

# 团 体 标 准

T/GDMDMA 0010—2021

## 电磁弹道式冲击波治疗设备

Electromagnetic Shock Wave Therapy Devices

(征求意见稿)

2021 - XX - XX 发布

2021 - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布



## 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》给出的规则起草。

本文件的安全要求全面贯彻了GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》的内容。

本文件由深圳普门科技股份有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、广东省医疗器械管理学会、深圳普门科技股份有限公司、深圳德技医疗器械有限公司、南方医科大学附属珠江医院、深圳市宝安人民医院。

本文件主要起草人：\*\*\*。

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。

本文件版权归广东省医疗器械管理学会所有。未经事先书面许可，本文件的任何部分不得以任何形式或任何手段进行复制、发行、改编、翻译、汇编或将本文件用于其他任何商业目的等。



# 电磁弹道式冲击波治疗设备

## 1 范围

本文件规定了电磁弹道式冲击波治疗设备（以下简称设备）的术语和定义、组成、要求、试验方法、检验规划、标志、使用说明书、包装、运输及贮存。

本标准适用于 3.1 规定的设备。

本标准不适用于电磁聚焦式冲击波设备。

## 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，仅所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 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符合 第 1 部分：通用要求

YY 0505—2012 医用电气设备 第 1-2 部分 安全通用要求并列标准 电磁兼容 要求和试验

## 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

**电磁弹道式冲击波治疗设备** Electromagnetic Shock Wave Therapy Devices

利用电磁场产生的能量驱动治疗手柄内的子弹体，使子弹体快速冲击治疗头，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

#### 手柄 Handle

操作者手持器件，控制电磁场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，在电磁场的驱动下与治疗头产生弹性碰撞的刚体。

### 3.4

#### 治疗头 Applicator

位于控制手柄末端，一般为刚性材质，其与子弹体发生弹性碰撞后，将能量化为压力波作用于患者患处。

## 4 组成

设备通常包括：主机、手柄（内含子弹体）、治疗头。

## 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 能量稳定性

能量范围至少覆盖60~180 mJ且可调，输出的能量误差 $\leq \pm 30$  mJ或 $\pm 20\%$ （取大值），能量变异系数 $\leq \pm 5\%$ 。

