



中华人民共和国医药行业标准

YY 0001—2008
代替 YY 0001—1990

体外引发碎石设备技术要求

Technical requirements of equipment for
extracorporeally induced lithotripsy

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
体外引发碎石设备技术要求
YY 0001—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 17 千字
2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19039 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

本标准代替 YY 0001—1990《体外冲击波碎石机通用技术条件》。

本标准与 YY 0001—1990 主要差异如下：

- 标准名称修改；
- 安全要求修改为按 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》执行；
- 环境试验要求修改为按 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》执行；
- 更新了过时的引用标准；
- 删除了 3.1 术语；
- 增加了一些术语；
- 删除了技术要求中的非技术性内容 5.1；
- 把 5.4.1 和 5.4.4 的指标改为由制造商给出；
- 把 5.4.11 改为推荐性；
- 删除了技术要求中的 5.4.12、5.4.14、5.6.1、5.6.3、5.6.4、5.6.5；
- 删除了 8.3。

本标准附录 A 为资料性附录。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：俞及。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0001—1990。

体外引发碎石设备技术要求

1 范围

本标准规定了体外引发碎石设备(按 3.1 的定义,以下简称设备)的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志等要求。

本标准适用于以液电式、电磁式、压电式压力脉冲发生器为碎石波源的设备,设备主要用于粉碎泌尿系结石。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.22—2003 医用电气设备 第 2 部分:体外引发碎石设备安全专用要求(IEC 60601-2-36:1997, MOD)

GB/T 19042.1—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-1 部分:X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备成像性能验收试验(IEC 61223-3-1:1999, IDT)

GB 10152—1997 B 型超声诊断设备

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

GB/T 13384—1992 机电产品包装通用技术条件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

体外引发碎石设备 **equipment for extracorporeally induced lithotripsy**

由体外引发压力脉冲来治疗的设备。

3.2

液电式碎石设备 **electrohydraulic lithotripter**

在液体中高电压放电产生压力脉冲的设备。

3.3

电磁式碎石设备 **electromagnetic lithotripter**

利用线圈中电磁场变化引起金属膜振动而产生压力脉冲的设备。

3.4

压电式碎石设备 **piezoelectric lithotripter**

利用逆压电效应,使多个压电晶片各产生一个小能量压力脉冲,并在焦点处汇聚成能碎石的设备。

3.5

水囊型碎石设备 **lithotripter with water cushion**

人体与水不直接接触,采用水囊耦合的碎石设备。

3.6

医用超声测位装置 **medical ultrasonic localization device**

采用医用超声成像技术,用于观察和确定体内结石状态与位置的装置。

3.7

医用 X 射线测位装置 **medical X-ray localization device**

采用医用 X 射线透视成像技术,用于观察和确定体内结石状态与位置的装置。

3.8

压力脉冲 **pressure pulse**

由设备发射的声波。

3.9

压力脉冲焦点 **focus of pressure pulse**

压力脉冲聚焦后压缩声压最大的点。

3.10

聚焦体 **focal volume**

由压缩声压峰值的 -6 dB 等压线定义的表面所包含的空间体积。

3.11

压力脉冲宽度 **width of pressure pulse**

压力脉冲焦点上测得的压力脉冲的半高宽,单位 μs 。

3.12

压力脉冲上升时间 **rise time of pressure pulse**

压力脉冲焦点上测得的压力脉冲的上升时间,即为峰值的 10%~90%的时间,单位 μs 。

3.13

压力脉冲发生器 **generator of pressure pulse**

利用物理方法产生载能压力脉冲,通过介质传播,以聚焦方式,实现体外压力脉冲在人体内碎石的装置。

3.14

目标位置 **target location**

制造商预定给操作者的定位结石的空间位置。

3.15

目标标记 **target marker**

用于指示目标位置的标记。

3.16

定位装置 **positioning device**

能使结石与目标位置相重合的装置。

3.17

定位装置的最小位移 **minimum displacement of positioning device**

定位装置(如通过移动支撑人体的机械系统或压力脉冲发生源)使结石与目标位置距离发生变化的最小值,单位 mm。

3.18

试验模块 **testing object**

总质量为 1.71 g,按 82.5%、10.0%和 7.5%质量比例,分别取磷酸氢钙、水杨酸苯酯和硬酯酸镁这三种粉状物质,这些粉均匀混合后,再压制成 1 cm×1 cm×1 cm 的块状物。

