



中华人民共和国医药行业标准

YY 0899—2020
代替 YY 0899—2013

医用微波设备附件的通用要求

General requirements for accessories of microwave equipment
in medical practices

2020-06-30 发布

2022-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 试验方法 5

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 0899—2013《医用微波设备附件的通用要求》，与 YY 0899—2013 相比，除编辑性修改外主要变化如下：

- 修改了医用微波设备附件的定义(见 3.2, 2013 年版的 3.2)；
- 增加了非接触理疗应用器、接触理疗应用器、热疗应用器、体内组织热凝器、前列腺热凝组件、测温附件、冷却组件的定义(见 3.3~3.9)；
- 删除了热凝器、穿刺测温针的定义(见 2013 年版的 3.3、3.4)；
- 修改了外部标记的要求(见 4.2, 2013 年版的 4.2)；
- 增加了说明书的要求(见 4.3)；
- 修改了物理性能的要求及试验方法(见 4.4、5.4, 2013 年版的 4.3、5.3)；
- 增加了应用器的要求及试验方法(见 4.5.2、5.5.2)；
- 删除了输出线缆、转接器的升温、辐射器驻波比、辐射器热图的要求及试验方法(见 2013 年版的 4.4.3~4.4.5、5.4.3~5.4.5)；
- 修改了耐腐蚀性要求及实验方法[见 4.6.1、5.6.1, 2013 年版的 4.5.1、5.5a)]；
- 修改了环氧乙烷残留量要求及实验方法(见 4.6.2、5.6.2, 2013 年版的 4.5.2、5.5.2)；
- 修改了无菌的要求(见 4.8, 2013 年版的 4.7)；
- 删除了检验规则、标志、包装、运输、贮存的要求(见 2013 年版的第 6 章、第 7 章、第 8 章)；
- 删除了附录 A(见 2013 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、天津市顺博医疗设备有限公司、安阳市翔宇医疗设备有限公司。

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、李飞。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0899—2013。

医用微波设备附件的通用要求

1 范围

本标准规定了医用微波设备附件的术语和定义、要求、试验方法。

本标准适用于为完成治疗目的,在医疗实践中与医用微波设备配合使用的医用微波设备附件。

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:安全通用要求

GB 9706.6 医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

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

GB/T 16886.7—2015 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 0838 微波热凝设备

3 术语和定义

GB 9706.1、GB 9706.6、YY 0838 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用微波设备 **microwave equipment in medical practices**

通过使用频率大于 300 MHz 但不超过 30 GHz 的电磁波对患者进行治疗的微波设备,常见包括微波理疗设备、微波热凝设备及微波热疗设备。

3.2

医用微波设备附件 **accessories of microwave equipment in medical practices**

为完成治疗目的,与医用微波设备配合使用的附件,通常包括输出线缆及连接器、应用器、测温附件、冷却组件等。

3.3

非接触理疗应用器 **non-contact physiotherapy applicator**

配合微波理疗设备使用,用于理疗的非接触应用器。

3.4

接触理疗应用器 **contact physiotherapy applicator**

配合微波理疗设备使用,用于耳道、阴道、肛肠等部位进行理疗的接触应用器。

3.5

热疗应用器 **diathermy applicator**

配合微波热疗设备,用于肿瘤治疗的非接触应用器。

3.6

体内组织热凝器 intracorporal organization ablation/coagulation applicator

在影像等辅助设备引导下,用于对体内增生及病变组织进行凝固/消融治疗的热凝器,也称消融针。

3.7

前列腺热凝组件 prostate ablation/coagulation assembly

通过尿道导入,可定位于前列腺,对前列腺良性增生组织进行凝固/消融治疗的热凝器及附件。

3.8

测温附件 temperature measuring accessories

配合医用微波设备使用,预期与患者接触、为提供治疗保护或温度控制目的,用于患者组织温度测量的部件。

3.9 冷却组件 cooling assembly

配合医用微波设备使用,通过循环气体或液体,控制/降低热凝器与正常组织接触部位温度的组件。

4 要求

4.1 外观

所有附件金属表面应光滑,无锋棱、毛刺、麻点等缺陷;非金属表面应无裂纹等缺陷。

4.2 外部标记

附件的外部应有以下标记:

- a) 所有附件应至少标有制造商的名称或商标、型号、序列号/批号等信息;
- b) 一次性使用附件应有不得多次使用的标记;
- c) 无菌产品应有无菌及灭菌方法、生产日期、灭菌日期、使用期限或失效日期等标记;
- d) 应用器还应标记工作频率、最大功率等信息;如因应用器形状及大小原因无法标记这些信息,应有参阅说明书标记;
- e) 一次性使用附件标记可以标识在独立包装上;
- f) 非一次性使用附件的标记应符合 GB 9706.1 的外部标记耐久性要求。

