

ICS 11.040.60
C 42



中华人民共和国医药行业标准

YY 0950—2015

气压弹道式体外压力波治疗设备

Extracorporeal pressure wave therapy devices by compressed air

2015-03-02 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》的内容。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：杨建刚、孙惠丽、陈成、王颖。

气压弹道式体外压力波治疗设备

1 范围

本标准规定了气压弹道式体外压力波治疗设备(以下简称设备)的术语和定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于 3.1 规定的设备。

本标准不适用于气压弹道式碎石设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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—2008 包装储运图示标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验

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:刺激与迟发型超敏反应试验

YY/T 0149—2006 医用不锈钢 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

气压弹道式体外压力波治疗设备 extracorporeal pressure wave therapy devices by compressed air

利用压缩空气产生的能量驱动治疗手柄内的子弹体,使子弹体脉冲式冲击治疗头,利用二者的弹性碰撞产生压力波,经皮传导作用于疼痛部位治疗的设备。

3.2

控制手柄 control handle

操作者手持器件,控制压缩空气驱动子弹体与治疗头碰撞而产生压力波。

3.3

子弹体 projectile

位于控制手柄的腔道内,在压缩空气的驱动下与治疗头产生弹性碰撞的刚体。

3.4

能量转换器 energy transmitter

治疗头

位于控制手柄末端,与患者接触的部分。一般为刚性材质,其与子弹体发生弹性碰撞后,将能量转

化为压力波作用于患者患处。

3.5

穿透深度 depth of penetration

压力波穿过生物组织时,当该压力衰减至初始压力 50%处的深度。

4 组成

设备通常包括:主机、控制手柄(内含子弹体)、治疗头和空气压缩机(一般包含在主机内)。

5 要求

5.1 工作条件

应符合制造商规定。如未规定,应符合 GB 9706.1—2007 中第 10 章的要求。

5.2 工作压力

5.2.1 制造商应在随机文件中声明设备的最大工作压力,最大工作压力应不大于 600 kPa。

5.2.2 设备应有工作压力显示装置,显示值与实际值误差不应超出 $\pm 10\%$ 。

5.2.3 空气压缩机最大输出压力不应大于制造商声明的最大工作压力的 1.5 倍。

5.3 能量稳定性

设备产生的压力波能量的稳定性应优于 $\pm 20\%$ 。

5.4 能量密度

制造商应在随机文件中声明设备中每个治疗头的最大能量密度,误差不应超出 $\pm 20\%$ 。

5.5 穿透深度

制造商应在随机文件中声明设备的最大穿透深度,误差不应超出 $\pm 20\%$ 。

5.6 碰撞频率

子弹体与治疗头的碰撞频率应可调。碰撞频率误差不应超出 $\pm 10\%$ 。

5.7 定时器或计数器

设备应至少具有以下一种对单次治疗进行计数的功能:

a) 设备若具有定时器及显示装置,定时误差不应超出设定值的 $\pm 5\%$ 。

b) 设备若具有计数器及显示装置,计数误差不应超出设定值的 $\pm 5\%$ 。

5.8 脉宽

制造商应在随机文件中声明输出压力波的脉宽,其误差不应超出 $\pm 10\%$ 。

5.9 管路的耐压性能

设备的空气压缩机与控制手柄连接的管路应能承受的压力应不低于空气压缩机的最大输出压力。并且在该压力下保持 1 min,管路应不破裂,不永久(塑性)变形,连接管路的接头也不应脱落。

5.10 过压安全装置

5.10.1 设备应具有过压安全装置,该安全装置应有足够大的释放能力,以保证当供给压力的控制装置失效时,所连接的系统压力不超过最大工作压力的10%。

5.10.2 空气压缩机应具有压力释放装置,其要求应符合 GB 9706.1—2007 中 45.7 的要求。

5.11 治疗头的疲劳性能

制造商应在随机文件中声明设备的寿命周期(以次数计算),且在整个周期内设备的输出能量密度应符合 5.4 的要求。

5.12 耐腐蚀性

治疗头外表面应有良好的耐腐蚀性能。经过耐腐蚀试验后,应无腐蚀痕迹,或经擦拭、简单清洗即可除去的轻微痕迹。

5.13 生物相容性

5.13.1 材料

与人体接触的治疗头应采用已被证明符合生物相容性的材料制成,否则应通过 5.13.2 规定的生物相容性试验。

5.13.2 生物相容性试验

5.13.2.1 细胞毒性试验:细胞毒性反应应不大于 1 级。

5.13.2.2 皮肤刺激试验:皮肤刺激反应平均记分为 0~0.4,反应分级应为极轻微反应。

5.13.2.3 致敏试验:应无迟发型过敏反应。

5.14 功能

5.14.1 设备应具有对工作压力、碰撞频率、治疗时间或碰撞次数的显示、设置或调节功能。

5.14.2 设备应有气压不足的提示功能。

5.14.3 设备除具有 5.7 要求的计数功能以外,还应具备一独立的计数器(或计数功能)记录子弹体与治疗头总的碰撞次数,并且该计数器只能由制造商进行清零操作。

5.15 外观

设备的外表面应整洁,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;屏幕应显示清晰,无亮度不均缺陷;管路插接件应配合紧固,无松动。治疗头表面应平整光洁。

