

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2026—2023

电动气压止血带机校准规范

Calibration Specification for Electric Pneumatic Tourniquet Equipment

2023-03-15 发布

2023-09-15 实施

国家市场监督管理总局 发布

电动气压止血带机校准规范

Calibration Specification for Electric Pneumatic
Tourniquet Equipment

JJF 2026—2023

归口单位：全国压力计量技术委员会

主要起草单位：联勤保障部队药品仪器监督检验总站

中国人民解放军总医院

上海市计量测试技术研究院

参加起草单位：中国人民解放军总医院第四医学中心

浙江省医疗器械审评中心

本规范委托全国压力计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

李咏雪（联勤保障部队药品仪器监督检验总站）

周 娟（中国人民解放军总医院）

屠立猛（上海市计量测试技术研究院）

黄呈凤（联勤保障部队药品仪器监督检验总站）

参加起草人：

帅万钧（中国人民解放军总医院第四医学中心）

段新安（联勤保障部队药品仪器监督检验总站）

朱文武（浙江省医疗器械审评中心）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 术语与计量单位	(1)
2.1 压力波动度	(1)
2.2 计量单位	(1)
3 概述	(1)
4 计量特性	(1)
4.1 工作压力范围	(1)
4.2 止血时间设置范围	(1)
4.3 加压上升时间	(1)
4.4 压力设置值与袖带压力示值的一致性	(1)
4.5 气密性	(1)
4.6 袖带压力示值误差	(2)
4.7 压力波动度	(2)
5 校准条件	(2)
5.1 环境条件	(2)
5.2 测量标准及其他设备	(2)
6 校准项目和校准方法	(2)
6.1 校准前检查	(2)
6.2 加压上升时间	(4)
6.3 压力设置值与袖带压力示值的一致性	(4)
6.4 气密性	(4)
6.5 袖带压力示值误差	(5)
6.6 压力波动度	(5)
7 校准结果表达	(6)
7.1 校准记录	(6)
7.2 校准结果的处理	(6)
8 复校时间间隔	(6)
附录 A 电动气压止血带机袖带压力示值的校准不确定度评定示例	(7)
附录 B 校准记录格式	(9)
附录 C 校准证书内页格式	(11)

引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成本规范制定的基础性系列规范。

本规范中电动气压止血带机计量特性的确定主要参照了 BS 7088: 1989 气动止血带机 (Pneumatic tourniquet equipment)。

本规范为首次发布。

电动气压止血带机校准规范

1 范围

本规范适用于电动气压止血带机的校准，手动加压、液化或压缩气体加压的气压止血带机（加压形式为非电动）的校准也可参照本规范。

2 术语和计量单位

2.1 压力波动度 degree of pressure fluctuation

电动气压止血带机处于工作状态时袖带压力变化带的半宽度。

2.2 计量单位

电动气压止血带机使用的压力计量单位为 kPa；时间计量单位为 min。

3 概述

电动气压止血带机（以下简称止血带机）通过压力控制单元对止血袖带充、放气的控制调整止血袖带内的压力，其感压元件对被控的袖带压力进行监测，并在显示器上显示出来。

止血带机主要用于肢体手术，提供特定的止血压力（工作压力），在减少手术出血量的同时，为手术提供一个无血的手术视野。

止血带机按加压通道数来分可分为单通道和双通道止血带机；按自动程度可分为全自动和半自动气压止血带机，全自动止血带机有压力补偿功能，而半自动止血带机不具备此功能。

4 计量特性

4.1 工作压力范围

工作压力范围应能覆盖 6.7 kPa～66.7 kPa。

注：应用于配置宽型袖带的止血带机工作压力上限可以适当降低，如低至 63.3 kPa。

4.2 止血时间设置范围

止血时间设置范围应能覆盖（5～120）min。

4.3 加压上升时间

在规定条件下，工作压力从大气压力上升到最大工作压力设置值 90% 时所用的时间应不大于 20 s。

4.4 压力设置值与袖带压力示值的一致性

其差值不超过 ± 2.0 kPa。

注：压力设置值与袖带压力示值共用同一指示器的止血带机无需校准此性能。

4.5 气密性

在 90% 最大工作压力下，对于半自动止血带机，其袖带压力的下降率不超过

0.53 kPa/min；对于不带内部电源全自动止血带机，其袖带压力的下降率不超过 2.0 kPa/min；对于带有内部电源的全自动止血带机，其袖带压力的下降率不超过 6.7 kPa/min。