4.3 说明书

附件的说明书应包含以下内容:

- a) 输出线缆,应用器的工作频率、最大功率信息;
- b) 输出线缆长度及应用器形状、尺寸等参数;
- c) 应用器预期用途及使用方法信息;
- d) 输出线缆、应用器、测温附件、冷却组件使用前的确认及验证方法信息;
- e) 体内组织热凝器应包含凝固/消融效果说明,应说明热凝区域与设定功率及时间的对应关系及可能产生影响的条件及得到该数据的条件。

4.4 物理性能

4.4.1 物理尺寸

制造商应规定附件的形状、尺寸及误差要求。

4.4.2 穿刺力

需要进行皮肤、组织穿刺的附件、如热凝器、测温附件等,应有良好的穿刺能力,穿刺力应不大于 3 N。

4.4.3 刚性

需要进行皮肤、组织穿刺的体内组织热凝设备附件、如热凝器、测温附件等,按规定试验其挠度值应不超过表 1 的规定。

表 1

针头直径 ϕ /mm	挠度值/mm
$\phi \geq 1.4$	30
$\phi < 1.4$	—

4.4.4 韧性

需要进行皮肤、组织穿刺的体内组织热凝设备附件、如热凝器、测温附件等,应有良好的韧性,在规定的试验后不发生断裂。

4.4.5 针头连接牢固度

体内组织热凝器针头与针杆连接应可靠,应能承受表 2 规定的拉力不脱落。

表 2

针头直径 ϕ /mm	拉力/N
$\phi \geq 1.9$	10
$1.6 \leq \phi < 1.9$	8
$\phi < 1.6$	5

4.4.6 表面材料附着可靠性

体内组织热凝器表面材料应具有足够的附着可靠性,确保与组织接触过程中其表面材料不脱落和破损。

4.4.7 杆温检测功能

4.4.7.1 体内组织热凝器应具备杆温或内部冷却介质温度检测装置。

4.4.7.2 前列腺热凝组件应具备内部冷却介质温度检测装置。

4.4.8 冷却组件的密封可靠性

冷却组件的回路,在制造商规定压力及时间内,应不发生泄漏。

4.4.9 前列腺热凝组件

前列腺热凝组件应有定位、固定装置,能使热凝器定位于前列腺部位。

4.4.10 测温定位装置

前列腺热凝设备用于直肠测温的测温附件应有定位及固定装置。

4.5 电气性能

4.5.1 输出线缆及连接器

4.5.1.1 输出线缆及连接器插入损耗

输出线缆及连接器,在小于 1 GHz 的情况下,插入损耗应不大于 $12\% \times 0.5 \text{ dB/m}$, 在小于 3 GHz 的情况下,插入损耗应不大于 $18\% \times 0.72 \text{ dB/m}$ 。

4.5.1.2 输出线缆及连接器驻波比

输出线缆及转接器一起使用,在其工作频率下驻波比应不大于 1.5。

4.5.2 应用器

4.5.2.1 驻波比

非接触理疗应用器、接触理疗应用器、体内组织热凝器、前列腺热凝组件在其工作频率下的驻波比应不超过 3.0。

4.5.2.2 热图

4.5.2.2.1 非接触理疗应用器、接触理疗应用器应提供热图,以清晰表明应用器产生的热区形状及位置,且热区内无明显热点。

4.5.2.2.2 非接触理疗应用器、接触理疗应用器与热图应有相应定位标记,能清楚定位应用器的热区位置,且符合 GB 9706.1 中外部标记的耐久性要求。

4.6 化学性能

4.6.1 耐腐蚀性

需要进行皮肤、组织穿刺的附件,如热凝器、测温附件等,若为金属材质,应具有良好的耐腐蚀性。

4.6.2 环氧乙烷残留量

使用环氧乙烷灭菌的附件,应符合 GB/T 16886.7—2015 的要求。

4.7 生物性能

预期与生物组织、细胞或体液接触的附件,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。

4.8 无菌

体内组织热凝器应为一次性使用无菌产品。

5 试验方法

5.1 外观

通过目视检查来验证,应符合 4.1 的要求。

5.2 外部标记

通过目视检查来验证,应符合 4.2 的要求。

5.3 说明书

通过查验说明书来验证,应符合 4.3 的要求。

5.4 物理性能

5.4.1 物理尺寸

使用通用量具,按制造商规定的位置测量,应符合 4.4.1 的要求。

5.4.2 穿刺力

用可记录穿刺力的设备,使用纯度不低于 99.5%、厚度为 $0.05\text{ mm} \pm 0.002\text{ mm}$ 、抗拉度不少于 3 kg/mm^2 、延伸率不小于 3% 的软性铝箔进行试验,记录穿刺力峰值应符合 4.4.2 的要求。

