



天津市地方计量技术规范

JJF(津) XX—20XX

医用电针治疗仪校准规范

Calibration Specification of Electroacupuncture therapy device

(报批稿)

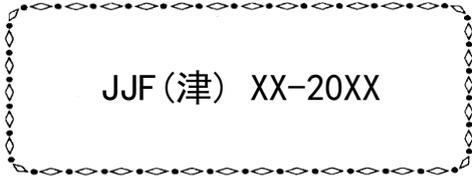
20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

天津市市场监督管理委员会 发布

医用电针治疗仪校准规范

Calibration Specification of Medical
electroacupuncture therapy device



JJF(津) XX-20XX

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

参加起草单位：天津市眼科医院

本规范委托天津市计量监督检测科学研究院负责解释

本规范主要起草人：

李微微 (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)

白玉洁 (天津市计量监督检测科学研究院)

董新宇 (天津市计量监督检测科学研究院)

参加起草人：

惠博阳 (天津市眼科医院)

姚 尧 (天津市计量监督检测科学研究院)

刘梦军 (天津市计量监督检测科学研究院)

目 录

引 言.....	III
1 范围.....	1
2 引用文件.....	1
3 术语和计量单位.....	1
3.1 电针治疗仪 electroacupuncture therapy device.....	1
3.2 电针 electroacupuncture.....	1
3.3 波形 waveform.....	1
3.4 脉冲宽度 tw pulse duration.....	1
3.5 脉冲能量 pulse energy.....	1
4 概述.....	1
5 计量特性.....	2
5.1 治疗时间.....	2
5.2 最大输出电流有效值.....	2
5.3 输出波形脉冲重复频率.....	2
5.4 脉冲能量.....	2
5.5 直流分量.....	2
6 校准条件.....	2
6.1 环境条件.....	2
6.2 测量标准及配套设备.....	2
7 校准项目和校准方法.....	3
7.1 外观及工作正常性检查.....	3
7.2 治疗时间.....	4
7.3 最大输出电流有效值.....	4
7.4 输出波形脉冲重复频率.....	5
7.5 脉冲能量.....	5
7.6 直流分量.....	6
8 校准结果表达与处理.....	6
8.1 校准记录.....	6
8.2 校准结果的处理.....	6
9 复校时间间隔.....	7
附录 A.....	8
附录 B.....	10
附录 C.....	11
附录 D.....	14

引 言

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》和 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本校准规范制定工作的基础性系列规范。

本规范为首次制定。

医用电针治疗仪校准规范

1 范围

本规范适用于新安装、使用中和修理后的医用电针治疗仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

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

YY 0780-2018 电针治疗仪

YY 0607-2007 医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求

YY/T 0696-2021 神经和肌肉刺激器输出特性的测量

YY 9706.210-2021 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求

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 电针治疗仪 electroacupuncture therapy device

通过电针给患者进行治疗和辅助治疗的仪器。通常包括主机、电极线和电极针连接器。

3.2 电针 electroacupuncture

一种疗法，即针刺入肌组织获得针感后，在针上通以微量电流，以针刺和电的双重刺激，辅助治疗疾病的一种方法。

3.3 波形 waveform

呈现在患者电路上的一个电信号（电压或电流）的幅值对时间变化的函数。

3.4 脉冲宽度 t_w pulse duration

输出脉冲幅度达最大值50%的持续时间。

3.5 脉冲能量 pulse energy

单个脉冲所具有的能量。

4 概述

医用电针治疗仪（以下简称治疗仪）是一种能产生各种脉冲波形的仪器，包括密波、疏波、疏密波、断续波等，利用所产生的脉冲通过扎针输入人身体各部分的经络，产生刺激作用，以代替用手不断运针所产生的人工机械震荡的刺激作用。治疗仪主要由控制系统、显示器、电极针夹等组成。治疗仪对肩周炎、腰腿痛、神经痛等有物理治疗效果，

