



天津市地方计量技术规范

JJF (津) XXX-2026

白内障超声乳化仪校准规范

Calibration Specification of Cataract Phacoemulsifiers

(报批稿)

2026-XX-XX发布

2026-XX-XX实施

天津市市场监督管理委员会 发布

白内障超声乳化仪 校准规范

Calibration Specification of
cataract phacoemulsifiers

JJF(津) XXX-2026

归口单位：天津市市场监督管理委员会

主要起草单位：天津市计量监督检测科学研究院
天津市眼科医院

参加起草单位：中国医学科学院生物医学工程所
内蒙古自治区计量测试研究院
山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）
北京市计量检测科学研究院
河北省计量监督检测研究院

本规范委托天津市计量监督检测科学研究院负责解释

本规范主要起草人：

蒋君杰（天津市计量监督检测科学研究院）

惠博阳（天津市眼科医院）

董新宇（天津市计量监督检测科学研究院）

高蕊（天津市计量监督检测科学研究院）

参加起草人：

王晓春（中国医学科学院生物医学工程所）

许春彬（内蒙古自治区计量测试研究院）

石进平（山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院））

范培蕾（北京市计量检测科学研究院）

李文博（河北省计量监督检测研究院）

目 录

引言.....	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 术语和计量单位.....	(1)
4 概述.....	(2)
5 计量特性.....	(2)
5.1 静态灌注压力.....	(2)
5.2 抽吸负压.....	(2)
5.3 尖端超声振动速度.....	(2)
5.4 玻璃体切割尖端速率.....	(2)
5.5 电凝功率.....	(2)
6 校准条件.....	(2)
6.1 环境条件.....	(2)
6.2 校准介质.....	(3)
6.3 测量标准及其他设备.....	(3)
7 校准项目和校准方法.....	(3)
7.1 外观及功能性检查.....	(3)
7.2 静态灌注压力示值误差.....	(3)
7.3 抽吸负压示值误差.....	(4)
7.4 尖端超声振动速度示值误差.....	(5)
7.5 玻璃体切割尖端速率示值误差.....	(6)
7.6 电凝功率示值误差.....	(7)
8 校准结果表达.....	(8)
9 复校时间间隔.....	(8)
附录 A 白内障超声乳化仪校准原始记录(推荐)格式.....	(9)
附录 B 校准证书内页(推荐)格式.....	(11)
附录 C 超声乳化仪静态灌注压力校准结果的不确定度评定示例.....	(14)
附录 D 尖端超声振动速度校准结果的不确定度评定示例.....	(17)
附录 E 玻璃体切割尖端速率校准结果的不确定度评定示例.....	(20)
附录 F 电凝功率校准结果的不确定度评定示例.....	(23)

引 言

JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》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。

本规范的制定参考了 JJG 676—2019 测振仪检定规程、JJF 1150—2006 光电探测器相对光谱响应度校准规范、JJF 1217—2025 高频电刀校准规范、GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法、YY 0766-2009《眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备》、YY 9706.258—2022《医用电气设备 第 2-58 部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求》等技术文件。

本规范为华北大区共建计量技术规范。

本规范为首次发布。

白内障超声乳化仪校准规范

1 范围

本规范适用于白内障超声乳化仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

YY 0766—2009 眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备

YY 9706.258—2022 医用电气设备 第 2-58 部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求

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，其最近版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语

YY 9706.258—2022 界定的以及下列术语和定义适用于本规范

3.1 抽吸 aspiration

用吸管从眼内抽吸出液体或气体。

[来源：YY 9706.258，201.3.201]

3.2 手柄（治疗头） handpiece(probe)

用于安装尖端部分、供晶状体摘除或玻璃体切割的手持应用部分。

[来源：YY 9706.258，201.3.204]

3.3 灌注 irrigation

将溶液注入眼部。

注：也可使用术语“注入（infusion）”。

[来源：YY 9706.258，201.3.210]

3.4 预充 prime(priming)

手术前的准备程序，使管路装置（液体通道）中充满眼科灌注溶液的步骤。

[来源：YY 9706.258，201.3.213]

3.5 玻璃体切除 vitrectomy

去除玻璃体、膜、血液、晶状体和其他组织的手术步骤，涉及灌注、抽吸和玻璃体切割。

注：该步骤中还可能包括照明、电凝、液体/气体交换，以及注射粘弹剂。

[来源：YY 9706.258，201.3.216]

4 概述

白内障超声乳化仪（以下简称“超声乳化仪”）是用于白内障摘除手术的眼科设备，它利用高频电能驱动手柄中的换能器，将电能转换成机械动能，通过乳化针头作用于晶状体，将白内障硬核组织破碎、乳化后吸出体外。为了配合解决手术过程中常见问题，通常还会设计前节玻璃体切割和双极电凝功能。玻璃体切割用于切割玻璃体，双极电凝则用于灼烧血管以达到止血目的。超声乳化仪主要由主机、手柄、脚踏开关和附件组成。

5 计量特性

5.1 静态灌注压力

静态灌注压力最大允许误差为 $\pm 20\%$ 或 $\pm 1.3\text{kPa}$ （ $\pm 10\text{mmHg}$ ），两者取绝对值较大者。

