

ICS 11.040.60

CCS C 42

T

团体标准

T/CEATEC XXX—2026

重复经颅磁刺激设备技术要求及测试 方法

Technical requirements and test methods for repetitive transcranial magnetic
stimulation (rTMS) equipment

2026-X-XX 发布

2026-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 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 基本要求 2

 4.1 外观 2

 4.2 设备组成 2

 4.3 使用条件 2

 4.4 基本功能要求 2

 4.5 人机交互要求 2

5 技术要求 3

 5.1 磁刺激输出性能要求 3

 5.2 脉冲参数要求 3

 5.3 输出波形要求 3

 5.4 磁场空间分布要求 3

 5.5 连续工作能力要求 3

 5.6 控制与同步时序要求 4

 5.7 安全要求 4

 5.8 环境适应性要求 4

6 测试条件 4

 6.1 环境条件 5

 6.2 设备要求 5

 6.3 试样状态 5

7 测试方法 5

 7.1 磁刺激输出性能测试 5

 7.2 脉冲参数测试 5

 7.3 输出波形测试 6

 7.4 磁场空间分布测试 6

 7.5 连续工作能力测试 6

 7.6 控制与同步时序测试 6

 7.7 安全性能测试 7

 7.8 环境适应性测试 7

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。

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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

重复经颅磁刺激设备技术要求及测试方法

1 范围

本文件规定了重复经颅磁刺激设备的基本要求、技术要求、测试条件及测试方法。

本文件适用于用于神经调控、神经精神疾病辅助治疗及相关科研用途的重复经颅磁刺激设备（以下简称“rTMS设备”），包括以脉冲磁场方式对人体中枢神经系统实施重复刺激的医用电气设备。

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/T 2423.10 环境试验 第2部分：试验方法 试验Fc：振动（正弦）
GB/T 2423.34 环境试验 第2部分：试验方法 试验Z/AD：温度/湿度组合循环试验
GB/T 2423.57 电工电子产品环境试验 第2-81部分：试验方法 试验Ei：冲击 冲击响应谱合成
GB/T 4208 外壳防护等级（IP代码）
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
GB/T 10125 人造气氛腐蚀试验 盐雾试验
GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验
GB/T 16886.23 医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验
GB/T 16915.1 家用和类似用途固定式电气装置的开关 第1部分：通用要求
GB/T 17626.2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验
GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 第3部分：射频电磁场辐射抗扰度试验
GB/T 17626.4 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验
GB/T 17626.5 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌（冲击）抗扰度试验
YY/T 0994 磁刺激设备

3 术语和定义

YY/T 0994界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

重复经颅磁刺激 repetitive transcranial magnetic stimulation, rTMS

利用刺激线圈在头皮外产生快速变化的脉冲磁场，在颅内诱发电场，并以一定频率和脉冲序列对大脑皮层实施重复刺激的非侵入性神经调控技术。

3.2

重复经颅磁刺激设备 repetitive transcranial magnetic stimulation equipment

由主机、电源模块、刺激线圈、控制与显示单元及安全保护装置等组成，用于产生和控制重复经颅磁刺激所需脉冲磁场的医用电气设备。

3.3

刺激线圈 stimulation coil

用于将设备输出的电能转换为脉冲磁场，并作用于目标区域的电磁线圈组件。

3.4

刺激强度 stimulation intensity

rTMS设备输出磁刺激的幅值水平，通常以最大输出能力的百分比或以运动阈值的百分比表示。

3.5

磁感应强度 magnetic flux density

刺激线圈产生的磁场强度，通常以特斯拉（T）或毫特斯拉（mT）表示。

4 基本要求

4.1 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。

4.2 设备组成

rTMS设备应由以下主要部分组成：

- a) 主机，应包括能量转换与控制单元，用于产生并调节磁刺激所需的脉冲电流；
- b) 刺激线圈，用于将脉冲电流转换为作用于目标区域的脉冲磁场；
- c) 控制与显示单元，用于参数设置、状态显示及操作交互；
- d) 电源及接口单元，用于设备供电和外部接口连接；
- e) 安全监测与保护单元，用于对设备运行状态进行监测并在异常情况下采取保护措施。

4.3 使用条件

4.3.1 环境条件

rTMS设备应在符合以下环境条件的场所使用：

- a) 环境温度：+10℃～+40℃；
- b) 相对湿度：30%RH～75%RH（无凝露）；
- c) 海拔：高度不应大于2000m；
- d) 空气质量：应无明显粉尘、腐蚀性气体；
- e) 磁场强度：不应大于0.5mT。