5.16 安全要求

设备应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

5.17 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710—2009 的规定执行。

6 试验方法

6.1 试验设备

推荐使用下列设备或高于下列设备精度的试验装置进行试验：

- 能量稳定性和能量密度试验装置：如图 1 所示，带有长度刻度的透明管，内有质量块，透明管顶部开放（从安全考虑应有防止质量块飞出的挡块）。
- 穿透深度试验：能将受试设备输出的压力波转化为电信号的压电传感器或压阻传感器（若有共振频率参数，则该参数高于 50 kHz）和显示电信号的示波器。
- 管路耐压性能试验：能够提供本标准要求的压强，并保持规定压强变化不超过 $\pm 5\%$ 的气源，包括在被试样品泄漏的情况下。
- 压强计（压力表）：不低于 0.4 级。
- 模拟负载：水凝胶垫至少两个，厚度 15 mm~20 mm，直径一般为治疗头直径的 1.2 倍，杨氏模量一般选为 0.2 MPa~0.3 MPa。

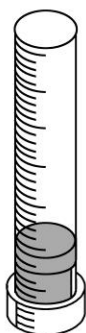


图 1 能量稳定性及能量密度试验装置示意图

6.2 工作压力

将压力表串接在控制手柄压缩空气输入端，通过压力表读数，测量最大工作压力应符合 5.2.1 的要求；对于能够显示工作压力的设备，选择最小工作压力、最大工作压力和二者中间点进行测量，结果应符合 5.2.2 的要求；将压力表串接在空气压缩机输出端，通过压力表读数测量空气压缩机最大输出压力，结果应符合 5.2.3 的要求。

6.3 能量稳定性

通过将输出压力波的能量转化为重力势能的方法测量设备的输出能量。将治疗头与图 1 所示装置紧密结合，质量块应完全与探头接触，密封管内壁应润滑减小与质量块的摩擦。将设备设置在最大能量输出的条件下，使其单次释放压力波 10 次，记录质量块的飞行高度。利用式(1)计算能量并取平均值得出设备的最大输出能量。间隔 20 min 后，再重复进行一次，共进行 5 次测量。结果均应符合 5.3 的要求。

$$E = m \times g \times h \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

E ——输出能量;

m ——质量块的质量(推荐使用质量为 95 g 的不锈钢质量块,直径应略小于透明管内径);

g ——试验处的重力加速度;

h ——质量块的飞行高度。

6.4 能量密度

用通用量具测量治疗头的直径,计算治疗头的面积,利用式(2)计算设备的最大能量密度,结果应符合 5.4 的要求。

$$ED = \frac{E}{S} \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

ED ——最大能量密度;

E ——最大输出能量(参见 6.3 的试验方法);

S ——治疗头的面积。

6.5 穿透深度

将控制手柄垂直固定(治疗头朝下),在控制手柄上方施加 25 N 的静态力(可以使用约 2.5 kg 的砝码),治疗头底部为一个 6.1e)所述的模拟负载,模拟负载正下方为压电传感器或压阻传感器(连接示波器)。图 2 为穿透深度试验装置的示意图。装置固定后,应将示波器基线调零。使设备在最大输出能量下单次释放压力波,记录示波器的示值并换算为压力 F_1 ,测量治疗头到压力传感器的垂直距离 d_1 (由于施加 25 N 的静态力,此距离小于胶垫的厚度)。改变模拟负载的厚度(增加一个胶垫,示波器基线调零),重复上面的试验。测量出两个硅胶垫作为负载时的压力 F_2 和距离 d_2 ,通过式(3)计算穿透深度,结果应符合 5.5 的要求。

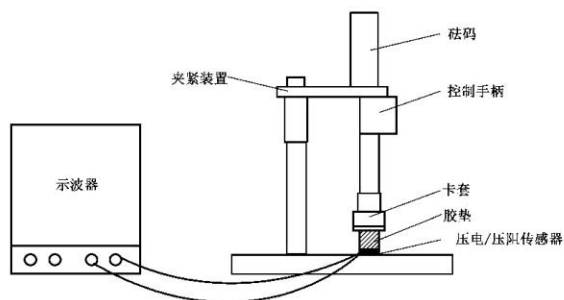


图 2 穿透深度试验装置示意图

$$d_{50\%} = \frac{d_1}{2} + F_1 \times \frac{d_2 - d_1}{2 \times (F_1 - F_2)} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$d_{50\%}$ ——穿透深度；

d_1 ——一个模拟负载下，治疗头到压电传感器的垂直距离；

d_2 ——两个模拟负载下，治疗头到压电传感器的垂直距离。

F_1 ——一个模拟负载下的压力；

F_2 ——两个模拟负载下的压力；

6.6 碰撞频率

选择最大、最小和中间值三点对碰撞频率进行测量。利用示波器对控制气压的电磁阀进行测量，结果应符合 5.6 的要求。

6.7 定时器和计数器

对于有定时功能的设备，用秒表测量定时器最大设置值或 30 min，取较小者，定时误差应符合 5.7 的要求。对于有计数功能的设备，设置设备在最大碰撞频率下，用秒表测量 15 min 或最长工作时间，取较小者，利用 6.6 的结果和测量时间计算出计数值，结果应符合 5.7 的要求。