5.2 抽吸负压

抽吸负压最大允许误差为 $\pm 20\%$ 或 $\pm 4\text{kPa}$ （ $\pm 30\text{mmHg}$ ），两者取绝对值较大者。

5.3 尖端超声振动速度

尖端超声振动速度最大允许误差为 $\pm 20\%$ 。

5.4 玻璃体切割尖端速率

玻璃体切割尖端速率最大允许误差为 $\pm 20\%$ 。

5.5 电凝功率

用于晶状体摘除和玻璃体切除的透热疗法（电凝）最大输出功率应不超过 40W，最大允许误差为 $\pm 20\%$ 。

注：以上指标不用于符合性判定，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：（10~30）℃，相对湿度：不大于 70%。

6.1.2 供电电源：交流（220 \pm 11）V，（50 \pm 1）Hz。

6.1.3 周围应无影响校准工作的机械振动及电磁场干扰。

注：上述条件与制造商的产品规定不一致时，以超声乳化仪说明书规定的环境条件为准。

6.2 校准介质

符合 GB/T 6682 《分析实验室用水规格和实验方法》要求的分析实验室用水。

6.3 测量标准及其他设备

测量标准及其他设备见表 1。

表 1 校准用设备一览表

序号	校准用设备	测量范围	技术要求
1	数字压力计	-100kPa~100kPa	准确度等级：0.1 级
2	激光测振仪	位移：1 μ m~100 μ m	最大允许误差： $\pm 5\%$
		频率：20kHz~50kHz	最大允许误差： $\pm 0.5\%$
3	光电探测器	400nm~1100nm	扩展不确定度 U_{rel} 不大于 1.7% ($k=2.5$)
4	示波器	幅度：100mV~50V	最大允许误差： $\pm 1\%$
		频带宽度：50MHz	-----
5	可变负载电阻 R	100 Ω ~500 Ω	最大允许误差： $\pm 2.5\%$ ，步进值：50 Ω
6	激光器	激光波长应在光电探测器测量范围内，光斑大小应能匹配探测器靶面	

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 标识：包括超声乳化仪生产厂家、型号、出厂编号、超声乳化工作频率、高频手术器工作频率、高频手术器额定输出功率、额定负载、额定供电电源、安全分类等应清晰齐全。

7.1.2 控制按钮：功能正常，无影响正常工作和妨碍读数的机械损伤。

7.1.3 随机附件：手术附件、手柄、脚踏开关等齐全完好，并附使用说明书。

7.2 静态灌注压力示值误差

7.2.1 重力灌注设备的校准方法

按照仪器使用说明书安装溶液悬挂杆、管路组件并预充设备，将数字压力计连接至灌注管的末端并固定在模拟患者眼位的 $\pm 2.5\text{cm}$ 高度范围，然后将数字压力计读数置零，如图 1 所示，按照仪器说明书要求开始液体导流，将重力灌注容器高度设定为 0cm 或最低点位置，停留 5s 后记录数字压力计读数；将重力灌注器高度提高 20cm，停留 5s 后记录数字压力计读数，重复上述步骤，每次增加 20cm，记录数字压力计读数直至达到重力灌注器的最高高度，立即记录数字压力计读数；再将重力灌注器逆向降低至 0 或最低点，在各点停留 5s 后记录数字压力计

读数，按公式（1）计算各点静态灌注压力示值误差。

$$\delta_p = \frac{P - P_s}{P_s} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

δ_p ——超声乳化仪静态灌注压力示值相对误差；

P ——超声乳化仪静态灌注压力标称值，kPa 或 mmHg；

P_s ——数字压力计测量值，kPa 或 mmHg。

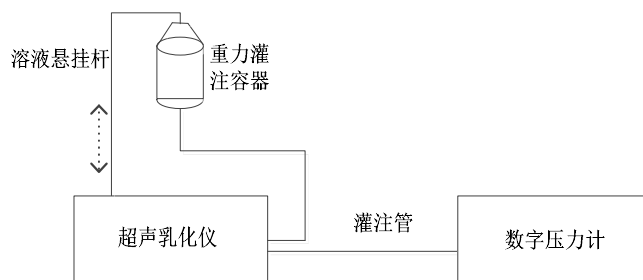


图1 重力灌注设备校准方法示意图

7.2.2 压力灌注设备的校准方法

按照使用说明书安装溶液悬挂杆、管路组件并预充设备，将数字压力计读数调零，将数字压力计连接至灌注管的末端并固定在模拟患者眼位的 $\pm 2.5\text{cm}$ 高度范围，如图2所示，按照仪器说明书要求开始液体导流，将试验灌注压力设定为 0kPa （ 0mmHg ）或最低值，停留5s后记录数字压力计的读数，将压力增加到 2.7kPa （ 20mmHg ），停留5s后记录数字压力计读数，重复上述步骤，每次增加 2.7kPa （ 20mmHg ），记录数字压力计读数直至达到最大压力，达到最大压力时，立即记录数字压力计读数；将压力值逆向降低到各个点，停留5s后记录数字压力计读数，按公式(1)计算各点静态灌注压力示值误差。