3.19

图像分辨力 **resolving ability of image**

在超声测位装置中,监视器上图像轴向、侧向分辨力,单位 mm。

3.20

线对分辨率 **line pair resolution**

在 X 射线测位装置中,规定条件下影像中可识别的特定线组试验图形影像的最高空间分辨率,单位 lp/cm。

[GB/T 19042.1—2003,定义 3.3.2]

注:线对分辨率在此用作空间分辨率的实用替代。

3.21

低对比度分辨率 **low contrast resolution**

在 X 射线测位装置中,均匀背景条件下能够分辨的规定形状和面积的最低的对比度细节物。

[GB/T 19042.1—2003,定义 3.3.3]

3.22

ECG 触发 **ECG trigger**

压力脉冲释放与患者心电图 R 波同步,即采用与 R 波讯号前沿起 20ms 内的同步脉冲作为高压放电的触发讯号,如图 1。

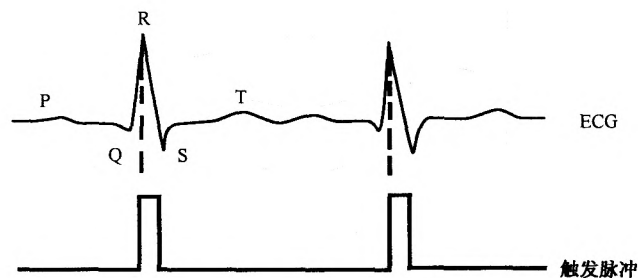


图 1

4 产品分类

4.1 设备按压力脉冲方式分类:

- a) 液电式;
- b) 电磁式;
- c) 压电式。

4.2 设备按结石测位装置分类:

- a) 医用 X 射线测位;
- b) 医用超声测位;
- c) 具有医用 X 射线和医用超声双重测位。

5 技术要求

5.1 设备工作条件

环境温度: $+10^{\circ}\text{C} \sim +30^{\circ}\text{C}$;

相对湿度: $\leq 80\%$;

