

ICS 11.040.30  
C 41

**YY**

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0322—2009  
代替 YY 0322—2000

---

## 高频电灼治疗仪

High frequency fulguration therapy equipment

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

高频电灼治疗仪是一种利用高频电流进行烧灼的治疗设备,其输出功率一般在 50W 以下,采用无中性电极治疗的单极设备。我国目前虽然制定了 GB 9706.4《医用电气设备 第 2-2 部分:高频手术设备安全专用要求》,但是该标准的适用范围不包括功率在 50W 以下的高频电灼设备。2000 年发布实施的 YY 0322《高频电灼治疗仪》行业标准就是针对此类设备制定的产品标准,该行业标准已经实施多年从未修订,为了规范产品的技术特性,保证产品的安全性及有效性,结合几年来产品发展和检测情况,特修订该行业标准,作为生产及质量控制的依据。

与 2000 年发布实施的 YY 0322 比较,本版本在技术内容上所做的主要修改为:

1. 补充和完善了对脚踏开关的要求。
2. 重新对术语进行了描述,扩大了产品的适用范围。
3. 增加了电磁兼容性和生物相容性要求。
4. 原版本标准的某些技术条款描述不清晰,本版本对其进行了修订。

本标准的安全要求全面执行 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》,电磁兼容性条款与 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》同期实施。

本标准的格式依据国家标准 GB/T 1.1—2000《标准化工作导则 第 1 部分:标准的结构和编写规则》进行编写。

本标准自实施之日起,代替 YY 0322—2000。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会归口。

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:纪彩彦、段乔峰、方军、孙惠丽、吴刚。

## 高频电灼治疗仪

### 1 范围

本标准规定了高频电灼治疗仪的术语、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于输出功率在 50W 以内的、采用无中性电极的单手术电极的高频电灼治疗仪(以下简称治疗仪)。

注:中性电极和手术电极的定义参见 GB 9706.4 的描述。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.4 医用电气设备 第 2-2 部分:高频手术设备安全专用要求

