



中华人民共和国医药行业标准

YY 0322—2018
代替 YY 0322—2009

高频电灼治疗仪

High frequency electrocautery therapy equipment

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2018-09-28 发布

2020-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
高频电灼治疗仪
YY 0322—2018

*

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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2018年10月第一版

*

书号: 155066·2-33519

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0322—2009《高频电灼治疗仪》。与 YY 0322—2009 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 修改了高频电灼治疗仪的定义(见 3.1,2009 年版的 3.1);
- 修改了输出功率的要求(见 5.2,2009 年版的 4.2.2);
- 修改了输出指示装置的要求(见 5.4,2009 年版的 4.2.4);
- 增加了待机噪声、随机文件的要求(见 5.5、5.8);
- 修改了电磁兼容性的要求(见 5.11,2009 年版的 4.4);
- 删除了负载阻抗、输出的定义(2009 年版的 3.2、3.3);
- 删除了输出控制器的要求(2009 年版的 4.2.5)。

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(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:刘博、李雅楠、齐丽晶、韩漠、纪彩彦、吴刚。

本标准的历次版本发布情况为:

- YY 0322—2000、YY 0322—2009。

高频电灼治疗仪

1 范围

本标准规定了高频电灼治疗仪的术语和定义、组成、要求、试验方法。
本标准适用于 3.1 所定义的高频电灼治疗仪(以下简称治疗仪)。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 9706.4—2009 医用电气设备 第 2-2 部分:高频手术设备安全专用要求(IEC 60601-2-2:2006,IDT)

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(IEC 60601-1-1:2000,IDT)

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验(ISO 10993-1:2009,IDT)

YY 0505—2012 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(IEC 60601-1-2:2004,IDT)

YY 1057 医用脚踏开关通用技术条件

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 和 GB 9706.4—2009 所界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

高频电灼治疗仪 high frequency electrocautery therapy equipment

额定输出功率不超过 50 W 且预期不带中性电极使用的单极高频手术设备。

4 组成

高频电灼治疗仪通常由主机、手术附件、脚踏开关等组成。

5 要求

5.1 工作频率

工作频率误差不应超过标称值的 $\pm 10\%$ 。

5.2 额定输出功率

治疗仪的额定输出功率不应超过 50 W,误差不超过标称值的 $\pm 20\%$ 。