该设备广泛应用于各级医疗机构。

5 计量特性

5.1 治疗时间

治疗时间误差应不大于设定值的 $\pm 10\%$ 。

5.2 最大输出电流有效值

治疗仪最大输出电流有效值应不大于10mA。

5.3 输出波形脉冲重复频率

输出波形脉冲重复频率最大允许误差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.4 脉冲能量

任意0.1s时长范围内脉冲总能量应不超过5mJ。

5.5 直流分量

治疗仪输出直流分量小于50 μ A。

注：以上指标不用于合格性判别，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：(10~40)℃；

6.1.2 相对湿度： $\leq 80\%$ ；

6.1.3 大气压力：700hPa~1060hPa

6.1.4 供电电源：(220 \pm 22)V，(50 \pm 1)Hz。

6.1.5 其它：周围无明显影响校准系统正常工作的机械振动、电磁的干扰。

6.2 测量标准及配套设备

校准时所需的测量标准及配套设备见表1。

表1 测量标准及配套设备一览表

设备名称	主要技术性能
数字示波器	校准信号幅度误差：1% (20 mV~2 V)； 校准信号频率误差：0.01% (1 KHz~1 MHz)。 在1s采样时间下，采样率不低于被测信号基频的10倍。具有真有效值计算功能或能够把数据存储到计算机进行数据处理。 除非另有规定，本规范中所有参数测量时示波器输入耦合方式均应设定为直流耦合。 (注：当被测信号为脉冲波，且占空比低于50%时，应适当提高采样率，保证波形精度)
秒表	测量范围：(0~24)h 日差： ± 0.5 s/d

无感电阻	测量范围：250Ω、500Ω、1000Ω 最大允许误差：±3.0%
泄漏电流测试仪	测量范围：(0~100) μA 最大允许误差：±(1.0%+1 个字) 具有符合 IEC60601-1 的 MD 组件

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及工作正常性检查

7.1.1 外观检查

7.1.1.1 治疗仪不得有影响其正常工作的腐蚀和机械损伤，所有旋钮、开关、按键等功能正常，操作灵活可靠并有明显的文字和符号说明，显示部分的字符应清晰完整。

7.1.1.2 治疗仪应有铭牌标志，标明产品名称、型号、制造厂、出厂编号等。

7.1.1.3 检查电极针，电极针不得有弯曲变形、表面氧化、锈蚀、污渍等。

7.1.1.4 治疗仪输出幅度值从最小到最大连续可调，或每一增量不大于 1mA 或 1V 断续调节的输出幅度控制器。其最小输出设定值，必须不超过最大设定值的 2%。

7.1.2 工作正常性检查

7.1.2.1 接触电流

用泄漏电流测试仪测量治疗仪的接触电流，按图 1 进行连接，将测试夹夹在治疗仪的外壳金属部分，接通被检仪器电源，读取泄漏电流测试仪示值，改变电源极性，重新读取示值，以 2 次示值中的较大者作为被检仪器的接触电流，其接触电流不得大于 100μA。

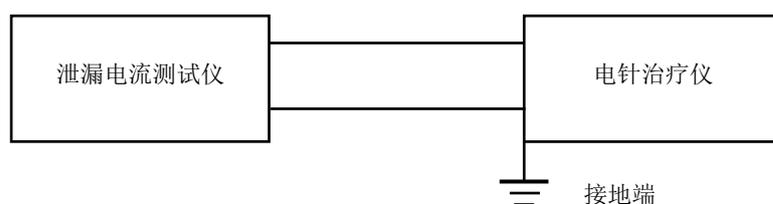


图 1 接触电流测试图

7.1.2.2 输出闭锁

治疗仪除非幅度控制器预置在最小位置，否则治疗仪不得有能量输出，这个要求也适用于供电中断后又恢复的情况。

7.1.2.3 输出通道独立控制

治疗仪各输出通道控制器件和输出端子应能够清楚地识别，每个输出通道应能够独立的启动和停止，输出强度应能够独立调节，不应提供 2 个或以上输出通道同步调节输出强度的方式。

