



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

## 磁刺激设备

Magnetic stimulation equipment

(草案稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	1
5 试验方法 .....	4

## 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：

- 更改了规范性引用文件（见第2章，2015版的第2章）；
- 更改了磁刺激设备的定义（见3.1，2015版的3.1）；
- 更改了工作条件（见4.1，2015版的4.1）；
- 删除了磁感应强度（见2015版的4.2）；
- 更改了输出频率（见4.2.1，2015版的4.3）；
- 增加了刺激线圈的要求（见4.3）；
- 更改了生物评价（见4.4，2015版的4.11）；
- 更改了环境试验要求（见4.5，2015版的4.12）；
- 更改了安全要求（见4.6、4.6.1、4.6.2、4.6.3、4.6.4、4.6.5、4.6.6，2015版的4.13、4.13.1、4.13.2、4.13.3、4.13.4、4.13.5、4.13.6）

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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/TC10/SC4)归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

# 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。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

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

GB / T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB / T16886.1-2022 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

## 3 术语和定义

GB 9706.1-2020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、肌肉产生刺激的设备。

## 4 要求

### 4.1 工作条件

除非制造商另有规定，否则应满足GB 9706.1-2020第5章的要求。

### 4.2 磁刺激主机要求

#### 4.2.1 输出频率

设备的输出频率在（0~200）Hz范围内，允差：±10%。

#### 4.2.2 脉冲宽度

设备的脉冲宽度由制造商规定，允差：±10%。

#### 4.2.3 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： $\pm 10\%$ 。

#### 4.2.4 磁场终止功能

磁感应强度大于1T并且能连续进行磁场输出的设备必须具有手动停止磁场输出的功能。

#### 4.2.5 冷却系统

设备若有液体冷却系统应满足下列要求：

- a) 冷却液应无渗漏、无挥发现象。
- b) 当冷却系统发生故障时，应有提示或停止磁场输出。

#### 4.2.6 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。

#### 4.2.7 充电电容的要求

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。

#### 4.2.8 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。

### 4.3 刺激线圈的要求

刺激线圈应满足下列要求：

- a) 最大磁感应强度应不小于1T；
- b) 线圈表面的最大磁感应强度(T)由制造商规定，允差： $\pm 10\%$ ；
- c) 2cm处的最大磁感应强度(T)由制造商规定，允差： $\pm 10\%$ ；
- d) 线圈表面处的最大磁场变化率(dB/dt)(KT/s)由制造商规定，允差： $\pm 10\%$ ；
- e) 2cm处的最大磁场变化率(dB/dt)(KT/s)由制造商规定，允差： $\pm 10\%$ ；
- f) 线圈表面以下2cm处的最大感应电场强度(V/m)由制造商规定，允差 $\pm 10\%$ ；
- g) 磁场穿透深度(70V/m)由制造商规定，允差： $\pm 10\%$ ；
- h) 线圈尺寸规格由制造商规定，允差： $\pm 20\%$ 。

