



中华人民共和国医药行业标准

YY 0838—2011

微波热凝设备

Microwave ablation/coagulation equipment

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。

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。

3.5

无用辐射 unwanted radiation

预期用于治疗目的,但未作用于患者的微波辐射。

3.6

匹配负载 matched load

通常在 $50\ \Omega \sim 75\ \Omega$ 之间的阻性负载,当代替热凝器时,在连接热凝器的连接电缆中产生的驻波比不大于 1.5。

4 组成及分类

4.1 组成

设备可由主机、电缆、热凝器、测温附件、脚踏开关等组成。

4.2 分类

设备分为普通热凝设备及介入热凝设备。

5 要求

5.1 工作条件

设备工作条件由制造商规定,如制造商未作规定,则应满足 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。

5.2 工作频率

设备工作频率由生产商规定,误差不超过 $\pm 10\%$ 。

5.3 输出功率

设备输出功率由生产商规定,误差不超过 $\pm 30\%$ 。

5.4 定时

设备必须具有可调定时器,当到达预定工作时间后,立即停止输出。定时器的设定范围由企业自定,精度不超过 $\pm 3\%$ 或 2 s,两者取大值。

5.5 功率调节

设备必须装有输出控制装置,能使功率输出减少到等于或小于最大输出功率的 20% 或者 10 W,两者取较小值。

5.6 测温

介入热凝设备必须有不少于两路的测温功能,测温范围由生产商规定,测温误差不超过 $\pm 0.5\ ^\circ\text{C}$ 。

5.7 控温

介入热凝设备必须有控温功能,控温范围由生产商规定,控温误差不超过设定温度的 $\pm 3\%$ 。

5.8 超温保护

介入热凝设备必须有超温保护功能。当达到保护温度时,停止微波输出。

5.9 热凝器表面温度

介入热凝设备的热凝器与正常组织接触部分的温度不超过 45℃。

5.10 外观

设备的表面应整洁,无机械损伤、划痕等缺陷,标记应清晰可见,操作和调节机构应灵活、可靠,紧固件应无松动。

5.11 脚踏开关

脚踏开关必须满足以下要求,脚踏开关的安全性按 GB 9706.1—2007 与设备一起进行评估。

5.11.1 防水要求

手术室使用设备的脚踏开关必须满足 YY 91057—1999 中 2.2.2 的要求,其他设备脚踏开关必须满足 YY 91057—1999 中 2.2.1 的要求。

5.11.2 启动力

脚踏开关的启动力应满足 YY 91057—1999 中 2.4 的要求。

5.11.3 操作

脚踏开关的操作应满足 YY 91057—1999 中 2.5 的要求。

5.11.4 结构

脚踏开关的结构应满足 YY 91057—1999 中 2.6 的要求。

5.11.5 寿命

脚踏开关的寿命应满足 YY 91057—1999 中 2.7 的要求。

5.11.6 导线的连接

脚踏开关的导线的连接应满足 YY 91057—1999 中 2.8 的要求。

5.11.7 平稳性

脚踏开关的平稳性应满足 YY 91057—1999 中 2.9 的要求。

5.12 安全

除下列内容外,GB 9706.1—2007 相关内容适用。

5.12.1 按防电击的程度分类

GB 9706.1—2007 的 5.2,删除 B 型、CF 型应用部分。

5.12.2 按运行模式分类

GB 9706.1—2007 的 5.6,除连续运行及间歇加载连续运行外,全部删除。

5.12.3 设备或设备部件的外部标记

GB 9706.1—2007 的 6.1,做如下修改:

p) 输出

替代:

- 以 W 为单位的额定输出功率;
- 以 Ω 为单位的匹配负载;
- 以 MHz 或 GHz 为单位的工作频率。

q) 生理效应(符号和警示性说明)

替代:

通用标准附录 D 表 D.2 的符号 8(非电离辐射)应用于所有移除后,按 31.2 规定条件测量时会导致辐射的微波功率密度超过 10 mW/cm^2 的防护罩。

检查所有防护罩,是否标记了该符号。未标记该符号的护罩,31.2 规定的试验应在移除该护罩的情况下进行。

5.12.4 设备或设备部件的内部标记

GB 9706.1—2007 的 6.2,做如下修改:

增加:

aa) 在 6.1q) 中规定的符号,应标于所有内部移除后会导致不能满足 31.2 要求的护罩。

如果内部护罩未标记上述符号,也无外部护罩防止该符号被移除,则必须移除内部护罩,通过 31.2 中规定试验来验证是否符合要求。

bb) 当调整或替换某部件,会导致设备干扰抑制的要求不能被满足,则通用标准附录 D 表 D.1 中的符号 14(参阅随机文件)应标在这些部件上或靠近部件或能调节该部件的面板上。

