

1442

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0322—2018  
代替 YY 0322—2009

## 高频电灼治疗仪

High frequency electrocautery therapy equipment

2018-09-28 发布

2020-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布



中 华 人 民 共 和 国 医 药  
行 业 标 准  
高 频 电 灼 治 疗 仪  
YY 0322—2018

\*

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(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)  
网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
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 0.5 字数 10 千字  
2018 年 10 月第一版 2018 年 10 月第一次印刷

\*

书号: 155066 • 2-33519 定价 16.00 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

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0322—2009《高频电灼治疗仪》。与 YY 0322—2009 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 修改了高频电灼治疗仪的定义(见 3.1,2009 年版的 3.1);
- 修改了输出功率的要求(见 5.2,2009 年版的 4.2.2);
- 修改了输出指示装置的要求(见 5.4,2009 年版的 4.2.4);
- 增加了待机噪声、随机文件的要求(见 5.5、5.8);
- 修改了电磁兼容性的要求(见 5.11,2009 年版的 4.4);
- 删除了负载阻抗、输出的定义(2009 年版的 3.2、3.3);
- 删除了输出控制器的要求(2009 年版的 4.2.5)。

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。

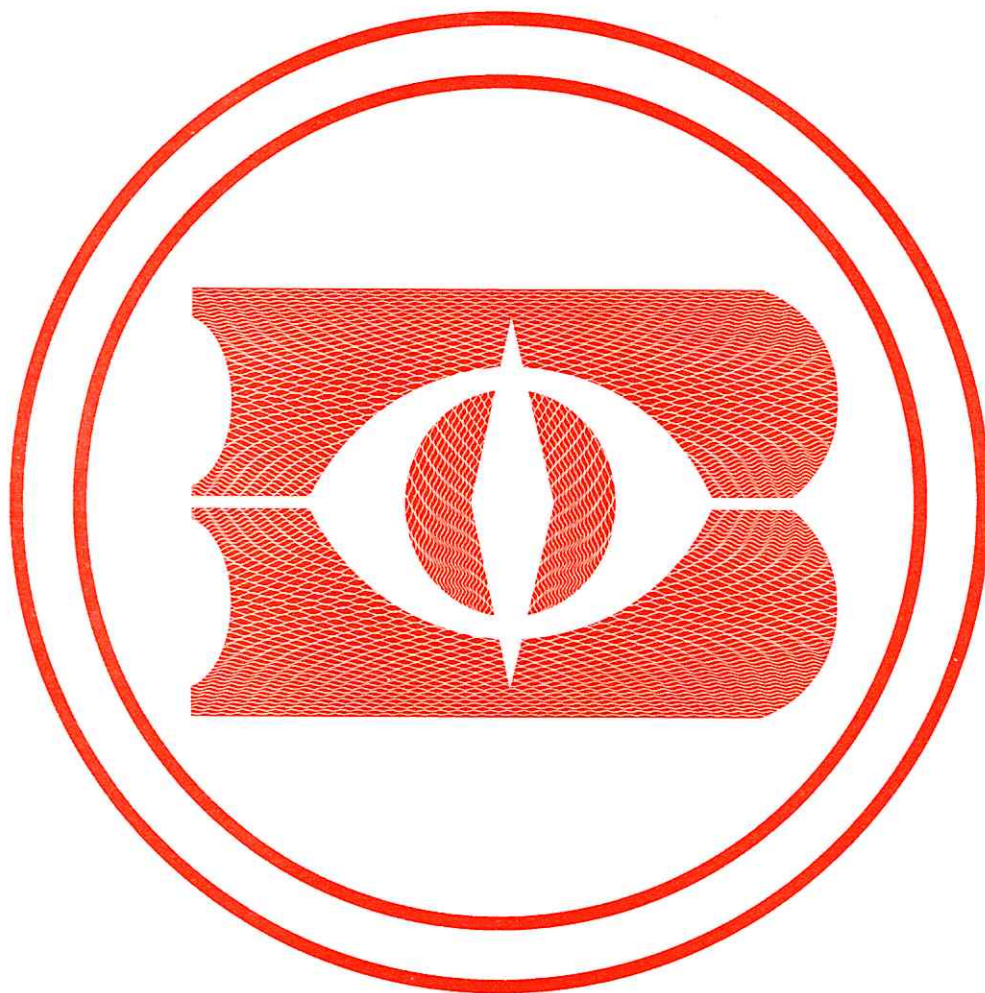
本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:刘博、李雅楠、齐丽晶、韩漠、纪彩彦、吴刚。

本标准的历次版本发布情况为:

- YY 0322—2000、YY 0322—2009。



# 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和定义、组成、要求、试验方法。

本标准适用于 3.1 所定义的高频电灼治疗仪(以下简称治疗仪)。

## 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—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 9706.4—2009 医用电气设备 第 2-2 部分:高频手术设备安全专用要求(IEC 60601-2-2:2006,IDT)

GB 9706.15—2008 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(IEC 60601-1-1:2000,IDT)

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2011 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(ISO 10993-1:2009,IDT)

YY 0505—2012 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(IEC 60601-1-2:2004,IDT)

