

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF XXXX—XXXX

神经肌肉刺激仪校准规范

Calibration Specification of Neuromuscular
Stimulation Instrument

(征求意见稿)

20××-××-××发布

20××-××-××实施

国家市场监督管理总局发布

神经肌肉刺激仪 校准规范

Calibration Specification of

Neuromuscular Stimulation Instrument

JJF ****—****

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：泉州市计量所

中国计量科学研究院

重庆市计量质量检测研究院

参加起草单位：泉州市标准化研究所

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

柳历波（泉州市计量所）

定翔（中国计量科学研究院）

徐阳（重庆市计量质量检测研究院）

参加起草人：

林荣镜（泉州市计量所）

周凤（中国计量科学研究院）

林清山（泉州市标准化研究所）

刘婷（泉州市计量所）

目 录

引 言	(III)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和定义	(1)
3.1 刺激仪	(1)
3.2 干涉电流	(1)
3.3 脉冲宽度	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(2)
5.1 输出功率峰值/电流有效值	(2)
5.2 刺激信号频率	(2)
5.3 直流分量	(2)
5.4 干涉电流有效值	(2)
5.5 脉冲宽度	(2)
5.6 通道稳定性	(2)
5.7 定时	(2)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 校准用设备	(3)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 外观和通电检查	(3)
7.2 输出功率峰值/电流有效值	(3)
7.3 刺激信号频率	(4)
7.4 直流分量	(5)
7.5 干涉电流有效值	(5)
7.6 脉冲宽度	(5)
7.7 通道稳定性	(6)

7.8 定时·····	(6)
8 校准结果表达·····	(6)
9 复校时间间隔·····	(7)
附录 A 神经肌肉刺激仪校准原始记录推荐格式·····	(8)
附录 B 校准证书内页推荐格式·····	(9)
附录 C 神经肌肉刺激仪输出电流有效值的相对示值误差校准结果的不确定度分析评定 示例·····	(10)

引 言

本规范依据 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》等基础性技术规范制定。

本规范参考了中华人民共和国医药行业标准 YY0607-2007/IEC 60601-2-10: Edition 2.1 2016-04《医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求》和 YY/T 0696-2008《神经和肌肉刺激器输出特性的测量》等技术标准。

本规范为首次制定。

神经肌肉刺激仪校准规范

1 范围

本规范适用于临床诊疗用的神经肌肉刺激仪（器）（以下简称刺激仪）的校准。

本规范不适用于电针治疗仪、外科手术用（植入或不植入电极的）刺激器、脑刺激用设备、诱发反应诊断设备等。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

YY0607-2007/IEC 60601-2-10: Edition 2.1 2016-04, 医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求（Medical electrical equipment Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators）

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（包括所有的修改单位）适用于本规范。

3 术语和定义

3.1 刺激仪 stimulator

通过与病人直接接触的电极，使用电流来给病人神经肌肉的疾病诊断和/或治疗用的设备。

3.2 干涉电流 interference current

又名交叉电流。由两种不同频率的脉冲交流电流，在人体内部组织交叉部位形成的脉冲交流刺激电流。

3.3 脉冲宽度 pulse duration

输出脉冲波幅度达最大值 50%以上的持续时间。

4 概述

神经肌肉刺激仪是一种通过电刺激疗法的诊疗仪器。其使用贴片电极与病人皮肤表面接触，通过不同的中低频交流脉冲电流组合信号对病人的神经肌肉进行刺激诊疗。

刺激仪的工作原理是根据诊疗目的需要，在仪器内部设定组合产生多种输出信号，针对人体的不同部位组织和神经肌肉病情特征，采用特定的强度可调的中低频交流脉冲电流组合输出信号，对神经肌肉组织进行电刺激，引起肌肉节律性收缩，延缓病肌的萎缩，有助于肌纤维的代偿性增生，促进神经兴奋和传导功能的恢复。刺激仪通常由主机、电极和相应导联线组成。

5 计量特性

5.1 输出功率峰值/电流有效值

治疗用的刺激仪，其输出信号脉冲宽度不大于 0.1s 的（每一脉冲的能量应不超过 300mJ，即功率 3W，引用 YY0607-2007/IEC 60601-2-10: Edition 2.1 2016-04），不同信号频率的输出电流有效值应不超过表 1 的限值（最大值），且示值相对误差应不超过 $\pm 20\%$ ；输出信号脉冲宽度大于 0.1s 的，参见 5.3 直流分量要求。