通过检查来验证是否符合要求。

5.12.5 使用说明书

GB 9706.1—2007 的 6.8.2,做如下修改:

增加条目:

aa) 使用说明书必须包含下列声明和信息:

- 1) 正确放置热凝器的方法,以使身体其他部分受到的辐射降到最小。
- 2) 当放置热凝器过程中,应关闭功率输出的建议。
- 3) 不可将热凝器直接朝向眼睛或睾丸的建议。
- 4) 进行体表热凝时,操作者及患者必须佩戴防护镜的建议。
- 5) 与患者相近的导电物体或材料潜在危险的建议:

治疗区域有金属物的不宜施用微波能,除非得到专门医疗建议。助听器应从患者身上移除。有植入式心脏起搏器或电极的患者应慎用微波治疗,并远离设备工作区域。

- 6) 身体的小部位,如腕关节进行治疗时,要确认热凝器的放置应使敏感器官(如眼睛、睾丸)不在未被治疗部位挡住的辐射路径上。

- 7) 治疗身体不同部位时使用的热凝器的类型和尺寸及特定热凝器最大允许输出功率的信息。
- 8) 当热凝器有功率输出时,非医患人员不允许停留在热凝器 1.5 m 范围内的警告。
- 9) 指导操作者操作热凝器的注意事项,因为不当操作热凝器,可能会改变热凝器的方向特性。
- 10) 如果与其他医用电气设备一起使用时,需要采取特殊措施的建议。
- 11) 用尽量小的功率来达到治疗目的。

5.12.6 技术说明书

GB 9706.1—2007 的 6.8.3,做如下修改:

增加:

当标记了 6.1q) 和 6.2 要求的警示符号后,在随机提供的技术说明书中,应提供要遵守的防范措施信息。

5.12.7 输入功率

GB 9706.1—2007 第 7 章,做如下修改:

GB 9706.1—2007 的第 7 章适用,设备按 50.2 的规定运行。

5.12.8 B 型、BF 型和 CF 型应用部分

GB 9706.1—2007 的 14.6,做如下修改:

增加:

设备的应用部分必须是 BF 型。

5.12.9 外壳和防护罩

GB 9706.1—2007 第 16 章,做如下修改:

a) 增加:

对于本条的要求,带电部件包括那些在工作频率上带电的部件。

5.12.10 连续漏电流和患者辅助电流

GB 9706.1—2007 第 19 章,做如下修改:

按下述规定试验时,应用部分的可触及部分的患者漏电流不超过通用标准表 4 中规定的限值。

应在无微波振荡,仅有直流和低频电压的条件下测量患者漏电流来验证。

5.12.11 微波辐射

GB 9706.1—2007 第 31 章,做如下修改:

31.1 无用辐射

用下述方法试验时,普通热凝设备微波无用辐射不得超过 10 mW/cm^2 。

热凝设备功率设定为 60 W,热凝器头部置于 0.9% 的生理盐水中 1 mm~2 mm,热凝器与水平面夹角为 45° ,启动功率输出,在距离热凝器头部 25 cm 的任意点测量无用辐射。

31.2 当按下述方法测试时,来自设备外壳的微波辐射泄漏不得超过 10 mW/cm^2 。

用下述测试检查是否符合要求:

设备连接到一个屏蔽的匹配负载上,并且工作在额定输出功率状态,在距设备外表面 5 cm 的任意点测量微波功率密度。

5.12.12 超温

GB 9706.1—2007 第 42 章,做如下修改:

3) 负载持续率

替换:

用匹配负载替换热凝器,微波热凝设备按制造商规定的持续率运行直到达到热平衡,但加载时间不少于 10 s,间歇时间不多于 30 s。

5.12.13 控制器件和仪表的标记

GB 9706.1—2007 的 50.1,做如下修改:

替代:

所有输出功率指示以绝对单位指示。

测得的输出功率与指示值的偏差不应超过设定值的 $\pm 30\%$ 。

通过检查及按 50.2 测量输出功率来验证是否符合要求。

5.12.14 控制器件和仪表的准确度

GB 9706.1—2007 的 50.2,做如下修改:

替代:

在使用说明书规定的预热时间结束后立即测量,测得最大输出功率与额定输出功率的偏差不得超过 $\pm 30\%$ 。

通过测量输出功率检查符合性:

用匹配负载替换热凝器,测量馈入负载的最大输出功率。

5.12.15 有关安全参数的指示

GB 9706.1—2007 的 51.2,做如下修改:

替代:

微波热凝设备的额定输出功率不得超过 150 W。

5.12.16 外壳和罩盖

GB 9706.1—2007 第 55 章,做如下修改:

附加条款:

