



广西壮族自治区地方计量技术规范

JJF (桂) 59—2018

肌电诱发反应器校准规范

Calibration Specification for
myoelectric evoked response equipment

广西市场监管局

2018—06—27 发布

2018—08—01 实施

广西壮族自治区质量技术监督局 发布

肌电诱发反应器 校准规范

JJF (桂) 59—2018

Calibration Specification for
myoelectric evoked response equipment

归口单位：广西壮族自治区质量技术监督局

主要起草单位：广西壮族自治区计量检测研究院

本规范条文由广西壮族自治区质量技术监督局负责解释

本规范主要起草人：

卢 璟（广西壮族自治区计量检测研究院）
全学明（广西壮族自治区计量检测研究院）
强小龙（广西壮族自治区医疗器械检测中心）
宋 洋（广西壮族自治区计量检测研究院）
凌 通（广西壮族自治区计量检测研究院）

参加起草人：

谭 雯（广西壮族自治区计量检测研究院）
覃尚化（广西壮族自治区计量检测研究院）
邓 韵（广西壮族自治区计量检测研究院）
范 俊（广西壮族自治区计量检测研究院）
李 铭（广西壮族自治区计量检测研究院）
周文军（广西威利方舟科技有限公司）

目 录

引 言	II
1 范围	1
2 引用文件	1
3 术语和计量单位	1
4 概述	1
5 计量特性	2
6 校准条件	3
7 校准项目和校准方法	3
8 校准结果表达	5
9 复校时间间隔	6
附录 A	7
附录 B	10
附录 C	11

广西市场监管局

引 言

本规范依据 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》编制。

本规范为首次发布。

广西市场监管局

肌电诱发反应器校准规范

1 范围

本规范适用于刺激频率(0.1~200)Hz, 刺激强度(1~100)mA, 刺激脉冲持续时间(0.1~1.0)ms 的肌电诱发反应器的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件:

YY 0896-2013 医用电气设备 第2部分: 肌电及诱发反应设备安全专用要求界定的以及下列术语和定义适用于本规范。

凡是注日期的引用文件, 仅注日期的版本适用于本规范。凡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 诱发反应器 evoked response equipment 【YY0896-2013 2.1.102】

用于侦测和分析诱发刺激产生的生物电势的医用电气设备, 刺激可能是电击、触碰、听觉、视觉、嗅觉等。

3.2 电刺激器 electrical stimulator 【YY0896-2013 2.1.103】

通过使用与患者直接接触的电极传导电流的设备部件, 用于激发生物电势或其他反应。

3.3 脉冲持续时间 pulse duration 【YY0896-2013 2.1.104】

电刺激波形处于其波峰值 50%以上的持续时间。

3.4 波形 waveform 【YY0896-2013 2.1.105】

电刺激器的应用部分产生的电刺激输出(电压或电流)的大小变化与时间的函数。

4 概述

肌电诱发反应器(以下简称反应器)是利用电刺激信号诱发产生的肌肉反射的设

备,通过测量或医师观察肌肉反射量来评估神经系统和肌肉功能。在临床上主要用来指导麻醉用药,评估骨骼肌松弛药阻断神经冲动传递的程度。电刺激器是其核心部件。

5 计量特性

5.1 刺激频率

(0.1~200)Hz, 最大允许误差±30%。

$$\delta_p = \frac{f_0 - f_x}{f_0} \times 100\% \quad (1)$$

式中:

δ_p ——刺激频率示值相对误差, %;

f_x ——刺激频率标准值, Hz;

f_0 ——刺激频率标称值, Hz。

5.2 刺激强度

(1~100)mA, 最大允许误差±30%。

$$I_x = \frac{U_x}{R} \quad (2)$$

$$\delta_I = \frac{I_0 - I_x}{I_0} \times 100\% \quad (3)$$

式中:

δ_I ——刺激强度示值相对误差, %;

U_x ——刺激脉冲电压幅度标准值, V;

R ——负载电阻, 设定为 1k Ω ;

I_0 ——刺激脉冲电流幅度标称值, mA;

I_x ——刺激脉冲电流幅度标准值, mA。

5.3 刺激脉冲持续时间

(0.1~1.0)ms, 最大允许误差±30%。

$$\delta_t = \frac{t_0 - t_x}{t_0} \times 100\% \quad (4)$$

式中:

