

JJF (皖)

安徽省地方计量技术规范

JJF (皖) 110—2021

医用牵引仪校准规范

Calibration Specification for Medical Traction Device

2021-07-29 发布

2021-09-01 实施

安徽省市场监督管理局 发布

医用牵引仪校准规范

Calibration Specification for

Annular Sword

JJF (皖) 110-2021

归口单位：安徽省市场监督管理局

主要起草单位：合肥市计量测试研究院

淮南市计量测试检定所

安徽省计量科学研究院

参加起草单位：安徽省名流健康管理有限公司

本规范委托合肥市计量测试研究院解释

本规范主要起草人：

张 辉（合肥市计量测试研究院）

邓 民（淮南市计量测试检定所）

陆 晔（合肥市计量测试研究院）

吴 军（安徽省计量科学研究所）

郑 磊（淮南市计量测试检定所）

参加起草人：

温炯兵（安徽省名流健康管理有限公司）

鲍成根（合肥市计量测试研究院）

目 录

引言.....	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 术语和定义.....	(1)
4 概述.....	(2)
5 计量特性.....	(2)
5.1 牵引力示值误差.....	(2)
5.2 牵引力设定点误差.....	(2)
5.3 牵引力重复性.....	(2)
5.4 单次牵引时间示值误差.....	(2)
5.5 持续牵引时间设定点误差.....	(2)
5.6 间歇牵引时间设定点误差.....	(2)
5.7 温度示值误差.....	(2)
5.8 角度牵引误差.....	(2)
5.9 外观.....	(2)
5.10 功能要求.....	(3)
6 校准条件.....	(3)
6.1 环境条件.....	(3)
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 校准项目.....	(3)
7.2 校准前检查.....	(4)
7.3 校准方法.....	(4)
8 校准结果表达.....	(6)
9 复校时间间隔.....	(7)
附录 A 校准记录格式.....	(8)
附录 B 校准证书内页格式.....	(11)
附录 C 测量不确定度评定实例.....	(14)



引 言

本规范参照 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》、JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》及 YY/T 0697-2016《电动颈腰椎牵引治疗设备》进行制定。

本规范是首次制定的安徽省地方计量校准规范。



医用牵引仪校准规范

1 范围

本规范适用于医用牵引仪（以下简称牵引仪）的校准。

2 引用文件

本规范引用下列文件：

JJG 544 压力控制器

YY/T 0697-2016 电动颈腰椎牵引治疗设备

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 术语和定义

3.1 牵引力 traction force

牵引仪给定方向上发生的拉力。

3.2 设定值 set value

牵引仪设定的发生控制或报警信号的输入值。

3.3 上切换值 high-switching value

输入牵引力上升时，使牵引仪控制状态发生变化或产生报警信号时的牵引力值。

3.4 设定点误差 set point error

输出变量按规定的要求输出时，测得的实际值与设定值之差。

3.5 单次牵引时间 single traction time

在一个牵引周期中持续牵引时间和间歇牵引时间之和。

3.6 持续牵引时间 continuous traction time

牵引力在一个牵引周期中持续发生作用的时间。

3.7 间歇牵引时间 intermittent traction time

牵引力在一个牵引周期中保持松弛的时间。

3.8 牵引角度 traction angle

颈部自躯干纵轴向前前倾的角度。

4 概述

牵引仪是根据生物力学原理和中医推拿正骨原理进行牵引的仪器。牵引仪主要由颈椎牵引系统、腰椎牵引系统、测控系统组成，广泛应用于医疗、体育保健等领域的牵引理疗中。

5 计量特性

5.1 牵引力示值误差

牵引力不大于 200N 时，牵引力示值允许误差为 $\pm 10\%$ 最大牵引力或 $\pm 10\text{N}$ （两者取大值）；牵引力大于 200N 时，牵引力示值允许误差为 $\pm 20\%$ 最大牵引力或 $\pm 50\text{N}$ （两者取小值）。

5.2 牵引力设定点误差

牵引力不大于 200N 时，牵引力设定点允许误差为 $\pm 10\%$ 最大牵引力或 $\pm 10\text{N}$ （两者取大值）；牵引力大于 200N 时，牵引力设定点允许误差为 $\pm 20\%$ 最大牵引力或 $\pm 50\text{N}$ （两者取小值）。