表 1 不同频率输出电流有效值的限值（脉冲宽度不大于 0.1s）

信号频率	$\leq 400\text{Hz}$	(400Hz, 1500Hz]	$> 1500\text{Hz}$
电流极限	50mA	80mA	100mA

5.2 刺激信号频率

刺激信号频率低于 15Hz（含 15Hz），示值误差应不超过 $\pm 2\text{Hz}$ ；频率高于 15Hz，示值相对误差应不超过 $\pm 15\%$ 。

5.3 直流分量

治疗用的刺激仪，其输出信号脉冲宽度大于 0.1s 的，直流分量应不超过 80mA，且示值相对误差应不超过 $\pm 20\%$ ；

牙科和眼科诊断用的刺激仪，信号中的直流分量应不超过 10mA，且示值相对误差应不超过 $\pm 15\%$ 。

5.4 干涉电流有效值

干涉电流有效值应不超过 80mA，且示值相对误差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.5 脉冲宽度

脉冲宽度的相对误差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.6 通道稳定性

30min 内输出电流的有效值（或峰值）变化量应不大于 $\pm 10\%$ 。

5.7 定时

定时器的定时误差应不超过 $\pm 10\%$ 。

注：以上指标不用于仪器的符合性判定，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度： $10^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$ 。

6.1.2 相对湿度：不大于80%。

6.1.3 应无显著影响刺激仪正常工作的外电磁场。

6.2 校准用设备

6.2.1 至少含有两个通道的神经肌肉刺激仪检测仪（简称检测仪，下同）或符合以下参数技术要求的其他测量装置（标准电阻箱、数字多用表、示波器等）：

表2 校准用设备的性能参数要求

相关参数	工作范围	技术要求
交流信号的带宽	$(0\sim 30)\text{ kHz}$	$\geq 30\text{ kHz}$
电流电压有效值	$(0\sim \pm 200)\text{ mA} / (0\sim \pm 700)\text{ V}$	MPE: $\pm 5\%$
电流电压峰值	$(0\sim \pm 200)\text{ mA} / (0\sim \pm 700)\text{ V}$	MPE: $\pm 5\%$
交流信号直流分量	$(0\sim \pm 200)\text{ mA}$	MPE: $\pm 5\%$
干涉信号电流	$(0\sim \pm 200)\text{ mA}$	MPE: $\pm 5\%$
交流信号频率	$0.5\text{ Hz} \sim 30\text{ kHz}$	MPE: $\pm 5\%$
标准阻抗	$500\ \Omega, 1000\ \Omega, 2000\ \Omega$	MPE: $\pm 5\%$

6.2.2 秒表：分度值0.1s，30min内最大允许误差为 $\pm 1.6\text{ s}$ 。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观和通电检查

通过目测和触摸检查，刺激仪外表不应有影响工作性能的机械损伤；刺激仪上应标有产品名称、型号、生产厂家（商标）、出厂编号及保证其正确使用的标志。

通电预热后，应能正常工作。

7.2 输出功率峰值/电流有效值

设定检测仪阻抗为 $500\ \Omega$ ，电压为不小于100V档，使检测仪进入测量状态，选定刺激仪的一个通道输出信号（或指定信号），通过连接线输出到检测仪输入通道，调整刺激仪的输出功率为最大值（首次使用的仪器可调到最大，使用中的调到约90%，或实际

