文本

描述已自动生成

**中华人民共和国国家计量技术规范**

JJF ××××—202×

**超声外科手术设备**

**基本输出特性校准规范**

Calibration Specification of Basic Output Characteristics

of Ultrasonic Surgical Apparatuses

（征求意见稿）

202X—XX—XX发布 202X—XX—XX实施

**国家市场监督管理总局**发

**超声外科手术设备**

**基本输出特性校准规范**

Calibration Specification of Basic Output Characteristics of Ultrasonic Surgical Apparatuses

JJF XXXX-20XX

归 口 单 位 ：全国声学计量技术委员会

主要起草单位：南京信息职业技术学院

甘肃省计量研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：扬州市检验检测中心

江苏省医疗器械检验所

南京明瑞检测技术有限公司

本规范委托全国声学计量技术委员会负责解释。

本规范主要起草人：

姚绍卫（南京信息职业技术学院）

邢广振（中国计量科学研究院）

赵 鹏（甘肃省计量研究院）

本规范参加起草人：

钱 静（扬州市检验检测中心）

吴承咸（江苏省医疗器械检验所）

庄苏宁（宿迁市计量测试所）

吕 雪（南京明瑞检测技术有限公司）

目 录

[1 范围 1](#_Toc18710)

[2 引用文献 1](#_Toc5112)

[3 术语和计量单位 1](#_Toc26685)

[3.1 术语 1](#_Toc11165)

[3.2 计量单位 2](#_Toc17442)

[4 概述 2](#_Toc10522)

[5 计量性能 2](#_Toc11084)

[5.1 尖端主振幅 2](#_Toc6999)

[5.2 尖端横向振幅 2](#_Toc2431)

[5.3 激励频率 2](#_Toc23967)

[5.4 静态（空载）电功率 3](#_Toc14629)

[6 校准条件 3](#_Toc30706)

[6.1. 环境条件 3](#_Toc18346)

[6.2 测量标准及其他设备 3](#_Toc1955)

[7 校准项目和校准方法 3](#_Toc27656)

[7.1 外观及功能性检查 3](#_Toc31967)

[7.2 尖端主振幅 4](#_Toc20342)

[7.3 尖端横向振幅 5](#_Toc19143)

[7.4 激励频率 5](#_Toc14401)

[7.5 静态（空载）电功率 5](#_Toc26494)

[8 校准结果表达 6](#_Toc2186)

[9 复校时间间隔 6](#_Toc32568)

[附录A校准原始记录格式 7](#_Toc29293)

[附录B校准证书内页格式 7](#_Toc20228)

[附录C测量不确定度评定示例 9](#_Toc8910)

引 言

JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、和JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

本规范使用重新起草法参考了YY/T 0644—2008《超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布》、YY/T 1601—2018《超声骨组织手术设备》、YY/T 1750—2020《超声软组织切割止血手术设备》、GB 9706.1—2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》等技术性文件。

本规范为首次发布。

超声外科手术设备校准规范

1. 范围

本规范适用于超声外科手术设备的计量校准、使用中的检验。

2 引用文献

本校准规范引用下列文献：

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJF 1071—2010 国家计量校准规范编写规则

YY/T 0644—2008 超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布

YY/T 1601—2018 超声骨组织手术设备

YY/T 1750—2020 超声软组织切割止血手术设备

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

IEC 61847—1998 超声学 外科装置 基本输出特性的测量和标示

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

3.1 术语

JJF 1001、JJF 1034和GB/T 3947—1996界定的及以下术语和定义适用于本规程。

3.1.1 治疗头尖端（应用部分） applicator tip(applied part)

超声刀与人体组织直接接触的部分。

[YY/T 0644—2008 定义3.1]

3.1.2 激励频率 drive frequency

激励电压或电流的平均频率。用*f*(d)表示。

[YY/T 0644—2008 定义3.3]

3.1.3 尖端主振幅 primary tip vibration excursion

治疗头尖端在最大振幅方向上的峰值位移，测量点位于治疗头尖端相距自由端（末端）不超过1mm处。用*s*p表示。

[YY/T 0644—2008 定义3.10]

3.1.4 静态（空载）电功率 quiescent electrical power

对给定的尖端主振幅，治疗头尖端无负载时，输人到超声手持部件的（峰值）电功率。用*P*q表示。

[YY/T 0644—2008 定义3.13]

3.1.5 尖端横向振幅 secondary tip vibration excursion

在垂直于尖端主振幅方向并且对应于次最大运动分量，治疗头尖端的峰峰值位移，测量点位于治疗头尖端，靠近其自由端（末端）不超过1 mm。用*S*s表示。

[YY/T 0644—2008 定义3.16]

