

T/CWDPA

团 体 标 准

T/CWDPA XXX—XXXX

耐盆底磁刺激治疗系统技术要求

Technical requirements for pelvic floor magnetic stimulation therapy system

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国西部开发促进会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	1
4.1 正常工作条件	1
4.2 外观	1
4.3 性能指标	2
4.4 功能要求	2
4.5 防机械危险	3
4.6 接触安全验证	3
4.7 环境适应性	3
5 试验方法	3
5.1 外观	3
5.2 性能测试	3
5.3 功能验证	4
5.4 安全测试	4
5.5 接触安全验证	5
5.6 环境适应性	5
6 检验规则	5
6.1 检验分类	5
6.2 出厂检验	6
6.3 型式检验	6
6.4 抽样	6
6.5 判定规则	6
7 标志、包装、运输及贮存	6
7.1 标志	6
7.2 包装	6

7.3 运输	7
7.4 贮存	7
8 质量保证期	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。

本文件由中国西部开发促进会提出。

本文件由中国西部开发促进会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件首次发布。

耐盆底磁刺激治疗系统技术要求

1 范围

本文件规定了耐盆底磁刺激治疗系统（以下简称“系统”）的技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于采用无创性脉冲磁技术，由主机、线圈、座椅（或训练载体）组成，用于健康管理机构、产后恢复中心、美容美体机构、社区健康服务点等场景，为健康人群提供盆底功能训练与健康调理的大健康类仪器。

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 191 包装储运图示标志
- GB/T 2423.1 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验A：低温
- GB/T 2423.2 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验B：高温
- GB/T 2423.3 环境试验 第2部分：试验方法 试验Cab：恒定湿热试验
- GB/T 2423.10 环境试验 第2部分：试验方法 试验Fc：振动（正弦）
- GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求
- 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 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

耐盆底磁刺激治疗系统 pelvic floor magnetic stimulation therapy system

由主机、线圈、座椅（或训练载体）等组成，采用无创性脉冲磁技术，通过高压储能电路对磁场线圈瞬间放电产生脉冲磁场，作用于盆底肌群，为健康人群提供盆底功能训练的大健康类设备组合。

4 技术要求

4.1 正常工作条件

- a) 环境温度：10℃～35℃；
- b) 相对湿度：≤80%；
- c) 大气压力：86 kPa～106 kPa；
- d) 额定电压和频率：AC 220V±22V、50 Hz±1 Hz；
- e) 额定功率：≤5 kVA（按配置设定）。

4.2 外观

4.2.1 仪器表面应平整光洁，色泽均匀，无明显锋棱、划痕、掉漆及机械损伤；金属件无锈蚀，塑料件无开裂、变形。

4.2.2 操作按钮、触摸屏等调节机构应灵活可靠，响应及时；紧固件无松动，连接线束排列整齐，无破损、老化。

4.2.3 仪器标记（如铭牌、功能标识）应清晰规范，不易脱落；警示标识（如“禁止植入式电子装置使用者使用”）应醒目。

4.3 性能指标

4.3.1 磁感应强度

磁刺激设备输出磁感应强度应在1.0 T~7.0 T范围内连续可调或分档可调，允差为±20%。

4.3.2 磁感应强度

输出频率应在0 Hz~100 Hz范围内可调，允差为±5%。

4.3.3 脉冲宽度

脉冲宽度应由制造商在随附文件中明确规定，标称值允差为±10%。

4.3.4 定时功能

设备应具有定时功能，定时范围1 min~60 min连续可调或分档可调。定时结束后，磁场输出应自动切断，定时允差为±10%。

4.4 功能要求

4.4.1 通用功能

应具备以下功能：

- a) 磁场输出启停控制及磁场频率、磁场强度参数调节功能；
- b) 工作状态指示功能（至少包括电源、磁场输出、故障报警）；
- c) 客户信息管理、训练方案存储与调用功能。

4.4.2 专属功能

应具备以下功能：

- a) 训练进度显示及达标提醒功能；
- b) 超温报警功能。

4.4.3 安全要求

4.4.4 防电击保护

仪器的电气绝缘结构应符合GB 4793.1中双重绝缘或加强绝缘的要求，无电击风险。

4.4.5 保护连接阻抗

保护导体端子与仪器可触及零部件之间的连接阻抗应 $\leq 0.1 \Omega$ 。

4.4.6 介电强度

应具备以下功能：

- a) 主机交流输入端与外壳、可触及金属件之间：施加 AC 1500 V、50 Hz 的试验电压，持续 1 min，应无击穿、闪络现象；
- b) 与人体接触的应用部位（如线圈接触面）与外壳之间：施加 AC 500 V、50 Hz 的试验电压，持续 1 min，应无击穿、闪络现象。

