



陕西省地方计量技术规范

JJF（陕）XXX—2020

医用电针治疗仪校准规范

Calibration Specification for
Medical Electroacupuncture therapy device

（报批稿）

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

陕西省市场监督管理局 发布

医用电针治疗仪

校准规范

Calibration Specification for

Medical Electroacupuncture therapy device

JJF(陕)XXX—2020

归口单位：陕西省市场监督管理局

主要起草单位：西安计量技术研究院

本规范由陕西省市场监督管理局负责解释

本规范主要起草人：

王为梁（西安计量技术研究院）

陈 辉（西安计量技术研究院）

王 凯（西安计量技术研究院）

参加起草人：

陈田新（西安计量技术研究院）

张 宵（西安计量技术研究院）

目 录

引 言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和定义	(1)
3.1 电针治疗仪	(1)
3.2 电针	(1)
3.3 连续波	(1)
3.4 脉冲宽度	(1)
3.5 输出端子	(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 输出连续波脉冲频率	(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 测量标准器及其他设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(2)
7.1 外观及功能性检查	(2)
7.2 治疗时间	(3)
7.3 最大输出电流有效值	(3)
7.4 输出连续波脉冲频率	(3)
7.5 脉冲能量	(4)
7.6 直流分量	(4)
8 校准结果表达	(5)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 医用电针治疗仪校准记录格式	(6)
附录 B 医用电针治疗仪校准证书内页参考格式	(7)
附录 C 推荐的校准证书内容	(8)
附录 D 治疗时间误差测量不确定度分析与评定	(9)

引 言

JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1059.1—2012《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。

本规范参考了JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、GB/T 21709.11—2009《针灸技术操作规范 第11部分：电针》、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 0780—2018《电针治疗仪》、YY/T 0696—2008《神经和肌肉刺激器输出特性的测量》的部分内容，并结合我国目前医用电针治疗仪实际生产和使用情况，对其具体技术指标和校准方法进行了规定和解释。

本规范为首次发布。

医用电针治疗仪校准规范

1 范围

本规范适用于毫针电极式医用电针治疗仪（以下简称治疗仪）的校准，不适用于贴片电极式治疗仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了以下文件：

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB/T 21709.11—2009 针灸技术操作规范 第11部分：电针

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 0780—2018 电针治疗仪

YY/T 0696—2008 神经和肌肉刺激器输出特性的测量

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 术语和定义

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、电极线和电极连接器，也可包括配套使用的电极针。

3.2 电针 electroacupuncture

在毫针刺入肌组织获得针感后，应用电针治疗仪输出脉冲信号，通过毫针作用于人体一定部位以达到防治疾病的一种针刺方法。

3.3 连续波 continuous wave

治疗仪输出的组合波之一，由基本脉冲波简单重复，中间没有停顿，频率连续可调。

3.4 脉冲宽度 pulse width

输出脉冲波幅度达最大值 50%的持续时间。

3.5 输出端子 outlet terminal

治疗仪上用于连接电极线的装置。

4 概述

电针治疗仪是一种能产生多种类型电脉冲的仪器，主要由控制系统、液晶显示器、电针

和电贴片等组成，广泛应用于各级医疗机构。

5 计量特性

5.1 治疗时间

治疗时间误差应不超过设定值的 $\pm 10\%$ 。

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 10 mA。

5.3 输出连续波脉冲频率

治疗仪输出连续波脉冲频率最大允许误差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.4 脉冲能量

治疗仪在 500 Ω 负载电阻下，脉冲宽度小于 0.1 s，每一脉冲的能量不超过 300 mJ。

5.5 直流分量

治疗仪输出应无直流分量。

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： $(20 \pm 10) ^\circ\text{C}$ 。