大气压强:860 hPa~1 060 hPa;
使用电源:AC220 V±22 V(单相)或 AC380 V±38 V(三相)、50 Hz±1 Hz。

5.2 技术要求

5.2.1 声压峰值

制造商应按 GB 9706.22—2003 的要求给出压缩和膨胀声压峰值。

5.2.2 压力脉冲宽度

压力脉冲宽度应不大于 1 μs。

5.2.3 压力脉冲上升时间

压力脉冲上升时间应不大于 0.5 μs。

5.2.4 聚焦体大小

制造商应按 GB 9706.22—2003 的要求给出聚焦体大小。

5.2.5 焦点至发生器端面距离

压力脉冲焦点至压力脉冲发生器端口平面距离应不小于 110 mm。

5.2.6 焦点与目标标记偏差

压力脉冲焦点与目标标记对应点的空间距离(偏差)应不大于 3 mm。

5.2.7 定位装置的最小位移

定位装置应可三维方向调节,其最小位移在各移动方向上均应不大于 1 mm。

5.2.8 X 射线图像线对分辨率

X 射线图像线对分辨率应符合表 1 的规定。

表 1

图像增强器输入屏尺寸/mm	350	310	230	150
线对分辨率(水平中心),不小于/(lp/cm)	8	10	12	14

5.2.9 X 射线图像低对比度分辨率

X 射线图像低对比度分辨率应不大于 4%。

5.2.10 超声图像分辨力

5.2.10.1 轴向分辨力:≤2 mm。

5.2.10.2 侧向分辨力:≤3 mm。

5.2.11 发生器电极寿命要求

液电式设备至少经过连续 2 000 次压力脉冲释放后,其性能仍应符合 5.2.1~5.2.3 的要求。

5.2.12 碎石试验

设备对试验模块进行碎石试验,试验后其最大颗粒的尺寸应不大于 3 mm。

5.3 其他

5.3.1 水囊型设备应有去气装置。

5.3.2 设备凡与水接触部分均应采用防锈蚀材料。

5.3.3 设备具有心电 R 波触发功能。(推荐采用)。

5.4 安全要求

5.4.1 设备应符合 GB 9706.1—2007 中规定的 I 类 B 型的安全要求和 GB 9706.22—2003 的要求。

5.4.2 医用 X 射线测位装置应符合相关国内标准的要求。

5.4.3 医用超声测位装置应符合相关国内标准的要求。

5.5 环境试验要求

设备应符合 GB/T 14710—1993 中的气候环境 I 组的贮存条件要求,环境试验后设备应符合 5.2 的要求。

6 试验方法

6.1 声压峰值

依据制造商提供的检验规程,测得压缩和膨胀声压峰值,应符合 5.2.1 的要求。

6.2 压力脉冲宽度

由传感器置于压力脉冲焦点处连续测试 10 次,应至少有 4 次以上(包括 4 次)的波形符合 5.2.2 的要求。

6.3 压力脉冲上升时间

由传感器置于压力脉冲焦点处连续测试 10 次,应至少有 4 次以上(包括 4 次)的波形符合 5.2.3 的要求。

6.4 聚焦体大小

依据制造商提供的检验规程,测得聚焦体大小,应符合 5.2.4 的要求。

6.5 焦点至发生器端面距离

利用标志压力脉冲焦点的定位架,采用精度为 $\pm 0.5 \text{ mm}$ 的量具测出压力脉冲焦点至压力脉冲发生器端口平面的距离应符合 5.2.5 的要求。

6.6 焦点与目标标记偏差

测出的压力脉冲焦点与目标标记对应空间点的空间距离应符合 5.2.6 的要求。

6.7 定位装置的最小位移

定位装置的位移量,使用最小量位移控制动作,进行十次单方向移动,测出总位移,按下列公式计算最小位移,各位移方向都应进行最小位移检测,均应符合 5.2.7 的要求。

$$\Delta S = S/10$$

式中:

ΔS ——最小位移量;

S ——总位移。

6.8 X 射线图像线对分辨率

将线对分辨率测试器件放在 X 射线影像接受面的中心位置,并使在监视器屏上分辨率测试卡栅条图像与行扫描线垂直。

调整 X 射线管电压(kV)、电流(mA)和监视器的亮度、对比度旋钮,使线对分辨率达到最佳状态,在监视器屏上,用目视法读出能分辨的最高线对数,应符合 5.2.8 的要求。

6.9 X 射线图像低对比度分辨率

将低对比度分辨率测试器件放在 X 射线影像接受面的中心位置。

调整 X 射线管电压(kV)、电流(mA)和监视器的亮度、对比度旋钮,使低对比度分辨率达到最佳状态,在监视器屏上,用目视法读取最高低对比度分辨率,应符合 5.2.9 的要求。

6.10 超声图像分辨力

超声图像的侧向和轴向分辨力应按 GB 10152—1997 中规定的检测方法进行,分辨力应符合 5.2.10 的要求。

6.11 发生器电极寿命试验

设备在满足 5.2.1~5.2.3 的条件下,电容储能为 50 J(储能小于 50 J 的设备,为其最高储能)时,进行连续 2 000 次压力脉冲释放;接着再进行 10 次压力脉冲释放,其性能仍应符合 5.2.1~5.2.3 的要求。

注:试验前,压力脉冲发生器的电极可以替换。

6.12 碎石试验

设备在满足 5.2.1~5.2.3 的条件下,将试验模块置于压力脉冲焦点处,释放 300 次压力脉冲后,测

量长径为最大的残块,其长径应符合 5.2.12 的要求。

注: 试验前,试验模块在 37℃左右温水中浸泡 1 h。

6.13 其他

6.13.1 检测设备功能应符合 5.3.1 的要求。

6.13.2 检查技术文件,设备应符合 5.3.2 的要求。

6.13.3 心电 R 波触发功能 采用低频双线示波器,观察高压放电触发讯号与模拟心电 R 波是否同步,应符合 5.3.3 的要求。

6.14 安全要求

6.14.1 设备的安全试验方法按 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.22—2003 进行,应符合标准的要求。

6.14.2 X 射线测位装置的安全要求按相关国内标准进行,应符合标准要求。

6.14.3 超声测位装置的安全要求按相关国内标准进行,应符合标准要求。

6.15 环境试验要求

设备应按 GB/T 14710—1993 中的规定进行试验。试验后应符合 5.2 的要求。

7 检验规则

7.1 检验类别

仪器检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 仪器出厂检验应逐台检验,检验项目按表 2 的规定。

表 2

检验类型	检验项目
出厂检验	5.2、5.3、5.4.1(保护接地阻抗,正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流,正常工作温度下的电介质强度 A-a1、A-a2、B-a)、5.4.2、5.4.3
型式检验	全项目

7.2.2 出厂检验判定

检验项目全部合格,判定出厂检验合格,否则判定出厂检验不合格。

7.3 型式检验

7.3.1 有下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 产品注册前(包括老产品转产);
- b) 连续生产在一定周期内(一般不多于两年);
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时;
- e) 出厂检验结果与设计要求有较大差异时;
- f) 国家质量监督机构提出时。

