

《振动排痰机校准规范》
(征求意见稿)
编制说明

《振动排痰机校准规范》编制小组

2025 年 5 月

《振动排痰机校准规范》编制说明

一、任务来源

根据市场监管总局办公厅关于印发 2024 年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划的通知（市监计量发〔2024〕40 号文件），辽宁省计量科学研究院、黑龙江省计量检定测试研究院、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共同承担《振动排痰机校准规范》的制定任务，计划项目编号 MTC23—2024—03。

二、规范制定的目的和意义

振动排痰机适用于患者呼吸道分泌物增多，排出不畅等症状，通过振动起到痰液松动，代谢物液化等作用，从而促进和辅助患者呼吸道分泌物的排出，改善瘀滞的肺部血液循环状况，可以预防、减少呼吸系统并发症。

据报道目前我国哮喘患病总人数已超过 4500 万，慢阻肺总患病人数约 1 亿人，位居我国居民慢病死因的第三位，各类呼吸系统疾病整体患病率、发病率仍然处于高位，甚至还有上升的趋势。振动排痰机常用于这类疾病的临床治疗中，不仅可以代替人工叩背节约人力成本，还可以达到人工叩背所达不到的肺深部，是呼吸系统患者有效的物理治疗手段。振动排痰机还常用于术后或年老体弱自主排痰的困难患者。

振动排痰机在国内各级医院广泛使用，但由于缺少相关技术依据，该类仪器无法进行溯源，不能评判其计量性能是否满足使用要求，对于医疗机构和患者双方都存在潜在的风险。

制定《振动排痰机校准规范》可以为该仪器提供统一的校准方法和计量性能参考指标，通过校准将振动排痰机各项指标纳入量值溯源体系，保证量值准确性。本规范的制定一方面能够帮助医疗机构确认设备性能、确保治疗的有效性，另一方面也能保障患者的安全、提升治疗效果，因此本规范的制定具有重要意义。

三、规范制定过程

本校准规范制定过程中，文本结构按照 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求完成。其中不确定度评定部分按照 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》要求完成。本规范中的计量特性和校准方法主要参考了 YY/T 1665-2019《振动叩击排痰机》等规范性文件的最新版本。基于前期实验积累的

测量数据和相关测量经验，综合振动排痰机生产厂商的意见，合理确定了振动排痰机的计量特性、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，最后编制完成振动排痰机校准规范的征求意见稿。

2024 年申请上报国家计量技术规范获批后，成立了规范起草小组，在思想上、技术上、资料上作了充分的准备工作。

2024 年 6 月至 2025 年 2 月，起草小组在前期调研和信息收集的基础上，进一步和主要生产厂家、使用方等进行了交流和沟通，确定了振动排痰机的校准项目和校准方法，并进行了实验性的验证。

2025 年 3 月至 5 月，形成最终征求意见稿。

四、规范制定的依据

JJF 1001-2011《通用计量名词术语》

JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》

JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》

YY/T 1665-2019《振动叩击排痰机》

五、规范的主要内容和说明

本校准规范主要由引言、范围、引用文件、术语和计量单位、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法及附录等部分组成，具体内容及如下：

1. 范围

规定了本规范的适用范围。

2. 引用文件

本规范引用了 YY/T 1665-2019《振动叩击排痰机》。

3. 术语和计量单位

引用了 YY/T 1665-2019《振动叩击排痰机》中传动软轴和叩击头两个术语。

4. 概述

说明了振动排痰机的常见组成部分、工作原理、预期效果和工作模式分类。

5. 计量特性

5.1 振动频率设定范围

引用了 YY/T 1665-2019《振动叩击排痰机》5.1 款振动频率设置范围及输出准确性的内容。

5.2 振动频率误差

引用了 YY/T 1665-2019《振动叩击排痰机》5.1 款振动频率设置范围及输出准确性的内容。

5.3 振幅

YY/T 1665-2019《振动叩击排痰机》5.2 款振幅的描述为“制造商应规定叩击头的振幅,误差不超过±20%,若设备叩击头振幅大于 7mm,应在相应位置上予以标识及在说明书中告知可能存在的风险和预防措施”。

在前期试验中,编制小组接触到的不同生产厂家和型号的振动排痰机,无论是机身铭牌还是产品说明书上,都没有明确标示叩击头的振幅参数,按照 YY/T 1665-2019 要求进行校准就需要联系生产厂家获取叩击头的振幅值,这样一方面会给校准人员带来额外的工作量,另一方面用口头获取的振幅值作为标准值来判断计量性能也存在一定的质量风险。因此在引用 YY/T 1665-2019《振动叩击排痰机》中振幅最大允许误差±20%的基础上,增加了注释“如制造商未明示振幅标称值,仅给出振幅实测结果”。

对于设备叩击头振幅大于 7mm 的情况,一方面编制小组在前期试验中未发现此类设备,另一方面即使未来的新型号产品振幅超出了 7mm,按照行业标准要求制造商也会给出相应的风险提示,因此本规范中对振幅超过 7mm 的风险提示不做要求。

5.4 工作噪声

引用了 YY/T 1665-2019《振动叩击排痰机》5.3 款工作噪声的内容。

5.5 治疗时间误差

引用了 YY/T 1665-2019《振动叩击排痰机》5.4 款治疗时间的内容。

振动排痰机计量特性要求一览表

序号	计量特性参数	指标要求	指标提出的依据
1	振动频率设定范围	成人型: 10Hz~60Hz 儿童型: 10Hz~30Hz	YY/T 1665-2019 5.1
2	振动频率误差	±10%或±2Hz	YY/T 1665-2019 5.1
3	振幅	最大允许误差±20%	YY/T 1665-2019

