



京津冀地方计量技术规范

JJF (津) 3026-2023

电动颈腰椎牵引治疗仪校准规范

Calibration Specification for Electric Cervical
and Lumbar Traction Therapy Device

2023-06-01 发布

2023-07-01 实施

天津市市场监督管理委员会 发布

电动颈腰椎牵引治疗仪 校准规范

Calibration Specification for
Electric Cervical and Lumbar
Traction Therapy Device

JJF(津) 3026-2023

归口单位：天津市市场监督管理委员会

主要起草单位：天津市计量监督检测科学研究院

北京市计量检测科学研究院

河北省计量监督检测研究院

参加起草单位：天津市眼科医院

本规范主要起草人：

董新宇 (天津市计量监督检测科学研究院)

蒋君杰 (天津市计量监督检测科学研究院)

范培蕾 (北京市计量检测科学研究院)

李文博 (河北省计量监督检测研究院)

参加起草人：

惠博阳 (天津市眼科医院)

刘梦军 (天津市计量监督检测科学研究院)

李微微 (天津市计量监督检测科学研究院)

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 术语	(1)
3.2 计量单位	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(1)
5.1 牵引力示值误差	(1)
5.2 牵引角度示值误差	(2)
5.3 时间示值误差	(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 校准项目与校准方法	(2)
7.1 外观及功能性检查	(2)
7.2 牵引力示值误差	(3)
7.3 角度示值误差	(3)
7.4 时间示值误差	(3)
8 校准结果表达	(4)
9 复校时间间隔	(4)
附录 A 牵引仪常见牵引模式	(5)
附录 B 牵引仪校准原始记录(推荐)格式	(7)
附录 C 牵引仪校准证书内页(推荐)格式	(8)
附录 D 牵引力示值误差的不确定度评定示例	(9)
附录 E 角度示值误差的不确定度评定示例	(11)

引 言

本规范依据国家计量技术规范 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》编制。

本规范为首次发布。

电动颈腰椎牵引治疗仪校准规范

1 范围

本规范适用于由电力驱动的通过牵引增加颈腰椎间隙以治疗颈腰椎疾病的设备（以下简称牵引仪）的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

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 术语和计量单位

3.1 术语

牵引力 traction force

牵引仪在给定方向上施加的力。

3.2 计量单位

牵引力单位的名称：牛顿；符号：N。

时间单位的名称：秒；符号：s。

4 概述

电动颈腰椎牵引治疗仪是由电力驱动的通过牵引增加颈腰椎间隙以治疗颈腰椎疾病的设备，主要由执行系统和测控系统组成，通过控制施加一定牵引模式的牵引力值，对颈椎和腰椎疾病患者进行治疗，广泛应用于医疗、康复及保健等领域。牵引仪可以内置一个或多个牵引模式，常见牵引模式及包括的阶段参见附录 A。

5 计量特性

5.1 牵引力示值误差

牵引力不大于 200N 时，示值最大允许误差：设定值的 $\pm 10\%$ 或 $\pm 10\text{N}$ （取两者绝对值最大值）；牵引力大于 200N 时，示值最大允许误差：设定值的 $\pm 20\%$ 或 $\pm 50\text{N}$ （取两者