6.1.2 相对湿度： $(20 \sim 80)\%$ 。

6.1.3 周围无强电磁干扰，无强光直射，有较好的防尘措施。

6.2 测量标准器及其他设备

表 1 测量标准及其他设备

仪器名称	技术要求
数字多用表	电流： $(0 \sim 20) \text{ mA}$ ；最大允许误差： $\pm 1.0\%$ ；含 $(0 \sim 200) \mu\text{A}$ 档
示波器	X 轴时基最大允许误差： $\pm 5.0\%$ ，Y 轴幅度最大允许误差： $\pm 5.0\%$
数字频率计	频率： $(0 \sim 500) \text{ Hz}$ ，最大允许误差： $\pm 1.0\%$
秒表	日差： $\pm 0.5 \text{ s/d}$
电阻	电阻值：500 Ω 、10 k Ω ；最大允许误差： $\pm 5.0\%$
电容	电容值：470 μf ；最大允许误差： $\pm 5.0\%$

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 治疗仪不应有影响其计量性能的外观缺陷。

7.1.2 治疗仪上应标有制造厂名、型号、出厂编号等信息。

7.1.3 治疗仪各输出通道控制器件和输出端子应标识清楚，各通道能独立启停，输出强度能独立调节，不提供 2 个或以上通道同步调节输出强度的方式。

7.1.4 检查治疗仪的电极针，电极针不应有弯曲变形，氧化、锈蚀。

7.2 治疗时间

7.2.1 治疗时间校准点选择

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），使用秒表记录治疗时间。

如客户有特殊要求，可按照客户的要求进行校准。

7.2.2 治疗时间示值误差计算公式

$$\Delta t_i = \frac{t_i - t_{0i}}{t_{0i}} \quad (1)$$

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_{0i} ——第 i 校准点标准器实际测得时间，s。

7.3 最大输出电流有效值

按照图 1 连接仪器，治疗仪输出幅度控制器设定为最大值，输出波形分别设置为各种不同波形和频率，用数字多用表交流档测量治疗仪的输出电流有效值，取最大值为输出电流有效值。

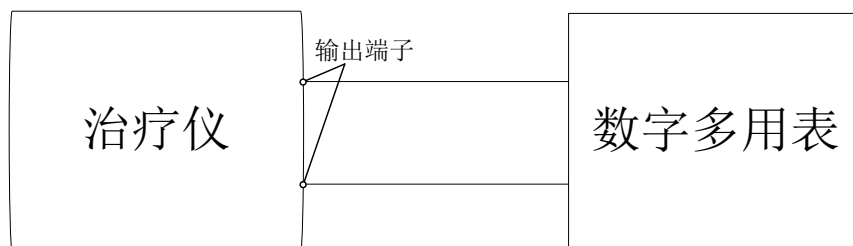


图 1 最大输出电流有效值测试图

7.4 输出连续波脉冲频率

按照图 2 连接仪器，治疗仪输出连续波，输出幅度控制器、频率控制器均置于最大值处，连接治疗仪和数字频率计，测试 3 次，记录数字频率计的读数，取其平均值。

脉冲频率误差用公式（2）进行计算

$$\Delta f = \frac{f - \bar{f}_0}{\bar{f}_0} \quad (2)$$

式中: Δf ——脉冲频率误差;

f ——设定频率, Hz;

$\bar{f}_0$ ——标准器实际测得频率均值, Hz。

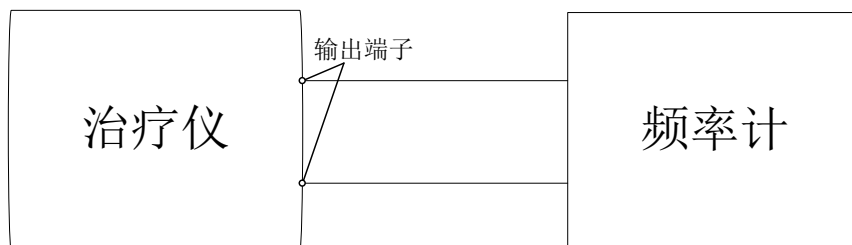


图2 输出连续波脉冲频率测试图

7.5 脉冲能量

按照图3连接仪器、示波器采样率设定为不低于500 kS/s(千采样点每秒), 输入耦合方式设定为交流耦合。依据说明书, 治疗仪输出幅度控制器设定为最大值, 选择相应的不同波形和频率(脉冲宽度小于0.1 s), 测量峰值电压, 依据公式(3)计算脉冲能量。

$$E = \frac{U_p^2}{500 \Omega} \times t_w \quad (3)$$

式中: E ——脉冲能量, J;