5.3 牵引力重复性

牵引力不大于 200N 时，牵引力重复性不超过 10%最大牵引力或 10N（两者取大值）；牵引力大于 200N 时，牵引力重复性不超过 20%最大牵引力或 50N（两者取小值）。

5.4 单次牵引时间示值误差

单次牵引时间允许示值误差为 $\pm 3\text{s}$ 。

5.5 持续牵引时间设定点误差

持续牵引时间允许设定点误差为 $\pm 3\text{s}$ 。

5.6 间歇牵引时间设定点误差

间歇牵引时间允许设定点误差为 $\pm 3\text{s}$ 。

5.7 温度示值误差

温度允许示值误差为 $\pm 2^\circ\text{C}$ 。

5.8 角度牵引误差

具有角度牵引功能的设备，其角度示值误差为 $\pm 2^\circ$ 。

5.9 外观

5.9.1 牵引仪的显示装置应无影响读数的划痕，显示数字应清晰，仪表显示亮度均匀，不应有缺笔等现象。

5.9.2 牵引仪的外壳、铭牌应经过良好的表面处理，面板的标志、文字应鲜明、清晰。

5.9.3 牵引仪应标有产品名称、型号、出厂编号、制造厂名、制造年月等标识，并清晰可辨。

5.10 功能要求

5.10.1 开机后，牵引仪的牵引动作、安全保护功能应保持良好的。

5.10.2 牵引仪上的开关、旋钮、功能键及连接件不应有松动现象，应能正常工作。

5.10.3 具有自动补偿功能的牵引仪应能自动补偿。

5.10.4 具有独立的颈椎和腰椎牵引功能的牵引仪应能正常独立工作。

注：以上所有指标不用于合格性判别，仅提供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度为(15~25)℃。

6.1.2 环境湿度不大于 80%RH。

6.2 测量标准及其他设备

测量标准及其他设备见表 1。

表 1 测量标准及设备

序号	名称	测量范围	技术要求	备注
1	工作测力仪	(0~1000)N	示值误差：MPE：±3.0%	测量不确定度满足测量要求的其他测量仪器
2	电子秒表	(0~24)h	日差：MPE：±0.5s	
3	数字温度计	(0~100)℃	MPE：±0.5℃	
4	角度仪	(0~360)°	MPE：±5'	

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

牵引仪的校准项目见表 2。

表 2 校准项目

序号	校准项目
1	牵引力示值误差
2	牵引力设定点误差
3	牵引力重复性
4	单次牵引时间示值误差
5	持续牵引时间设定点误差
6	间歇牵引时间设定点误差
7	温度示值误差
8	角度示值误差
9	外观检查
10	功能检查

7.2 校准前检查

外观检查

采用目测法检查外观是否符合 5.9 条的要求。

7.2.1 功能检查

采用目测和手动的方法检查功能是否符合 5.10 条的要求。

7.3 校准方法

7.3.1 牵引力示值误差

将工作测力仪固定在牵引仪工作位置上, 根据客户要求选择常用的牵引力, 也可选择最大牵引力的 90%、50%、20% 的 3 个点进行校准。当牵引力示值稳定时, 读取牵引仪牵引力示值和工作测力仪的指示值, 如此进行 3 个循环。按式 (1) 计算牵引力示值误差。

$$\Delta F_{\text{示}} = \overline{F}_{\text{示}} - \overline{F}_{\text{标}} \quad (1)$$

式中:

$\Delta F_{\text{示}}$ ——牵引仪牵引力示值误差, N;

$\overline{F}_{\text{示}}$ ——牵引仪 3 次牵引力显示值的平均值, N;

