



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0994—XXXX
代替 YY/T 0994-2015

磁刺激设备

Magnetic stimulation equipment

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0994—2015《磁刺激设备》，与 YY/T 0994—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：待确定后补充修订条款细节

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

——2015年首次发布为YY/T 0994—2015；

——本次为第一次修订。

磁刺激设备

1 范围

本文件规定了磁刺激设备（以下简称设备）的要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于磁刺激设备。

本文件不适用于下列设备：

- 永磁类设备；
- 旋磁类设备；
- 热磁振子治疗设备（YY/T 0982）。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

3 术语和定义

GB 9706.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

磁刺激设备 magnetic stimulation equipment

利用高压储能电容对磁场线圈进行瞬间放电产生脉冲磁场作用于神经系统和/或肌肉产生刺激的设备。

注：除非另有规定，本文件中使用的“电压”和“电流”，均指交流、直流或交直流复合电压或电流的1秒平均有效值。

3.2

磁刺激线圈 magnetic stimulation coil

通常由导电绕组、连接接口和外壳组成，也可包括绝缘层、冷却系统等，与磁刺激设备配合使用，通过快速变化的电流（脉冲式）产生时变磁场。

4 要求

4.1 工作条件

应符合制造商声称的环境及电源条件的要求。

4.2 磁感应强度

预期作用于中枢神经的经颅磁设备，制造商声称的设备最大磁感应强度峰峰值应不小于0.5T。

4.3 磁刺激线圈

磁刺激线圈应符合下列要求：

- a) 线圈表面的最大磁感应强度峰峰值应符合制造商的规定，允差： $\pm 20\%$ ；
- b) 预期作用于中枢神经的经颅磁设备，离线圈表面2cm处或更远处的最大磁感应强度峰峰值应符合制造商的规定，允差： $\pm 20\%$ ；
- c) 线圈表面处的最大磁场变化率应符合制造商的规定，允差： $\pm 20\%$ ；
- d) 预期作用于中枢神经的经颅磁设备，制造商应声称离线圈表面2cm处或更远处的最大感应电场强度（V/m）。

4.4 输出频率

设备的输出频率应在0.01Hz~200Hz范围内，允差： $\pm 5\%$ 。

4.5 脉冲宽度

设备的脉冲宽度由制造商规定，允差： $\pm 10\%$ 。设备的脉冲宽度是从刺激脉冲上升到正半周脉冲幅度的10%至下降至负半周脉冲幅度的90%所经历的时间，单位 μs 。

4.6 定时

定时时间由制造商依据使用需要自行制定，在预定时间到达后断开磁场输出，允差： $\pm 10\%$ 。

4.7 磁场终止功能

能连续进行磁场输出的设备应具有手动停止磁场输出的功能。

4.8 冷却系统

设备若有液体冷却系统应符合下列要求：

- a) 冷却液应无渗漏、无挥发现象。
- b) 当冷却系统发生故障时，应有视觉或听觉提示或停止磁场输出的功能。

4.9 保护装置

磁感应线圈应具有独立的保护装置，当线圈发生故障时，应停止磁场输出并有视觉或听觉提示。

4.10 充电电容

制造商应提供避免电容超过使用寿命的措施，如设备具有电容放电计数器或说明书中声明电容的维护方法及更换周期。

4.11 外观

设备的表面应整洁，无机械损伤、划痕等缺陷，标记应清晰可见，操作和调节机构应灵活、可靠，紧固件应无松动。

4.12 使用说明书

使用说明书应至少包含下列信息：

- a) 设备的输出频率、脉冲宽度和脉冲波形；
- b) 每种线圈的工作距离（经颅磁刺激工作区域至少包括距线圈表面 2cm 处或更远位置）；
- c) 每种线圈的磁场分布的信息；
- d) 应提供对装有植入式电子装置（例如心脏起搏器、人工心肺）、金属植入物（铁磁性物质）的患者使用设备的提示或警告；
- e) 对操作者保护的建议；
- f) 正确使用设备的建议，包括不要把线圈放置于对磁场敏感物体周围的建议；
- g) 如果与其他医用电气设备一起使用时，采取特殊措施的建议；
- h) 电容的维护方法及更换周期。