δ_t ——刺激脉冲宽度相对误差, %;

t_x ——刺激脉冲宽度标准值, ms;

t_0 ——刺激脉冲宽度标称值, ms。

注 1: 刺激脉冲宽度的标称值可通过查阅被校设备的技术说明获得。

注 2: 由于校准不判断合格与否, 故上述计量特性要求仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 温度: $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ 。

6.1.2 湿度: 不大于 80%RH。

6.1.3 电源电压: $(220 \pm 22) \text{ V}$ 。

6.1.4 电源频率: $(50 \pm 0.5) \text{ Hz}$ 。

6.1.5 其他: 周围无影响校准正常工作的强电磁场和机械振动。

6.2 测量标准及其他设备

校准装置应能直接或间接测量输出波形的频率、强度、脉冲持续时间, 测量范围应满足被校反应器的输出范围, 校准装置测量扩展不确定度应不大于被校反应器最大允许误差绝对值的 1/3。

6.2.1 数字示波器

- a) 幅度测量分辨力 $10 \mu\text{V}$, 输入阻抗 $1 \text{ M}\Omega$;
- b) 带宽不低于 100MHz, 幅度测量误差不大于 $\pm 2\%$ 。

6.2.2 电流探头

带宽不小于 20MHz, 幅度测量误差不大于 $\pm 5\%$ 。

6.2.3 负载电阻

$1 \text{ k}\Omega$ 或技术说明负载范围内的其他近似值, 最大允许误差: $\pm 5\%$ 。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

反应器校准项目见表 1。

表 1 校准项目一览表

序号	校准项目名称	计量特性条款	校准方法条款
1	刺激频率	5.1	7.2.2
2	刺激强度	5.2	7.2.3
3	脉冲持续时间	5.3	7.2.4
注：根据反应器功能和用户的要求选择校准项目。			

7.2 校准方法

7.2.1 外观及工作正常性检查

- 根据随机文件检查附件齐全，且无影响其电气性能的机械损伤；
- 所有控制、开关及连接部件功能正常，标识清晰；
- 电刺激器输出幅度连续可调；
- 应有明显的视觉指示来显示电刺激器处于工作状态或待机状态。

7.2.2 刺激频率

a) 电阻采样法

将 $1\text{k}\Omega$ 负载电阻（或根据被校设备技术说明在负载范围内选择其他的相近值）接在反应器输出端，并将数字示波器接在负载电阻两端，连接方式如图 1 所示。

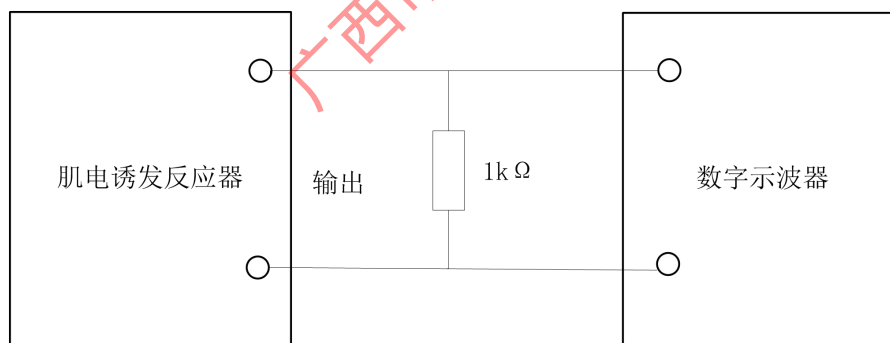


图 1 电阻采样法连接示意图

b) 电流探头采样法

将 $1\text{k}\Omega$ 负载电阻（或根据被校设备技术说明在负载范围内选择其他的相近值）接在反应器输出端，并将数字示波器电流探头接在输出回路，连接方式如图 2 所示。