绝对值最小值)。

5.2 牵引角度示值误差

具有角度牵引功能的设备，其角度示值最大允许误差为 $\pm 2^\circ$ 。

5.3 时间示值误差

单个牵引相和单个间歇相示值误差为 $\pm 30\text{s}$ ；单个渐进期和单个渐退期示值误差为 $\pm 2\text{s}$ 。

注：以上所有计量特性技术指标仅提供参考，不适用于合格性判定。

6 校准条件

6.1 环境条件

环境温度： $10^\circ\text{C}\sim 40^\circ\text{C}$ ；

相对湿度： $\leq 85\%$ 。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 测力仪

测量范围： $(0\sim 2000)\text{N}$ ，准确度等级不低于 0.5 级。

6.2.2 角度尺

测量范围： $(0\sim 90)^\circ$ ，最大允许误差： $\pm 0.5^\circ$ 。

6.2.3 电子秒表

日差： 0.5s 。

7 校准项目与校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 外观

7.1.1.1 牵引仪的外观应色泽均匀，表面应清洁、平整、无明显伤斑、划痕、锈蚀和涂层剥落等缺陷。

7.1.1.2 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。

7.1.1.3 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。

7.1.2 功能要求

7.1.2.1 开机后，牵引仪的牵引动作、安全保护功能应保持良好的。

7.1.2.2 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。

7.2 牵引力示值误差

将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作为测量点，也可选择牵引力最大设定值的 100%、50%和 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测力仪的指示值。重复测量 3 次，按公式（1）计算示值误差。

$$\delta_i = F_i - \overline{F_i} \quad (1)$$

式中：

δ_i ——第 i 校准点牵引力示值误差，N；

F_i ——第 i 校准点牵引仪牵引力设定值，N；

$\overline{F_i}$ ——第 i 校准点测力仪 3 次示值的平均值，N。

7.3 角度示值误差

将牵引仪牵引角度设定在 15°附近或根据客户要求设定其他角度进行校准，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，重复测量 3 次，按公式（2）计算牵引仪角度示值误差。

$$\Delta A = \overline{A_D} - \overline{A_S} \quad (2)$$

式中：

ΔA ——角度示值误差，°；

$\overline{A_D}$ ——牵引仪 3 次角度显示值的平均值，°；

$\overline{A_S}$ ——角度仪 3 次角度显示值的平均值，°。

7.4 时间示值误差

设定牵引仪总治疗时间为 10min，运行牵引仪，用秒表记录实测值，重复测量 3 次，按公式（3）计算时间示值误差。

$$\Delta t_i = t_i - \overline{t_b} \quad (3)$$

式中：

Δt_i ——时间示值误差，s；

t_i ——各时间设定值，s；

\bar{t}_b ——秒表测得的 3 次持续时间的平均值，s。

8 校准结果表达

校准后，出具校准证书。校准结果应在校准证书上反映，校准证书应至少包括以下信息：

- a) 标题，如“校准证书”；
- b) 校准单位的名称和地址；
- c) 进行校准的地点(如果与校准单位的地址不同)；
- 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；
- 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和应用有关时，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

建议复校时间间隔为 1 年。由于复校时间间隔的长短由仪器的使用情况、使用者以及仪器本身质量等诸多因素决定，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

牵引仪常见牵引模式

A.1 概述

本附录给出了一些常见的牵引模式的图示以及相应的参数描述，以利于本规范的使用者更好理解牵引仪的工作原理及校准方法。并不作为牵引模式的建议或规范，其中使用到的名词也不构成规范性的要求。

