

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	磁刺激设备		
项目名称 (英文)	Magnetic stimulation equipment		
起草单位	天津市医疗器械质量监督检验中心	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC10/SC4 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
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 0994-2015
拟采用国际标准名称(中文)	——		
拟采用国际标准名称(英文)	——		
国际标准号	——	ICS分类号	11.040.60
标准类别 (注1)	产品标准	一致性程度标识	——
计划起始时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2025 年 12 月

目的、意义	YY/T 0904-2015《磁刺激设备》标准，实施有近 10 年，期间在技术应用和注册产品的情况上有明显的变化，脉冲磁场技术在临床上出现了多样化应用，国内外磁刺激厂家的设备，逐步呈现临床预期用途细分的趋势。随着医学临床应用不断拓展以及技术的更新迭代，磁刺激的应用也越来越广泛。国际磁刺激品牌 Magstim 的 rapid2 系列最早的适用范围是外周神经刺激（K051864）。2004 年，美国 Neuronetics 公司就启动了大规模的临床试验，试验评估了设备在治疗抑郁症中的安全性和有效性，2008 年：美国食品药品监督管理局（FDA）首次批准了 TMS（经颅磁刺激）用于治疗难治性抑郁症（K083538）。这一批准标志着 TMS 技术从研究阶段进入临床应用，并成为治疗难治性抑郁症的一种认可手段。随着经颅磁刺激技术的发展，很多厂家研发并发现不同形状的刺激线圈在经颅磁刺激（TMS）中的应用决定了刺激的深度和位置，从而影响其不同适应证中的治疗效果。比如圆形和“8”字形线圈（蝶形线圈）是 TMS 应用中最常见的线圈，通常用于表层皮质的刺激。其中“8”字形线圈（蝶形线圈）是 TMS 应用中最常见的形状，其电场集中在交叉点处，因此能够更为精准地刺激特定大脑区域。但很多研究发现很多刺激靶点在大脑更深层次核团，比如前扣带回和内侧前额叶皮层，而这些区域和强迫症的神经病理机制密切相关。因此 Brainsway 厂家主要生产 H 型深部线圈，其刺激区域从前额叶覆盖至岛叶。获得的四种 FDA 适应证许可分别为：H1 线圈（难治性抑郁症-K122288；焦虑抑郁症-K210201）、H4 线圈（吸烟成瘾-K200957/K203616）、H7 线圈（强迫症-K183303）。经颅磁刺激（TMS）在神经系统疾病的治疗中同样展现出广泛的应用潜力。除了精神疾病，TMS 还被用于多种神经系统疾病（阿尔茨海默、帕金森、慢性疼痛、自闭症、多种中风后遗症等），并在这些领域获得了 CE 认证，表明其安全性和有效性得到了认可。 （https://www.brainsway.com/company/）。磁刺激作用于盆底时，可促进盆底肌肉收缩、盆底血液循环，增加肌纤维募集数量，激活盆底神经，抑制逼尿肌过度活动，作用于骶神经时，可调节神经活动，恢复神经元间动态平衡，可治疗男女尿失禁及盆底功能障碍（国内已获批此适用范围的产品：磁刺激仪，苏械注准 20222091563）。国内盆底磁主要应用于妇产科、盆底康复中心、泌尿科、肛肠科及医疗美容医院等科室及专业机构，用于刺激人体中枢神经和外周神经，用于中枢神经和外周神经功能的检测、评定、改善，用于神经电生理检查，用于神经损伤性疾病、腰骶神经功能障碍、盆底功能的辅助治疗。磁刺激作用于人体肌肉骨骼疼痛时可改变神经元的兴奋性，增强或抑制特定神经通路的活动，通过调节神经递质的合成、释放、摄取和代谢，来影响神经系统的功能达到镇痛的作用（国内已获批此适用范围的产品：磁场治疗设备 BTL-6000 Super Inductive System，国械注进 20232090443）。磁刺激作用于人体四肢与躯干肌肉时，可在刺激部位产生感应电压形成感应电流，电流可以带动神经元运动，促使运动神经诱导肌肉收缩，导致肌纤维发生良性受损并再生，新生的肌肉纤维排列更加紧密，改善肌肉原本松弛的状态，实现刺激部位的增肌、紧致、减围与轮廓塑造（国内已获批此适用范围的产品：脉冲磁场治疗仪，苏械注准 20232091575），国内塑形磁主要用于妇产科、盆底康复中心、产后康复中心及医疗美容医院等科室及专业机构，用于塑造轮廓、减小腰围、改善腹直肌分离、紧致肌肉和增强核心力量等的应用。对于新型的磁刺激设备的发展趋势，YY/T 0904-2015 的部分内容存在滞后的场景，缺少对应的性能要求，或性能要求限制其发展，此次标准的修订，应将多样化的临床用途的磁刺激设备一并考虑，不在仅适用于经颅磁设备的标准要求，更好地应对未来设备的发展趋势。
范围和主要内容	范围：本文件规定了磁刺激设备的要求，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。主要技术内容：线圈表面和2cm处的磁感应强度、输出频率范围、脉冲宽度、线圈表面和2cm处的最大磁场变化率、2cm处的最大磁感应强度（T）、线圈表面以下2cm处的最大输出幅值（V/m），线圈尺寸规格、使用说明书要求。

