# 《超声外科手术设备基本输出特性校准规范》

# 实验验证

《超声外科手术设备基本输出特性校准规范》起草小组

2024.07

目录

[1、基本情况 2](#_Toc27284)

[1.1实验条件 2](#_Toc25268)

[1.2实验方法 2](#_Toc205)

[1.3实验用标准器和配套设备 2](#_Toc30852)

[1.4实验用样机 2](#_Toc11022)

[2、实验数据 2](#_Toc22354)

[2.1尖端主振幅 3](#_Toc5135)

[2.2尖端横向振幅 3](#_Toc12711)

[2.3激励频率 3](#_Toc21543)

[2.4静态（空载）电功率 3](#_Toc22211)

## 《超声外科手术设备基本输出特性校准规范》实验报告

## 1、基本情况

### 1.1实验条件

实验时间：2023年06月01日~2024年07月10日

实验地点：江苏省医疗器械检验所、江苏百宁盈创医疗科技有限公司、南京明瑞检测技术有限公司。

环境参数：空气温度：(10~30)°C；

相对湿度：不大于85%；

大气压力：85 kPa～106 kPa。

### 1.2实验方法

本实验采用《超声外科手术设备基本输出特性校准规范》（征求意见稿）中描述的方法。

### 1.3实验用标准器和配套设备

本实验使用的标准器和配套设备如下：

1. UKT-3超声刀头振幅检测装置；
2. YOKOGAWA-WT310E功率/频率检测装置；
3. 杭州远光电方PF310A功率/频率检测装置。

### 1.4实验用样机

1. 善彤医疗科技（苏州）有限公司：SUC17H、SUS45H；
2. 苏州领微医疗科技有限公司：ENG300；
3. 常州安康医疗器械有限公司：AKUS14A、AKUS45A；
4. 江苏百宁盈创医疗科技有限公司：BN-CSD-NJS09（剪式）；BN-CSD-NJS14；BN-CSD-NJS23；BN-CSD-NJS36；BN-CSD-NJS45；
5. 强生医疗器材有限公司：HAR9F（剪式）；HAR23；HAR36。

