



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、张赞、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 ℃,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。

5.2 工作频率

设备的工作频率应不超过标称值的 $\pm 2\%$ 。

5.3 输出功率

5.3.1 设备应能实时显示射频输出功率,输出功率应连续可调。

5.3.2 额定输出功率应不小于 800 W,输出功率误差应不大于 $\pm 20\%$ 。

5.4 温度测量

5.4.1 设备应能同时测量及显示至少 5 个不同部位的温度。

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

5.5 温度控制

5.5.1 设备应能在自动控温模式下工作。

5.5.2 温度波动应不大于 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.6 功能

5.6.1 设备应具有输出保护功能,当射频输出功率超过制造商规定的安全限值时应自动切断输出,并给出视觉的和听觉的报警信号;该限值应不能被使用者改变。

5.6.2 报警

设备的提示信号(如视觉、听觉信号)以及提示信息应符合以下要求:

a) 视觉警告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) 听觉报警信号应在正常操作位置不小于 60 dB(A 计权),听觉报警信号持续时间应不小于 2 min,除非操作者提前将其关闭;

c) 所有的报警信息产生的时间和原因应能自动记录。

5.6.3 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设备电源,断开所有能量输出;急停装置应设计成使操作者在正常操作位置容易触及。

5.6.4 设备有射频输出时,应有明显的指示。

5.6.5 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;

5.6.6 设备应具有可靠的定位装置,使治疗床牢固地固定在设定的位置,除操作者操作外不应移动;运动部件移动时应平稳,不发生抖动;

5.6.7 稳定性

设备的稳定性应符合下列要求:

a) 治疗床负载 100 kg 时,1 h 内床面下降应不超过 8 mm;

b) 不与治疗床固定连接的治疗电极 1 h 内自然下降应不超过 2 mm。

5.6.8 设备应具有调匹配(调谐)功能,并能显示调匹配(调谐)状态。

5.7 外观

设备的表面应整洁,无机械损伤、划痕等缺陷,标记应清晰可见,操作和调节机构应灵活、可靠,紧固件应无松动。

5.8 安全要求

5.8.1 设备应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

5.8.2 除下列内容外,设备应符合 IEC 60601-2-3:1991+A1:1998 的要求:

5.8.2.1 控制器件和仪表的标记

替代:

6.3b) 增加:

输出控制器应有刻度和(或)能显示射频输出功率的指示器。数值“0”应只能表示控制器在某位置时没有射频输出功率。

5.8.2.2 使用说明书

6.8.2aa) 2.

a) 替代:

使用下列医用电气设备的患者不能同时使用本设备进行治疗的警告:

——使用植入式心脏起搏器等植入体内的电子设备;

——使用维持生命的人工心肺机等设备;

d) 替代:

设备不能应用在带有金属物的患者身上,例如首饰、衣服带有的金属物(如金属的纽扣、夹子或绳线)。

增加:

i) 孕妇和婴幼儿不适宜使用本设备;

j) 意识有障碍的患者不适宜使用本设备;

k) 设备不应用于头部治疗的警告;

l) 设备不应空载运行的警告;

m) 设备应在专业人士指导和监控下使用的警告;

n) 设备应由专业或授权人员拆卸、维修的警告。

5.8.2.3 技术说明书

6.8.3 增加:

bb) 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;

cc) 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;

dd) 设备的温度测量范围和温度控制范围;

ce) 设备输出保护的安全限值;

ff) 设备的比吸收率(SAR),加热速率和加热区域温度分布图(应说明测试条件,包括输出功率和加热时间等)。

5.8.2.4 输入功率

7 增加:

设备应按使用说明书规定,在能使设备得到最大输入功率的设定值和工作状态测量输入功率。如有可同时运行的功能,应同时运行。

5.8.2.5 电介质强度

20.2 修改:

将“替代”改为“增加”。

5.8.2.6 工作数据的准确性

50 替代:

通用要求的该章适用。

5.8.2.7 危险输出的防止

51.2 替代:

通用要求的该条款适用。

5.8.2.8 控制开关

56.10 删除:aa)

5.8.3 可编程电子系统应符合 YY 0708—2009 的要求。

5.8.4 医用电气系统应符合 GB 9706.15—2008 的要求。

5.9 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710—2009 和表 1 的补充规定执行。

表 1 环境试验补充规定

环境试验项目	试验要求			检测项目	
	持续时间 h	恢复时间 h	负载状态	初始检测	中间或最后检测
额定工作低温	1	—	额定工作	全性能	5.2, 5.3
低温贮存	4	制造商自定	—	—	5.2, 5.3
额定工作高温	1	—	额定工作	—	5.2, 5.3
运行试验	4	—	额定工作	—	5.2, 5.3
高温贮存	4	制造商自定	—	—	5.2, 5.3
额定工作湿热	4	—	额定工作	—	5.2, 5.3
湿热贮存	48	制造商自定	—	—	5.2, 5.3
振动	—	—	—	—	5.2, 5.3, 5.7
碰撞	—	—	—	—	5.2, 5.3, 5.7
运输	—	—	—	—	5.2, 5.3, 5.7

注 1: 制造商应在技术文件中确定气候环境试验组别和机械环境试验组别, 温湿度试验条件和振动、碰撞试验参数按照 GB/T 14710—2009 的相应规定。

注 2: 运输试验带包装进行。

注 3: 允许只对设备的关键部件进行环境试验。

注 4: 中间或最后检验项目仅为最低要求, 制造商可根据产品自行规定。

6 试验方法

6.1 所需仪器工装

本标准涉及的主要测试仪器和工装有:

