

中华人民共和国医药行业标准

YY 0838—2021
替代 YY 0838—2011

微波热凝设备

Microwave ablation/coagulation equipment

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施



国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0838—2011《微波热凝设备》，与 YY 0838—2011 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了术语微波热凝设备、热凝器的定义(见 3.1、3.2, 2011 年版的 3.1、3.3)；
- 增加了术语浅表组织热凝设备、体内组织热凝设备、前列腺热凝设备的定义(见 3.3~3.5)；
- 增加了浅表组织热凝器的定义(见 3.6)；
- 修改了组成及分类的内容(见第 4 章, 2011 年版的第 4 章)；
- 修改了工作频率、输出功率、定时、功率调节的要求及试验方法(见 5.2~5.5、6.2~6.5, 2011 年版的 5.2~5.5、6.2~6.5)；
- 增加了空载保护的要求及试验方法(见 5.6、6.6)；
- 修改了热凝器表面温度的要求及试验方法(见 5.7、6.7, 2011 年版的 5.9、6.9)；
- 增加了冷却系统的要求及试验方法(见 5.8、6.8)；
- 修改了组织测温、组织控温、超温保护的要求及试验方法(见 5.9~5.11、6.9~6.11, 2011 年版的 5.6~5.8、6.6~6.8)；
- 增加了适配功能、多源输出功率的要求及试验方法(5.12、5.13、6.12、6.13)；
- 修改了使用说明书的要求及试验方法(见 5.14、6.14, 2011 年版的 5.12.5、6.12)；
- 增加了非期望辐射的要求及试验方法(5.15、6.15)；
- 修改了脚踏开关、安全的要求及试验方法(见 5.17、5.18、6.17、6.18, 2011 年版的 5.11、5.12、6.11、6.12)；
- 删除了术语应用部分、额定输出功率、无用辐射、匹配负载的定义(2011 年版的 3.2、3.4~3.6)；
- 删除了检验规则、标志、包装、运输、贮存(2011 年版的第 7、8、9 章)；
- 删除了附录 A(2011 年版的附录 A)。

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。

本标准由国家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：天津市医疗器械质量监督检验中心、南京康友医疗科技有限公司、柯惠(中国)医疗器材技术有限公司、天津市硕博医疗设备有限公司。

本标准主要起草人：段乔峰、叶明旻、刘辉、贾若贤、唐淑君、李明华。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0838—2011。

微波热凝设备

1 范围

本标准规定了微波热凝设备(以下简称设备)的组成及分类、要求、试验方法。

本标准适用于使用接触应用器,在组织中传送频率大于 300 MHz 但不超过 30 GHz 的电磁场,使患者局部组织产生凝固/消融的医疗实践中使用的微波热凝设备,本标准也适用于具有微波热凝功能的组合设备。

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 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.206 医用电气设备 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

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验

YY 0505 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 0899 医用微波设备附件的通用要求

YY 1057 医用脚踏开关通用技术条件

3 术语和定义

GB 9706.1、GB 9706.206 及 YY 0899 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

