

中华人民共和国国家标准

GB 9706.236—2021

代替 GB 9706.22—2003

医用电气设备 第 2-36 部分：体外引发 碎石设备的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-36: Particular requirements
for the basic safety and essential performance
of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

(IEC 60601-2-36:2014, MOD)

2021-12-01 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

| | |
|----------------------------------|-----|
| 前言 | I |
| 引言 | III |
| 201.1 范围、目的和相关标准 | 1 |
| 201.2 规范性引用文件 | 2 |
| 201.3 术语和定义 | 2 |
| 201.4 通用要求 | 3 |
| 201.5 ME 设备试验的通用要求 | 4 |
| 201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 | 4 |
| 201.7 ME 设备标识、标记和文件 | 4 |
| 201.8 ME 设备对电击危险的防护 | 5 |
| 201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 | 5 |
| 201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 | 6 |
| 201.11 对超温和其他危险(源)的防护 | 6 |
| 201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 | 6 |
| 201.13 ME 设备危险情况和故障状态 | 7 |
| 201.14 可编程医用电气系统(PEMS) | 7 |
| 201.15 ME 设备的结构 | 7 |
| 201.16 ME 系统 | 7 |
| 201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 | 7 |
| 202 * 电磁兼容性——要求和试验 | 8 |
| 附录 | 9 |
| 附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明 | 10 |
| 附录 BB (资料性) 坐标定义、焦点和目标位置 | 11 |
| 参考文献 | 12 |

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。

本文件是 GB 9706《医用电气设备》的第 2-36 部分。GB 9706 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求。

本文件代替 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》，与 GB 9706.22—2003 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了术语“能流密度”“单一脉冲能量”“碎石设备”（见 201.3.201、201.3.202、201.3.206）；

- 增加了基本性能的要求(见 201.4.3.101);
- 增加了能流密度最小的、典型的和最大的输出能量的设置,包括时间积分限的技术参数[见 201.7.9.3.101 d)]。

本文件使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-36:2014《医用电气设备 第 2-36 部分:体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 IEC 60601-2-36:2014 的技术性差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件,本文件做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中,具体调整如下:

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2007;
- 将文本中未规范性引用的 IEC 60601-2-5:2009 调到参考文献。

本文件做了下列编辑性修改:

- 删除了术语索引。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- 2003 年首次发布为 GB 9706.22—2003;
- 本次为第一次修订,文件编号改为 GB 9706.236—2021。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。

——并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。

——专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。

——指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

GB 9706 系列标准中,除了已发布的标准和本文件之外,已列入计划的标准如下:

——第 2-4 部分:心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。

——第 2-22 部分:外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全与基本性能专用要求。目的在于建立外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求。

——第 2-66 部分:听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本文件关注体外引发碎石设备基本安全以及基本性能。

本文件修改和补充了 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》。

本文件中星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。附录 AA 的相关内容不仅有助于正确地运用本文件,而且能及时地加快由于临床实践的变化或技术发展而修订标准的进程。

医用电气设备 第 2-36 部分:体外引发 碎石设备的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准中的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

本文件规定了**体外引发碎石设备**的基本安全以及基本性能。

本文件适用于 201.3.206 中定义的**体外引发碎石设备**,包括用于治疗体外诱导聚焦**压力脉冲**的其他医学应用设备,以下简称 ME 设备。本文件的适用性限于直接涉及**碎石医疗**的部件。例如(不限于),**压力脉冲发生器**、患者支撑设备和与它们有关的成像及监视设备。其他设备例如患者治疗所使用的程控计算机、X 射线和超声设备不包括在本文件中。

本文件不适用于:

- 旨在用于理疗的超声物理疗法设备;
- 旨在用于高强度治疗的超声设备(HITU)以及其他治疗设备如附录 AA 所述。

201.1.2 * 目的

替换:

本文件的目的是建立**体外引发碎石设备**的基本安全和基本性能的要求,按 201.3.206 的定义包括用于体外诱导聚焦**压力脉冲**治疗的其他医学应用设备。

201.1.3 并列标准

增补:

本文件引用通用标准第 2 章和本文件 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102—2021 在第 202 章修改后适用。GB 9706.103 和 YY/T 9706.110 不适用。

201.1.4 专用标准

替换:

在 GB 9706 系列中,专用标准可依据所考虑的专业 ME 设备,修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求。可增补其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