U_p ——峰值电压, V;

t_w ——脉冲宽度, s;

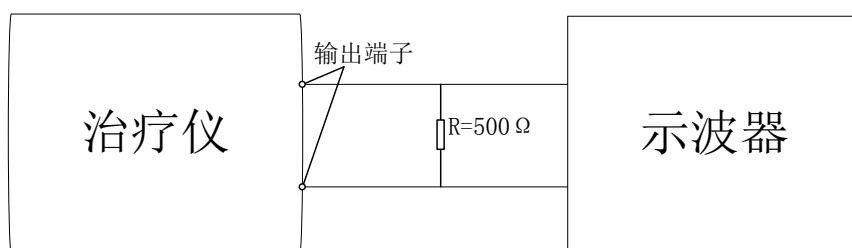


图3 脉冲能量测试图

7.6 直流分量

按照图4连接仪器, 数字多用表的直流电流测试档测量范围选在(0~200) μ A, 治疗仪使用各种不同频率和波形, 电压幅度控制器设定为最大值, 开机测试, 记录数字多用表的读数。

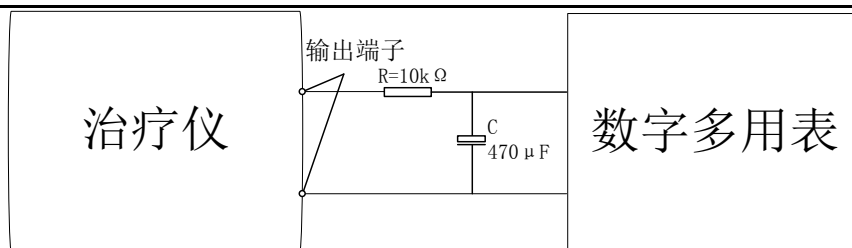


图4 直流分量测试图

8 校准结果表达

治疗仪校准后，应出具校准证书。校准证书内容推荐格式见附录C。

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医用电针治疗仪的使用情况、使用者、治疗仪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

医用电针治疗仪校准记录参考格式

证书编号: _____

客户名称: _____

型号规格: _____ 出厂编号: _____

生产厂家: _____

校准依据: _____

标准器名称: _____ 出厂编号: _____

测量范围: _____ 准确度等级: _____

校准地点: _____ 校准环境: 环境温度: _____℃ 湿度: _____%RH

1. 外观及功能性检查 _____

2. 校准项目及校准数据:

校准项目	校准点 (s)	标准器示值 (s)	示值误差
治疗时间			
最大输出电流有效值	输出参数	测量值 (mA)	
	最大输出电流有效值:		
输出连续波脉冲频率	校准点 _____ (Hz)	标准器示值 (Hz)	示值误差
脉冲能量	输出参数	测量值 ()	
直流分量 ()			
备注			

校准员: _____ 核验员: _____ 校准日期: _____

附录 B

医用电针治疗仪校准证书内页参考格式

B.1 校准结果

校准项目	校准结果
治疗时间 (s)	
最大输出电流 有效值 (mA)	
输出连续波 脉冲频率 (Hz)	
脉冲能量 ()	
直流分量	无 ☐ 有 ☐

备注:

以下空白

附录 C

推荐的校准证书内容

校准证书的内容应排列有序，格式清晰，至少应包括以下内容：

- 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），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说明；
- p) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