6.8 脉宽

在 6.5 试验过程中示波器显示的压力波形中，读取脉冲峰值的 50% 处对应的时间间隔值即为脉宽时间，结果应符合 5.8 的要求。

6.9 管路的耐压性能

本试验应对连接管路进行独立试验，按照 6.1c) 所述的压力源对管路进行试验，结果应符合 5.9 的要求。

6.10 过压安全装置

使设备在可能产生最大压强的正常工作状态运行，然后模拟可能产生的单一故障状态，观察过压安全装置的工作情况，结果应符合 5.10 的要求。

6.11 治疗头疲劳性能

按照制造商声明的使用寿命，实际运行设备。子弹体与治疗头按规定次数完成碰撞试验后，按照 6.4 规定的试验方法进行测量，结果应符合 5.11 的要求。

6.12 耐腐蚀性

按照 YY/T 0149—2006 中规定的方法(推荐使用氯化钠溶液试验法)进行试验，结果应符合 5.12 的要求。

6.13 生物相容性

6.13.1 采用已被证明符合生物相容性的材料制成的治疗头，制造商应声明其材质和所依据的材质标准，并提供相关证明材料。如有必要，可对其材料成分进行验证。

6.13.2 未采用已被证明符合生物相容性的材料制成的治疗头，应按下列标准规定的方法进行试验，结

果应符合 5.13.2 的要求：

- a) 细胞毒性试验:按照 GB/T 16886.5 中的规定进行试验；
- b) 皮肤刺激试验:按照 GB/T 16886.10 中的规定进行试验；
- c) 致敏试验:按照 GB/T 16886.10 中的规定进行试验。

6.14 功能

通过对设备实际操作和查阅说明书进行验证,结果应符合 5.14 的要求。

6.15 外观

通过目测和实际操作进行验证,结果应符合 5.15 的要求。

6.16 安全要求

按 GB 9706.1—2007 规定的方法进行试验。

6.17 环境试验要求

按 GB/T 14710—2009 规定的方法进行试验,制造商应根据设备特点规定出环境试验中初始试验、中间试验和最后试验的试验项目。

7 检验规则

7.1 检验类别

设备的质量检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 设备出厂由制造商质量检验部门进行逐台检验,合格后方可出厂。检验项目见表 1。

表 1 出厂检验项目和型式检验项目

检验类型	检验项目
出厂检验	5.2.1,5.2.3,5.4,5.5 和 5.16 中保护接地阻抗、正常工作温度下的漏电流和电介质强度
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 型式检验应在下列情况之一时进行：

- a) 产品注册前(包括老产品转产)；
- b) 连续生产一定周期(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) 国家质量监督检验机构提出要求时。

7.3.2 型式检验的样品从出厂合格品中抽取,检验项目见表 1。

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、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 铭牌

在设备的适当位置应设有铭牌,铭牌上至少应有下列内容:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 产品名称、规格型号;
- c) 电源电压、频率、输入功率;
- d) 生产日期及编号;
- e) 注册产品标准号、产品注册号。

8.1.2 外包装

当设备有外包装时,其上应至少有下列内容:

- a) 制造商名称及地址;
 - b) 产品名称及规格型号;
 - c) 出厂日期及编号;
 - d) 注册产品标准号、产品注册号;
 - e) 体积(长×宽×高);
 - f) 净重和毛重;
 - g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志,标志应符合 GB/T 191—2008 的有关规定。
- 箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

8.1.3 产品检验合格证

产品检验合格证上至少应有下列内容:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称及规格型号;
- c) 检验合格标记和检验员代号;
- d) 检验日期。

8.1.4 标签、标记和提供信息的符号

应符合 YY/T 0466.1—2009 的要求。

8.2 使用说明书

使用说明书至少应包括下述内容:

- a) 制造商名称、商标和地址;
- b) 产品名称、规格型号;
- c) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数;
- d) 安装方法、操作使用、保养维修、安全注意事项等详细说明。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

- 9.1.1 设备应单台包装,外包装应能保证产品不受自然损坏,包装材料按定货合同规定。
- 9.1.2 设备在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。
- 9.1.3 设备在箱内应牢固固定,以防运输时松动和擦伤。
- 9.1.4 设备允许按定货合同规定进行裸装,裸装时需有运输过程中的防护措施,具体要求按定货合同规定。
- 9.1.5 设备应有下列随机文件:
 - a) 产品检验合格证;
 - b) 产品使用说明书;
 - c) 装箱清单;
 - d) 产品服务卡。

9.2 运输

运输要求按订货合同规定。

9.3 贮存

设备应贮存在温度为 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度不超过90%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。