A.2 牵引模式

A.2.1 连续牵引

连续牵引模式见图 A.1。

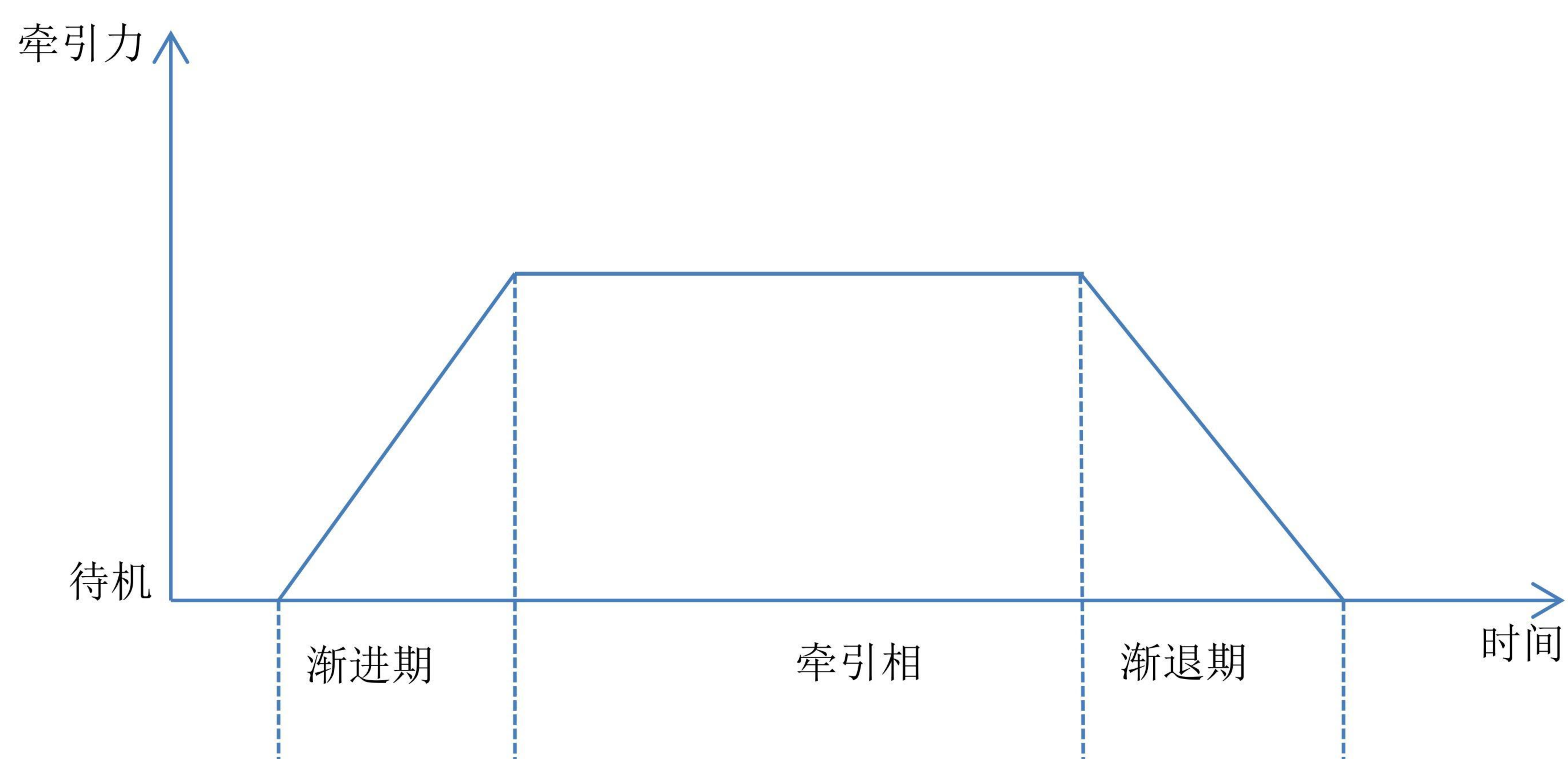


图 A.1 连续牵引

A.2.2 间歇牵引

间歇牵引模式见图 A.2。

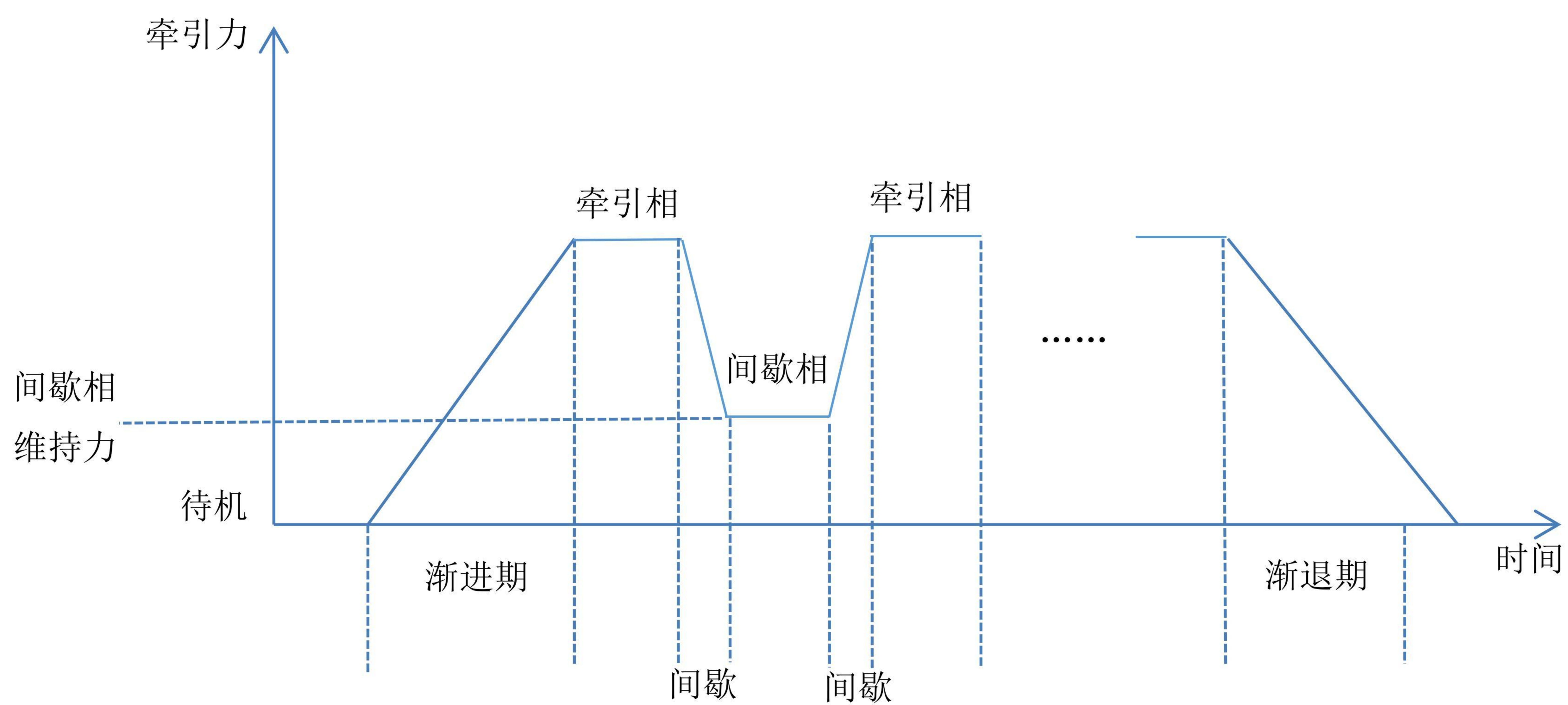


图 A.2 间歇牵引

A.2.3 阶梯型渐进/渐退

阶梯型渐进/渐退牵引模式见图 A.3。

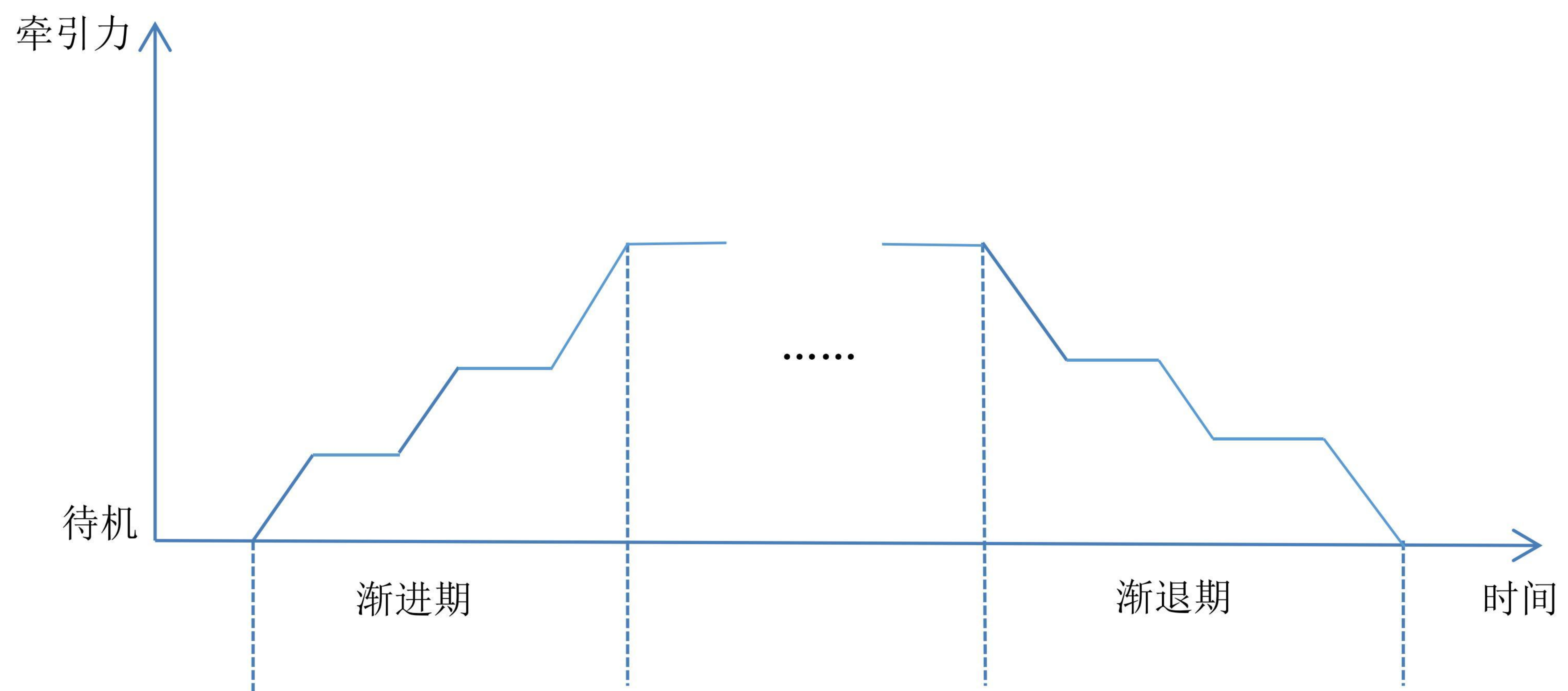


图 A.3 阶梯型渐进/渐退

A.2.4 周期型渐进/渐退

周期型渐进/渐退牵引模式见图 A.4。

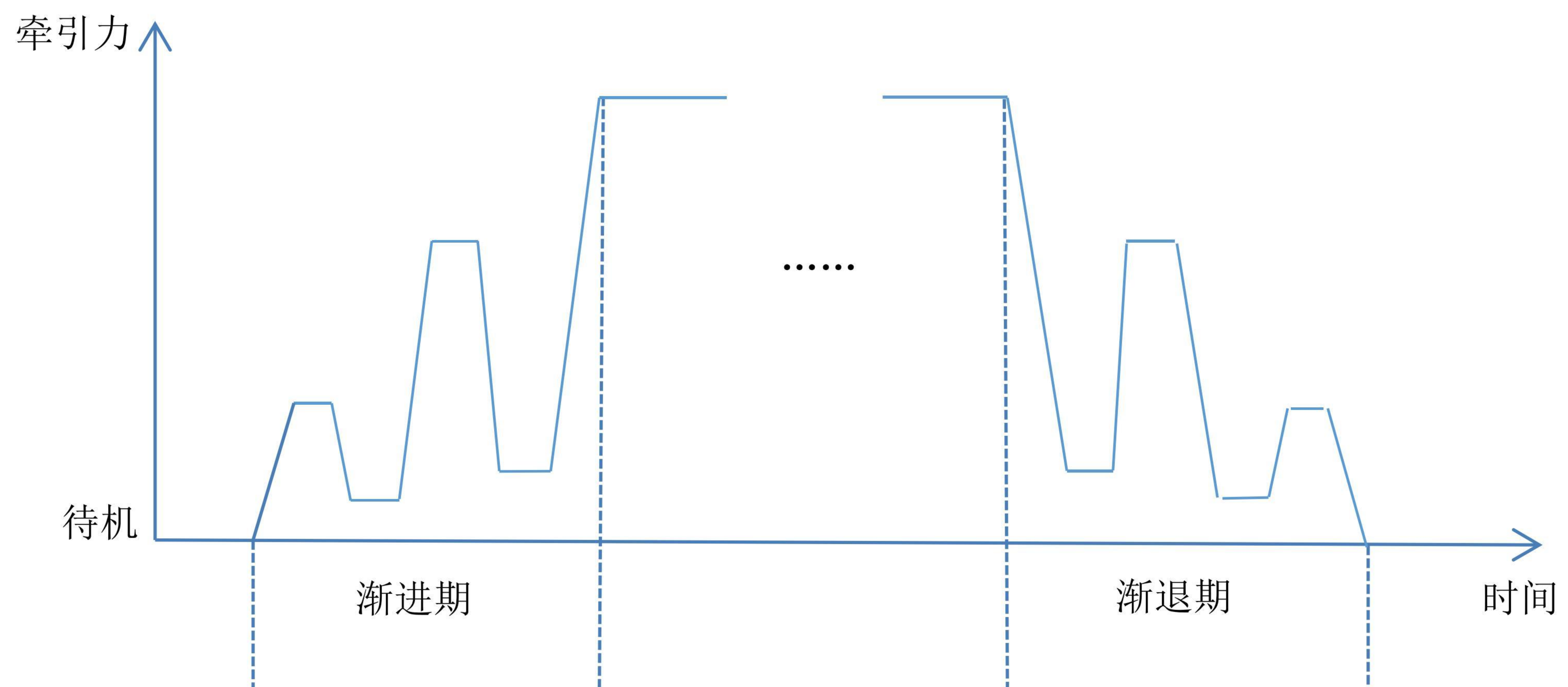


图 A.4 周期型渐进/渐退

附录 B

牵引仪校准原始记录（推荐）格式

送校单位				记录编号			
生产企业				证书编号			
仪器型号				温度	°C		
仪器编号				湿度	%RH		
