



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0777—2023

代替 YY 0777—2010

## 射频热疗设备

Radio frequency hyperthermia equipment

2023-01-13 发布

2026-01-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY 0777—2010《射频热疗设备》，与 YY 0777—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了组成的内容(见 2010 年版的第 4 章)；
- 更改了输出功率的要求和试验方法(见 4.2、5.3,2010 年版的 5.3、6.3)；
- 更改了温度测量的要求和试验方法(见 4.3、5.4,2010 年版的 5.4、6.4)；
- 更改了温度控制的要求和试验方法(见 4.4、5.5,2010 年版的 5.5、6.5)；
- 更改了功能的要求和试验方法(见 4.5、5.6,2010 年版的 5.6、6.6)；
- 删除了外观的要求和试验方法(见 2010 年版的 5.7、6.7)；
- 更改了安全要求和试验方法(见 4.7、5.8,2010 年版的 5.8、6.8)；
- 更改了环境试验要求和试验方法(见 4.8、5.9,2010 年版的 5.9、6.9)；
- 更改了试验条件及所需仪器工装的要求(见 5.1,2010 年版的 6.1)；
- 删除了检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存的要求(见 2010 年版的第 7 章～第 9 章)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY 0777—2010。

# 射 频 热 疗 设 备

## 1 范围

本文件规定了射频热疗设备(以下简称设备)的要求和试验方法。

本文件适用于射频热疗设备。

本文件不适用于射频消融设备。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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:基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.203—2020 医用电气设备 第2-3部分:短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

## 3 术语和定义

GB 9706.1 和 GB 9706.203—2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**射频热疗设备 radio frequency hyperthermia equipment**

利用频率为 3 MHz~120 MHz 的电磁场,以体外辐射方式作用于人体,对治疗区域进行加热以达到对肿瘤进行治疗或辅助治疗目的的设备。

### 3.2

**自动控温模式 temp-autocontrol mode**

设备能够自动调节射频输出使患者相应部位的温度稳定在控温目标温度上下一定范围内的工作模式。

## 4 要求

### 4.1 工作频率

设备的工作频率应不超过标称值的 $\pm 2\%$ 。

### 4.2 输出功率

4.2.1 设备应能显示以瓦(W)为单位的射频输出功率,且输出功率可调。

4.2.2 额定输出功率应不小于 500 W,输出功率误差应不大于 $\pm 20\%$ 。

### 4.3 温度测量

4.3.1 设备应能同时测量及显示至少 5 个不同部位的温度。