

团 体 标 准

T/GDMDMA 0020—2022

电磁弹道式冲击波治疗设备

Electromagnetic shock wave therapy devices

2022-05-25 发布

2022-05-25 实施

广东省医疗器械管理学会	发 布
中 国 标 准 出 版 社	出 版

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 组成 2

5 要求 2

6 试验方法 3

7 检验规则 7

8 标志、使用说明书..... 8

9 包装 9

10 运输..... 9

11 贮存..... 9

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、南方医科大学康复医学院、深圳市宝安人民医院。

本文件主要起草人：朱鹏志、刘舜莉、梁超红、张良、陈碧佳、黄国志、陈尚杰、万福瑞、赵嘉宁、江云。

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、检验规划、标志、使用说明书、包装、运输及贮存,并描述了试验方法。

本文件适用于电磁弹道式冲击波治疗设备。

本文件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 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 191 包装储运图示标志

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 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等病患部位治疗的设备。

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。

5.2 能量范围

应符合制造商宣称的范围值,最大不超过 185 MJ。

5.3 能量稳定性

当能量 ≤ 150 MJ 时,输出的能量误差不应超出 ± 30 MJ。当能量 > 150 MJ 时,输出的能量误差不应超出 $\pm 20\%$ 。能量变异系数不应超出 $\pm 5\%$ 。

5.4 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,其误差不应超出 $\pm 20\%$ 。

5.6 频率

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

5.7 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：
- 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 $\pm 5\%$ ；
- 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 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,且在整个生命周期内设备的输出能量应符合 5.3 的要求。

5.10 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,规格尺寸公差不应超出 ± 0.1 mm。

5.11 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,且在整个生命周期内设备的输出能量应符合 5.3

的要求。

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 的要求。

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) 能量稳定性和能流密度试验装置:见图 1,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:见图 2,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,杨氏模量一般为 0.2 MPa~0.3 MPa。