使用输出强度最大值，下同)，校准原理图如图 1 所示。

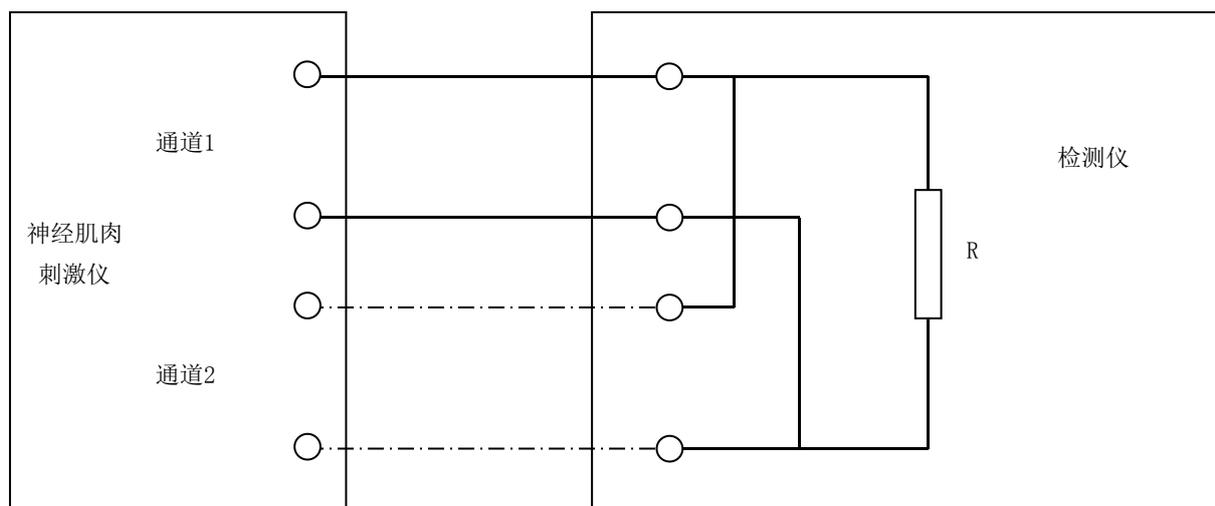


图 1 刺激仪校准原理图

记录检测仪的电流最大值 I_m （或电流有效值 I_0 ），刺激仪输出信号的功率峰值 P_m 和电流有效值的相对误差，分别按公式（1）、（2）计算：

$$P_m = I_m^2 R \quad (1)$$

$$\delta_I = \frac{I - I_0}{I_0} \times 100 \% \quad (2)$$

式中： P_m ——刺激仪的输出功率峰值，W；

I_m ——检测仪的电流最大值，mA；

R ——检测仪设定的对应阻抗， Ω ；

δ_I ——输出电流有效值的示值相对误差；

I ——输出电流有效值设定值，mA；

I_0 ——检测仪的电流有效值测量值，mA。

7.3 刺激信号频率

设定检测仪阻抗为 500Ω （或 1000Ω ），电压为不小于 100V 档，选定刺激仪的被测信号，通过连接线与检测仪输入通道连接，调整刺激仪的功率输出为最大指示值的一半（40V 或 40mA 左右，下同），记录检测仪的对应频率测量值 f_0 ，刺激信号频率低于 15Hz（含 15Hz）的示值误差 Δf 按公式（3）计算，高于 15Hz 的示值相对误差 δ_f 按公式（4）计算：

$$\Delta f = f - f_0 \quad (3)$$

$$\delta_f = \frac{f - f_0}{f_0} \times 100\% \quad (4)$$

式中： Δf ——刺激信号频率 f 的示值误差，Hz；

δ_f ——刺激信号频率 f 的示值相对误差；

f ——刺激仪的频率标称值，Hz；

f_0 ——检测仪的频率测量值，Hz。

7.4 直流分量

设定检测仪阻抗为 500Ω (用于牙科和眼科诊断的刺激仪，选择 2000Ω)，电压为不小于 $100V$ 档，选择刺激仪的被测信号，通过连接线与检测仪输入通道连接，调整刺激仪的功率输出为最大值，记录检测仪直流分量的电流有效值读数 I_1 ，直流分量电流有效值的示值相对误差，按公式 (5) 计算：

$$\Delta I_{1,r} = \frac{I - I_1}{I_1} \times 100\% \quad (5)$$

式中： $\Delta I_{1,r}$ ——直流分量电流有效值的示值相对误差；

I ——刺激仪直流分量的标称值，mA；

I_1 ——检测仪直流分量的测量值，mA。

7.5 干涉电流有效值

本参数指标适用于有二个或二个以上刺激通道的刺激仪。设定检测仪阻抗为 500Ω ，电压为不小于 $100V$ 档，选择刺激仪的二个或三个频率相近的被测信号，通过连接线与检测仪的输入通道连接，调整刺激仪被测通道的输出功率为最大值，记录检测仪的干涉电流有效值，干涉电流有效值相对误差按公式 (6) 计算：

$$\delta_I = \frac{I - I_0}{I_0} \times 100\% \quad (6)$$

式中： δ_I ——干涉电流有效值的示值相对误差；

I ——干涉电流有效值设定值，mA；

I_0 ——检测仪的干涉电流有效值测量值，mA。

7.6 脉冲宽度

设定检测仪阻抗为 1000Ω (或 2000Ω)，电压为不小于 $100V$ 档，选择刺激仪的被测信号，通过连接线与检测仪输入通道连接，调整刺激仪的功率输出为最大指示值的一半左右，记录检测仪的脉冲宽度测量值 T_0 ，刺激信号的脉冲宽度 T 的相对误差，按公式

