



安徽省地方计量技术规范

JJF (皖) 135—2022

医用电针治疗仪校准规范

Calibration Specification for Medical

Electroacupuncture therapy device

2022-08-22 发布

2022-09-30 实施

安徽省市场监督管理局 发布

医用电针治疗仪校准规范

Calibration Specification for Medical
Electroacupuncture therapy device

JJF (皖) 135—2022

归口单位：安徽省市场监督管理局

主要起草单位：中国科学技术大学附属第一医院

参加起草单位：安徽省计量科学研究院

安徽医科大学第一附属医院

安徽省第二人民医院

本规范委托安徽省医化计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

房 坤（中国科学技术大学附属第一医院）

王 成（安徽医科大学第一附属医院）

石桂花（安徽省计量科学研究院）

孙智建（安徽省计量科学研究院）

徐敏伟（安徽省第二人民医院）

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	(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	(2)
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	(3)
7.1 外观及功能性检查	(3)
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)
8.1 校准记录	(5)
8.2 校准结果	(5)
9 复校时间间隔	(6)
附录 A 电针治疗仪原始记录 (推荐) 格式	(7)
附录 B 电针治疗仪校准证书内页 (推荐) 格式	(8)
附录 C 治疗时间误差测量结果的不确定度评定示例	(9)
附录 D 脉冲频率误差测量结果的不确定度评定示例	(12)

引 言

JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》共同构成了支撑本规范编制工作基础性系列文件。本规范主要参考了 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

JJF1059.1-2012 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 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该规范；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、电极线和电极连接器，也可包括配套使用的电极针。

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 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

医用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 10mA。

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

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： $(23\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 。

6.1.2 相对湿度： $(20\sim 80)\%$ 。

6.1.3 校准现场无强电磁干扰，无强光直射。

6.2 测量标准器及其他设备

表 1 测量标准及其他设备

测量设备	主要技术要求
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	分度值 0.1s
电阻	电阻值： 500Ω 、 $10\text{k}\Omega$ ，最大允许误差： $\pm 5.0\%$
电容	电容值： $470\mu\text{f}$ ，最大允许误差： $\pm 5.0\%$
医用漏电流仪	漏电流： $(0\sim 200)\mu\text{A}$ ，最大允许误差： $\pm (1\%\text{示值}+1\text{个字})$

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特性的外观缺陷。

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 治疗仪每个输出通道能独立的启动和停止, 输出强度应能够独立调节, 不应提供 2 个或者以上输出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一个校准点(时间大于等于 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 治疗时间相对示值误差计算公式

$$\Delta t_i = \frac{t_i - t_{0i}}{t_{0i}} \times 100\% \quad (1)$$

式中:

Δt_i ——第 i 校准点治疗时间相对示值误差;

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。

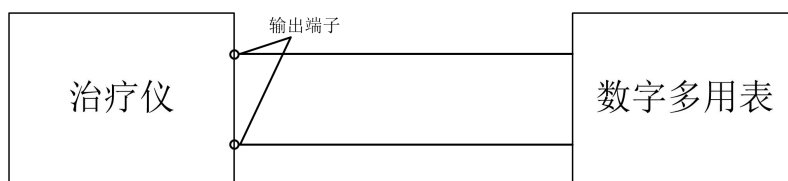


图 1 最大输出电流有效值测试图

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

$$\Delta f = \frac{f - \bar{f}_0}{\bar{f}_0} \times 100\% \quad (2)$$

式中:

Δf ——脉冲频率相对示值误差;

f ——设定频率, Hz;

\bar{f}_0 ——标准器实际测得频率均值, Hz。

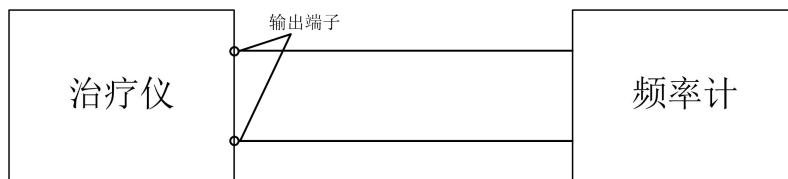


图 2 输出连续波脉冲频率测试图

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 500kS/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 0.1s), 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。

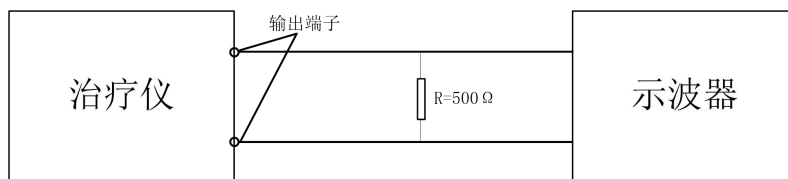


图 3 脉冲能量测试图

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挡测量范围在(0~200)μA, 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。