### 4.4 生物学评价

预期与患者皮肤接触的设备部件和附件的部分，应按GB/T 16886.1-2022中给出的指南和原则进行评估和形成文件

### 4.5 环境试验要求

设备的环境试验应按GB/T 14710-2009的规定执行。

### 4.6 安全要求

除下列内容外，GB 9706.1-2020相关内容适用。

#### 4.6.1 按防电击的程度分类

除B型应用部分外，GB 9706.1-2020中6.2适用。

#### 4.6.2 设备或设备部件的外部标记

GB 9706.1-2020中7.2” ，做如下修改：

7.2.8.2) 其他电源

替代：

——磁感应强度；

——输出频率；

——脉冲宽度；

#### 4.6.3 使用说明书

GB 9706.1-2020第7.9.2.1条，做如下修改：

增加：

使用说明书应至少包含下列信息：

- 1) 制造商应声明设备的磁感应强度、输出频率、脉冲宽度和脉冲波形。
- 2) 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。
- 3) 提供对操作者保护的建议。
- 4) 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。
- 5) 如果与其他医用电气设备一起使用时，需要采取特殊措施的建议。
- 6) 应声明电容的维护方法及更换周期。
- 7) 提供磁感应线圈磁场分布的信息。
- 8) 应提供磁场穿透深度信息。
- 9) 应提供诱发惊厥的安全刺激限制信息（若适用）。
- 10) 应提供设备的脉冲类型和输出类型。
- 11) 设备的冷却方式，采用冷却液介质类型和维护保养信息”。

#### 4.6.4 危险输出的防止

GB 9706.1-2020中12.4，做如下修改：

增加条款：

电源电压波动±10%对设备的磁感应强度造成的影响，必须不大于±20%。

在90%、100%、110%的电网电压条件下，通过测量额定输出磁感应强度检查符合性。

在正常状态和单一故障状态下，磁场输出时必须要有视觉或听觉指示。

通过实际操作检查符合性。

#### 4.6.5 应考虑下列安全方面危险

GB 9706.1-2020中13.1，做如下修改：

增加条款：

——单个脉冲磁感应强度超过设定值；

——磁场终止功能失效。

#### 4.6.6 元器件故障

GB 9706.1-2020中4.7，做如下修改：

增加条款：

——磁感应线圈故障；

——放电电容故障。

应用部分材料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充电电容电压有效值的1.5倍。

通过测量检查符合性。

### 5 试验方法

#### 5.1 工作条件

按制造商规定或GB 9706.1-2020第5章的要求。

#### 5.2 磁刺激主机要求

##### 5.2.1 输出频率

使用磁感应强度测试设备连接示波器测量，测试点由制造商规定，不应少于3点，应符合4.2.1的要求。

##### 5.2.2 脉冲宽度

使用磁感应强度测试设备连接示波器测量单个脉冲波的持续时间，应符合4.2.2的要求。

##### 5.2.3 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，应符合4.2.3的要求。

##### 5.2.4 磁场终止功能

通过检查来验证，应符合4.2.4的要求。

##### 5.2.5 冷却系统

冷却系统的检验应符合下列要求：

a) 手感或目测。

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，此时应有提示或到达设备设定的温度保护点后停止磁场输出。

通过检查来验证，应符合4.2.5的要求。

##### 5.2.6 保护装置

模拟线圈故障，设备应停止磁场输出并有视觉或听觉提示，应符合4.2.6的要求。

##### 5.2.7 充电电容的要求

通过检查来验证，应符合4.2.7的要求。

### 5.2.8 外观

通过目测及检查来验证，应符合4.2.8的要求。

### 5.3 刺激线圈的要求

磁感应强度测试设备的精度应优于设备最大磁感应强度的1%，开启设备，使之进入工作状态，测量设备各挡位磁感应强度，磁感应强度测试设备的探头应放置在制造商声明的位置，测量磁感应强度峰值，记录磁感应强度值。

- a) 通过检查来验证，应符合4.3a)的要求。
- b) 通过检查来验证，应符合4.3b)的要求。
- c) 通过检查来验证，应符合4.3c)的要求。
- d) 通过检查来验证，应符合4.3d)的要求。
- e) 通过检查来验证，应符合4.3e)的要求。
- f) 通过检查来验证，应符合4.3f)的要求。
- g) 通过检查来验证，应符合4.3g)的要求。
- h) 通过检查来验证，应符合4.3h)的要求。

### 5.4 生物学评价

通过检查制造商提供的资料或按GB/T 16886.1-2022规定的方法进行验证来检验，应符合4.11的要求。

### 5.5 环境试验要求

按GB/T 14710-2009规定的试验方法进行试验，应符合制造商规定的条款要求。

### 5.6 安全要求

按GB 9706.1-2020规定的方法及本标准4.6条规定进行试验。

---