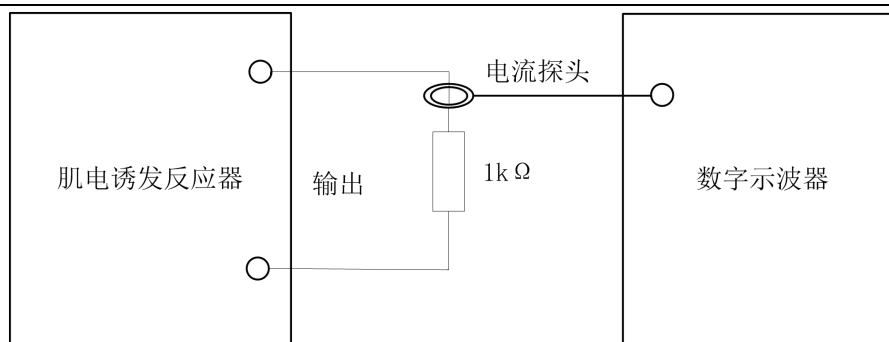


图2 电流探头采样法连接示意图

将在(0.1~200) Hz 频率范围内,校准的频率点应不少于5个,且尽可能均匀分布。设定反应器刺激频率,通过示波器测量。按公式(1)计算误差。

7.2.3 刺激强度

按图1或图2接校准设备。

在(1~100) mA 范围内,校准的刺激强度点应不少于5个,且各校准点尽可能均匀分布。设定反应器刺激强度,通过示波器电流探头测量刺激脉冲峰峰值电流幅值 I_x 或通过测量电压 U_x ,按公式(2)计算出刺激脉冲电流幅度。按公式(3)计算误差。

7.2.4 刺激脉冲持续时间

按图1或图2接校准设备。

在(0.1~1.0) ms 脉冲宽度范围内,校准的刺激脉冲宽度点应不少于5个,且各校准点尽可能均匀分布。设定刺激脉冲宽度,并通过示波器测量。按公式(4)计算误差。

8 校准结果表达

8.1 校准数据

保留的有效位数使末位数与测量结果不确定度的有效位数相一致。

8.2 校准原始记录

校准原始记录的格式参见附录B。

8.3 校准证书

校准结果应在校准证书(报告)上反映,校准证书(报告)应至少包括以下信息:

- a) 标题,如“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) 证书或报告的唯一性标识（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) 对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) 校准证书和校准报告签发人的签名、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，不得部分复制证书或报告的声明。
- 校准原始记录格式见附录 B，校准证书（报告）内页格式见附录 C。

8.4 校准结果不确定度评定

校准结果的不确定度评定按照 JJF 1059.1-2012 进行，不确定度评定范例见附录 A。

9 复校时间间隔

送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间，建议复校时间间隔为 12 个月。

附录 A

肌电诱发反应器刺激强度测量示值误差评定

A.1 概述

A.1.1 测量方法:

采用间接采样法,在反应器上设置相应的校准刺激电流值,读取示波器测量的电压值,计算电流值进而计算被校反应器的示值误差。

A.1.2 计量标准:

标准设备名称	技术指标
数字示波器	带宽 DC~500MHz
	幅值 MPE=±2%
负载电阻	阻值: 1kΩ
	MPE=±5%

A.1.3 被测对象:

被校设备名称	技术指标
肌电诱发反应器	刺激电流: (10~70)mA
	脉冲宽度: (100~700) μs
	刺激频率: 0.1Hz、1Hz

A.2 测量模型

肌电诱发反应器刺激强度测量误差测量模型为:

$$\delta_I = \frac{\frac{U_x}{R} - I_0}{I_0} \times 100\%$$

式中:

δ_I ——刺激强度示值相对误差, %;

U_x ——刺激脉冲电压幅度测量值, V;

R ——负载电阻, 设定为 1kΩ;

I_0 ——刺激脉冲电流幅度标称值, mA;

A.3 方差及灵敏系数

$$u_c^2(\delta_I) = c_1^2 u^2(U_x) + c_2^2 u^2(R)$$

式中, 灵敏系数 $c_1 = \partial(\delta_I) / \partial(U_x) = 1 / RI_0$, $c_2 = \partial(\delta_I) / \partial(R) = -\frac{U_x}{I_0 R^2}$

A.4 测量不确定度的评定

以肌电诱发反应器输出刺激电流 50mA, 刺激频率 1Hz, 脉冲宽度 300 μ s 为例, 对被校肌电诱发反应器刺激强度电流测量误差展开不确定度评定。

A.4.1 由被校反应器测量重复性引入的不确定度分量 u_1 。

对被校肌电诱发反应器输出刺激电流 50mA 进行 10 次反复测量数据如下: 49.75V、49.53V、49.38V、49.52V、49.25V、49.62V、49.36V、49.21V、49.47V、49.12V。实测结果的算术平均值

$$\bar{x} = \frac{1}{10} (49.75 + 49.53 + 49.38 + 49.52 + 49.25 + 49.62 + 49.36 + 49.21 + 49.47 + 49.12) = 49.42V。$$

根据算术平均值标准偏差计算公式:

$$s(x_k) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{k=1}^n (x_k - \bar{x})^2} = 0.195V$$

