



内蒙古自治区地方计量技术规范

JJF (蒙) 073—2024

手术无影灯技术性能测试规范

Measurement and Test Norm of Metrological Characteristics of
Surgical Luminaire

2024-03-01 发布

2024-06-01 实施

内蒙古自治区市场监督管理局 发布

手术无影灯技术性能 测试规范

JJF (蒙) 073—2024

Measurement and Test Norm of Metrological
Characteristics of Surgical Luminaire

归口单位：内蒙古自治区市场监督管理局

主要起草单位：赤峰市产品质量检验检测中心

参加起草单位：南京明瑞检测技术有限公司

赤峰学院附属医院

本规范条文由主要起草单位负责解释

本规范主要起草人：

陈志强（赤峰市产品质量检验检测中心）

王 枫（赤峰市产品质量检验检测中心）

刘大伟（赤峰市产品质量检验检测中心）

参加起草人：

周世和（南京明瑞检测技术有限公司）

彭向东（赤峰学院附属医院）

蒋萍萍（赤峰市产品质量检验检测中心）

东 东（赤峰学院附属医院）

目 录

引言	III
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 中心照度	2
5.2 光斑直径和光斑分布直径	2
5.3 无影效果	3
5.4 光柱深度	3
5.5 最大辐照度	3
6 测试条件	4
6.1 环境条件	4
6.2 测试用标准器及配套设备	4
7 测试项目和测试方法	4
7.1 测试前的准备工作	4
7.2 外观检查	4
7.3 中心照度	4
7.4 光斑直径和光斑分布直径	5
7.5 无影效果	7
7.6 光柱深度	11
7.7 最大辐照度	12
8 测试结果表达	12
9 复校时间间隔	13
附录 A 测试原始记录格式	14

附录 B 测试证书 (内页) 格式	16
附录 C 手术无影灯测量结果不确定度评定示例	17
附录 D 深腔管套结构图	27

引 言

本规范的编写以 JJF1071—2010 《国家计量校准规范编写规则》和 JJF 1059.1—2012 《测量不确定度评定与表示》为基础和依据共同构成支撑本规。

本规范为首次发布。

手术无影灯技术性能测试规范

1 范围

本规范适用于在手术室中用于协助治疗的手术无影灯计量性能的测试，不适用诊断用照明灯的测试。

2 引用文件

本规范引用文件：

JJF 1001-2011 通用计量术语及定义

YY 9706.241—2020 医用电气设备 第 2-41 部分：手术无影灯和诊断用照明灯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，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

YY 9706.241—2020 界定的以及下列术语和定义适用于本规范。

3.1 光斑中心 light field centre , LFC

在光束未被遮挡的情况下，距离医用电气设备发光区 1000 mm（如果制造商规定的工作范围不包含 1000 mm，则在制造商规定测量位置），光斑（照明区域）内的照度最大点。

注：是光斑直径和光斑分布直径测量的参考点。

3.2 中心照度 central illuminance

光斑中心位置的照度。单位：lx。

3.3 光柱深度 depth of illumination above 60%

沿着过光斑中心的垂直线照度至少达到中心照度（ E_c ）60%的两点间的距离，单位：mm。

3.4 光斑直径 light field diameter

环绕中心照度（光斑中心点）的圆的直径，圆边缘照度达到中心照度（ E_c ）的 10%，单位：mm。

3.5 无影效果 shadow dilution

医用电气设备最大程度地减小由于操作者局部遮挡光束而造成工作区域阴影影响的能力。

3.6 手术无影灯 surgical luminaire

适用于不防故障手术无影灯、防故障手术无影灯和手术无影灯系统的通用术语。

4 概述

手术无影灯（以下简称无影灯）主要用来照明手术部位，以便术者能更直观的观察，操作。无影灯是基于多点光源效应的原理进行设计的，即有多个光源照射一个物体时，若其中有若干个光源的光线被该物体遮挡而无法照射到接收面，在接收面产生阴影时，其他光源的光线会从其他角度照射到接受面，从而减弱并消除接受面的阴影，达到无影的目的。主要由灯头、悬臂组件和安装固定组件三大部分组成。

5 计量特性

5.1 中心照度 (E_c)

在光束未被遮挡的情况下，单个手术无影灯的中心照度： $40000 \text{ lx} \leq E_c \leq 160000 \text{ lx}$ 。

5.2 光斑直径和光斑分布直径 (Δd)

光斑分布直径： $d_{50} \geq 0.5 \times d_{10}$ ，见图 1。

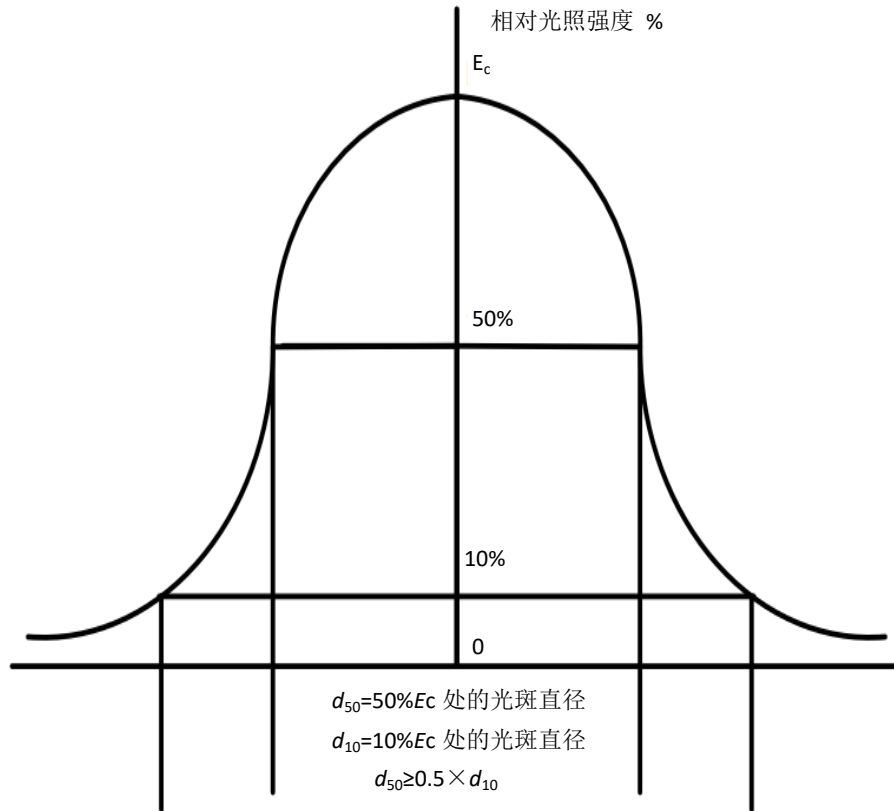


图 1 光分布

5.3 无影效果

5.3.1 单遮板无影率 ($I_{\text{单}}$): $I_{\text{单}} \geq 70\%E_c$;

5.3.2 双遮板无影率 ($I_{\text{双}}$): $I_{\text{双}} \geq 50\%E_c$;