4.6 袖带压力示值误差

在工作压力范围内，最大允许误差： ± 4.0 kPa。

4.7 压力波动度

袖带压力在 10 min 内的波动不大于 2.0 kPa。

注：以上指标不用于合格性判别，仅供参考。

5 校准条件

5.1 环境条件

5.1.1 环境温度

$20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.1.2 相对湿度

30%~80%。

5.1.3 其他

周围无影响校准系统正常工作的机械振动和电磁干扰。

5.2 测量标准及其他设备

5.2.1 压力标准器

测量范围： $(0\sim 100)$ kPa，压力示值最大允许误差： ± 0.4 kPa。

可供选择的标准器有：

- a) 0.05 级及以上数字压力计（年稳定性合格）；
- b) 其他符合要求的压力标准器。

5.2.2 压力发生器（手动）

造压范围： $(0\sim 100)$ kPa；最小调节细度：10 Pa。

5.2.3 秒表

分辨力：0.01 s；1 h 测量间隔最大允许误差 ± 0.10 s，1 min 测量间隔最大允许误差 ± 0.07 s。

5.2.4 硬质容器

容积 500 mL，最大允许误差： $\pm 5\%$ 。

5.2.5 硬质圆柱

若干，截面周长在 120 mm~600 mm 范围内。

6 校准项目和校准方法

对于双通道或更多通道的止血带机，应分别校准各个通道的加压上升时间、气密性和袖带压力示值误差。

6.1 校准前检查

6.1.1 外观

手动目视检查被校止血带机的外观及附件，被校止血带机：

- a) 附件是否齐全，有无影响其电气性能的机械损伤；
- b) 仪器标识是否清晰完整，工作压力范围是否满足 4.1 的要求；
- c) 各个止血袖带、连接管和接头是否匹配、可靠。

6.1.2 一般工作正常性检查

如图 1 所示，将被校止血带机的止血袖带卷扎在相应尺寸的硬质圆柱上，松紧适宜。手动目视检查被校止血带机的电源开关、各种功能按键（或旋钮）及报警功能是否正常，检查通常包括以下项目（不限于）：

a) 检查充、放气功能是否正常，设置工作压力，按下充气键使止血带机充气加压，充气结束后，按下放气键，观察袖带压力示值是否能降至 2kPa 以下，对于具备阶梯式或脉动式放气功能的止血带机，还应确认其缓慢放气功能是否正常；

b) 检查计时功能是否正常，确认止血加压结束前规定时刻及加压结束时被校止血带机是否有声或光提示；

c) 断电防护功能是否正常，在止血带机处于工作状态时断开止血带机电源，止血带机应无放气动作。

注：

- 1 硬质圆柱的相应尺寸是指其周长处于被校设备止血袖带适用的肢体周长范围内。
- 2 部分型号止血带机无充气键，止血压力设置后自动加压。

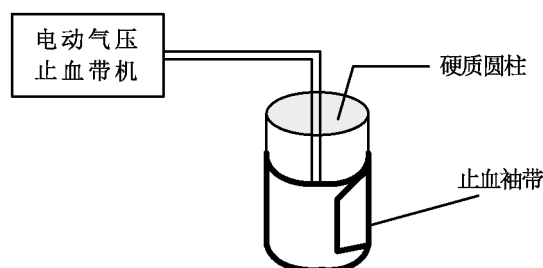


图 1 止血袖带卷扎示意图

6.1.3 止血时间

手动检查止血时间的设置范围，应满足 4.2 的要求。在任一工作压力下，设定止血时间，启动止血带机，用秒表确认其定时误差不应超过 ± 1 min。

6.1.4 压力控制抗干扰能力（全自动气压止血带机）

按图 2 卷扎袖带，将止血带机工作压力设置到 20 kPa 以上，操作止血带机使其充气加压。待袖带压力稳定后，通过外系绑带或用手按压的方法使袖带压力产生向上 2 kPa~4 kPa 压力扰动；再拔出预置硬质圆杆/条块，使袖带压力产生向下 2 kPa~4 kPa 压力扰动。制造压力扰动时，观察袖带压力是否在短时间（比如 2 s）内恢复到原设定压力。

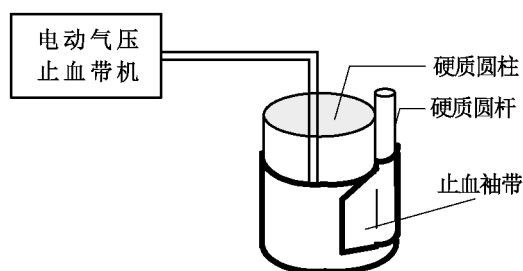


图2 压力控制抗干扰能力检查装置示意图

6.2 加压上升时间

6.2.1 方法一（参考方法）

按图3将500 mL的硬质容器连接至止血带机。确认袖带压力示值不大于2 kPa后，将止血带机工作压力设置为最大值，按下充气键使其对硬质容器充气加压，启动加压的同时开始计时，当袖带压力示值达到工作压力设置值90%时，停止计时，记录秒表读数。