4.13 危险输出的防止

电源电压波动 $\pm 10\%$ 对设备的磁感应强度造成的偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。

在正常状态和单一故障状态下，磁场输出时应有视觉或听觉指示。

4.14 安全

4.14.1 磁刺激线圈外壳应能通过电介质强度试验。电介质强度试验电压的计算：在设备的磁感应强度最大状态下放电电容电压的 1.5 倍。

4.14.2 在磁感应线圈故障或放电电容故障状态下不应出现单个脉冲磁感应强度超过设定值、磁场终止功能失效的危险情况。

5 试验方法

5.1 工作条件

按制造商规定的要求。

5.2 磁感应强度

通过查阅随附文件来验证。

5.3 磁刺激线圈

磁感应强度测试设备的精度应优于被测设备最大磁感应强度的 1%。

开启设备，使之进入工作状态，将磁感应强度测试设备探头置于制造商给出的最大磁感应强度测量位置，将设备的输出调至最大，磁感应强度输出波形如图 1，峰峰值为磁感应强度正峰值与磁感应

强度负峰值（带负号）的差值见公式（1）。

$$B_{p-p} = B_1 - B_2 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

B_{p-p} —最大磁感应强度峰峰值的测量结果，单位为 T；

B_1 —磁感应强度正峰值，单位为 T；

B_2 —磁感应强度负峰值，单位为 T。

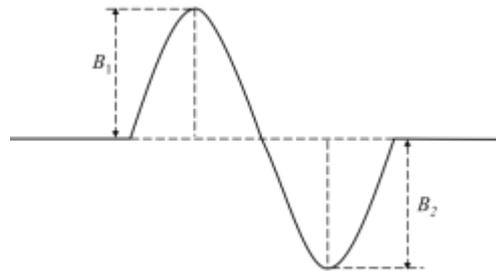


图 1 最大磁感应强度测量方法示意图

- a) 计算线圈表面的最大磁感应强度峰峰值及允差；
- b) 计算离线圈表面 2cm 或更远处的最大磁感应强度峰峰值及允差；（磁刺激线圈 2cm 测试示意图见附录 A）
- c) 使设备处于最大磁场输出状态，在线圈表面最大磁场强度点使用示波器及特斯拉计进行测试，用示波器捕捉磁场刺激波形图（如图 2 所示），分别在波形图中标出点 1（ t_1 , 10%B1）、2（ t_2 , 10%B2）的位置，计算出两点之间的时间差 $\Delta T = t_2 - t_1$ 。则磁感应强度最大变化率等于 $(10\%B_2 - 10\%B_1) / \Delta T$ ，并计算允差。

