

推荐性行业标准
《血管内冲击波治疗设备》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，确定由上海市医疗器械检验研究院承担《血管内冲击波治疗设备》项目号：A2025041-T-sh 行业标准的工作任务，由上海市医疗器械检验研究院牵头组织起草。

（二）制修订背景

当前针对严重钙化病变的主流疗法（如高压球囊扩张、支架植入、旋磨术等）存在血管损伤风险高、术后再狭窄率较高等局限性。血管内冲击波碎石术（IVL）通过创新性技术突破，在冠状动脉及外周动脉中重度钙化病变治疗中展现出显著优势：多项临床试验证实其兼具高治疗效果与优异安全性，为复杂钙化病变提供了全新解决方案。

随着技术验证与市场推广，血管内冲击波治疗器械需求进入爆发期。国内已形成竞争性市场格局，苏州中荟、健适、赛禾、微创医疗、乐普、谱创等超 20 家企业加速产品布局，行业逐步迈入成熟阶段。然而，国内外尚未建立针对该产品的性能及安全性行业/国家标准，导致质量评价体系缺失，制约技术创新与临床应用推广。

加快制定血管内冲击波治疗器械的国家/行业标准具有双重紧迫性：其一，规范产品准入与质量控制，保障患者安全并推动行业有序发展；其二，抢占国际标准话语权，助力我国在心血管介入高端器械领域实现“弯道超车”，践行“健康中国 2030”战略目标，为全球血管钙化治疗提供中国标准范式。

（三）起草过程

1. 起草阶段

1) 第一次工作组会议（主要会议内容尤其是标准草案修改情况，人员参与情况）

①会议内容：

于 2025 年 4 月 2 日召开了第一次工作组会议，对标准草案进行审议，提出了 5 项任务待补充：

第 1 项：测试参数示意图修正

需由苏州中荟医疗科技有限公司根据实际测试波形结果调整测试示意图 A.1

第 2 项：测试配置

需各企业提供自家的测试点位和测试负载，目前各企业测试方法不相同不做统一，但需要规定测试布置应满足的条件，同时与 A.1 图形应对应。

第 3 项：输出负载

需各企业根据自己产品，确认一个或多个额定负载，测试对应负载条件下设备在末端输出，以备下次会议讨论

第 4 项：连续脉冲频率测试

明确定义电学参数，对应正文第四章制造商定义的频率

第 5 项：高压脉冲宽度

请各企业根据自己产品，提供各自对脉冲宽度的定义和测试方法，以备下次讨论

②参会单位：

上海医疗器械检验研究院；

苏州中荟医疗科技有限公司；

健维医疗科技(无锡)有限公司

上海微创旋律医疗科技有限公司
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
强生（上海）医疗器材有限公司
谱创医疗科技(上海)有限公司
国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查长三角分中心
湖北省医疗器械质量监督检验研究院

2）第二次工作组会议（标准草案修改情况、验证方案、人员参与）

①会议内容：

于4月28日召开了第二次工作组会议，确定标准草案、验证方案及人员参与情况。

②参会人员：

上海医疗器械检验研究院；
苏州中荟医疗科技有限公司；
健维医疗科技(无锡)有限公司
上海微创旋律医疗科技有限公司
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
强生（上海）医疗器材有限公司
谱创医疗科技(上海)有限公司
国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查长三角分中心
湖北省医疗器械质量监督检验研究院
深圳市赛禾医疗技术有限公司

2. 征求意见阶段

2025年5月至7月面向社会、SAC/TC10/SC5委员及相关监管部门征求意见。

3. 审查阶段

拟10-11月对该标准进行审查。

4. 报批阶段

拟12月完成报批。

（四）主要参加的单位和工作组成员及所做的工作等

本标准起草验证阶段，由来自检验机构、审评机构及相关产品制造商参与技术条款的讨论和验证，相关技术指标的确立咨询了该领域专家意见。

二、编制原则和确定标准主要内容的论据；

（一）标准编制的原则

标准编写基于目前对血管内冲击波治疗设备的理解和认知，原则上标准规定要测量的性能和测量方法。涉及波形的，由制造商规定，因为各家波形不一样，而且在快速发展变化。这是编写本标准的基本原则和指导思想。

