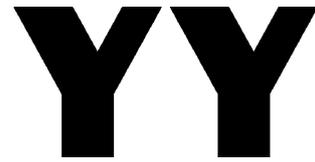


ICS 11.040.60
C 42



中华人民共和国医药行业标准

YY 0777—2010

射 频 热 疗 设 备

Radio frequency hyperthermia equipment

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》和 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》的内容,引用了 IEC 60601-2-3:1991+A1:1998《医用电气设备 第 2-3 部分:短波治疗设备安全专用要求》标准的相关要求并进行了修订及补充。

本标准的电磁兼容性要求与 YY 0505—2005《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》一并实施。

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。

本标准由国家食品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归口(SAC/TC 10/SC 4)。

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、北京先科创业科技有限公司。

本标准主要起草人:杨建刚、张赟、孟涛、孙惠丽、李雅楠、刘曼珍。

射 频 热 疗 设 备

1 范围

本标准规定了射频热疗设备(以下简称设备)的术语和定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于 3.1 规定的设备。

本标准不适用于射频消融类产品。

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/T 191—2008 包装储运图示标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

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

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

YY 0708—2009 医用电气设备 第 1-4 部分:安全通用要求 并列标准:可编程医用电气系统

IEC 60601-2-3:1991+A1:1989 医用电气设备 第 2-3 部分:短波治疗设备安全专用要求

3 术语和定义

IEC 60601-2-3:1991+A1:1989 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 的电磁场作用于人体,使组织温度上升至不超过 50 °C,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

在患者和设备部件(如水囊等)不发生较大位移的情况下,设备的射频输出及其他保温或冷却系统(若有)的工作状态可以不依赖于人工操作,而是由设备自动调节使得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 组成

设备通常应包括:射频发生器,温度测量装置,治疗床,控制台,治疗电极等。

5 要求

5.1 工作条件

应符合 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。