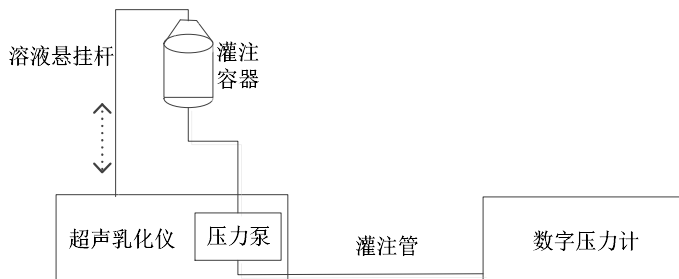


图2 压力灌注设备校准方法示意图

7.3 抽吸负压示值误差

更换新的配套管路，并将配套管路安装到被校设备上，预充管路，按照图3的说明将数字

压力计连接到抽吸管末端，将数字压力计读数置零，使其读数为 0kPa (0mmHg)，数字压力计固定在距离模拟患者眼位的 $\pm 2.5\text{cm}$ 范围内，在抽吸模式下，设置负压值为 6.7kPa(50mmHg)，对于流量可调设备，流速设定为 10mL/min，在控制台上（或踩下脚踏）激活抽吸负压功能，5s 后记录数字压力计读数和被校设备上的显示值及设定值，重复上述步骤，负压值按每 13.3kPa (100mmHg) 逐渐增加，直至达到最大设计负压值，每个校准点重复测量三次，按公式 (2) 计算各点抽吸负压示值误差。

$$\Delta_p = \bar{P} - \bar{P}_s \quad (2)$$

式中：

Δ_p ——超声乳化仪抽吸负压示值误差，kPa 或 mmHg；

\bar{P} ——超声乳化仪抽吸负压 3 次示值的平均值，kPa 或 mmHg；

\bar{P}_s ——数字压力计 3 次测量值的算术平均值，kPa 或 mmHg。

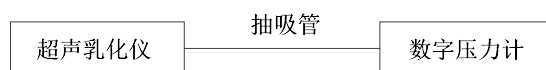


图 3 抽吸负压校准方法示意图

7.4 尖端超声振动速度示值误差

超声乳化仪设置为超乳模式，用夹具固定超乳手柄，调节激光测振仪的输出波束光斑尺寸使其能聚集在超乳针头的针尖管壁上，波束应直接平行于尖端振动的纵轴，如图 4 所示，踩下脚踏开关，超乳手柄正常工作，示值稳定后，记录测振仪尖端主振幅和振动频率的测量值，重复测量 3 次，取算术平均值作为测量结果，按照公式 (3) 计算尖端超声振动速度，尖端超声振动速度示值误差按公式 (4) 计算。

$$v = 2 \times s \times f \times \pi \quad (3)$$

$$\Delta_v = v_N - \bar{v} \quad (4)$$

式中：

v ——尖端超声振动速度，m/s；

s ——尖端振动主振幅测量值，m；

f ——尖端振动频率测量值，Hz；

π ——圆周率；

Δ_v ——尖端超声振动速度示值误差, m/s;

v_N ——尖端超声振动速度标称值, m/s;

\bar{v} ——尖端超声振动速度 3 次测量的平均值, m/s。

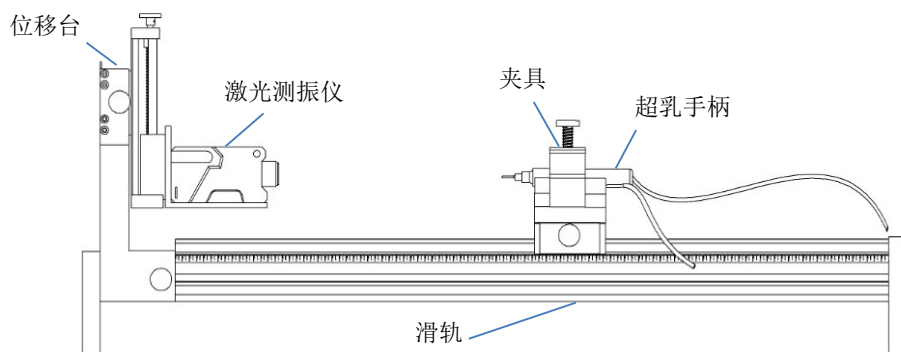


图 4 尖端超声振动速度校准方法示意图

7.5 玻璃体切割尖端速率示值误差

超声乳化仪设置为玻切模式, 将玻璃体切割尖端置于激光器与光电探测器之间, 光电探测器与示波器相连。开启示波器、激光器及光电探测器, 调整玻璃体切割尖端位置, 使激光从尖端缺口射入后再从光电探测器接收, 开启玻切功能, 根据被测频率及信号幅值, 合理调整示波器的时间轴及幅度轴, 使波形成稳定的周期性变化, 冻结波形, 通过示波器的快速傅里叶变换 (FFT) 功能获得频谱图, 根据玻璃体切割尖端的速率设定值调节中心频率及频带宽度, 记录电压峰值对应的频率值作为测量结果, 在超声乳化仪的玻璃体切割速率范围内均匀选取 5 个常用的设定值, 各测量 3 次, 取算术平均值作为测量结果, 按照公式 (5) 计算玻璃体切割尖端速率, 切割速率示值误差按公式 (6) 计算。

$$C = 60 \times f \quad (5)$$

$$\Delta_C = C_N - \bar{C} \quad (6)$$

式中:

C ——玻璃体切割尖端速率, 次/min;

f ——玻璃体切割尖端频率测量值, Hz;

Δ_C ——玻璃体切割尖端速率示值误差, 次/min;

C_N ——玻璃体切割尖端速率设定值, 次/min;