4.4.7 漏电流

仪器的漏电流应符合 GB 9706.1的要求：对地漏电流 $\leq 5 \text{ mA}$ ，患者漏电流 $\leq 0.5 \text{ mA}$ 。

4.4.8 电磁兼容 (EMC) 要求

仪器的电磁兼容性能应符合以下要求:

- a) 静电放电抗扰度: 应符合 GB/T 17626.2 中接触放电 ± 6 kV、空气放电 ± 8 kV 的要求, 试验后性能正常;
- b) 射频电磁场辐射抗扰度: 应符合 GB/T 17626.3 中 80 MHz~1000 MHz 频率范围、场强 3 V/m 的要求, 试验后性能正常;
- c) 电快速瞬变脉冲群抗扰度: 应符合 GB/T 17626.4 中电源端口 ± 2 kV、信号端口 ± 1 kV 的要求, 试验后性能正常;
- d) 浪涌 (冲击) 抗扰度: 应符合 GB/T 17626.5 中电源端口 ± 2 kV (线-线)、 ± 4 kV (线-地) 的要求, 试验后性能正常。

4.5 防机械危险

将仪器放置于 15° 倾斜试验面上, 静置 10 min, 应无倾倒现象; 仪器运动部件 (若有) 应设置有效的防护装置, 无夹伤人体的风险。

4.6 接触安全验证

与人体皮肤直接接触的部件 (如座椅接触面、线圈外壳等), 通过感官检验和目视检查应满足以下要求:

- a) 无明显异味;
- b) 表面无破损、裂纹、毛刺等缺陷;
- c) 无刺激性物质析出痕迹, 接触后无皮肤不适反应 (通过材料安全性验证佐证)。

4.7 环境适应性

仪器经下列环境试验后, 应满足对应的试验后要求, 性能指标符合表 1 的规定。

表 1 环境适应性

项目	指标
低温工作	温度 5°C , 连续运行 2 h, 性能正常, 无故障
高温工作	温度 35°C , 连续运行 2 h, 性能正常, 无故障
恒定湿热	温度 5°C , 相对湿度 93%, 贮存 48 h, 常温恢复 2 h 后, 性能正常
正弦振动	频率 10 Hz~55 Hz, 加速度 1.5 g, 各轴方向试验 30 min, 结构无损坏, 性能正常

5 试验方法

5.1 外观

检验环境为自然光或等效光源 (照度 $\geq 500\text{lx}$), 检验人员与仪器的距离为 50cm; 手感触摸检验时, 环境温度为 15°C ~ 35°C , 相对湿度为 45%~75%。

5.2 性能测试

5.2.1 磁感应强度

测试设备精度等级应 ≥ 0.5 级的特斯拉计、带宽 ≥ 100 MHz 的示波器, 设备应经计量检定合格并在有效期内。测试步骤具体如下:

- a) 将仪器置于额定工作条件 (额定电压、额定功率) 下, 预热 30 min;
- b) 将特斯拉计探头准确放置于制造商声明的“有效作用点” (如线圈中心正上方 5 cm 处), 示波器探头与特斯拉计配套连接, 捕捉磁场输出波形;
- c) 在相同条件下重复测量 3 次, 记录每次测量的峰值磁感应强度;
- d) 计算 3 次测量值的算术平均值, 与设定值对比, 验证误差是否符合允差要求。

5.2.2 输出频率

测试设备带宽 ≥ 100 MHz的示波器、精度等级 ≥ 0.5 级的特斯拉计，设备应经计量检定合格并在有效期内。测试步骤具体如下：

- 按仪器使用说明书连接测试系统，将仪器置于额定工作条件下，预热 30 min；
- 设定仪器输出频率不少于 3 个典型测试点；
- 通过示波器捕捉每个测试点的磁场输出波形，测量波形周期 T ，按公式（1）计算实际输出频率：

$$f = \frac{1}{T} \dots \dots \dots (1)$$

式中：

f ——实际输出频率，单位为赫兹（Hz）；

T ——波形周期，单位为秒（s）。

- 每个测试点重复测量 3 次，记录每次的设定值 $(f_1)_i$ 和测量值 $(f_2)_i$ ；
- 按公式（2）计算每个测试点的频率误差 Ei ，验证所有测试点的误差是否符合允差要求。