5.3.3 深腔照明率 ($I_{\text{深}}$): $I_{\text{深}} \geq 80\%E_c$;

5.3.4 单遮板深腔无影率 ($I_{\text{单深}}$): $I_{\text{单深}} \geq 60\%E_c$;

5.3.5 双遮板深腔无影率 ($I_{\text{双深}}$): $I_{\text{双深}} \geq 40\%E_c$ 。

注：对于有特殊使用要求的无影灯，应满足说明书的要求

5.4 光柱深度 (D)

光柱深度: $D \geq 500 \text{ mm}$ 或满足随机说明书要求。

5.5 最大辐照度

总辐照度(E_e): $E_e \leq 1000 \text{ W/m}^2$;

辐照度与中心照度的比值 (Y): $Y \leq 6 \text{ mW}/(\text{m}^2 \cdot \text{lx})$ 。

6 测试条件

6.1 环境条件

环境温度：15℃~35℃；

相对湿度：≤85%。

6.2 测试用标准器及配套设备

测量标准及配套设备见表 1：

表 1 测量标准及配套设备

设备名称	主要技术性能	
照度计	(1) V (λ) 匹配误差 (f_1)	6%
	(2) 紫外响应误差 (u)	1.5%
	(3) 红外响应误差 (γ)	2%
	(4) 非线性误差 (f_3)	±1%
	(5) 疲劳误差 (f_5)	-0.5%
	(6) 光度头感光区域直径应不超过 20 mm	
光谱辐射计	(1) 光谱辐射计波段范围	300 nm ~2500 nm
	(2) 感光区域直径不大于 30 mm	
钢卷尺	(1) 量程	(0~1500) mm
	(2) 分度值	1 mm
	(3) 最大允许误差	±0.1 mm
遮光设备	遮板 (210 mm 的黑圆盘)、深腔管 (深腔管的内表面应覆黑色无光涂层和制消光螺纹以消除漫反射, 结构尺寸见附录 D 图 D.1、图 D.2) 及配套固定装置。	

7 测试项目和测试方法

7.1 测试前的准备工作

按被检无影灯说明书要求使其处于正常工作状态。

对于几个独立灯头构成的手术无影灯系统, 应对每一个灯头进行单独测量; 如果光斑直径和 (或) 照度是可调整的, 除另有说明外, 应设置在照度最大值状态。

7.2 外观检查

无影灯结构完整, 表面光洁、照明系统正常, 无影响正常工作的缺陷和机械损伤; 铭牌上应具有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号等标识。

7.3 中心照度

将照度计探头放置在不影灯发光面最低点下方 1000 mm 处平面内，并置于光斑中心，探头向上，如图 2 所示。

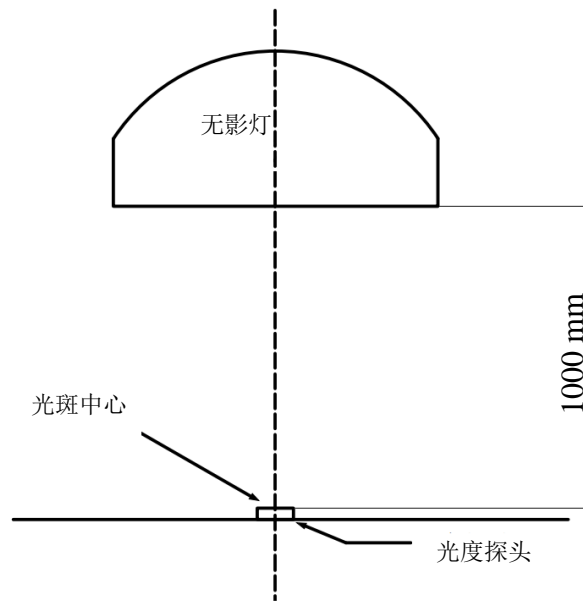


图 2 中心照度测量

照度计探头置于被测位置后，测量光斑中心最大照度，待显示的数字稳定后再读数。

用照度计测光斑中心照度，每隔 2 分钟测量一次，重复测量三次，取其算术平均值。

$$E_c = \bar{E} \quad (1)$$

式中：

E_c ——中心照度，lx；

\bar{E} ——照度计 3 次测量中心照度的算术平均值。

7.4 光斑直径和光斑分布直径

用照度计在过光斑中心的光轴横截面上的四个坐标位 ($P_1-P'_1, P_2-P'_2, P_3-P'_3, P_4-P'_4$) 处，分别测量照度达到中心照度 10% 和 50% 所对应的直径 d_1 、 d_2 、 d_3 、 d_4 (见图 3)。

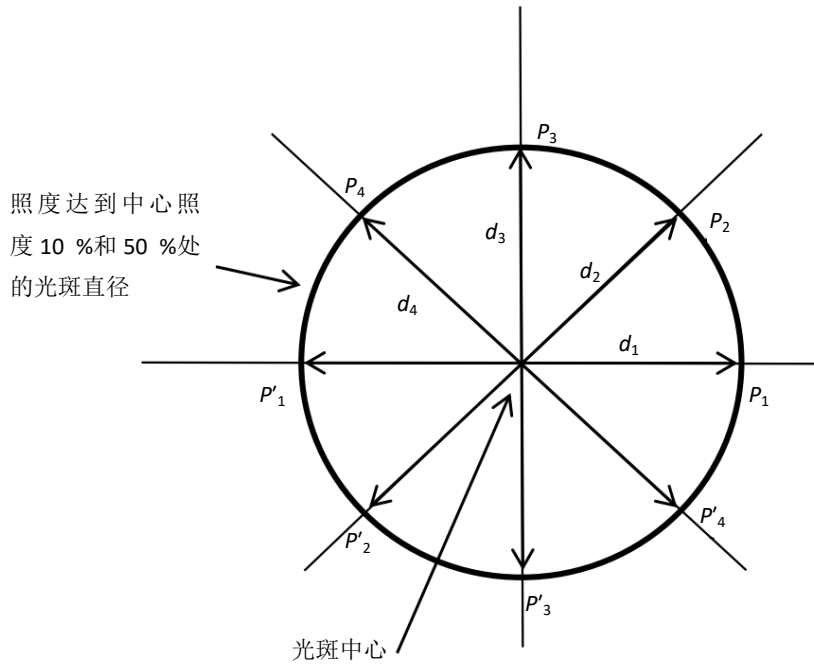


图3 光斑直径和光斑分布直径测量

按照式(2)计算光斑直径 d_{10} 和光斑分布直径 d_{50} :

$$\bar{d}_i = \frac{d_{i1} + d_{i2} + d_{i3} + d_{i4}}{4} \quad (2)$$

式中:

\bar{d}_i ——光斑直径 d_{10} 或光斑分布直径 d_{50} , mm;

d_{10} ——照度达到中心照度 10% 区域的光斑直径, mm;

d_{50} ——照度达到中心照度 50% 区域的光斑分布直径, mm;

d_{i1} 、 d_{i2} 、 d_{i3} 、 d_{i4} ——光斑直径或光斑分布直径测量值, mm。

按照式(3)计算光斑直径 d_{10} 和 d_{50} 的差:

$$\Delta d = \bar{d}_{10} - \bar{d}_{50} \quad (3)$$

式中:

