

贵州省地方计量校准规范
《超声内窥镜校准规范》
(征求意见稿)

试验验证报告

规范起草小组

2025 年 5 月

目录

1. 试验目的	3
2. 试验项目	3
3. 试验条件及环境要求	3
4. 试验地点	3
5. 试验设备	3
6. 试验数据	4
6.1 试验一	4
6.2 试验二	5
6.3 试验三	6
6.4 试验四	7
7. 试验结果综述	8

《超声内窥镜校准规范》（征求意见稿）

试验验证报告

1. 试验目的

在校准规范（征求意见稿）规定的校准条件下，按规定的校准项目和校准方法对超声内窥镜的计量特性进行校准，通过对试验数据的分析计算，验证校准规范中相关技术指标的合理性。

2. 试验项目

试验项目包括：外观及功能正常性检查，对输出波束声强（针对凸阵探头）、探测深度、盲区、侧向分辨力、轴向分辨力、切片厚度、横向几何位置误差、纵向几何位置误差、模拟病灶影像识别等技术参数的计量特性进行测量。

3. 试验条件及环境要求

环境温度：（10~40）℃。

相对湿度：≤85%。

供电电源：电压：（220±22）V；频率：（50±1）Hz。

其它：周围无明显影响校准设备正常工作的机械振动、电磁辐射干扰。

4. 试验地点

根据设备使用地点，在不同的客户现场。

5. 试验设备

试验用计量标准器及主要技术指标见表 1

表 1 试验用设备一览表

标准器名称	型号规格	测量范围	不确定度或最大允许误差
毫瓦级超声功率计	UPM-DT-1AV	超声功率：（1~100）mW	分辨力优于 2 mW，最大允许误差： ±15%。
仿组织超声体模	KS107BG	声速：（1540±10）m/s	尼龙靶线直径：（0.1±0.02）mm 尼龙靶线位置公差：±0.05 mm

(续)

$\phi 12.5\text{mm}$ 腔内体模； $\phi 4\text{mm}$ 、 $\phi 3\text{mm}$ 腔内体模	KS107QN-1、 KS107QN-4C	声速：(1540 \pm 10) m/s	尼龙靶线直径：(0.3 \pm 0.05) mm 尼龙靶线位置公差： ± 0.1 mm
切片模体	KS107BQ	声速：(1540 \pm 10) m/s	尼龙靶线直径：(0.3 \pm 0.05) mm 线靶位置公差： $\pm 0.1\text{mm}$

6. 试验数据

选择几台典型的超声内窥镜进行试验数据验证。

6.1 试验一

计量器具名称：超声内窥镜 规格型号：CV-290 出厂编号：7501147 制造厂：OLYMPUS

试验依据：JJF(黔)XX—XXXX《超声内窥镜校准规范》(征求意见稿)。

试验时间：2025年2月16日 验证地点：贵州医科大学附属医院内镜中心

试验结果记录如下：

超声探头规格型号：UTC260 标称工作频率：7.0 MHz

1. 外观及功能正常性检查

☒ 符合要求 ☐ 不符合要求 (不符合性说明：)

2. 输出波束声强

探头类型：凸阵 有效面积： 2.8×1.0 cm^2

超声功率 (mW)：36、36、38。

输出波束声强： $I_{ob} =$ 39.3 mW/cm^2

3. 探测深度：100 mm。

4. 侧、轴向分辨力 (mm)

深度	10	30	50
侧向分辨力	1.0	1.0	1.0
轴向分辨力	0.5	0.5	1.0

5. 盲区：2.0 mm (标称频率 < 9 MHz)；/ mm (标称频率 ≥ 9 MHz)

6. 切片厚度

标称值：10 mm， 实测值：9.8 mm， 误差：2.0 %；

7. 横向几何位置误差

纵向测量值：20 mm； 误差：2.0 %；

8. 纵向几何位置误差：

横向测量值：20 mm； 误差：2.5 %。

9. 模拟病灶

清晰可见直径2.0 mm 的模拟病灶影像。

几何位置误差测量不确定度： $U_{\text{rel}}=1.2\%$ ， $k=2$ 。

结论：满足 JJF（黔）XX—XXXX《超声内窥镜校准规范》（征求意见稿）的计量特性。

试验员：赵才贤 核验员：谢小艳

6.2 试验二

计量器具名称：超声内窥镜 规格型号：CV-290SL 出厂编号：7243102 制造厂：OLYNPUS
试验依据：JJF（黔）XX—XXXX《超声内窥镜校准规范》（征求意见稿）。

试验时间：2025 年 2 月 16 日 验证地点：贵州医科大学附属医院内镜中心

试验结果记录如下：

超声探头规格型号：UM-DG20-31R 标称工作频率：20.0 MHz

1. 外观及功能正常性检查
☒符合要求 ☐不符合要求（不符合性说明： ）
2. 输出波束声强
探头类型：360° 环形扫描 有效面积： / cm²
超声功率（mW）： / 、 / 、 / 。
输出波束声强： $I_{ob} =$ / mW/cm²