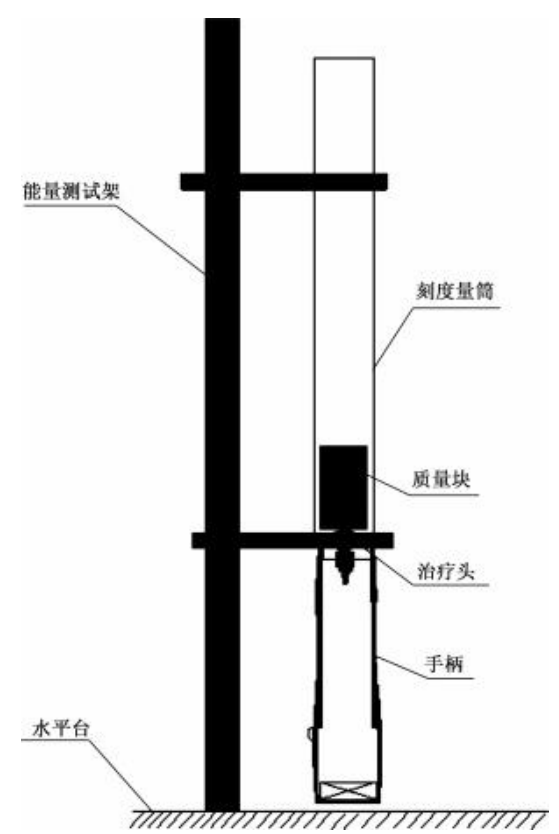


图 1 能量稳定性和能流密度试验装置示意图

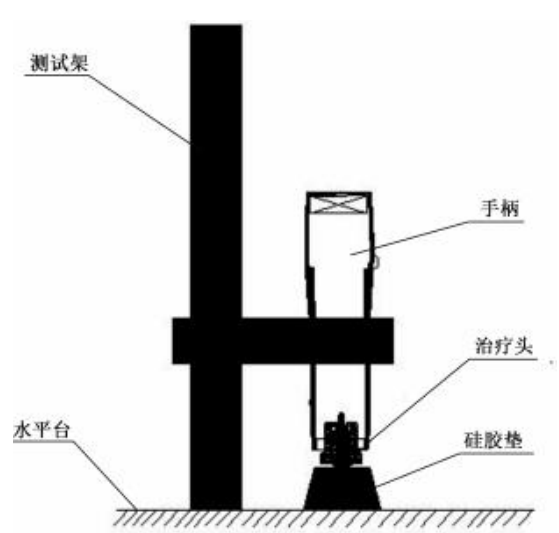


图 2 寿命测试装置示意图

6.2 能量范围

检查可设定能量的范围值。

6.3 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。

6.3.1 能量换算

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

式中:

E_i ——每次测试的能量值;

m ——能量块的质量为 $95\text{ g} \pm 5\text{ g}$;

g ——试验处的重力加速度;

h_i ——每次质量块的飞行高度。

6.3.2 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。

6.3.3 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。

6.3.4 能量变异系数

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

6.4 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。

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

式中:

ED ——最大能流密度;

E ——最大输出能量(见 6.2 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 6.1c)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 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 5.5 的要求。

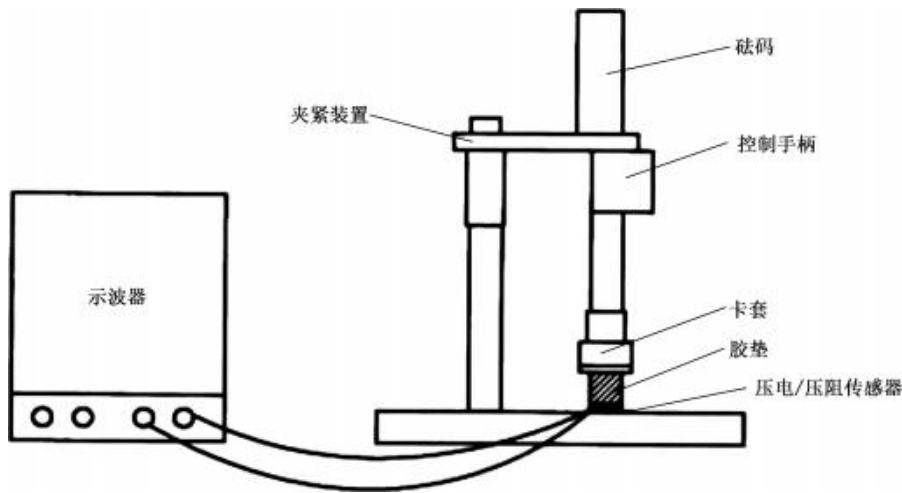


图 3 穿透深度试验装置示意图

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

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。

6.6 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。

6.7 定时器或计数器

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。

6.8 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。

6.9 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 6.3 的试验方法,检测手柄输出能量。
测试过程可更换相关易损件。

6.10 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。

6.11 治疗头疲劳寿命

参照 6.9 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 6.3 的试验方法,检测手柄输出能量。

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:

- 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。

6.14 安全要求

按 GB 9706.1 规定的方法进行试验。

7 检验规则

7.1 检验类别

设备的质量检验分为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 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;
- d) 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变;
- e) 出厂检验结果与设计要求有较大差异;
- f) 国家质量监督检验机构提出要求。

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 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 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 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

9.1 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。

9.2 设备在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。

9.3 设备在箱内应牢固固定,以防运输时松动和擦伤。

9.4 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。

10 运输

运输要求按订货合同规定。

11 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。

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
电磁弹道式冲击波治疗设备
T/GDMDMA 0020—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
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 1 字数 17 千字
2025年3月第1版 2025年3月第1次印刷

*

书号: 155066 • 5-10224 定价 31.00 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)68510107



T/GDMDMA 0020-2022