Δd ——光斑直径和光斑分布直径的差, mm;

\bar{d}_{10} ——照度达到中心照度 10% 区域的光斑直径 4 次测量的平均值, mm;

\bar{d}_{50} ——照度达到中心照度 50% 区域的光斑分布直径 4 次测量的平均

值, mm。

7.5 无影效果

7.5.1 一个挡板时的剩余照度——单遮板无影率

按照图 4 所示放置挡板和光度探头, 当光束被一个挡板遮挡时, 在光斑中心测量的照度, 每隔 2 分钟测量一次, 重复测量三次, 取平均值。

单遮板无影率用测量照度对中心照度的百分比表示。

$$I_{\text{单}} = \frac{\bar{E}_{\text{单}}}{E_{\text{c}}} \times 100\% \quad (4)$$

式中:

$I_{\text{单}}$ ——单遮板无影率, %;

$\bar{E}_{\text{单}}$ ——当光束被一个挡板遮挡时, 照度计三次测量光斑中心照度的平均

值, lx;

E_{c} ——中心照度, lx。

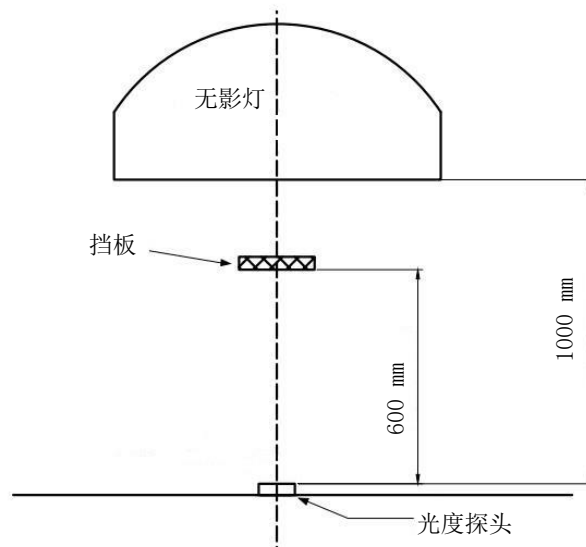


图 4 单遮板无影率测量

7.5.2 有两个挡板时的剩余照度——双遮板无影率

按照图 5 和图 6 所示放置挡板和光度探头。在无影灯和照度计光度探头位置不变时, 挡板对在依次相隔 45° 的四个不同位置处测量的光斑中心的照度平均值, 双遮板无影率用测量照度平均值对中心照度的百分比表示, 计算方法参

见式 (4)。

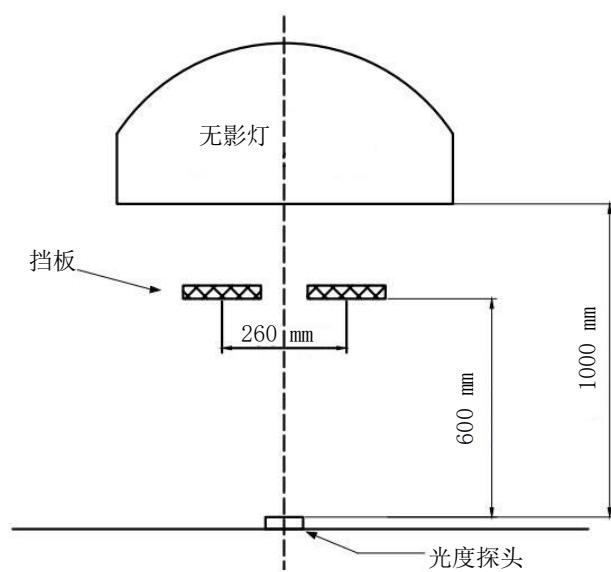


图 5 双遮板无影率测量

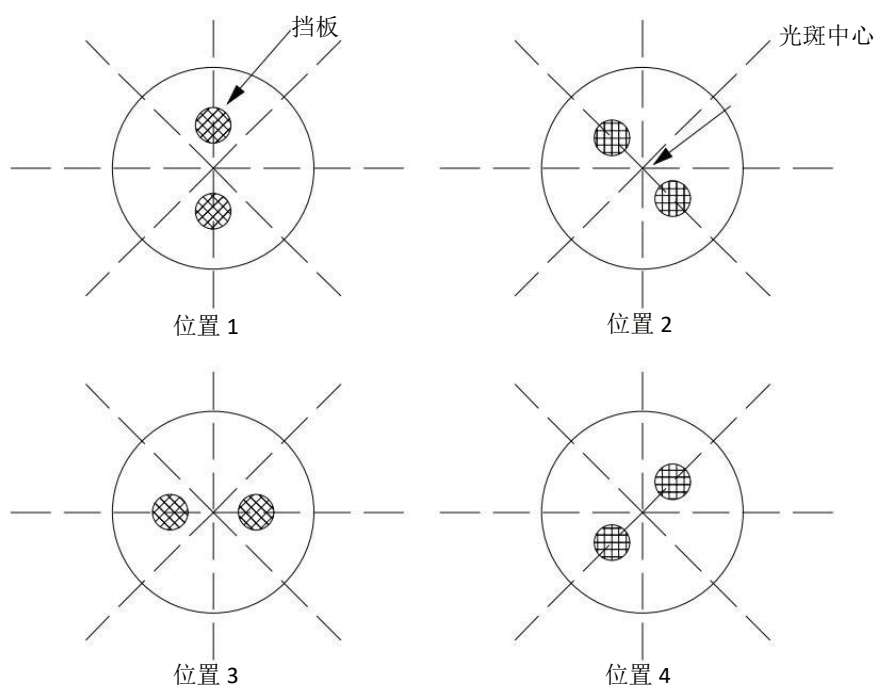


图 6 测量双遮板无影率时的双遮板四个不同位置

7.5.3 有深腔管时的剩余照度——深腔照明率

将深腔管套在位于光斑中心的照度计探头上，在光斑中心测量照度，每隔 2 分钟测量一次，重复测量三次，取平均值。

深腔照明率用测量照度对中心照度的百分比表示，计算方法参见式 (5)

$$I_{\text{深}} = \frac{\bar{E}_{\text{深}}}{E_c} \times 100\% \quad (5)$$

式中：

$I_{\text{深}}$ ——深腔照明率，%；

$\bar{E}_{\text{深}}$ ——深腔管内三次测量的光斑中心照度的平均值；

E_c ——中心照度，lx。

7.5.4 有一个挡板和深腔管时的剩余照度——单遮板深腔无影率

与 7.1.5.3 情况相同，增加一个挡板（见图 7）。

单遮板深腔无影率用测量照度对中心照度的百分比表示，每隔 2 分钟测量一次，重复测量三次，取平均值。

单遮板深腔无影率用测量照度对中心照度的百分比表示。

$$I_{\text{单深}} = \frac{\bar{E}_{\text{单深}}}{E_c} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

