实验报告

1. 实验目的

使用辐射计、照度计和测试调节装置，对手术无影灯进行测试，验证新制定规范的可行性。

1. 实验地点及时间

试验地点：江苏医疗器械所（苏州） 设备间（苏州 虎丘区 锦峰路8号）。

试验时间：2024年10月31日。

1. 环境条件

温度22℃，湿度60%

1. 测试设备

标准器由下列设备组成：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名 称 | 测量范围 | 不确定度/准确度等级 | 证书编号及有效期 |
| 光谱彩色照度计 | 照度:0.1~199990lx;波长:380nm～780nm; | 照度MPE:±4%；波长：±0.2nm | L2024-0095649/25-09-18 |
| 辐射计/1号 | （0.1～2）kW/m2 | *U*rel=2%（*k*=2） | 2024F49-10-5605941001/25-11-14 |
| 无影灯测试调节装置 | / | / | / |

1. 检定/测试人：

测试人：张帆 赵睿宁

1. 被检/校样品信息：

南通医疗器械有限公司产LED手术无影灯，型号：JHLED-M5；编号：3322060001。

1. 测试方法及结果：

测试方法见“手术无影灯测试规范”征求意见稿。JHLED-M5型手术无影灯按仪器使用说明定标后测试，测试过程读数如下。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 测试参数 | 测试结果 | 测试结果 |
| 1 | 中心照度 | E0 | 113610 Lx |
| H0 | 1000.0 mm |
| 2 | 光斑直径 | R1 | 239.98 mm |
| 3 | 光斑分布直径 | R1 | 148.34 mm |
| 4 | 50%光斑直径 | R0 | 119.99 mm | 合格 |
| 5 | 单遮板无影率 | E1 | 82434 Lx | 72.56% |
| 6 | 双遮板无影率 | E1 | 77098 Lx | 58.18% |
| E2 | 58537 Lx |
| E3 | 62244 Lx |
| E4 | 66488 Lx |
| Ea | 66092Lx |
| 7 | 深腔无影率 | E1 | 110772 Lx | 97.51% |
| 8 | 单遮板深腔无影率 | E1 | 79168 Lx | 69.69% |
| 9 | 双遮板深腔无影率 | E1 | 75787Lx | 56.78% |
| E2 | 57207Lx |
| E3 | 57212 Lx |
| E4 | 67823 Lx |
| Ea | 64507 Lx |
| 10 | 辐照度 | 245W/m2 |  |
| 显色指数 | 92 |  |
| 色温 | 4579 K |  |
| 辐照度比 | 2.16 mW/(m2·lx) |  |

1. 测试结果不确定度分析示例：

1.中心照度

1.1 测量模型



式中：

*E*x——被测手术无影灯在额定测试条件下的照度值，单位为lx；

*E*—— 测量仪器的示值，单位为lx。

1.2 不确定度来源

 中心照度测量的不确定度来源主要有：照度计准确度引入的测量不确定度分量，测量重复性引入的测量不确定度，其他因素可忽略不计。

1.2.1 测量重复性引入的不确定度

用照度计对被检手术无影灯中心照度重复测量10次，结果如下：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量次数 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 平均值lx |
| 测量值（lx） | 113613  | 113622  | 113613  | 113625  | 113623 | 113610 |
| 测量次数 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 测量值（lx） | 113603  | 113609  | 113595  | 113593  | 113601  |

按下式计算，得到单次测量实验标准偏差：

 =12 lx

按本规范要求，测量3次，则可得到：被测仪器重复性测量引入的相对标准不确定度为：

1.2.2 上级量传引入的不确定度

 由上级量传，一级照度的最大允许示值误差为 ±4%，取半宽区间，按均匀分布考虑，引入的相对标准不确定度为：

1.2.3 照度计装调引入的不确定度

装调引入的误差一般不超过1%，按均匀分布处理，其相对标准不确定度为：

1.5 标准不确定度分量的评定

标准不确定度分量相关信息列于表A-1。

表A-1 标准不确定度分量及相关信息

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 不确定度来源 | 输入量的相对标准不确定度 | 灵敏系数 | 相对标准不确定度分量 |
| 测量重复性 | 0.1% | 1 | 0.1% |
| 照度计上级量传 | 2.4% | 1 | 2.4% |
| 照度计装调 | 0.58% | 1 | 0.58% |

C.1.5 合成标准不确定度评定

以上各量互不相关, 故合成标准不确定度为：

 C.1.6 扩展不确定度的评定：

取*k*=2,

1. 实验报告小结

数据表明，该测试方法可靠并切实可行。