

1801

ICS 11.040.60
CCS C 42



中华人民共和国医药行业标准

YY 0650—2022

代替 YY 0650—2008, YY 0897—2013

射频消融治疗设备通用技术要求

General technical requirements for radio frequency ablation equipment

2022-10-17 发布

2025-11-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	3

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 0650—2008《妇科射频治疗仪》和 YY 0897—2013《耳鼻喉射频消融设备》。本文件以 YY 0650—2008 为主，整合了 YY 0897—2013 的内容，与 YY 0650—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了射频消融治疗设备、控温模式和射频消融附件的定义(见 3.1、3.2、3.3)；
- 删除了妇科射频治疗仪的定义(见 2008 年版的 3.1)；
- 删除了分类及组成(见 2008 年版的第 4 章)；
- 更改了工作频率的要求(见 4.2.1, 2008 年版的 5.2.1)；
- 增加了调制频率、最大输出电压的要求及试验方法(见 4.2.2、4.2.3 和 5.2)；
- 增加了射频输出功率的要求及试验方法(见 4.3、5.3)；
- 更改了控温模式的要求及试验方法(见 4.4、5.4, 2008 年版的 5.2.3、6.2.3)；
- 增加了保护功能的要求及试验方法(见 4.5、5.5)；
- 更改了温度显示功能、阻抗显示功能、定时功能的要求及试验方法(见 4.6、5.6, 2008 年版的 5.2.2、5.2.4、5.2.5、6.2.2、6.2.4 和 6.2.5)；
- 删除了治疗仪的功能要求、治疗仪外观的要求及试验方法(见 2008 版的 5.2.6、5.2.7、6.2.6 和 6.2.7)；
- 增加了射频消融附件的要求及试验方法(见 4.8、5.8)；
- 删除了手术电极、中性电极、工作噪声的要求及试验方法(见 2008 版的 5.3、5.4、5.6、6.3、6.4 和 6.6)；
- 更改了环境试验的要求及试验方法(见 4.9、5.9, 2008 版的 5.9、6.9)；
- 删除了安全要求、电磁兼容性、治疗仪说明书的附加要求的要求及试验方法(见 2008 版的 5.7、5.8、5.10、6.7、6.8 和 6.10)；
- 删除了检验规则、标志、包装、运输及贮存的要求(见 2008 年版的第 7 章、第 8 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。

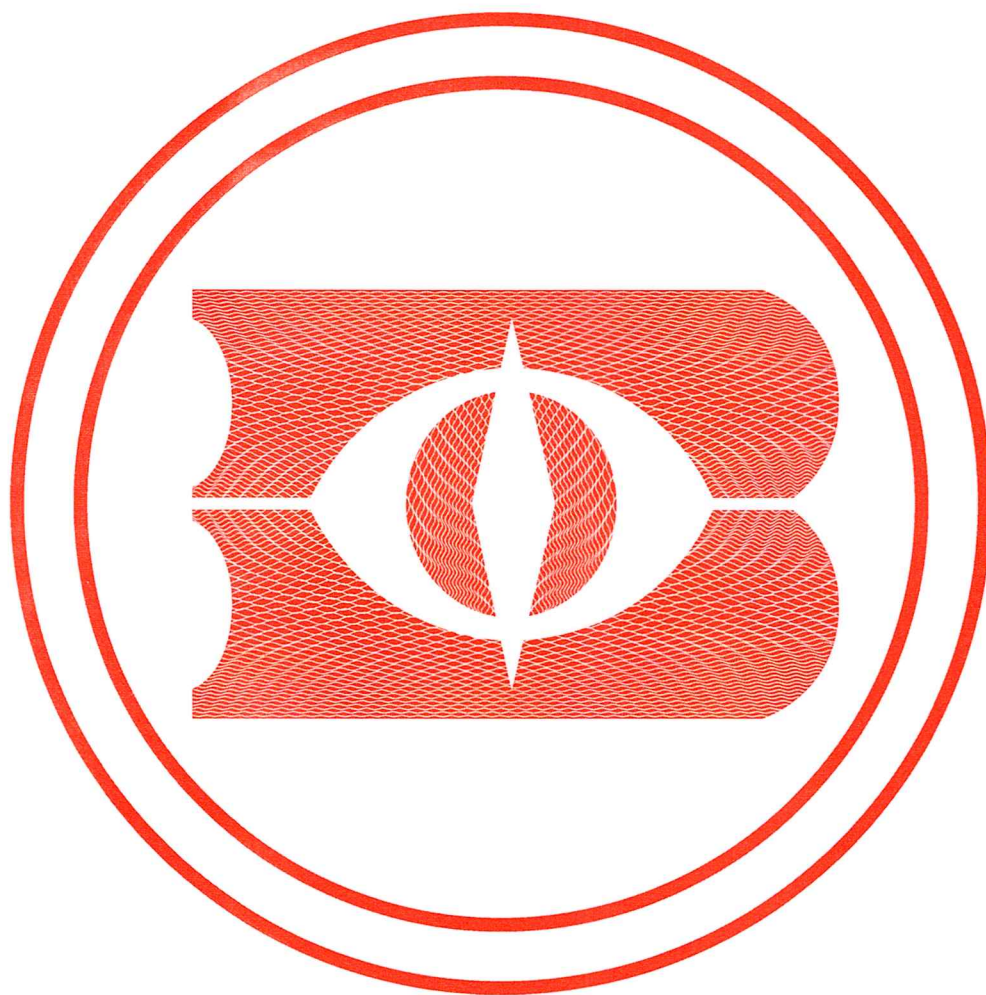
本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY 0650—2008 及第 1 号修改单：2018；
- YY 0897—2013。