$\overline{F}_{\text{标}}$ ——工作测力仪 3 次显示值的平均值, N。

7.3.2 牵引力设定点误差

将工作测力仪固定在牵引仪工作位置上, 根据客户要求选择常用的牵引力, 也可选

择最大牵引力的 90%、50%、20% 的 3 个点进行校准。采用缓慢模式加载牵引仪的力值。上行程时，当工作测力仪的指示值接近设定点至触点动作或发生报警信号，此时在工作测力仪上读取的值为上切换值。如此进行 3 个循环可得上切换值的平均值。按式 (2) 计算牵引力设定点误差。

$$\Delta F_{\text{设}} = \overline{F}_{\text{上}} - F_{\text{设}} \quad (2)$$

式中：

$\Delta F_{\text{设}}$ ——牵引力设定点误差，N；

$\overline{F}_{\text{上}}$ ——设定点上切换值，N；

$F_{\text{设}}$ ——设定值，N。

7.3.3 牵引力重复性

牵引力重复性在校准中，设定与 7.3.2 同一校准点进行 3 次测量所得的上切换值之间最大差值的绝对值，按式 (3) 计算。

$$R = |F_{\text{上max}} - F_{\text{上min}}| \quad (3)$$

式中：

R ——牵引力重复性，N；

$F_{\text{上max}}$ ——各设定点上切换值中的最大值，N；

$F_{\text{上min}}$ ——各设定点上切换值中的最小值，N。

7.3.4 单次牵引时间示值误差

单次牵引时间可选系列为 30s、60s、120s 中一个。

在 7.3.2 校准中，按下牵引仪牵引开始按钮，同时启动电子秒表，待牵引仪再次开始牵引时停止计时，记录电子秒表读数。单次牵引时间示值误差为牵引仪指示时间值与电子秒表测得的时间值之差。

7.3.5 持续牵引时间设定点误差

在 7.3.4 校准中，按下牵引仪牵引开始按钮，同时启动电子秒表，待牵引仪牵引力开始松弛时停止计时，记录电子秒表读数。持续牵引时间设定点误差为电子秒表测得的时间值与选定的持续牵引时间值之差。

7.3.6 间歇牵引时间设定点误差

在 7.3.4 校准中，在牵引仪牵引力开始松弛时，启动电子秒表，待牵引仪开始牵引

时停止计时，记录电子秒表读数。间歇牵引时间设定误差为电子秒表测得的时间值与选定的间歇牵引时间值之差。

7.3.7 温度示值误差

将数字温度计的温度传感器固定在具有温度功能的牵引仪温度传感器附近的工作位置，选定 50℃ 进行校准。将温度设定在 50℃，当牵引仪温度示值稳定时，读取其温度示值和数字温度计的指示温度值，如此进行 3 个循环。按式 (4) 计算牵引仪温度示值误差。

$$\Delta t_{\text{示}} = \bar{t}_{\text{示}} - (\bar{t}_{\text{标}} + \Delta t_{\text{标}}) \quad (4)$$

式中：

$\Delta t_{\text{示}}$ ——温度示值误差，℃；

$\bar{t}_{\text{示}}$ ——牵引仪 3 次温度显示值的平均值，℃；

$\bar{t}_{\text{标}}$ ——数字温度计 3 次温度显示值的平均值，℃；

$\Delta t_{\text{标}}$ ——数字温度计的示值修正值，℃。

7.3.8 角度示值误差

将角度仪固定在具有角度牵引功能的设备附近的工作位置，选定 30° 进行校准。将角度设定在 30°，当牵引仪角度示值稳定时，读取其角度示值和角度仪的指示角度值，如此进行 3 个循环。按式 (5) 计算牵引仪角度示值误差。

$$\Delta A_{\text{示}} = \bar{A}_{\text{示}} - (\bar{A}_{\text{标}} + \Delta A_{\text{标}}) \quad (5)$$

式中：

$\Delta A_{\text{示}}$ ——角度示值误差；

$\bar{A}_{\text{示}}$ ——牵引仪 3 次角度显示值的平均值，°；

$\bar{A}_{\text{标}}$ ——角度仪 3 次角度显示值的平均值，°；

$\Delta A_{\text{标}}$ ——角度仪的示值修正值，°。

8 校准结果表达

经校准的牵引仪出具校准证书。校准证书至少包括以下信息：

a) 标题：“校准证书”；

b) 实验室名称和地址；

- c) 进行校准的地点（如果不在实验室内进行校准）；
- d) 证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- e) 送校单位的名称和地址；
- 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受日期；
- h) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称和代号；
- i) 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) 测量结果和测量不确定度以及外观、功能检查结果的说明；
- l) 对校准规范的偏离的说明；
- m) 校准证书签发人的签名或等效标识，以及签发日期；
- 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，不得部分复制证书或报告的声明；
- p) 必要时，对校准结果的意见或解释，或者是有关被校对象的使用指南等。

