



中华人民共和国医药行业标准

YY 0777—202X
代替 YY 0777-2010

射频热疗设备

Radio frequency hyperthermia equipment

（征求意见稿）

本稿完成日期：2021.7.15

（在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上）

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 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：

- 修改了组成（见第 4 章，2010 版的第 4 章）；
- 删除了工作条件（见 2010 版 5.1）；
- 修改了温度测量（见 5.3，2010 版的 5.3）；
- 修改了温度控制（见 5.4，2010 版的 5.5）；
- 修改了功能（见 5.5，2010 版的 5.6）；
- 删除了外观（见 2010 版的 5.7）；
- 增加了说明书（见 5.6）；
- 修改了安全要求（见 5.7，2010 版的 5.8）；
- 修改了环境试验要求（见 5.8，2010 版的 5.9）；
- 修改了所需仪器工装的要求（见 6.1 d），2010 版的 6.1 d））；
- 修改了温度测量的试验方法（见 6.4，2010 版的 6.4）；
- 修改了温度控制的试验方法（见 6.5，2010 版的 6.5）；
- 修改了功能的试验方法（见 6.6，2010 版的 6.6）；
- 删除了外观的试验方法（见 2010 版的 6.7）；
- 增加了说明书的试验方法（见 6.7）；
- 修改了安全要求的试验方法（见 6.8，2010 版的 6.8）；
- 修改了环境试验要求的试验方法（见 6.9，2010 版的 6.9）。

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/TC10/SC4) 归口。

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0777-2010《射频热疗设备》

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）的术语和定义、组成、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类产品。

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 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求（IEC 60601-1: 2012, MOD）

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（IEC 60601-2-3:2016, MOD）

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

3 术语和定义

GB 9706.1-2020 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3MHz~120MHz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 自动温控模式 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它保温或冷却系统（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，应用器等。

5 要求

5.1 工作频率

55 设备的工作频率应不超过标称值的 $\pm 2\%$ 。

56 5.2 输出功率

57 5.2.1 设备应能实时显示射频输出功率，输出功率应连续可调。

58 5.2.2 额定输出功率应不小于800W，输出功率误差应不大于 $\pm 20\%$ 。

59 5.3 温度测量

60 5.3.1 设备应能同时测量及显示至少五个不同部位的温度。

61 5.3.2 测量误差应不大于 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 。

62 5.3.3 射频输出未被激励到被完全激励的升温过程中，设备测量的温度不应产生突变。

63 5.4 温度控制

64 5.4.1 设备应能在自动控温模式下工作；当控制温度允许设成 45°C 以上时，应仅通过操作者的特别操作
65 才能实现。

66 5.4.2 控温精度应不大于 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

67 5.5 功能

68 5.5.1 设备应具有输出保护功能，当发生下述三种情况之一时应自动切断射频输出，并给出视觉的或听
69 觉的警示信号，同时应在说明书中给出确定下述三种情况存在的判断方法或算法：

70 ——当任一被选定测温通道的测量温度超过制造商规定的安全温度限值时；

71 ——当射频输出功率超过制造商规定的安全功率限值时；

72 ——通信故障。

73 设备的警示信号（如视觉、听觉警示信号）应符合以下要求：

74 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；

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

77 c) 所有的警示信号产生的时间和原因应能自动记录。

78 5.5.2 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，断开所有能量输
79 出；急停装置应设计成使操作者在正常操作位置容易触及到。

