

T/SBX

石家庄市标准化协会团体标准

T/SBX 093-2024

医用电动颈腰椎牵引治疗仪校准技术规范

2024 - 05 - 26 发布

2024 - 06 - 01 实施

石家庄市标准化协会 发布

目 录

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 概述	1
5 计量特性	2
5.1 牵引力示值误差	2
5.2 牵引力重复性	2
5.3 计时误差	2
5.4 牵引角度误差	2
6 校准条件	2
6.1 环境条件	2
6.2 标准器具及其他设备	2
7 校准项目和校准方法	2
7.1 校准前准备	2
7.2 牵引力示值误差	3
7.3 牵引力重复性	3
7.4 计时误差	3
7.5 牵引角度误差	3
8 校准结果	4
9 复校时间间隔	4
附 录 A （资料性）	5
附 录 B （资料性）	7
附 录 C （资料性）	8

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由华康检测集团有限公司提出。

本文件由石家庄市标准化协会归口。

本文件起草单位：华康检测集团有限公司、河北省中医院、河北医科大学第二医院、华北医疗健康集团峰峰总医院、河北省陕西商会。

本文件主要起草人：谷元新、唐龙龙、纪世常、李强、赵晓青、师学娟、杨勇峰、邢建通、王少华、石亚美、曹雪达、王冰勤。

医用电动颈腰椎牵引治疗仪校准技术规范

1 范围

本文件规定了医用电动颈腰椎牵引治疗仪的计量特性、校准条件、校准项目、校准方法、校准结果等技术要求。

本文件适用于医用电动颈腰椎牵引治疗仪的校准。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

JJF 1071-2010 《国家计量校准规范编写规则》

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 概述

医用电动颈腰椎牵引治疗仪是电力驱动，通过牵引增加颈椎或腰椎间隙以治疗颈腰椎病的牵引治疗仪器，通常可以内置一个或多个牵引模式，每个牵引模式包括渐进期、牵引相、间歇期（包括间歇渐进期和间歇渐退期，如适用）、渐退期。

医用电动颈腰椎牵引治疗仪主要由牵引用椅（床）、力传感器、控制和显示装置、驱动装置、固定带及其他附件组成，使用力传感器、计时装置和控制系统来实时校准和控制牵引力大小和牵引治疗时间，达到治疗颈腰椎疾病的目的，其典型结构如图 1 和图 2 所示。

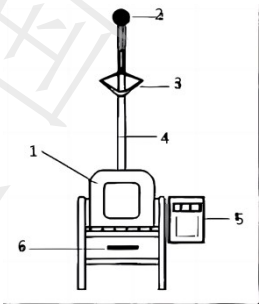


图 1 电动颈椎牵引椅

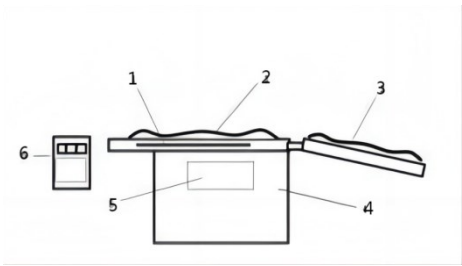


图 2 电动腰椎牵引床

- 1、颈椎牵引椅；2、颈椎牵引支架；3、颈椎牵引带；

1、控温装置；2、胸部固定带；3、腰部固定带；

4、立臂；5、控制和显示装置；6、电动装

4、腰椎牵引床；5、电动装置；6、控制和显示装置。

5 计量特性

5.1 牵引力示值误差

牵引力示值最大允许误差为预设值的±10%。

5.2 牵引力重复性

牵引力重复性不超过牵引力示值最大允许误差的绝对值。

5.3 计时误差

计时误差：±2 s；

5.4 牵引角度误差

具有角度牵引功能的设备，其牵引角度误差：±2°。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：10℃～35℃

6.1.2 环境湿度：≤80%RH

6.2 标准器具及其他设备

选用的标准器具及其他设备技术要求见表1。

表1 标准器具及其他设备技术要求

序号	名称	测量范围	最大允许误差/准确度等级/不确定度
1	工作测力仪	(0~1000) N	准确度等级不低于1.0级
2	角度校准仪器	(0~360) °	±5′
3	电子秒表	(0~3600) s	分辨力为0.01 s
4	钢卷尺	(0~2) m	分度值≤1.0 mm