使用接触应用器,在组织中传送频率大于 300 MHz 但不超过 30 GHz 的电磁场,使患者局部组织产生凝固/消融的微波治疗设备。

3.2

热凝器 ablation/coagulation applicator

使微波能量在局部组织中传输并使组织产生凝固/消融的接触应用器。

3.3

浅表组织热凝设备 superficial organization ablation/coagulation equipment

用于浅表皮肤或开放可直接目视腔道,对增生及病变组织进行凝固治疗的微波热凝设备。

3.4

体内组织热凝设备 intracorporal organization ablation/coagulation equipment

在影像等辅助设备引导下,用于对体内或非目视腔道增生及病变组织进行凝固/消融治疗的微波热凝设备。

3.5

前列腺热凝设备 prostate ablation/coagulation equipment

通过使用前列腺热凝器对前列腺良性增生组织进行凝固/消融的微波热凝设备。

3.6

浅表组织热凝器 superficial organization ablation/coagulation applicator

用于浅表皮肤或开放可直接目视腔道,对增生及病变组织进行凝固治疗的热凝器。

4 组成及分类

4.1 组成

设备可由主机、微波输出线缆、热凝器、测温附件、冷却系统、脚踏开关等组成。

4.2 分类

设备分为浅表组织热凝设备、体内组织热凝设备、前列腺热凝设备。

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,则应符合 GB 9706.1 的规定。

5.2 工作频率

设备工作频率由制造商规定,若工作频率为 2 450 MHz,误差应不超过 ± 50 MHz,其他工作频率误差应不超过 $\pm 10\%$ 。

5.3 输出功率

5.3.1 有一个输出通道或有多个输出通道的设备,其单个通道的额定输出功率应不超过 150 W。

5.3.2 设备输出功率范围由制造商规定,输出功率误差应不超过设定功率的 $\pm 20\%$ (或 ± 2 W,取大值)。

5.4 定时

5.4.1 浅表组织热凝设备定时设定应为单次治疗时间,且最长治疗时间不准许超过制造商规定的加载时间,每次治疗结束,定时应回归初始设定值。

5.4.2 体内组织热凝设备、前列腺热凝设备应具有可调定时器,当预定工作时间结束后,应立即停止输出。

5.4.3 定时器的设定范围由制造商规定,误差应不超过 $\pm 3\%$ 或 ± 2 s,两者取大值。

5.5 功率调节

5.5.1 浅表组织热凝设备输出过程中,不应提供功率调节功能。

5.5.2 前列腺热凝设备在输出状态不应提供手动调节功能。

5.5.3 前列腺热凝设备应提供输出状态紧急停止微波输出的功能。

5.6 空载保护

5.6.1 体内组织热凝设备应有空载保护功能。

5.6.2 前列腺热凝设备应有空载保护功能,或功能上有确认,在热凝器未处于治疗位置时,不能有微波输出。

5.7 热凝器表面温度

5.7.1 浅表组织热凝器可能与正常组织接触部分的温度应不超过 51 ℃。

5.7.2 体内组织热凝设备及前列腺热凝设备与正常组织接触部分的温度应不超过 45 ℃。

5.8 冷却系统

体内组织热凝设备、前列腺热凝设备应有对热凝器进行冷却的冷却系统,且应有热凝器杆温或冷却介质温度检测功能。

5.9 组织测温

前列腺热凝设备应有直肠测温功能,能够测量和前列腺接触的直肠温度,测温范围应由制造商规定,测温误差应不超过 ± 0.5 ℃;体内组织热凝设备若有组织测温功能,测温范围应由制造商规定,测温误差应不超过 ± 1.5 ℃。

5.10 组织控温

前列腺热凝设备应有组织控温功能;控温范围由制造商规定,控温误差应不超过设定温度的 $\pm 3\%$ 。

5.11 超温保护

5.11.1 体内组织热凝设备若有组织测温功能,应有组织超温保护功能,在目标组织温度达到设定温度时,停止功率输出。

5.11.2 体内组织热凝设备应有热凝器杆温保护功能,在达到预设温度时,停止功率输出。

5.11.3 前列腺热凝设备应有组织超温保护功能,在组织温度达到设定温度时,停止功率输出。

5.11.4 设备超温保护功能触发时,应有可视及声音提示。

5.12 适配功能

设备应能防止输出功率调节超出附件允许的最大功率。

5.13 多源输出功率

体内组织热凝设备如具有多源(包括一源多分配),不同通道在相同功率设置时,其输出的功率之间差值应不大于 $\pm 20\%$ 。

5.14 使用说明书

浅表组织热凝设备应在说明书中明确设备加载率。

5.15 非期望辐射

浅表组织热凝设备在配合所有适配的浅表组织热凝器使用时,非期望辐射不应超过 10 mW/cm^2 。

5.16 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。

5.17 脚踏开关

配脚踏开关的设备,脚踏开关应符合 YY 1057 中的要求。

5.18 安全

设备的电气安全应符合 GB 9706.1 及 GB 9706.206、YY 0899 相关要求。

5.19 电磁兼容

设备的电磁兼容性应符合 YY 0505、GB 9706.206 的要求。

5.20 生物相容性

预期与生物组织、细胞或体液接触的部件,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。

5.21 环境试验

设备的环境试验应按 GB/T 14710 及表 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	

表 1（续）

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%
运输试验	—		试验后 通电	基准试 验条件	c	—	5.3	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 的要求。