主要强制的内容和强制的理由	无
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规和强制性标准的关系无冲突。
标准所涉及的产品清单	脉冲磁刺激仪、磁刺激仪、经颅磁刺激仪

国内外有关情况和发展趋势	1、经颅磁：Magstim 是全球首家将经颅磁刺激（TMS）设备商业化的公司。Magstim 成立于 1990 年，总部位于英国，是最早期致力于 TMS 技术研发和推广的企业之一。Magstim 的设备最初主要用于科研和临床试验。随后Neuronetics的TMS设备名为 NeuroStar，是第一个获得FDA批准用于抑郁症治疗的TMS设备，这也意味着TMS在精神领域具有重要的临床价值，陆续的magstim、magventure、brainsway等知名厂家均获得FDA批准的适应证，并且有更多的适应证加入，比如强迫症、吸烟成瘾。 2、盆底磁：目前已有多个将磁刺激技术应用于盆底疾病的设备在FDA获批，如 BTL-6000UF (K181497, BTL Industries Inc)、StarForme (K234061, Fotona d. o. o.)、Pelvic Floor Muscle Stimulator (K230767, Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd.) 等，主要适应证为：对盆底肌肉进行完全非侵入性的电磁刺激，以恢复弱盆肌肉和恢复神经肌肉控制，用于治疗男性和女性的尿失禁。随着磁刺激临床应用的不断扩展，磁刺激技术应用于盆底疾病的治疗以成为可能，并且国内外有多篇专家指南共识给予权威认证，证明磁刺激应用于盆底疾病领域安全且高效，如：1)、2014年，中国女性压力性尿失禁诊断治疗指南，磁刺激可有效改善压力性尿失禁的症状 2)、2017年，欧洲泌尿外科学会-慢性盆腔痛指南，磁刺激是一种可选的物理治疗干预方式 3)、2017年，欧洲泌尿外科学会-神经泌尿学指南，电刺激、磁刺激是当前主要的膀胱康复技术 4)、2019年，日本女性下尿路症状诊断指南，磁刺激治疗为A级推荐，并纳入日本医保。5)、2019年，中华医学会物理医学与康复学指南与共识-弱推荐使用盆底磁刺激联合生物反馈治疗膀胱过度活动症5（II级证据，C级推荐）6)、2019年，中华医学会物理医学与康复学指南与共识-弱推荐使用磁刺激治疗神经源性膀胱5（III级证据，C级推荐）7)、2020年，盆腔器官脱垂的中国诊治指南（2020年版），PFMT：方法简单，方便易行，可以加强薄弱的盆底肌肉的力量和协调性，增强盆底支持力，改善盆底功能。必要时可辅助电刺激、生物反馈或磁刺激等方法。盆底磁国内外市场规模已达到1亿规模，各国市场份额分别为：北美10%、欧洲15%、亚太10%、中国50%。 3、疼痛磁：目前国际上已有多个将磁刺激技术应用于疼痛治疗的设备在FDA获批，如BTL HPM-6000 (K973929, BTL Industries Inc)、Axon Therapy (K210021, NeuraLace Medical, Inc.)、MagVenture Pain Therapy (K230014, MagVenture A/S)，主要适应证为：旨在刺激周围神经以缓解慢性顽固性、创伤后和术后疼痛。 4、塑形磁：：目前已有多个基于高强度聚焦电磁技术的身体塑形设备已在FDA获批，如EMSCULPT (K180813, BTL Industries Inc)、CoolTone (K220601, Zimmer MedizinSysteme GmbH)、emFieldPro (K182963, Zimmer MedizinSysteme GmbH)、MagGraver (K222875, Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd.) 等，主要适应证为：改善腹部张力，加强腹部肌肉，紧实腹部；塑形和紧致臀部、大腿和小腿肌肉；改善手臂肌肉张力和硬度。 在FDA 对于磁刺激设备并没有行业标准，适用标准IEC60601-1、IEC60601-1-2，但是在FDA 510 (K) 申报体系过程中，遵循FDA关于重复经颅磁刺激（rTMS）系统的安全有效设计指导，内容应涵盖设备的全面描述和预期用途，包括线圈的定位及作用区域、磁场特性（如脉冲形状和脉宽）、输出波形以及磁感应强度（建议使用头皮表面最大dB/dt与脑部适当参考点dB/dt的比值来表示），同时详细说明安全特性设计，例如线圈的防过热设计。指导还应包括风险管理、生物相容性、电气安全、电磁兼容性等方面的要求。此外，标签要求需包括使用说明书、禁忌证、警示信息、预防措施以及常见的不良反应等，确保设备在实际应用中的安全性和有效性。参考文件：U.S. Food and Drug Administration (FDA). Class II Special Controls Guidance Document: Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS) Systems. Guidance for Industry and FDA Staff, 2011.
制定标准拟采用的方法和技术依据	起草/汇编由天津市医疗器械质量监督检验中心分技委完成；变化技术指标与小组成员商议、论证后拟定，参考国外产品资料和医学文献；试验方法与起草小组达成一致；试验验证，由起草小组完成可操行验证；必要时与医疗单位专家论证。