\bar{C} ——玻璃体切割尖端速率 3 次测量的平均值，次/min。

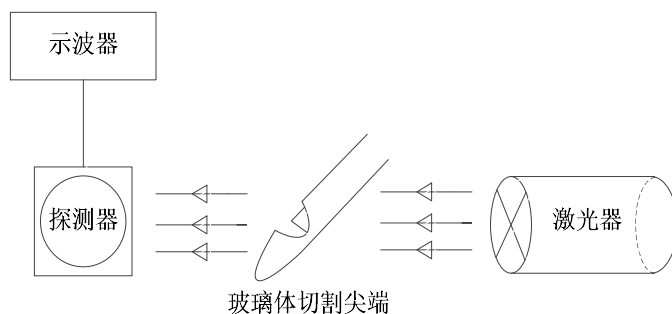


图 5 玻璃体切割尖端速率校准方法示意图

7.6 电凝功率示值误差

超声乳化仪设置为电凝模式，将无感电阻负载（阻抗选择超声乳化仪的额定值）接到电凝输出的两端，采用示波器通过高阻抗探头连接无感电阻负载两端，连接方法如图 6 所示，在电凝功率设置最大时读取示波器测得的有效电压值，重复测量 3 次，按照公式（7）计算电凝功率，电凝功率示值误差按公式（8）计算。

$$P_s = \frac{U^2}{R} \quad (7)$$

$$\Delta_p = P_N - \bar{P}_s \quad (8)$$

式中：

P_s ——电凝功率测量值，W；

U ——无感电阻负载两端的电压有效值，V；

R ——超声乳化仪标称电阻值， Ω ；

Δ_p ——电凝功率示值误差，W；

P_N ——超声乳化仪最大输出功率标称值，W；

\bar{P}_s ——示波器三次测量的功率平均值，W。

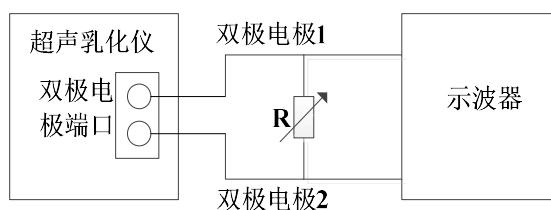


图 6 电凝功率校准方法示意图

8 校准结果表达

校准结果应在校准证书上反映。校准证书应至少包括以下信息：

- a) 标题：“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- d) 证书的唯一性标识（如编号），页码及总页数的标识；
- e) 客户名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识；
- g) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；
- h) 如果与校准结果的有效性应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；
- i) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号
- j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- k) 校准环境的描述；
- l) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- m) 对校准规范的偏离的说明；
- n) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- p) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

9 复校时间间隔

复校时间间隔的长短由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定，送校单位可根据使用情况自主决定复校时间间隔，建议不超过 1 年。仪器更换主要部件及手柄维修后，建议对仪器重新校准。

附录 A

白内障超声乳化仪校准原始记录（推荐）格式

证书编号：

原始记录号：

送校仪器信息：				
委托单号		送校单位		
名称		型号/规格		
出厂编号		制造单位		
校准地点		校准日期		
校准环境条件：				
温度		相对湿度		
其他				
校准所依据的技术文件（代号、名称）：				
校准所使用的主要测量标准：				
名称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	证书编号	证书有效期至

超声乳化仪校准原始记录

证书编号：

原始记录号：

校准结果记录

1 外观及功能性检查：

1.1 标识：符合 7.2.1 技术要求 不符合1.2 控制按钮：符合 7.2.2 技术要求 不符合1.3 随机附件：符合 7.2.3 技术要求 不符合

2 静态灌注压力示值误差

2.1 重力灌注设备：

单位：kPa 或 mmHg

悬挂高度 (cm)	超声乳化仪显示值	测量值	示值误差	不确定度

2.2 压力灌注设备：

单位：kPa 或 mmHg

灌注压力设置值	测量值	示值误差	不确定度

3 抽吸负压示值误差：

单位：kPa 或 mmHg

抽吸负压设置值	测量值	示值误差	不确定度

4 尖端超声振动速度示值误差：

振动速度 标称值 /m/s	振幅测量值/ μm			振幅测 量平均 值/ μm	频率测量值/kHz			频率测 量平均 值/kHz	振动速度 测量值 /m/s	示值 误差 /m/s	不确 定度
	1	2	3		1	2	3				

第×页共×页

超声乳化仪校准原始记录

证书编号：

原始记录号：

校准结果记录

5 玻璃体切割尖端速率示值误差：

单位：次/min

设置值	测量值			示值误差	不确定度
	1	2	3		

6 电凝功率示值误差：

最大功率 标称值/W	额定负载/ Ω	电压测量值/V			功率测量值 /W	示值误差 /W	不确定度
		1	2	3			

校准员：

核验员：

第×页 共×页

附录 B

校准证书内页(推荐)格式

证书编号××××—××××

<校准机构授权说明>				
校准结果不确定度的评估和表述均符合 JJF1059.1 的要求。				
校准环境条件及地点：				
温度	℃	地点		
相对湿度	%	其他		
校准所依据的技术文件（代号、名称）：				
校准所使用的主要测量标准：				
名称	测量范围	不确定度/准确度等级	证书编号	证书有效期至 (YYYY-MM-DD)

