



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF XXXX-XXXX

振动排痰机校准规范

Calibration Specification for
Vibratory Sputum Excretion Machines

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局 发布

振动排痰机校准规范

Calibration Specification for Vibratory

Sputum Excretion Machines

JJF XXXX-XXXX

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：辽宁省计量科学研究院

黑龙江省计量检定测试研究院

参加起草单位：沈阳计量测试院

吉林省计量科学研究院

南京信息职业技术学院

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：

于明（辽宁省计量科学研究院）

蔡心（辽宁省计量科学研究院）

丁海铭（黑龙江省计量检定测试研究院）

参加起草人：

陈曦（沈阳计量测试院）

贾小冬（辽宁省计量科学研究院）

安卫东（吉林省计量科学研究院）

姚绍卫（南京信息职业技术学院）

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 传动软轴.....	(1)
3.2 叩击头.....	(1)
4 概述.....	(1)
5 计量特性.....	(1)
5.1 振动频率设定范围.....	(1)
5.2 振动频率.....	(1)
5.3 振幅.....	(1)
5.4 工作噪声.....	(1)
5.5 治疗时间.....	(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.....	(2)
7 校准项目和校准方法.....	(2)
7.1 外观及功能性检查.....	(2)
7.2 振动频率设定范围.....	(2)
7.3 振动频率.....	(3)
7.4 振幅.....	(3)
7.5 工作噪声.....	(4)
7.6 治疗时间.....	(4)
8 校准结果.....	(4)
9 复校时间间隔.....	(5)
附录 A 校准原始记录样式 (参考)	(6)
附录 B 校准证书内页格式 (参考)	(7)
附录 C 振动频率示值误差校准结果测量不确定度评定示例	(8)
附录 D 振幅校准结果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》共同构成支撑本校准规范制定工作的基础性系列文件。

本规范主要参考YY/T 1665-2019《振动叩击排痰机》制定。

本规范为首次发布。

振动排痰机校准规范

1 范围

本规范适用于振动叩击原理的振动排痰机的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

YY/T 1665-2019 振动叩击排痰机

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/T 1665-2019 界定的及下列术语和定义适用于本规范。

3.1 传动软轴 transmission soft shaft

连接电机和偏心装置并将电机产生的动能传递到偏心装置的软轴。

[来源：YY/T 1665-2019，3.2]

3.2 叩击头 pat unit

连接于设备的偏心装置，通过外部柔软表面作用于患者局部胸腔的部件。

[来源：YY/T 1665-2019，3.3]

4 概述

振动排痰机利用电机带动传动软轴通过动力头内的偏心装置使叩击头产生振动，叩击患者局部胸腔，使呼吸道内分泌物松动液化，促进和辅助患者痰液排出，达到预防呼吸道感染和并发症的目的。

振动排痰机通常由电机、传动软轴、叩击头、控制系统和显示单元等部分组成。振动排痰机的工作模式可分为手动模式和固定模式。

5 计量特性

5.1 振动频率设定范围

成人型振动频率设定范围为 10Hz~60Hz，儿童型振动频率设定范围为 10Hz~30Hz。

5.2 振动频率

振动频率最大允许误差为： $\pm 10\%$ 或 $\pm 2\text{Hz}$ （二者取绝对值较大者）。

5.3 振幅

振幅最大允许误差为： $\pm 20\%$ 。

注：如制造商未明示振幅标称值，仅给出振幅实测结果。

5.4 工作噪声

仪器在正常工作时，噪声不大于 65dB。

5.5 治疗时间

治疗时间最大允许误差为： $\pm 10\%$ 。

注：以上所有指标不适用于符合性判别，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：（15~30）℃；

6.1.2 相对湿度： $\leq 85\%$ ；

6.1.3 校准过程中室内不得有明显的机械振动、噪声和电磁干扰。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 测振仪

幅值频率响应最大允许误差 $\pm 5\%$ ，频率最大允许误差 $\pm 0.5\%$ 。

6.2.2 转速表（可选）

转速最大允许误差 $\pm 0.5\%$ 。

注：选用转速表测量振动频率时对测振仪的频率测量功能不做要求。

6.2.3 声级计

有“A”计权模式，准确度等级Ⅱ级。

6.2.4 电子秒表

最大允许误差为 $\pm 0.5\text{s/d}$ 。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 被校振动排痰机的显示单元、按键或旋钮功能应正常，能够设定并显示振动频率、治疗时间等参数。