7.1.2.4 输出短路和开路的保护

输出通道发生短路或开路时,治疗仪应至少切断对应通道的输出,并发出听觉提示和/或视觉提示,切断输出的通道应能识别。解除短路或开路故障状态后,治疗仪切断的对应通道不应自动恢复输出。手动启动后,除非输出幅度控制器预置在最小位置,否则治疗仪对应通道不得有能量输出。

7.2 治疗时间

治疗仪预热后,在治疗时间设置范围内均匀选定至少三个校准点(最小时间大于 60 秒,也可根据客户要求进行选择),使用秒表记录治疗时间。

治疗时间示值误差按式(1)计算

$$\Delta t_i = \frac{t_i - t_{oi}}{t_{oi}} \times 100\% \quad (1)$$

式中:

Δt_i ——第*i*校准点治疗时间误差, %;

t_i ——第*i*校准点设定时间, s;

t_{oi} ——第*i*校准点秒表实际测得的时间, s。

7.3 最大输出电流有效值

按照图 2 连接仪器。治疗仪在任意可能的设定状态下运行,负载阻抗为随机文件规定的负载阻抗范围和 250 Ω 、500 Ω 和 1000 Ω 中最不利的值,根据使用说明书,治疗仪选择相应的脉冲波形(输出波形分别设置为连续波、疏密波、起伏波、断续波、起止波),用示波器测量负载 R 两端的电压。对采样数据进行处理,得到输出电压有效值 U_q ,通过式(2)计算电流有效值 I_q ,取其最大值为治疗仪最大输出电流有效值。

$$I_q = \frac{U_q}{R} \quad (2)$$

式中:

I_q —电流有效值, mA;

U_q —电压有效值, mV;

R—测量电压时使用的负载, Ω 。

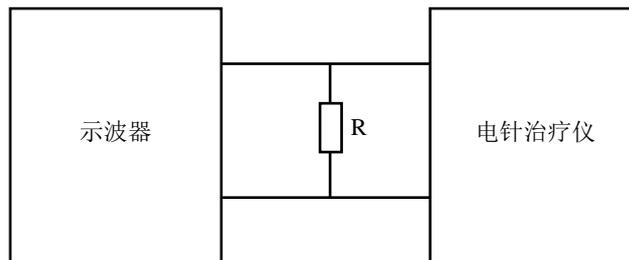


图 2 最大输出电流有效值测试图

注：如对使用普通示波器探头采集到的数据存在怀疑时，推荐采用差分探头进行数据采集。

7.4 输出波形脉冲重复频率

按照图 2 连接仪器，根据使用说明书，治疗仪输出幅度控制器设定为最大值，选择不同的输出脉冲波形及脉冲频率（或根据客户使用要求进行设定），使用示波器自动测量功能或光标测量功能测量脉冲重复频率。

脉冲频率误差用公式（3）进行计算

$$\Delta f = \frac{f - \bar{f}_0}{\bar{f}_0} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

Δf ——脉冲频率误差，%；

f ——治疗仪设置的工作脉冲频率，Hz；

\bar{f}_0 ——示波器测得脉冲频率值，Hz。

7.5 脉冲能量

按照图 2 连接仪器，示波器采样率设定为不低于 500kS/s（千采样点每秒），输入耦合方式为交流耦合。终端电阻设定为 1M Ω （或其他高阻抗值）。治疗仪输出幅度控制器、频率控制器均设定为最大值，负载阻抗为随机文件规定的负载阻抗范围和 250 Ω 、500 Ω 和 1000 Ω 中最不利的值。根据使用说明书，治疗仪选择不同的输出脉冲波形，用示波器测量脉冲的峰值电压及脉冲宽度，按公式（1）计算脉冲能量。当以此方式测量出的脉冲能量接近 300mJ 时，测量脉冲的瞬时值以及脉冲输出波形中两个相邻零电位间的部分宽度，按式（4）计算脉冲能量。

