

JJF XXXX-202X
《经颅磁刺激治疗仪校准规范》

（制定）

编制说明

中国计量科学研究院
江苏省计量科学研究院
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

2023 年 08 月 23 日

一、任务来源

根据市场监管总局办公厅关于下达《2020 年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划》的通知（市监计量[2020]38 号文件），由中国计量科学研究院、江苏省计量科学研究院、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和北京华泰长润科技发展有限公司共同承担《经颅磁刺激治疗仪校准规范》的制定工作。

二、规范制定的必要性

经颅磁刺激（Transcranial Magnetic Stimulation, TMS）技术于 1985 年由英国谢菲尔德大学皇家哈兰郡医院 Barker 教授等人首次提出。该技术利用时变脉冲磁场刺激目标区域神经细胞、产生感生电场，从而借此改变神经细胞膜电位、调控神经细胞的代谢及活动。我国科研团队较早介入了 TMS 技术的研究领域，并于 1988 年研制成功首台 TMS 治疗仪。TMS 技术由于无创、无痛、操作简便及独特的功能性等优点被广泛应用于神经类疾病诊疗、精神疾病治疗、康复理疗、脑功能检测等临床或科研领域。尤其是针对帕金森氏病、脑卒中等老年常见病与药物难治性抑郁症等精神类疾病，TMS 技术均有显著治疗作用。随着我国医疗卫生事业快速发展，TMS 治疗仪作为一种用途广泛的诊疗设备在二级以上医院中迅速普及。目前，国内使用的 TMS 治疗仪以国产设备为主，但是由于生产厂商众多，产品质量参差不齐；TMS 技术本身也具有强电流、高电压、高能量的特点，且直接作用于人脑。为保障患者使用安全和治疗有效性，必须对 TMS 治疗仪进行性能检测和质量控制。

目前，国际上尚无专门针对 TMS 治疗仪的标准或规范。国际经颅磁刺激协会（International Society of Transcranial Magnetic Stimulation）针对 TMS 技术安全性达成了部分国际专家共识，国际电工委员会（International Electrotechnical Commission, IEC）针对医疗设备可能存在的热损伤制定了相应的标准。国内针对 TMS 治疗仪仅有医药行业标准 YY/T 0994-2015《磁刺激器》一项，计量领域内尚无专门针对 TMS 治疗仪的法律规范。由于 TMS 治疗仪无创、无痛且用途广泛，受到各级医院越来越多的重视，普及率和设备保有量逐年提升。为了能够使 TMS 治疗仪达到预期诊疗效果，国内外科研团队主要针对磁刺激强度、刺激

持续时间等内容进行了研究。此次撰写的校准规范将覆盖上述国内外研究热点内容，同时提出一套完善的校准方法，以确保在用 TMS 治疗仪的安全可靠。

三、制定过程

2020 年，中国计量科学研究院接到任务后，与江苏省计量科学研究院、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和北京华泰长润科技发展有限公司成立了规范制定起草小组，同时拟定了工作方案，共同负责《经颅磁刺激治疗仪校准规范》的制定工作。

2020.01~2020.06，在对计量技术机构及生产厂家等广泛调研征询意见的基础上，初步确定了规范的编写方案。

2020.07~2021.12，调研市面在售 TMS 治疗仪种类和设计原理，进行必要检测设备购置与核心参数检测方法研究。

2022.01~2022.12，确定核心参数检测方法，编写规范文本。

2023.01~2023.08，验证检测方法的可行性并积累实验数据，编写实验报告等文件，完成校准规范征求意见稿草稿。

四、参考文件

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

五、主要内容

1 范围

规定了本规范的适用范围。

2 引用文件

列出了本规范所引用的参考文献的有效版本。

3 术语和计量单位

定义了本规范中用到的相关名词术语。由于经颅磁刺激治疗仪是新型诊疗设备，部分术语没有明确计量学定义。

(1) “刺激序列”、“刺激簇”、“输出频率”、“输出强度”和“刺激持续

时间”等术语为本规范自行定义，定义的内容已被绝大多数 TMS 治疗仪生产厂家认可且不会产生歧义；

(2) “刺激脉冲”、“最大磁感应强度”、“刺激脉冲宽度”和“刺激间隔”参考 JJF 1188-2008《无线电计量名词术语及定义》。

4 概述

介绍了 TMS 治疗仪的工作原理和结构组成。

5 计量特性

针对 TMS 治疗仪的最大磁感应强度、输出频率、刺激脉冲宽度、线圈表面温度和定时进行了性能规定。

计量特性指标	技术要求	指标来源
最大磁感应强度	峰-峰值测量方式下最大允许误差为 $\pm 20\%$	YY/T 0994-2015《磁刺激设备》第 4.2 款
输出频率	最大允许误差为 $\pm 10\%$	YY/T 0994-2015《磁刺激设备》第 4.3 款
刺激脉冲宽度	最大允许误差为 $\pm 10\%$	YY/T 0994-2015《磁刺激设备》第 4.4 款
线圈表面温度	任意刺激线圈以最大输出功率工作时,线圈表面温度不应超过 43°C	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》中第 11.1.1 款
定时	刺激序列的持续时间可调,最大允许误差为 $\pm 10\%$	YY/T 0994-2015《磁刺激设备》第 4.5 款

6 校准条件

主要参考 YY/T 0994-2015《磁刺激设备》和实际应用情况，对 TMS 治疗仪的校准环境条件及校准设备给出了明确规定，各标准器测量精度要求依据“计量特性”中内容确定。各标准器溯源链条清晰，能够实现校准参数的有效溯源。

7 校准项目与校准方法

规定了 TMS 治疗仪的具体校准项目，介绍了各参数的校准条件并对其校准方法和要求进行了叙述。其中：

(1) “7.1 外观及功能性检查”描述了设备进行校准前需要检查的信息和必须具有的基本性能状态。

(2) “7.2 最大磁感应强度”的检测方法参考 YY/T 0994-2015《磁刺激设备》中的定义，目的是为了准确测量获得刺激线圈表面最大磁感应强度数值。

(3) “7.3 刺激脉冲宽度” 的检测方法参考 JJF 1188-2008《无线电计量名词术语及定义》中脉宽的定义，主要测量了单个刺激脉冲的持续时间作为脉宽；

(4) “7.4 输出频率” 的检测方法参考 JJF 1188-2008《无线电计量名词术语及定义》中频率的定义，主要测量了单个刺激脉冲持续时间和相邻两个刺激脉冲之间的时间间隔；

(5) “7.5 线圈表面温度” 的检测方法参考 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》中第 11.1.1 款与皮肤接触设备的最高容许温度要求，测量最大磁感应强度位置的温度变化；

(6) “7.6 定时” 的检测方法参考 YY/T 0994-2015《磁刺激设备》中的定义，主要测量在临床常用的一个完整的刺激过程中，刺激序列持续时间是否符合其设定值。

8 校准结果的表达

对 TMS 治疗仪校准结果的处理做出了规定。

9 复校时间间隔

对 TMS 治疗仪复校时间间隔做出了规定。

10 附录 A 中，给出了 TMS 治疗仪校准原始记录样式。

11 附录 B 中，给出了 TMS 治疗仪校准证书（内页）格式。

12 附录 C 中，给出了最大磁感应强度校准结果的不确定度评定示例。

《经颅磁刺激治疗仪校准规范》校准规范起草小组

2023 年 08 月 23 日