$I_{\text{单深}}$ ——单遮板深腔无影率，%；

$\bar{E}_{\text{单深}}$ ——当光束被一个挡板遮挡时，照度计三次测量深腔内光斑中心照度的算术平均值，lx；

E_c ——中心照度，lx。

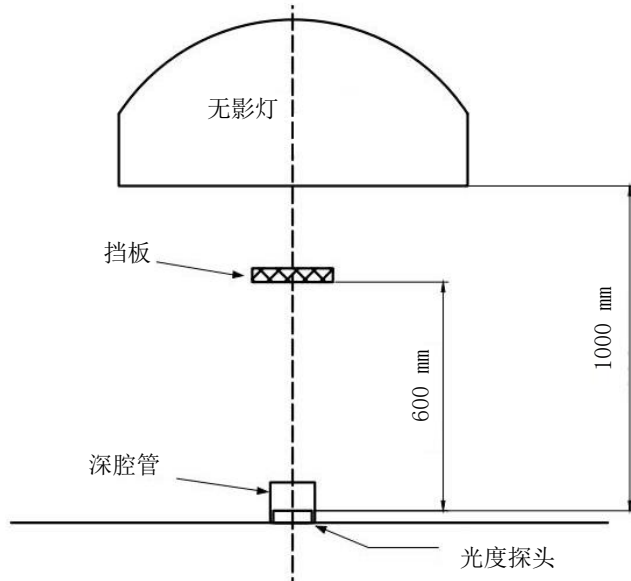


图 7 单遮板深腔无影率测量

7.5.5 有两个挡板和深腔管时的剩余照度——双遮板深腔无影率

与 7.1.5.3 情况相同，增加两个挡板（见图 8）。

在无影灯和照度计光度探头位置不变时，挡板对在如图 9 所示的依次相隔 45° 的四个不同位置处测量的光斑中心的照度。

双遮板深腔无影率用测量照度平均值对中心照度的百分比表示，计算方法参见式（6）。

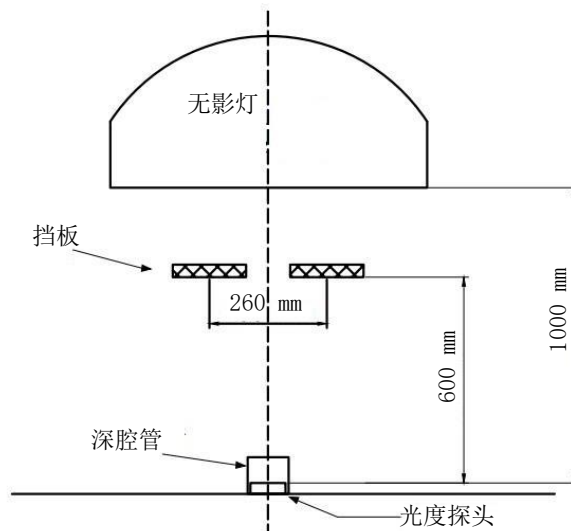


图 8 双遮板深腔无影率测量

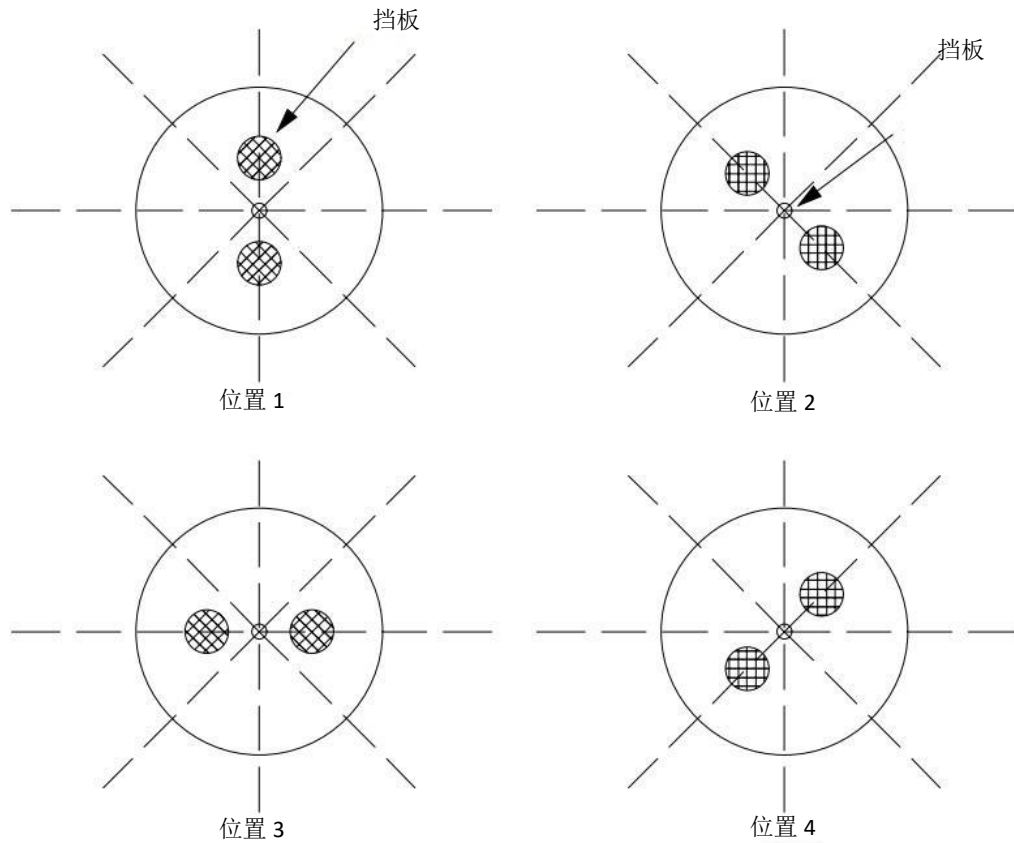


图9 测量双遮板深腔无影率的双遮板四个不同位置

7.6 光柱深度

在距无影灯光发射外表面下 1000 mm（或指定的工作距离）处的光斑中心测量中心照度，再使照度计光度探头以光斑中心为基点沿光轴上、下移动，直到所移位置到达测量照度为中心照度 60% 的测量点位置为止。上、下两测量点间的距离即为光柱深度，重复测量三次取其算术平均值。（见图 10）。

$$D = L \quad (7)$$

式中：

D ——光柱深度，mm；

L ——照度为中心照度 60% 的上、下两测量点间的距离，mm；

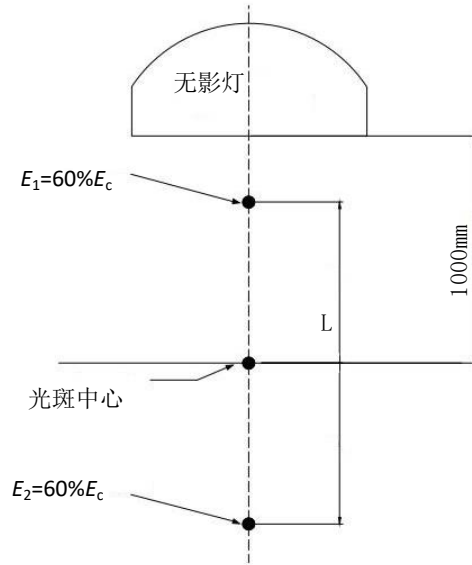


图 10 光柱深度测量

7.7 最大辐照度

在无影灯光发射面最低点下方 1000 mm（如果制造商规定的工作范围不包含 1000 mm，则在制造商规定测量位置）处平面内的光斑中心测量总辐照度 E_e ，重复测量三次，取平均值。按照式（8）计算。

