



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF xxxx—202x

## 肢体加压理疗设备校准规范

Calibration Specification of Compression Physiotherapy Equipment for Limbs

(征求意见稿)

202x—xx—xx 发布

202x—xx—xx 实施

国家市场监督管理总局发布

# 肢体加压理疗设备校准规范

JJF xxxx—202x

Calibration Specification of Compression

Physiotherapy Equipment for Limbs

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：江苏省计量科学研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：江苏省医疗器械检验所

江苏省人民医院

东部战区总医院

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

**本规范主要起草人：**

顾加雨（江苏省计量科学研究院）

张新白（江苏省计量科学研究院）

周 凤（中国计量科学研究院）

**参加起草人：**

张 超（江苏省计量科学研究院）

严 甜（江苏省医疗器械检验所）

何 伟（江苏省人民医院）

汪长岭（东部战区总医院）

# 目录

引言.....	II
1 范围.....	1
2 引用文件.....	1
3 术语和计量单位.....	1
4 概述.....	2
5 计量特性.....	2
6 校准条件.....	2
6.1 环境条件.....	2
6.2 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 治疗压强示值误差.....	3
7.3 治疗时间示值误差.....	4
8 校准结果表达.....	4
9 复校时间间隔.....	5
附录 A 配置带压强测量装置的模体.....	6
附录 B 肢体加压理疗设备校准原始记录（推荐）格式.....	7
附录 C 校准证书内页（推荐）格式.....	9
附录 D 治疗压强测量不确定度评定示例.....	10

# 引言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、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》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

本规范参考了 JJG 875—2019《数字压力计》、JJG 237-2010《秒表》和 YY 0833—2020《肢体加压理疗设备》等技术标准。

本规范为首次发布。

# 肢体加压理疗设备校准规范

## 1 范围

本规范适用于肢体加压理疗设备（以下简称设备）的校准，不适用于止血设备、防褥疮气垫、冲击波治疗设备、拔罐器、气囊式体外反搏装置等的校准。

## 2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 237—2010 秒表

JJG 875—2019 数字压力计

YY 0833—2020 肢体加压理疗设备

凡是注日期的引用文件，仅所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 0833—2020 界定的及以下术语和定义适用于本规范。

### 3.1 肢体加压理疗设备 *compression physiotherapy equipment for limbs*

将加压腔体套在肢体外周，按照一定治疗程序对肢体施加正压，通过变化的气压对患者进行物理治疗的电气设备。

[来源：YY 0833—2020，3.1]

### 3.2 治疗程序 *therapeutic sequence*

由加压腔体类型、加压顺序、治疗压强、压力保持时间、间歇时间(若适用)、总治疗时间等参数构成，能够自动运行的一个完整的输出程序。

[来源：YY 0833—2020，3.2]

### 3.3 压力脉冲宽度 *pulse width of pressure*

一个压力保持阶段中，输出压强维持在3 kPa以上的时长。

[来源：YY 0833—2020，3.4]

### 3.4 治疗压强 *therapeutic pressure*

特定治疗程序中，预期传递到肢体表面的目标压强，通常指一个压力保持阶段能够维持1 s以上的最大压强值。压力脉冲宽度小于4 s时治疗压强可由制造商

规定。

[来源：YY 0833—2020，3.3]

### 3.5 输出压强 output pressure

实际传递到肢体表面的压强值，单位为千帕（kPa）或毫米汞柱（mmHg）。

[来源：YY 0833—2020，3.5]

## 4 概述

肢体加压理疗设备（以下简称设备），也称空气压力波治疗仪、间歇脉冲加压抗栓系统，是通过气泵对腔体充气气囊有次序有节律地进行充气、挤压、放气，运用间歇式气动压力，形成对从肢体远端向近端肢体组织的循环压力，反复对肢体进行加压后再卸压，促进静脉血液和淋巴液回流，减低肢端组织内压力，加快血流速度，减轻血液瘀滞状态，有助于防止深静脉血栓的形成。

设备一般由主机（包括气源、控制器）、加压腔体、连接管路等组成。加压腔体根据使用部位不同分为上肢、下肢、手部、足部等，按照加压腔体数量可分为单腔和多腔。

## 5 计量特性

### 5.1 治疗压强示值误差

压力脉冲宽度不小于4 s时，治疗压强示值最大允许误差为 $\pm 20\%$ 或 $\pm 3$  kPa（ $\pm 22.5$  mmHg）（二者取绝对值较大者）。