4.3.2 供电条件

rTMS设备应在符合下列供电条件的电源环境下工作：

- a) 额定输入电压为220V AC±10%（或按制造商说明的额定电压范围）；
- b) 额定电源频率为50Hz±1Hz（或按制造商说明的额定频率范围）；
- c) 电源线与插座应符合GB/T 16915.1的要求，且应与设备额定功率匹配。

4.4 基本功能要求

rTMS设备应至少具备以下基本功能：

- a) 刺激参数设置功能，应支持对刺激相关参数进行设置；
- b) 运行状态显示功能，应能够实时显示设备运行状态及关键工作参数；
- c) 启动与停止控制功能，应支持刺激输出的启动、暂停和停止；
- d) 数据记录功能，应能够记录刺激参数及运行状态信息。

4.5 人机交互要求

rTMS设备的人机交互界面应符合以下要求：

- a) 操作界面应清晰、直观，参数显示应准确、易于识别；
- b) 关键操作应具备确认机制，防止误触发；
- c) 操作说明和提示信息应明确，便于操作者理解设备运行状态。

5 技术要求

5.1 磁刺激输出性能要求

5.1.1 输出强度范围

rTMS设备应具备连续可调的刺激输出强度，且其设置范围应不小于80%MT~120%MT。

5.1.2 控制精度

在额定工作条件下，rTMS设备的实际输出强度与设定值之间的偏差应不大于±10%。

5.1.3 输出强度重复性

在相同设定条件下，连续输出1000个脉冲时，输出强度峰值的标准差应不大于设定值的5%。

5.2 脉冲参数要求

5.2.1 脉冲频率范围

脉冲频率应可设置且范围不小于1Hz~50Hz。

5.2.2 脉冲频率精度

在设定频率条件下，实际输出频率与设定值之间的偏差应不大于±5%。

5.2.2 脉冲宽度

脉冲宽度应可调，其变化范围应不大于±10%（相对于制造商声明值）。

5.2.3 脉冲列参数

单次刺激脉冲数、刺激持续时间、刺激间隔应可设置，并且设置精度不应大于1s。

5.2.4 脉冲时序稳定性

在连续输出条件下，脉冲间隔波动不应大于±5%。

5.3 输出波形要求

5.3.1 波形类型

rTMS设备输出波形应明确为单相或双相，并在技术文件中说明波形类型及其参数。

5.3.2 波形稳定性

在额定工作条件下，连续输出1000个脉冲时，波形主要参数（峰值、宽度）相对于首个脉冲平均值的偏差应不大于±5%。

5.3.3 波形失真

在额定工作条件下，连续输出1000个脉冲时，输出波形的相对于制造商声明参考波形的偏差应不大于5%。

5.3.4 过载/异常波形保护

当出现过载、过温或线圈异常时，设备应自动停止输出或进入保护状态。

5.4 磁场空间分布要求

5.4.1 有效刺激区域

刺激线圈有效刺激区域应不小于20cm²。

5.4.2 磁场衰减规律

沿线圈轴向距离1cm、2cm、3cm处测得的磁感应强度应单调递减。

5.4.3 磁场重复性

在相同位置重复放置线圈进行10次测试时，磁感应强度峰值的变异系数（CV）应不大于5%。

5.5 连续工作能力要求

5.5.1 连续工作时间

在额定参数条件下，设备应能连续工作不少于30min。

5.5.2 线圈温升

连续工作30min后，刺激线圈表面温升应不大于25℃。

5.5.3 外壳温升

连续工作30min后，设备外壳表面温升应不大于10℃。

5.6 控制与同步时序要求

5.6.1 外部触发延迟

外部触发输入信号到刺激输出启动的延迟应不大于10ms。

5.6.2 外部触发精度

外部触发输入信号的响应时间波动（抖动）应不大于±1ms。

5.6.3 同步输出精度

同步输出信号与刺激输出脉冲之间的时差应不大于±1ms。

5.7 安全要求

5.7.1 电气安全要求

rTMS设备电气安全要求如下：

- a) 电气安全应符合GB 9706.1的规定；
- b) 在额定工作条件下，设备外壳对地漏电流不应大于0.5mA；
- c) 设备保护接地电阻不应大于0.1Ω。

5.7.2 电磁兼容性要求

rTMS设备电磁兼容性应满足以下要求：

- a) 静电放电抗扰度：应能承受接触放电±8kV、空气放电±15kV的静电冲击，且功能不应出现丧失或性能降低现象；
- b) 电快速瞬变脉冲群抗扰度：应能承受电源端2kV、信号端1kV的电快速瞬变脉冲干扰，试验后功能和性能应保持稳定；
- c) 射频电磁场辐射抗扰度：应能在80MHz~2.7GHz频率范围内、场强10V/m条件下稳定运行，性能变化不应大于±5%；
- d) 浪涌（冲击）抗扰度：应能承受2kV共模、1kV差模浪涌冲击，试验后设备应无击穿、复位或失效。