由于实际校准过程中, 采用单次测量值作为最终结果, 故:

$$u_1 = s(x_k) = 0.195V$$

A.4.2 数字示波器引入的不确定度分量 u_2 。

数字示波器准确度等级: 最大允许误差为 $\pm 2\%$, 幅度为 50V 时其半宽度 $\alpha = 1.0V$, 为均匀分布, 其包含因子 $k = \sqrt{3}$, 标准不确定度 u_2 为

$$u_2 = \alpha / \sqrt{3} = 0.58V$$

A.4.3 负载电阻引入的不确定度分量 u_3 。

负载电阻最大允许误差为 $\pm 5\%$, 其半宽度 $\alpha = 50\Omega$, 为均匀分布, 其包含因子 $k = \sqrt{3}$, 标准不确定度 u_3 为

$$u_3 = \alpha / \sqrt{3} = 28.9 \Omega$$

A.5 标准不确定度

标准不确定度见表 2

表 2 标准不确定度一览表

标准不确定度	不确定度来源	测量结果分布	灵敏系数 c_i	标准不确定度分量 u_i	$ c_i \times u_i$
u_1	重复性	正态	0.02/V	0.195V	0.39%
u_2	示波器准确度	均匀	0.02/V	0.58V	1.16%
u_3	负载电阻准确度	均匀	0.001/ Ω	28.9 Ω	2.89%

A.6 合成标准不确定度的计算

经过分析不确定度分量的来源, 输入量 u_1 、 u_2 和 u_3 彼此独立, 互不相关, 则:

$$u_c = \sqrt{c_1^2 u_1^2 + c_2^2 u_2^2 + c_3^2 u_3^2} = 3.14\%$$

A.7 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$, 扩展不确定度 U 为

$$U_{\text{rel}} = k \times u_c \approx 6.5\% \quad k=2$$

附录 B

肌电诱发反应器校准原始记录格式

证书编号:

委托单位 信 息	委托单位		地 址			
	联 系 人		联系电话		邮 编	
被校仪器 信 息	仪器名称		型号规格			
	制造厂商		生产日期		出厂编号	
标准器 信 息	标准器名称	编号	不确定度或准确度 等级或最大允许误差		证书号	有效期至
校准信息	校准地点		校准员		核验员	
	校准日期		温 度	℃	湿 度	%RH
	校准依据	JJF (桂) 59—2018《肌电诱发反应器校准规范》				
校准结论及说明:						
1. 试品校准结果扩展不确定度:						
2. 建议下次校准时间为××××年××月××日之前						
1 外观及工作正常性检查						
2 刺激频率						
标称值 (Hz)		实测值 (Hz)	相对误差(%)		测量不确定度 $U_{rel} (k=2)$	
3 刺激强度						
标称值 (mA)		实测值 (mA)	相对误差(%)		测量不确定度 $U_{rel} (k=2)$	
4 刺激脉冲持续时间						
标称值 (μs)		实测值 (μs)	相对误差(%)		测量不确定度 $U_{rel} (k=2)$	

附录 C

校准证书内页格式

证书编号: ××××××—×××××

校准机构授权说明:				
校准环境条件及地点:				
温 度		地 点		
相对湿度		其 他		
校准所依据的技术文件 (代号、名称):				
校准所使用的主要测量标准				
名称	测量范围	不确定度/ 准确度等级	检定/校准 证书编号	证书有效期至

注:

1. ×××××仅对加盖“×××××校准专用章”的完整证书负责。
2. 本证书的校准结果仅对所校准的对象有效。
3. 未经实验室书面批准, 不得部分复印证书。

第×页 共×页

校准结果

证书编号: ××××××—××××

1 外观及工作正常性检查:

2 刺激频率

标称值 (Hz)	实测值 (Hz)	相对误差(%)	测量不确定度 $U_{rel} (k=2)$

3 刺激强度

标称值 (mA)	实测值 (mA)	相对误差(%)	测量不确定度 $U_{rel} (k=2)$

4 刺激脉冲持续时间

标称值 (μs)	实测值 (μs)	相对误差(%)	测量不确定度 $U_{rel} (k=2)$

校准员:

核验员:

注: 校准证书的内容应符合 JJF1071《国家计量校准规范编写规则》的要求。由于各实验室对校准证书有自己的设计, 本附录仅建议与校准结果相关部分的内页格式。其中的部分内容可以由于实验室的证书格式不同而在其他部分表述。

JJF (桂) 59-2018

广西市场监管局

广西壮族自治区

地方计量技术规范

肌电诱发反应器校准规范

JJF (桂) 59-2018

广西壮族自治区质量技术监督局颁布