- 标准负载: 负载阻抗与设备输出阻抗匹配, 适合与输出电路相连;
- 体模: 以琼脂为主料, 约 25 cm×25 cm×20 cm(长×宽×高);
- 频率计: 精度不低于±0.5%;
- 功率计: 精度不低于±5%;
- 标准温度计: 水银温度计或光纤测温仪, 精度不低于±0.1℃;
- 恒温水浴装置。

6.2 工作频率

在射频发生器工作时, 用频率计测量, 与频率标称值相比较, 结果应符合 5.2 的要求。

6.3 输出功率

在额定输出功率的 100%、75%、50% 处分别用功率计(将功率计连接在设备的射频输出端和标准负载之间)或其他等效方法测量输出功率,应符合 5.3.2 的要求。

6.4 温度测量

将恒温水浴装置的温度分别调至制造商标称温度测量范围的最小值、中间值、最大值和企业标准规定的其他温度值。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水浴装置中的温度,设备显示温度值和标准温度计实测温度值的差值应符合 5.4.2 的要求。在每个温度值处均应对所有温度探头进行试验。

6.5 温度控制

将体模放置在设备的加热区域内进行模拟,并将设备的温度测量装置和光纤测温仪探头插入体模中最不利的位置,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),监测到的温度最大值、最小值与控温目标温度的差值即为温度波动应符合 5.5.2 的要求。

6.6 功能

6.6.1 手动调节射频输出功率,当功率超过制造商规定的安全限值时,设备应自动切断输出,并给出视觉的和听觉的报警信号,符合 5.6.1 的要求。

6.6.2 在正常操作位置用声级计测量报警声压等级,用秒表测量听觉报警持续时间,报警信号应符合 5.6.2 的要求。

6.6.3 通过目测和实际操作验证,设备应符合 5.6.3~5.6.6 的要求。

6.6.4 将 100 kg 负载尽可能均匀分布在治疗床上,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不与治疗床固定连接的治疗电极的下降高度,应符合 5.6.7 的要求。

6.6.5 将体模放置在设备的加热区域内进行模拟,设备应符合 5.6.8 的要求。

6.7 外观

通过目测和实际操作检验。

6.8 安全要求

6.8.1 按 GB 9706.1—2007 和 IEC 60601-2-3:1991+A1:1998 中规定的方法进行试验。

6.8.2 可编程电子系统的要求按 YY 0708—2009 中规定的方法进行试验。

6.8.3 医用电气系统的要求按 GB 9706.15—2008 中规定的方法进行试验。

6.9 环境试验要求

按表 1 规定的项目和 GB/T 14710—2009 中规定的方法进行试验。

7 检验规则

7.1 检验类别

设备的质量检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 设备出厂由制造商质量检验部门进行逐台检验,合格后方可出厂。检验项目见表 2。

7.2.2 出厂检验判定:检验项目全部合格判定出厂检验合格,否则判定出厂检验不合格。

表 2 出厂检验项目和型式检验项目

检验类型	检 验 项 目
出厂检验	5.2~5.7,5.8 中保护接地阻抗、正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流、正常工作温度下的电介质强度
型式检验	全项目

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验应在下列情况之一时进行:

- 产品注册前(包括老产品转产);
- 连续生产一定周期(一般不多于 2 年);
- 间隔一年以上再生产时;
- 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时;
- 出厂检验结果与设计要求有较大差异时;
- 国家质量监督检验机构提出要求时。

7.3.2 型式检验的样品从出厂合格品中抽取,检验项目见表 2。

7.3.3 型式检验判定:检验项目全部合格判定型式检验合格,否则判定型式检验不合格。

8 标志、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 铭牌标志

在设备的适当位置应设有铭牌,铭牌上至少应有下列标志:

- 制造商名称或商标;
- 产品名称、规格型号;
- 电源电压、频率、输入功率;
- 生产日期及编号;
- 注册产品标准号、产品注册号。

8.1.2 外包装上标志

当设备有外包装时,应至少有下列标志:

- 制造商名称及地址;
- 产品名称及规格型号;
- 出厂日期及编号;
- 注册产品标准号、产品注册号;
- 体积(长×宽×高);
- 净重和毛重;

g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”、“重心”等字样或标志,标志应符合 GB/T 191 的有关规定。箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

8.1.3 产品检验合格证上标志

产品检验合格证上至少应有下列标志:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称及规格型号;
- c) 检验合格标记和检验员代号。
- d) 检验日期。

8.1.4 标签和标记

标签、标记和提供信息的符号应符合 YY/T 0466.1—2009 的要求。

8.2 使用说明书

8.2.1 使用说明书的编制应符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》等国家有关规定。

8.2.2 使用说明书至少应包括下述内容:

- a) 制造商名称、商标和地址;
- b) 产品名称、规格型号;
- c) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数;
- d) 安装方法、操作使用、保养维修、安全注意事项等详细说明。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

9.1.1 设备应单台包装,外包装应能保证产品不受自然损坏,包装材料按定货合同规定。

9.1.2 设备在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。

9.1.3 设备在箱内应牢固固定,以防运输时松动和擦伤。

9.1.4 设备允许按定货合同规定进行裸装,裸装时需有运输过程中的防护措施,具体要求按定货合同规定。

9.1.5 设备应有下列随机文件:

- a) 产品检验合格证;
- b) 制造商检验报告;
- c) 产品使用说明书;
- d) 装箱清单;
- e) 产品服务卡。

9.2 运输

运输要求按订货合同规定。

9.3 贮存

设备应贮存在温度为 $-40^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$,相对湿度不超过90%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
射 频 热 疗 设 备
YY 0777—2010

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
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

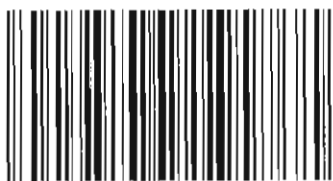
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 15 千字
2011 年 12 月第一版 2011 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22730 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



YY 0777-2010