



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0001—2008  
代替 YY 0001—1990

## 体外引发碎石设备技术要求

Technical requirements of equipment for  
extracorporeally induced lithotripsy

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。

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
体外引发碎石设备技术要求  
YY 0001—2008

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

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 0.75 字数 17 千字  
2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-19039

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)68533533

## 前 言

本标准代替 YY 0001—1990《体外冲击波碎石机通用技术条件》。

本标准与 YY 0001—1990 主要差异如下：

- 标准名称修改；
- 安全要求修改为按 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》执行；
- 环境试验要求修改为按 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》执行；
- 更新了过时的引用标准；
- 删除了 3.1 术语；
- 增加了一些术语；
- 删除了技术要求中的非技术性内容 5.1；
- 把 5.4.1 和 5.4.4 的指标改为由制造商给出；
- 把 5.4.11 改为推荐性；
- 删除了技术要求中的 5.4.12、5.4.14、5.6.1、5.6.3、5.6.4、5.6.5；
- 删除了 8.3。

本标准附录 A 为资料性附录。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：俞及。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0001—1990。

# 体外引发碎石设备技术要求

## 1 范围

本标准规定了体外引发碎石设备(按 3.1 的定义,以下简称设备)的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志等要求。

本标准适用于以液电式、电磁式、压电式压力脉冲发生器为碎石波源的设备,设备主要用于粉碎泌尿系结石。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.22—2003 医用电气设备 第 2 部分:体外引发碎石设备安全专用要求(IEC 60601-2-36:1997, MOD)

GB/T 19042.1—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-1 部分:X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备成像性能验收试验(IEC 61223-3-1:1999, IDT)

GB 10152—1997 B 型超声诊断设备

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

GB/T 13384—1992 机电产品包装通用技术条件

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**体外引发碎石设备** **equipment for extracorporeally induced lithotripsy**

由体外引发压力脉冲来治疗的设备。

### 3.2

**液电式碎石设备** **electrohydraulic lithotripter**

在液体中高电压放电产生压力脉冲的设备。

### 3.3

**电磁式碎石设备** **electromagnetic lithotripter**

利用线圈中电磁场变化引起金属膜振动而产生压力脉冲的设备。

### 3.4

**压电式碎石设备** **piezoelectric lithotripter**

利用逆压电效应,使多个压电晶片各产生一个小能量压力脉冲,并在焦点处汇聚成能碎石的设备。

### 3.5

**水囊型碎石设备** **lithotripter with water cushion**

人体与水不直接接触,采用水囊耦合的碎石设备。