9 复校时间间隔

牵引仪的校准时间间隔建议为 1 年。

由于复校时间间隔的长短是由牵引仪的使用情况、使用者、牵引仪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。

附录 A

医用牵引仪校准原始记录格式 (参考格式)

送校单位: _____ 器具名称: _____

制造单位: _____ 型号规格: _____ 编号: _____

校准地点: _____ 温度: _____ °C 相对湿度: _____ %

校准依据: _____ 校准员: _____ 核验员: _____

校准日期: _____ 证书编号: _____

校准所用的主要计量标准器:

名称	型号	准确度等级	证书编号	有效期限

A.1 校准前外观及功能检查: _____

A.2 颈椎部分

A.2.1 牵引力示值误差、牵引力设定点误差、牵引力重复性 单位:()

设定值	指示值	测量值	示值误差	上切换值	设定点误差	重复性误差

A.2.2 单次牵引时间示值误差、持续牵引时间设定点误差、间歇牵引时间设定点误差

项目	设定值	指示值	测量值	示值误差	设定点误差
单次牵引时间 ()					
持续牵引时间 ()					

间歇牵引时间 ()					
------------	--	--	--	--	--

A.2.3 温度示值误差

指示值(°C)	测量值(°C)	示值误差(°C)

A.3 腰椎部分

A.3.1 牵引力示值误差、牵引力设定点误差、牵引力重复性 单位:()

设定值	指示值	测量值	示值误差	上切换值	设定点误差	重复性

A.3.2 单次牵引时间示值误差、持续牵引时间设定点误差、间歇牵引时间设定点误差

项 目	设定值	指示值	测量值	示值误差	设定点误差
单次牵引时间 ()					
持续牵引时间 ()					
间歇牵引时间 ()					

A.3.3 温度示值误差

指示值(°C)	测量值(°C)	示值误差(°C)

A.3.4 角度示值误差

指示值(°)	测量值(°)	示值误差(°)



附录 B

医用牵引仪校准证书内页格式校准结果

B.1 校准结果:

序号	计量性能	校准结果	扩展不确定度 ($k=2$)
1	牵引力示值误差		
2	牵引力设定点误差		
	牵引力重复性		
3	单次牵引时间示值误差		
4	持续牵引时间设定点误差		
5	间歇牵引时间设定点误差		
6	温度示值误差		
7	角度示值误差		

B.2 检查结果

B.2.1 外观检查结果:

B.2.2 功能检查结果:

附录 C

医用牵引仪的牵引力设定点误差测量结果的不确定度评定实例

C.1 校准方法

以牵引力设定点误差的医用牵引仪为例。将标准测力仪固定在医用牵引仪工作位置上。然后，用标准测力仪测量医用牵引仪的牵引力设定点上切换值，该过程连续进行 3 次，3 次测量上切换值的平均值减去设定值，即得该医用牵引仪的牵引力设定点误差。

C.2 测量模型

$$\Delta F_{\text{设}} = \bar{F}_{\text{上}} - F_{\text{设}} \quad (\text{C.1})$$

式中：

$\Delta F_{\text{设}}$ ——牵引力设定点误差，N；

$\bar{F}_{\text{上}}$ ——设定点上切换值，N；

$F_{\text{设}}$ ——设定值，N。

C.3 合成方差和灵敏系数

$$u_c^2 = [c_1 u(\bar{F}_{\text{上}})]^2 + [c_2 u(F_{\text{设}})]^2 \quad (\text{C.2})$$