拟开展的主要工作 (注2)	调查、收集文献资料、标准及编制说明的编写。了解国内外设备的状况；试验方法的制定及测试验证。
与标准制修订相关的工作基础条件	1、标准草案(见附件) 2、天津中心承检过多批次磁刺激设备，具有丰富的测试经验，具备起草该标准的工作基础和能力。
合作单位与任务分工	性能测试方法和基本安全要求由天津医疗器械质量监督检验中心完成，试验验证由天津医疗器械质量监督检验中心，南京伟思医疗科技股份有限公司和相关生产企业共同完成。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.100
	2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.100
	2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.100
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件(编制说明等文本)的编写、文字打印	0.9	1	0.900
	2.2.2	校对费	0.4	1	0.400
	2.2.3	印刷	0.1	1	0.100
	2.3	试验费	0.5	3	1.500
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	2	0.400
	2.4.2	标准审定会专家差旅费(交通)	0.1	2	0.200
	2.4.3	工作组专家差旅费(交通)	0.1	2	0.200
	2.5	咨询费	0.05	5	0.250
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	3	6.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	4	0.800
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	20	1.100
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	10	0.550
	2.8	审查费	0.08	20	1.600
	预 算 总 额				15.3000
工作进度 (注明时间)	2024年6月~2025年1月 前期调研 2025年2月~2025年6月 形成修订稿 2025年7月~9月 征求意见 2025年10月~11月 送审 2025年12月 报批				
起草	2025年2月~6月	征求意见	2025年7月~9月		
审查	2025年10月~11月	报 批	2025年12月		

备注	分技委会秘书处于 2024 年 9 月 13 日将该标准立项提案的项目名称、标准性质、适用范围、第一起草单位、主要技术内容发送给分技委会全体委员审议并投票，截止到 2024 年 9 月 18 日，分技委会共 62 名委员，有 62 人参与了投票，其中赞成票：59，弃权：1，不赞成 1，未投票人数：1。表决结果为通过。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	该标准为国内独有标准，无相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等），亦不涉及国外标准版权（即转化、参考国际相关标准等）。				
起草单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会或归口单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	主管部门意见	（签字、盖章） 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。