55.101 启动后会导致设备达不到 31.2 要求的调节孔盖或外罩必须是只能用工具才能打开的。
通过检查是否符合要求。

5.13 电磁兼容

设备的电磁兼容性应符合 YY 0505—2005 的要求。

5.14 生物相容性

预期与生物组织、细胞或体液接触的测温探头、导线以及热凝器等部件,应按照 GB/T 16886.1—2001 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5.15 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710—2009 中环境 II 组及机械 II 组要求及至少按表 1 的规定执行。

表 1 试验要求及检验项目

试验项目	试验要求				检测项目					
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	电源电压 V		
								额定值 -10%	额定值 +10%	
额定工作 低温试验	≥1	—	试验时 通电	b	c	—	5.3	√	—	
低温贮存 试验	4	a	试验后 通电	b	c	—	5.3	d		
额定工作 高温试验	≥1	—	试验时 通电	b	c	5.3	—	—	√	
运行试验	≥4	—	试验时 通电	b	—	—	5.3	—	√	
高温贮存 试验	4	a	试验后 通电	b	c	—	5.3	d		
额定工作 湿热试验	≥4	—	试验时 通电	b	c	—	5.3	d		
湿热贮存 试验	48	a	试验后 通电	b	c	—	5.3	d		
振动试验	—		试验后 通电	基准试验 条件	c	—	5.3	d		
碰撞试验	—		试验后 通电	基准试验 条件	c	—	5.3	d		
运输试验	—		试验后 通电	基准试验 条件	c	—	5.2~5.10	d		
a 按制造商规定的恢复时间恢复。										
b 按制造商规定的试验条件进行试验。										
c 按制造商规定的测试项目试验。										
d 按制造商规定的测试用电压试验。										

6 试验方法

6.1 试验条件

按制造商规定或 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。

6.2 工作频率

使用微波频率计进行测量,应符合 5.2 的要求。

6.3 输出功率

按 5.12.14 规定进行测量,测量额定输出功率的 20%(或 10 W,取大值)、50%及 100%三个设置,应满足 5.3 的要求。

6.4 定时

通过功能验证及设定最长工作时间,使用秒表计时进行验证,应符合 5.4 要求。

6.5 功率调节

通过功能验证及按 5.12.14 规定进行测量,应符合 5.5 的要求。

6.6 测温

使用恒温水(油)浴,按制造商规定测温范围,分别设定上限值、下限值及中间值,待温度稳定后,验证设备显示的测温值与标定温度计的偏差,应符合 5.6 要求。

6.7 控温

体模置于 37℃恒温容器中,将热凝器按说明书插入体模,按制造商规定冷却方法运行设备,使用不受微波干扰的测温设备,其温度探头放置于设备或热凝器测温点进行测温,验证控温性能是否符合 5.7 的要求。

6.8 超温保护

体模置于 37℃恒温容器中,将热凝器按说明书插入体模,设定保护温度,按制造商规定冷却方法运行设备,升高测温点周围介质温度,使其达到设定温度,设备应符合 5.8 要求。

6.9 热凝器表面温度

体模置于 37℃恒温容器中,将热凝器按说明书插入体模,按制造商规定冷却方法运行设备,使用不受微波干扰的测温设备测量热凝器可能与正常组织接触部分的表面温度应符合 5.9 要求。

6.10 外观

通过目测及检查来验证,应符合 5.10 要求。

6.11 脚踏开关

按 YY 91057—1999 中规定的方法进行试验,应符合 5.11 要求。

6.12 安全要求

按 GB 9706.1—2007 规定的方法及本标准 5.12 规定进行试验。

6.13 电磁兼容

按 YY 0505—2005 中规定的方法进行试验。

6.14 生物相容性试验

通过评估制造商提供的资料或按 GB/T 16886(所有部分)规定的方法检验进行验证。

6.15 环境试验要求

按表 1 规定的项目和 GB/T 14710—2009 规定的方法进行试验。

7 检验规则

7.1 检验类别

设备的质量检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 设备出厂由制造商质量检验部门进行逐台检验,合格后方可出厂。检验项目见表 2。

表 2 出厂检验项目和型式检验项目

检验类型	检验项目
出厂检验	本标准 5.2~5.10, GB 9706.1—2007 中第 18 章、第 19 章和第 20 章(正常温度)
型式检验	全项目

7.2.2 出厂检验判定:检验项目全部合格判定出厂检验合格,否则判定出厂检验不合格。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验应在下列情况之一时进行:

- 产品注册前(包括老产品转产);
- 连续生产一定周期(一般不多于两年);
- 间隔一年以上再生产时;
- 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时;
- 出厂检验结果与设计要求有较大差异时;
- 国家质量监督检验机构提出要求时。

