

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2262—2025

经颅磁刺激治疗仪校准规范

Calibration Specification for
Transcranial Magnetic Stimulation Systems

2025-06-11 发布

2025-12-11 实施

国家市场监督管理总局 发布

经颅磁刺激治疗仪校准规范

Calibration Specification for
Transcranial Magnetic Stimulation Systems

JJF 2262—2025

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

江苏省计量科学研究院

参加起草单位：中国信息通信研究院

武汉依瑞德医疗设备新技术有限公司

北京华泰长润科技发展有限公司

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：

李成伟（中国计量科学研究院）

张 璞（中国计量科学研究院）

顾加雨（江苏省计量科学研究院）

参加起草人：

巫彤宁（中国信息通信研究院）

夏勋荣（江苏省计量科学研究院）

葛 康（武汉依瑞德医疗设备新技术有限公司）

胡 垠（北京华泰长润科技发展有限公司）

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	(2)
5 计量特性	(3)
5.1 最大磁感应强度	(3)
5.2 刺激脉冲宽度	(3)
5.3 输出频率	(3)
5.4 线圈表面温度	(3)
5.5 时间偏差	(3)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 测量标准及其他设备	(3)
7 校准项目与校准方法	(3)
7.1 外观及功能性检查	(3)
7.2 最大磁感应强度	(4)
7.3 刺激脉冲宽度	(5)
7.4 输出频率	(5)
7.5 线圈表面温度	(6)
7.6 时间偏差	(6)
8 校准结果表达	(6)
8.1 校准记录	(6)
8.2 校准结果的处理	(6)
9 复校时间间隔	(7)
附录 A 校准原始记录 (推荐) 格式样式	(8)
附录 B 校准证书内页 (推荐) 格式样式	(9)
附录 C 最大磁感应强度校准结果不确定度评定示例	(11)
附录 D 输出频率校准结果不确定度评定示例	(14)

引 言

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》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列文件。

本规范的制定参考和引用了 JJF 1188—2008《无线电计量名词术语及定义》、GB 9706.1—2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》和 YY/T 0994—2015《磁刺激设备》的部分内容。

本规范为首次发布。

经颅磁刺激治疗仪校准规范

1 范围

本规范适用于经颅磁刺激治疗仪（单脉冲、双脉冲和重复脉冲刺激模式）的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1188—2008 无线电计量名词术语及定义

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY/T 0994—2015 磁刺激设备

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 术语和计量单位

JJF 1188—2008 界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 刺激序列 stimulation sequence

由多个刺激簇组成，包含输出频率、输出强度、刺激持续时间和刺激间隔等信息的信号序列。经颅磁刺激治疗仪会根据刺激序列参数设置自动转化为对应的交变电流时序序列。

3.2 刺激簇 pulse train

由多个刺激脉冲形成的一组刺激时序。

注：图1为刺激簇示意图。图1中横坐标为时间轴，纵坐标为磁感应强度值，A点与D点间为一个刺激簇。

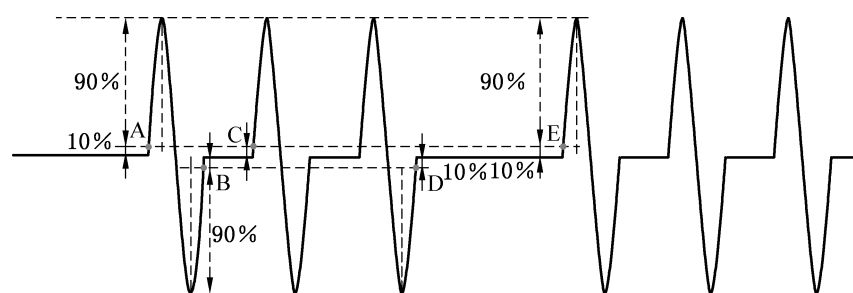


图1 刺激簇示意图

3.3 刺激脉冲 stimulation pulse

瞬时幅值自第一额定状态出发，到达第二额定状态，最后又回到第一额定状态的一种波，是刺激序列中的最小激励单元，时序形状为正弦脉冲。

[来源：JJF 1188—2008，11.1，有修改]

注：第一额定状态与第二额定状态可以自行定义；以图1为例，A点至C点间的正弦脉冲即为一个刺激脉冲。