

备案号:8058—2001  
C 41

**YY**

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0322—2000

---

## 高频电灼治疗仪

High frequency electrocautery therapy equipment

2000-08-15 发布

2000-11-01 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—2000

\*

中国标准出版社出版发行  
北京西城区复兴门外三里河北街16号

邮政编码：100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话：(010)51299090、68522006

2001年4月第一版

\*

书号：155066·2-13656

版权专有 侵权必究

举报电话：(010) 68522006

## 前 言

高频电灼治疗仪是一种利用高频电流进行烧灼的治疗设备,我国目前虽然制定了 GB 9706.4—1999《医用电气设备 第二部分:高频手术设备安全专用要求》,但该标准不能全部包括高频电灼治疗仪的要求。例如高频电灼治疗仪是输出功率在 50 W 以下的、采用无中性电极的单极设备;高频电灼治疗仪的工作频率在 0.2 MHz~40 MHz 范围内。因此,为了规范产品的技术特性,保证产品的安全性及有效性。特制定本行业标准,作为生产及质量控制的依据。

本标准的技术要求是依据临床的需要确定的。安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》的规定及 GB 9706.4—1999《医用电气设备 第 2 部分:高频手术设备安全专用要求》的部分要求,并将该部分内容列入附录 A(标准的附录)。

本标准的附录 A 是标准的附录。

本标准由国家医用电器标准化技术委员会物理治疗设备标准化分技术委员会归口。

本标准是由国家骨科器械电疗仪器质量监督检验中心提出并起草,参加起草单位:上海无线电四厂。

本标准的主要起草人:吴刚、张教盛、李应书。

# 中华人民共和国医药行业标准

## 高频电灼治疗仪

YY 0322—2000

### High frequency electrocautery therapy equipment

#### 1 范围

本标准规定了高频电灼治疗仪(以下简称治疗仪)的术语、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于输出功率在 50 W 以内的、采用无中性电极的单极高频电灼仪。

#### 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—2000 包装储运图示标志

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.4—1999 医用电气设备 第2部分:高频手术设备 安全专用要求

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

#### 3 定义

本标准采用下列定义。

##### 3.1 治疗仪 therapy equipment

利用工作频率在 0.2 MHz~40 MHz 范围内的等幅正弦波高频电流烧灼机体局部组织,去除病变组织或改变局部组织形态以达到治疗目的的医疗仪器。

##### 3.2 负载阻抗 load impedance

测试时用的模拟负载为无感电阻,其值为  $500\Omega \pm 5\%$ 。

##### 3.3 输出指示 output indicate

是指治疗仪输出流过负载阻抗的电流或负载阻抗两端的电压或功率。

#### 4 要求

##### 4.1 工作条件

4.1.1 环境温度为  $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ 。

4.1.2 相对湿度应不大于 80%。

4.1.3 电源电压的适用范围:AC 220 V  $\pm 10\%$ , 50 Hz  $\pm 2\%$ 。

4.1.4 大气压力:86 kPa~106 kPa。

##### 4.2 电气性能

4.2.1 治疗仪工作频率为 0.2 MHz~40 MHz 范围内的一种或几种频率,工作频率误差为  $\pm 10\%$ 。

4.2.2 治疗仪最大输出功率应不小于 10 W,不大于 50 W,误差为  $\pm 20\%$ 。

4.2.3 当电源电压在 198 V~242 V 之间变化时,治疗仪输出功率在 220 V 时输出的基础上变化不大

国家药品监督管理局 2000-08-15 批准

2000-11-01 实施