$$E_e = \bar{E}_{\text{辐}} \quad (8)$$

式中：

E_e ——总辐照度，lx

$\bar{E}_{\text{辐}}$ ——光谱辐射计测量 3 次辐照度的算术平均值。

按照式（9）计算总辐照度与中心照度的比值。

$$Y = \frac{E_e}{E_c} \times 100\% \quad (9)$$

式中：

Y ——总辐照度与照度的比， $\text{mW}/(\text{m}^2 \cdot \text{lx})$ ；

E_e ——光斑中心测量总辐照度， W/m^2 ；

E_c ——中心照度，lx。

8 测试结果表达

经测试的无影灯出具测试证书，测试证书至少应包括以下信息：

- a) 标题“测试证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行测试的地点（如果与实验室的地址不同）；
- d) 证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被测对象的描述和明确标识；
- g) 进行测试的日期，如果与测试结果的有效性和应用相关时，应说明被测对象的接收日期；
- h) 如果与测试结果的有效性应用有关时，应对被测样品的抽样程序进行说明；
- i) 测试所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- j) 本次测试所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- k) 测试环境的描述；
- l) 测试结果及其测量不确定度的说明；
- m) 对测试规范的偏离的说明；
- n) 测试证书或测试报告签发人的签名、职务或等效标识；
- o) 测试结果仅对被测对象有效性的声明；
- p) 实验室仅对加印实验室测试专用章的完整证书负责。未经实验室书面批准，不得部分复制测试证书的声明。

测试原始记录格式见附录 A，测试证书（报告）内页格式见附录 B，无影灯测试结果不确定度按 JF 1059.1—2012 的要求评定，评定示例见附录 C。

9 复测时间间隔

复测时间间隔建议不超过 1 年。

附录 A

测试原始记录格式 (推荐性表格)

委托单位		记录及证书编号			
型号规格		计量器具名称			
出厂编号		制造单位			
环境温度(°C)		相对湿度 (%)			
测试地点					
一、外观检查 <input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求					
二、中心照度					
测得值 lx					
平均值 lx					
不确定度 $U(k=2)$					
三、光斑直径和光斑分布直径					
测量次数	光斑直径 mm	光斑分布直径 mm			
1					
2					
3					
4					
平均值					
光斑直径与光斑分布直径的差/(mm)					
不确定度 $U(k=2)$					
四、无影效果					
1、单遮板无影率					
测量次数	光斑中心测量的照度 lx	平均值 lx	中心照度 lx	单遮板无影率 %	不确定度 $U(k=2)$
1					
2					
3					
2、双遮板无影率					
测量次数	光斑中心测量的照度 lx	平均值 lx	中心照度 lx	双遮板无影率 %	不确定度 $U(k=2)$
1					
2					
3					
3、深腔照明率					
测量次数	光斑中心测量的照度 lx	平均值 lx	中心照度 lx	深腔照明率 %	不确定度 $U(k=2)$
1					
2					
3					

测试原始记录格式 (推荐性表格) 续

4、单遮板深腔无影率					
测量次数	光斑中心测量的照度 lx	平均值 lx	中心照度 lx	单遮板深腔无影率 %	不确定度 $U(k=2)$
1					
2					
3					
5、双遮板深腔无影率					
测量次数	光斑中心测量的照度 lx	平均值 lx	中心照度 lx	双遮板深腔无影率 %	不确定度 $U(k=2)$
1					
2					
3					
五、光柱深度					
测量次数	L_1 mm		L_2 mm		
1					
2					
3					
平均值 mm					
光柱深度 mm					
不确定度 $U(k=2)$					
六、最大辐照度					
测量次数	总辐照度 W/m^2				
1					
2					
3					
平均值 W/m^2					
总辐照度与照度的比 $mW/(m^2 \cdot lx)$					
不确定度 $U(k=2)$					

测试员:

核验员:

日期: 年 月 日

附录 B

测试证书（内页）格式

（推荐性表格）

序号	测试项目	结果		不确定度 $U(k=2)$
1	外观检查			
2	中心照度 lx			
3	光斑直径和光斑分布直径 mm			
4	无影效果 %	单遮板无影率		
		双遮板无影率		
		深腔照明率		
		单遮板深腔无影率		
		双遮板深腔无影率		
5	光柱深度 mm			
6	总辐照度与照度的比 $\text{mW}/(\text{m}^2 \cdot \text{lx})$			

-----以下空白-----

附录 C

手术无影灯测量结果不确定度评定示例

C.1 中心照度测量结果不确定度评定

C.1.1 测量模型

$$E_c = \bar{E} \quad (\text{C.1})$$

式中：

E_c ——中心照度，lx；

\bar{E} ——照度计 3 次测量中心照度的算术平均值。

C.1.2 不确定度来源

中心照度测量结果的不确定度来源为输入量 \bar{E} ，输入量 \bar{E} 的标准不确定度来源分两部分：中心照度测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{E})$ ，可以通过连续测量得到测量列，采用 A 类方法评定；照度计最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{E})$ ，采用 B 类方法评定。其他因素可忽略不计。

C.1.2.1 中心照度测量重复性引入的测量不确定度 $u_1(\bar{E})$

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：

表 1 手术无影灯中心照度测量值

测量次数	1	2	3	4	5	平均值 lx
测量值 (lx)	135533.5	135533.1	135532.8	135533.9	135534.1	135533.4
测量次数	6	7	8	9	10	
测量值 (lx)	135533.0	135533.2	135534.3	135532.5	135533.7	

按下式计算，得到单次测量实验标准偏差：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0.59 \text{ lx}$$

式中：

n ——每个测量点包含的测量次数；

x_i ——第 i 个测量点测量值，lx；

\bar{x} ——算术平均值，lx。

对该点分别进行 3 次测量, 则由重复性引入的相对标准不确定度分量为:

$$u_1(\bar{E}) = \frac{s}{\sqrt{3}} = 0.34 \text{ lx}$$

C.1.2.2 照度计最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{E})$

由照度计的技术说明书可知, 此照度计的准确度为 $\delta = \pm 2\%$, 区间半宽为 $2.7 \times 10^3 \text{ lx}$, 则由仪器自身分辨力引起的相对标准不确定度 $u_2(\bar{E})$ 为:

$$u_2(\bar{E}) = \frac{2.7 \times 10^3 \text{ lx}}{\sqrt{3}} \approx 1.6 \times 10^3 \text{ lx}$$