### 5.3 能流密度

制造商应在随机文件中声明设备中每个治疗头的最大能流密度，其误差 $\leq \pm 20\%$ 。

### 5.4 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，其误差 $\leq \pm 20\%$ 。

## 5.5 频率

子弹体与治疗头的碰撞频率应分级可调，其误差 $\leq\pm 10\%$ 。

## 5.6 定时器或计数器

设备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 $\pm 5\%$ 。

## 5.7 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 $\leq\pm 10\%$ 。

## 5.8 手柄疲劳寿命

制造商应在随机文件中声明设备手柄疲劳寿命，次数 $\geq 200$ 万次，且在整个生命周期内设备的输出能量应符合5.2的要求。

## 5.9 治疗头种类及尺寸

制造商应在随机文件中声明设备的治疗头种类，规格尺寸公差 $\leq\pm 0.1$  mm。

## 5.10 治疗头疲劳寿命

制造商应在随机文件中声明设备治疗头疲劳寿命，次数 $\geq 15$ 万次，且在整个生命周期内设备的输出能量应符合5.2的要求。

## 5.11 手柄工作噪音

制造商应在随机文件中声明手柄工作时的噪音且应 $\leq 75$  dB (A)。

## 5.12 生物相容性

### 5.12.1 材料

与人体接触的材质应采用已被证明符合生物相容性的材料制成，否则应通过5.12.2规定的生物相容性试验。

### 5.12.2 生物相容性试验

5.12.2.1 细胞毒性试验：细胞毒性反应应不大于 1 级。

5.12.2.2 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。

5.12.2.3 致敏试验：应无迟发型超敏反应。

## 5.13 功能

5.13.1 设备应具有对能量、频率、治疗次数或定时进行显示、设置、调节的功能。

5.13.2 设备应具有手柄内部温度检测和对手柄进行过温保护功能。

## 5.14 安全要求

设备应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

## 5.15 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：

a) 能量高度测试装置：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）。

b) 寿命测试装置：如图 2 所示，带有手柄固定夹和软硅胶。测试时手柄垂直向下，治疗头压住硅胶垫模拟人体治疗状态。

c) 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。



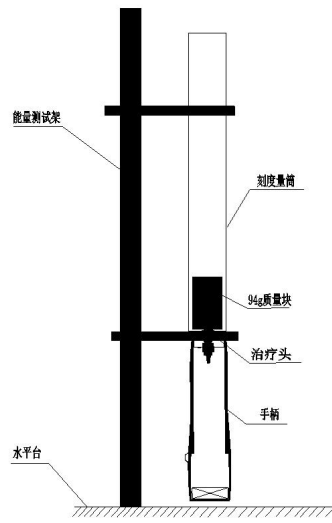


图 1 能量高度测试装置示意图

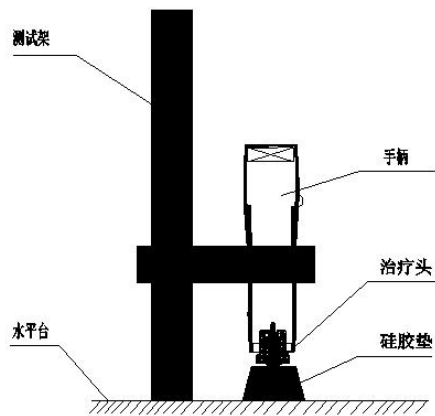


图 2 寿命测试装置示意图

## 6.2 能量稳定性

将手柄连接到主机，手柄装上治疗头；然后将手柄按图1方法固定能量测试装置上（治疗头朝上），治疗头前端与量筒0刻度线平齐，将一块质量为 $95\text{ g} \pm 5\text{ g}$ 左右的质量块放入量筒管内，每个能量值逐个测试，频率设置为1 Hz，点击开始启动按钮，设备开始工作，记录每个能量等级手柄击打质量块飞行高度的10个值，按照式（1）换算成10个能量值 $E_i$ ，并求出平均值 $\bar{E}$ ，用式（2）计算出各能量等级的输出公差；用式（3）与式（4）计算各能量级的变异系数；结果应符合5.2的要求。

能量换算：

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

式中：

$E_i$  ——每次测试的能量值；

$m$  ——能量块的质量为95 g±5 g；

$g$  ——试验处的重力加速度；

$h$  ——质量块的飞行高度。

输出能量公差：

$$E_D = E_i - E_S \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$E_i$  ——随机输出的能量值；

$E_S$  ——能量设定值。

样本标准差：

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{N} \sum_{i=1}^N (E_i - \bar{E})^2} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$N$  ——取值个数，此处取10；

$\bar{E}$  ——10个能量平均值。

能量变异系数：

$$Cv = \frac{\sigma}{E} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

### 6.3 能流密度

用通用量具测量治疗头的直径，计算治疗头的面积，利用式（5）计算设备的最大能流密度，结果应符合5.3的要求。

$$ED = \frac{E}{S} \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中：

$ED$  ——最大能流密度；

$E$  ——最大输出能量（参见6.2的试验方法）；

$S$  ——治疗头的面积。

#### 6.4 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6.1c)所述的模拟负载，模拟正下方为压电传感器或压阻传感器（连接示波器）。图3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，此距离小于硅垫的厚度）。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（6）计算穿透深度，结果应符合5.4的要求。

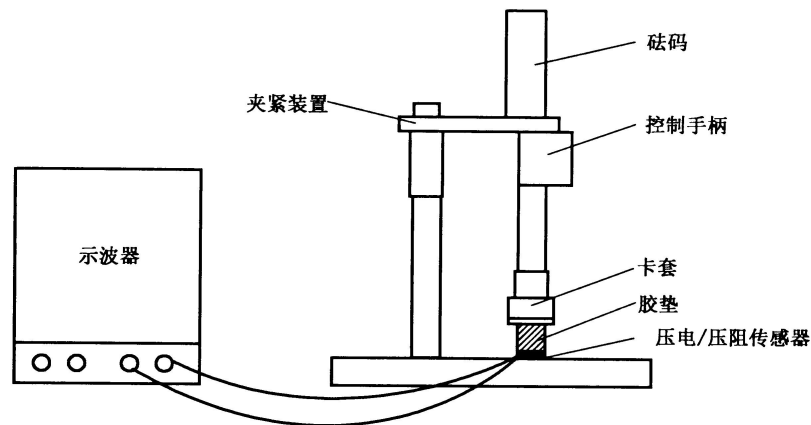


图 3 穿透深度试验装置示意图

$$d_{50\%} = \frac{d_1}{2} + F_1 \times \frac{d_1 - d_2}{2 \times (F_1 - F_2)} \quad \dots\dots\dots (6)$$

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。

## 6.5 频率

选择最大、最小和中间值三点对频率进行测量。利用示波器对控制手柄的线路进行测量，结果应符合5.5的要求。

## 6.6 定时器跟计数器

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5.6的要求。对于有计数功能的设备，设置设备在最大频率下，用秒表测量15 min或最长工作时间，取较小者，利用6.5的结果和测量时间计算出计数值，结果应符合5.6的要求。

## 6.7 脉宽

在6.4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5.7的要求。

## 6.8 手柄疲劳寿命

使用常用的治疗条件进行疲劳测试，记录手柄累计运行次数，手柄击打达到宣称次数后，待手柄完全冷却；能量设置为最大值，频率设置为最小值，参照6.2的试验方法，检测手柄输出能量结果应符合5.2的要求。

说明：测试过程允许更换相关易损件。

## 6.9 治疗头种类及尺寸

确认治疗头种类是否满足制造商宣称要求，用卡尺测量治疗头的直径，结果应符合5.9的要求。

## 6.10 治疗头疲劳寿命

参照6.8的试验方法设置好设备参数，启动后循环运行，记录治疗头累计击打次数；达到宣称次数后，能量设置为最大值，频率设置为最小值，参照6.2的试验方法，检测手柄输出能量结果应符合5.2的要求。

## 6.11 手柄噪音

将设备以频率和能量为最大组合（频率优先）开启，噪音测试仪放置离手柄一米远的位置测试噪音。结果应符合5.11的要求。

## 6.12 生物学评价

6.12.1 采用已被证明符合生物相容性的材料制成的与人体接触部件，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。

6.12.2 未采用已被证明符合生物相容性的材料制成的与人体接触部件,应按下列标准规定的方法进行试验,结果应符合 5.12.2 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。

### 6.13 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 5.13 的要求。

### 6.14 安全要求

按 GB 9706.1—2007 规定的方法进行试验。

### 6.15 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	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) 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合

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

包装后的设备应贮存在无腐蚀性气体和通风良好的室内。