附件3

YY 0838-2011《微波热凝设备》医疗器械

行业标准第1号修改单

（自发布之日起实施）

一、3 术语和定义中增加

（一）3.7 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。

（二）3.8 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。

（三）3.9 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。

二、5.5 功率调节中

“设备必须装有输出控制装置，能使功率输出减少到等于或小于最大输出功率的20%或者10W，两者取较小值。”修改为：“5.5.1浅表组织热凝设备输出过程中，不应提供功率调节功能；5.5.2前列腺热凝设备在输出状态不应提供手动调节功能；5.5.3前列腺热凝设备应提供输出状态紧急停止微波输出的功能。”

三、5.6 测温中

“介入热凝设备必须有不少于两路的测温功能，测温范围由生产商规定，测温误差不超过±0.5℃。”修改为：“前列腺热凝设备应有直肠测温功能，能够测量和前列腺接触的直肠温度，测温范围应由制造商规定，测温误差应不超过±0.5℃；体内组织热凝设备若有组织测温功能，测温范围应由制造商规定，测温误差应不超过±1.5℃。”

四、5.7 控温中

“介入热凝设备必须有控温功能，控温范围由生产商规定，控温误差不超过设定温度的±3%。”修改为：“前列腺热凝设备应有组织控温功能；控温范围由制造商规定，控温误差应不超过设定温度的±3%。”

五、5.11 脚踏开关中

“脚踏开关必须满足以下要求，脚踏开关的安全性按GB 9706.1- 2007与设备一起进行评估。5.11.1 防水要求 手术室使用设备的脚踏开关必须满足YY 91057-1999中2.2.2的要求，其他设备脚踏开关必须满足YY 91057-1999中2.2.1的要求。5.11.2启动力 脚踏开关的启动力应满足YY 91057-1999中2.4的要求。5.11.3 操作 脚踏开关的操作应满足YY 91057-1999中2.5的要求。5.11.4 结构 脚踏开关的结构应满足YY 91057-1999中2.6的要求。5.11.5 寿命 脚踏开关的寿命应满足YY 91057-1999中2.7的要求。5.11.6 导线的连接 脚踏开关的导线的连接应满足YY 91057-1999中2.8的要求。 5.11.7 平稳性 脚踏开关的平稳性应满足YY 91057-1999中2.9的要求。”修改为：“配脚踏开关的设备，脚踏开关应符合YY 1057中的要求。”

六、5.12.11 微波辐射 31.1无用辐射中

“热凝设备功率设定为60 W，热凝器头部置于0.9%的生理盐水中1 mm～2 mm，热凝器与水平面夹角为45°，启动功率输出，在距离热凝器头部25 cm的任意点测量无用辐射。”修改为：“按照说明书规定的典型使用方法（包括热凝器倾斜角度、插入组织深度等），使用制造商推荐体膜或生理盐水（0.9%），功率设为热凝器最大允许功率，在距离热凝器头部25cm处的任意点，测量微波功率密度。”

七、6.5 功率调节中

“通过功能验证及按5.12.14规定进行测量，应符合5.5的要求。”修改为：“通过功能试验验证，应符合5.5的要求。”

八、6.6 测温中

“使用恒温水(油)浴，按制造商规定测温范围，分别设定上限值、下限值及中间值，待温度稳定后，验证设备显示的测温值与标定温度计的偏差，应符合5.6要求。”修改为：“通过查验说明书及功能试验来验证设备，并使用可控恒温容器，按制造商规定测温范围，分别设定下限值、中间值及上限值，待温度稳定后，验证设备显示的测温值与标定温度计示值的偏差，应符合5.6条要求。”

九、6.11 脚踏开关中

“按YY 91057-1999中规定的方法进行试验，应符合5.11要求。”修改为：“按YY 1057中规定的方法进行试验，应符合5.11的要求 。”