

ICS 11.040.60
C 42



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、天津市顺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。