第×页 共×页

证书编号××××—××××

校准结果

1 静态灌注压力示值误差：

灌注压力标称值	测量值	示值误差	不确定度

2 抽吸负压示值误差：

抽吸负压设置值	测量值	示值误差	不确定度

3 尖端超声振动速度示值误差：

振动速度标称值	振动速度测量值	示值误差	不确定度

4 玻璃体切割尖端速率示值误差：

设定值	测量值	示值误差	不确定度

5 电凝功率示值误差：

最大功率标称值	功率测量值	示值误差	不确定度

附录 C

超声乳化仪静态灌注压力校准结果的不确定度评定示例

C.1 概述

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台静态灌注压力分辨力为 1mmHg 的压力灌注型超声乳化仪为例，给出静态灌注压力示值误差校准结果的测量不确定度评定示例，其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。重力灌注设备校准结果的不确定度、抽吸负压示值误差校准结果的不确定度可参照本示例进行评定。

C.2 测量模型

$$\delta_p = P - P_s \quad (\text{C.1})$$

式中：

δ_p ——超声乳化仪静态灌注压力示值误差，kPa 或 mmHg；

P ——超声乳化仪静态灌注压力设置值，kPa 或 mmHg；

P_s ——数字压力计测量值，kPa 或 mmHg。

由于各输入量间不相关，所以合成不确定度为

$$u_c = \sqrt{[c(P)u(P)]^2 + [c(P_s)u(P_s)]^2} \quad (\text{C.2})$$

灵敏系数为

$$c(P) = \frac{\partial \delta_p}{\partial P} = 1$$

$$c(P_s) = \frac{\partial \delta_p}{\partial P_s} = -1$$

因此，合成不确定度公式为：

$$u_c = \sqrt{u(P)^2 + u(P_s)^2} \quad (\text{C.3})$$

C.3 标准不确定度分量来源分析

根据上述测量模型，被校超声乳化仪的静态灌注压力示值误差的不确定度来源主要包括：

- a) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(P_s)$ ；
- b) 被校准设备分辨力引入的标准不确定度 $u_2(P)$ ；

c) 数字压力计最大允许误差引入的标准不确定度 $u_3(P_s)$;

d) 在满足规定条件下校准, 超声乳化仪受环境温度、湿度及介质张力影响变化很小, 可忽略不计。

C.4 标准不确定度计算

C.4.1 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(P_s)$

以超声乳化仪在灌注模式下静态灌注压力设置值为 40mmHg 进行测量, 重复测量 10 次, 测量数据见表 C.1。采用贝塞尔公式得到测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(P_s)$ 。

表 C.1 重复性测量数据

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
实测值/mmHg	39.1	38.6	40.3	38.8	37.9	37.6	39.2	39.3	39.8	40.1

测量平均值 $\bar{P}_s = 39.1 \text{ mmHg}$

$$\text{单次测量实验标准偏差: } s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_i - \bar{P}_i)^2}{n-1}} = 0.89 \text{ mmHg} \quad (\text{C.4})$$

在实际校准中取 1 次测量结果作为被测量的估计值, 故

$$u_1(P_s) = \frac{s}{\sqrt{n}} = 0.89 \text{ mmHg} \quad (\text{C.5})$$

C.4.2 被校准设备分辨力引入的标准不确定度 $u_2(P)$

被校准设备静态灌注压力的分辨力为 1mmHg, 区间半宽 $a=0.5\text{mmHg}$, 假设为均匀分布, 则由仪器自身分辨力引入的标准不确定度为:

$$u_2(P) = \frac{a}{k} = \frac{0.5}{\sqrt{3}} = 0.29 \text{ mmHg} \quad (\text{C.6})$$

测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(P_s)=0.89\text{mmHg}$ 大于被校准设备分辨力引入的标准不确定度 $u_2(P)=0.29\text{mmHg}$, 故在计算合成标准不确定度时只需考虑重复性引入的标准不确定度 $u_1(P_s)$ 。

C.4.3 数字压力计最大允许误差引入的标准不确定度 $u_3(P_s)$

由本规范 6.1 中规定数字压力计为 0.1 级, 最大允许误差为 $\pm 0.1\%$, 则 40mmHg 校准点静

态灌注压力最大允许误差为 $\pm 0.04\text{mmHg}$ ，考虑均匀分布，则由数字压力计不准引入的标准不确定度为：

$$u_3(P_s) = \frac{a}{k} = \frac{0.04}{\sqrt{3}} = 0.03 \text{ mmHg} \quad (\text{C.7})$$

C.5 合成标准不确定度计算

以上各输入量间不相关，故根据公式 C.3 计算静态灌注压力示值误差的合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_1(P_s)^2 + u_3(P_s)^2} = \sqrt{0.89^2 + 0.03^2} = 0.9 \text{ mmHg} \quad (\text{C.8})$$

C.6 扩展不确定度计算

包含因子取 $k=2$ ，则扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c = 2 \times 0.9 \approx 2 \text{ mmHg} \quad (\text{C.9})$$

附录 D

尖端超声振动速度校准结果的不确定度评定示例

D.1 概述

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台尖端超声振动速度标称值为 15m/s 的超声乳化仪为例，给出尖端超声振动速度校准结果的测量不确定度评定示例，其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

