



中华人民共和国医药行业标准

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

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



中华人民共和国医药
行业标准
医用微波设备附件的通用要求
YY 0899—2013

*

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 18 千字
2013 年 12 月第一版 2013 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26159 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

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

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时,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总局提出。

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、杨国涓、段传英、齐丽晶。

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、要求及试验方法。

本标准适用于 3.2 所定义的医疗实践中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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB 4122.1 包装术语 第1部分:基础

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2部分:微波治疗设备专用安全要求

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—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学实验方法

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

GB 18457—2001 制造医疗器械用不锈钢针管

YY 0033 无菌医疗器具生产管理规范

YY 0043—2005 医用缝合针

YY 0285.1—2004 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求

3 术语和定义

GB 9706.1—2007、GB 9706.6—2007 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、转接器、辐射器、热凝器、穿刺测温针等。

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

穿刺测温针

用于介入治疗时穿刺到特定部位进行测温的附件。

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

所有附件应至少标有生产商的名称或商标、型号、序列号等信息。

辐射器/热凝器还应标记工作频率、最大功率等信息；如因辐射器形状及大小原因不能标记这些信息，则应在说明书中给出。

一次性使用附件应有不得多次使用的标记。无菌产品应有无菌及灭菌方法的标记、生产/灭菌日期、有效期标记。

一次性使用附件如果有单包装，这些信息也可标记在单包装上。

介入使用非一次性附件，应在说明书上提供消毒灭菌方法。

4.3 物理性能

4.3.1 物理尺寸

企业应规定附件尺寸（如长度、直径、厚度等）及误差。

4.3.2 介入治疗用穿刺热凝器、穿刺测温针的附加要求

4.3.2.1 穿刺力

穿刺用热凝器、穿刺测温针应具有良好的穿刺能力，穿刺力不大于 3 N。

4.3.2.2 刚性

穿刺用热凝器、穿刺测温针应有良好的刚性。

4.3.2.3 韧性

穿刺用热凝器、穿刺测温针应有良好的韧性。

4.4 电气性能

4.4.1 输出线缆、转接器插入损耗

输出线缆及转接器一起使用，在小于 1 GHz 的情况下，插入损耗不得大于 12%/m 或 0.5 dB/m，在小于 3 GHz 的情况下，插入损耗不得大于 18%/m 或 0.72 dB/m。

4.4.2 输出线缆、转接器驻波比

输出线缆及转接器一起使用，在其工作频率下驻波比不得大于 1.5。

4.4.3 输出线缆、转接器的温升

输出线缆及转接器配合医用微波设备使用时，在最大功率下，按医用微波设备运行模式运行，达到

热稳定时,温度应满足 GB 9706.1—2007 中 42.1 的要求。

4.4.4 辐射器驻波比

辐射器在其工作频率下工作时的驻波比不超过 3.0。

4.4.5 辐射器热图

应随辐射器提供热图,以清晰表明辐射器产生的热区形状及位置,且热区内无明显热点。

辐射器与热图应有相应定位标记,能清楚定位辐射器的热区位置,且辐射器上标记应符合 GB 9706.1—2007 中 6.1 规定的耐久性要求。

4.5 化学性能

4.5.1 耐腐蚀性

介入治疗用热凝器、穿刺测温针应具有良好的耐腐蚀性。

4.5.2 环氧乙烷残留量

使用环氧乙烷灭菌的附件,环氧乙烷残留量不应超过 $10\ \mu\text{g/g}$ 。

4.6 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。

4.7 无菌

用于介入治疗的热凝器应为一次性使用无菌产品。

5 试验方法

5.1 外观

通过目测及检查来验证 4.1 符合性。

5.2 外部标记

通过目测及检查来验证 4.2 符合性。

5.3 物理性能

5.3.1 物理尺寸

使用通用量具,按生产商规定位置测量,应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 介入用附件附加要求