5.7.3 生物安全要求

rTMS设备生物安全要求如下：

- a) 患者接触部件（线圈、定位附件）应采用符合人体接触安全的材料，细胞毒性应≤1级，且无致敏性、刺激性；
- b) 在额定工作条件下，刺激线圈与人体接触部位连续工作30min后，其表面温度不应超过41℃。

5.8 环境适应性要求

5.8.1 一般要求

rTMS设备应能在符合4.2条规定的环境条件下正常工作。

5.8.2 防尘防水性能

rTMS设备外壳防护等级应不低于GB/T 4208中IP21的要求。

5.8.3 耐腐蚀性能

rTMS设备在中性盐雾条件下连续暴露48h后，外露金属表面不应出现明显锈蚀、起泡或剥落。

5.8.4 抗冲击性能

在峰值加速度15g、脉冲持续时间11ms的半正弦冲击条件下，沿三个正交方向各施加3次冲击后，设备外观、结构和功能应保持稳定。

5.8.5 抗振动性能

在振动频率范围10Hz~150Hz、加速度0.5g、扫频速率1oct/min条件下，沿三个正交方向各振动30min后，设备不应出现结构损伤、部件松动或功能异常。

5.8.6 耐消毒性能

经75%（体积分数）乙醇反复擦拭100次后，设备表面不应出现开裂、脱色、粘连或影响安全和功能的损伤。

6 测试条件

6.1 环境条件

测试环境条件应满足以下要求：

- a) 环境温度：20℃～25℃；
- b) 相对湿度：45%RH～75%RH（无凝露）；
- c) 大气压：86kPa～106kPa；
- d) 电源条件：交流220V±10%，50Hz±1%；
- e) 试验场所应无强电磁干扰源，且应在无明显振动、无明显尘埃、无腐蚀性气体的环境中进行。

6.2 设备要求

测试设备应满足以下要求：

- a) 测试中使用的测量仪器应具有有效的计量检定或校准证书；
- b) 磁场测量仪器：磁感应强度测量范围应覆盖0.01mT～5mT，测量精度不低于±2%FS；
- c) 功率/电流/电压测量仪：精度不低于0.5级；

6.3 试样状态

试验前试样应满足以下要求：

- a) 试样应为符合本标准技术要求的完整设备，且处于正常工作状态；
- b) 试样应按制造商说明书进行安装、调试，并达到正常工作状态；
- c) 试样应在环境条件稳定至少2h后进行测试；
- d) 试样外观应无明显损伤，接口连接可靠，电源线、信号线连接正确；
- e) 若试验需要多台试样，应至少抽取3台进行测试，并取平均值。

7 测试方法

7.1 磁刺激输出性能测试

7.1.1 输出强度范围测试

将刺激强度设置为设备允许的最小值和最大值，在额定工作条件下输出不少于10个脉冲，测量并记录每个脉冲的输出强度峰值，取平均值。

7.1.2 输出强度控制精度测试

在典型设定值（如90%MT、100%MT、110%MT）下，分别输出不少于50个脉冲，测量每个脉冲输出强度峰值并计算平均值，偏差计算公式见式（1）：

$$\Delta = \frac{I_{avg} - I_{set}}{I_{set}} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

Δ ——输出强度控制偏差，单位为%；

I_{avg} ——测试过程中测得的输出强度平均值，单位为%MT或kA/m；

I_{set} ——设定的输出强度值，单位为%MT或kA/m。

7.1.3 输出强度重复性测试

在相同设定条件下连续输出1000个脉冲，记录每个脉冲的输出强度峰值，计算标准差（SD）并与设定值进行比较，计算公式见式（2）：

$$SD = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^N (I_i - I_{avg})^2} \quad (2)$$