C.1.3 输入量 \bar{E} 的标准不确定度 $u(\bar{E})$

示例中的照度计最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{E})$ 远大于其测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{E})$, 故在计算输入量 E 的标准不确定度时只考虑照度计最大允许误差引入的不确定度。

$$u(\bar{E}) = u_2(\bar{E}) \approx 1.6 \times 10^3 \text{ lx}$$

C1.4 合成标准不确定度:

$$u(E_c) = u(\bar{E}) = 1.6 \times 10^3 \text{ lx}$$

C.1.5 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$,

$$U = ku(E_c) = 2 \times 1.6 \times 10^3 \text{ lx} = 3.2 \times 10^3 \text{ lx}$$

C.2 单遮板无影率测量结果不确定度评定

C.2.1 单遮板无影率测量模型

$$I_{\text{单}} = \frac{\bar{E}_{\text{单}}}{E_c} \times 100\% \quad (\text{C.2})$$

式中:

$I_{\text{单}}$ ——单遮板无影率, %;

$\bar{E}_{\text{单}}$ ——当光束被一个挡板遮挡时,照度计三次测量光斑中心照度的算术平均值, lx;

E_c ——中心照度, lx。

$$u_c = \sqrt{c^2(\bar{E}_{\text{单}})u^2(\bar{E}_{\text{单}}) + c^2(E_c)u^2(E_c)}$$

$$c(\bar{E}_{\text{单}}) = \frac{\partial(I)}{\partial(\bar{E}_{\text{单}})} = \frac{1}{E_c}$$

$$c(E_c) = \frac{\partial(I)}{\partial(E_c)} = -\frac{\bar{E}_{\text{单}}}{E_c^2}$$

C2.2 不确定度来源:

输入量 E_c 的标准不确定度和输入量 $\bar{E}_{\text{单}}$ 的标准不确定度, $\bar{E}_{\text{单}}$ 的标准不确定度来源分两部分: 照度计测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{E}_{\text{单}})$, 可以通过连续测量得到测量列, 采用 A 类方法评定; 照度计最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{E}_{\text{单}})$, 采用 B 类方法评定, 其他因素可忽略不计。

C2.2.1 测量重复性引入的测量不确定度 $u_1(\bar{E}_{\text{单}})$

用照度计对被检手术无影灯中心照度重复测量 10 次, 结果见表 2:

表 2 单遮板手术无影灯中心照度测量值

测量次数	1	2	3	4	5	平均值 lx
测量值 (lx)	105426.2	105423.1	105422.2	105423.9	105424.1	105423.8
测量次数	6	7	8	9	10	
测量值 (lx)	105422.0	105426.7	105424.3	105422.5	105423.7	

按贝塞尔公式计算得到实验标准偏差:

$$s = 1.58 \text{ lx}$$

对该点分别进行 3 次测量, 则由重复性引入的相对标准不确定度分量为:

$$u_1(\bar{E}_{\text{单}}) = \frac{s}{\sqrt{3}} = 0.91 \text{ lx}$$

C2.2.2 照度计最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{E}_1)$

由照度计的技术说明书可知, 此照度计的准确度为 $\delta = \pm 2\%$, 区间半宽为 $2.1 \times 10^3 \text{ lx}$, 则由仪器自身分辨力引起的相对标准不确定度 $u_2(\bar{E}_1)$ 为:

$$u_2(\bar{E}_1) = \frac{2.1 \times 10^3 \text{ lx}}{\sqrt{3}} \approx 1.2 \times 10^3 \text{ lx}$$

C2.2.3 输入量 $\bar{E}_{\text{单}}$ 的标准不确定度 $u(\bar{E}_{\text{单}})$

示例中的照度计最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(\bar{E}_1)$ 远远大于其测

量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{E}_1)$ ，故在计算输入量 $\bar{E}_{\text{单}}$ 的标准不确定度时只虑照度计最大允许误差引入的不确定度。

$$u(\bar{E}_{\text{单}}) = u_2(\bar{E}_{\text{单}}) \approx 1.2 \times 10^3 \text{ lx}$$

C2.2.4 输入量 E_c 的标准不确定度： $u(E_c) = 1.6 \times 10^3 \text{ lx}$

C2.3 合成标准不确定度

C2.3.1 标准不确定度分量汇总见表 3

表 3 标准不确定度分量汇总表

标准不确定度分量	标准不确定度	灵敏系数
$u(\bar{E}_{\text{单}})$	$1.2 \times 10^3 \text{ lx}$	$c(\bar{E}_{\text{单}}) = 7.4 \times 10^{-6} \text{ lx}^{-1}$
$u(E_c)$	$1.6 \times 10^3 \text{ lx}$	$c(E_c) = -5.7 \times 10^{-6} \text{ lx}^{-1}$

C2.3.2 合成标准不确定度的计算：

由于无影灯光源稳定，可认为各影响量不相关。

$$u_c = \sqrt{c^2(\bar{E}_{\text{单}})u^2(\bar{E}_{\text{单}}) + c^2(E_c)u_c^2(E_c)} = 1.3\%$$

C2.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ， $U = ku_c = 2 \times 1.3\% = 2.6\%$

C.3 光柱深度测量结果不确定度评定

C.3.1 光柱深度测量模型

$$D = L \tag{C.3}$$

式中：

D ——光柱深度，mm；

L ——照度为中心照度 60% 的上下两个测量点的距离，mm。

C.3.2 不确定度来源

输入量 L 的标准不确定度来源分两部分：钢卷尺测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_1(L)$ ，可以通过连续测量得到测量列，采用 A 类方法评定；钢卷尺分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2(L)$ ，最大允许误差引入的标准不确定度分量 $u_3(L)$ ，采用 B 类方法评定。其他因素可忽略不计。

C.3.2.1 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(L)$

用钢卷尺对被检手术无影灯光柱深度重复测量 10 次, 结果见表 4:

表 4 手术无影灯光柱深度测量值

测量次数	1	2	3	4	5	平均值(mm)
测量值(mm)	542.4	542.3	542.2	542.3	542.6	542.4
测量次数	6	7	8	9	10	
测量值(mm)	542.7	543.0	542.1	542.2	542.3	

按贝塞尔公式计算得到实验标准偏差:

$$s = 0.28 \text{ mm}$$

对该点分别进行 3 次测量, 则由重复性引入的相对标准不确定度分量为:

$$u_1(L) = \frac{s}{\sqrt{3}} = 0.16 \text{ mm}$$

C.3.2.2 钢卷尺分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2(L)$

钢卷尺分度值为 1mm, 分辨力为 0.5mm, 区间半宽为 0.25mm, 假设均匀分布, 则

$$u_2(L) = \frac{0.25\text{mm}}{\sqrt{3}} = 0.14\text{mm}$$

测量重复性包含标准器分辨力引入的标准不确定度分量, 为避免重复计算, 取其中较大影响分量 $u_1(L)$, 而舍弃 $u_2(L)$ 。

C.3.2.3 钢卷尺最大允许误差引入的标准不确定度分量 $u_3(L)$

钢卷尺的最允许误差 $\pm 0.1 \text{ mm}$, 区间半宽为 0.1 mm 则由最大允许误差引起的相对标准不确定度 $u_3(L)$ 为:

$$u_3(L) = \frac{0.1 \text{ mm}}{\sqrt{3}} \approx 0.06\text{mm}$$

C.3.3 输入量 L 的标准不确定度 $u(L)$

$$u(L) = \sqrt{u_1^2(L) + u_3^2(L)} = 0.17 \text{ mm}$$

C3.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$, $U = ku(L) = 2 \times 0.17 \text{ mm} = 0.34 \text{ mm}$

