

# 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。

4.3.2 测量误差应不大于 $\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

4.3.3 温度测量装置显示的温度不应产生肉眼可识别的干扰。

#### 4.4 温度控制

4.4.1 设备应具有自动控温模式。

4.4.2 当控温的目标温度允许设成 $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以上时,应仅通过操作者的特别操作才能实现。

4.4.3 控温精度应不大于 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

#### 4.5 功能

4.5.1 设备应具有输出保护功能,当发生下列情况之一时应自动切断射频输出,并给出视觉和听觉的警示信号,同时应在说明书中给出确定下列情况存在的判断方法或算法:

——当任一已连接测温通道的测量温度超过制造商规定的安全温度限值时;

——当控制台和射频发生器以及温度测量装置之间发生通信故障时。

设备的警示信号应符合以下要求:

a) 视觉警示信号应在正常操作位置清晰可见,应只能被操作者手动关闭;

b) 听觉警示信号应在正常操作位置不小于 $60\text{ dB(A 计权)}$ ,持续时间应不小于 $2\text{ min}$ ,除非操作者提前将其关闭;

c) 所有的警示信号产生的时间和原因应能自动记录。

4.5.2 设备应具有急停装置,只需一个动作即可在任何工作状态下切断射频激励电源,并切断相关机械运动控制电路的满载电流,急停装置应设计成使操作者在正常操作位置容易触及。

4.5.3 设备有射频输出时,应有明显的指示。

4.5.4 设备应具有可调定时器,当设定时间到达时,能自动切断射频输出,误差应不超过 $\pm 1\text{ min}$ 。

4.5.5 设备应具有可靠的定位装置,除操作者操作外不应发生肉眼可识别的移动;运动部件移动时应平稳,不发生抖动。

4.5.6 设备的稳定性应符合下列要求:

a) 治疗床负载 $135\text{ kg}$ 时, $1\text{ h}$ 内床面下降应不超过 $8\text{ mm}$ ;

b) 不与治疗床固定连接的应用器 $1\text{ h}$ 内自然下降应不超过 $2\text{ mm}$ 。

4.5.7 设备应具有自动调匹配(自动调谐)功能。

#### 4.6 说明书

应在技术说明书中给出以下说明:

a) 设备安放位置的说明,特别是操作台与治疗床之间的隔离和/或放置距离的说明;

b) 设备安装的空间和地面的特殊要求,特别是治疗室电磁屏蔽的要求;

c) 设备的温度测量范围和温度控制范围;

d) 设备输出保护的安全温度限值和安全功率限值(若有);

e) 设备不同应用器的比吸收率(SAR)分布图,加热速率和加热区域温度分布图,并注明测试条件,包括输出功率和加热时间等。

#### 4.7 安全

4.7.1 设备应符合 GB 9706.1 的要求。

4.7.2 设备应符合 GB 9706.203—2020 中除 201.5、201.8.8.3、201.12 外的其他适用要求,且“射频热疗设备”应视同于 GB 9706.203—2020 中的术语“短波治疗设备”。



## 4.8 环境试验

设备的环境试验应按 GB/T 14710 的规定执行,进行机械环境试验时可不含电子管组件。

## 5 试验方法

### 5.1 试验条件及所需仪器工装

#### 5.1.1 试验条件

在制造商规定的试验条件下进行。

#### 5.1.2 所需仪器工装

本文件涉及的主要测试仪器和工装有:

- a) 匹配负载:与设备输出阻抗匹配,适合与输出电路相连;
- b) 体模:以琼脂为主料,尺寸能够满足设备正常运行需要;
- c) 频率计:精度应不低于 $\pm 0.5\%$ ;
- d) 功率计:当使用低频(如:50 Hz~60 Hz 交流)或直流检验时,功率计的误差应在读数的 $\pm 5\%$ 以内;
- e) 标准温度计:水银温度计或光纤测温仪,精度应不低于 $\pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;
- f) 恒温装置。

### 5.2 工作频率

模拟设备正常工作条件,在额定输出功率下用频率计测量。

### 5.3 输出功率

分别选取额定输出功率的100%、75%、50%处或附近,用功率计或其他等效方法在制造商规定的测试位置(射频源输出接口或应用器之间)测量。

### 5.4 温度测量

实际操作设备,验证4.3.1的符合性。

将恒温装置的温度分别调至37 $^{\circ}\text{C}$ 、42 $^{\circ}\text{C}$ 、45 $^{\circ}\text{C}$ 以及制造商规定的其他温度值(若有)。稳定后,用设备的温度测量装置和标准温度计同时测量恒温装置的温度,设备显示温度值和标准温度计实测温度值的差值即温度测量误差。在上述每个温度值处均应对所有温度探头进行试验,验证4.3.2的符合性。

将体模放置在设备的加热区域内,并将设备的温度测量装置(选择其中一路测温通道)插入体模中,模拟设备正常工作过程,在射频输出未被激励的情况下待其达到稳定,然后把设备设定在额定输出功率下开始工作,记录射频输出未被激励到被完全激励的升温过程中温度测量装置显示的温度变化曲线,验证4.3.3的符合性。

### 5.5 温度控制

实际操作设备,验证4.4.1、4.4.2的符合性。

将体模放置在设备的加热区域内,并将设备的温度测量装置(选择其中一路测温通道)和光纤测温仪探头插入体模中制造商规定的位置,并相互靠近。使设备在自动控温模式下工作,控温的目标温度为制造商标称温度控制范围的最小值、最大值和制造商规定的常用治疗温度(或温度控制范围中最接近

42 ℃ 的温度)。

当光纤测温仪实测温度到达控温目标温度后开始记录读数,直到出现至少一个温度极大值和一个温度极小值(或测试 30 min,取时间较长者,温度记录间隔不超过 1 min),监测到的温度最大值、最小值与控温目标温度的差值,即控温精度。

## 5.6 功能

5.6.1 调节射频输出,依次模拟测量温度超过安全温度限值以及通信故障的发生,设备应自动切断射频输出,并给出视觉和听觉的警示信号,通过查阅说明书并在正常操作位置用声级计测量听觉警示信号声压等级,用秒表测量听觉警示信号的持续时间,验证 4.5.1 的符合性。

5.6.2 通过目测和实际操作验证,验证 4.5.2~4.5.5 的符合性。

5.6.3 将 135 kg 负载按人体的形状分布在治疗床上(见 GB 9706.1—2020 中图 A.19 中示例),在治疗床到达正常治疗位置后,静止 1 h,测量床面加热区域附近的下降高度和与治疗床固定连接的应用器的下降高度,验证 4.5.6 的符合性。

5.6.4 将体模放置在设备的加热区域内进行模拟,验证 4.5.7 的符合性。

## 5.7 说明书

通过查阅说明书进行验证。

## 5.8 安全

按 GB 9706.1 和 GB 9706.203—2020 中规定的方法进行试验。

## 5.9 环境试验

按 GB/T 14710 中规定的方法进行试验。

---







中华人民共和国医药  
行业标准  
射频热疗设备  
YY 0777—2023

\*

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

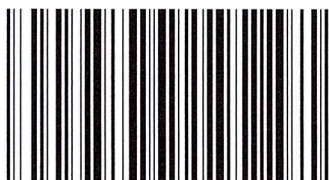
\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字  
2023年1月第一版 2023年1月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-36738 定价 24.00 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 0777-2023



码上扫一扫 正版服务到