3.2 计量单位

本规范使用的法定计量单位：振幅为μm（微米）；振动频率为kHz（千赫兹）；电功率为W（瓦）。

4 概述

超声外科手术设备是采用超声对软组织进行止血切开和凝固的一种外科手术装置，其原理是利用电致伸缩效应或磁致伸缩效应，将电能转换为机械能，通过变幅杆的放大和耦合作用，推动刀头工作并向人体局部组织辐射能量切除人体的病变组织或器官，以达到手术治疗的目的。

5 计量性能

5.1 尖端主振幅

符合制造商公布偏差，最大允许误差为±30%。

5.2 尖端横向振幅

实测尖端横向振幅应小于制造商公布的每个超声手持部件的尖端横向振幅最大值。

5.3 激励频率

符合制造商公布偏差，最大允许误差为±15%。

5.4 静态（空载）电功率

实测静态(空载)电功率应小于制造商公布的每个超声手持部件的静态(空载)电功率最大值。

6 校准条件

6.1. 环境条件

6.1.1 环境温度：(10～30)℃。

6.1.2 相对湿度：不大于85%。

6.1.3 大气压力：85 kPa～106 kPa。

6.1.4 电源电压及频率：AC(220±22) V，(50±1) Hz。

6.1.5 被检仪器应远离振动、电磁干扰。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 光学显微镜

放大倍数为60倍至200倍，校准刻度至少要有200µm满刻度，不确定度为±10%。或使用激光测振仪，频谱范围优于8 kHz～100 kHz，动态范围不小于0.5 µm～200µm，不确定度为±10%。

6.2.2 电功率计

最大允许误差为±10%。

6.2.3 频率计

最大允许误差为±2%。

6.2.4 CCD相机

分辨率不低于4024×3036。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能性检查

被校设备应结构完整，无影响正常工作和妨碍读数的缺陷和机械损伤；被校设备的电源开关应安装可靠，通断状态明显，控制按钮标识清晰，易于操控；被校设备应具有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号等标识；被校设备开机能正常工作。

7.2 尖端主振幅

7.2.1 光学显微镜法

a）将背光板打开，使超声外科手术设备在背光板上形成投影。固定超声外科手术设备。

b）设备未工作时，使用CCD相机拍摄图片并记录。设备工作时，设备治疗头尖端的运动轨迹为一条直线。

c）改变治疗头尖端和显微镜的相对方位使直线为最长。该线的长度等于尖端主振幅，此时使用CCD相机拍摄并记录。

d）将超声外科手术设备工作前后所记录的图片使用计算机图像处理装置自动识别测量其长度，即为该设备的尖端主振幅。

图示

描述已自动生成

图1 自动图像识别法

7.2.2 激光测振仪法

a）打开激光测振仪，其输出波束光斑尺寸应足够小，使其能聚焦在治疗头尖端的末端上。

b）波束应直接平行于尖端振动的纵轴，即与所测的尖端振幅的方向成一线。

c）激光测振仪控制组件的输出在激光测振仪制造商规定的仪器上显示和记录。

7.2.3 尖端主振幅偏差

测量各个档位的尖端主振幅，重复测量三次，得到尖端主振幅*S*p1，*S*p2，*S*p3，根据式（1）计算平均值作为尖端主振幅。

 （1）

测量后按式（2）计算尖端主振幅偏差：

 （2）

式中：

——尖端主振幅偏差，%；

——被检超声外科手术设备尖端主振幅3次测量平均值，μm；

——被检超声外科手术设备尖端主振幅标称值，μm。

7.3 尖端横向振幅

采用7.2中所述两种方法之一测量尖端横向振幅，调整显微镜（或激光）与设备位置，转动超声外科手术设备尖端90°前后各测量一次并记录，取最大值为测得的尖端横向振幅。测量各个档位的尖端主振幅，重复测量三次*S*S1、*S*S2、*S*S3，得到尖端横向振幅，根据式（3）计算平均值作为尖端横向振幅。

 （3）

——被检超声外科手术设备尖端横向振幅3次测量平均值，μm。

7.4 激励频率

将尖端主振幅设定到其最大的水平，使用频率计直接测量超声手持部件上的激励频率。测量最大档位的激励频率，重复测量三次，得到激励频率*f*(d)1、*f*(d)2、*f*(d)3，根据式（4）计算平均值作为激励频率。测量后按式（5）计算激励频率偏差。