## 2、实验数据

本实验进行了以下项目的实验：

a）尖端主振幅；

b）尖端横向振幅；

c）激励频率；

d）静态（空载）电功率。

### 2.1尖端主振幅

根据《超声外科手术设备基本输出特性校准规范》（征求意见稿）中描述的方法（7.2）分别测量上述1.4中设备的尖端主振幅，测试数据见表1。

### 2.2尖端横向振幅

根据《超声外科手术设备基本输出特性校准规范》（征求意见稿）中描述的方法（7.3）分别测量上述1.4中设备的尖端横向振幅，测试数据见表2。

### 2.3激励频率

根据《超声外科手术设备基本输出特性校准规范》（征求意见稿）中描述的方法（7.4）分别测量上述1.4中设备的激励频率，测试数据见表3。

### 2.4静态（空载）电功率

根据《超声外科手术设备基本输出特性校准规范》（征求意见稿）中描述的方法（7.5）分别测量上述1.4中设备的静态（空载）电功率，测试数据见表4。

**表1 尖端主振幅**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 超声刀型号 | 档位 | 标称值(μm) | 平均值(μm) | 偏差 | 结论 |
| 1 | SUC17H | 1 | 40±20 | 36.24 | -9.40% | 符合 |
| 2 | 50±20 | 44.58 | -10.84% |
| 3 | 60±25 | 54.44 | -9.27% |
| 4 | 70±30 | 67.81 | -3.13% |
| 5 | 80±30 | 78.24 | -2.20% |
| 2 | SUS45H | 1 | 40±20 | 32.86 | -17.85% | 符合 |
| 2 | 50±20 | 40.46 | -19.08% |
| 3 | 60±25 | 49.24 | -17.93% |
| 4 | 70±30 | 57.12 | -18.40% |
| 5 | 80±30 | 64.76 | -19.05% |
| 3 | ENG300 | 1 | 30±15 | 30.84 | 2.80% | 符合 |
| 2 | 40±15 | 40.20 | 0.50% |
| 3 | 50±15 | 50.00 | 0.00% |
| 4 | 60±15 | 60.68 | 1.13% |
| 5 | 70±15 | 70.12 | 0.17% |
| 4 | AKUS14A | 1 | 31±20% | 26.23 | -15.40% | 符合 |
| 2 | 39±20% | 34.96 | -10.37% |
| 3 | 50±20% | 44.96 | -10.07% |
| 4 | 57±20% | 52.33 | -8.19% |
| 5 | 67±20% | 62.01 | -7.44% |
| 5 | AKUS45A | 1 | 31±20% | 26.64 | -14.06% | 符合 |
| 2 | 39±20% | 34.58 | -11.34% |
| 3 | 50±20% | 44.36 | -11.29% |
| 4 | 57±20% | 50.26 | -11.83% |
| 5 | 67±20% | 58.96 | -12.00% |
| 6 | BN-CSD-NJS09（剪式） | 1 | 40±30% | 36.16 | -9.59% | 符合 |
| 2 | 50±30% | 45.97 | -8.07% |
| 3 | 60±30% | 55.64 | -7.26% |
| 4 | 70±30% | 65.99 | -5.73% |
| 5 | 80±30% | 77.01 | -3.74% |
| 7 | BN-CSD-NJS14 | 1 | 40±30% | 35.64 | -10.91% | 符合 |
| 2 | 50±30% | 45.88 | -8.23% |
| 3 | 60±30% | 55.89 | -6.85% |
| 4 | 70±30% | 66.94 | -4.37% |
| 5 | 80±30% | 77.84 | -2.70% |
| 8 | BN-CSD-NJS23 | 1 | 40±30% | 36.35 | -9.12% | 符合 |
| 2 | 50±30% | 46.14 | -7.71% |
| 3 | 60±30% | 56.99 | -5.02% |
| 4 | 70±30% | 67.27 | -3.90% |
| 5 | 80±30% | 78.57 | -1.79% |
| 9 | BN-CSD-NJS36 | 1 | 40±30% | 35.73 | -10.68% | 符合 |
| 2 | 50±30% | 48.86 | -2.29% |
| 3 | 60±30% | 58.99 | -1.68% |
| 4 | 70±30% | 73.08 | 4.40% |
| 5 | 80±30% | 82.74 | 3.42% |
| 10 | BN-CSD-NJS45 | 1 | 40±30% | 35.71 | -10.73% | 符合 |
| 2 | 50±30% | 45.85 | -8.31% |
| 3 | 60±30% | 55.85 | -6.92% |
| 4 | 70±30% | 65.15 | -6.93% |
| 5 | 80±30% | 75.24 | -5.95% |
| 11 | HAR9F（剪式） | 1 | 35±30% | 34.52 | -1.38% | 符合 |
| 2 | 45±30% | 41.34 | -8.13% |
| 3 | 55±30% | 49.64 | -9.75% |
| 4 | 65±30% | 60.77 | -6.50% |
| 5 | 75±30% | 67.41 | -10.12% |
| 12 | HAR23 | 1 | 35±30% | 30.04 | -14.16% | 符合 |
| 2 | 45±30% | 40.71 | -9.53% |
| 3 | 55±30% | 50.59 | -8.02% |
| 4 | 65±30% | 60.65 | -6.69% |
| 5 | 75±30% | 70.73 | -5.69% |
| 13 | HAR36 | 1 | 35±30% | 29.32 | -16.24% | 符合 |
| 2 | 45±30% | 38.83 | -13.72% |
| 3 | 55±30% | 46.55 | -15.36% |
| 4 | 65±30% | 55.59 | -14.48% |
| 5 | 75±30% | 63.47 | -15.37% |