压力脉冲宽度小于4 s时，治疗压强输出误差应不大于设定值的 $\pm 50\%$ ，且不大于 $\pm 7$  kPa（ $\pm 52.5$  mmHg）。

### 5.2 治疗时间示值误差

具有治疗时间计时功能的设备，治疗时间示值最大允许误差：设定值的 $\pm 2\%$ 或 $\pm 1$  min（二者取绝对值较小者）。

注：以上指标不用于合格性判别，仅供参考。

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件

6.1.1 温度：（15~25）℃；

6.1.2 相对湿度：不大于85%；

6.1.3 无影响输出稳定的机械振动。

## 6.2 测量标准及其他设备

### 6.2.1 压强测量装置

#### (1) 数字压力计

测量范围：(0~60) kPa，最大允许误差：±0.1kPa。

#### (2) 硬质人形模体

硬质人形模体包括上肢（包含手部）模体、下肢（包含足部）模体，以及单独的手部和足部模体。上肢和下肢模体宜为伸直状态，手部模体姿态宜为四指并拢、拇指分开的伸直状态。模体可选用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（Acrylonitrile Butadiene Styrene, ABS）塑料、铝合金材料或者其他刚性材质。

注：亦可使用符合附录 A 要求的测量装置。

### 6.2.2 电子秒表

测量范围：(0~3600) s，测量间隔 1 h 的最大允许误差：±0.10 s。

## 7 校准项目和校准方法

### 7.1 外观及功能性检查

7.1.1 加压腔体、连接管路和接头表面应平整无毛刺。加压腔体与患者接触表面在加压状态下应无可能造成肢体局部受压的异常突起。加压腔体固定方式应可靠，在加压和受到外力作用时，多腔设备各腔体的相对位置应不会发生改变。

7.1.2 设备应提供输出停止开关（释压装置），可随时中止治疗程序。仅有一种输出状态的设备除外，输出停止开关应独立于电源开关。治疗程序中止或电源中断后，设备应自动释放腔体内压力。释压措施执行起 10 s 内腔体内压强应能恢复至 3 kPa（22.5 mmHg）以下。

7.1.3 若设备提供过压提示，出现过压提示后设备应停止输出并释放压力。若设备不提供过压提示，应在使用说明书中对可能的风险和需要采取的措施给出清晰的警告。

### 7.2 治疗压强示值误差

按照使用说明书规定的方法将加压腔体固定在硬质人形模体上，在连接管路靠近腔体的一端用三通将数字压力计与加压腔体可靠连接。在设备治疗压强范围内均匀选取包含治疗压强上限在内的 3 个校准点进行校准。设备正常运行治疗程



序,在压强达到峰值时,读取压强值即为治疗压强输出值。每个校准点测量 3 次,按照公式(1)计算治疗压强示值误差,按照公式(2)计算治疗压强示值相对误差。

$$\Delta P = P_0 - \bar{P}_s \quad (1)$$

$$\delta_p = \frac{P_0 - \bar{P}_s}{\bar{P}_s} \times 100\% \quad (2)$$

式中:

$\Delta P$ ——治疗压强示值误差, kPa;

$\delta_p$ ——治疗压强相对示值误差, %;

$P_0$ ——被校设备治疗压强的设置值, kPa;

$\bar{P}_s$ ——数字压力计测量值的平均值, kPa。

对自动改变治疗压强的设备,可以选择压力保持时间不小于 5 s 的压强点,在治疗压强达到稳定状态后进行。

注:当气体压强不能真实反映腔体施加的压力,或其他不宜使用气体压强计测量的情况时,可以采用附录 A 中的装置测量。

### 7.3 治疗时间示值误差

在开始治疗的同时用电子秒表计时,治疗过程结束时停止计时。在可调范围内选取常用的治疗时间为校准点,按照公式(3)计算治疗时间示值误差,按照公式(4)计算治疗时间相对示值误差。

$$\Delta T = T_0 - \bar{T}_s \quad (1)$$

$$\delta_{Tr} = \frac{T_0 - \bar{T}_s}{\bar{T}_s} \times 100\% \quad (2)$$

式中:

$\Delta T$ ——治疗时间示值误差, min;

$\delta_{Tr}$ ——治疗时间相对示值误差, %;

$T_0$ ——设备治疗时间的设置值, min;

$\bar{T}_s$ ——治疗时间测量值的平均值, min。

## 8 校准结果表达

肢体加压理疗设备校准后，出具校准证书。证书内页推荐格式见附录 B。校准证书至少应包含以下信息：

- 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），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识（如型号、产品编号等）；
- g) 进行校准的日期；
- h) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- i) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- j) 校准环境的描述；
- k) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- l) 对校准规范的偏离的说明
- m) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- n) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- o) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的说明；
- p) 对校准规范的偏离的说明。

## 9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸多因素所决定的，因此送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

复校时间间隔建议为 12 个月。

## 附录 A

### 配置带压强测量装置的模体

压强传感器贴敷于硬质人形模体表面，为便于固定，压强传感器外侧可覆盖保护层。

每个气囊与模体的接触位置、关节突起部分、手掌、手背及两侧、脚掌、脚背及两侧均应有压强传感器，手指、脚趾部分可不放置传感器。

测量范围：(0~60) kPa，最大允许误差： $\pm 0.1\text{kPa}$ ，采样频率不低于 1Hz。

## 附录 B

## 肢体加压理疗设备校准原始记录（推荐）格式

送校单位		记录编号			
制造厂		仪器名称			
仪器型号		仪器编号			
温度、湿度		校准日期			
校准地点		校准依据			
校准使用的测量标准及其他设备					
名称	测量范围	不确定度或准确度等级或最大允许误差	证书编号	有效期至	
1.外观及功能性检查： <input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求					
2.治疗压强示值误差（ <input type="checkbox"/> kPa <input type="checkbox"/> mmHg）					
设置值	测量值	平均值	示值误差	相对示值误差	扩展不确定度 ( $k=2$ )