式中：

B_1 —磁感应强度正峰值，单位为 T；

B_2 —磁感应强度负峰值，单位为 T。

t_1 、 t_2 —时间，单位为 s。

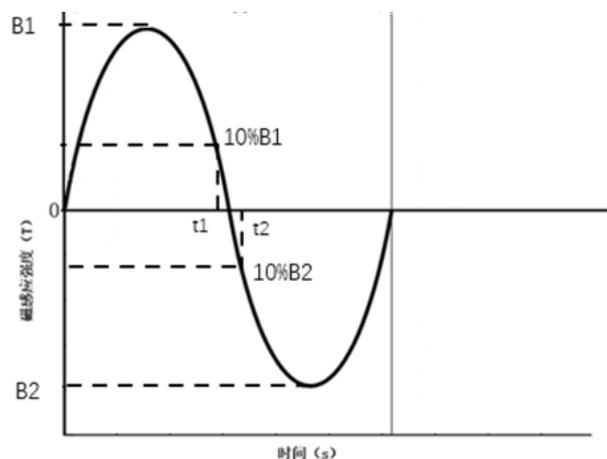


图2 最大磁场变化率测量方法示意图

d) 查阅随附文件。

5.4 输出频率

使用磁感应强度测试设备及示波器，分别测量输出频率的最小值，中间值和最大值并计算允差。

5.5 脉冲宽度

使用磁感应强度测试设备记录示波器测量最大磁感应强度时单个脉冲波的持续时间，将其正半周波形上升沿10%位置到负半周波形下降沿90%位置之间的时间间隔记为 t_1 ，即为该刺激脉冲对应的刺激脉冲宽度测量值(如图3所示)。

