

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX-20XX

血管内冲击波治疗设备

Intravascular shock wave treatment equipment

(立项草案稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	4
附录 A（规范性）设备输出参数测试方法	6

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会（SAC/TC10/SC5）归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、苏州中荟医疗科技有限公司、等。

本文件主要起草人：。

血管内冲击波治疗设备

1 范围

本文件规定了血管内冲击波治疗设备（以下简称“设备”）的性能要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于血管内冲击波治疗设备及其配件血管内冲击波导管，预期用于带有钙化病变的血管系统的预处理以及球囊扩张。

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 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

YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

GB/T 16407-2006 声学 医用体外压力脉冲碎石机的声场特性和测量

GB/T 16540-1996 声学 在0.5~15MHz频率范围内的超声场特性及其测量水听器法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血管内冲击波治疗设备 intravascular shock wave treatment equipment

预期与血管内冲击波导管连接，在导管球囊内液体中进行高电压放电，将电能转换为冲击波脉冲，并将产生的冲击波能量释放到血管内钙化病变位置的液电式设备。

3.2

充盈液体 filling liquid

由生理盐水和造影剂按照一定比例混合而成的液体。

3.3

单次脉冲能量 energy per pulse

由GB/T 16407-2006中3.9和7.3.2所定义的声学脉冲积分。

注：使用单位为 mJ/mm^2 。

3.4

连续脉冲频率 continuous pulse frequency

两次脉冲激发时间间隔的倒数，单位为赫兹（Hz）。

3.5

高压脉冲宽度 pulse width

高压电压幅值从第一次超过最大值的10%到第一次降低到最大值的10%之间的时间，单位为微秒（ μs ）。

3.6

输出电流持续时间 duration of output current

从冲击波输出电流开始第一次超过最大值的10%到第一次降低到最大值的10%之间的时间，单位为微秒（ μs ）。

3.7

冲击波脉冲 shock wave pulse

YY/T XXXX-20XX

由冲击波治疗设备发射的声波。

[来源：GB/T 16407-2006, 3.6 和 C.4, 有修改]

3.8

声压 sound pressure

p

有声波时，媒质中的压力与静压的差值，单位为帕[斯卡] (Pa)。

[来源：GB/T 16407-2006, 3.4]

3.9

总时间积分限 total temporal integration limits

T_T

声压脉冲波形绝对值第一次超过最大值的 10%到最后一次降低到最大值的 10%之间的时间，单位为秒 (s)。

[来源：GB/T 16407-2006, 3.16]

3.10

正峰值声压 peak-positive acoustic pressure

p_+

声场中或某一指定平面上在声重复周期中正瞬时声压的最大值。单位为帕[斯卡] (Pa)。

[来源：GB/T 16540-1996, 3.21]

3.11

冲击波能量 shock wave energy

P

在冲击波脉冲声场中，某点瞬时声强对整个脉冲波形持续时间的积分，单位为毫焦[耳]每平方毫米 (mJ/mm^2)。

[来源：GB/T 16407-2006, 3.9, 有修改]

3.12

水听器（水下传声器） hydrophone (underwater microphone)

用于接收水声信号的电声换能器。

[来源：GB/T 16407-2006, 3.2]

4 要求

4.1 通用测量要求

4.1.1 工作条件

测量时工作条件应保持在制造商推荐的条件下，所考虑的参数有：

- 环境温度；
- 相对湿度；
- 大气压强；
- 使用电源。

4.1.2 试验装置

试验装置应满足所有测试条款的性能要求。

- 1) 充盈液体：由生理盐水和造影剂按照一定比例混合而成的液体，比例由制造商在产品说明书中自行规定。
- 2) 配套导管：根据产品说明书规定，配合设备使用的冲击波导管。
- 3) 数字存储示波器：采样率应大于等于 200MHz。
- 4) 高压差分探头：输入阻抗 $\geq 10\text{M}\Omega$ 。
- 5) 电流探头。
- 6) 秒表。

7) 水听器：应使用符合 GB/T 16407-2006 中 6.2.2 项要求的声场水听器。

8) 测量水槽：

测量水槽应有足够空间，满足近似自由场的测量条件。测量水槽应牢固地安放在测试场地，并与水媒质良好地耦合，使冲击波脉冲能量很好传递。水槽尺寸应足够大，保证水听器测量位置距离水槽边界几厘米，特别注意水听器位置与水面的距离，应使冲击波脉冲的反射波不干扰测量。

水听器应该有适当的机械支架，安装在坐标定位系统上，以便在相对于待测试样品的三个正交方向调节水听器的测量位置。定位坐标系统的一个轴（x 轴，参照 GB/T 16540-1996 中图 4）应与待测试样品的球囊表面方向垂直。水听器的定位精度不低于 0.5 mm。