7.3.2 型式检验的样品从出厂合格品中抽取,检验项目见表 2。

7.3.3 型式检验判定:检验项目全部合格判定型式检验合格,否则判定型式检验不合格。

8 标志

8.1 铭牌标志

在设备的适当位置应设有铭牌,铭牌上至少应有下列标志:

- 制造商名称或商标;
- 产品名称、规格型号;
- 电源电压、频率、输入功率;
- 生产日期及编号;
- 注册产品标准号、产品注册号。

8.2 外包装上标志

当设备有外包装时,应至少有下列标志:

- a) 制造商名称及地址;
- b) 产品名称及规格型号;
- c) 出厂日期及编号;
- d) 注册产品标准号、产品注册号;
- e) 体积(长×宽×高);
- f) 净重和毛重;
- g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”、“重心”等字样或标志,标志应符合 GB/T 191 的有关规定。箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

8.3 产品检验合格证上标志

产品检验合格证上至少应有下列标志:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称及规格型号;
- c) 检验合格标记和检验员代号;
- d) 检验日期。

8.4 标签、标记和提供信息的符号

应符合 YY/T 0466.1—2009 的要求。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

- 9.1.1 设备应单台包装,外包装应能保证产品不受自然损坏,包装材料按订货合同规定。
- 9.1.2 设备在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。
- 9.1.3 设备在箱内应牢固固定,以防运输时松动和擦伤。
- 9.1.4 设备允许按订货合同规定进行裸装,裸装时需有运输过程中的防护措施,具体要求按订货合同规定。
- 9.1.5 设备应有下列随机文件:
 - a) 产品检验合格证;
 - b) 产品使用说明书;
 - c) 装箱清单;
 - d) 产品服务卡。

9.2 运输

运输要求按订货合同规定。

9.3 贮存

设备应贮存在温度为 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度不超过90%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附 录 A
(资料性附录)
微波体模配方

标准 6.7、6.9 试验方法,使用了微波体模,在此给出两种可用微波体模配方及配制方法,以供选用,如选用其他体模,经验证与人体介电常数、电导率相似的,也应予以认可。

A.1 体模的配置

本体模由羧甲基纤维素钠、聚氯乙烯粉、水和盐四种材料配制而成。配制过程如下:

- a) 将上述四种材料按表 A.1 或表 A.2 质量百分比称量好。
- b) 将食盐加入水中并搅拌均匀。另将羧甲基纤维素钠和聚氯乙烯粉混合均匀并倒入一容器内。
- c) 将盐水倒入羧甲基纤维素钠和聚氯乙烯粉容器内,加强搅拌,2 min~5 min 即凝结成果冻状微波体模待用。

A.2 配方

考虑到为适合各种模型试验要求,给出两种配方。A 配方较稀,适合灌注入小尺寸模型,如手臂等;B 配方较稠,适宜作医用辐射器等效负载及灌注到大尺寸模型,如躯干等。

表 A.1 和表 A.2 分别列出 A 配方和 B 配方体模的成分质量百分比及其介电特性。其中: ϵ' 为介电系数, σ 为电导率。表 A.3 给出了体模的温度特性。

表 A.1 A 体模配方及其介电特性($T=10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 15\text{ }^{\circ}\text{C}$)

频率 MHz	实际肌肉组织		微波体模		体模配方 %			
	ϵ'	$\sigma/(\text{s/m})$	ϵ'	$\sigma/(\text{s/m})$	羧甲基纤维素钠	聚氯乙烯	水	盐
2 500			47.0 ± 0.2	2.20 ± 0.03				
2 450	47.0	2.17	47.6 ± 0.5	2.18 ± 0.02	3.5	27.15	69	0.35
2 300			47.5 ± 0.6	1.96 ± 0.03				
1 700			49.1 ± 0.7	1.54 ± 0.10				
1 100			50.8 ± 0.9	1.36 ± 0.04				
915	51.0	1.28	50.7 ± 0.3	1.24 ± 0.02	3.5	25.95	70	0.65
900			50.2 ± 0.2	1.22 ± 0.02				
700			52.1 ± 0.7	1.21 ± 0.07				
433	53.0	1.18	52.6 ± 0.7	1.21 ± 0.05	3.5	25.85	70	0.65
300			53.8 ± 1.3	1.09 ± 0.04				

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'	$\sigma/(\text{s/m})$	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 $^{\circ}\text{C}$	15 $^{\circ}\text{C}$	25 $^{\circ}\text{C}$	F 值	P 值
ϵ'	50.7	50.7	49.9	2.5	>0.05
$\sigma/(\text{s/m})$	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 $+1\%$ 。

参 考 文 献

江汉保,郝晋,李爱华,等.微波体模 中国生物医学工程学报,1992,11(3).

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



YY 0838-2011

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