D.2 测量条件及方法

D.2.1 环境条件：环境温度为 (20~30) °C，相对湿度不大于 70%。

D.2.2 测量标准：激光测振仪，经溯源后的位移测量范围为 (1~100) μm，最大允许误差为 ±5%；经溯源后的频率测量范围为 (20~50) kHz，最大允许误差为 ±0.5%。

D.2.3 被测对象：超声乳化仪，超乳模式下的工作状态。

D.2.4 测量方法：按 7.5 进行。

D.2.5 测量模型

$$v = 2 \times s \times f \times \pi \quad (\text{D.1})$$

式中：

v ——尖端超声振动速度，m/s；

s ——尖端振动主振幅测量值，m；

f ——尖端振动频率测量值，Hz；

π ——圆周率。

根据测量模型，输出量为尖端超声振动速度 v ， π 为常量，输入量为尖端振动主振幅 s 和尖端振动频率 f ，由于各输入量不相关，根据不确定度传播律，相对合成标准不确定度的计算公式为：

$$\frac{u_c(v)}{v} = \sqrt{\left[\frac{u(s)}{s}\right]^2 + \left[\frac{u(f)}{f}\right]^2} \quad (\text{D.2})$$

D.3 标准不确定度分量来源分析

依据校准方法被校超声乳化仪尖端超声振动速度的不确定度来源主要包括：

a) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(s)$ 、 $u_1(f)$ ；

b) 激光测振仪“对点不准”引入的标准不确定度 $u_2(s)$ 、 $u_2(f)$;

c) 激光测振仪最大允许误差引入的标准不确定度 $u_3(s)$ 、 $u_3(f)$;

d) 在满足规定条件下校准, 超声乳化仪受环境温度、湿度及介质张力影响变化很小, 可忽略不计。

D.4 标准不确定度计算

D.4.1 测量重复性引入的标准不确定度

以尖端超声振动速度标称值为 15cm/s 的超声乳化仪作为被校准对象进行测量, 重复测量 10 次, 测量数据见表 D.1。采用贝塞尔公式得到测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(s)$ 和 $u_1(f)$ 。

表 D.1 重复性测量数据

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
振幅测量结果/ μm	56.6	57.2	57.9	58.6	57.3	58.2	59.5	58.7	57.6	56.9
频率测量结果/kHz	38.6	38.4	38.9	39.1	38.2	38.6	38.4	38.9	38.2	39.1

通过计算得到 10 次测量结果的平均值及标准偏差分别为:

振幅: $\bar{s}=57.9\mu\text{m}$, 根据贝塞尔公式计算标准偏差: $s=1.0\mu\text{m}$;

频率: $\bar{f}=38.6\text{kHz}$, 根据贝塞尔公式计算标准偏差: $s=0.4\text{kHz}$ 。

在实际校准中取 3 次测量结果作为被测量的估计值, 故:

$$u_1(s) = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{1.0}{\sqrt{3}} = 0.6 \mu\text{m} \quad (\text{D.3})$$

$$u_1(f) = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{0.4}{\sqrt{3}} = 0.3 \text{kHz} \quad (\text{D.4})$$

D.4.2 激光测振仪“对点不准”引入的标准不确定度

激光测振仪的多普勒效应只对沿激光束方向的速度分量敏感, 如果振动方向为法线方向, 而激光以角度入射, 那么测量到的速度是 $v_{\text{测量值}}=v_{\text{真实值}} \times \cos 10^\circ$, 振幅及频率也会按比例缩小, 当角度不大于 10° 时, $\cos 10^\circ = 0.985$, 误差约为 $\pm 1.5\%$, 在可以接受的范围内, 假设为均匀分布, 则由激光测振仪“对点不准”引入的标准不确定度为:

$$u_2(s) = \frac{a}{k} = \frac{57.9 \times 1.5\%}{\sqrt{3}} = 0.6 \mu\text{m} \quad (\text{D.5})$$

$$u_2(f) = \frac{a}{k} = \frac{38.6 \times 1.5\%}{\sqrt{3}} = 0.4 \text{kHz} \quad (\text{D.6})$$

D.4.3 激光测振仪最大允许误差引入的标准不确定度

由本规范 6.1 中规定激光测振仪位移最大允许误差为 $\pm 5\%$ ，频率最大允许误差为 $\pm 0.5\%$ ，在上述校准点振幅最大允许误差为 $\pm 2.895\mu\text{m}$ ，频率最大允许误差为 $\pm 0.193\text{kHz}$ ，考虑均匀分布，则由激光测振仪不准引入的标准不确定度为：

$$u_3(s) = \frac{a}{k} = \frac{2.895}{\sqrt{3}} = 1.7\mu\text{m} \quad (\text{D.7})$$

$$u_3(f) = \frac{a}{k} = \frac{0.193}{\sqrt{3}} = 0.2\text{kHz} \quad (\text{D.8})$$

D.5 合成标准不确定度计算

以上各输入量间不相关，输入量 s 的标准不确定度 $u(s)$ 为：

$$u(s) = \sqrt{u_1^2(s) + u_2^2(s) + u_3^2(s)} = \sqrt{0.6^2 + 0.6^2 + 1.7^2} = 1.9\mu\text{m} \quad (\text{D.9})$$

输入量 f 的标准不确定度 $u(f)$ 为：

$$u(f) = \sqrt{u_1^2(f) + u_2^2(f) + u_3^2(f)} = \sqrt{0.3^2 + 0.4^2 + 0.2^2} = 0.6\text{kHz} \quad (\text{D.10})$$