**表2 尖端横向振幅**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 超声刀型号 | 档位 | 标称值(μm) | 平均值(μm) | 偏差 | 结论 |
| 1 | AKUS14A | 1 | ≤15 | 3.00 | -79.98% | 符合 |
| 2 | ≤18 | 4.83 | -73.19% |
| 3 | ≤21 | 6.76 | -67.81% |
| 4 | ≤24 | 7.60 | -68.33% |
| 5 | ≤27 | 9.12 | -66.21% |
| 2 | AKUS45A | 1 | ≤15 | 3.31 | -77.96% | 符合 |
| 2 | ≤18 | 6.36 | -64.67% |
| 3 | ≤21 | 6.57 | -68.70% |
| 4 | ≤24 | 6.74 | -71.90% |
| 5 | ≤27 | 6.44 | -76.16% |
| 3 | BN-CSD-NJS09（剪式） | 1 | ≤25 | 3.84 | -84.64% | 符合 |
| 2 | 5.38 | -78.49% |
| 3 | 6.28 | -74.88% |
| 4 | 6.60 | -73.61% |
| 5 | 6.46 | -74.17% |
| 4 | BN-CSD-NJS14 | 1 | ≤25 | 1.49 | -94.05% | 符合 |
| 2 | 1.41 | -94.35% |
| 3 | 2.48 | -90.07% |
| 4 | 2.49 | -90.05% |
| 5 | 2.32 | -90.71% |
| 5 | BN-CSD-NJS23 | 1 | ≤25 | 2.52 | -89.92% | 符合 |
| 2 | 2.41 | -90.36% |
| 3 | 3.41 | -86.37% |
| 4 | 3.34 | -86.65% |
| 5 | 3.48 | -86.09% |
| 6 | BN-CSD-NJS36 | 1 | ≤25 | 2.56 | -89.76% | 符合 |
| 2 | 3.23 | -87.09% |
| 3 | 3.60 | -85.61% |
| 4 | 4.37 | -82.53% |
| 5 | 4.30 | -82.81% |
| 7 | BN-CSD-NJS45 | 1 | ≤25 | 1.63 | -93.49% | 符合 |
| 2 | 2.22 | -91.12% |
| 3 | 2.39 | -90.43% |
| 4 | 2.57 | -89.71% |
| 5 | 3.41 | -86.36% |

**表3 激励频率**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 超声刀型号 | 档位 | 标称值(kHz) | 平均值(kHz) | 偏差 | 结论 |
| 1 | AKUS14A | 最大档位 | 55.5±0.5 | 55.40 | -0.18% | 符合 |
| 2 | AKUS45A | 55.50 | 0.00% |
| 3 | BN-CSD-NJS09（剪式） | 55.5±15% | 55.56 | 0.11% | 符合 |
| 4 | BN-CSD-NJS14 | 55.56 | 0.11% |
| 5 | BN-CSD-NJS23 | 55.61 | 0.20% |
| 6 | BN-CSD-NJS36 | 55.62 | 0.21% |
| 7 | BN-CSD-NJS45 | 55.58 | 0.14% |
| 8 | HAR9F（剪式） | 55.5±15% | 55.52 | 0.04% | 符合 |
| 9 | HAR23 | 55.53 | 0.04% |
| 10 | HAR36 | 55.52 | 0.04% |

**表4 静态（空载）电功率**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 超声刀型号 | 档位 | 标称值(W) | 平均值(W) | 偏差 | 结论 |
| 1 | AKUS14A | 最大档位 | 4.5±1.5 | 3.83 | -14.81% | 符合 |
| 2 | AKUS45A | 3.50 | -22.22% |
| 3 | BN-CSD-NJS09（剪式） | 5±50% | 6.19 | 23.87% | 符合 |
| 4 | BN-CSD-NJS14 | 5.18 | 3.67% |
| 5 | BN-CSD-NJS23 | 6.15 | 22.93% |
| 6 | BN-CSD-NJS36 | 6.33 | 26.53% |
| 7 | BN-CSD-NJS45 | 6.52 | 30.33% |
| 8 | HAR9F（剪式） | 5±50% | 4.82 | -3.53% | 符合 |
| 9 | HAR23 | 4.56 | -8.80% |
| 10 | HAR36 | 5.77 | 15.47% |