80 5.5.3 设备有射频输出时，应有明显的指示。

81 5.5.4 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。

82 5.5.5 设备应具有可靠的定位装置，使治疗床牢固得固定在设定的位置，除操作者操作外不应移动；运
83 动部件移动时应平稳，不发生抖动。

84 5.5.6 稳定性

设备的稳定性应符合下列要求：

a) 治疗床负载100kg时，1h内床面下降应不超过8mm；

b) 不与治疗床固定连接的应用器1h内自然下降应不超过2mm。

5.5.7 匹配（调谐）功能

设备应具有调匹配（调谐）功能，并能提示设备的调匹配（调谐）状态。

5.6 说明书

应在技术说明书中给出以下补充说明：

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；

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（应注明测试条件，包括输出功率和加热时间等）。

5.7 安全要求

5.7.1 设备应符合GB 9706.1-2020的要求。

5.7.2 设备应符合GB 9706.203-2020中201.7、201.8、201.12.4.103的要求。

5.8 环境试验要求

设备的环境试验应按GB/T 14710-2009的规定执行，其中机械环境试验时可不含电子管组件。

6 试验方法

6.1 所需仪器工装

本文件涉及到的主要测试仪器和工装有：

a) 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；

b) 体模：以琼脂为主料，约25cm×25cm×20cm（长×宽×高）；

c) 频率计：精度不低于±0.5%；

d) 功率计：当使用低频（如：50Hz至60Hz交流）或直流检验时，功率计的误差应在读数的±5%以内；

e) 标准温度计：水银温度计或光纤测温仪，精度不低于±0.1℃；

f) 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5.1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5.2.2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、最大值和制造商规定的其它温度值。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5.3.2的要求。在每个温度值处均应对所有温度探头进行试验。

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（选择其中一路测温通道）插入体模中，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的读数变化，应符合5.3.3的要求。

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（选择其中一路测温通道）和光纤测温仪探头插入体模中，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30min，取时间较长者，温度记录间隔不超过1min），监测到的温度最大值、最小值与控温目标温度的差值，应符合5.4.2的要求。

6.6 功能

6.6.1 手动调节射频输出，依次模拟测量温度超过安全温度限值、射频输出功率超过安全功率限值以及通信故障的发生，设备应自动切断射频输出，并给出视觉的或听觉的警示信号，通过查阅说明书并在正常操作位置用声级计测量警示信号（如有）声压等级，用秒表测量听觉警示信号（如有）的持续时间，应符合5.5.1的要求。

6.6.2 通过目测和实际操作验证，设备应符合5.5.2~5.5.5的要求。

6.6.3 将100kg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1h，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应用器的下降高度，应符合5.5.6的要求。

6.6.4 将体模放置在设备的加热区域内进行模拟，设备应符合5.5.7的要求。

6.7 说明书

通过查阅说明书进行验证。

6.8 安全要求

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

6.9 环境试验要求

按GB/T 14710-2009中规定的方法进行试验。

YY 0777-202X《射频热疗设备》

行业标准 编制说明

一、 工作简况

1、任务来源

本项目源于《国家药监局综合司关于印发 2021 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注[2021]69 号文）中的立项计划《射频热疗设备》。天津市医疗器械质量监督检验中心与 XXXX 一起开展本标准的修订工作，本标准由国家药品监督管理局归口。

2、工作过程

工作过程的主要时间节点如下：

2021.1 至 2021.5：起草小组先后对国内及国际上现有产品进行充分调研；

2021.6：经过起草小组内部讨论，形成工作组讨论稿；

2021.7：召开标准研讨会，邀请国内外相关生产企业的技术人员和专家对工作组讨论稿进行讨论，形成征求意见稿；同时由 2 家国内生产企业(XXXX 有限公司、XXXX 有限公司)以及天津市医疗器械质量监督检验中心分别对标准进行验证工作，并出具验证报告；

2021.8 至 2021.10：向分技委会委员、国内生产企业和科研机构广泛征求意见，共向委员以及企业发出 XX 份征求意见稿，截止到目前共收到 XX 份反馈意见；

2021.11：召开标准审定会对标准送审稿、编制说明及征求意见汇总处理表进行讨论，经委员投票通过后形成标准报批稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准制定的意义、原则

现有 YY 0777-2010 中的安全要求引用了 GB 9706.1-2007 及 IEC 60601-2-3:1991+A1:1998 标准。鉴于目前 GB 9706.1-2020 及 GB 9706.203-2020（IEC 60601-2-3:2016, MOD）已经发布，并且 YY 0777-2010 适用范围内的产品无法完全满足 GB 9706.203-2020 中的要求，因此从实际和风险分析角度出发，需要对现有 YY 0777-2010 标准进行修订，以便引用这两份安全标准，保证该类产品的安全性。此外，随着技术发展，近年来射频热疗设备出现了一些新的功能，同时性能指标也有了一定的提升。本次修订计划补充完善相关要求，以便更好地