6.2 工作频率

设备输出功率设置为合适功率,使用频率计或频谱仪,在工作状态下,测试其频率,应符合 5.2 的要求。

6.3 输出功率

- 6.3.1 检查设备标识或查验说明书。
- 6.3.2 用匹配负载替换热凝器,输出功率设置为各模式最大输出功率的最大值、50%、最小值(或 10 W,取大值)测量馈入负载的最大输出功率。

6.4 定时

- 6.4.1 查阅标识或说明书、并通过功能试验验证,浅表组织热凝设备定时功能应符合 5.4.1 的要求。
- 6.4.2 连接匹配负载及微波功率计,设置合适功率值及时间,验证治疗时间结束时微波输出功率。
- 6.4.3 设定最大治疗时间,使用合适功率输出,用秒表计时测试输出时间。

6.5 功率调节

通过功能试验验证。

6.6 空载保护

- 6.6.1 体内组织热凝设备空载输出,输出功率设定为 30%最大功率,打开输出,验证设备是否能够检测空载并停止输出。
- 6.6.2 通过功能验证前列腺热凝设备。

6.7 热凝器表面温度

6.7.1 使用制造商推荐体膜或生理盐水(0.9%),体表组织热凝器按制造商规定接触或插入体膜或盐水,按制造商规定加载率、设备设定为体表热凝器最大功率,使设备运行达到热平衡,测量热凝器可能与正常组织接触部分的表面温度。

6.7.2 将体内组织热凝器按说明书规定插入制造商推荐的体模或离体组织,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。

6.8 冷却系统

通过检查及功能试验来验证。

6.9 组织测温

通过查验说明书及功能试验来验证设备功能,并使用可控恒温容器,按制造商规定测温范围,分别设定下限值、中间值及上限值,待温度稳定后,验证设备显示的测温值与标定温度计示值的偏差。

6.10 组织控温

使用制造商推荐体模,并置于 37℃ 恒温容器中,将热凝器按说明书插入体模,测温部件按制造商规定距离置于体膜中,设定目标温度。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与测温点间进行测温。

6.11 超温保护

组织测温附件、体内组织热凝器、前列腺热凝器插入制造商推荐体膜或介质中,设备设定较小输出,使体膜或介质达到并超过设定温度,必要时可停止冷却系统,功率输出、可视及声音提示功能。

6.12 适配功能

通过检查说明书及功能试验来验证。

6.13 多源输出功率

体内组织热凝设备多个通道分别用匹配负载替换热凝器,在相同设定功率点测量各通道额定输出功率的最小值(或 10 W,取大值)、50% 及 100% 三个设置,任意两通道之间的功率按(1)式计算误差。

$$\epsilon = \frac{x_1 - x_2}{x_0} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

ϵ —— 误差;

x_1, x_2 —— 不同通道功率测量值;

x_0 —— 设定功率值。

6.14 使用说明书

通过查验说明书来验证。

6.15 非期望辐射

按照说明书规定的典型使用方法(包括热凝器倾斜角度、插入组织深度等),使用制造商推荐体膜或生理盐水(0.9%),功率设为热凝器最大允许功率,在距离热凝器头部 25 cm 处的任意点,测量微波功率

密度。

6.16 外观

通过目测及检查来验证。

6.17 脚踏开关

按 YY 1057 中规定的方法进行试验。

6.18 安全

按 GB 9706.1、GB 9706.206、YY 0899 规定的方法进行试验。

6.19 电磁兼容

按 YY 0505、GB 9706.206 中规定的方法进行试验。

6.20 生物相容性

通过评估制造商提供的资料或按 GB/T 16886.1 规定的方法进行验证。

6.21 环境试验

按表 1 规定的项目和 GB/T 14710 规定的方法进行试验。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
微 波 热 凝 设 备
YY 0838—2021

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
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

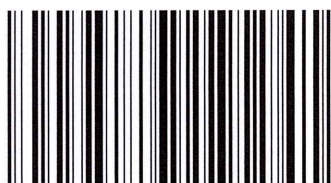
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字
2021年3月第一版 2021年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35473 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 0838—2021