# 《超声外科手术设备基本输出特性校准规范》

# 测量不确定度评定报告

《超声外科手术设备基本输出特性校准规范》起草组

2024.07.13

## 不确定度评定

**1 尖端主振幅测量不确定度评定**

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。

1.2 测量模型

相应校准项目的测量误差可由公式（1.1）给出：

 （1.1）

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。

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。

1.4 测量不确定度评定

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1.1 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

1.4.2 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.

1.5 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 |

1.6 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

1.7 扩展不确定度

取包含因子*k*=2，则

=2×1.45=2.90

**2 尖端横向振幅测量不确定度评定**

2.1 测量方法

使用光学显微镜法中的自动图像识别法，进行尖端横向振幅的测量。记录所有测量值。

2.2 测量模型

相应校准项目的测量平均值可由公式（2.1）给出：

 （2.1）

式中：

——被检超声外科手术设备尖端横向振幅3次测量平均值，μm。

2.3 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。

2.4 测量不确定度评定

2.4.1 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横向振幅重复测量10次，结果如下：

表2.1 尖端横向振幅测量结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量次数 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值（μm） |
| 测量（μm） | 2.1 | 2.4 | 2.1 | 2.1 | 2.3 | 2.4 | 2.3 | 2.2 | 2.2 | 2.3 | 2.2 |

按下式计算，得到单次测量实验标准偏差：

=0.12μm

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：

=0.07μm

2.4.2 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

2.5 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 | 0.07 |
| 标准器具 | *u*2 | 0.06 |

2.6 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：

=0.09

2.7 扩展不确定度

取包含因子k=2，则

=2×0.09=0.18

**3 激励频率测量不确定度评定**

3.1 测量方法

使用频率计，进行激励频率的测量。记录所有测量值。

3.2 测量模型

相应校准项目的测量误差可由公式（3.1）给出：

 （3.1）

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

3.3 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。

3.4 测量不确定度评定

3.4.1 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激励频率重复测量10次，结果如下：

表3.1 激励频率测量结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量次数 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值（kHz） |
| 测量（μm） | 55.5 | 55.6 | 55.5 | 55.6 | 55.4 | 55.6 | 55.5 | 55.5 | 55.4 | 55.4 | 55.5 |

按下式计算，得到单次测量实验标准偏差：

=0.08kHz

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：

=0.05kHz

3.4.2 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±2%，按均匀分布计算，则：

=0.01kHz

3.5 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（kHz） |
| 测量重复性 | *u*1 | 0.05 |
| 标准器具 | *u*2 | 0.01 |

3.6 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：

=0.05

3.7 扩展不确定度

取包含因子*k*=2，则

=2×0.05=0.10

**4 静态（空载）电功率测量不确定度评定**

4.1 测量方法

使用电功率计，进行静态（空载）电功率的测量。记录所有测量值。

4.2 测量模型

相应校准项目的测量误差可由公式（4.1）给出：

 （4.1）

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。

4.3 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。

4.4 测量不确定度评定

4.4.1 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静态（空载）电功率重复测量10次，结果如下：

表1.1 静态（空载）电功率测量结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量次数 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值（W） |
| 测量（μm） | 5.1 | 5.2 | 5.1 | 5.0 | 5.2 | 5.1 | 5.1 | 5.2 | 5.3 | 5.2 | 5.2 |

按下式计算，得到单次测量实验标准偏差：

=0.09W

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：

=0.05W

4.4.2 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：

=0.06W.

4.5 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（W） |
| 测量重复性 | *u*1 | 0.05 |
| 标准器具 | *u*2 | 0.06 |

4.6 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：

=0.08

4.7 扩展不确定度

取包含因子*k*=2，则

=2×0.08=0.16