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

GB/T 14710 医用电气设备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:评价与试验

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验

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 91057 医用脚踏开关通用技术条件

### 3 术语

#### 3.1

**高频电灼治疗仪 high frequency fulguration therapy equipment**

利用工作频率在 0.1MHz~40MHz 范围内的高频电流烧灼肌体局部组织,去除病变组织或改变局部组织形态以达到治疗目的的医疗仪器。

#### 3.2

**负载阻抗 load impedance**

是指测试时用的模拟负载,应为无感电阻,其值由生产企业规定,误差为 $\pm 5\%$ 。

#### 3.3

**输出 output**

是指治疗仪输出流过负载阻抗的电流或负载阻抗两端的电压或功率。

### 4 要求

#### 4.1 工作条件

应符合 GB 9706.1—2007 第 10 章的规定。

YY 0322—2009

## 4.2 性能

### 4.2.1 工作频率误差

应不大于标称值的 $\pm 10\%$ 。

### 4.2.2 输出功率

治疗仪输出功率误差不大于 $\pm 20\%$ ，且最大输出功率应不超过 50W。

### 4.2.3 电源的适应性

电源电压在额定值 $\pm 10\%$ 波动时，治疗仪输出功率变化应不大于额定电压下输出的 $\pm 15\%$ 。

### 4.2.4 输出指示装置

治疗仪应配有输出指示装置，输出指示装置应能反映输出状态。

### 4.2.5 输出控制器

治疗仪应配有输出功率控制器，控制器应能使输出功率减少到等于或小于最大输出功率的 5%。

### 4.2.6 脚踏开关

应符合 YY 91057 的要求。

## 4.3 安全

应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

## 4.4 电磁兼容性

应符合 YY 0505 的要求。

## 4.5 电极的生物相容性

手术电极与患者接触的材料应无细胞毒性、迟发型超敏反应和皮内反应。该材料应进行生物相容性的评价。

### 4.5.1 细胞毒性

应 $\leq 1$ 级。

### 4.5.2 皮内反应

试验样品和溶剂对照平均积分之差 $\leq 1.0$ 。

### 4.5.3 迟发型超敏反应

应无迟发型超敏反应。

## 4.6 外观

治疗仪的外表面应整洁、无明显划痕；治疗仪外部标记的文字、符号应清晰、准确、牢固；治疗仪各控制、调节机构应灵活、可靠，紧固件应无松动现象。

## 4.7 环境试验要求

治疗仪的环境试验应符合 GB/T 14710 的要求。

## 5 试验方法

### 5.1 试验条件

#### 5.1.1 预处理

开始试验前,治疗仪应在试验场所不工作的停放 24h,在正式试验之前应先按使用说明书的要求运转治疗仪。

### 5.2 性能试验

#### 5.2.1 工作频率试验

将负载阻抗接入治疗仪输出端,同时将频率计或示波器接于负载两端,测量治疗仪的工作频率应符合 4.2.1 的要求。

#### 5.2.2 输出功率试验

将负载阻抗接入治疗仪输出端,同时将高频电压表或示波器接于负载两端,测量治疗仪输出端的高频电压。然后按公式(1)计算输出功率应符合 4.2.2 的要求。

$$P=V^2/R \dots\dots\dots (1)$$

$P$ ——输出功率(W);

$V$ ——高频输出电压(V);

$R$ ——负载阻抗( $\Omega$ )。

#### 5.2.3 电源的适应性试验

将电源电压调至其额定电压的 90% 和 110% 两点,按 5.2.2 测量其最大输出功率并应符合 4.2.3 的要求。

#### 5.2.4 输出指示装置试验

开机进行功能性验证,应符合 4.2.4 的要求。

#### 5.2.5 输出控制器试验

开机将输出控制器调到最小输出,按 5.2.2 测量其输出功率应符合 4.2.5 的要求。

#### 5.2.6 脚踏开关试验

按 YY 91057 中的规定方法进行,试验结果应符合 4.2.6 的要求。

### 5.3 安全试验

按 GB 9706.1—2007 中的规定方法进行,试验结果应符合 4.3 的要求。

### 5.4 电磁兼容性试验

按 YY 0505 中规定的方法进行,试验结果应符合 4.4 的要求。

### 5.5 生物相容性试验

#### 5.5.1 细胞毒性试验

按 GB/T 16886.1 和 GB/T 16886.5 中规定的方法进行,试验结果应符合 4.5.1 的要求。

#### 5.5.2 皮内反应试验

按 GB/T 16886.1 和 GB/T 16886.10 中规定的方法进行,试验结果应符合 4.5.2 的要求。

### 5.5.3 迟发超敏反应试验

按 GB/T 16886.1 和 GB/T 16886.10 中规定的方法进行,试验结果应符合 4.5.3 的要求。

### 5.6 外观检验

以目力观察及手触感觉进行,结果应符合 4.6 的规定。

### 5.7 环境试验

按 GB/T 14710 中气候环境试验和机械环境试验要求的规定进行,应符合 4.7 的规定。

## 6 检验规则

### 6.1 出厂检验

6.1.1 设备出厂检验应逐台检验,检验项目:4.2、4.3 中部分项目(GB 9706.1—2007 中 18、19、20)、4.6。

6.1.2 出厂检验判定:产品的检验项目有一项不合格,出厂检验判定该产品不合格。

### 6.2 型式检验

6.2.1 有下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 产品注册前(包括老产品转产);
- b) 连续生产在一定周期内;
- 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) 国家质量监督机构提出时。

6.2.2 型式检验的样品从出厂检验合格品中抽取,检验项目为全项目。

6.2.3 型式检验判定:检验项目有一项不合格,型式检验判定不合格。

## 7 标志、包装、运输及贮存

7.1 每台设备在适当的明显位置上应固定铭牌一块,铭牌上应有下列标志:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 产品名称和型号;
- c) 使用电源电压、频率、输入功率;
- d) 出厂编号。

7.2 每台设备应附有使用说明书、产品保修单和检验合格证,并用中性塑料袋包装。检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 产品名称和型号;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号。
- e) 生产编号或出厂日期。

7.3 每台设备的附件应装入中性塑料袋。

7.4 每台设备应装入箱内。箱内应有防潮、防雨装置,能保证产品不受自然损坏。

7.5 设备在箱内必须牢固定位,并用软性衬垫塞紧,保证产品在运输中不松动。

7.6 箱上应有下列标志：

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称和型号；
- c) 净重、毛重；
- d) 体积(长×宽×高)；
- e) 出厂日期；

f) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志。标志应符合 GB/T 191—2008 中的有关规定。箱上字样或标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.7 运输要求按订货合同规定。

7.8 包装后的设备,应能在指定的环境条件下以及无腐蚀性气体和通风良好的室内贮存。

---