在式(C.1)中 $\bar{F}_{\text{上}}$ 和 $F_{\text{设}}$ 互为对立，因而得：

$$c_1 = \frac{\partial \Delta F_{\text{设}}}{\partial \bar{F}_{\text{上}}} = 1 \quad c_2 = \frac{\partial \Delta F_{\text{设}}}{\partial F_{\text{设}}} = -1$$

$$u_c^2 = u^2(\bar{F}_{\text{上}}) + u^2(F_{\text{设}}) \quad (\text{C.3})$$

C.4 计算不确定度

C.4.1 输入量 $\bar{F}_{\text{上}}$ 引入的不确定度 $u(\bar{F}_{\text{上}})$ C.4.1.1 输入量 $\bar{F}_{\text{上}}$ 重复测量引入的不确定度 $u(\bar{F}_{\text{上}})$

医用牵引仪在设定值为 300N 处重复测量 10 次，测量值(单位 N)为 301.2、301.4、302.5、302.7、302.5、302.6、301.3、301.8、301.1、302.6。

单次测量标准差 s ：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (\bar{F}_{\text{上}i} - \bar{F}_{\text{上}})^2}{10-1}} = 0.67(\text{N})$$

测量结果取 3 次测量的平均值, 则

$$u_1(\bar{F}_{\perp}) = \frac{s}{\sqrt{3}} = \frac{0.6}{\sqrt{3}} = 0.39(\text{N})$$

C.4.1.2 标准测力仪分辨力引入的不确定度 $u_2(\bar{F}_{\perp})$

标准测力仪的分辨力为 0.1N, 服从均匀分布

$$u_2(\bar{F}_{\perp}) = 0.29 \times 0.1 = 0.03(\text{N})$$

依据 JJF1059.1-2012 的规定, 重复观测中的任意一个示值都受到分辨力影响导致测量值的分散, 因此, 计算 $u(\bar{F}_{\perp})$ 只需取 $u_1(\bar{F}_{\perp})$ 和 $u_2(\bar{F}_{\perp})$ 的大者即可。

C.4.1.3 标准测力仪允差引入的不确定度 $u_3(\bar{F}_{\perp})$

标准测力仪的允许误差为 $\pm 1.5\text{N}$, 服从均匀分布

$$u_3(\bar{F}_{\perp}) = \frac{1.5}{\sqrt{3}} = 0.87(\text{N})$$

输入量 (\bar{F}_{\perp}) 引入的合成标准不确定度 $u(\bar{F}_{\perp})$

$$u(\bar{F}_{\perp}) = \sqrt{u_1(\bar{F}_{\perp})^2 + u_3(\bar{F}_{\perp})^2} = \sqrt{0.39^2 + 0.87^2} = 0.95(\text{N})$$

C.4.2 输入量 $F_{\text{设}}$ 引入的不确定度 $u(F_{\text{设}})$

医用牵引仪的设定值分辨力为 1N, 则

$$u(F_{\text{设}}) = 0.29 \times 1 = 0.29(\text{N})$$

C.4.3 标准不确定度分量汇总表

医用牵引仪校准 300N 牵引力设定点误差, 标准不确定度分量汇总见表 C.1。

表C.1 标准不确定度分量汇总表

序号	不确定度的来源		类别	标准不确定度值	灵敏系数 c_i
1	$u(\bar{F}_{\perp})$	输入量 \bar{F}_{\perp} 引入的不确定度	B	0.95N	1
2	$u_1(\bar{F}_{\perp})$	测量重复性	A	0.39N	
3	$u_3(\bar{F}_{\perp})$	标准测力仪允差	B	0.87N	
4	$u(F_{\text{设}})$	输入量 $F_{\text{设}}$ 引入的不确定度	B	0.29N	-1

C.4.4 合成标准不确定度

$$u_c = \sqrt{u^2(\bar{F}_{\perp}) + u^2(F_{\text{设}})} = \sqrt{0.95^2 + 0.29^2} = 1.0(\text{N})$$

C.4.5 扩展不确定度取 $k=2$, 则

$$U = ku_c = 2 \times 1.0 = 2.0 \approx 2(\text{N})$$

C.4.6 扩展不确定度的报告与表示

医用牵引仪设定点误差在 300N 校准点的测量结果扩展不确定度 $U = 2\text{N}$, $k=2$ 。

