

ICS 11.040.60
C 42

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0838—2011

YY 0838—2011

微波热凝设备

Microwave ablation/coagulation equipment

中华人民共和国医药
行业标准
微波热凝设备
YY 0838—2011

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
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 1.25 字数 26 千字
2013年1月第一版 2013年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24254 定价 26.00 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



YY 0838-2011

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准主要涵盖国内普遍生产使用的微波热凝设备或具有该功能的组合微波治疗设备的性能及安全要求。规范该类产品的技术特性,保证产品的安全性及有效性,作为生产设计及质量控制的依据。

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》。

本标准的专用安全要求,主要内容参照 GB 9706.6—2007《医用电气设备 第二部分:微波治疗设备安全专用要求》,删除了其中不适用于微波热凝设备的要求,并且对微波热凝设备提出了一些新要求。

本标准的电磁兼容性要求遵照 YY 0505—2005《医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验》同期执行。

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。

若设备或部件所用的材料或结构形式与本标准所规定的要求有所不同,但如能证明其达到同等的要求,应予以认可。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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:段乔峰、齐丽晶、胡志伟、刘博、韩漠、吴刚。

表 A.2 B 体模配方及其介电特性($T=22\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$)

频率 MHz	微波体模		体模配方 %			
	ϵ'	$\sigma/(s/m)$	羧甲基纤维素钠	聚氯乙烯	水	盐
2 450	47.9±0.9	2.14±0.08				
2 300	48.5±0.9	2.01±0.05				
2 100	48.4±0.6	1.87±0.08				
1 100	48.7±0.5	1.40±0.02				
915	48.8±0.4	1.27±0.02	5	24.63	70	0.37
900	49.2±0.4	1.27±0.03				
700	50.5±0.9	1.21±0.03				
433	50.5±0.6	1.20±0.05	5	22.60	72	0.4
300	51.2±0.9	1.08±0.03				

表 A.3 A 配方体模的介电特性随环境温度变化特性

复介电常数	10 °C	15 °C	25 °C	F 值	P 值
ϵ'	50.7	50.7	49.9	2.5	>0.05
$\sigma/(s/m)$	1.26	1.27	1.42	34	<0.01

由表 A.3 可见,A 配方体模的介电系数 ϵ' 随温度变化极小,差别无显著性($P>0.05$)。 $\Delta\epsilon'/\epsilon'$ 每摄氏度变化为-0.1%。但体模的电导率随温度变化较大($P<0.01$)， $\Delta\sigma/\sigma$ 每摄氏度变化为+1%。

微波热凝设备

1 范围

本标准规定了微波热凝设备的术语和定义、组成及分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于 3.1 所定义的医疗实践中使用的微波热凝设备的要求(以下简称设备)。

组合设备如具有微波热凝功能,热凝功能必须满足本标准要求,理疗部分应满足 GB 9706.6—2007 《医用电气设备 第二部分:微波治疗设备安全专用要求》的要求。

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 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(所有部分) 医疗器械生物学评价

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

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY 91057—1999 医用脚踏开关通用技术条件

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

微波热凝设备 microwave ablation/coagulation equipment

通过在组织中传输频率大于 300 MHz 但不超过 30 GHz 的电磁波对患者局部组织进行凝固的设备。

3.2

应用部分 applied part

热凝器和相关连接电缆及其连接器的可触及部分,及可能与患者接触的与热凝器分离的测温探头及电缆均为应用部分。

注:对 GB 9706.1—2007 中 2.1.5 进行修改。

3.3

热凝器 ablation/coagulation applicator

能够使微波能量在局部组织中传输并使组织产生凝固的器件。

3.4

额定输出功率 rated output power

能够馈入匹配负载的,在至少 1 s 上的平均最大高频功率值。