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，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》，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

（二）标准主要内容

本标准规定了血管内冲击波治疗设备的术语和定义、要求、试验方法。本标准适用于血管内冲击波治疗设备及其附件，利用高电压放电产生冲击波脉冲的设备及其配用附件，预期

用于带有钙化病变的血管系统的预处理。本标准不适用于体外引入压力波的医用碎石设备和激光式冲击波设备。

。

（三）主要技术要求的依据

1、条款要素的确认依据

通过广泛地征求各家企业产品的实际情况及行业共识确定主要技术要求，标准术语参考了 YY/T 0865.1-2011《超声 水听器 第1部分:40 MHz 以下医用超声场的测量和特征描绘》、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》和 YY YY 0285.1-2017《血管内导管一次性使用无菌血管内导管 第1部分：通用要求》制定。

血管内冲击波治疗设备主要技术要求：

输出电压范围、连续脉冲频率、高压脉冲宽度、最小暂停时间、设备与导管配合要求、设备功能

血管内冲击波导管主要技术要求：

外表面、耐腐蚀性、峰值拉力、无泄漏、座、末端头端、球囊额定爆破压(RBP)、球囊疲劳、球囊卸压时间、球囊直径与充盈压力的关系、正峰值声压、导管最大放电次数

2、条款要求值的来源

血管内冲击波技术属于创新临床应用，各生产企业的产品设计方案和技术路线不尽相同，广泛征求了企业代表的意见，一致认为标准不应限定性能指标的参数范围，可能阻碍新技术的发展。在本标准中未规定性能指标的参数范围，采用制造商宣称，但要满足本标准规定的误差范围和检验方法。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

1、在 2025 年 4 月上海市医疗器械检验研究院按照标准首次草案进行了主要指标的验证，2025 年 4 月 2 日召开了第一次工作组会议，对标准草案进行审议，提出了 5 项任务。

2、2025 年 4 月 28 日由牵头单位上海市医疗器械检验研究院组织相关企业对标准草案的意见进行汇总，并安排相关起草单位继续验证修改的主要条款，并讨论统一意见并形成了征求意见稿。

3、拟于 2025 年 5 月-8 月组织相关起草单位（检验机构、相关产品制造商）参与开展完整条款的验证工作。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

1. 国内相关标准（国标、行标、其他标准）：无。

2. 国际相关标准（IEC、ISO）：无。

3. 区域标准及其他国家标准（欧盟标准、ASTM、美国标准、日本标准及其他国家标准）：未检索到同类型标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

六、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准适用的产品，技术还在发展中，部分技术条款指标由制造商规定，根据《医疗器械强制性标准制定原则》，建议作为推荐性标准发布。

八、贯彻标准的要求和措施建议

（一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

（二）理由和依据

1. 本标准不涉及已上市产品的设计变更。制造商实施本标准预计时间为 6-8 个月。
2. 申请资质的检验检测机构在采购相关设备及资质申请时间预计需要 3-6 个月。
3. 产品完成注册检验时间约为 3 个月。

制造商和检验检测机构可同步实施本标准。考虑标准审核出版时间，以及更多检验检测机构能实施本标准，经审议，建议本标准在发布后 12 个月后实施。

（三）贯彻标准实施的措施

1. 标准发布后，出版印刷部门应保证本标准电子版和纸质版的及时供应，以确保相关利益方均能及时获取标准文本，有充足的时间了解掌握标准内容。
2. 起草单位和 SAC/TC10/SC5 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。
3. SAC/TC10/SC5 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

九、废止现行有关标准的建议

本标准为首次制定标准，无现行有关标准。

十、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及血管内冲击波治疗设备及其附件。
本标准涉及产品在分类目录中的位置是 01-06-00

十一、其他应当说明的事项。

无。

《血管内冲击波治疗设备》起草组
2025 年 06 月 04 日