

YY

中华人民共和国行业标准

YY 0001—90

体外冲击波碎石机通用技术条件

1990-10-16 发布

1991-01-01 实施

国家医药管理局 发布

体外冲击波碎石机通用技术条件

1 主题内容与适用范围

本标准规定了体外冲击波碎石机的术语、产品分类、技术要求、试验方法、检验规则及包装、贮运等要求。

本标准适用于制造、检验以液电冲击波为碎石源的体外冲击波碎石机,其中包括医用 X 射线定位和 B 型超声定位的水囊型机和水槽型机,该机主要用于粉碎尿路结石。

2 引用标准

- GB 191 包装贮运图示标志
- GBn 193 出口机械、电工、仪器仪表产品包装通用技术条件
- GB 6385 超声诊断设备专用安全要求
- GB 6388 运输包装收发货标志
- GB 6920 软化水要求 水质 pH 值的测定 玻璃电极法
- GB 8279 医用诊断 X 射线、卫生防护标准
- GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:通用安全要求
- GB 10152 B 型电子线性扫描超声诊断设备
- GB 10153 B 型机械扇形扫描超声诊断设备
- ZB C43 004 医用诊断 X 线机漏电流、接地电阻、绝缘耐压技术要求及试验方法
- WS 2—283 医用电器设备环境要求及试验方法

3 术语

- 3.1 水槽型机 lithotripter with tub
人体(或部分皮肤)浸泡在水中的机型。
- 3.2 水囊型机 lithotripter with water cushion
人体与水不直接接触,采用水囊的机型。
- 3.3 B 型超声诊断定位系统 b-mode ultrasonic locating system
采用 B 型超声成像技术,观察和确定体内结石状态与位置的定位系统。
- 3.4 医用 X 射线定位系统 medical X-ray locating system
采用医用 X 线视屏成像技术,观察和确定体内结石状态与位置的定位系统。
- 3.5 机械传动系统的调节细度 adjusting accuracy of mechanical moving system
载人的机械系统或液电冲击波源在三维空间中移动的最小位移量。单位 mm。
- 3.6 图像分辨力,resoluting ability of image
 - 3.6.1 在医用 X 射线定位系统中,监视器荧光屏上沿水平和垂直方向所能分辨的最大线对数。单位 LP/mm。
 - 3.6.2 在 B 超定位系统中,监视器上图像纵向、横向分辨力。单位 mm。