



中华人民共和国医药行业标准

YY 0839—2011

微波热疗设备

Microwave hyperthermia 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。

微波热疗设备是一种利用微波的穿透能力对组织进行加温的热疗设备。为了规范产品的技术特性,保证产品的安全性及有效性,特制定本行业标准,作为生产及质量控制的依据。

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》的规定。

本标准修改采用了 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》的规定。

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标准化分技术委员会(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、徐州市诺万医疗设备有限公司。

本标准主要起草人:杨国涓、齐丽晶、韩漠、刘博、吴刚。

微波热疗设备

1 范围

本标准规定了微波热疗设备的术语和定义、分类及组成、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 所定义的微波热疗设备(以下简称热疗设备),该热疗设备具有测控温功能,适用于临床对肿瘤的辅助治疗。

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—2008 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 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

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求

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 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

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 和 GB 9706.6—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

微波热疗设备 microwave hyperthermia equipment

利用工作频率为 0.3 GHz~30 GHz 的微波源,通过辐射器传播微波能量,并具有测控温功能,用于治疗肿瘤疾病的设备。

4 分类及组成

4.1 分类

按测温方式分为:间断停机测温 and 连续测温。按测温介入方式分为:有损测温 and 无损测温。按控温方式分为:启/停输出控温 and 自适应功率控温。

4.2 组成

热疗设备由微波源、辐射器、治疗床(如适用)、测控温系统及其他功能控制系统组成。

5 要求

5.1 工作条件

热疗设备的工作条件由制造商确定,但应满足 GB 9706.1—2007 中第 10 章的要求。

5.2 性能要求

5.2.1 工作频率

热疗设备的工作频率范围在 0.3 GHz~30 GHz。工作频率误差不大于标称值的 $\pm 10\%$ 。

5.2.2 输出功率

5.2.2.1 输出功率应在制造商规定的调节范围内可调节,误差不大于 $\pm 30\%$ 。

5.2.2.2 控制系统复位或电源中断再通电后输出功率应不大于 20 W。

5.2.3 测温控温

5.2.3.1 热疗设备应有温度测量装置,温度应能显示,测温通道不少于 2 路,测温范围应至少在 $(T_{\text{设定下限}} - 2\text{ }^{\circ}\text{C}) \sim (T_{\text{设定上限}} + 2\text{ }^{\circ}\text{C})$ 范围内,测温精度不大于 $\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.2.3.2 热疗设备应有温度控制装置,在控温设定范围 $(T_{\text{设定下限}} \sim T_{\text{设定上限}})$ 内控温精度不大于 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.2.4 驻波比

辐射器驻波比不大于 3。

5.2.5 定时装置

热疗设备应有定时装置,定时装置的误差不大于 $\pm 3\%$ 。

5.2.6 热疗设备的功能要求

5.2.6.1 热疗设备应具备温度传感器检测功能,若温度传感器故障,热疗设备应能提示报警,并自动切断微波功率输出。

5.2.6.2 如适用治疗定位装置(如治疗床、辐射器的定位)应可靠准确,行程误差应不大于 $\pm 10\%$ 。

5.2.7 热疗设备外观

热疗设备的表面平整光洁、色泽均匀、无明显伤痕,文字标志清晰,控制和调节机构应灵活可靠,操作机构灵活,紧固件(若有)无松动。

5.3 使用说明书

应在使用说明书中给出以下补充说明:

- a) 辐射器距离皮肤的有效距离范围;
- b) 有效加热面积和热图(不同规格型号辐射器的热图);
- c) 应警告大功率微波全身加温治疗可使心率加快,一般不用于心血管功能较差的患者;
- d) 建议告诫患者如加温过程中出汗较多,应适当补充液体;
- e) 警告有可能造成患者皮肤损伤;

- f) 如需要屏蔽室,则应说明使用屏蔽室的注意事项;
- g) 对脑部组织、晶体、睾丸等敏感器官的保护,如需要使用水袋则应给出使用水袋的相关要求。

5.4 微波辐射

无用辐射微波功率密度不超过 10 mW/cm^2 。

5.5 安全要求

5.5.1 通用安全要求应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

5.5.2 专用安全要求应符合 GB 9706.6—2007 的相关要求。其中:

- 31.1 改为:“不采用”;
- 31.2 改为:“不采用”;
- 51.102 改为:“不采用”;
- 51.103 删除:“定时器的调整范围不超过 30 min,精度不超过 1 min。”

5.5.3 属于医用电气系统的热疗设备还应符合 GB 9706.15—2008 的要求。

5.6 电磁兼容性

应符合 YY 0505—2005 的要求。

5.7 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710—2009 的规定执行。

5.8 生物相容性(如适用)

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

6 试验方法

6.1 试验环境

6.1.1 预处理

试验前热疗设备应在试验场所不通电停放至少 24 h,在正式进行试验之前,应先按使用说明书的要求运转热疗设备。

6.1.2 试验环境

见 GB 9706.1—2007 中 4.5 的要求。

6.2 热疗设备的性能试验

6.2.1 工作频率试验

用频率计测量,应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 输出功率试验

6.2.2.1 测试点为可设置输出功率范围的最大、最小设置值以及中间任意一点。

6.2.2.2 设置输出功率值(或调节控制磁控管的阳极电流 I),使之稳定在预置值,用功率测量装置、衰减器(如需要)和匹配负载测量同轴电缆中的输出微波功率 $P_{\text{同轴电缆}}$,应符合 5.2.2.1 的要求。

