



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.gb168.cn

服务热线: 010-51780168

010-68522006

2013年12月第一版

*

书号: 155066·2-26159

版权专有 侵权必究

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 无菌医疗器械生产管理规范

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。