## 肢体加压理疗设备校准原始记录（推荐）格式（续）

3. 治疗时间示值误差					
设置值	测量值	平均值	示值误差	相对示值误差	扩展不确定度 ( $k=2$ )
备注：					

校准员：\_\_\_\_\_ 核验员：\_\_\_\_\_

## 附录 C

## 校准证书内页（推荐）格式

证书编号：XXXX-XXXX

## 校准结果

## 1. 外观及功能性检查

符合要求    不符合要求

备注：

## 2. 治疗压强示值误差

校准点	示值误差	扩展不确定度 ( $k=2$ )

## 3. 治疗时间示值误差

校准点	示值误差	扩展不确定度 ( $k=2$ )

以下空白

## 附录 D

## 治疗压强测量不确定度评定示例

## D.1 测量方法

以分辨力为 1 kPa 的设备为例，评定设备在校准点 20kPa 时治疗压强测量结果的不确定度。设备正常使用，在压强达到峰值时，读取 3 次压强值，取其平均值作为测量结果。

## D.2 测量模型

$$\Delta P = P_0 - \bar{P}_s \quad (\text{C.1})$$

式中：

$\Delta P$ ——治疗压强示值误差，kPa；

$P_0$ ——被校设备治疗压强的设置值，kPa；

$\bar{P}_s$ ——数字压力计测量值的平均值，kPa。

## D.3 灵敏系数

$P_0$ 的灵敏系数：

$$c_1 = \frac{\partial \Delta P}{\partial P_0} = 1$$

$\bar{P}_i$ 的灵敏系数：

$$c_2 = \frac{\partial \Delta P}{\partial \bar{P}_i} = -1$$

由于各输入量的不确定度间不相关，则根据不确定度传播律有

$$u_c = \sqrt{c_1^2 u^2(P_0) + c_2^2 u^2(\bar{P}_i)} \quad (\text{C.2})$$

## D.4 测量不确定度分析

输入量 $P_0$ 引入的不确定度 $u(P_0)$ 主要为测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_1(\bar{P}_0)$ 和被校设备分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2(\bar{P}_0)$ ；输入量 $\bar{P}_i$ 引入的不确定度分量主要包括标准器最大允许误差引入的标准不确定度分量 $u_2(\bar{P}_i)$ 。

## D.5 标准不确定度评定

D.5.1 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{P}_0)$ 

用数字压力计对被校设备治疗压强进行 10 次重复测量，得到的测量数据为：17.8 kPa, 17.6 kPa, 18.1 kPa, 17.9 kPa, 18.2 kPa, 18.0 kPa, 17.7 kPa, 17.9 kPa,

18.1 kPa, 18.2 kPa。则平均值为 17.95 kPa, 单次测量的标准偏差为

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0.207 \text{ kPa}$$

实际测量中以 3 次测量值的平均值作为测量结果, 则

$$u_1(\bar{P}_0) = s/\sqrt{3} = 0.119 \text{ kPa}$$

#### D.5.2 被校设备分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2(\bar{P}_0)$

被校设备分辨力为 1 kPa, 采用 B 类评定方法。区间半宽  $a=0.5$  kPa, 该分布服从均匀分布, 故

$$u_2(\bar{P}_0) = 0.05 \text{ kPa}/\sqrt{3} = 0.29 \text{ kPa}$$

#### D.5.3 标准器最大允许误差引入的不确定度分量 $u_2(\bar{P}_i)$

所用数字压力计的最大允许误差为  $\pm 0.1$  kPa, 服从均匀分布, 则

$$u_2(\bar{P}_i) = 0.1 \text{ kPa}/\sqrt{3} = 0.058 \text{ kPa}$$

#### D.6 合成标准不确定度

表 D.1 标准不确定度分量一览表

不确定度分量		不确定度来源	灵敏系数	标准不确定度
$u(\bar{P}_0)$	$u_1(\bar{P}_0)$	测量重复性	-1	0.119 kPa
	$u_2(\bar{P}_0)$	被校分辨力		0.29 kPa
$u(\bar{P}_i)$		标准器最大允许误差	1	0.058 kPa

标准不确定度分量汇总见表 D.1 所示。各输入量的不确定度间不相关, 故合成标准不确定度为

$$u_c = \sqrt{c_1^2 u^2(\bar{P}_0) + c_2^2 u^2(\bar{P}_i)} = 0.32 \text{ kPa}$$

#### D.7 扩展不确定度

取包含因子  $k=2$ , 则扩展不确定度为

$$U = k \times u_c = 2 \times 0.32 \text{ kPa} = 0.7 \text{ kPa}$$