5.3.2.1 穿刺力

穿刺用热凝器、穿刺测温针的穿刺力按 YY 0043—2005 附录 B 的要求进行试验,规定 0.5 mm 的铝箔,穿刺力应符合 4.3.2.1 的要求。

5.3.2.2 刚性

穿刺用热凝器、穿刺测温针按 GB 18457—2001 附录 C 试验时,挠度值不超过 GB 18457—2001 表 2 的规定,刚性则符合 4.3.2.2 的要求。

5.3.2.3 韧性

按 GB 18457—2001 附录 D 规定的试验条件试验,做双向反复弯曲不得折断,则认为符合 4.3.2.3 的要求。

5.4 电气性能

5.4.1 输出线缆、转接器插入损耗

分别测量输出线缆及转接器插入前后的功率,计算其插入损耗应符合 4.4.1 的要求。

5.4.2 输出线缆、转接器驻波比

输出线缆及转接器一起使用,输出端接 $50\ \Omega$ 匹配负载,使用网络分析仪或其他等同方法于其工作频率测量驻波比应符合 4.4.2 的要求。

5.4.3 输出线缆、转接器温升

按 GB 9706.1—2007 规定方法执行,应符合 4.4.3 的要求。

5.4.4 辐射器驻波比

辐射器模拟正常使用,前方放置微波体模,使用网络分析仪于其工作频率测量驻波比,使用网络分析仪或其他等同方法于其工作频率测量其驻波比应符合 4.4.4 的要求。

5.4.5 辐射器热图

辐射器按照生产商使用说明书规定放置,用体模加载辐射器允许最大功率运行 3 min,迅速使用热成像仪或热变色液晶膜测量体模上的热分布图,应符合 4.4.5 的要求。

5.5 化学性能

化学性能检验液的配备,均采用 GB/T 14233.1—2008 表 1 中序号 2 的方法,配制后应进行如下试验:

- a) 耐腐蚀性:按 YY 0285.1—2004 中附录 A 的方法进行试验,结果应符合 4.5.1 的要求。
- b) 环氧乙烷残留量:按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章检验时,应符合 4.5.2 的规定。

5.6 生物性能

按 GB/T 16886.1 中规定的试验方法进行检验,应符合 4.6。

5.7 无菌

按 GB/T 14233.2—2005 中规定的方法对无菌包装的产品进行检验,应符合 4.7 的规定。

6 检验规则

6.1 总则

附件应由制造商质量检验部门检验,合格后方可提交验收。

6.2 检验分类

规定每生产批的产品为一批,成批提交检查,检验类型分为逐批检验(出厂检验)和型式试验。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查应按 GB/T 2828.1—2012 的规定进行。

6.3.2 抽样方案类型采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始,其检验分类、检查项目、检验水平和合格质量水平(AQL)至少按表 1 的规定。

表 1 逐批检查

不合格分类	A	B	C
检查项目	4.1、4.2、4.3.1、4.4.1、4.4.2、 4.4.4、4.4.5	4.1、4.2、4.3.1、4.4.1、4.4.2、 4.4.4、4.4.5	4.1、4.2、4.3.1、4.4.1、4.4.2、 4.4.4、4.4.5
检查水平	—	S-2	S-2
合格质量水平	全部合格	4.0	6.5

6.4 型式试验

6.4.1 在下列情况下应进行型式试验(周期检查):

- a) 新产品投产、材料来源或配方改变时;
- b) 结构、关键零配件或工艺有重大改变时;
- c) 停产整顿恢复生产时;
- d) 合同规定或监督管理部门要求时。

6.4.2 型式试验为全性能检验。在 6.4.1 a) 情况下,还应对所选用的材料进行全面的生物学评价。

6.4.3 所有检验项目均合格,则通过型式试验。型式试验未通过时,不得进行批量生产。

7 标志、标签、使用说明书

7.1 标志、标签

7.1.1 一次性无菌附件单包装上的标志、标签应至少提供下列信息:

- a) 制造商名称、商标和地址;
- b) 产品名称、编号、型号和尺寸规格;
- c) 产品标准号、产品注册号;
- d) 生产批号;
- e) 失效日期或使用截止日期;
- f) 一次性使用标记;
- g) 灭菌方法及无菌标志;

h) 任何特殊贮存或搬运说明。

7.1.2 一次性无菌附件单包装如果装入外包装,外包装应提供下列信息:

- a) 制造商名称、商标、地址;
- b) 产品名称、编号、型号和尺寸规格;
- c) 产品标准号、产品注册号;
- d) 生产批号;
- e) 失效日期或使用截止日期;
- f) 一次性使用标记;
- g) 灭菌方法及无菌标志;
- h) 任何特殊贮存或搬运说明。

7.1.3 包装、储运图标标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.2 使用说明书

使用说明书至少应包括下述内容:

- a) 制造商名称、商标、地址;
- b) 产品名称、规格型号;
- c) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数;
- d) 安装方法、操作使用、保养维修、安全注意事项等详细说明。

8 包装、运输、储存和有效期

8.1 包装

8.1.1 一次性无菌附件包装应按 GB/T 191 和 GB 4122.1 的规定执行。

8.1.2 必须在十万级洁净区内进行包装,单包装应采用可透过环氧乙烷气体的透析材料。洁净区除符合 YY 0033 中的要求之外,还应严格执行无菌操作管理制度,由专人定时清扫和消毒。

8.1.3 单包装 一次性无菌附件应当包装在单包装内,单包装应设计成使其一旦打开就能明显看出封口已经被破坏,并能在正常的经销、运输和储存的条件下保持产品的无菌状态。

8.1.4 外包装 应有一层或多层外包装来保护单包装,包装内应有使用说明书和检验合格证。

8.2 储存

包装后的附件应保存在温度范围 0℃~+45℃,相对湿度 80%以下,无腐蚀性气体、干燥、阴凉、通风良好、清洁的环境内。

8.3 运输

运输要求按订货合同规定。

8.4 有效期

在符合储存规定的条件下,灭菌有效期应能满足生产商的规定。

附 录 A
(资料性附录)
微波体模配方

A.1 简介

标准试验方法中使用了微波体模,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相似的,也应予以认可。

A.2 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) 将上述四种材料按下表重量百分比称量好;
- 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.3 配方

考虑到为适合各种模型实验要求,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,适宜作医用幅射器等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 配方体模的成分重量百分比及其介电特性。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'	σ s/m	ϵ'	σ 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($t=22\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$)

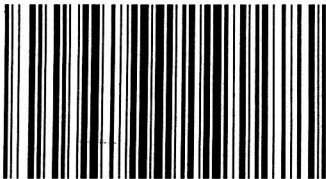
频率 MHz	微波体模		体模配方 %			
	ϵ'	σ s/m	羧甲基纤维素钠	聚氯乙烯	水	盐
2 450	47.9 ± 0.9	2.14 ± 0.08	—	—	—	—
2 300	48.5 ± 0.9	2.01 ± 0.05	—	—	—	—
2 100	48.4 ± 0.6	1.87 ± 0.08	—	—	—	—
1 100	48.7 ± 0.5	1.40 ± 0.02	5	24.63	70	0.37
915	48.8 ± 0.4	1.27 ± 0.02	—	—	—	—
900	49.2 ± 0.4	1.27 ± 0.03	—	—	—	—
700	50.5 ± 0.9	1.21 ± 0.03	—	—	—	—
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 微波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
σ /(s/m)	1.26	1.27	1.42	34	<0.01

由表 A.3 可见,本体模的介电系数 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($P<0.01$)， $\Delta\sigma/\sigma$ 每度变化为 $+1\%$ 。

注：该微波体模配方出自江汉保、郝晋、李爱华等《微波体模》，中国生物医学工程学报，1992 年 9 月，第 11 卷第 3 期。



YY 0899-2013

版权专有 侵权必究

*

书号:155066 • 2-26159

定价: 18.00 元