C.4 最大总辐照度测量结果不确定度评定

C.4.1 测量模型

$$E_e = \bar{E}_{\text{辐}} \quad (\text{C.4})$$

式中:

E_e ——光斑中心测量总辐照度, W/m^2 ;

$\bar{E}_{\text{辐}}$ ——用光谱辐射计三次测量光斑中心辐照度的算术平均值。

C.4.2 不确定度来源

输入量 $\bar{E}_{\text{辐}}$ 的标准不确定度来源分两部分: 光谱辐射计测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_1(\bar{E}_{\text{辐}})$, 可以通过连续测量得到测量列, 采用 A 类方法评定; 光谱辐射计自身不准确引入标准不确定度 $u_2(\bar{E}_{\text{辐}})$, 采用 B 类方法评定。其他因素可忽略不计。

C.4.2.1 光谱辐射计测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{E}_{\text{辐}})$

用光谱辐射计对被检手术无影灯光最大辐照度重复测量 10 次, 结果见表 5:

表 5 手术无影灯光最大辐照度测量值

测量次数	1	2	3	4	5	平均值 $\text{W}/(\text{m}^2)$
测量值 $\text{W}/(\text{m}^2)$	312.8	313.7	312.6	312.5	312.3	312.95
测量次数	6	7	8	9	10	
测量值 $\text{W}/(\text{m}^2)$	313.4	313.8	312.9	313.1	312.4	

按贝塞尔公式计算得到实验标准偏差:

$$s = 0.54 \text{ W}/\text{m}^2$$

对该点分别进行 3 次测量, 则由重复性引入的相对标准不确定度分量为:

$$u_1(\bar{E}_{\text{辐}}) = \frac{s}{\sqrt{3}} = 0.31 \text{ W}/\text{m}^2$$

C.4.2.2 光谱辐射计自身不准引入的标准不确定度 $u_2(\bar{E}_{\text{辐}})$

光谱辐射计校准证书给出 $U_{\text{rel}} = 10\%$ $k=2$, 得到 $u_2(\bar{E}_{\text{辐}}) = 15.6 \text{ W}/\text{m}^2$

C.4.3 输入量 $\bar{E}_{\text{辐}}$ 的标准不确定度 $u(\bar{E}_{\text{辐}})$

光谱辐射计自身不准引入的标准不确定度远大于光谱辐射计测量重复性引

入的标准不确定,故只需要考虑光谱辐射计自身不准引入的标准不确定度,则:

$$u(\bar{E}_{\text{辐}}) = u_2(\bar{E}_{\text{辐}}) = 15.6 \text{ W/m}^2$$

C.4.4 扩展不确定度

$$\text{取包含因子 } k=2, U = k u(\bar{E}_{\text{辐}}) = 2 \times 15.6 \text{ W/m}^2 = 31 \text{ W/m}^2$$

C.5 最大总辐照度与中心照度的比值的不确定度评定

C5.1 测量模型

$$Y = \frac{E_e}{E_c} \times 100\% \quad (\text{C.5})$$

式中:

Y ——总辐照度与照度的比, $\text{mW}/(\text{m}^2 \cdot \text{lx})$;

E_e ——光谱辐射计三次测量光斑中心总辐照度的算数平均值, W/m^2 ;

E_c ——中心照度, lx 。

$$u_c(Y) = \sqrt{c^2(E_e)u^2(E_e) + c^2(E_c)u^2(E_c)}$$

灵敏系数为:

$$c(E_e) = \frac{\partial(Y)}{\partial(E_e)} = \frac{1}{E_c}$$

$$c(E_c) = \frac{\partial(Y)}{\partial(E_c)} = -\frac{E_e}{E_c^2}$$

C.5.2 标准不确定度分量分析

C.5.2.1 输入量 E_e 的标准不确定度, C.4.3 已经给出:

$$u(E_e) = u(\bar{E}_{\text{辐}}) = 15.6 \text{ W/m}^2$$

C.5.2.2 输入量 E_c 的标准不确定度, C.1.4 已经给出:

$$u(E_c) = 1.6 \times 10^3 \text{ lx}$$

C.5.3 合成标准不确定度

C5.3.1 标准不确定度分量汇总见表 6:

表 6 标准不确定度分量汇总表

标准不确定度分量	标准不确定度	灵敏系数
$u(E_e)$	15.6 W/m^2	$c(E_e) = 7.4 \times 10^{-6} \text{ lx}^{-1}$
$u(E_c)$	$1.6 \times 10^3 \text{ lx}$	$c(E_c) = -1.7 \times 10^{-8} \text{ W}/(\text{m}^2 \cdot \text{lx}^2)$

由于相对标准不确定度分量 E_e 和 E_c 之间相互独立, 则

$$u_c(Y) = \sqrt{c^2(E_e)u^2(E_e) + c^2(E_c)u^2(E_c)} = 0.12 \text{ mW/ (m}^2\cdot\text{lx)}$$

C.5.4 扩展不确定度的评定

取 $k = 2$, 扩展不确定度: $U = k \times u_c(Y) = 0.24 \text{ mW/ (m}^2\cdot\text{lx)}$

C.6 光斑直径和光斑分布直径的差的不确定度评定

C.6.1 光斑直径和光斑分布直径的差测量模型

$$\Delta d = \bar{d}_{10} - \bar{d}_{50} \quad (\text{C.6})$$

式中:

Δd ——光斑直径和光斑分布直径的差, mm;

\bar{d}_{10} ——照度达到中心照度 10%区域的光斑直径, mm;

\bar{d}_{50} ——照度达到中心照度 50%区域的光斑分布直径, mm。

$$u(\Delta d) = \sqrt{c^2(\bar{d}_{10})u^2(\bar{d}_{10}) + c^2(\bar{d}_{50})u^2(\bar{d}_{50})}$$

灵敏系数为:

$$c(\bar{d}_{10}) = \frac{\partial(\Delta d)}{\partial(\bar{d}_{10})} = 1$$

$$c(\bar{d}_{50}) = \frac{\partial(\Delta d)}{\partial(\bar{d}_{50})} = -1$$

C.6.2 标准不确定度分量分析

输入量 \bar{d}_{10} 的标准不确定度来源分两部分: 钢卷尺测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{d}_{10})$, 可以通过连续测量得到测量列, 采用 A 类方法评定; 钢卷尺的分辨力引入标准不确定度 $u_2(\bar{d}_{10})$, 和钢卷尺最大允许误差引入的标准不确定分量 $u_3(\bar{d}_{10})$ 采用 B 类方法评定。其他因素可忽略不计。

输入量 (\bar{d}_{50}) 的标准不确定度来源与 \bar{d}_{10} 的标准不确定度来源相同。

C.6.2.1 钢卷尺测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_1(\bar{d}_{10})$