$$Ei = \frac{(f_2)_i - (f_1)_i}{(f_1)_i} \times 100\% \dots \dots \dots (2)$$

式中：

Ei ——第 i 次测量的磁场频率误差，单位为百分比（%）；

f_2 ——第 i 次测量的磁场频率设定值，单位为赫兹（Hz）；

f_1 ——第 i 次测量的磁场频率实际值，单位为赫兹（Hz）。

5.2.3 脉冲宽度

——测试设备带宽 ≥ 100 MHz 的示波器，设备应经计量检定合格并在有效期内。测试步骤具体如下：

- 将仪器置于额定工作条件下，预热 30 min，调节至额定磁场输出状态；
- 通过示波器捕捉单个磁场脉冲波形，设定示波器触发方式为边沿触发，清晰显示脉冲上升沿从 $B=0$ 基线开始上升的初始时刻（起始点）和单个脉冲波形中最后一个波峰的峰值时刻；
- 测量波形起始点至最后一个波峰的时间差，即为脉冲宽度；
- 重复测量 3 次，计算算术平均值，与制造商规定值对比，验证误差是否符合允差要求。

5.2.4 定时功能

测试设备精度为 ± 0.1 s的秒表，设备应经计量检定合格并在有效期内。测试步骤具体如下：

- 将仪器置于额定工作条件下，预热 10 min；
- 分别设定定时时间为 3 个典型测试点：5 min、30 min、60 min，启动定时功能和磁场输出功能；
- 用秒表记录从启动定时到仪器自动断开磁场输出的实际时间；
- 每个测试点重复测量 2 次，计算实际时间与设定时间的误差，验证误差是否符合允差要求。

5.3 功能验证

5.3.1 通用功能验证：手动操作仪器的磁场输出启停按钮，观察启停响应是否及时；调节磁感应强度和输出频率旋钮/触摸屏，通过特斯拉计和示波器测量实际值，验证调节功能是否有效；观察电源指示灯、磁场输出指示灯及故障报警指示灯，验证状态指示是否准确。

5.3.2 用户信息与训练方案管理功能验证：通过仪器操作界面录入 3 组模拟客户信息，尝试查询、修改和删除，验证客户信息管理功能；创建 5 组不同参数的训练方案并存储，尝试调用和编辑，验证训练方案存储与调用功能。

5.3.3 专属功能验证：启动仪器训练模式，设定训练时长为 10 min，观察屏幕是否实时显示训练进度；当训练时长达到设定值时，验证达标提醒功能是否触发；通过加热装置模拟线圈超温场景（温度达到制造商规定的安全阈值），观察仪器是否立即发出超温报警信号，并自动切断磁场输出。

5.4 安全测试

5.4.1 保护连接阻抗

测试设备精度等级为 $\pm 5\%$ 的接地电阻测试仪，设备应经计量检定合格并在有效期内。具体测试方法应按照GB 4793.1的规定进行检测。

5.4.2 介电强度

在常温（ $23\text{℃} \pm 2\text{℃}$ ）、相对湿度 $45\% \sim 75\%$ 的环境下，将耐压测试仪的高压端连接到仪器的交流输入端，低压端连接仪器外壳和可触及金属件；施加AC 1500V、50 Hz的试验电压，升压速率不超过500 V/s，持续1 min；试验过程中观察是否有击穿、闪络现象。

5.4.3 漏电流

测试设备精度等级 ≥ 0.5 级的漏电流测试仪，设备应经计量检定合格并在有效期内。按GB 9706.1规定的方法，分别测量对地漏电流和患者漏电流。

5.4.4 电磁兼容（EMC）试验

测试设备应经计量检定合格并在有效期内，具体试验步骤如下：

- 静电放电抗扰度试验：按GB/T 17626.2规定的方法，对仪器外壳、操作面板、接口等可触及部位进行接触放电和空气放电测试，试验过程中及试验后，仪器应无故障、性能指标符合要求；
- 射频电磁场辐射抗扰度试验：按GB/T 17626.3规定的方法，在80 MHz~1000 MHz频率范围内施加3 V/m的辐射场，仪器正常工作状态下测试，试验后性能正常；
- 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验：按GB/T 17626.4规定的方法，对电源端口施加 ± 2 kV、信号端口施加 ± 1 kV的脉冲群，试验后仪器无复位、无功能异常；
- 浪涌（冲击）抗扰度试验：按GB/T 17626.5规定的方法，对电源端口施加 ± 2 kV（线-线）、 ± 4 kV（线-地）的浪涌冲击，试验后仪器性能符合要求。

