



江苏省地方计量技术规范

JJF（苏）267—2024

超声手术系统校准规范

Calibration Specification for Ultrasonic surgery system

2024-03-26发布

2024-05-01 实施

江苏省市场监督管理局 发布

超声手术系统校准规范

Calibration Specification for
Ultrasonic surgery system

JJF(苏)267 — 2024

本规范经江苏省市场监督管理局于 2024 年 03 月 26 日批准，并自 2024 年 05 月 01 日起施行。

归 口 单 位：江苏省市场监督管理局

主要起草单位：江苏省计量科学研究院

南京信息职业技术学院

参加起草单位：盐城市计量测试所

江苏省人民医院

本规范委托江苏省医学计量专业技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

李明明（江苏省计量科学研究院）

姚绍卫（南京信息职业技术学院）

马百乐（江苏省计量科学研究院）

许旭东（江苏省计量科学研究院）

参与起草人：

范美芹（盐城市计量测试所）

赵 莉（江苏省计量科学研究院）

崔志刚（江苏省人民医院）

目 录

引言	II
1 范围	1
2 引用文件	1
3 术语和计量单位	1
3.1 术语	1
3.1.2 激励频率 drive frequency	1
3.1.3 最大电功率 maximum electrical power	1
3.1.4 导出的输出声功率 derived output acoustic power	1
3.1.5 尖端主振幅 primary tip vibration excursion	1
3.1.6 静态(空载)电功率 quiescent electrical power	2
3.1.7 基准尖端主振幅 reference primary tip vibration excursion	2
3.1.8 尖端横向振幅 secondary tip vibration excursion	2
3.1.9 尖端振动频率 tip vibration frequency	2
3.2 计量单位	2
3.2.1 振幅的单位及符号	2
3.2.2 振动频率的单位及符号	2
3.2.3 电功率的单位及符号	2
3.2.4 导出的输出声功率的单位及符号	2
4 概述	2
5 计量特性	3
5.1 尖端主振幅	3
5.2 尖端横向振幅	3
5.3 激励频率	3
5.4 尖端振动频率	3
5.5 导出的输出声功率	3
5.6 静态(空载)电功率	3
5.7 最大电功率	3
5.8 正常工作温度下的连续漏电流	错误! 未定义书签。
6 校准条件	3
6.1 环境条件	3
7 校准项目和方法	4
8 校准结果表达	10
9 复校时间间隔	10
附录 A 测量不确定度评定示例	11
附录 B 校准原始记录格式	12
附录 C 超声手术系统静态(空载)电功率校准结果不确定度评定方法	13

引 言

本规范依据 JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》编写，相关术语及测量不确定度评定遵循 JJF 1001《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》两个文件。

本规范为首次发布。

超声手术系统校准规范

1 范围

本规范适用于超声手术系统和超声手术设备的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分：通用安全要求

YY/T 0644—2008 超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布

IEC 60500:1974 IEC 标准水听器

IEC 61205:1993 超声齿科除垢系统 输出特性的测量和公布

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

3 术语和计量单位

3.1 术语

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

外科手术系统与人体组织直接接触的部分。

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。

3.1.3 最大电功率 maximum electrical power

当治疗头尖端的负载从静态(即空载状态，下同)开始逐步增大时，超声手持部件的峰值输入电功率。用 $P_{\max}$ 表示。

3.1.4 导出的输出声功率 derived output acoustic power

依据水听器法的测量结果导出的治疗头尖端向水中发射的声功率。用 P_{ad} 表示。

3.1.5 尖端主振幅 primary tip vibration excursion

治疗头尖端在最大振幅方向上的峰峰值位移，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。

3.1.6 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，输入到超声手持部件的（峰值）电功率。用 P_q 表示。

3.1.7 基准尖端主振幅 reference primary tip vibration excursion

对于测量的治疗头尖端和手持部件的组合，最大的尖端主振幅。用 S_{pr} 表示。

3.1.8 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，治疗头尖端的峰值位移，测量点位于治疗头尖端，靠近其自由端(末端)不超过 1mm。用 S_s 表示。