由式（4）或式（5）进行计算。

$$E = I_p^2 R t_w \quad (E = \frac{U_p^2}{R} \cdot t_w) \quad (4)$$

式中：

E ——脉冲能量，mJ；

I_p ——被测脉冲的电流峰值，A；

R ——得到该电压或电流的负载值， Ω ；

t_w ——脉冲宽度，ms；

U_p ——被测脉冲的峰值电压，V。

$$E = \int_0^{t_r} I_i^2 R dt \quad (E = \int_0^{t_r} \frac{U_i^2}{R} dt) \quad (5)$$

式中：

E ——脉冲能量, mJ;

I_i ——被测脉冲的瞬时电流值, A;

R ——得到该电压或电流的负载值, Ω ;

t_r ——脉冲输出波形中两个相邻零电位间的部分宽度, ms;

U_i ——被测脉冲的峰值电压, V。

如果示波器具有调整“时间范围”(积分时间)的功能,式(5)可进一步整理为式(6)。

$$E = I_q^2 R t_r \quad (E = \frac{U_q^2}{R} \cdot t_r) \quad (6)$$

式中:

E ——脉冲能量, mJ;

I_q —— t_r 积分时间上的电流有效值, A;

R ——得到该电压或电流的负载值, Ω ;

t_r ——脉冲输出波形中两个相邻零电位间的部分宽度, ms;

U_q —— t_r 积分时间上的电压有效值, V。

7.6 直流分量

按照图 2 连接仪器,治疗仪输出至无感电阻,负载电阻为随机文件规定的负载阻抗范围和 250 Ω 、500 Ω 和 1000 Ω 中最不利的值。用示波器记录输出电压,采样率不低于 5kS/s,输入耦合方式为直流耦合。治疗仪无输出时,调节示波器滤波带宽至高频噪声低于 10mV(峰峰值)。治疗仪以标称的最低频率输出,输出幅度控制器调至最大值,测量脉冲间隙的输出电压峰峰值(V_{p-p}),用式(7)计算直流分量应小于 50 μ A。

$$\left| \frac{V_{p-p}}{R} \right| \leq 50\mu A \quad (7)$$

8 校准结果表达与处理

8.1 校准记录

校准记录格式参见附录 A。

8.2 校准结果的处理

校准证书由封面和内页组成。校准证书内页格式参见附录 B。

校准证书应至少包括以下内容:

- a) 标题:“校准证书”;
- b) 实验室名称和地址;

- c) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- d) 证书的唯一性标识（如编号），页码及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校仪器的描述和明确标识（如型号、产品编号等）；
- 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) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- i) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- j) 校准环境的描述；
- k) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- l) 校准证书校准员、核验员及批准人的签名；
- m) 校准结果仅对被校仪器有效的声明；
- n) 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

建议复校时间间隔不超过 1 年。由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，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

电针治疗仪校准原始记录(推荐)格式

1. 外观及工作正常性检查:

符合要求 不符合要求 不符合项说明: _____

电针类型: 皮肤电极(负载阻抗 R: 500 Ω) 毫针电极(负载阻抗 R: 250 Ω)

2. 治疗时间

(单位: min s)

校准点			
测量值			
示值误差			

3. 最大输出电流有效值

(单位: mA)

波形	刻度 测量值	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	连续波	U_q									
I_q											
疏密波	U_q										
	I_q										
断续波	U_q										
	I_q										

4. 输出波形脉冲重复频率

(单位: Hz)

波形	刻度 频率	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	连续波	标称值								
实测值										
示值误差										
疏密波	标称值									
	实测值									
	示值误差									
断续波	标称值									
	实测值									
	示值误差									

5. 脉冲能量

(单位: J)

负载阻抗 R:

输出波形	连续波	疏密波	断续波	起伏波	起止波
脉冲峰值					
脉冲宽度					
脉冲能量					

6 直流分量

负载阻抗 R:

输出波形	连续波	疏密波	断续波	起伏波	起止波
脉冲间隙输出电压					
直流分量					

校准员: _____

核验员: _____

附录 B

校准证书内页（推荐）格式

证书编号××××-××××

校准结果

校准项目	校准结果
外观及工作正常性检查	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 不符合项说明：_____
治疗时间（s）示值误差	
最大输出电流有效值	
输出波形脉冲重复频率示值误差	
脉冲能量	
直流分量	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 不符合项说明：_____