7.1.2 被校仪器主体与传动软轴和叩击头应连接牢固，叩击头与患者接触面无明显破损或变形。

7.1.3 如果被校仪器具有固定工作模式，运行常用治疗程序，用转速表或测振仪测量振动频率，观察频率的变化情况是否与仪器说明书或显示单元上显示的参数一致。

7.2 振动频率设定范围

振动排痰机选择手动模式，通过按键或旋钮等方式设定振动频率，检查振动频率的设定范围。

7.3 振动频率

7.3.1 测振仪法

振动排痰机选择手动模式，将测振仪的探头或传感器刚性连接至叩击头的适当位置。依次设置成人型振动排痰机振动频率为 10Hz、30Hz、60Hz，儿童型振动排痰机振动频率为 10Hz、20Hz、30Hz，握紧叩击头把手保持叩击头悬空，启动振动排痰机，待其处于稳定的工作状态后读取测振仪频率读数，每个校准点至少测量三次，根据公式(1) (2) (3) 计算振动频率误差。

$$\Delta f = f_s - \bar{f} \quad (1)$$

$$\delta_f = \frac{\Delta f}{f} \times 100\% \quad (2)$$

$$\bar{f} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n f_i \quad (3)$$

式中：

Δf —— 频率示值误差，Hz；

δ_f —— 频率相对示值误差，%；

f_s —— 频率设定值，Hz；

\bar{f} —— 频率测量平均值，Hz；

f_i —— 第 i 次频率测量值，Hz。

7.3.2 转速表法

振动排痰机选择手动模式，在叩击头的适当位置粘贴反光贴作为标记点。依次设置成人型振动排痰机振动频率为 10Hz、30Hz、60Hz，儿童型振动排痰机振动频率为 10Hz、20Hz、30Hz，握紧叩击头把手保持叩击头悬空，启动振动排痰机，待其处于稳定的工作状态后使用转速表测量标记点的转速，每个校准点至少测量三次，将转速换算为频率，计算振动频率误差，计算方法同 7.2.1。

7.4 振幅

振动排痰机选择手动模式，将测振仪的探头或传感器刚性连接至叩击头的适当位置。依次设置振动排痰机振动频率为最小值和最大值，握紧叩击头把手保持叩击头悬空，启动振动排痰机，待其处于稳定的工作状态后读取测振仪振幅读数，每个频率下测量 3 次，根据公式 (4) 计算平均值作为振幅测量结果。如果制造商明示了振幅标称值，根

据公式（5）计算振幅相对误差。

$$\bar{D} = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 D_i \quad (4)$$

$$\delta_D = \frac{D_s - \bar{D}}{\bar{D}} \times 100\% \quad (5)$$

式中：

\bar{D} —— 振幅测量平均值，mm；

D_i —— 第 i 次振幅测量值，mm。

δ_D —— 振幅相对误差，%；

D_s —— 振幅标称值，mm；

7.5 工作噪声

振动排痰机选择手动模式，振动频率设定为最大频率（或根据用户需要设定），握紧叩击头把手保持叩击头悬空，启动振动排痰机。声级计设置为“A”计权模式，在距离仪器 1m 的前后左右四个位置测量噪声，取最大值作为工作噪声测量结果。

7.6 治疗时间

振动排痰机选择手动模式，振动频率设定为临床常用值，设定治疗时间为 5min，启动振动排痰机同时秒表开始计时，振动排痰机停止工作同时停止计时，读取秒表读数，根据公式（6）计算治疗时间误差。

$$\delta_t = \frac{t_s - t}{t} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

δ_t —— 治疗时间相对误差，%；

t_s —— 治疗时间设定值，s；

t —— 治疗时间测量值，s。

8 校准结果

校准结果应在校准证书上反应。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) 校准证书的唯一性标识（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;
- 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

仪器的复校时间间隔建议不超过 1 年。

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。如果对仪器的性能有怀疑或仪器更换主要部件及修理后应对仪器重新校准。

附录 B

校准证书内页格式（参考）

1 振动频率设定范围（成人型/儿童型）：

2 振动频率误差：

频率标称值（Hz）	振动频率误差（Hz）	振动频率相对误差（%）

3 振幅

频率标称值（Hz）	振幅测量值（mm）	振幅相对误差（%）

4 工作噪声：

5 治疗时间误差：

不确定度：

附录C

振动频率示值误差校准结果测量不确定度评定示例

C.1 测量方法

将测振仪的振动传感器刚性连接至叩击头适当位置，在手动模式下调节排痰机的设定频率，启动排痰机，待其处于稳定的工作状态后，读取测振仪测得的频率值，计算振动频率示值误差。

C.2 测量模型

$$\Delta f = f_s - f \quad (\text{C.1})$$

式中： Δf ——频率示值误差，Hz；

f_s ——频率设定值，Hz；

f ——频率测量值，Hz。

C.3 合成标准不确定度计算公式

测量模型中各个分量相互独立，则：

$$u^2(\Delta f) = \sum_{i=1}^n (c_i u_i(x_i))^2 \quad (\text{C.2})$$

灵敏度系数 $c_1 = \frac{\partial \Delta f}{\partial f_s} = 1$ ，灵敏度系数 $c_2 = \frac{\partial \Delta f}{\partial f} = -1$

合成标准不确定度计算公式为：

$$u_c^2 = u^2(f_s) + u^2(f) \quad (\text{C.3})$$

C.4 不确定度分量的评定

C.4.1 振动排痰机振动频率重复性引入的不确定度 $u_1(f_s)$ ，用A类标准不确定度评定。

以30Hz为例，在重复性条件下连续测量振动频率10次，测量结果见表C.1：

表C.1 频率重复测量结果

次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测量结果 (Hz)	30.1	30.3	30.0	29.9	29.8	29.9	30.1	30.1	30.0	30.0