3.1.9 尖端振动频率 tip vibration frequency

治疗头尖端振荡的基频。用 f_r 表示。

3.2 计量单位

3.2.1 振幅的单位及符号

计量单位：微米；符号： μm 。

3.2.2 振动频率的单位及符号

计量单位：千赫兹，符号： kHz 。

3.2.3 电功率的单位及符号

计量单位：瓦，符号： W 。

3.2.4 导出的输出声功率的单位及符号

计量单位：毫瓦，符号： mW 。

4 概述

超声手术系统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，将超声电能转换为机械能，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,代替普通手术刀来切除人体的病变组织或器官,以达到手术治疗的目的,亦称超声手术刀、超声外科手术系统。

超声外科手术系统主要由两部分组成,即超声电源及超声振动系统。而超声振动系统包含三个组成部分:超声换能器、聚能器和超声手持治疗头。

5 计量特性

5.1 尖端主振幅

最大允许误差 $\pm 10\%$ 。

5.2 尖端横向振幅

最大允许误差 $\pm 10\%$ 。

5.3 激励频率

最大允许误差 $\pm 2\%$ 。

5.4 尖端振动频率

最大允许误差 $\pm 2\%$ 。

5.5 导出的输出声功率

最大允许误差 $\pm 20\%$ 。

5.6 静态(空载)电功率

最大允许误差 $\pm 10\%$ 。

5.7 最大电功率

最大允许误差 $\pm 10\%$ 。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度: $(10\sim 30)^{\circ}\text{C}$;

6.1.2 相对湿度: $\leq 85\%$;

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 其他：被检仪器应远离振动、电磁干扰。

6.2 测量标准器及其他设备

6.2.1 测量标准器

a) 超声刀头振幅检测仪

振幅：最大允许误差 $\leq 10\mu\text{m}$ 。

b) 超声功率计

超声功率最大允许误差 $\pm 5\%$ 。

c) 非接触式高频测振仪

频谱范围8kHz～100kHz，动态范围不小于 $0.5\mu\text{m} \sim 100\mu\text{m}$ 。

6.2.2 其他设备

a) 光学显微镜

放大倍数为60倍至200倍，校准刻度至少要有 $400\mu\text{m}$ 满刻度。

b) 示波器

基准确度为 $\pm 2\%$ ，垂直偏转放大器准确度为 $\pm 2\%$ 。

7 校准项目和方法

7.1 外观和标识

超声手术系统的面板、显示窗应无破损或其它影响正常工作及读数的机械损伤。各按键、旋钮在规定的状态应具有相应的功能。附件应齐全，各连接部件应无破损，各传感器应在相应的位置上。

超声手术系统在相应的位置应有铭牌，铭牌上应有制造厂名及地址、产品名称、生产日期及型号、出厂序列号等信息。

7.2 尖端主振幅

7.2.1 光学显微镜法

显微镜聚焦在距治疗头尖端 1.0mm 范围内的某一末端上，并用光束照亮。当设备工作时，该点的轨迹是一条直线。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，应采用准确度优于 $\pm 10\%$ ，校准过标度的目镜或测微仪测量。若同时存在横向振动，则治疗头上的点描绘的是椭圆的轨迹，此时应测量椭圆的长轴长度（见图 1）。

7.2.2 激光测振仪法

激光测振仪的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，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。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 反馈电压法

对具有直接耦合到机械尖端幅度的反馈系统的装置，反馈电压与尖端主振幅成正比。对于特定组合的超声手持部件和治疗头，应采用 7.2.1 的光学显微镜法根据尖端的振幅来校准反馈电压。

根据 7.2.1 进行光学测量时，用时基准确度为 $\pm 2\%$ 、垂直偏转放大器准确度为 $\pm 2\%$ 的示波器显示反馈电压。一旦校准完毕，则只需观察反馈电压就可得到尖端的振幅。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/168115114037006051>