|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 通用要求 | 201.4 | 除下述内容外，通用标准的第4章适用。201.4.3 基本性能增补：201.4.3.101基本性能的补充要求ME设备应设有正确的能量级别显示（详见201.12.1.102）。ME设备应避免意外的冲击波释放（详见201.12.4.6）。 |  |  |  |
| 201.4.7 ME设备单一故障状态增补：在压力脉冲释放的单一故障状态下应保证安全（避免有过失的释放），在电机定位时的单一故障状态下应保证安全（避免在压力脉冲释放过程中位置的无意改变和机械危险）。这些要求可有两个系统的互锁来满足，即锁住压力脉冲释放的单一故障状态来保证定位设备的安全；或锁住定位设备的单一故障状态来保证压力脉冲释放的安全。这种互锁方式在操作者深思熟虑的行为下可解锁。如结石的位置在监视情况下，按一个独立的开关来解锁。 |  |
|  | ME设备的标识、标记和文件 | 201.7 | 除下述内容外，通用标准的第7章适用。201.7.9.2 使用说明增补：201.7.9.2.101 使用说明补充使用说明应包括：a）描述用于避免危及安全如由于压力脉冲传送至包含气体的组织而导致的危险的有关安全预防措施； |  |  |
| b）压力脉冲可引起有害的心脏活动的警告； |  |
| c）当使用心电监护设备去触发压力脉冲的发生时，只能使用ME设备厂商指定的心电监护仪； |  |
| d）为保证正确地治疗，有必要警告操作者要经常性的检查结石位置； |  |
| e）描述常规性能检查的时间表和检查方法； |  |
| f）描述压力脉冲耦合的正确方法，包括没有气泡的警示； |  |
| g）有压力脉冲通过肌肉组织被衰减，剩余能量被骨吸收的提示； |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续2 | ME设备的标识、标记和文件 | 201.7 | h）即使安装了防冲撞设备，仍要提示操作员应始终注意任何移动，这会对患者或者操作员产生危险。 |  |  |  |
| 201.7.9.3 \*技术说明书增补：201.7.9.3.101 补充技术说明设备的技术说明应包括：a）目标标记相对于目标位置的定位精度； |  |
| b）聚焦体相对于目标位置的位置及大小，包括最小的、典型的和最大的冲击波发生器输出能量的设置，并阐述沿着冲击波源焦点位置的横轴和纵轴形成-6dB压力值的区域（见附录BB）； |  |
| c）压缩和膨胀声压峰值在最小的，典型的和最大的输出能量的设置； |  |
| d）能流密度最小的，典型的和最大的输出能量的设置，包括时间积分限的技术参数； |  |
| e）单一脉冲能量最小的，典型的和最大的输出能量的设置包括时间积分限以及所选半径为R的圆形横截面积的规格参数。 |  |
|  | ME设备对电击危险的防护 | 201.8 | 除下述内容外，通用标准的第8章适用。201.8.7 漏电和患者辅助电流201.8.7.1 \*通用要求患者漏电流不宜在压力脉冲释放期间测量。 |  |  |
| 201.8.8.3电介质强度表6 构成防护措施的固体绝缘的试验电压增补：高于14140V的电压应以1.2倍试验。表7 对操作者的防护措施的试验电压增补：高于10000V的电压应以1.2倍试验。 |  |
|  | ME设备对机械危险的保护 | 201.9 | 除下述内容外，通用标准的第9章适用。201.9.2.2.5 连续开动增补：具有动力运动的系统应设计成避免施加过多的力给患者。应防止ME设备在挤压过程中可能危及患者的动作。在操作运动定位过程中应防止附件脱落。 |  |  |
| 续4 | ME设备对机械危险的保护 | 201.9 | 201.9.4.2.4.3 越过门槛的运动替换符合性声明：通过以下测试来检查合规性：在平面上平放一个横截面为矩形的固定障碍物，其尺寸高度为10mm、宽度为80mm,移动式ME设备应尽可能靠近地面向前移动，移动速度由厂商规定，但不能超过0.1m/s.在此测试后ME设备能正常运行。 |  |  |  |
| 201.9.6.2.1 \*可听声能：用以下两个破折号替换第一个破折号：——在24h内累积曝露8h为90dBA,在24h内将累积曝露的时间减半，将增加3dBA的偏移量（例如24h内4个小时为93dBA）；单位：dB（A） |  |
| ——在24h内累积曝露1h为105dBA,在24h内将累积曝露量的时间减半，将增加3dBA的偏移量（例如24h内1/2h为108dBA）。 |  |
| 在符合性声明之前增补：如果加权声压等级超过80dBA,则应考虑噪声保护措施。 |  |
| 201.9.8.4.1 概述增补：与其他的绳索，链条或皮带平行运行的绳索，链条或皮带如果在操作过程中保持卸载状态，则可视为防坠落安全装置。钢丝绳如果有定期检查时可以用作防坠落装置。 |  |
|  | 对超温和其他危险的防护 | 201.11 | 除下述内容外，通用标准的第11章适用。201.11.1.2.1 \*为患者提供热量的应用部分增补：厂商规定的预热时间后，应用部分的表面温度不得低于环境温度5℃。 |  |  |
| 201.11.7 ME设备和ME系统的生物相容性增补：如果使用耦合液体（例如超声耦合剂，油，等），那么这种液体被认为是与生物组织，细胞或体液直接或间接接触的附件。 |  |
| 201.11.8 ME设备的供电电源/供电网中断增补：当供电电源恢复时，要求一个审慎的动作，比如再按按钮，启动压力脉冲释放。 |  |
|  | 控制和仪器的准确性和危险输出的防护 | 201.12 | 除下述内容外，通用标准的第12章适用。201.12.1 控制器和仪表的准确性增补：201.12.1.101 目标标记和目标位置的精度厂商在使用说明书中应提供测试目标标记和目标位置对精度的测试方法规范，包括允许的偏差。 |  |  |
| 201.12.1.102 检测规程识别任何偏差厂商应提供识别会引起增加患者危险的任何物理量变偏差的检测规程。 |  |
| 201.12.1.103 始终一致的测试方法厂商应对始终一致的测试方法负责，包括对最初的ME设备质量控制测试方法和对整个寿命期间ME设备的测试方法。 |  |
| 201.12.4.3 过量输出值的意外选择增补：在单一故障状态下，预防患者不受意外压力脉冲时的保护应安全可靠。 |  |
| 201.12.4.4 不正确的输出增补：如果压力脉冲控制装置可以由多个装置控制，则这些装置应互锁。 |  |
| 201.12.4.6 \*诊断或治疗用声压增补：压力脉冲的释放应由操作人员通过审慎的和持续的行动来控制。 |  |
|  | ME设备的结构 | 201.15 | 除下述内容外，通用标准的第15章适用。201.15.4.7.1 机械强度增补：使用脚踏开关需要的力应不小于10N。单位：N |  |  |
|  | 电磁兼容性——要求和试验 | 202 | 除下述内容外，YY 9706.102-2021 适用。增补：除了压力脉冲释放的触发和产生周期以外，保持符合YY 9706.102-2021。 |  |  |