操作时，水听器头端位置不应接触待测试样品。

4.2 设备输出参数

4.2.1 输出电压范围

设备的输出电压范围为 900V—3100V，电压输出准确度为±10%。

4.2.2 连续脉冲频率

制造商应规定设备配用不同类型导管时，连续放电的脉冲频率，输出准确度为±10%。

4.2.3 高压脉冲宽度

设备的高压输出脉冲宽度不超过 100us。

4.2.4 间隔时间

制造商应规定达到最大连续脉冲后设备自动暂停输出的时间。

4.2.5 输出电流持续时间

制造商应规定冲击波输出电流持续时间。

4.3 与导管配合要求

4.3.1 设备应能自动识别配合使用的导管型号及导管类型。

4.3.2 设备应能显示导管的剩余使用次数。

4.3.3 制造商应规定设备配合不同导管时，可以连续输出的最大脉冲数。设备配合配套导管时，应可以连续输出制造商规定的最大脉冲数量，输出期间应正常释放冲击波。

4.4 冲击波脉冲性能

4.4.1 冲击波能量

设备（通过配套导管）输出的冲击波脉冲能量，应 $\geq 0.002\text{mJ}/\text{mm}^2$ ，并且 $\leq 0.2\text{mJ}/\text{mm}^2$ 。

4.4.2 峰值声压

设备（通过配套导管）输出的冲击波峰值声压，应 $\geq 2533\text{kPa}$ （25atm），并且 $\leq 20265\text{kPa}$ （200atm）。

4.5 其他功能

设备具有以下功能：

- 1) 设备能量输出时，应有声光提示，提示方式应区别于故障提示；
- 2) 设备应有故障提示功能，设备输出参数异常时应能停止输出并提示故障；
- 3) 设备应有导管故障提示功能，识别到导管连接异常、导管寿命完结时应能停止输出并提示导管故障；
- 4) 设备在输出状态下应能由人工停止输出。

4.6 安全要求

YY/T XXXX-20XX

- 4.6.1 设备应符合 GB 9706.1-2020 中规定的安全要求。
- 4.6.2 设备应符合 YY 9706.102-2021 规定的电磁兼容性能要求。
- 4.6.3 如有, 设备的除颤防护应符合 GB 9706.1-2020 中 8.5.5.1 的要求。

5 试验方法

5.1 测量条件

5.1.1 工作条件

除非另有说明, 所有测量和试验应在 4.1.1 中制造商规定的正常工作条件下进行。

5.1.2 试验装置

试验装置应满足 4.1.2 中要求。

5.2 设备输出参数试验

5.2.1 输出电压范围

按照附录 A.2.2 给出的方法测量输出电压范围。

5.2.2 连续脉冲频率

按照附录 A.2.3 给出的方法测量连续脉冲频率。

5.2.3 高压脉冲宽度

按照附录 A.2.4 给出的方法测量高压脉冲宽度。

5.2.4 间隔时间

将配合使用的冲击波导管与设备连接, 连续输出脉冲直到设备自动暂停, 记录自动暂停的时间间隔。

5.2.5 输出电流持续时间

按照附录 A.2.5 给出的方法试验测量设备的冲击波输出电流持续时间。

5.3 与导管配合试验

5.3.1 将配合使用的冲击波导管与设备连接, 观察设备显示信息, 设备应能正确识别导管型号。

5.3.2 将配合使用的冲击波导管与设备连接, 观察设备显示信息, 设备应能正确显示导管剩余使用次数。

5.3.3 将配合使用的冲击波导管与设备连接, 连续输出脉冲, 直到设备自动暂停, 确认设备脉冲的最大输出次数, 在输出期间导管应正常释放冲击波。

5.4 冲击波脉冲性能

将配合使用的冲击波导管与设备连接, 将导管放入测量水槽中并用水听器进行测试。测量水槽宜采用 20℃ 到 40℃ 的除气水。若未采用除气水, 应确保在测量时水听器表面不能附有气泡。水听器位置应远离水槽边界, 水听器测量位置应在水面下至少 1cm。

将导管内充入符合制造商要求的充盈液体, 并保证待测试电极位置无肉眼可见气泡。将导管充压至工作压力, 之后使用坐标定位系统调节水听器位置, 将水听器正对导管的单个电极组 (冲击波发射源) 中第一个电极的方向, 并保证与导管的球囊壁方向垂直, 调整水听器位置距离球囊表面 1mm, 以减小距离衰减的影响。