以下空白

附录 C

电针治疗仪治疗时间测量不确定度分析与评定示例

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台分辨力为 1min 的电针治疗仪为例，给出使用电子秒表测量电针治疗仪治疗时间的不确定度评定方法。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。

C.1 测量方法

治疗仪开机预热后，设定治疗时间为 10min，当电针开始工作同时按下秒表进行计时，当治疗仪停止工作同时结束秒表计时，使用秒表记录治疗时间。

C.2 测量模型

C.2.1 建立测量模型

$$\Delta t_i = \frac{t_i - t_{oi}}{t_{oi}} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

Δt_i ——第*i*校准点治疗时间误差，%；

t_i ——第*i*校准点设定时间，min；

t_{oi} ——第*i*校准点秒表实际测得的时间，min。

C.2.2 灵敏系数

$$c(t_i) = \frac{\partial(\Delta t_i)}{\partial t_i} = \frac{1}{t_{oi}}$$

$$c(t_{oi}) = \frac{\partial(\Delta t_i)}{\partial t_{oi}} = -\frac{t_i}{t_{oi}^2}$$

C.3 标准不确定度分量分析与评定

C.3.1 由输入量 t_i 引入的标准不确定度分量 $u(t_i)$ 分析评定

输入量 t_i 引入的标准不确定度是重复测量引入的不确定度与电针治疗仪时间分辨力引入的不确定度，两者取较大者。

C.3.1.1 由重复性引入的标准不确定度分量 $u_1(t_i)$ （A类不确定度）

指定一台电针治疗仪，设定治疗仪的工作时间为 10min，读取秒表记录的时间，重复测量 10 次，数据如表 C.1 所示：

表 C.1 标准器示值

n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
t_{oi}/min	10.45	10.68	10.87	10.39	10.74	10.81	10.24	10.59	10.38	10.47

算术平均值:

$$\bar{t}_{0i} = \frac{\sum_{i=1}^n t_{oi}}{n} = 10.562\text{min}$$

单次试验标准差:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (t_{oi} - \bar{t}_{0i})^2}{n-1}} = 0.21\text{min}$$

实际工作中以单次测量值为测量结果, 所以:

$$u_1(t_i) = s = 0.21\text{min}$$

C.3.1.2 电针治疗仪时间设定值分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2(t_i)$ (B类不确定度)

电针治疗仪时间分辨力为 1min, 区间半宽 $\alpha = 0.5\text{min}$, 按均匀分布考虑, 包含因子 $k = \sqrt{3}$, 由电针治疗仪时间设定值分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2(t_i)$:

$$u_2(t_i) = \frac{0.5}{\sqrt{3}} = 0.29\text{min}$$

C.3.1.3 由输入量 t_{oi} 引入的标准不确定度分量 $u(t_{oi})$ (B类不确定度)

输入量 t_{oi} 引入的标准不确定度 $u(t_{oi})$ 是秒表误差引入的标准不确定度。秒表日差为 0.5s/d, 区间半宽 $\alpha = 0.25\text{s/d}$, 按均匀分布考虑, 包含因子 $k = \sqrt{3}$, 由秒表最大允许误差引入的不确定度为:

$$u(t_{oi}) = \frac{0.25}{\sqrt{3}} = 0.15\text{s} = 0.0025\text{min}$$

C.4 合成标准不确定度的评定

由输入量 t_i 引入的标准不确定度分量 $u(t_i)$ 和由输入量 t_{oi} 引入的标准不确定度分量 $u(t_{oi})$ 各自独立, 互不相关, 故

$$\begin{aligned} u_c(\Delta t) &= \sqrt{c(t_i)^2 \cdot u(t_i)^2 + c(t_{oi})^2 \cdot u(t_{oi})^2} = \sqrt{\left(\frac{1}{t_{oi}}\right)^2 \times u(t_i)^2 + \left(-\frac{t_i}{t_{oi}^2}\right)^2 \times u(t_{oi})^2} \\ &= \sqrt{\left(\frac{1}{10.562}\right)^2 \times 0.29^2 + \left(-\frac{10}{10.562^2}\right)^2 \times 0.0025^2} = 0.028\text{min} \end{aligned}$$