式中：

N ——脉冲数量；

I_i ——第*i*个脉冲的输出强度峰值，单位为%MT或kA/m；

I_{avg} ——输出强度峰值平均值，单位为%MT或kA/m。

7.2 脉冲参数测试

7.2.1 脉冲频率范围测试

将脉冲频率分别设置为最低值和最高值，测量单位时间内输出的脉冲数，验证其频率范围是否满足要求。

7.2.2 脉冲频率精度测试

在设定频率条件下连续输出不少于100个脉冲，记录相邻脉冲间时间间隔，计算实际输出频率并与设定值比较。

7.2.3 脉冲宽度测试

在额定工作条件下采集输出波形，使用高速采样测量装置测量脉冲波形的有效宽度，与制造商声明值进行比较，计算偏差。

7.2.4 脉冲列参数测试

设置不同的脉冲数、刺激持续时间和刺激间隔，每组参数输出至少一次完整脉冲列，记录实际输出的脉冲数、持续时间和间隔，并计算偏差。

7.2.5 脉冲时序稳定性测试

在连续输出条件下，记录连续不少于500个脉冲的时间间隔，计算最大波动范围。

7.3 输出波形测试

7.3.1 波形类型确认

在额定参数条件下采集输出波形，确认其波形，并核对技术文件中声明的波形类型。

7.3.2 波形稳定性测试

在连续输出1000个脉冲的条件下，测量各脉冲的峰值和宽度，计算相对于首个脉冲平均值的偏差。

7.3.3 波形失真测试

将实测波形与制造商声明的参考波形进行对比，计算波形偏差或畸变程度。

7.3.4 过载与异常波形保护测试

通过模拟过载、过温或线圈异常状态，验证设备是否能够自动停止输出或进入保护状态，记录保护触发时刻及恢复方式。

7.4 磁场空间分布测试

7.4.1 有效刺激区域测试

在规定测试平面内测量磁感应强度分布，确定磁场强度满足有效刺激条件的区域面积。

7.4.2 磁场衰减规律测试

沿线圈轴向在1cm、2cm、3cm位置分别测量磁感应强度，验证其变化趋势。

7.4.3 磁场重复性测试

在相同测试位置重复放置线圈10次，测量磁感应强度峰值并计算变异系数，计算公式见式（3）：

$$CV = \frac{SD}{B_{avg}} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

CV ——磁感应强度变异系数，单位为%；

SD ——磁感应强度峰值的标准差，单位为%MT或kA/m；

B_{avg} ——磁感应强度峰值的平均值，单位为%MT或kA/m。

7.5 连续工作能力测试

7.5.1 连续工作时间测试

在额定参数条件下连续运行设备不少于30min，观察并记录设备运行状态。

7.5.2 线圈温升测试

连续工作结束后，测量刺激线圈表面温度，并计算相对于环境温度的温升。

7.5.3 外壳温升测试

连续工作结束后，测量设备外壳可触及部位的表面温度，计算相对于外壳初始温度的温升。

7.6 控制与同步时序测试

7.6.1 外部触发延迟测试

输入外部触发信号，测量触发信号与刺激输出启动之间的时间差。

7.6.2 外部触发精度测试

多次输入外部触发信号，测量响应时间的波动范围。

7.6.3 同步输出精度测试

测量同步输出信号与刺激输出脉冲之间的时间差，记录多次测量结果并计算偏差范围。

7.7 安全性能测试

7.7.1 电气安全测试

应按照GB 9706.1规定的方法执行。

7.7.2 电磁兼容性测试

应按照以下方法进行：

- a) 静电放电抗扰度试验：应按照GB/T 17626.2规定的方法执行；
- b) 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验：应按照GB/T 17626.4规定的方法执行；
- c) 射频电磁场辐射抗扰度试验：应按照GB/T 17626.3规定的方法执行；
- d) 浪涌（冲击）抗扰度试验：应按照GB/T 17626.5规定的方法执行。

7.7.3 生物安全测试

应按照以下方法进行：

- a) 细胞毒性试验：应按照GB/T 16886.5规定的方法执行；
- b) 皮肤致敏试验：应按照GB/T 16886.10规定的方法执行；
- c) 刺激试验：应按照GB/T 16886.23规定的方法执行；
- d) 接触部位温度测试：按额定工作条件连续运行设备30min，记录刺激线圈与人体接触部位表面温度。

7.8 环境适应性测试

7.8.1 温度适应性测试

应按照GB/T 2423.34规定的方法执行。

7.8.2 湿度适应性测试

应按照GB/T 2423.34规定的方法执行。

7.8.3 防尘防水性能测试

应按照GB/T 4208规定的方法执行。

7.8.4 耐腐蚀性测试

应按照GB/T 10125规定的方法执行。

7.8.5 抗冲击性测试

应按照GB/T 2423.57规定的方法执行。

7.8.6 抗振动性测试

应按照GB/T 2423.10规定的方法执行。

7.8.7 耐消毒性测试

用75%（体积分数）乙醇反复擦拭试样表面100次，检查试样表面是否出现开裂、脱色、粘连或影响安全和功能的损伤。