引 言

已经发布的 YY 0776《肝脏射频消融治疗设备》和 YY 0860《心脏射频消融治疗设备》作为专用产品标准优先于本文件的要求。

本文件规定的产品执行适用的 9706 系列标准,本文件中不再对其做重复要求。



射频消融治疗设备通用技术要求

1 范围

本文件规定了射频消融治疗设备(以下简称设备)的术语和定义、要求、试验方法。

本文件适用于射频消融治疗设备及其附件。

本文件不适用于进行非创伤性浅表治疗的射频治疗设备。

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 9706.202 医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件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

YY 0778 射频消融导管

YY 1057 医用脚踏开关通用技术条件

3 术语和定义

GB 9706.1 和 GB 9706.202 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

射频消融治疗设备 radio frequency ablation equipment

预期与射频消融附件配合使用,利用高频电流对人体组织的热效应进行消融治疗的手术设备。

3.2

控温模式 temperature controlled mode

通过温度反馈机制调节射频输出功率,从而使靶组织达到预设目标温度后,围绕该目标温度波动的控制方式。

3.3

射频消融附件 radio frequency ablation accessory

预期用于传输、补充或监测从射频消融设备向患者施加的射频能量的附件。

4 要求

4.1 工作条件

制造商在随机文件中应至少规定以下正常工作条件参数:

——环境温度;

- 相对湿度；
- 供电电源。

4.2 输出波形参数

4.2.1 工作频率

制造商应公布设备的工作频率,允差应不超过标称值的 $\pm 10\%$ 。

4.2.2 调制频率

制造商若采用调制方式控制输出波形,则应公布调制频率的标称值且允差应不超过标称值的 $\pm 10\%$ 。

4.2.3 最大输出电压

制造商应公布设备的最大输出电压的标称值,实测值应不超过标称值。

4.3 射频输出功率

4.3.1 制造商应根据设备临床预期用途,通过风险分析以评估设备的额定输出功率并予以公布。额定输出功率的允差应不超过标称值的 $\pm 20\%$ 。

4.3.2 若设备具有功率设定功能,则输出功率允差应不超过标称值的 $\pm 2W$ 或 $\pm 20\%$,两者取大值。

4.4 控温模式

若设备具有控温模式,则应符合以下要求:

- a) 设备应有温度显示装置,且测温精度应不超过 $\pm 3.0\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 制造商应规定控温功能实现的参数指标,如控温范围、温度波动允差。

4.5 保护功能

为防止非预期消融的发生,设备应至少提供一种独立的保护功能,如阻抗超限保护功能、温度超限保护功能等。设备的保护功能应能按制造商的规定正常动作,保护动作可以是切断功率输出、减小功率输出或通过发出声光等信号提示操作者立即切断输出等。

4.6 其他功能

4.6.1 温度显示功能

若设备具有温度显示功能,则测温精度应不超过 $\pm 3.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

4.6.2 阻抗显示功能

若设备具有阻抗显示功能,则阻抗显示误差应不超过 $\pm 20\ \Omega$ 或 $\pm 20\%$,两者取大值。

4.6.3 定时功能

若设备具有定时功能且具有显示装置,则定时误差应不超过 $\pm 3\text{ s}$ 或 $\pm 5\%$,两者取大值。

4.7 脚踏开关

若设备具有脚踏开关则应符合 YY 1057 的要求。

4.8 射频消融附件

4.8.1 射频消融导管

应符合 YY 0778 的要求。

4.8.2 其他附件

制造商应根据设备的预期用途和主要功能规定射频消融附件的技术指标,可包括外观尺寸、机械性能、化学性能、物理性能、电气性能和灭菌要求。

4.9 环境试验

应符合 GB/T 14710 的要求。

5 试验方法

5.1 工作条件

检查设备的使用说明书,按照其规定开机预热设备,进行下列试验。

5.2 输出波形参数

按照以下试验方法进行,结果应符合 4.2 的要求:

- a) 在额定供电电压下,在输出回路中接入制造商规定的负载,启动射频输出,用示波器依次测量每个模式下的工作频率、调制频率,结果应符合 4.2.1 和 4.2.2 的要求;
- b) 在制造商规定的负载下,并在最大功率设定下使用示波器进行试验,结果应符合 4.2.3 的要求。

5.3 射频输出功率

按 GB 9706.202 的规定布置试验电路,在额定供电电压下,在输出回路中接入额定负载和高频电流表,设备在额定功率设定下启动输出,读取高频电流表电流示值 I ,按照公式(1)计算出输出功率 P ,结果应符合 4.3.1 的要求。输出功率的测量应包含整个范围,制造商应在输出功率设定范围内选取三点进行试验,推荐选取 25% 的额定功率、50% 的额定功率和 75% 的额定功率三点进行测量,结果应符合 4.3.2 的要求。如果制造商规定额定负载为范围,应在整个范围内选取三点作为负载重复进行上述试验,负载应选取规定的最小负载值、最大负载值和中间值,结果均应符合 4.3 的要求。

$$P = I^2 \cdot R \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

- P —— 输出功率,单位为瓦特(W);
- I —— 高频电流表电流示值,单位为安培(A);
- R —— 额定负载电阻值,单位为欧姆(Ω)。

5.4 控温模式

按照以下试验方法进行,结果应符合 4.4 的要求。

- a) 制造商应规定该试验下射频功率的输出状态,如:待机状态、最大额定功率值输出状态或其他功率值输出状态。设备在温度显示范围内均匀选择 3 个被测温度点,将恒温装置(如:恒温水浴或油浴等)的温度分别调至 3 个被测温度点,待温度稳定后,将附件的感温部位放置于恒温

装置的恒定温场中,读取设备上显示的温度值,其与标准温度值之间的误差应符合 4.4a) 的要求。

- b) 实际操作设备检验控温功能。设备的控温温度设定为以下三个温度值: $t_{\text{控温上限}}$ 、 $t_{\text{控温下限}}$ 、控温范围内任选一个温度值 t ,其中, $t_{\text{控温上限}}$:控温范围的上限值, $t_{\text{控温下限}}$:控温范围的下限值。在温度控制模式下,按照制造商规定的负载状态(如盐水负载等)启动射频输出,当达到设定温度后,在制造商规定的时间范围内记录设备显示温度的最大值和最小值,且与设定值的波动误差均应符合 4.4b) 的要求。

5.5 保护功能

按照制造商提供的试验方法操作设备并模拟出相应动作以验证保护功能,结果应符合 4.5 的要求。

5.6 其他功能

5.6.1 温度显示功能

按照 5.4a) 的方法进行试验,结果应符合 4.6.1 的要求。

5.6.2 阻抗显示功能

在设备的阻抗显示范围内均匀选择 3 个被测阻值,将对应阻值的标准无感电阻分别接入输出回路中,观察设备所显示的阻抗数值,其与标准的无感负载电阻阻值的误差应符合 4.6.2 的要求。

5.6.3 定时功能

将定时器的时间设置为最大值或 30 min,两者取小值,使用电子秒表测量实际输出时间,其与设定值的误差应符合 4.6.3 的要求。

5.7 脚踏开关

具有脚踏开关的设备按 YY 1057 中规定的方法进行试验,应符合 4.7 的要求。

5.8 射频消融附件

5.8.1 射频消融导管

按 YY 0778 中规定的方法进行试验,结果应符合 4.8.1 的要求。

5.8.2 其他附件

按制造商规定的方法进行试验,结果应符合 4.8.2 的要求。

5.9 环境试验

按 GB/T 14710 规定的方法和程序,以及制造商规定的项目进行试验,结果应符合 4.9 的要求。

中华人民共和国医药
行业标准
射频消融治疗设备通用技术要求
YY 0650—2022

*

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

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

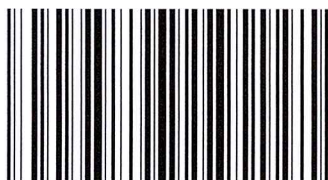
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字
2022年10月第一版 2022年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36394 定价 20.00 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



YY 0650-2022



码上扫一扫 正版服务到