 （4）

 （5）

式中：

——激励频率偏差，%；

——被检超声外科手术设备激励频率3次测量平均值，kHz；

——被检超声外科手术设备激励频率标称值，kHz。

7.5 静态（空载）电功率

将尖端主振幅设定到其最大的水平，使用电功率计直接测量输入超声手持部件的电功率。测量最大档位的静态（空载）电功率，重复测量三次，得到静态（空载）电功率*P*q1、*P*q2、*P*q3，根据式（6）计算平均值作为静态（空载）电功率。测量后按式（7）计算静态（空载）电功率偏差。

 （6）

 （7）

式中：

——静态（空载）电功率偏差，%；

——被检超声外科手术设备静态（空载）电功率3次测量平均值，W；

——被检超声外科手术设备静态（空载）电功率标称值，W。

8 校准结果表达

经校准的超声外科手术设备应发给校准证书，校准证书内页格式见附录B。

9 复校时间间隔

超声外科手术设备的复校时间间隔建议为1年。

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

附录A

校准原始记录格式

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 治疗仪名称 |  | | | 型号规格 | | |  | | |
| 制造厂商 |  | | | 出厂编号 | | |  | | |
| 委托单位 |  | | | 地址 | | |  | | |
| 温度 |  | | | 相对湿度 | | |  | | |
| 记录编号 |  | | | 校准日期 | | |  | | |
| 校准员 |  | | | 核验员 | | |  | | |
| 校准项目 | 档位 | 标称值 | 测量值 | | | | | | 偏差 |
| 1 | | 2 | 3 | | 平均值 |
| 尖端主振幅 | 1 |  |  | |  |  | |  |  |
| 2 |  |  | |  |  | |  |  |
| 3 |  |  | |  |  | |  |  |
| 4 |  |  | |  |  | |  |  |
| 5 |  |  | |  |  | |  |  |
| 尖端横向  振幅 | 1 |  |  | |  |  | |  |  |
| 2 |  |  | |  |  | |  |  |
| 3 |  |  | |  |  | |  |  |
| 4 |  |  | |  |  | |  |  |
| 5 |  |  | |  |  | |  |  |
| 激励频率 | 最大档 |  |  | |  |  | |  |  |
| 静态（空载）电功率 | 最大档 |  |  | |  |  | |  |  |
| 外观及功能性检查 |  | | | | | | | | |

附录B

校准证书内页格式

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 校准项目 | 校准结果 | 不确定度（*k*=2） |
| 1 | 外观及功能性检查 |  |  |
| 2 | 尖端主振幅 |  |  |
| 3 | 尖端横向振幅 |  |  |
| 4 | 激励频率 |  |  |
| 5 | 静态（空载）电功率 |  |  |
| 校准员： 核验员： | | | |

附录C

测量不确定度评定示例

**C.1 尖端主振幅测量不确定度评定**

C.1.1 测量方法

使用光学显微镜法中的自动图像识别法，进行尖端主振幅的测量。记录所有测量值。

C.1.2 测量模型

相应校准项目的测量误差可由公式（C.1）给出：

 （C.1）

式中：

——尖端主振幅偏差，%；

——被检超声外科手术设备尖端主振幅3次测量平均值，μm；

——被检超声外科手术设备尖端主振幅标称值，μm。

C.1.3 不确定度来源

根据上述测量模型以及测量方法，其视向角的不确定度来源主要有：

a）测量重复性引入的标准不确定度*u*1；

b）标准器具引入的标准不确定度*u*2。

C.1.4 测量不确定度评定

C.1.4.1 重复性引入的不确定度分量*u*1

用被检超声外科手术设备尖端主振幅重复测量10次，结果如下：

表C.1 尖端主振幅测量结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量次数 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值（μm） |
| 测量（μm） | 72.1 | 77 | 75.8 | 76.0 | 78.9 | 75.5 | 73.7 | 80.1 | 79.5 | 76.2 | 76.5 |

按下式计算，得到单次测量实验标准偏差：

=2.52μm

由于测量点实际测3次（n=3）,因此重复测量引入的不确定度为：

=1.45μm

C.4.2 标准器具引入的不确定度*u*2

因为测量标准器具最大允许误差为±10%，按均匀分布计算，则：

=0.06μm.

C.5 标准不确定度分量一览表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 不确定度来源 | *u* | 标准不确定度分量（μm） |
| 测量重复性 | *u*1 | 1.45 |
| 标准器具 | *u*2 | 0.06 |

C.6 合成标准不确定度

合成标准不确定度由*u*1和*u*2组成，按下列公式合成：

=1.45

C.7 扩展不确定度

取包含因子*k*=2，则

=2×1.45=2.90