单次实验标准差为：

$$s(x) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0.14\text{Hz} \quad (\text{C.4})$$

测量时取三次测量值的平均值作为测量结果，因此重复性引入的不确定度为：

$$u_1(f_s) = s(x)/\sqrt{3} = 0.08\text{Hz} \quad (\text{C.5})$$

C.4.2 振动频率设定分辨力引入的不确定度 $u_2(f_s)$ ，用B类标准不确定度评定。排痰机的振动频率设定分辨力为1Hz，按均匀分布计算，取包含因子 $k=2$ ，则：

$$u_2(f_s) = \frac{1}{2 \times \sqrt{3}} = 0.29\text{Hz} \quad (\text{C.6})$$

为避免重复计算，取测量重复性和分辨力引入的不确定度较大者。

C.4.3 测振仪频率测量误差引入的不确定度 $u(f)$ ，用B类标准不确定度评定。测振仪测量频率MPE: $\pm 0.5\%$ ，按均匀分布计算，取包含因子 $k=2$ ，则：

$$u(f) = \frac{30 \times 0.005}{\sqrt{3}} = 0.087\text{Hz} \quad (\text{C.7})$$

C.5 标准不确定度分量汇总表：

表C.2 不确定度各分量汇总

不确定度来源	标准不确定度	概率分布	灵敏度系数	不确定度分量
分辨力	$u(f_s)$	正态分布	1	0.29Hz
标准器	$u(f)$	均匀分布	-1	0.087Hz

C.6 合成标准不确定度

根据公式(C.3)，合成标准不确定度：

$$u_c = \sqrt{u^2(f) + u^2(f_s)} = 0.30\text{Hz} \quad (\text{C.8})$$

C.7 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c = 0.6\text{Hz}$$

附录D

振幅校准结果测量不确定度评定示例

D.1 测量方法

将测振仪的振动传感器刚性连接至叩击头适当位置，在手动模式下调节排痰机的设定频率，启动排痰机，待其处于稳定的工作状态后，读取测振仪测得的振幅值，连续测量三次取算术平均值作为测量结果。

D.2 测量模型

$$D = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 D_i \quad (\text{D.1})$$

式中： D ——振幅测量结果， mm；

D_i ——第 i 个振幅测量值， mm；

D.3 不确定度来源分析

振幅测量结果的不确定度来源主要有：测量重复性引入的不确定度、测量标准引入的不确定度和振动传感器安装因素引入的不确定度。

D.4 不确定度分量的评定

D.4.1 振动排痰机振幅重复性引入的不确定度 $u_1(D)$ ，用A类标准不确定度评定。振动频率设定为30Hz，在重复性条件下连续测量振幅10次，测量结果见表D.1：

表D.1 振幅重复测量结果

次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测量结果 (mm)	3.22	3.27	3.21	3.29	3.33	3.30	3.24	3.26	3.27	3.25

单次实验标准差为：

$$s(x) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0.035\text{mm} \quad (\text{D.2})$$

测量时取三次测量值的平均值作为测量结果，因此重复性引入的不确定度为：

$$u_1(D) = s(x) / (\sqrt{3} \times \bar{x}) = 1.1\% \quad (\text{D.3})$$

D.4.2 测量标准引入的不确定度 $u_2(D)$ ，用B类标准不确定度评定。根据溯源证书，测振仪振幅的相对扩展不确定度为3.0% ($k=2$)，则：

$$u_2(D) = \frac{3.0\%}{2} = 1.5\% \quad (\text{D.4})$$

D.4.3 振动传感器安装因素引入的不确定度 $u_3(D)$ ，用B类标准不确定度评定。测量振动排痰机振幅时，需要将振动传感器刚性连接到叩击头上，由于安装位置、安装方式及安装力矩等因素，对于振幅的测量会带来影响，根据经验按±1.0%计算，正态分布，则

$$u_3(D) = \frac{1.0\%}{2} = 0.5\% \quad (D.5)$$

D.5 标准不确定度分量汇总表：

表C.2 不确定度各分量汇总

不确定度来源	标准不确定度	概率分布	不确定度分量
测量重复性	$u_1(D)$	正态分布	1.1%
测量标准	$u_2(D)$	正态分布	1.5%
传感器安装	$u_3(D)$	正态分布	0.5%

D.6 合成标准不确定度

以上不确定度分量互不相关，合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2(D) + u_2^2(D) + u_3^2(D)} = 1.9\% \quad (D.6)$$

D.7 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则振幅校准结果的相对扩展不确定度为：

$$U_{rel} = k \times u_c = 4\%$$

中华人民共和国
国家计量技术规范
XXXXXXXXXX 校准规范
JJFXXXX—XXXX
国家市场监督管理总局发布