YY 1057 医用脚踏开关通用技术条件

## 3 术语和定义

GB 9706.1—2007 和 GB 9706.4—2009 所界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

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

额定输出功率不超过 50 W 且预期不带中性电极使用的单极高频手术设备。

## 4 组成

高频电灼治疗仪通常由主机、手术附件、脚踏开关等组成。

## 5 要求

### 5.1 工作频率

工作频率误差不应超过标称值的 $\pm 10\%$ 。

### 5.2 额定输出功率

治疗仪的额定输出功率不应超过 50 W,误差不超过标称值的 $\pm 20\%$ 。

### 5.3 电源适应性

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功率的 $\pm 15\%$ 。

### 5.4 输出指示

治疗仪应配有视觉输出指示装置,在输出电路被激励时应向操作者提供一可见指示信号。

### 5.5 待机噪声

治疗仪在待机状态下的噪声不大于 60 dB(A)。

### 5.6 脚踏开关

脚踏开关应符合 YY 1057 的相关要求。

### 5.7 生物相容性

预期与人体接触的部件和附件,应按 GB/T 16886.1—2011 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

### 5.8 随机文件

对于保护接地导体用作功能性高频电流返回通道的治疗仪,随机文件在满足 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.4—2009 中相关要求的同时,还应包括以下内容:

- a) 应给出确保接地连接可靠的必要建议或警告;
- b) 在治疗仪输出时,避免操作者接触与保护接地导体相连的外壳部分的警告。

### 5.9 外观

治疗仪的表面应平整光洁、色泽均匀、无明显伤痕,文字标志清晰,操作机构灵活,紧固件无松动。

### 5.10 安全要求

5.10.1 治疗仪应符合 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.4—2009 的要求。

5.10.2 如治疗仪属于医用电气系统,则应符合 GB 9706.15—2008 的要求。

### 5.11 电磁兼容性

除下述内容外,并列标准 YY 0505—2012 和 GB 9706.4—2009 第 36 章适用。

对 YY 0505—2012 做如下修改:

#### 6.8.3.201 技术说明书

表 201 中第 4、第 5 两行的第 3 列内容修改为“[设备或系统]为了完成其预期功能必须发射电磁能。附近的电子设备可能受影响。测试时[设备或系统]电源接通而射频输出不激励,应符合 1 组限值的要求。”

#### 36 电磁兼容性

增加:

进行测试时,应将治疗仪的所有附件连接。对于具有相同结构和预期用途的线缆,应考虑线缆长度、是否进行屏蔽等因素,来选择具有代表性的线缆进行试验。

#### 36.202 抗扰度

增加:

对于测试模式参数的确定,应从高频电灼治疗仪的运行模式、典型输出功率等因素来确定。

## 5.12 环境试验要求

环境试验应按 GB/T 14710—2009 的规定执行。

## 6 试验方法

### 6.1 试验条件

#### 6.1.1 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。

#### 6.1.2 试验环境

由制造商自行规定,如无规定,按照 GB 9706.1—2007 中 4.5 的要求进行。

### 6.2 工作频率

在输出回路中接入制造商规定的无感负载阻抗,启动设备输出,用示波器接于负载阻抗两端,测量治疗仪的工作频率,误差应符合 5.1 的要求。

### 6.3 额定输出功率

比较治疗仪的额定输出功率与 5.3 所规定的上限值,检验是否符合要求。在额定供电电压下,在输出回路中接入制造商规定的额定负载,治疗仪在最大输出设定下启动输出,使用示波器或高频电流表测量额定负载上形成的功率,额定输出功率的误差应符合 5.2 的要求。

### 6.4 电源适应性

将电源电压调至其额定电压的 90% 和 110% 两点,按照 6.3 中规定的试验方法,测量治疗仪的最大输出功率,将其与额定电压下的最大输出功率相比较,结果应符合 5.3 的要求。

### 6.5 输出指示

启动治疗仪输出进行功能性验证,应符合 5.4 的要求。

### 6.6 待机噪声

将治疗仪置于待机状态,用声级计测量设备的前、后、左、右 1 m 距离处的 A 计权噪声,应符合 5.5 的要求。

### 6.7 脚踏开关

按照 YY 1057 的试验方法进行检验,应符合 5.6 的要求。

### 6.8 生物相容性

生物相容性试验应按 GB/T 16886.1—2011 规定的方法和程序执行。

### 6.9 随机文件

查看设备的随机文件,应符合 5.9 的要求。

YY 0322—2018

#### 6.10 外观

以目力观察和手感检验,应符合 5.10 的要求。

#### 6.11 安全要求

试验按 GB 9706.1—2007、GB 9706.4—2009 和 GB 9706.15—2008 中规定的试验方法进行。

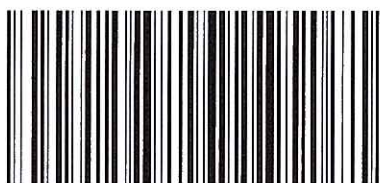
#### 6.12 电磁兼容性

按 YY 0505—2012 及 GB 9706.4—2009 中的试验方法进行检验。

#### 6.13 环境试验

按 GB/T 14710—2009 规定的方法和程序进行检验。

---



YY/T 0322-2018

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066·2-33519

定价: 16.00 元