C.5 扩展不确定度的评定

$$U = k u_c(\Delta t) = 2 \times 0.028 = 0.056\text{min} \quad (k = 2)$$

C.6 相对扩展不确定度的评定

$$U_{rel} = \frac{U}{t_{0i}} = \frac{0.056}{10.562} \times 100\% = 0.6\% (k = 2)$$

C.7 测量不确定度评定报告

$$\Delta t_i = -5.6\%; U_{rel} = 0.6\% (k = 2)$$

附录 D

电针治疗仪脉冲重复频率测量不确定度分析与评定

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，部分电针治疗仪频率调节旋钮为连续调节，以一台 SDZ-II 型电针治疗仪最大频率点校准为例，给出使用示波器测量电针治疗仪脉冲重复频率不确定度评定的方法。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 测量方法

按照图 2 连接仪器，根据使用说明书，治疗仪输出幅度控制器及输出频率控制器均设定为最大值，选择连续脉冲波形，使用示波器自动测量功能或光标测量功能测量脉冲重复频率。

D.2 测量模型

脉冲重复频率值 f 由示波器直接测量得到。

D.3 标准不确定度分量分析与评定

D.3.1 由重复性引入的标准不确定度分量 $u_1(f)$ 分析评定 (A 类不确定度)

部分电针治疗仪频率调节旋钮为连续调节，故忽略治疗仪分辨力引入的不确定度，只考虑重复测量引入的不确定度。

对一台 SDZ-II 型电针治疗仪最大频率点进行校准，重复测量 10 次，数据如表 D.1 所示：

表 D.1 标准器示值

n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
f_i/Hz	99.4	99.2	99.7	99.5	99.9	99.6	99.4	99.3	99.5	99.3

算术平均值：

$$\bar{f} = \frac{\sum_{i=1}^n f_i}{n} = 99.48\text{Hz}$$

单次试验标准差：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (f_i - \bar{f})^2}{n-1}} = 0.21\text{Hz}$$

实际工作中以单次测量值为测量结果，所以：

$$u_1(f) = s = 0.21\text{Hz}$$

D.3.2 由示波器测量不准引入的标准不确定度分量 $u_2(f)$ (B 类不确定度)

示波器校准信号频率误差为 0.01%，区间半宽 $\alpha = 0.01\%$ ，按均匀分布考虑，包含因子 $k = \sqrt{3}$ ，由示波器频率误差引入的相对标准不确定度为：

$$u_{2rel}(f) = \frac{0.01\%}{\sqrt{3}} = 5.8 \times 10^{-5}$$

在该台电针治疗仪最大频率点，示波器频率误差引入的标准不确定度为

$$u_2(f) = 5.8 \times 10^{-5} \times 99.48 = 5.8 \times 10^{-3} \text{Hz}$$

D.4 合成标准不确定度的评定

由输入量 f 引入的标准不确定度分量 $u_1(f)$ 和由示波器测量不准引入的标准不确定度分量 $u_2(f)$ 各自独立，互不相关，故

$$u_c(f) = \sqrt{u_1^2(f) + u_2^2(f)} = \sqrt{0.21^2 + 0.0058^2} = 0.21 \text{Hz}$$

D.5 扩展不确定度的评定

$$U = ku_c(f) = 2 \times 0.21 = 0.42 \text{Hz} \quad (k = 2)$$

D.6 相对扩展不确定度的评定

$$U_{rel} = \frac{U}{\bar{f}} = \frac{0.42}{99.48} \times 100\% = 0.5\% \quad (k = 2)$$

D.7 测量不确定度评定报告

电针治疗仪脉冲重复频率测量值得不确定度：

$$U_{rel} = 0.5\% \quad (k = 2)$$