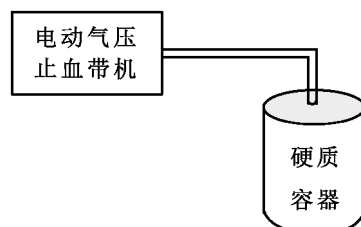


图3 加压上升时间校准系统示意图

6.2.2 方法二（简易方法）

如图1所示，将被校止血带机的大号止血袖带（或产品声称上升时间时所指定规格的止血袖带）卷扎在相应尺寸的硬质圆柱上，松紧适宜。确认袖带压力示值为不大于2 kPa，将止血带机工作压力设置为最大值，按下充气键使其对止血袖带充气加压，启动加压的同时开始计时，当袖带压力示值达到工作压力设置值90%时，停止计时，记录秒表读数。

6.3 压力设置值与袖带压力示值的一致性

如图1所示，将被校止血带机的小号止血袖带卷扎在相应尺寸的硬质圆柱上，松紧适宜。将止血带机工作压力设置为50 kPa，按下充气键使其充气加压，待袖带压力稳定1 min后，观察袖带压力示值约10 s，记录与设置值偏离最大的示值，计算其值与设置值差值。

6.4 气密性

6.4.1 使用外部压力发生器时，按图4（a）连接被校止血带机（使用中号袖带）、压力标准器和压力发生器，止血带机在待机状态（或校准模式）下，用压力发生器将校准系统加压至被校止血带机最大工作压力的90%；使用止血带机内部的压力源时，按图4（b）连接被校止血带机（使用中号袖带）和压力标准器，操作止血带机使之达到最大工作压力的90%（取整），断开止血带机的电源。