附录 D

治疗时间误差测量不确定度分析与评定

D.1 概述

D.1.1 测量方法：陕西省地方计量校准规范 JJF(陕) XXX-2020《医用电针治疗仪》

D.1.2 环境条件：环境温度：20℃；相对湿度：37%

D.1.3 测量对象：医用电针治疗仪

D.1.4 测量设备：秒表；日差： ± 0.5 s/d

D.1.5 测量方法：采用电子秒表测量电针治疗仪的治疗时间误差，电针治疗仪开机预热后，设定治疗仪的工作时间，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，记录秒表时间后计算治疗时间误差。

D.2 测量模型

D.2.1 建立测量模型

$$\Delta t = \frac{t - t_0}{t_0}$$

式中： Δt ——治疗仪在设定校准点治疗时间误差；

t ——设定时间，s；

t_0 ——标准器实际测得时间，s。

D.2.2 灵敏系数

$$c(t) = \frac{\partial(\Delta t)}{\partial t} = \frac{1}{t_0}$$

$$c(t_0) = \frac{\partial(\Delta t)}{\partial t_0} = -\frac{t}{t_0^2}$$

D.3 标准不确定度分量分析与评定

D.3.1 由输入量 t 引入的标准不确定度分量 $u(t)$ 分析评定

输入量 t 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机时间分辨力引入的不确定度这二者中的较大者。

D.3.1.1 由重复测量引入的标准不确定度分量 $u_1(t)$ （A类不确定度）

指定的一台电针治疗仪，设定治疗仪的工作时间为 120 s，读取秒表记录的时间，重复测

量 10 次，数据如表 1 所示：

表 D.1 标准器示值

n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
t_0/s	120.25	120.34	120.38	120.41	120.39	120.21	120.18	120.34	120.48	120.43

算术平均值：

$$\bar{t}_0 = \frac{\sum_{i=1}^n t_{0i}}{n} \approx 120.34 \text{ s}$$

单次试验标准差：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (t_{0i} - \bar{t}_0)^2}{n-1}} \approx 0.10 \text{ s}$$

实际工作中以单次测量值为测量结果，所以：

$$u_1(t) = \frac{s}{\sqrt{1}} = 0.10 \text{ s}$$

D.3.1.2 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 $u_2(t)$ （B 类不确定度）

电针治疗仪时间分辨力为 1 s，则区间半宽 $a=0.5 \text{ s}$ ，按均匀分布考虑，包含因子取 $k = \sqrt{3}$ ，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 $u_2(t)$ ：

$$u_2(t) = \frac{0.5}{\sqrt{3}} \approx 0.29 \text{ s}$$

D.3.1.3 由输入量 t 引入的标准不确定度分量 $u(t)$ 评定

由于 $u_1(t) < u_2(t)$ ，所以 $u(t) = u_2(t) = 0.29 \text{ s}$

D.3.2 由输入量 t_0 引入的标准不确定度分量 $u(t_0)$ （B 类不确定度）

输入量 t_0 引入的标准不确定度 $u(t_0)$ 是秒表误差引入的标准不确定度。秒表日差为 0.5 s/d ，区间半宽 $a=0.25 \text{ s/d}$ ，按均匀分布考虑，包含因子取 $k = \sqrt{3}$ ，由秒表最大允许误差引入的不确定度为：

$$u(t_0) = \frac{0.25}{\sqrt{3}} \approx 0.14 \text{ s}$$

D.4 合成标准不确定度的评定

由输入量 t 引入的标准不确定度分量 $u(t)$ 和由输入量 t_0 引入的标准不确定度分量 $u(t_0)$ 各自独立，互不相关，故

$$\begin{aligned}u_c(\Delta t) &= \sqrt{c(t)^2 \cdot u(t)^2 + c(t_0)^2 \cdot u(t_0)^2} = \sqrt{\left(\frac{1}{t_0}\right)^2 \times u(t)^2 + \left(\frac{t}{t_0^2}\right)^2 \times u(t_0)^2} \\&= \sqrt{\left(\frac{1}{120.34}\right)^2 \times 0.29^2 + \left(\frac{120}{120.34^2}\right)^2 \times 0.14^2} \approx 0.27\%\end{aligned}$$