校准设备				校准依据			
计量标准器名称	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		
1、外观及功能性检查：							
2、牵引力示值误差：							
项目	牵引力设定值 (N)	测力仪示值 (N)			测力仪示值平均值 (N)	示值误差 (N)	不确定度 $U (k=2)$
		1	2	3			
腰椎牵引							
颈椎牵引							
3、角度示值误差：							
项目	设定值 (°)	角度尺测量值 (°)			角度尺测量平均值 (°)	示值误差 (°)	
		1	2	3			
腰椎牵引							
颈椎牵引							
4、时间示值误差：							
项目	设定值 (s)	电子秒测量值 (s)			电子秒表示值平均值 (s)	示值误差 (s)	
		1	2	3			
腰椎牵引							
颈椎牵引							
校准地点				校准时间			
校准员				核验员			

附录 C

牵引仪校准证书内页（推荐）格式

证书编号××××—××××

校准结果

序号	校准项目	校准结果	扩展不确定度 $U(k=2)$
1	外观及功能性检查		
2	牵引力示值误差		
3	角度示值误差		
4	时间示值误差		

第×页 共×页

附录 D

牵引力示值误差的不确定度评定示例

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台工作在连续牵引模式的牵引仪为例，给出牵引力示值误差的测量不确定度评定示例。其中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。

D.1 数学模型

$$\delta_i = F_i - \bar{F}_i \quad (\text{D.1})$$

式中：

δ_i ——第 i 校准点牵引力示值误差，N；

F_i ——第 i 校准点牵引仪牵引力设定值，N；

\bar{F}_i ——第 i 校准点测力仪 3 次示值的平均值，N。

D.2 标准不确定度来源

由于采用直接测量法，故其主要测量不确定度来源有：被检牵引仪的牵引力测量重复性引入的不确定度分量，测力仪的准确度引入的不确定度分量。

D.2.1 A 类不确定度评定

在重复性条件下，将被校牵引仪的牵引力设定为 100N，按照 7.2 描述的方法，重复测量 10 次，记录数据，取算术平均值为被测量最佳估计值，利用贝塞尔公式计算单次标准偏差：

表 D.1 测量数据

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测量结果 (N)	107.8	108.9	106.5	107.5	105.2	105.9	106.1	107.6	108.8	109.2

测量结果的平均值： $\bar{F} = 107.4\text{N}$

单次测量的标准偏差为：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (F_i - \bar{F})^2}{n-1}} = 1.4\text{N}$$