3. 探测深度：50 mm。

4. 侧、轴向分辨力（mm）

深度	10	30	50
侧向分辨力	0.5	1.0	1.0
轴向分辨力	0.5	0.5	1.0

5. 盲区： / mm（标称频率 < 9 MHz）； 2.0 mm（标称频率 ≥ 9 MHz）

6. 切片厚度

标称值： / mm， 实测值： / mm， 误差： / %；

7. 横向几何位置误差

纵向测量值： 20 mm； 误差： 2.5 %；

8. 纵向几何位置误差：

横向测量值： 20 mm； 误差： 3.5 %。

9. 模拟病灶

清晰可见直径 2.0 mm 的模拟病灶影像。

几何位置误差测量不确定度： $U_{\text{rel}}=1.2\%$ ， $k=2$ 。

结论：满足 JJF（黔）XX—XXXX《超声内窥镜校准规范》（征求意见稿）的计量特性。

试验员：赵才贤 核验员：谢小艳

6.3 试验三

计量器具名称：超声内窥镜 规格型号：EG-UC5T 出厂编号：21081202
制造厂：深圳开立生物医疗科技股份有限公司 试验依据：JJF（黔）XX—XXXX《超声内窥镜校准规范》（征求意见稿）。

试验时间：2025 年 3 月 20 日 验证地点：贵州省人民医院内镜中心

试验结果记录如下：

超声探头规格型号： / 标称工作频率：6.0 MHz

1. 外观及功能正常性检查

☒符合要求 ☐不符合要求（不符合性说明： ）

2. 输出波束声强

探头类型： 凸阵 有效面积：2.6×1.2 cm²

超声功率（mW）：32、32、34。

输出波束声强： $I_{ob} = 31.4$ mW/cm²

3. 探测深度：90 mm。

4. 侧、轴向分辨力（mm）

深度	10	30	50
侧向分辨力	1.0	1.0	1.0
轴向分辨力	0.5	1.0	1.0

5. 盲区：2.0 mm（标称频率 < 9 MHz）； / mm（标称频率 ≥ 9 MHz）

6. 切片厚度

标称值：10 mm， 实测值：10.2 mm， 误差：-2.0 %；

7. 横向几何位置误差

纵向测量值：20 mm； 误差：2.5 %；

8. 纵向几何位置误差：

横向测量值：20 mm； 误差：2.5 %。

9. 模拟病灶

清晰可见直径 2.0 mm 的模拟病灶影像。

几何位置误差测量不确定度： $U_{rel}=1.2\%$ ， $k=2$ 。

结论：满足 JJF（黔）XX—XXXX《超声内窥镜校准规范》（征求意见稿）的计量特性。

试验员：赵才贤 核验员：谢小艳

计量器具名称：超声内窥镜 规格型号：EG-UR5 出厂编号：22091232 制造厂：深圳开立生物医疗科技股份有限公司 试验依据：JJF（黔）XX—XXXX《超声内窥镜校准规范》
（征求意见稿）。

试验结果记录如下:

1. 外观及功能正常性检查

☒符合要求 ☐不符合要求（不符合性说明：_____）

2. 输出波束声强

超声功率 (mW): _____ / _____、_____ / _____、_____ / _____。

输出波束声强: $I_{ob} = \underline{\hspace{1cm}} / \underline{\hspace{1cm}} \text{ mW/cm}^2$

3. 探测深度: 60 mm。

4. 侧、轴向分辨力 (mm)

深度	10	30	50
側向分辨力	0.5	1.0	1.0
軸向分辨力	0.5	1.0	1.0

5. 盲区: / mm (标称频率 < 9 MHz); 2.0 mm (标称频率 ≥ 9 MHz)

6. 切片厚度

标称值: / mm, 实测值: / mm, 误差: / %;

7. 横向几何位置误差

纵向测量值: 20 mm; 误差: 2.0 %;

8. 纵向几何位置误差:

横向测量值: 20 mm; 误差: 3.0 %。

9. 模拟病灶

清晰可见直径 2.0 mm 的模拟病灶影像。

测量不确定度：几何位置误差 $U_{\text{rel}}=1.2\%$ ， $k=2$ 。

结论：满足 JJF（黔）XX—XXXX《超声内窥镜校准规范》（征求意见稿）的计量特性。

试验员：赵才贤

核验员：谢小艳

7. 试验结果综述

验证性试验结果表明：依据该校准规范规定的校准条件和校准方法对超声内窥镜进行校准，得到的统计数据满足计量特性和通用技术要求，校准规范规定的校准条件和方法具备可操作性，设定的技术指标合理有效。与相关标准比较，本规范更加细致完善，完全适用于超声内窥镜的计量校准。