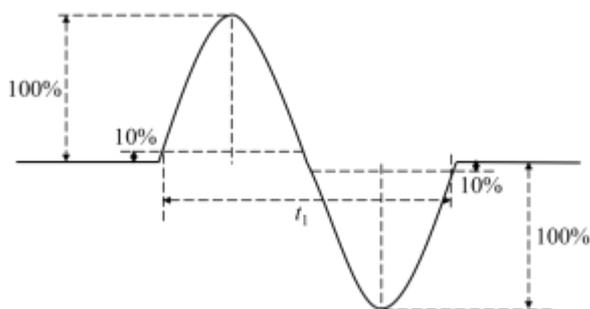


图3 脉冲宽度测量方法示意图

5.6 定时

通过功能验证及设定工作时间，使用秒表计时进行验证。

5.7 磁场终止功能

通过操作设备进行验证。

5.8 冷却系统

冷却系统的验证如下：

a) 手感或目测检查。

b) 开启设备，使之工作在较低的磁场输出状态，然后将冷却系统阻断，当到达设备设定的温度保护点后，验证设备的提示或磁场输出情况。

5.9 保护装置

模拟线圈故障，保护装置能够停止磁场输出并有视觉或听觉提示。

5.10 充电电容

通过检查设备或查阅随附文件进行验证。

5.11 外观

通过目测及实际操作设备进行验证。

5.12 使用说明书

通过查阅使用说明书进行验证。

5.13 危险输出的防止

分别在90%、100%、110%的电网电压条件下，测量输出磁感应强度并计算其与额定磁感应强度的偏差。

在正常状态和单一故障状态下，观察设备指示情况进行验证。

5.14 安全

通过电介质强度测试进行验证。

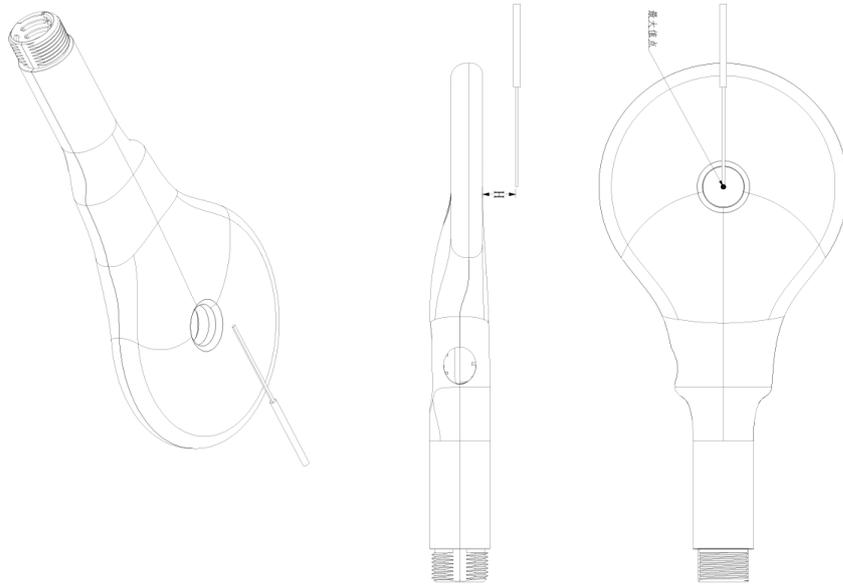
通过模拟被测设备的故障状态，检查被测设备是否出现危险情况进行验证。

附录 A

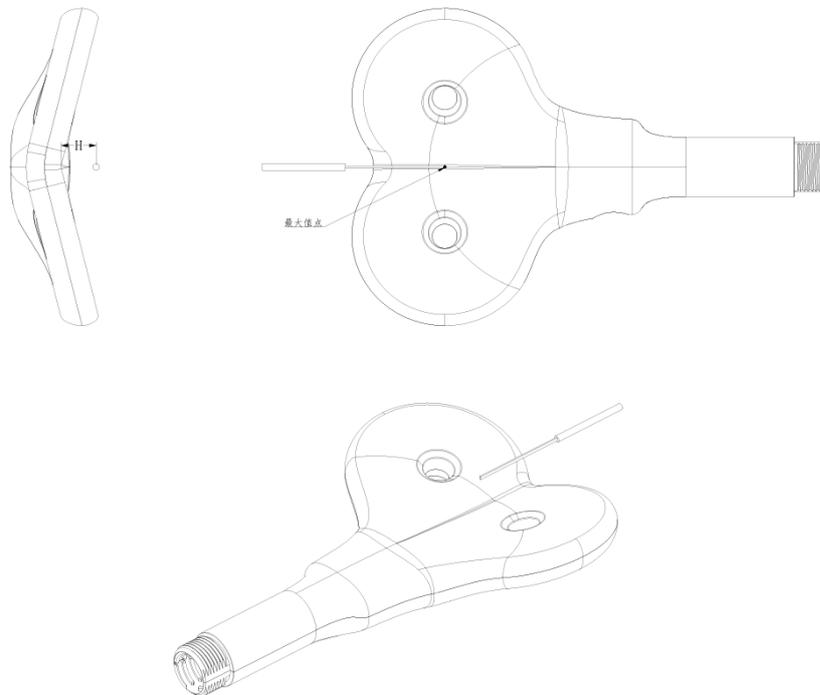
(资料性)

磁刺激线圈2cm处测试示意图

图A. 1和图A. 2给出了用于检验线圈表面2cm处或更远处的最大磁感应强度的常见磁感应线圈图示。



图A. 1 圆形磁刺激线圈2cm处测试示意图



图A. 2 8字型磁刺激线圈2cm处测试示意图

附录 B

(资料性)

最大感应电场强度测试方法

以下试验方案仅作为备选方案,且该方案是基于当前认知水平下制定的,随着科学技术的不断发展,相关内容也将适时进行调整。制造商可以提出更优试验方案。

按图B.1将磁感应线圈放置于烧杯底部,检测探针固定距离刺激线圈2cm处的0.9%生理盐水中,检测探针之间的距离为d。示波器探头连接两根探针,记录探针之间的电势差U,按公式(2)计算得出感应电场强度E。

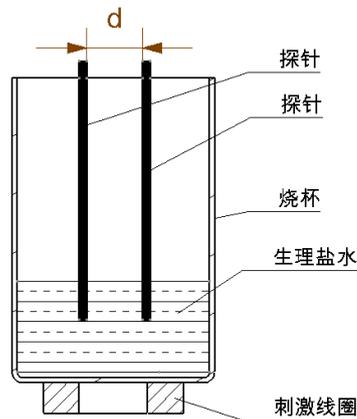
$$E = \frac{U}{d} \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

E——探针之间的电场,单位为伏每米(V/m);

U——探针之间的电势差,单位为伏(V);

d——探针之间的距离,单位为米(m), $d \leq 3 \times 10^{-3}$ m。



图B.1 最大感应电场强度试验装置