D.5 扩展不确定度的评定

$$U = k \times u_c(\Delta t) = 2 \times 0.27\% = 0.54\% \quad (k=2)$$

D.6 测量不确定度评定报告

$$\Delta t = -0.28\%; \quad U = 0.54\% \quad (k=2)。$$

陕西省地方计量技术规范

JJF（陕）XXX—2020《医用电针治疗仪校准规范》

编写说明

规范起草组

2020 年 4 月

JJF (陕) XXX-2020 《医用电针治疗仪校准规范》

编写说明

一、任务来源

根据陕西省市场监督管理局关于印发《2020 年度第一批陕西省地方计量校准规范制修订项目计划》的通知（陕市监函〔2020〕352 号）文件精神，由西安计量技术研究院作为主要起草单位起草制定陕西省地方计量技术规范《医用电针治疗仪校准规范》。

二、规范制订的必要性

医用电针治疗仪是广泛应用于各类医疗机构的医用计量器具。医用计量器具的量值是否准确、统一，直接关系到人民身体健康和生命安全。

针对目前国内计量系统尚无可具体实施的医用电针治疗仪技术规范，特别是在陕西省医疗系统的量值传递过程中，各医疗机构强烈要求进行医用电针治疗仪的量值溯源。所以拟起草《医用电针治疗仪校准规范》。

三、规范起草过程

1. 2019 年 10 月组成规范起草组，并召开了首次起草组会议，就规范包含的内容、主要技术指标等问题进行了讨论，确定规范起草的主导思想和起草原则，提出规范相应条款的实验内容，收集国内外相关文献资料。

2. 2020 年 11 月，调研，汇总技术材料，制定规范的技术指标及拟使用的方法。分配工作并完成试验验证，依据技术文件起草规范初稿。

3. 2020 年 1 月初，规范起草组根据首次会议要求，对初稿进行具体讨论，形成了征求意见稿。

4. 2020 年 2 月底，以电子邮件形式发出征求意见稿，向相关技术专家及生产、使用单位广泛征求意见。

5. 2020 年 3 月～4，规范起草组对征求意见稿进行讨论修改，形成了报审稿；报审稿经省局组织专家审定，提出修改意见；规范起草组对报审稿进行讨论修改，形成了报批稿。

四、规范制订的主要技术依据

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

JJF 1071—2010 国家计量校准规范编写规则

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求

GB/T 21709.11—2009 针灸技术操作规范 第 11 部分：电针

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—2008 神经和肌肉刺激器输出特性的测量

YY 0780—2018 电针治疗仪

五、规范制定的原则

根据医用电针治疗仪的特点、用途和校准的目的所制定的地方校准规范，作为校准时依据的技术文件，应尽量做到：

1. 尽可能采用相应、相关的国家规范和国家标准。
2. 校准方法应按照校准实际需要规定，力求简单、实用。

六、规范的适用范围

本规范适用于毫针电极的医用电针治疗仪（以下简称治疗仪）的校准。

七、规范的计量特性

本规范是针对医用电针治疗仪的校准制定的计量技术规范。本规范的编写是以 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》、GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》、GB/T 21709.11—2009《针灸技术操作规范 第 11 部分：电针》、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—2008《神经和肌肉刺激器输出特性的测量》、YY 0780—2018《电针治疗仪》为基础和依据新制定的计量技术规范。

八、规范的技术内容

1. 外观及功能性检查
2. 治疗时间
3. 最大输出电流有效值
4. 输出连续波脉冲频率
5. 脉冲能量
6. 直流分量

九、校准结果表达

治疗仪校准后，应出具校准证书。校准证书应符合 JJF 1071-2010 中 5.12 的要求。

十、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医用电针治疗仪的使用情况、使用者、治疗仪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。