用钢卷尺对照度达到中心照度 10%区域的光斑直径复测量 10 次, 结果见表 7:

表 7 照度达到中心照度 10% 区域的光斑直径

测量次数	1	2	3	4	5	平均值 mm
测量值 mm	119.7	120.9	119.1	120.4	121.4	120.3
测量次数	6	7	8	9	10	
mm	119.3	120.6	120.8	120.7	120.5	

按贝塞尔公式计算得到实验标准偏差： $s = 0.74 \text{ mm}$

对该点分别进行 3 次测量，则由重复性引入的相对标准不确定度分量为：

$$u_1(\bar{d}_{10}) = \frac{s}{\sqrt{3}} = 0.43 \text{ mm}$$

C.6.2.2 钢卷尺分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2(\bar{d}_{10})$

钢卷尺分度值为 1mm，分辨力为 0.5mm，区间半宽为 0.25mm，假设均匀分布，则

$$u_2(\bar{d}_{10}) = \frac{0.25\text{mm}}{\sqrt{3}} = 0.14\text{mm}$$

测量重复性包含标准器分辨力引入的标准不确定度分量，为避免重复计算，取其中较大影响分量 $u_1(\bar{d}_{10})$ ，而舍弃 $u_2(\bar{d}_{10})$ 。

C.6.2.3 钢卷尺最允许误差引入的测量不确定度分量 $u_3(\bar{d}_{10})$

钢卷尺的最允许误差 $\pm 0.1 \text{ mm}$ ，区间半宽为 0.1 mm 则由最大允许误差引起的相对标准不确定度 $u_3(\bar{d}_{10})$ 为：

$$u_3(\bar{d}_{10}) = \frac{0.1 \text{ mm}}{\sqrt{3}} \approx 0.06\text{mm}$$

C.6.2.4 输入量 \bar{d}_{10} 的标准不确定度 $u(\bar{d}_{10})$

$$u(\bar{d}_{10}) = \sqrt{u_1^2(\bar{d}_{10}) + u_3^2(\bar{d}_{10})} = 0.43 \text{ mm}$$

C.6.2.5 钢卷尺测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{d}_{50})$

用钢卷尺对照度达到中心照度 50% 区域的光斑直径复测量 10 次，结果见表 8：

表 8 照度达到中心照度 50% 区域的光斑直径

测量次数	1	2	3	4	5	平均值 mm
测量值 mm	82.2	81.1	82.1	81.4	81.1	81.2
测量次数	6	7	8	9	10	
mm	80.4	80.8	81.3	80.8	80.5	

按贝塞尔公式计算得到实验标准偏差： $s = 0.61 \text{ mm}$

对该点分别进行 3 次测量，则由重复性引入的相对标准不确定度分量为：

$$u_1(\bar{d}_{50}) = \frac{s}{\sqrt{3}} = 0.35 \text{ mm}$$

C.6.2.6 钢卷尺分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2(\bar{d}_{50})$

$$u_2(\bar{d}_{50}) = 0.14 \text{ mm}$$

测量重复性包含标准器分辨力引入的标准不确定度分量，为避免重复计算，取其中较大影响分量 $u_1(\bar{d}_{50})$ ，而舍弃 $u_2(\bar{d}_{50})$ 。

C.6.2.7 钢卷尺最允许误差引入的测量不确定度分量 $u_3(\bar{d}_{50})$

$$u_3(\bar{d}_{50}) = \frac{0.1 \text{ mm}}{\sqrt{3}} \approx 0.06 \text{ mm}$$

C.6.2.8 输入量 \bar{d}_{50} 的标准不确定度 $u(\bar{d}_{50})$

$$u(\bar{d}_{50}) = \sqrt{u_1^2(\bar{d}_{50}) + u_3^2(\bar{d}_{50})} = 0.36 \text{ mm}$$

C.6.3 合成标准不确定度

C.6.3.1 标准不确定度分量汇总，见表 9。

表 9 标准不确定度分量汇总表

标准不确定度分量	标准不确定度	灵敏系数
$u(\bar{d}_{10})$	0.43 mm	$c(\bar{d}_{10}) = 1$
$u(\bar{d}_{50})$	0.36 mm	$c(\bar{d}_{50}) = -1$

C.6.3.2 合成标准不确定度的计算：

$$u(\Delta d) = \sqrt{c^2(\bar{d}_{10})u^2(\bar{d}_{10}) + c^2(\bar{d}_{50})u^2(\bar{d}_{50})} = 0.56 \text{ mm}$$

C.6.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ， $U = ku(\Delta d) = 2 \times 0.56 \text{ mm} = 1.1 \text{ mm}$

附录 D

深腔管套结构图

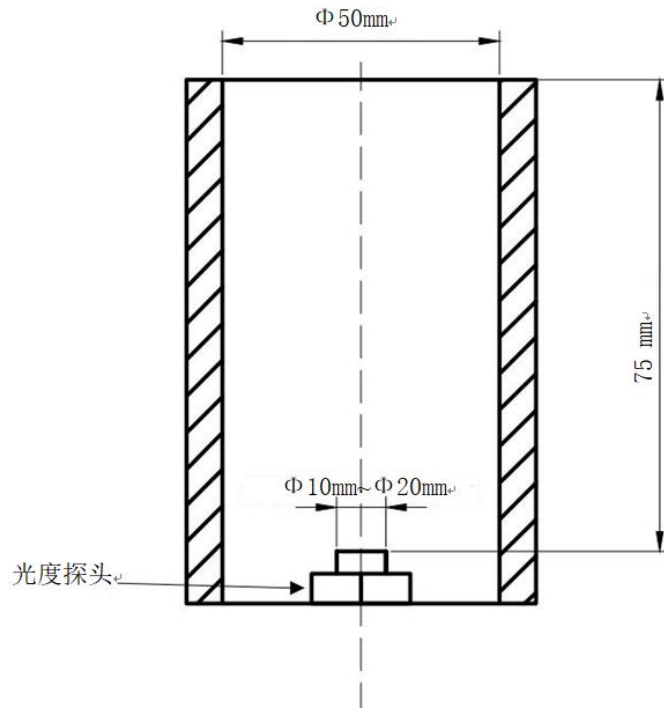


图 D.1 照度测量用深腔管

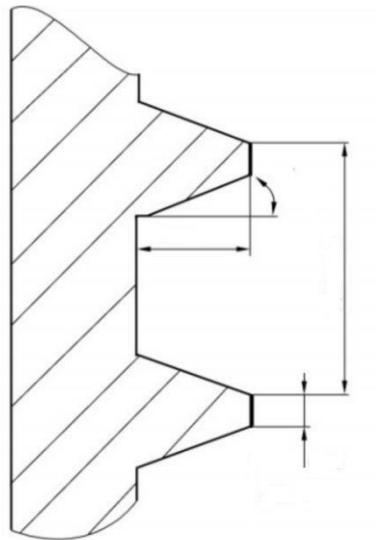


图 D.2 深腔管内表面详图 (实例)