6.4.2 待压力稳定1 min后，记录压力标准器示值，10 min后再次记录压力标准器示值，按公式（1）计算此期间的袖带压力下降率。

$$R = \frac{p_1 - p_L}{t} \quad (1)$$

式中：

R ——被测期间袖带压力下降率，kPa/min；

p_1 ——被测期间袖带压力初始值，kPa；

p_L ——被测期间袖带压力终值，kPa；

t ——加压稳定后持续时间， $t=10$ min。

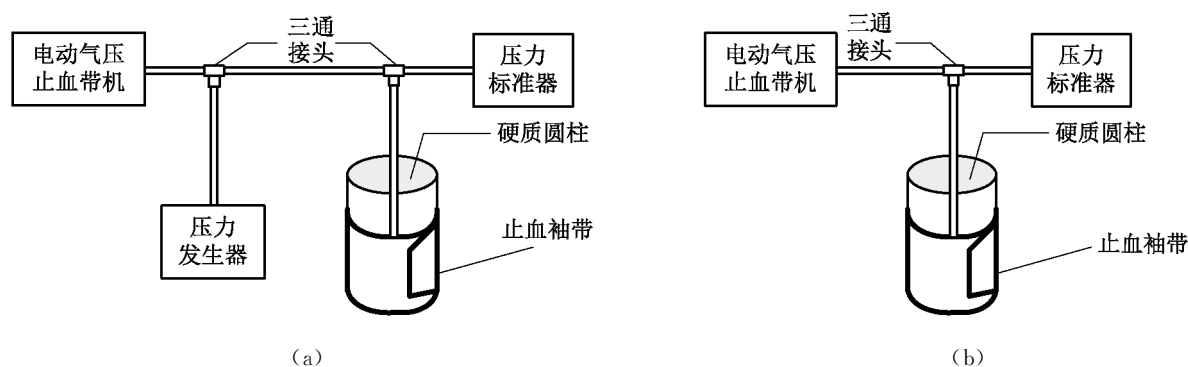


图4 止血带机袖带压力校准系统示意图

注：校准前应确保连接器和压力校准器的气密性良好。

6.5 袖带压力示值误差

按图4(a)所示连接袖带压力校准系统。将止血带机置于校准或手动加压模式（通常为待机状态），用压力发生器对整个校准系统加压至袖带压力测量上限，进行两次预压试验。

在工作压力范围内选取压力校准点，校准点不得小于5点（含最大工作压力点，不包括零点），且基本均匀分布在工作范围内。

逐点从低到高升压，再从高到低降压校准各个压力点，循环1次，分别记录压力标准器和被校止血带机袖带压力示值。按公式(2)计算袖带压力示值误差。

对于有多个通道的止血带机，每个通道应分别进行校准。

$$\Delta p = p - p_s \quad (2)$$

式中：

Δp ——袖带压力示值误差，kPa；

p ——止血带机袖带压力示值，kPa；

p_s ——压力标准器压力示值，kPa。

注：压力模拟显示的止血带机按分度值的1/5估读。

6.6 压力波动度

按图4(b)连接袖带压力校准系统（使用小号袖带）。设置被校止血带机的工作压力为最大工作压力80%、止血时间为15 min以上，按下充气键使其对止血袖带充气加压，待压力稳定1 min后，开始记录压力标准器压力示值，每隔1 min记录1次，共记录11次，找出最大和最小压力示值，压力波动按公式(3)计算。

$$\Delta'_p = \frac{p_{\max} - p_{\min}}{2} \quad (3)$$

式中：

Δ'_p ——工作压力波动值，kPa；

$p_{\max}$ ——袖带压力示值最大值，kPa；

$p_{\min}$ ——袖带压力示值最小值，kPa。

7 校准结果表达

7.1 校准记录

校准记录格式见附录 B。

7.2 校准结果的处理

校准证书由封面和校准数据组成。校准证书内页格式见附录 C。证书上的信息至少包括以下内容：

- a) 标题：“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 证书或者报告的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- d) 客户的名称和地址；
- e) 被校止血带机的描述和明确标识（如型号、产品编号等）；
- f) 进行校准的日期；
- g) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称和代号；
- h) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- i) 校准环境的描述；
- j) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- k) 对校准规范的偏离的说明；
- l) 校准员及核验员的签名；
- m) 校准证书签发人的签名、职务或等效标识；
- 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，不得部分复印证书的声明。

8 复校时间间隔

复校时间间隔由用户根据使用情况自行确定，建议为 1 年。

附录 A

电动气压止血带机袖带压力示值的校准不确定度评定示例

A.1 概述

A.1.1 环境条件：温度：(20±10)℃，相对湿度：≤80%。

A.1.2 测量标准：0.05 级数字压力计，测量范围为 (0~100) kPa，最大允许误差为 ±0.05 kPa。

A.1.3 被校参数：电动气压止血带机袖带压力，测量范围为 (0~70) kPa，分辨力为 1 kPa，工作介质为空气。

A.1.4 测量过程：被校止血带机袖带压力在校准环境条件下放置 2 h 以上，开机预热 5 min 以上。用三通接头分别连接数字压力计、止血带机和压力发生器组成校准系统。用压力发生器对校准系统加压，当系统达到平衡时，根据数字压力计和电动气压止血带机袖带压力示值，通过计算即可得到袖带压力示值误差。

A.2 测量模型

袖带压力示值误差的测量模型：

$$\Delta p = p - p_s \quad (\text{A.1})$$

式中：

Δp ——袖带压力示值误差，kPa；

p ——止血带机袖带压力示值，kPa；

p_s ——压力标准器压力示值，kPa。

A.3 灵敏系数

根据测量模型，对公式 (A.1) 求偏导，得到 $c_1 = \frac{\partial \Delta p}{\partial p} = 1$ ， $c_2 = \frac{\partial \Delta p}{\partial p_s} = -1$ 。

A.4 不确定度分量 $u(p)$ 的评定A.4.1 由测量重复性引入的 $u_{\text{rep}}(p)$

对某一型号止血带机在各个校准点 (10 kPa, 20 kPa, 40 kPa, 50 kPa, 70 kPa) 进行 6 次上升、下降行程的重复测量，利用上升行程测得值用贝塞尔公式计算各个校准点单次测得值的实验标准偏差 (单位：kPa)：0, 0.52, 0.55, 0, 0.41，为保险起见，取实验标准偏差序列中的最大值表征 $u_{\text{rep}}(p)$ 的大小：

$$u_{\text{rep}}(p) = 0.55 \text{ kPa}$$

A.4.2 由被校止血带机袖带压力示值的分辨力引入的标准不确定度 $u_R(p)$

此示例中，被校止血带机袖带压力示值分辨力为 1 kPa，则区间半宽 $a = 0.5 \text{ kPa}$ ，假设服从均匀分布，其标准不确定度 $u_R(p)$ 为：