切断电源后再接通电源以及控制系统复位后,测量同轴电缆中的输出微波功率,结果应符合 5.2.2.2 的要求。

6.2.3 测温控温范围及精度试验

6.2.3.1 控温设定范围为: $T_{\text{设定下限}} \sim T_{\text{设定上限}}$ 。

6.2.3.2 温度测量范围为: $(T_{\text{设定下限}} - 2\text{ }^{\circ}\text{C}) \sim (T_{\text{设定上限}} + 2\text{ }^{\circ}\text{C})$,或由制造商规定,两者取范围较大者。

6.2.3.3 测温误差的测试:

- a) 测温精度测试点为:温度测量范围上、下限以及中间任意一点;
- b) 将恒温水(油)槽温度值分别设定于各测试点温度,将各测温探头和测温装置同置于恒温槽中,温度恒定后同时读取各测温通道的温度值与测温装置的示值。比较两者结果,应符合 5.2.3.1 的要求。

6.2.3.4 控温误差的测试:

- a) 控温精度测试点为:控温设定范围上、下限以及制造商规定的治疗温度点;
- b) 将无干扰温度测试装置与热疗设备本身的测温探头尽可能地靠近,一同置于试验容器(该容器中盛有浓度为 9 g/L 的氯化钠水溶液)或体模负载中,设定控温温度,将辐射器正对着该试验容器或体模负载(辐射器放置按照使用说明书的规定)。启动热疗设备,使之工作于功率输出状态,使温度逐渐升高到设定温度后开始测量,至少观测 30 min,每分钟记录一个温度值,将它们与设定温度值比较,应符合 5.2.3.2 的要求。

6.2.4 驻波比试验

在辐射器正常加载的情况下,通过测量入射波、反射波的振幅来计算驻波比(或使用网络分析仪来测试),应符合 5.2.4 的要求。

6.2.5 定时装置试验

实际操作,检查热疗设备是否具有定时装置。

用电子秒表测量时间并与热疗设备的显示时间进行对比,应符合 5.2.5 中定时装置误差的要求。

6.2.6 热疗设备的功能试验

实际操作设备,模拟每一路温度传感器故障(开路、短路)状态,观察热疗设备应符合 5.2.6.1。

用通用量具测量热疗设备定位装置的行程应符合 5.2.6.2 的要求。

6.2.7 外观试验

以正常的视力(或矫正视力)观察热疗设备外表面及实际操作检查,应符合 5.2.7 的要求。

6.3 随机文件试验

检查使用说明书应符合 5.3 的要求。

6.4 微波辐射试验

无用辐射的限制要求(即是否需要屏蔽室)和(或)辐射器周围的安全区域必须在随机文件中详细说明。

将辐射器正对着盛有浓度为 9 g/L 的氯化钠水溶液的试验容器或体模负载(容器的大小与体模的

大小由制造商规定),使设备正常工作,在制造商规定的安全区域位置上或在距离屏蔽室外表面 5 cm 的任意点测量无用辐射微波功率密度,应符合 5.4 的要求。

6.5 安全要求试验

- 6.5.1 通用安全要求试验按 GB 9706.1—2007 的试验方法进行。
- 6.5.2 专用安全要求试验按 GB 9706.6—2007 的试验方法进行。
- 6.5.3 属于医用电气系统的按 GB 9706.15—2008 的试验方法进行。

6.6 电磁兼容性要求试验

电磁兼容性要求试验按 YY 0505—2005 的试验方法进行。

6.7 环境试验

设备的环境试验应按 GB/T 14710—2009 规定的方法和程序执行。

6.8 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。

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 1。

表 1 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	5.2、5.3、5.4、5.5 (正常工作状态下 GB 9706.1—2007 中的第 18 章,第 19 章,第 20 章)
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:

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

7.3.2 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、包装、运输及贮存

8.1 标志

8.1.1 热疗设备在适当的明显位置,应固定铭牌一块,铭牌上至少应有下列标志:

- a) 制造商的名称、商标及地址;
- b) 热疗设备名称及型号;
- c) 热疗设备生产编号或生产日期;
- d) 电源电压、频率、输入功率;
- e) 注册产品标准号、产品注册号。

8.1.2 检验合格证上至少应有下列标志:

- a) 热疗设备名称及型号;
- b) 制造商名称;
- c) 检验合格标记和检验员代号;
- d) 检验日期。

8.1.3 外包装箱上至少应有下列标志:

- a) 制造商名称、地址及联系方式;
- b) 热疗设备名称及型号;
- c) 注册产品标准号、产品注册号;
- d) 出厂日期;
- e) 净重、毛重;
- f) 外型尺寸(长×宽×高);
- g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志,标志应符合 GB/T 191—2008 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。

8.2 包装

8.2.1 热疗设备应装在具有防潮、防震措施的包装箱内。

8.2.2 包装箱内至少应有下列文件:

- a) 随机文件(包括使用手册和技术文件);
- b) 装箱单;
- c) 检验合格证。

8.3 运输

按订货合同规定。

8.4 贮存

包装后的热疗设备,贮存条件应由制造商规定。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
微 波 热 疗 设 备
YY 0839—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 0.75 字数 13 千字
2013年1月第一版 2013年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24243 定价 18.00 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 0839—2011