保证产品的安全有效性，同时更好地契合未来设备的发展趋势。

2、本标准性能指标制定依据

本标准代替 YY 0777-2010《射频热疗设备》，与 YY 0777-2010 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——修改了组成：

为了与 GB 9706.203-2020 中的术语保持一致，将“治疗电极”统一更改为“应用器”。

——修改了温度测量及试验方法：

增加了射频输出未被激励和被完全激励情况下的温度变化要求。主要考虑到有些设备自带的测温部件在射频被激励时有可能会受到不利影响从而影响温度测量的准确性。

——修改了温度控制及试验方法：

考虑到多数产品及临床应用允许设置的控制温度都不超过 45℃，因此在不排除更高控制温度的同时，希望通过特别操作来提醒操作者，防止误操作。

——修改了功能及试验方法：

拓展了标准原来要求的输出保护功能，考虑了工作温度超出安全温度限值以及通信故障发生的情况，进一步提高安全性。同时对报警信号的要求进行文字性修改，避免与 YY 0709-2009 中的术语产生冲突。

——删除了外观要求及试验方法：

为了符合强制性行业标准的起草规范，因此删除了外观要求。

——增加了说明书及试验方法：

将“比吸收率（SAR）”更改为“比吸收率（SAR）分布图”，为临床应用提供更多有用的参考信息。

——修改了安全要求及试验方法：

更新了通标和专标的标准号，排除 GB 9706.203-2020 中不适用的条款，确保 YY 0777-201X 的顺利执行。

——修改了环境试验要求及试验方法：

规范了 GB/T 14710-2009 的引用方式，同时明确设备中的易碎部件——电子管组件可以在机械环境试验过程中拆除。

——修改了所需仪器工装的要求：

为了与 GB 9706.203-2020 中的要求保持一致。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准由 2 家生产企业 (XX 有限公司、XX 有限公司) 以及 XX 医疗器械质量监督检验中心完成标准验证试验，取得较为满意的效果。验证结果及分析详见验证报告。

本标准的试验方法合理、可行，试验设备适合国内目前一般检测中心的实验水平和条件，同时也能适合多数专业制造企业。

本标准的制定预期对该类产品的规范生产、注册、监督起到积极的作用，降低企业质控和检验成本。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

未见国际和国外先进或同类标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准和行业标准的关系

YY 0777-2010 与 GB 9706.203-2020 中的部分条款有冲突，经修订后的 YY0777-202X 标准和现行其它法律、法规标准无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准的制定过程中，未出现重大分歧意见。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准针对的产品，主要用于对肿瘤进行治疗或辅助治疗。设备本身风险较高，标准中规定的温度测量、温度控制、输出保护等技术指标属于基本安全和基本性能条款，直接影响临床应用的安全和有效，同时原标准亦为强制性标准，因此建议将此修订版继续作为强制性行业标准执行。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

标准发布后，计划组织相关的机构和制造商进行标准宣贯。包括技术条款拟定的背景资料等内容。

该标准发布后，需要企业做以下工作，综合考虑，建议本标准的过渡期为两年。

序号	修订的项目	企业需要做的工作	所需时
----	-------	----------	-----

			间
1	5.3.3 射频输出未被激励和被完全激励情况下的温度偏差应不大于 0.3℃。	需要验证，并更新设备的测温部件或测温方法，确保其温度测量在射频被完全激励情况下不受影响。	1 年

九、废止现行有关标准的建议

本标准发布之日起将代替 YY 0777-2010。

十、其他应予说明的事项

本标准在本标准编写过程中，遵循了国家政策、国家标准、行业标准的协调性、准确性、简明性和统一性的原则。

函审意见详见反馈意见汇总表，标准审定期间无重大分歧意见。

标准起草工作组

2021 年 7 月 15 日