由测量重复性引入的标准不确定度：

$$u_1 = \frac{s}{\sqrt{3}} = 0.9\text{N}$$

D.2.2 B类不确定度评定

标准测力仪不准引入的不确定度分量，用B类方法评定，测力仪准确度等级为0.5级，设在区间内为均匀分布 $k = \sqrt{3}$ ，则：

$$u_2 = \frac{a}{k} = \frac{100 \times 0.5\%}{\sqrt{3}} = 0.3\text{N}$$

D.3 标准不确定度一览表

表 D.2 标准不确定度一览表

标准不确定度分量 u_i	不确定度来源	评定方法	$u(x_i)$
u_1	测量重复性	A类	0.9
u_2	测力仪不准	B类	0.3

D.4 合成标准不确定度

各不确定度分量不相关，合成标准不确定度：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = 1.0\text{N}$$

D.5 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，在100N测量点扩展不确定度为：

$$U = ku_c = 2.0\text{N}, k = 2$$

附录 E

角度示值误差的不确定度评定示例

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，选择一台具备角度牵引功能的牵引仪，给出角度示值误差的测量不确定度评定示例。其中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。

E.1 数学模型

$$\Delta A = \bar{A}_D - \bar{A}_S \quad (\text{E.1})$$

式中：

ΔA ——角度示值误差，°；

\bar{A}_D ——牵引仪 3 次角度显示值的平均值，°；

\bar{A}_S ——角度尺 3 次角度显示值的平均值，°。

各不确定度分量无明显相关性，合成标准不确定度：

$$u_c^2(\Delta A) = c_1^2 u^2(\bar{A}_D) + c_2^2 u^2(\bar{A}_S) \quad (\text{E.2})$$

灵敏系数： $c_1 = \frac{\partial(\Delta A)}{\partial(\bar{A}_D)} = 1, c_2 = \frac{\partial(\Delta A)}{\partial(\bar{A}_S)} = -1$ 。

E.2 标准不确定度来源

E.2.1 标准不确定度来源一览表见表 E.1

表 E.1 标准不确定度一览表

标准不确定度 $u_c(\Delta A)$	不确定度来源	标准不确定度值 u	c_i	$ c_i u$
$u(\bar{A}_D)$	牵引仪分辨力	0.3°	1	0.3°
$u(\bar{A}_S)$	角度尺测量重复性	0.4°	-1	0.4°
$u(\Delta A_S)$	角度尺的示值修正值	$0.8'$ (可忽略)	-1	$0.8'$

E.2.2 牵引仪分辨力引入的不确定度 $u(\bar{A}_D)$

牵引仪角度示值的分辨力为 1° ，属于均匀分布，则由分辨力引入的标准不确定度分

量为： $u(\bar{A}_D) = \frac{1}{2\sqrt{3}} = 0.3^\circ$ 。

E.2.3 角度尺测量重复性引入的不确定度 $u(\bar{A}_S)$

在重复性条件下，将被校牵引仪的牵引角度设定为 15° ，按照 7.5 描述的方法，重复测量 10 次，记录数据，取算术平均值为被测量最佳估计值，利用贝塞尔公式计算单次标准偏差：

表 E.2 测量数据

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测量结果 ($^\circ$)	14.3	13.9	13.8	13.8	13.7	13.2	13.6	13.6	13.8	13.6

被测量最佳估计值： $\bar{A} = 13.7^\circ$

单次测量的标准偏差为：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (F_i - \bar{F})^2}{n-1}} = 0.3^\circ$$

由测量重复性引入的标准不确定度：

$$u(\bar{A}_S) = \frac{s}{\sqrt{3}} = 0.2^\circ$$

E.2.4 角度尺示值的修正值引入的不确定度由溯源证书给出 $u(\Delta A_S) = 0.8'$ ，可忽略。

E.3 计算合成标准不确定度

由于各标准不确定度分量间不相关，合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u^2(\bar{A}_D) + u^2(\bar{A}_S)} = 0.4^\circ$$

E.4 扩展不确定度

取 $k=2$ ，扩展不确定度： $U=2 \times 0.4^\circ = 0.8^\circ$ 。

