

《电针治疗仪校准规范》 编制说明

一、背景及任务来源

电针治疗仪是一种能够产生各种类型脉冲的仪器。利用这种仪器产生的脉冲通过扎针输入人身各部分的经络，产生刺激作用，以代替用手不断运针所产生的人工机械振荡之刺激作用。国内有多家公司生产电针治疗仪，如苏州医疗设备有限公司、汕头市医用设备厂有限公司、常州武进长城医疗器械有限公司、浙江中医药大学等。

电针治疗仪不仅操作简单，而且可以增强对穴位的刺激，从而扩大针刺治疗的范围和效能。与传统的手工运针相比，采用电针治疗方案，通过改变脉冲电流大小控制机械震荡强度，能够确保穴位刺激强度量化可控，持续稳定，并可较长时间用同一强度或变换强度进行治疗，节省精力，工作效率高。国内许多综合性医疗卫生单位的理疗科室已广泛使用电针治疗仪，用于人身穴位的刺激，并扩大针刺治疗的范围和效能，在临床应用上极有价值。由于电针治疗仪的应用越来越广泛，而且据不良设备监测与统计，该类设备的不良问题也屡有发生。地方计量技术规范陆续发布，但各地计量技术规范评价尚未统一。

根据国家市场监督管理总局下达的《2020 年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划》立项（见市监计量[2020]38 号文件中 2020 年国家计量技术法规制修订计划项目表 23 第 8 条），由杭州市质量技术监督检测院等单位共同负责制定《电针治疗仪校准规范》。

本规范依据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》编制，GB9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》、YY0607-2007《医用电气设备 第 2 部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求》、YY0780-2018《电针治疗仪》、YY/T 0696-2008《神经和肌

肉刺激器输出特性的测量》等技术依据，共同构成支撑本规范的制定。

二、编制过程

杭州市质检院接到任务后组织专门课题组，从人力、物力、财力、设备等方面给予大力支持。

课题组充分结合电针治疗仪具体情况，收集有关技术资料，通过对产品的工作原理和技术参数的研究，课题组技术人员召开会议讨论起草了校准规范的内部讨论稿，对医疗卫生单位在用的电针治疗仪进行校准试验，结合试验数据讨论研究制定了《电针治疗仪校准规范》征求意见稿。

三、编制依据

- 1.1 JJF 1001-2011 《通用计量术语及定义》
- 1.2 JJF 1071-2010 《国家计量校准规范编写规则》
- 1.3 GB 9706.1—2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
- 1.4 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》
- 1.5 YYT0780-2018 《电针治疗仪》
- 1.6 YY/T 0696-2008 《神经和肌肉刺激器输出特性的测量》
- 1.7 电针治疗仪校准试验数据

四、校准项目与方法说明

本规范适用于新制造、使用中和修理后电针治疗仪的校准，对规范中出现的名词和术语进行了严格说明，同时对校准环境条件和校准方法做出了具体的规定。结合临床诊断的需求和产品的技术指标参数要求，本规范制定了以下的计量特性指标：

- 4.1 治疗时间：治疗时间最大允许误差不超过设定值的 $\pm 10\%$ 。

（YY 0780-2018《电针治疗仪》4.3条款）

4.2 连续波脉冲输出频率：脉冲输出频率最大允许误差不超过±20%。

（YY 0780-2018《电针治疗仪》4.10.2.3 条款）

4.3 最大输出电流有效值：最大输出电流有效值不超过 10mA。

（YY 0780-2018《电针治疗仪》4.1 条款）

4.4 直流分量：治疗仪输出应无直流分量。

（YY 0780-2018《电针治疗仪》4.2.2 条款）

注：以上技术指标不适用于合格性判别，仅供参考。

本规范除 4 项计量性能之外，还对电针治疗仪进行外观及工作正常性检查、通过对校准环境条件和校准用标准的控制及以上项目的检查与技术性能校准，并对测量结果的不确定进行评定分析，确保其满足临床医学诊断要求，解决了其量值溯源与传递。

五. 结束语

《电针治疗仪校准规范》提供了医疗卫生机构的电针治疗仪校准方法，解决量值溯源技术。由于课题组的技术水平、能力及相关资料收集的有限，本校准规范难免存在局限和不周之处，敬请各位领导和专家提出宝贵意见和建议，以使该规范更加科学与严谨。在此，向为该规范提出意见和建议并付出辛勤劳动的领导和专家致以真诚的谢意！

杭州市质量技术监督检测院

2022 年 03 月 23 日