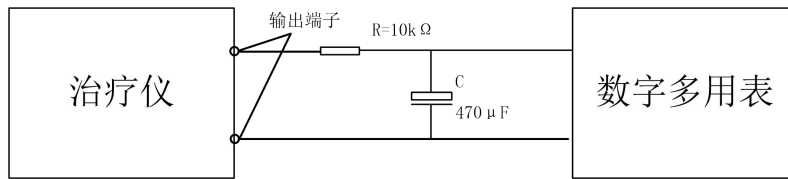


图 4 直流分量测试图

7.7 泄漏电流

按照图 5 连接仪器，治疗仪正常状态下开机，用医用漏电流测量仪测量治疗仪的外壳漏电流，改变医用漏电流仪的正反极性，测量 2 次，取较大者为治疗仪正常状态下外壳漏电流，其外壳漏电流应不大于 $100 \mu A$ 。

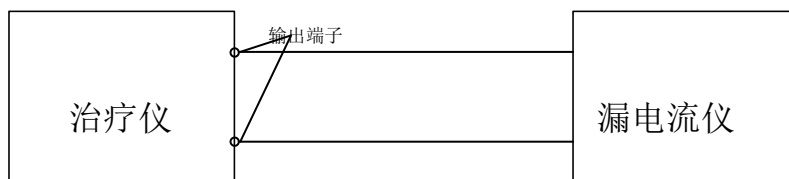


图 5 外壳漏电流测试连接图

8 校准结果表达

8.1 校准记录

推荐的校准记录格式见附录 C。

8.2 校准结果

校准证书内页格式参见附录 D，校准证书应至少包含以下内容：

- 标题：“校准证书”；
- 实验室名称和地址；
- 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- 证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- 客户的名称和地址；
- 被校对象的描述和明确标识；
- 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；
- 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；
- 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- 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声明;
- p) 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

医用电针治疗仪的复校时间间隔, 送校单位根据实际使用情况自主决定, 建议不超过 12 个月。



附录 A

医用电针治疗仪校准原始记录（推荐）格式

证书编号：_____

委托单位：_____ 仪器名称：_____ 型号规格：_____

生产厂家：_____ 出厂编号：_____

校准依据：_____ 校准条件：温度：_____℃ 相对湿度：_____%

标准器名称	型号规格	出厂编号	准确度等级/不确定度/最大允许误差	有效日期

1 外观及功能性检查：

2 校准项目：

校准项目	校准点(s)	标准器示值(s)	相对示值误差(%)	测量不确定度
治疗时间				
最大输出电流有效值	输出参数(mA)	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)	相对示值误差(%)	测量不确定度
		\bar{f}		
脉冲能量 (mJ)	输出参数	测量值 (V)		
直流分量 ()	有_____ 无_____			
外壳漏电流	_____ μA			

校准员：_____ 核验员：_____ 校准日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日 校准地点：_____

附录 B

医用电针治疗仪校准证书内页（推荐）格式

校准结果

校准项目	校准结果	校准结果的不确定度
治疗时间 (s)		
输出连续波脉冲频率 (Hz)		
最大输出电流有效值 (mA)		
脉冲能量 (mJ)		
直流分量	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
外壳漏电流 (μA)		

备注：

以下空白

附录C

治疗时间示值误差测量结果的不确定度评定示例

C.1 概述

C.1.1 测量依据：JJF (皖) 135-2022《医用电针治疗仪校准规范》

C.1.2 环境条件：环境温度：20℃，相对湿度：56%

C.1.3 测量对象：电针治疗仪

C.1.4 测量设备：秒表

C.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。

C.2 测量模型

C.2.1 建立测量模型

$$\Delta t = t - t_0 \quad (\text{C.1})$$

式中：

Δt ——第 i 校准点治疗时间误差；

t ——第 i 校准点设定时间，s；

t_0 ——第 i 校准点标准器实际记录时间，s。

C.2.2 灵敏系数

$$\begin{aligned} c(t) &= \frac{\partial(\Delta t)}{\partial t} = 1 \\ c(t_0) &= \frac{\partial(\Delta t)}{\partial t_0} = -1 \end{aligned} \quad (\text{C.2})$$

C.2.3 不确定度来源

电针治疗仪治疗时间示值误差校准结果的不确定度主要来源三个方面：

电针治疗仪治疗时间重复性测量引入的标准不确定度分量；

电针治疗仪治疗时间分辨力引入的标准不确定分量；

秒表引入的标准不确定度分量。

C.3 标准不确定度分量分析

C.3.1 由输入量 t 引入的标准不确定度分量 $u(t)$ 的评定C.3.1.1 由重复测量引起的标准不确定度的分量 u_{t1} (A 类评定)

指定一台电针治疗仪, 设定治疗仪的工作时间为 60s, 读取秒表记录的时间, 重复性测量 10 次, 数据如表 C.1 所示。

表 C.1 秒表的示值

测量列	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值	实验标准偏差
测量值 (s)	60.53	60.19	60.34	60.28	60.14	60.45	60.24	60.22	60.25	60.29	60.29	0.12

实际工作中以单次测量值为测量结果, 则由重复性引入的标准不确定度分量为

$$u_{t1} = 0.12s$$

C.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的分量 u_{t2} (B 类评定)

