



中华人民共和国医药行业标准

YY 0898—2013

毫米波治疗设备

Millimeter wave therapy equipment

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的技术要求是依据临床的需要确定的,电气安全要求全面贯彻执行了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》。

本标准的电磁兼容性要求与 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》一并实施。

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。

如所用材料或结构形式不同于本标准中所规定的设备或部件,能证明它们达到同等的安全程度,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、中国医学科学院生物医学工程研究所。

本标准主要起草人:齐丽晶、殷涛、杨国涓、刘志鹏、段乔峰、张海明。

毫米波治疗设备

1 范围

本标准规定了毫米波治疗设备的定义、分类、要求、试验方法、标志、使用说明书、包装、运输及贮存。本标准适用于 3.1 所定义的以非热效应治疗疾病的毫米波治疗设备(以下简称设备)。

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/T 191 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 9706.15 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 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

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

3 定义

GB 9706.1—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

毫米波治疗设备 millimeter waves therapy equipment

利用 30 GHz~300 GHz(波长 1 mm~10 mm)频段的电磁波,通过辐射照射方式,以非热效应治疗疾病的医疗设备。

3.2

辐射器 radiator

辐射器,即是一个有方向性的天线。例如,喇叭天线等用于对患者局部施加毫米波能量的设备附件。

3.3

应用部分 applied part

辐射器以及与其相连接的传输线的可触及部分。

3.4

额定输出功率密度 rated output power density

辐射器输出口单位面积上测得的最大功率平均值。

4 组成

设备一般由主机、辐射器(具有方向性的辐射天线)和连接电缆组成。

5 要求

如设备的结构和设计不同于本标准中所规定的要求,且能证明其能达到同等的安全程度,应予以确认。

5.1 工作条件

工作条件由制造商自行规定;如无规定,则应符合 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。

5.2 技术性能

5.2.1 工作频率

设备的工作频率应在 30 GHz~300 GHz 范围内,频率误差应不大于标称值的 $\pm 5\%$ 。

5.2.2 输出功率密度

设备的输出功率密度与设定值的偏差不应超过 $\pm 30\%$,设备的额定输出功率密度应不超过 10 mW/cm^2 。

5.2.3 定时误差

设备应具有定时装置,定时器误差不超过 $\pm 2\%$ 。

5.2.4 输出指示及准确性

5.2.4.1 设备每路输出均应有输出状态指示。

5.2.4.2 可调功率输出设备必须具有输出强度指示,可以用绝对单位或相对单位表示。

5.2.4.3 输出强度指示采用绝对单位指示时,输出功率密度与指示值的偏差应不大于 $\pm 30\%$ 。

5.2.4.4 采用相对单位指示时,不可以使用会与实际输出功率密度相混淆的数字指示。相对单位指示的功率密度输出通过换算所得的实际功率密度,其偏差应不大于 $\pm 30\%$ 。

5.3 外观

5.3.1 设备表面应无明显凹痕、划伤、裂缝、变形等缺陷,标志应清晰可见。

5.3.2 涂覆件表面应光亮整洁、色泽均匀、无划伤。

5.3.3 操作和调节机构应灵活可靠,紧固件应无松动现象。

5.4 安全要求

5.4.1 通用安全要求应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

5.4.2 属于医用电气系统组成部分的设备还应符合 GB 9706.15 的要求。

5.5 电磁兼容性

电磁兼容性应符合 YY 0505 的要求。

5.6 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710 和表 1 的补充规定执行。

表 1 环境试验补充规定

环境试验项目	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	≥1	—	试验时 通电	额定工作	全性能	—	5.2.1、 5.2.2	√	—
低温贮存	4	制造商自定	试验后 通电	—	—	—	5.2.1、 5.2.2	自定电压	
额定工作高温	≥1	—	试验时 通电	额定工作	—	—	5.2.1、 5.2.2	—	√
运行试验	≥4	—	试验时 通电	额定工作	—	5.2.1、 5.2.2	—	—	√
高温贮存	4	制造商自定	试验后 通电	—	—	—	5.2.1、 5.2.2	自定电压	
额定工作湿热	≥4	—	试验时 通电	额定工作	—	—	5.2.1、 5.2.2	自定电压	
湿热贮存	48	制造商自定	试验后 通电	—	—	—	5.2.1、 5.2.2	自定电压	
振动	—	—	试验后 通电	基准试验条件	—	—	5.2.1、 5.2.2	自定电压	
碰撞	—	—	试验后 通电	基准试验条件	—	—	5.2.1、 5.2.2	自定电压	
运输	—	—	试验后 通电	基准试验条件	—	—	全性能	自定电压	

注 1：制造商应在技术文件中确定气候环境试验组别和机械环境试验组别，温湿度试验条件和振动、碰撞试验参数按 GB/T 14710—2009 的相应规定。

注 2：检测项目的初始、中间或最后检测条款为最低要求。

注 3：运输试验带包装进行。

6 试验方法

6.1 概述

6.3~6.7 规定的仪器和试验方法不排除使用其他同等的试验仪器或方法。在存有争议时，本部分给出的方法为仲裁方法。

6.2 预处理

试验前设备应在试验场所不通电停放至少 24 h，在实际的一系列试验之前，应先按使用说明书的要求运转设备。

6.3 性能

6.3.1 工作频率试验

按图 1 连接好,开机后,调节辐射器、接收器(喇叭或波导),频率计的读数即为设备工作频率,应符合 5.2.1 的要求。

若有多个辐射器,需要分别测量。

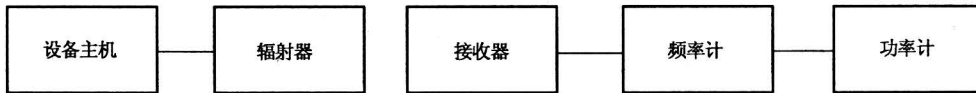


图 1

6.3.2 输出功率密度试验

输出功率密度测量如图 2 所示:

