



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

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

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