电针治疗仪分辨力为 1s, 区间半宽 $a=0.5s$, 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起的标准不确定分量 u_{t2} :

$$u_{t2} = \frac{0.5}{\sqrt{3}} = 0.29s$$

由重复测量引起的标准不确定分量 u_{t1} 和电针治疗仪时间设定分辨力引起的标准不确定度分量 u_{t2} 具有一定的相关性, 两者取大者计算, 故

$$u_t = u_{t2} = 0.29s$$

C.3.2 由输入量 t_0 引入的标准不确定度分量 $u(t_0)$ C.3.2.1 由秒表最大允许误差引起的标准不确定度 u_{t0l} 的评定 (B 类评定)

秒表的最大允许误差为 0.05s, 区间半宽 $a=0.025s$, 按均匀分布考虑, 包含因子取 $k = \sqrt{3}$, 由秒表最大允许误差 (日差) 引起的标准不确定度分量 u_{t0l} :

$$u_{t0l} = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.029s$$

C.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 $u(t_0)$ 各自相互独立, 互不相关, 故

$$u_c(\Delta t) = \sqrt{u_t^2 + u_{t0}^2} = 0.30s$$

C.5 扩展不确定度的评定

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 $U = k \times u_c = 0.6s$ ($k=2$)。

附录D

脉冲频率示值误差测量结果的不确定度评定示例

D.1 概述

D.1.1 测量依据：JJF (皖) 135-2022《医用电针治疗仪校准规范》

D.1.2 环境条件：环境温度：20℃，相对湿度：56%

D.1.3 测量对象：电针治疗仪

D.1.4 测量设备：数字频率计

D.1.5 测量方法：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。计算示值误差。

D.2 测量模型

D.2.1 建立测量模型

$$\Delta f = f - f_0 \quad (\text{D.1})$$

式中：

Δf ——脉冲频率示值误差；

f ——设定频率，Hz；

f_0 ——标准器实际测得频率值，Hz。

D.2.2 灵敏系数

$$c(t) = \frac{\partial(\Delta f)}{\partial f} = 1 \quad (\text{D.2})$$

$$c(t_0) = \frac{\partial(\Delta f)}{\partial f_0} = 1$$

D.2.3 不确定度来源

电针治疗仪脉冲频率示值误差校准结果的不确定度主要来源三个方面：

电针治疗仪脉冲频率重复性测量引入的标准不确定度分量；

电针治疗仪脉冲频率分辨力引入的标准不确定分量；

数字频率计引入的标准不确定度分量。

D.3 标准不确定度分量分析

D.3.1 由输入量 f 引入的标准不确定度分量 $u(f)$ 的评定

D.3.1.1 由重复测量引起的标准不确定度的分量 u_{f1} (A类评定)

指定一台电针治疗仪, 设定治疗仪的频率为 20Hz, 读取数字频率计的测量值, 重复性测量 10 次, 数据如表 D.1 所示。

表 D.1 数字频率计的示值

测量列	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值	实验标准偏差
测量值 (Hz)	20.12	20.08	20.14	20.08	20.18	20.05	20.08	20.12	20.12	20.15	20.108	0.041

实际工作中以 3 次测量值为测量结果, 则由重复性引入的标准不确定度分量为

$$u_{f1} = \frac{0.041}{\sqrt{3}} = 0.024\text{Hz}$$

D.3.1.2 由电针治疗仪频率设定值分辨力引入的标准不确定度的分量 u_{f2} (B类评定)

电针治疗仪频率设定值分辨力为 0.1Hz, 区间半宽 $a=0.05\text{Hz}$, 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起的标准不确定分量 u_{f2} :

$$u_{f2} = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.029\text{Hz}$$

由重复测量引起的标准不确定分量 u_{f1} 和电针治疗仪频率设定值分辨力引起的标准不确定度分量 u_{f2} 具有一定的相关性, 两者取大者计算, 故

$$u_f = u_{f2} = 0.029\text{Hz}$$

D.3.2 由输入量 f_0 引入的标准不确定度分量 $u(f_0)$ D.3.2.1 由数字频率计最大允许误差引起的标准不确定度 u_{f_0} 的评定 (B类评定)

数字频率计最大允许误差为 $\pm 1.0\%$, 区间半宽 $a=0.5\%$, 按均匀分布考虑, 包含因子取 $k=\sqrt{3}$, 由数字频率计最大允许误差引起的标准不确定度分量 u_{f_0} :

$$u_{f_0} = \frac{1.0\% \times 20}{\sqrt{3}} = 0.116\text{Hz}$$

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 $u(f)$ 和由输入量 f_0 引入的标准不确定度分量 u_{f_0} 各自相互独立, 互不相关, 故

$$u_c(\Delta f) = \sqrt{u_f^2 + u_{f0}^2} = 0.12\text{Hz}$$

D.5 扩展不确定度的评定

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 $U = k \times u_c = 0.3\text{Hz}$ ($k=2$)。