(7) 计算:

$$\delta_T = \frac{T - T_0}{T_0} \times 100\% \quad (7)$$

式中: δ_T ——刺激仪信号的脉冲宽度相对误差;

T ——刺激仪信号的脉冲宽度的标称值, μs ;

T_0 ——检测仪的脉冲宽度测量值, μs 。

7.7 通道稳定性

设定检测仪阻抗为 $1000\ \Omega$ (或 $2000\ \Omega$), 电压为不小于 100V 档, 通过检测仪的电刺激模式通道连接, 选择刺激仪等幅正弦波单一信号 (或常用输出信号), 调整刺激仪的功率输出为最大指示值的一半左右, 正常稳定后记录同一信号相同频率 (可取 1000Hz 左右为参考值) 的电流有效值 (或峰值), 在 30min 内每 10min 记录一次, 则刺激仪的通道稳定性, 按公式 (8) 计算:

$$\gamma = \frac{I_{\max} - I_{\min}}{2\bar{I}} \times 100\% \quad (8)$$

式中: I_{\max} ——输出电流有效值最大值, mA ;

I_{\min} ——输出电流有效值最小值, mA ;

\bar{I} ——输出电流有效值平均值, mA ;

γ ——刺激仪的通道稳定性。

7.8 定时

定时参数可以与其他参数同步测量, 选择刺激仪定时标称值 t (或可调定时标称值: 15min , 20min , 25min , 30min), 用秒表测量刺激仪实际刺激治疗的时间 t_0 , 定时相对误差按公式 (9) 计算:

$$\delta_t = \frac{t - t_0}{t_0} \times 100\% \quad (9)$$

式中: δ_t ——刺激仪定时相对误差;

t ——刺激仪定时治疗标称值, min ;

t_0 ——刺激仪实际治疗的时间, min 。

8 校准结果表达

校准结果应在校准证书上反映。校准证书应至少包括以下信息:

a) 标题, 如“校准证书”或“校准报告”;

- b) 实验室名称和地址;
- c) 进行校准的地点 (如果不在实验室内进行校准);
- d) 证书的唯一性标识 (如编号), 页码及总页数;
- e) 送校单位的名称和地址;
- f) 被校仪器的描述和明确标识 (如型号、出厂编号等);
- g) 校准的日期;
- h) 如果与校准结果的有效性和应用有关时, 应对抽样程序进行说明;
- i) 校准依据的技术规范的标识, 包括名称及代号;
- j) 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) 校准证书或校准报告签发人的签名、核验人的签名、批准人的签名以及签发日期;
- 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, 不得部分复制校准证书或校准报告的声明。

9 复校时间间隔

刺激仪的复校时间间隔可由用户根据实际使用情况自行决定, 建议不超过 1 年。

附录 A

神经肌肉刺激仪校准原始记录推荐格式

证书编号：

第 1 页，共 1 页

送校单位 及地址					记录编号	
仪器	名称		型号规格		准确度 或不确定 度	
	生产厂		出厂编号			
标准器	名称		型号规格	出厂编号	证书号	技术特征
技术依据	JJF 《神经肌肉刺激仪校准规范》			温度： ℃，	相对湿度： %	
校准地点				校准日期：		

外观和通电检查					校准通道			
检测参数	检测仪阻抗	输入信号	设定值	测量值	最大值/误差			
电流峰值或 电流有效值	500 Ω	额定值	mA	mA				
刺激信号频率	500 Ω	中值	Hz	Hz				
干涉电流有效值	500 Ω	额定值	mA	mA				
直流分量	500 Ω	额定值	mA	mA				
脉冲宽度	1000 Ω	中值	μs	μs	%			
通道稳定性 (1000 Ω)	时间	0min	10min	20min	30min	平均值	γ (%)	
	电流 (mA)							
定时 (min)	标称值						误差%	
	实测值							
校准员：		核验员：						

附录B

校准证书内页推荐格式

本次校准所使用的主要计量标准器具			
名称	测量范围	不确定度/或准确度等级 /或最大允许误差	证书编号
校准地点			
环境条件	温度: ℃	相对湿度: %	其他:
本次校准所依据的技术规范(代号、名称):			

校准通道:

校准数据/结果:

一、外观及通电检查: _____

二、输出功率峰值/电流有效值: _____

三、刺激信号频率误差: _____

四、直流分量: _____

五、干涉电流有效值: _____

六、脉冲宽度误差: _____

七、通道稳定性: _____

八、定时误差: _____

输出电流有效值示值误差测量结果的扩展不确定度:

附录 C

神经肌肉刺激仪输出电流有效值的相对示值误差 校准结果的不确定度分析评定示例

A.1 测量模型

依据本规范进行神经肌肉刺激仪输出电流有效值的相对示值误差校准时，其测量模型见公式 (A.1)。

$$\delta_I = \frac{I - I_0}{I_0} \times 100\% = \left[\frac{I}{I_0} - 1 \right] \times 100\% \quad (\text{A.1})$$

式中：

δ_I ——输出电流有效值的示值相对误差，%；

I ——输出电流有效值设定值，mA，常数；

I_0 ——检测仪的电流有效值测量值，mA。

A.2 测量不确定度分析

根据测量模型，刺激仪输出电流有效值的相对示值误差的合成标准不确定度的计算见公式 (A.2)。

$$u^2(\delta_I) = c_1^2 u^2(I_0) = \frac{I^2}{I_0^4} u^2(I_0) \quad (\text{A.2})$$

A.3 标准不确定度

根据上述测量模型以及具体的测量过程，刺激仪输出电流有效值的相对示值误差的不确定来源主要包括：

- a) 检测仪测量刺激仪时的测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_1(I_0)$ ；
- b) 检测仪最大允许误差引入的标准不确定度分量 $u_2(I_0)$ ；
- c) 检测仪示值分辨力引入的标准不确定度分量 $u_3(I_0)$

A.3.1 测量重复性引入的标准不确定度分量 $u_1(I_0)$

采用A类方法评定。以神经肌肉刺激仪设定值100mA处为例，重复测量10次，得到下列数据，见表A.1。

表A.1 神经肌肉刺激仪输出电流有效值测量数据

次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
电流有效值 (mA)	97.2	96.5	96.4	97.5	96.6	97.1	96.8	96.2	97.3	96.9

输出电流有效值十次测量平均值为96.85 mA,

用贝塞尔公式计算单次测量标准差为:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0.42 \text{ mA}$$

重复性引入的标准不确定度分量 $u_1(I_0) = 0.42 \text{ mA}$

A.3.2 由神经肌肉刺激仪检测仪本身引入的标准不确定度分量 $u_2(I_0)$

采用B类方法评定。神经肌肉刺激仪检测仪经法定计量检定机构校准,由证书得知神经肌肉刺激仪检测仪最大误差为 $\pm 5\%$,属均匀分布,取 $k = \sqrt{3}$,则

$$u_2(I_0) = \frac{5\% \times 96.85}{\sqrt{3}} = 2.80 \text{ mA}$$

神经肌肉刺激仪检测仪在96.85mA处引入的测量不确定度分量 $u_2(I_0)$ 为2.80mA。

A.3.3 由神经肌肉刺激仪检测仪示值分辨力引入的不确定度分量 $u_3(I_0)$

神经肌肉刺激仪检测仪显示分辨力为0.1mA,故显示分辨力不确定度分量为:

$$u_3(I_0) = 0.29 \times 0.1 \text{ mA} = 0.029 \text{ mA}$$

A.3.4 标准不确定度分量一览表

表A.2 标准不确定度分量一览表

标准不确定度分量	标准不确定度来源	标准不确定度 (mA)	灵敏系数 C_i	分布
$u_1(I_0)$	测量重复性	0.42	1	正态
$u_2(I_0)$	检测仪最大允差	2.80	1	均匀
$u_3(I_0)$	检测仪分辨力	0.029	1	均匀

A.4 合成不确定度的评定

由于各输入量彼此独立不相关,同时重复性引入的不确定度分量和显示分辨力引入的不确定度分量只取其中较大者进行评定,因此舍去 $u_3(I_0)$ 。

所以合成标准不确定度为:

$$\begin{aligned}u(\delta_I) &= \frac{I}{I_0^2} u(I_0) = \frac{I}{I_0^2} \sqrt{u_1^2(I_0) + u_2^2(I_0)} \\ &= \frac{100}{96.85^2} \sqrt{0.42^2 + 2.80^2} = 3.0\%\end{aligned}$$

A.5 扩展不确定度

取 $k=2$ ，则扩展不确定度为：

$$U = k \cdot u(\delta_I) = 2 \times 3.0\% = 6.0\%$$

A.6 结果报告

由上述测量结果的计算和分析，可得该刺激仪在 100 mA 处电流有效值为 96.9 mA 时，电流有效值相对示值误差的校准结果为：

$$\delta_I = 3.2\%; U = 6.0\% (k=2)$$