故根据公式 D.2 计算尖端振动速度的相对合成标准不确定度为：

$$\frac{u_c(v)}{v} = \sqrt{\left[\frac{1.9}{57.9}\right]^2 + \left[\frac{0.6}{38.6}\right]^2} = 0.037$$

$$u_{\text{crel}}(v) = 3.7\%$$

D.6 扩展不确定度计算

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U_{rel} 为

$$U_{\text{rel}} = k u_{\text{crel}} = 2 \times 3.7\% \approx 8\% \quad (\text{D.11})$$

附录 E

玻璃体切割尖端速率校准结果的不确定度评定示例

E.1 概述

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台玻切速率分辨力为 1 次/min 的超声乳化仪为例，给出玻璃体切割尖端速率示值误差校准结果的测量不确定度评定示例，其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

E.2 测量条件及方法

E.2.1 环境条件：环境温度为 (20~30) °C，相对湿度不大于 70%。

E.2.2 测量标准：具备频谱分析功能的示波器，带宽在 50MHz 以上；光电探测器，相对光谱响应度工作波长范围为 400nm~1100nm，扩展不确定度 U_{rel} 不大于 1.7% ($k=2.5$)；工作波长在光电探测器光谱响应范围内的单波长激光器。

E.2.3 被测对象：超声乳化仪，玻切模式下的工作状态。

E.2.4 测量方法：按 7.6 进行。

E.2.5 测量模型

$$\Delta_C = C_N - \bar{C} \quad (\text{E.1})$$

式中：

Δ_C ——玻璃体切割尖端速率示值误差，次/min；

C_N ——玻璃体切割尖端速率设置值，次/min；

\bar{C} ——玻璃体切割尖端速率 3 次测量的平均值，次/min。

灵敏系数：

$$C_1 = \frac{\partial \Delta C}{\partial C_N} = 1 \quad (\text{E.2})$$

$$C_2 = \frac{\partial \Delta C}{\partial C} = -1 \quad (\text{E.3})$$

E.3 标准不确定度分量来源分析

根据上述测量模型，被校超声乳化仪的玻璃体切割尖端速率示值误差的不确定度来源主要

包括:

- a) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{C})$;
- b) 被校准设备分辨力引入的标准不确定度 $u_2(C_N)$
- c) 光电探测器相对光谱响应度引入的标准不确定度 $u_3(\bar{C})$;
- d) 激光器输出功率波动性引入的标准不确定度 $u_4(\bar{C})$ 。

E.4 标准不确定度计算

E.4.1 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{C})$

以超声乳化仪在玻切模式下玻璃体切割尖端速率设定值 600 次/min 进行测量, 重复测量 10 次, 测量数据见表 E.1。采用贝塞尔公式得到测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{C})$ 。

表 E.1 重复性测量数据

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
实测值/次/分	600.0	591.3	597.4	600.0	599.7	599.8	597.3	591.1	597.3	605.4

测量平均值: $\bar{C}=597.9$ 次/min

单次测量实验标准偏差: $s=4.3$ 次/min

在实际校准中取 3 次测量平均值作为被测量估计值, 故:

$$u_1(\bar{C}) = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{4.3}{\sqrt{3}} = 2.5 \text{ 次/min} \quad (\text{E.4})$$

E.4.2 被校准设备分辨力引入的标准不确定度 $u_2(C_N)$

被校准设备玻切速率的分辨力为 1 次/分, 区间半宽 $a=0.5$ 次/min, 假设为均匀分布, 则由仪器自身分辨力引入的标准不确定度为:

$$u_2(C_N) = \frac{a}{k} = \frac{0.5}{\sqrt{3}} = 0.29 \text{ 次/min} \quad (\text{E.5})$$

测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{C})=2.5$ 次/min, 大于被校准设备分辨力引入的标准不确定度 $u_2(C_N)=0.29$ 次/min, 故在计算合成标准不确定度时只需考虑重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{C})$ 。

E.4.3 光电探测器相对光谱响应度引入的标准不确定度 $u_3(\bar{C})$

光电探测器在波长范围为 400nm~1100nm 时, 相对光谱响应度的扩展不确定度 U_{rel} 不大于 1.7% ($k=2.5$), 由光电探测器相对光谱响应度引入的标准不确定度 $u_3(\bar{C})$ 为:

$$u_3(\bar{C}) = \frac{597.9 \times 0.017}{2.5} = 4.1 \text{ 次/min}$$

E.4.4 激光器输出功率波动性引入的标准不确定度 $u_4(\bar{C})$

根据经验, 标准工业型激光器的功率稳定度不大于 $\pm 3\%$, 假设为均匀分布, 则由激光器输出功率波动性引入的标准不确定度 $u_4(\bar{C})$ 为:

$$u_4(\bar{C}) = \frac{a}{k} = \frac{597.9 \times 0.03}{\sqrt{3}} = 10.4 \text{ 次/min} \quad (\text{E.6})$$

E.5 合成标准不确定度计算

E.5.1 标准不确定度分量汇总表 (见表 E.2)。

表 E.2 标准不确定度分量汇总表

玻切速率设定值	标准不确定度符号	标准不确定度来源	标准不确定度
600 次/min	$u_1(\bar{C})$	测量重复性引入的标准不确定度分量	2.5 次/min
	$u_3(\bar{C})$	光电探测器相对光谱响应度引入的标准不确定度分量	4.1 次/min
	$u_4(\bar{C})$	激光器输出功率波动性引入的标准不确定度分量	10.4 次/min

