



中华人民共和国医药行业标准

YY 0899—2020
代替 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

2020-06-30 发布

2022-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	5

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 0899—2013《医用微波设备附件的通用要求》，与 YY 0899—2013 相比，除编辑性修改外主要变化如下：

- 修改了医用微波设备附件的定义(见 3.2,2013 年版的 3.2)；
- 增加了非接触理疗应用器、接触理疗应用器、热疗应用器、体内组织热凝器、前列腺热凝组件、测温附件、冷却组件的定义(见 3.3~3.9)；
- 删除了热凝器、穿刺测温针的定义(见 2013 年版的 3.3、3.4)；
- 修改了外部标记的要求(见 4.2,2013 年版的 4.2)；
- 增加了说明书的要求(见 4.3)；
- 修改了物理性能的要求及试验方法(见 4.4、5.4,2013 年版的 4.3、5.3)；
- 增加了应用器的要求及试验方法(见 4.5.2、5.5.2)；
- 删除了输出线缆、转接器的升温、辐射器驻波比、辐射器热图的要求及试验方法(见 2013 年版的 4.4.3~4.4.5、5.4.3~5.4.5)；
- 修改了耐腐蚀性要求及实验方法[见 4.6.1、5.6.1,2013 年版的 4.5.1、5.5a)]；
- 修改了环氧乙烷残留量要求及实验方法(见 4.6.2、5.6.2,2013 年版的 4.5.2、5.5.2)；
- 修改了无菌的要求(见 4.8,2013 年版的 4.7)；
- 删除了检验规则、标志、包装、运输、贮存的要求(见 2013 年版的第 6 章、第 7 章、第 8 章)；
- 删除了附录 A(见 2013 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、安阳市翔宇医疗设备有限公司。

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、李飞。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0899—2013。

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、试验方法。

本标准适用于为完成治疗目的,在医疗实践中与医用微波设备配合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 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.6 医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求

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 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

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

GB/T 16886.7—2015 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 0838 微波热凝设备

3 术语和定义

GB 9706.1、GB 9706.6、YY 0838 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,通常包括输出线缆及连接器、应用器、测温附件、冷却组件等。

3.3

非接触理疗应用器 **non-contact physiotherapy applicator**

配合微波理疗设备使用,用于理疗的非接触应用器。

3.4

接触理疗应用器 **contact physiotherapy applicator**

配合微波理疗设备使用,用于耳道、阴道、肛肠等部位进行理疗的接触应用器。

3.5

热疗应用器 **diathermy applicator**

配合微波热疗设备,用于肿瘤治疗的非接触应用器。