5.4.3 刚性

试验工装如图 1 所示,使用工装夹持附件手柄端,在头端方向距离夹持部位 10 cm 处,以不小于 1 mm/min 的速度垂直施加压力,直到达到 1 N 并保持不动,记录测试压头相对于附件初始位置的下压位移,应符合 4.4.3 的要求。

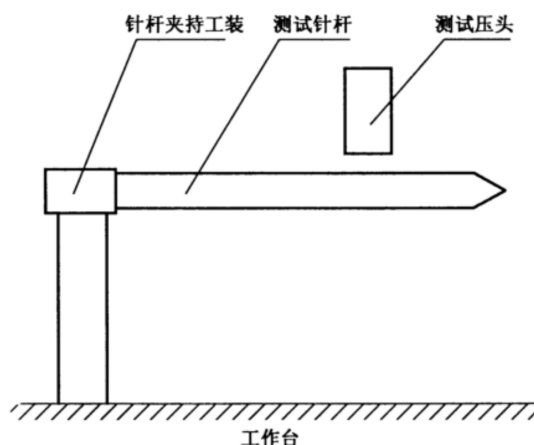


图 1 下压弯曲示意图

5.4.4 韧性

按 5.4.3 试验方法进行试验,施力达 1 N 之后释放加载,继续以相同速度反向施加压力,达到 1 N 之后释放加载。反复上述加载 20 次,针杆应无断裂。

5.4.5 针头连接牢固度

在体内组织热凝器的针头与针杆之间施加轴向力,测试针头连接牢固度应符合 4.4.5 的要求。

5.4.6 表面材料附着可靠性

制造商应提供相应验证资料,证明符合 4.4.6 的要求。

5.4.7 杆温检测功能

通过配套设备的杆温检测功能试验、杆温超温保护试验进行验证,应符合 4.4.7 的要求。

5.4.8 冷却组件的密封可靠性

使用制造商规定的冷却介质,在冷却回路端口施加制造商规定压力,在规定时间内冷却回路应不发生破损及泄漏,应符合 4.4.8 的要求。

5.4.9 前列腺热凝组件

通过检查验证,应符合 4.4.9 的要求。

5.4.10 测温定位装置

通过检查验证,应符合 4.4.10 的要求。

5.5 电气性能

5.5.1 输出线缆及连接器

5.5.1.1 输出线缆及连接器插入损耗

在工作频率下分别测量输出线缆及连接器插入前后的功率,计算其插入损耗;或使用网络分析仪直接测量输出线缆及连接器的插入损耗,应符合 4.5.1.1 的要求。

5.5.1.2 输出线缆及连接器驻波比

输出线缆及连接器一起使用,输出端接 $50\ \Omega$ 匹配负载,使用网络分析仪或其他的等同方法与其工作频率测量驻波比,应符合 4.5.1.2 的要求。

5.5.2 应用器

5.5.2.1 驻波比

使用制造商规定的体模或用微波低损耗材料制成与预期使用部位大小形状相似的容器,填充以 0.9 g/L 生理盐水。非接触理疗应用器、接触理疗应用器相对体模的位置和距离按制造商规定设置,体内组织热凝器、前列腺热凝组件按照制造商使用要求,插入体模,使用网络分析仪或其他的等同方法于其工作频率测量驻波比,应符合 4.5.2.1 的要求。

5.5.2.2 热图

5.5.2.2.1 非接触理疗应用器、接触理疗应用器按照使用说明书的规定放置,用制造商规定的体膜加载应用器允许的最大功率运行 3 min ,迅速使用热成像仪或热变色液晶膜测量体膜上的热分布图,应符合 4.5.2.2.1 的要求。

5.5.2.2.2 检查非接触理疗应用器、接触理疗应用器上的热图定位标记,应符合 4.5.2.2.2 的要求。

5.6 化学性能

5.6.1 耐腐蚀性

按照 YY/T 0149 的方法进行试验,结果应符合 4.6.1 的要求。

5.6.2 环氧乙烷残留量

按照 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章或 GB/T 16886.7—2015 中 4.4 的方法进行试验,结果应符合 4.6.2 的要求。

5.7 生物性能

按照 GB/T 16886.1 中规定的试验方法进行检验,应符合 4.7 的要求。

5.8 无菌

按照 GB/T 14233.2 中规定的方法对无菌包装的产品进行检验,应符合 4.8 的要求。