$$u_R(p) = \frac{0.5 \text{ kPa}}{\sqrt{3}} = 0.29 \text{ kPa}$$

A.4.3 计算 $u(p)$

虽然止血带机显示值的分辨力会对测量重复性有影响，但为保险起见，两者同时计

入，则 $u(p)$ ：

$$u(p) = \sqrt{u_{\text{rep}}^2(p) + u_{\text{R}}^2(p)} = 0.62 \text{ kPa}$$

A.5 不确定度分量 $u(p_{\text{s}})$ 的评定

输入量 p_{s} 的标准不确定度来源于 0.05 级数字压力计的最大允许误差，即区间半宽 $a = 0.05 \text{ kPa}$ ，假设服从均匀分布，则 $u(p_{\text{s}})$ ：

$$u(p_{\text{s}}) = \frac{0.05 \text{ kPa}}{\sqrt{3}} = 0.029 \text{ kPa}$$

注：本示例中的数字压力计标准，出厂前已进行温度补偿，在校准环境温度要求范围（20℃±10℃）内均能满足精度等级要求，使用其他压力标准器时应依据实际情况考虑因环境温度波动对压力标准器的影响。

A.6 合成标准不确定度 $u_{\text{c}}(\Delta p)$

$$u_{\text{c}}(\Delta p) = \sqrt{c_1^2 u^2(p) + c_2^2 u^2(p_{\text{s}})} = \sqrt{u^2(p) + u^2(p_{\text{s}})} = 0.62 \text{ kPa}$$

A.7 扩展不确定度

$$U(p) = k \times u_{\text{c}}(\Delta p) = 1.2 \text{ kPa}, k = 2$$

附录 B

校准记录格式

电动气压止血带机校准记录

根据校准情况在选项“□”内划“√”，校准数据记录在校准项目表格中或横线上。

被校单位				
被校仪器名称		型号		☐ 单通道 ☐ 双通道 ☐ 三通道 ☐ 半自动 ☐ 全自动（内部电源： ☐ 有 ☐ 无）
生产厂家			出厂编号	
压力标准器	名称	型号	设备编号	检定/校准证书号
校 准			环境温、湿度	
核 验			证书编号	
校准时间、地点			所依据的校准规范	

注：1.0 kPa=7.5 mmHg。

1 校准前检查

序号	检查项目	检查结果
1.1	外观	☐ 符合要求 ☐ 不符合要求，备注：
1.2	一般工作 正常性检查	☐ 符合要求 ☐ 不符合要求，备注：
1.3	止血时间	☐ 符合要求 ☐ 不符合要求，备注：
1.4	压力控制 抗干扰能力	☐ 符合要求 ☐ 不符合要求，备注：

2 加压上升时间

最大工作压力：____ kPa，加压上升时间：____ s（通道__）；____ s（通道__）。

备注：_____

3 压力设置值与袖带压力示值的一致性

设置值____ kPa，偏离设置值最大的示值：____ kPa，差值：____ kPa。

4 气密性

通道____ 袖带压力初始值：____ kPa；10 min 后袖带压力终值：____ kPa；压力下降率：____ kPa/min

通道____袖带压力初始值：____kPa；10 min 后袖带压力终值：____kPa；压力下降率：____kPa/min

备注：_____

5 袖带压力示值误差

通道____ 单位：kPa

校准值	袖带压力示值		示值误差		
	升	降	升	降	测量不确定度
最大压力：____kPa					

通道____ 单位：kPa

校准值	袖带压力示值		示值误差		
	升	降	升	降	测量不确定度
最大压力：____kPa					

6 压力波动度

压力设置值：____kPa

单位：kPa

记录序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
标准器示值											

压力波动：____kPa

附录 C

校准证书内页格式

根据校准情况在选项“□”内划“√”。

1 校准前检查

序号	检查项目	检查结果	
1.1	外观	☐ 符合要求 ☐ 不符合要求	不符合条款及说明：
1.2	一般工作 正常性检查	☐ 符合要求 ☐ 不符合要求	
1.3	止血时间	☐ 符合要求 ☐ 不符合要求	
1.4	压力控制 抗干扰能力	☐ 符合要求 ☐ 不符合要求	

2 加压上升时间

最大工作压力：____ kPa，加压上升时间：____ s（通道__）；____ s（通道__）

3 压力设置值与袖带压力示值的一致性

偏离设置值最大的示值：____ kPa，差值：____ kPa

4 气密性

通道__压力下降率：____ kPa/min

通道__压力下降率：____ kPa/min

5 袖带压力示值误差

通道__

单位：kPa

校准值	示值误差		
	升	降	测量不确定度
最大压力：			

通道_____

单位：kPa

校准值	示值误差		
	升	降	测量不确定度
最大压力： kPa			

6 压力波动度

10 min 压力波动：_____kPa