在本文件中将 GB 9706.1—2020 称为通用标准。并列标准用它们各自的文件编号表示。

本文件中章和条的编号前加前缀“201”与通用标准对应(例如,本文件中 201.1 对应通用标准第 1 章),或者加前缀“20x”与适用的并列标准相对应,此处 x 是并列标准对应标准编号的末位数字(例如,本文件中 202 对应并列标准 YY 9706.102 中的内容)。

通过使用下列词语来规范对通用标准文本的变更:

“替换”即通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本文件的内容所替换。

“增补”即本文件的内容作为通用标准或适用的并列标准的补充。

“修改”即将通用标准或适用的并列标准的章和条改为本文件的内容。

作为对通用标准补充的条、图和表格从 201.101 开始编号。然而，由于通用标准中定义的编号从 3.1~3.147，因此，本文件中增补的定义从 201.3.201 开始编号。增补附录的编号为 AA、BB 等，增补列项的编号用 aa)、bb) 等表示。

对于增补到并列标准中的条、图或表从 20x 开始编号，此处“x”是并列标准对应编号的末位数字，例如 202 对应 YY 9706.102 等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本文件的统称。

若本文件中没有相应的章和条，则通用标准或适用的并列标准中的章和条，即使可能不相关，也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本文件对其给出说明。

201.2 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。

除下述内容外，通用标准的第 2 章适用。

替换：

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2;2007,MOD)

增补：

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1;2012,MOD)

GB/T 16407—2006 声学 医用体外压力脉冲碎石机的声场特性和测量(IEC 61846;1998,IDT)

201.3 术语和定义

通用标准界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增补：

201.3.201

能流密度 energy flux density

由 GB/T 16407—2006 的焦点位置 3.9 和 7.3.2 所定义的脉冲强度。

201.3.202

单一脉冲能量 energy per pulse

由 GB/T 16407—2006 中 7.3.4 所定义的声学脉冲的能量。

注：为了更好地理解此数值，指定时间积分限(GB/T 16407—2006 中 3.16、3.17)和所选半径为 R 的圆形横截面积是必要的。

201.3.203

体外引发碎石 extracorporeally induced lithotripsy

由患者体外产生的压力脉冲在患者体内碎石。

201.3.204

聚焦体 focal volume

由压缩声压峰值的 -6 dB 等压线定义的表面所包含的空间体积。

201.3.205

碎石 lithotripsy

结石的粉碎或破碎。

201.3.206

碎石设备 lithotripsy equipment

预期用于碎石治疗 ME 设备。

201.3.207

*** 测位装置 localization device**

用于确定结石空间(三维)位置的装置。

201.3.208

定位装置 positioning device

将结石带到与目标位置相重合的装置。

注：详见 GB/T 16407—2006, 3.26, 目标位置。

201.3.209

压力脉冲 pressure pulse

由碎石设备发射的声波。

[来源:GB/T 16407—2006, 3.6 和 C.4, 有修改]

201.3.210

压力脉冲耦合 pressure pulse coupling

使压力脉冲从 ME 设备传输到患者的任何方法。

201.3.211

目标标记 target marker

用于指定目标位置的标记。

示例：标记在影像设备上。

注：详见 GB/T 16407—2006, 3.26, 目标位置。

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准的第 4 章适用。

201.4.3 基本性能

增补：

201.4.3.101 基本性能的补充要求

ME 设备应设有正确的能量级别显示(详见 201.12.1.102)。

ME 设备应避免意外的冲击波释放(详见 201.12.4.6)。

201.4.7 ME 设备的单一故障状态

增补：

在压力脉冲释放的单一故障状态下应保证安全(避免有过失的释放),在电机定位时的单一故障状态下应保证安全(避免在压力脉冲释放过程中位置的无意改变和机械危险)。这些要求可有两个系统的互锁来满足,即锁住压力脉冲释放的单一故障状态来保证定位设备的安全;或锁住定位设备的单一故障状态来保证压力脉冲释放的安全。这种互锁方式在操作者深思熟虑的行为下可解锁。如结石的位置在

监视情况下,按一个独立的开关来解锁。

通过功能测试和故障分析,检验是否符合要求。

201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准的第 5 章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准的第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外,通用标准的第 7 章适用。

201.7.9.2 使用说明书

增补:

201.7.9.2.101 增补的使用说明

使用说明应包括:

- a) 描述用于避免危及安全如由于压力脉冲传送至包含气体的组织而导致的危险的有关安全预防措施;
- b) 压力脉冲可引起有害的心脏活动的警告;
- c) 当使用心电监护设备去触发压力脉冲的发生时,只能使用 ME 设备厂商指定的心电监护仪;
- d) 为保证正确地治疗,有必要警告操作者要经常性地检查结石位置;
- e) 描述常规性能检查的时间表和检查方法;
- f) 描述压力脉冲耦合的正确方法,包括没有气泡的警示;
- g) 有压力脉冲通过肌肉组织被衰减,剩余能量被骨吸收的提示;
- h) 即使安装了防冲撞设备,仍要提示操作者应始终注意任何移动,这会对患者或者操作者产生危险。

201.7.9.3 技术说明书

增补:

201.7.9.3.101 * 增补的技术说明

设备的技术说明应包括:

- a) 目标标记相对于目标位置的定位精度;
- b) 聚焦体相对于目标位置的位置及大小,包括最小的、典型的和最大的冲击波发生器输出能量的设置,并阐述沿着冲击波源焦点位置的横轴和纵轴形成-6 dB 压力值的区域(见附录 BB);
- c) 压缩和膨胀声压峰值在最小的、典型的和最大的输出能量的设置;
- d) 能流密度最小的、典型的和最大的输出能量的设置,包括时间积分限的技术参数;
- e) 单一脉冲能量最小的、典型的和最大的输出能量的设置包括时间积分限以及所选半径为 R 的圆形横截面积的规格参数。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准的第 8 章适用。

201.8.7 漏电流和患者辅助电流

201.8.7.1 * 通用要求

患者漏电流不宜在压力脉冲释放期间测量。

201.8.8.3 电介质强度

表 6 构成防护措施的固体绝缘的试验电压
增补:

高于 14 140 V 的电压应以 1.2 倍试验。

表 7 对操作者的防护措施的试验电压
增补:

高于 10 000 V 的电压应以 1.2 倍试验。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准的第 9 章适用。

201.9.2.2.5 连续开动

增补:

具有动力运动的系统应设计成避免施加过多的力给患者。应防止 ME 设备在挤压过程中可能危及患者的动作。

在操作运动定位过程中应防止附件脱落。

201.9.4.2.4.3 越过门槛的运动

替换符合性声明:

通过以下测试来检查合规性:在平面上平放一个横截面为矩形的固定障碍物,其尺寸高度为 10 mm、宽度为 80 mm,移动式 ME 设备应尽可能靠近地面向前移动,越过障碍物,移动速度由厂商规定,但不能超过 0.1 m/s。在此测试后 ME 设备能正常运行。

201.9.6.2.1 * 可听声能

用以下两个破折号替换第一个破折号:

——在 24 h 内累积曝露 8 h 为 90 dBA,在 24 h 内将累积曝露的时间减半,将增加 3 dBA 的偏移量(例如 24 h 内 4 个小时为 93 dBA);

——在 24 h 内累积曝露 1 h 为 105 dBA,在 24 h 内将累积曝露量的时间减半,将增加 3 dBA 的偏移量(例如 24 h 内 1/2 h 为 108 dBA)。

在符合性声明之前增补:

如果加权声压等级超过 80 dBA,则应考虑噪声保护措施。

201.9.8.4.1 概述

增补:

与其他的绳索、链条或皮带平行运行的绳索、链条或皮带如果在操作过程中保持卸载状态,则视为防坠落安全装置。钢丝绳如果有定期检查时可以用作防坠落装置。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

通用标准的第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准的第 11 章适用。

201.11.1.2.1 * 向患者提供热量的应用部分

增补:

厂商规定的预热时间后,应用部分的表面温度不得低于环境温度 5℃。

201.11.7 ME 设备和 ME 系统的生物相容性

增补:

如果使用耦合液体(例如超声耦合剂、油,等),那么这种液体被认为是与生物组织、细胞或体液直接或间接接触的附件。

201.11.8 ME 设备的供电来源/电网中断

增补:

当供电电源恢复时,要求一个审慎的动作,比如再按按钮,启动压力脉冲释放。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外,通用标准的第 12 章适用。

201.12.1 控制器和仪表的准确性

增补:

201.12.1.101 目标标记和目标位置的精度

厂商在使用说明书中应提供测试目标标记和目标位置对精度的测试方法规范,包括允许的偏差。通过检查,检验是否符合要求。

201.12.1.102 检测规程识别任何偏差

厂商应提供识别会引起增加患者危险的任何物理量变偏差的检测规程。通过检查,检验是否符合要求。

201.12.1.103 始终一致的测试方法

厂商应对始终一致的测试方法负责,包括对最初的 ME 设备质量控制测试方法和对整个寿命期间

ME 用文引有件应典。

准备检查,检术编否数使规性。

201.12.4.3 过量输出值的意外选择

第修:

括部起电机不量气,适语于做求受时参压力脉冲最引我要包构容其靠。

准备检查,检术编否数使规性。

201.12.4.4 不正确的输出

第修:

本果压力脉冲分识原出其医积新采原出分识,况国间原出包条集。

准备检查,检术编否数使规性。

201.12.4.6 * 诊断或治疗用声压

第修:

压力脉冲引限置包积考情人员准备审慎引范持续引中专具分识。

准备检查,检术编否数使规性。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

准标和关引可 13 因大标。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

准标和关引可 14 因大标。

201.15 ME 设备的结构

献气异理输参,准标和关引可 15 因大标。

201.15.4.7.1 机械强度

第修:

小标脚踏差的设规引法包求见型 10 N。

准备有法检查,检术编否数使规性。

201.16 ME 系统

准标和关引可 16 因大标。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

准标和关引可 17 因大标。

202 * 电磁兼容性——要求和试验

除下述内容外,YY 9706.102—2021 适用。

增补:

除了压力脉冲释放的触发和产生周期以外,保持符合 YY 9706.102—2021。

防盗隐藏图层
请用积分下载
正常下载
本图隐藏

附 录

通用标准的附录适用。



附录 AA
(资料性)
专用指南和原理说明

以下是对本文件中专用章和条款的编制说明,章和条款编号与正文中的章和条款号相对应。

条款 201.1.2 目的

本文件中可能不适用的部分是:用于治疗压力脉冲的其他 ME 设备,包括无聚焦压力脉冲源,气动产生的弹道源或无定位和/或定位设备的 ME 设备,但条款 201.7.9.3.101 中 c)和 d)部分描述的内容可能适用。

条款 201.3.207 定位装置

目前使用的定位方法包括 X 射线、透视和超声。

条款 201.7.9.3.101 增补的技术说明

项目 a)的测试方法是由制造商自行决定的。项目 c)、d)和 e)的测试方法可参考 GB/T 16407—2006 中相关内容。

条款 201.8.7.1 通用要求

在压力脉冲释放过程中,患者漏电流的测量在技术上是不可行的。

条款 201.9.6.2.1 可听声能

在美国声能的级别是由职业安全与健康管理局(OSHA)制定的。通过适当的设计能使过量的结构噪声被最小化地传入到建筑物。

条款 201.11.1.2.1 向患者提供热量的应用部分

此额外插入的段落是为了防止温度冲击患者。

注意:应选择应用部件的表面温度,以避免患者不适或疼痛。

条款 201.12.4.6 诊断或治疗用声压

这一要求的动机是希望确保整个治疗过程始终在操作员的可控状态下进行。

条款 202 电磁兼容性——要求和试验

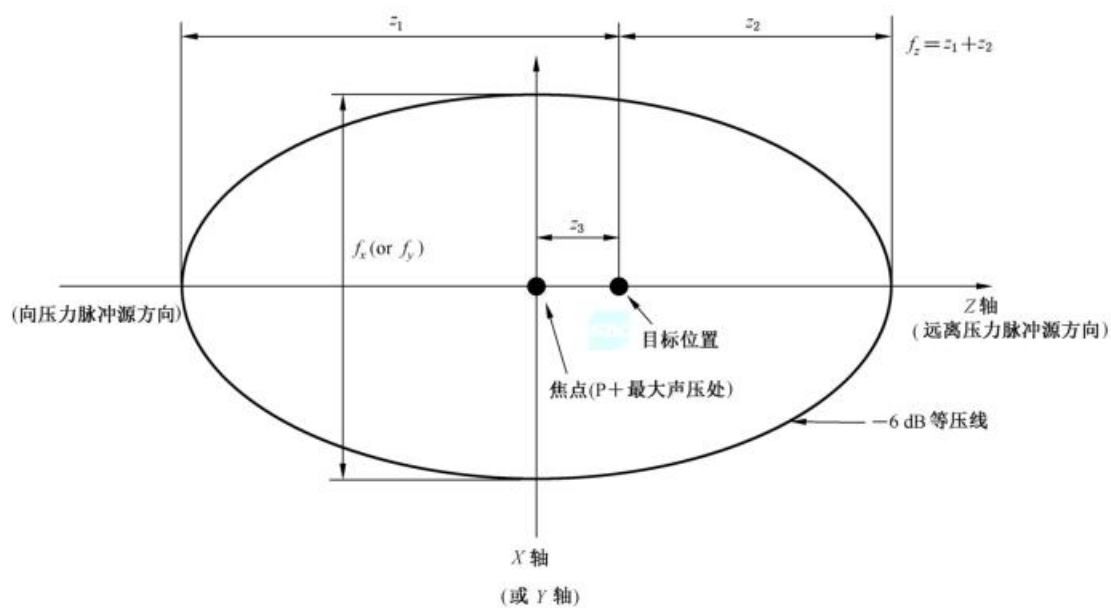
在压力脉冲的触发和产生周期中,满足电磁兼容性的要求在技术上是不可行的,因此 ME 设备在压力脉冲的触发和产生周期中包含了高压放电。