		(未明示标称值时仅给出振幅实测结果)	5.2 (有修改)
4	工作噪声	不大于 65dB	YY/T 1665-2019 5.3
5	治疗时间误差	最大允许误差±10%	YY/T 1665-2019 5.4

6. 校准条件

6.1 环境条件

规定了校准的环境条件。本仪器对环境温湿度不敏感，温湿度要求为常规室内温湿度即可。因为校准项目中有振动频率、振幅和噪声的校准，因此要求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

测量振动频率和振幅的测量标准推荐选择同时具有频率和振幅测量功能的测振仪，但市面上大部分测振仪都不具备频率测量功能，只有少部分专业振动分析仪能满足以上要求，这类振动分析仪通常价格不菲。为了方便计量技术机构开展振动排痰机的校准工作、推广本规范的应用范围，本规范提供了使用转速表测量振动频率的备选方案。对标准器的要求具体如下：

6.2.1 测振仪

JJG 679-2019 测振仪检定规程中测振仪主要技术要求见下表：

配接振动传感器类型	幅值频率响应 最大允许误差/%	幅值线性度 最大允许误差/%	频率 最大允许误差/%
加速度传感器	±5	±5	±0.5
其他类型传感器	±10	±10	±0.5

本规程中振动排痰机振幅允许误差为±20%，频率允许误差为±10%，考虑到量值传递准确性的要求，规定测振仪幅值频率响应最大允许误差±5%，频率最大允许误差±0.5%。

6.2.2 转速表（可选）

转速最大允许误差±0.5%，与测振仪的频率要求一致。

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

振动排痰机的振动频率、振幅、治疗时间和噪声都是使用相应的测量标准直接测量，在 YY/T 1665-2019 《振动叩击排痰机》6 款试验方法中只有简要的描述。本规范对各个校准项目给出了详细的操作步骤和方法，规定了相应的校准点和测量次数，并给出了计算公式。在振动频率误差项目中分别给出了使用测振仪和转速表的校准方法。

YY/T 1665-2019 《振动叩击排痰机》6.4 款工作噪声的测量方法为“在距离设备 1m 的前后左右 4 个位置,测试设备空载最大频率输出下产生的噪声”，实际测量中发现大部分成人型振动排痰机在最大频率 60Hz 下的噪声测量值都超过了 65dB，儿童型振动排痰机在最大频率 30Hz 下的噪声都在 65dB 以下。分析原因可能是随着使用时间的增加，设备各组件间的连接出现松动，电机老化性能下降，导致噪声大于出厂时的性能要求。通过与多家医院的振动排痰机使用者了解，儿童型振动排痰机的常用频率一般不超过 15Hz，成人型振动排痰机的常用频率一般不超过 25Hz，对于使用年限较长出现老化的振动排痰机在日常使用频率下测量噪声，通常能够满足 65dB 的限值要求。基于以上情况本规范中噪声的测量条件规定为“振动频率设定为最大频率（或根据用户需要设定）”。

YY/T 1665-2019 《振动叩击排痰机》6.5 治疗时间的测量方法为“选取设备治疗时间中间和最大设置点,用通用秒表进行治疗时间的测定”。大部分振动排痰机治疗时间最大设定值为 60 min，但临床使用中单次治疗时间一般会不超过 10 min，根据使用部位和患者身体状况常用的治疗时间有 5min、3min、2min、1.5min 等。通过实验验证，测量点的选取不会影响治疗时间误差的校准结果，因此选取更贴近临床实际情况的 5min 作为治疗时间误差的测量点。

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 检查振动排痰机各部件的功能正常性。

7.1.2 检查振动排痰机活动部件的连接情况、叩击头表面有无破损或变形。

7.1.3 如果具有固定工作模式，定性地观察固定模式下频率的变化情况是否符合预期。

7.2 振动频率设定范围

选择手动模式，检查振动频率的设定范围。

7.3 振动频率误差

在手动模式下测量，校准点为：成人型 10Hz、30Hz、60Hz，儿童型 10Hz、20Hz、30Hz，使用测振仪或转速表测量相应的振动频率，每个测量点至少测量三次，计算振动频率误差。可以选择测振仪法或转速表法。

7.4 振幅

在手动模式下测量，依次设置振动频率为最小值和最大值，使用测振仪测量两个频率下的振幅，每个频率测量三次，取平均值作为测量结果。如果制造商明示了振幅标称值，计算相对误差。

7.5 工作噪声

在手动模式下测量，振动频率设定为最大频率（或根据用户需要设定），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 治疗时间误差

在手动模式下测量，振动频率设定为 10Hz，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，计算治疗时间误差。

8. 附录

给出了校准原始记录样式、校准证书内页格式和不确定度分析示例。

六、总结

《振动排痰机校准规范》起草小组进行了广泛的调研和大量的实验，以相关技术资料 and 实验数据为依据，综合考虑准确性和可操作性制定了本规范。通过不确定度分析和实验验证证明了本规范的技术指标和校准方法具有普遍的可行性和合理性。

《振动排痰机校准规范》起草小组

2025 年 5 月