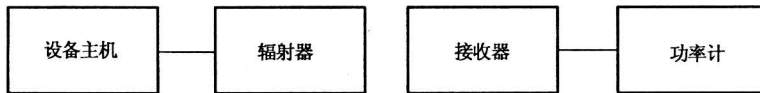


图 2

按图 2 连接好,开机后,调节辐射器、接收器(喇叭或波导),在功率计上读取读数即为设备的输出功率 P,用式(1)计算设备输出功率密度,应符合 5.2.2 的要求。

$$\delta = P/S \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- δ —— 设备输出功率密度;
- P —— 设备输出功率;
- S —— 辐射器喇叭口面积。

若输出强度可调,至少应测 50%、100% 测量点。

若有多个辐射器,需要分别测量设备输出功率密度。

6.3.3 定时误差试验

按照使用说明书规定的设置时间范围,设置值为定时器的最大设定值,以通用计时仪表检测其准确性,应符合 5.2.3 的要求。

6.3.4 输出指示及准确性试验

通过检查和 6.3.2 规定的试验来验证,应符合 5.2.4.1~5.2.4.4 的要求。

6.4 外观试验

以目力观察及手感检查,应符合 5.3.1~5.3.3 的要求。

6.5 安全性能试验

6.5.1 通用安全要求试验按 GB 9706.1—2007 的试验方法进行。

6.5.2 属于医用电气系统组成部分的设备按 GB 9706.15 的试验方法进行。

6.6 电磁兼容性试验

电磁兼容性试验按 YY 0505 的试验方法进行。

6.7 环境试验

按 GB/T 14710 中的环境试验的规定进行,检验项目企业根据情况自定,但常温初始检验及运输试验的检验项目均应是全项目检验。

7 检验规则

7.1 检验类别

设备的质量检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 设备出厂由制造商质量检验部门进行逐台检验,合格后方可出厂。检验项目见表 2。

7.2.2 出厂检验判定:检验项目全部合格判定出厂检验合格,否则判定出厂检验不合格。

表 2 出厂检验项目和型式检验项目

检验类型	检验项目
出厂检验	5.2,5.3,5.4.1 中保护接地阻抗、正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流
型式检验	全项目

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验应在下列情况之一时进行:

- a) 产品注册前(包括老产品转产);
- b) 连续生产一定周期(一般不多于两年);
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时;
- e) 出厂检验结果与设计要求有较大差异时;
- f) 国家质量监督检验机构提出要求时。

7.3.2 型式检验判定:检验项目全部合格判定型式检验合格,否则判定型式检验不合格。

8 标志、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 铭牌标志

在设备的适当位置应设有铭牌,铭牌上至少应有下列标志:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 产品名称、规格型号;
- c) 电源电压、频率、输入功率;
- d) 出厂日期及编号;
- e) 注册产品标准号、产品注册号。

8.1.2 外包装上标志

当设备有外包装时,包装上至少应有下列标志:

- a) 制造商商标或名称及地址;

- b) 产品名称及规格型号；
- c) 出厂日期及编号；
- d) 注册产品标准号、产品注册号；
- e) 体积(长×宽×高)；
- f) 净重和毛重；
- g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志应符合 GB/T 191 的有关规定。
箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

8.1.3 产品检验合格证

产品检验合格证上至少应有下列标志：

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称及规格型号；
- c) 检验合格标记和检验员代号；
- d) 检验日期。

8.1.4 标签、标记和提供信息的符号应符合 YY/T 0466.1 的要求。

8.2 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、商标和地址；
- b) 产品名称、规格型号；
- c) 注册产品标准号、产品注册号；
- d) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数；
- e) 安装方法、操作使用、保养维修、安全注意事项等详细说明。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

9.1.1 设备应单台包装，外包装应能保证产品不受自然损坏，包装材料按订货合同规定。

9.1.2 设备在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。

9.1.3 设备在箱内必须牢固固定，以防运输时松动和擦伤。

9.1.4 设备允许按订货合同规定进行裸装，裸装时需有运输过程中的防护措施，具体要求按订货合同规定。

9.1.5 设备应有下列随机文件：

- a) 产品检验合格证；
- b) 产品使用说明书；
- c) 装箱清单；
- d) 产品服务卡。

9.2 运输

运输要求按订货合同规定，运输时应避免雨雪、淋袭和机械碰撞。

9.3 贮存

设备应贮存在指定的环境条件下，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

中华人民共和国医药
行业标准
毫米波治疗设备
YY 0898—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

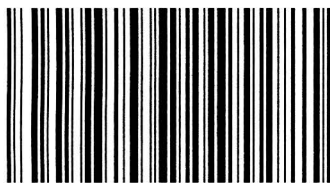
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2013年12月第一版 2013年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26153 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 0898-2013