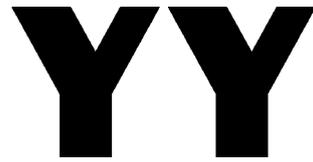


ICS 11.040.60
C 42



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。