7.3.2 型式检验的样品从出厂检验合格品中抽取一台,检验项目按表 2 的规定。

7.3.3 型式检验判定:检验项目全部合格,判定型式检验合格,否则判定型式检验不合格。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 标志

8.1.1 设备的外部标记应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

8.1.2 设备包装箱上应有下列标志:

- a) 制造商名称和地址;

- b) 产品名称和规格;
- c) 出厂编号;
- d) 毛重、净重;
- e) 体积(长×宽×高);
- f) 出厂日期;
- g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志。标志应符合 GB/T 191—2008 中的有关规定。箱上字样和标志,在满足贮存条件下应保证不会模糊不清。

注:销售到中华人民共和国境外的设备,其包装箱上的标志按订货合同规定。

8.2 包装

设备的包装应符合 GB/T 13384—1992 的规定。

8.3 运输

设备运输要求按订货合同规定。

8.4 贮存

包装后的设备,应能在指定的环境条件下以及无腐蚀性气体和通风良好的室内贮存。

附录 A (资料性附录)

X 射线图像分辨率试验器件示例

A.1 低对比度分辨率试验器件

可用于测量低对比度分辨率的器件有许多。如果测量了这些参数,应记录其结果并描述所用试验器件。细节直径的确定应使分辨率不受 X 射线影像增强器——电视系统(成像系统)的频率响应的增强和降低的影响。

例 1 UAB 低对比度试验器件(UAB 美国伯明翰亚拉巴马大学)

该试验器件由一层铜衰减板,如 2 mm 和两个 6.1 mm 厚铝靶盘组成,每个靶面上有衰减差的直径为 1.1 cm 的圆或圆孔。靶盘外部尺寸为 15.2 cm×15.2 cm。面板有三排,每排有 3 个靶,同一排相邻靶之间的对比度增量为 3%。两个外排靶面对比度增量增加,而中间排为偏移量,增量降低。为获得 0.5% 低对比度分辨率,要使用 2 个试验面板,第一个靶面对比度范围从约 1%~9%(整级试验器件),第二个靶面范围从约 0.5%~8.5%(半级试验器件),两者对比度增量均为 1%。

用这些试验物体,X 射线透视装置的自动照射量率控制可得出比较值,如在 70 kV~80 kV。交替使用两个盘和通过选择获得的更低的值,可确定的低对比度分辨率准确度达 0.5%。根据参考文献测量到的阈值对比度与 X 射线管电压无关。

例 2 DIN 低对比度试验器件

这个体模是由衰减层(例如 25 mm 铝)和构成元素组成[如聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)与构成元素构成],每个对比度阶应是整合的。用该体模和约 70 kV 的 X 射线管电压,在透视条件下,其对比度阶应产生 4% 的 X 射线对比度。

例 3 用于 X 射线摄影和 X 射线透视系统的利兹(Leeds)X 射线试验物体

用于低对比度灵敏度的一种特殊试验物体,它由 19 个圆形排列的每个直径为 11 mm 的低对比度盘组成。X 射线对比度的范围从 0.16~0.007。外部尺寸为直径 180 mm。

例 4 IEC 低对比度试验器件

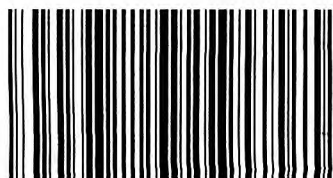
该低对比度试验器件包括若干直径至少为 1 cm 的衰减材料盘。试验器件的结构:如果使用通过体模硬化的 X 射线束,这些盘产生的 X 射线对比度从 1%~20%按类似下述等级变化:

1.0%, 1.4%, 1.8%, 2.3%, 2.7%, 3.3%, 3.9%, 4.5%, 5.5%, 6.6%, 7.6%, 8.6%, 10.8%, 12.3%, 14.5%, 16.0%, 18.0%, 20.0%。

A.2 线对分辨率试验器件

该试验器件应包含厚度为 0.05 mm 铅的线组试验图形和本身频率为 0.6 lp/mm 到 5.0 lp/mm 的栅组,相邻栅组间的级差小于或等于 20%。外形尺寸为,比如 55 mm×65 mm。细节物直径的确定应确保其分辨率不会因 X 射线影像增强器——电视系统(成像系统)的频率响应而增强或降低。

参见 GB/T 19042.1—2003。



YY 0001—2008

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-19039

定价: 14.00 元