7 校准项目和校准方法

7.1 校准前准备

7.1.1 外观及工作正常性检查

牵引仪应有铭牌标识，并清晰可辨；开机后，牵引仪应无异响；牵引动作应保持良好的；开关、旋钮、功能键及连接件不应有松动现象。

7.2 牵引力示值误差

将工作测力仪固定在牵引仪工作位置上，选择最大牵引力的 20 %、50 %、90 % 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示值，重复校准 3 次，按式（1）计算各校准点牵引力示值误差。

$$\Delta F = \frac{F - \bar{F}}{\bar{F}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

ΔF ——牵引力示值误差，N；

F ——牵引仪的牵引力设定值，N；

$\bar{F}$ ——测力仪3次校准值的平均值，N。

7.3 牵引力重复性

在本文件 6.2 校准条件下，对各校准点进行 3 次校准，按式（2）计算各校准点牵引力重复性。

$$R_F = |F_{\max} - F_{\min}| \quad \dots\dots\dots (2)$$

R_F ——牵引力重复性，N；

$F_{\max}$ ——测力仪3次校准值中的最大值，N；

$F_{\min}$ ——测力仪3次校准值中的最小值，N；

7.4 计时误差

将牵引仪总治疗时间设定为 10min，运行牵引仪，同时用秒表开始计时。运行结束后，停止计时。测量 3 次，记录实测值，按式（3）计算各时间示值误差。

$$\Delta T = T - \bar{T} \quad \dots\dots\dots (3)$$

ΔT ——计时误差，s；

T ——牵引仪时间设定值，s；

$\bar{T}$ ——秒表 3 次测量的平均值，s。

7.5 牵引角度误差

具有角度牵引功能的仪器，选定 15° 进行测量。当角度校准仪器示值稳定时，读取测量值，重复 3 次，按式（4）计算牵引仪角度误差。

$$\Delta a = a - (\bar{A} + \Delta A) \quad \dots\dots\dots (4)$$

Δa ——牵引角度误差, °;

a ——牵引仪角度设定值, °;

$\bar{A}$ ——角度校准仪器3次校准的平均值, °;

ΔA ——角度校准仪器的示值修正值, °。

注: 具有多维角度牵引模式的牵引仪应分别校准其不同方向的牵引角度误差。

8 校准结果

经校准后的医用电动颈腰椎牵引治疗仪, 应出具校准证书, 校准证书应符合 JJF 1071-2010 中 5.12 的要求。原始记录推荐格式参见附录 A, 证书内页推荐格式参见附录 B, 示值误差校准结果的不确定度评定示例参见附录 C。

9 复校时间间隔

建议复校间隔不超过 1 年。

附 录 A
(资料性)

医用电动颈腰椎牵引治疗仪校准原始记录(推荐)格式

被校仪器	单位名称							
	牵引仪类型		☐ 腰椎牵引仪 ☐ 颈椎牵引仪					
	型号/规格				出厂编号			
	制造单位							
环境条件	温度/℃				相对湿度/%			
	校准地点							
主要计量标准器及配套设备	名称	型号/规格	出厂编号	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	证书编号	有效期至	
校准依据								
1.外观、工作正常性检查:								
2.牵引力示值误差 单位: N								
设定值	牵引仪指示值	测力仪示值			测力仪示值平均值	示值误差	重复性	测量结果的不确定度 $U(k=2)$
		1	2	3				

3.牵引力重复性								单位：N
设定值	牵引仪指示值	测力仪示值			测力仪示 值 平均值	示值误差	重复性	测量结果的 不确定度 $U(k=2)$
		1	2	3				
4.计时误差								单位：s
时间预设值		测量值			平均值	示值误差	测量结果的 不确定度 $U(k=2)$	
		1	2	3				
5.牵引角度误差								单位：°
方向	指示值	测量值			平均值	示值误差	测量结果的 不确定度 $U(k=2)$	
		1	2	3				
备注								

校 准 员： 核 验 员： 校准日期： 年 月 日

附 录 B
(资料性)
校准证书内页（推荐）格式

- 1. 外观、工作正常性检查：
- 2. 校准项目及结果见下表：

表 B.1 校准项目及结果

校准项目	校准结果	扩展不确定度（ $k=2$ ）
牵引力示值误差（N）		
牵引力重复性（N）		
计时误差(s)		
牵引角度误差(°)		

备注：

以下空白

附录 C

(资料性)