之后将上述电极组放电至少 2 次, 并使用水听器实时记录距离球囊表面 1mm 处冲击波脉冲数据, 记录 2 次测试的数据。

注: 水听器灵敏度 S 应采用水槽水温下的校准数据, 单位伏每兆帕 (V/Mpa)。

5.4.1 冲击波能量

根据水听器记录的脉冲数据，并结合正时间积分限 T_+ 计算设备输出的冲击波能量 P ，按照 GB/T 16407-2006 中 7.3.2 声强积分公式进行计算。

注：水的特性声阻抗 Z 参照 GB/T 16407-2006 中附录 C 的规定选取，单位千克每平方米每秒 ($\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}\cdot\text{s}^{-1}$)。

5.4.2 峰值声压

根据水听器记录的脉冲数据，计算设备输出的冲击波峰值声压 p_+ ，按照 GB/T 16540-1996 中 5.1.1 瞬时声压公式进行计算。

5.5 其他功能

按设备说明书中规定的常规工作程序操作设备，模拟相应的使用状态或使用条件，检验其各项功能。

5.6 安全要求

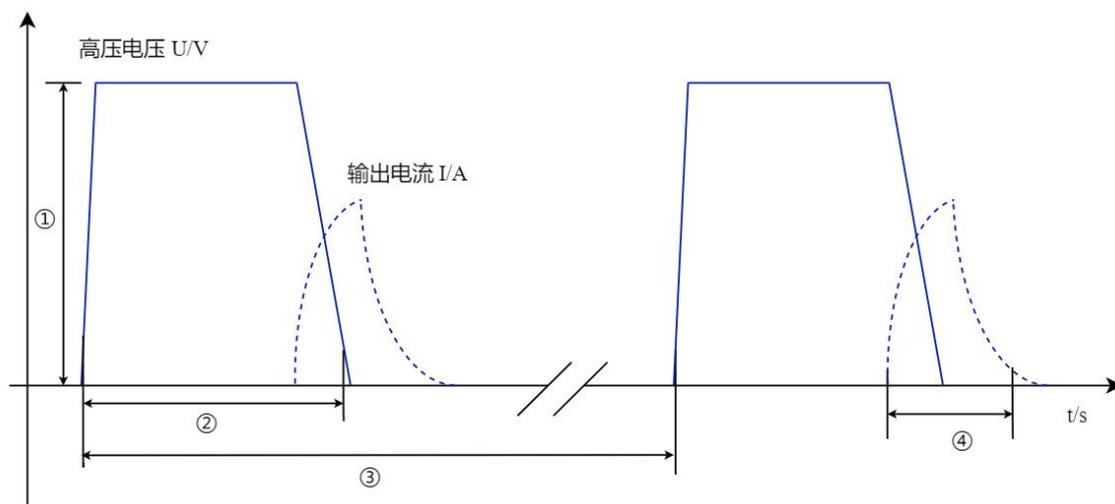
5.6.1 设备的安全试验方法按 GB 9706.1-2020 进行。

5.6.2 设备的电磁兼容试验方法按 YY 9706.102-2021 进行。

5.6.3 设备的除颤防护部分按照 GB 9706.1-2020 中 8.5.5.1 进行测试。

附录 A
(规范性)
设备输出参数测试方法

A.1 测试参数示意图



标引序号说明：

- ①——输出电压；
- ②——高压脉冲宽度；
- ③——连续脉冲频率；
- ④——输出电流持续时间。

图 A.1 测试参数示意图

A.2 测试步骤

A.2.1 系统连接

将配合使用的冲击波导管与设备连接，将设备的高压输出端口处各针脚引出，并与高压差分探头、数字存储示波器连接。

A.2.2 输出电压范围测试

设备连接配合用导管后，空载下进行测试。正常输出脉冲，同步使用数字存储示波器记录输出的高压电压值，输出电压为图 A.1 中①数据，输出电压值为脉冲的最大值。

A.2.3 连续脉冲频率测试

设备连接配合用导管后正常连续输出两次脉冲，同步使用数字存储示波器记录两次输出高压电压的间隔时间，脉冲间隔时间为图 A.1 中③数据，并将时间数据换算为频率。

A.2.4 高压脉冲宽度测试

设备连接配合用导管后正常输出脉冲，同步使用数字存储示波器记录输出脉冲电压，并记录高压电压幅值从第一次超过最大值的 10% 到第一次降低到最大值的 10% 之间的时间，脉冲宽度为图 A.1 中②号数据。

A.2.5 输出电流持续时间

设备正常输出脉冲，同步使用电流探头（A.2.4）与数字存储示波器记录冲击波输出电流，根据电

流曲线第一次超过最大值的 10%到第一次降低到最大值的 10%之间的时间，计算时间差值，为输出电流持续时间。见图 A.1 中④数据。