5.4.5 防机械危险

将仪器放置于 15° 倾斜试验台，静置10 min，观察是否倾倒；检查运动部件防护装置是否牢固。

5.5 接触安全验证

在常温常压环境下，距离接触部件（如座椅接触面、线圈外壳）30 cm内，感官检查是否存在异味；近距离观察部件表面是否有破损、刺激性物质析出痕迹。

5.6 环境适应性

5.6.1 低温工作试验

按GB/T 2423.1中试验Ad的方法，将仪器放入高低温试验箱，设定温度为 5℃ ，待箱内温度稳定后，启动仪器并连续运行2 h；试验过程中实时监测仪器的性能指标和工作状态。

5.6.2 高温工作试验

按GB/T 2423.2中试验Bd的方法，将仪器放入高低温试验箱，设定温度为 35℃ ，待箱内温度稳定后，启动仪器并连续运行2 h；试验过程中实时监测仪器的性能指标和工作状态。

5.6.3 恒定湿热试验

应按照GB/T 2423.3方法进行，试验后常温恢复2 h再通电测试。

5.6.4 正弦振动试验

应按GB/T 2423.10方法进行，检查仪器结构是否有损坏、零部件是否松动，通电测试各项性能。

6 检验规则

6.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

- 6.2.1 每台仪器须经制造商质量检验部门逐台检验合格，附产品合格证后方可出厂。
- 6.2.2 出厂检验项目为外观、性能指标、介电强度、保护连接阻抗、通用功能、接触安全验证。

6.3 型式检验

- 6.3.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：
 - a) 新产品定型或老产品转产时；
 - b) 产品结构、材料、工艺有重大改变，可能影响性能或安全时；
 - c) 产品停产2年以上恢复生产时；
 - d) 正常生产每3年至少1次；
 - e) 质量监督部门提出型式检验要求时。
- 6.3.2 检验项目为本文件第4章节全部技术要求。

6.4 抽样

从出厂检验合格产品中随机抽取1台（批量>100台时抽取2台）。

6.5 判定规则

除安全要求外的其他项目若有不合格，允许加倍抽样对不合格项目进行复检；复检后全部项目合格，判定型式检验合格；复检后仍有项目不合格，判定型式检验不合格。

7 标志、包装、运输及贮存

7.1 标志

7.1.1 产品标志

铭牌内容应清晰、牢固，至少包含以下信息：

- a) 制造商名称、详细地址及联系方式（电话、邮箱）；
- b) 产品名称；
- c) 设备类型；
- d) 出厂编号；
- e) 生产日期。

7.1.2 包装标志

包装箱外表面应清晰标注以下内容

- a) 制造商名称、详细地址；
- b) 产品名称；
- c) 型号、出厂编号；
- d) 包装尺寸（（长×宽×高，mm）、毛重（kg）；
- e) 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.2 包装

- 7.2.1 内包装：仪器主体应采用防静电塑料袋包裹，关键零部件（如线圈、触摸屏）应采用防震泡棉单独固定，防止运输过程中碰撞损坏。
- 7.2.2 外包装：采用五层瓦楞纸箱作为外包装箱，箱内填充珍珠棉、泡沫等缓冲材料，确保仪器在箱内无窜动；批量运输时，可采用木托加固包装。
- 7.2.3 随箱文件：每个外包装箱内应随附以下文件，文件应密封在防水袋中：
 - a) 产品合格证；
 - b) 使用说明书（含安全警示、维护指南）；
 - c) 装箱清单；
 - d) 保修卡。

7.3 运输

运输时避免日晒、雨淋、剧烈振动、倒置和挤压；轻拿轻放，不得与易燃易爆、腐蚀性物品混运。

7.4 贮存

应存放在通风、干燥、清洁的室内仓库，远离火源、热源（距离 ≥ 1 m）及强磁场环境，无腐蚀性气体、粉尘污染。环境温度应控制在 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $\leq 85\%$ ，无凝露现象。

8 质量保证期

8.1.1 在用户严格遵守本文件规定的运输、贮存及使用条件下，制造商应对所生产的仪器提供质量保证服务，质量保证期自仪器出厂之日起计算，且不少于12个月。

8.1.2 质量保证期内，若因产品设计、材料或制造缺陷导致仪器出现故障或性能下降，制造商应免费为用户维修或更换不合格的零部件，必要时可更换整机；维修或更换后的零部件/整机，质量保证期重新计算。

8.1.3 质量保证期内，若与人体皮肤直接接触的部件出现异味、破损或刺激性物质析出等问题，制造商应免费为用户更换合格部件。