E.5.2 合成标准不确定度计算

以上不确定度分量相互独立, 各不相关, 故合成标准不确定度为:

$$u_c = \sqrt{\sum_{i=1}^n (|c_i| u_i)^2} = 11.5 \text{ 次/min} \quad (\text{E.7})$$

E.6 扩展不确定度计算

包含因子取 $k=2$, 则扩展不确定度为:

$$U = k \times u_c = 2 \times 11.5 = 23 \text{ 次/min} \quad (\text{E.8})$$

$$U_{\text{rel}} = \frac{U}{C} \times 100\% \approx 4\% \quad (\text{E.9})$$

附录 F

电凝功率校准结果的不确定度评定示例

F.1 概述

以一台最大输出功率标称值为 10W，额定电阻值为 200 Ω 的超声乳化仪为例，给出电凝功率校准结果的测量不确定度评定示例，其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

F.2 测量条件及方法

F.2.1 环境条件：环境温度为 (20~30) °C，相对湿度不大于 70%。

F.2.2 测量标准：示波器，经溯源后的幅度测量范围为 100mV~60V，最大允许误差为 ±1%；标称值为 200 Ω 的标准电阻，最大允许误差为 ±2.5%。

F.2.3 被测对象：超声乳化仪，电凝模式下的工作状态。

F.2.4 测量方法：按 7.7 进行。

F.2.5 测量模型

$$P_s = \frac{U^2}{R} \quad (\text{F.1})$$

式中：

P_s ——电凝功率测量值，W；

U ——无感电阻负载两端的电压有效值，V；

R ——超声乳化仪标称电阻值，Ω；

根据测量模型，输出量为电凝功率测量值 P_s ，输入量为电压有效值 U 和标准电阻值 R ，即 $P = U^2 R^{-1}$ ，输出量是两个输入量的乘积，输出量 P_s 的合成标准不确定度 $u_c(P_s)$ 可以直接写成相对标准不确定度的形式：

$$\frac{u_c(P_s)}{P_s} = \sqrt{\left[2 \times \frac{u(U)}{U}\right]^2 + \left[\frac{u(R)}{R}\right]^2} \quad (\text{F.2})$$

F.3 标准不确定度分量来源分析

依据校准方法被校超声乳化仪电凝功率校准结果的不确定度来源主要包括：

a) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(U)$ ；

b) 示波器电压幅值最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(U)$;

c) 标准电阻最大允许误差引入的标准不确定度 $u_3(R)$ 。

F.4 标准不确定度计算

F.4.1 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(U)$

以最大输出功率为 10W 的超声乳化仪作为被校准对象进行测量, 重复测量 10 次, 测量数据见表 F.1。采用贝塞尔公式得到测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(U)$ 。

表 F.1 重复性测量数据

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
电压测量结果/V	43.5	43.6	43.6	43.7	43.7	43.6	43.9	43.8	43.8	44.0

测量结果的平均值: $\bar{U} = 43.7 \text{ V}$

单次测量实验标准偏差:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (U_i - \bar{U})^2}{n-1}} = 0.2 \text{ V} \quad (\text{F.3})$$

在实际校准中取 3 次测量结果作为被测量的估计值, 故:

$$u_1(U) = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{0.2}{\sqrt{3}} = 0.12 \text{ V} \quad (\text{F.4})$$

F.4.2 示波器电压幅值最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(U)$

示波器电压幅值最大允许误差为 $\pm 1\%$, 区间半宽度 $a = 43.7 \text{ V} \times 1\% = 0.44 \text{ V}$, 估计为均匀分布, 则由示波器电压幅值最大允许误差引入的标准不确定度为:

$$u_2(U) = \frac{a}{k} = \frac{0.44}{\sqrt{3}} = 0.26 \text{ V} \quad (\text{F.5})$$

F.4.3 负载电阻最大允许误差引入的标准不确定度 $u_4(R)$

负载电阻最大允许误差为 $\pm 2.5\%$, 区间半宽度 $a = 200 \Omega \times 2.5\% = 5 \Omega$, 估计为均匀分布, 则由负载电阻最大允许误差引入的标准不确定度为:

$$u_4(R) = \frac{a}{k} = \frac{5}{\sqrt{3}} = 2.89 \Omega \quad (\text{F.6})$$

F.5 合成标准不确定度计算

以上各输入量间不相关，输入量 U 的标准不确定度 $u(U)$ 为：

$$u(U) = \sqrt{u_1^2(U) + u_2^2(U)} = \sqrt{0.12^2 + 0.26^2} = 0.29 \text{ V} \quad (\text{F.7})$$

根据公式 F.2 计算电凝功率的相对合成标准不确定度为：

$$\frac{u_c(P_s)}{P_s} = \sqrt{\left[2 \times \frac{0.29}{43.7}\right]^2 + \left[\frac{2.89}{200}\right]^2} = 0.02$$

$$u_{\text{crel}}(P_s) = 2\%$$

F.6 扩展不确定度计算

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U_{rel} 为：

$$U_{\text{rel}} = k u_{\text{crel}} = 2 \times 2\% = 4\% \quad (\text{F.8})$$

