

《肢体加压理疗设备校准规范》

(制定)

编制说明

江苏省计量科学研究院

中国计量科学研究院

江苏省医疗器械检验所

江苏省人民医院

东部战区总医院

二〇二三年八月

一、目的与意义

肢体加压理疗设备也称空气压力波治疗仪，是将气囊或筒状压力舱等装置套在肢体外围，按照一定治疗程序对肢体施加正压和（或）负压，通过变化的气压对患者外围循环系统及相关病症进行物理治疗的电气设备，是一种无损伤治疗设备，具有可控、方便操作等优点。目前，已经广泛应用于糖尿病性末梢神经炎、阵发性室上性心动过速、水肿、脑卒中患者的治疗和康复理疗等领域，发挥着极为重要的作用。

肢体加压理疗设备集计算机人工模式选择、自动压力控制和硬件等为一体，是一种安全、方便有效的治疗方法。目前常规的肢体加压理疗设备按照压力部件的形式可分为气囊式（软性）和压力舱式（刚性），主要由主机（控制器）、气囊（或压力舱）、连接管路等几部分组成。

此类设备直接作用于人体，性能质量状况直接关系病人的健康和安全。随着医疗卫生事业的快速发展，医疗水平的不断提高，民用理疗设备的逐渐普及，肢体加压理疗设备在医院和家庭中都有着广泛的应用。国内在用的肢体加压理疗设备大多是有国产的，厂家繁多，其治疗质量和效果也随着科学技术的发展有较大的提高。肢体加压理疗设备的注册检验目前是依据医药行业标准 YY 0833-2020《肢体加压理疗设备通用技术要求》，但目前还未有相关计量技术规范对在用肢体加压理疗设备的各项参数进行校准。肢体加压理疗设备在我国有巨大的市场，制定其校准规范能够填补此方面的空白，并为开展计量校准或质量控制工作提供技术依据，同时能够确保设备正常运行，为高质量监管提供技术支撑。

二、任务来源

根据国家市场监管总局 2021 年国家计量技术规范制定、修订和宣贯计划（见市监计量[2021]50 号文件“市场监管总局办公厅关于下达《2021 年国家计量技术规范制定、修订和宣贯计划》的通知”），江苏省计量科学研究院、中国计量科学研究院、江苏省医疗器械检验所、江苏省人民医院、东部战区总医院共同负责《肢体加压理疗设备校准规范》的起草工作。

三、起草过程

2021 年 8 月，江苏省计量科学研究院接到任务后，与中国计量科学研究院、

江苏省医疗器械检验所、江苏省人民医院和东部战区总医院成立了起草小组，同时拟定了工作方案，共同负责《肢体加压理疗设备校准规范》的制定工作。

2022 年 9 月，在对计量质检系统、医院及生产厂家等广泛调研征询意见的基础上，初步确定了规范的制定方案。

2023 年 7 月，进行了相关方法试验，完成校准规范的初稿。

2023 年 8 月，根据初稿补充实验，进行数据处理及不确定度评定，完成校准规范的征求意见稿。

本校准规范征求意见稿文本结构按照 JJF 1002—2010《国家计量检定规程编写规则》的要求完成。其中不确定度评定部分按照 JJF 1059-2012《测量不确定度评定与表示》要求完成。

本校准规范中的计量性能参数指标和校准方法等关键内容重点参考了 YY 0833—2020《肢体加压理疗设备》、JJG 875-2019《数字压力计检定规程》和 JJG 237-2010《秒表检定规程》。基于江苏省计量科学研究所的课题研究成果和相关测量经验，综合医疗器械注册检验机构、设备生产厂商和使用机构的意见，合理确定了亚低温治疗仪的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法等内容，完成了适用性验证实验，最后编制完成肢体加压理疗设备校准规范的征求意见稿。

四、编写说明

1. 适用范围

本规范适用于肢体加压理疗设备的校准，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、弹道式体外压力波治疗设备、缺血预适应训练设备和急救设备的校准。

2. 引用文件

JJG 237-2010 秒表

JJG 875—2019 数字压力计

YY 0833—2020 肢体加压理疗设备

3. 术语

参考 YY 0833—2020《肢体加压理疗设备》对校准规范中所用到的专业术语进行了解释和英文名的标注。

4. 概述

参照《肢体加压理疗设备》和《肢体加压理疗设备注册技术审查指导原则》简单描述了肢体加压理疗设备的分类、组成和工作原理。

5. 计量特性

根据 YY 0833—2020《肢体加压理疗设备》对相关计量特性提出了要求。

校准项目	技术要求	技术指标依据
治疗压强	最大允许误差： $\pm 20\%$ 或 $\pm 3\text{kPa}$	YY 0833-2020 第 5.2
治疗时间	最大允许误差： $\pm 2\%$ 或 $\pm 1\text{ min}$ ，取较小者	《肢体加压理疗设备注册技术审查指导原则》第 2.5

6. 校准条件

根据 JJG 875-2019《数字压力计检定规程》对现场或实验室校准时的环境条件提出了明确的要求。根据 YY 0833—2020《肢体加压理疗设备》和被校设备的计量特性以及常用测量设备计量性能规定了压强计或压强测量装置的技术指标。根据 JJG 237-2010《秒表检定规程》确定了电子秒表的技术指标。

7. 校准项目和方法

参照 YY 0833—2020《肢体加压理疗设备》的要求对外观及功能性检查、治疗压强示值误差的校准方法进行了规定。参照 JJG 237-2010《秒表检定规程》对治疗时间的校准方法进行了规定。

8. 校准结果表达

根据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》中对校准结果的表达的要求进行了说明。

9.复校时间间隔

根据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》中对复校时间间隔的要求进行了说明。

附录 A 肢体加压理疗设备校准原始记录（推荐）格式

附录 B 肢体加压理疗设备校准证书（推荐）格式

附录 C 治疗压强测量结果不确定度评定示例

附录 D 治疗时间测量结果不确定度评定示例

《肢体加压理疗设备校准规范》起草小组

2023 年 8 月