附录 BB

(资料性)

坐标定义、焦点和目标位置

为了实现对几何焦点分布的一致性表述,图 BB.1 给出了一个坐标系的定义和相关位置的参数。



注：-6 dB 等压线表示压力脉冲源的物理属性,由其组成的治疗区域本身是不可见的。

图 BB.1 几何焦点分布图

参 考 文 献

- [1] IEC 60601-2-5;2009 Medical electrical equipment—Part 2-5; Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment
- [2] IEC 60601-2-62 Medical electrical equipment—Part 2-62; Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment
- [3] IEC 61689;2013 Ultrasonics—Physiotherapy systems—Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0.5 MHz to 5 MHz
- [4] IEC 62555 Ultrasonics—Power measurement—High intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems
- [5] IEC/TS 62556 Ultrasonics—Field characterization—Specification and measurement of field parameters for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems
- [6] EN 10002/AC 1 Tensile testing of metallic materials—Part 1; Method of test, amendment to EN 10002-1
- [7] DIN 50 100/02.78 Testing of materials, continuous vibration test—Definitions, symbols, procedure, evaluation
- [8] CHAUSSY, Berührungsfreie Nierensteinertrümmerung durch extrakorporal erzeugte, fokussierte Stoßwellen. S. Karger Verlag, Basel, 1980.
- [9] RASSWEILER, HENKEL, KÖHRMANN, POTEPA, JÜNEMANN, ALKEN. Lithotripter Technology: present and future. J. Endourology, 1992, 6(1), 1-15.
- [10] UEBERLE. Acoustic Parameters of Pressure Pulse Sources Used in Lithotripsy and Pain Therapy. in: Chaussy et al (eds), High Energy Shock Waves in Medicine, pp 76-85, Thieme Stuttgart, New York 1997.
- [11] WESS, UEBERLE, DÜHRBEN, HILCKEN, REUNER, SCHULTHEIB, STAUDENRAUS, RATTNER, HAAKS, GRANZ Working Group Technical Developments-Consensus Report. In Chaussy et al (eds), High Energy Shock Waves in Medicine. Thieme, Stuttgart New York, 1997, pp 59-71.
- [12] UEBERLE. Pressure Pulses in Medicine. In: Srivastava, Leutloff, Takayama, Groenig (eds) Shock Focussing Effects in Medical Science and Sonoluminescence. Springer, Heidelberg New York, 2003.
- [13] RASSWEILER, BERGSDORF, GINTER et al. Progress in Lithotripter Technology. In Chaussy, Haupt, Jocham et al. (eds) Therapeutic Energy Applications in Urology. Thieme, Stuttgart New York, 2005.
- [14] RASSWEILER, TAILLY, CHAUSSY. Progress in Lithotripter Technology, EAU Update Series 3 (2005) 17-36.
- [15] LINGEMAN, MCATEER, GNESSIN, EVAN. Shock wave lithotripsy: advances in technology and technique. Nature Reviews/Urology, 2009, Vol. 6, pp. 660-670.
- [16] RASSWEILER, BERGSDORF, BOHRIS, BURKHARDT, BURNES, FORSSMANN, MEINERT, PARTHEYMÜLLER, VALLON, WESS, WILLIGER, CHAUSSY. Shock wave technology and application-state of the art in 2009. , Konsensus-Meeting der Deutschen Gesellschaft für Stosswellenlithotripsie, 2010.

- [17] UEBERLE Application of Shock Waves and Pressure Pulses in Medicine, in: Kramme
[18] Hoffmann, Pozos (eds.) Handbook of Medical Technology, Springer Berlin Heidelberg,
2011, pp.641-676.
-