医用电动颈腰椎牵引治疗仪牵引力示值误差校准结果的不确定度评定示例

C.1 概述

依据 JJF 1059.1-2012《校准不确定度评定与表示》的要求,以校准一台测量范围为(0~990) N 的医用电动颈腰椎牵引治疗仪为例,使用准确度等级为 1.0 级,测量范围为(0~1000) N 的测力仪进行校准,将测力仪固定在牵引仪工作位置上并接通电源,选择常用的牵引力,也可选择最大牵引力的 20%、50%、90% 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示值,重复测量 3 次。本次评定仅针对被测对象牵引力为 900 N 的校准点。其中示值误差校准结果的校准不确定度评定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。

C.2 校准模型

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

式中:

ΔF ——牵引力示值误差, N;

F ——牵引仪的牵引力设定值, N;

$\bar{F}$ ——测力仪 3 次校准值的平均值, N。

C.3 不确定度传播率

$$u_c^2 = c_1^2 u^2(F) + c_2^2 u^2(\bar{F}) \quad \text{..... (C.2)}$$

式中,灵敏系数:

$$c_1 = \partial \Delta F / \partial F = 1 \quad \text{..... (C.3)}$$

$$c_2 = \partial \Delta F / \partial \bar{F} = -1 \quad \text{..... (C.4)}$$

C.4 标准不确定度评定

C.4.1 输入量 $\bar{F}$ 引入的不确定度 $u(\bar{F})$

标准不确定度 $u(\bar{F})$ 包括测力仪测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{F})$ 、测力仪分辨力引入的不确定度分量 $u_2(\bar{F})$ 和测力仪最大允许误差引入的不确定度分量 $u_3(\bar{F})$ 三部分。

C.4.1.1 测力仪测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{F})$

在重复性条件下,对被校牵引仪牵引力为 900 N 的校准点重复测量 10 次,其测量结果见表 C.1 所示:

表 C.1 测量数据

测量次数 (i)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
示值 F (N)	901.3	903.2	901.8	902.8	904.2	903.4	904.1	902.9	903.1	901.7

按式 (C.5) 计算标准偏差 s, 平均值 $\bar{F}$ 为 902.85 N, 具体校准时以 3 次校准平均值作为校准结果, 标准不确定度 $u_1(\bar{F})$ 可按公式 (C.6) 计算。

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (F_i - \bar{F}_i)^2}{n - 1}} = 0.98 \text{ N} \dots\dots\dots (\text{C.5})$$

$$u_1(\bar{F}_i) = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{s}{\sqrt{3}} = 0.57 \text{ N} \dots\dots\dots (\text{C.6})$$

C. 4. 1. 2 被校医用电动颈腰椎牵引治疗仪分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2(\bar{F})$

测力仪的分辨力为 0.1 N, 服从均匀分布, 则由其引入的不确定度分量为:

$$u_2(\bar{F}) = \frac{0.1}{2\sqrt{3}} = 0.03 \text{ N} \dots\dots\dots (\text{C.7})$$

C. 4. 1. 3 测力仪最大允许误差引入的不确定度分量 $u_3(\bar{F})$

依据工作测力仪检定规程, 1.0 级测力仪的最大允许误差为 $\pm 1.0\% \text{FS}$, 则由测力仪最大允许误差引入的不确定度分量为:

$$u_3(\bar{F}) = \frac{1.0\% \times 1000}{\sqrt{3}} = 5.77 \text{ N} \dots\dots\dots (\text{C.8})$$

输入量 $\bar{F}_i$ 引入的不确定度 $u(\bar{F})$ 为:

$$u(\bar{F}) = \sqrt{u_1(\bar{F})^2 + u_3(\bar{F})^2} = 5.80 \text{ N} \dots\dots\dots (\text{C.9})$$

C. 4. 2 输入量 f_i 引入的不确定度 $u(f_i)$

牵引仪牵引力的设定值分辨力为 1 N, 则由输入量 f_i 引入的不确定度 $u(f_i)$ 为:

$$u(F) = \frac{1}{2 \times \sqrt{3}} = 0.29 \text{ N} \dots\dots\dots (\text{C.10})$$

C. 5 标准不确定度一览表

表C.2 标准不确定度一览表

序号	不确定度来源		标准不确定度数值	概率分布	灵敏系数
1	$u(\bar{F})$	$\bar{F}$ 引入的不确定度	5.80 N	正态	-1
2	$u(F)$	F 引入的不确定度	0.29 N	均匀	1

C.6 合成标准不确定度

以上各不确定度分量不相关，由公式C.2可得合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{c_1^2 u^2(F) + c_2^2 u^2(\overline{F})} = 5.81 \text{ N} \dots\dots\dots (\text{C.11})$$

C.7 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则示值误差的扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c = 2 \times 5.81 \approx 12 \text{ N} \dots\dots\dots (\text{C.12})$$
