

ICS 11.040.60
C 42



中华人民共和国医药行业标准

YY 0650—2008

妇科射频治疗仪

Gynecological radio frequency therapy instrument

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

妇科射频治疗仪是利用手术电极直接将射频能量传递到靶组织,以达到靶组织的切割、凝固、变性和坏死的一种妇科射频治疗仪器。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》及 GB 9706.4《医用电气设备 第 2 部分:高频手术设备安全专用要求》的规定。本标准的电磁兼容性要求全面贯彻了 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》的规定。

本标准的附录 A 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准主要起草单位: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、武汉半边天医疗技术发展有限公司、迈德医疗科技(上海)有限公司。

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。

本标准主要起草人:高山、邱学华、叶振宇、张学浩、杨建刚、段乔峰。

妇科射频治疗仪

1 范围

本标准规定了妇科射频治疗仪的定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存等。

本标准适用于 3.1 所定义的妇科射频治疗仪(以下简称治疗仪),该仪器用于妇科相关疾病的手术治疗。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 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(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 9706.4 医用电气设备 第 2 部分:高频手术设备安全专用要求(GB 9706.4—1999, idt IEC 60601-2-2:1999)

GB 9706.15—1999 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 1.并列标准:医用电气系统安全要求(idt IEC 60601-1-1:1995)

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物学试验方法

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第 5 部分:细胞毒性试验:体外法(ISO 10993-5:1997, IDT)

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验(ISO 10993-10:2002, IDT)

GB/T 19633—2005 最终灭菌医疗器械的包装(ISO 11607:2003, IDT)

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(IEC 60601-1-2:2001, IDT)

YY 91057 医用脚踏开关通用技术条件

3 术语和定义

GB 9706.4 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

妇科射频治疗仪 **gynecological radio frequency therapy instrument**

利用手术电极直接将 100 kHz~5 MHz(500 kHz±5 kHz 不得用作治疗仪的工作频率)的射频传递到靶组织,以达到靶组织的切割、凝固、变性和坏死的一种妇科射频治疗仪器。

4 分类及组成

4.1 分类

治疗仪按控制方式分为温度控制和温度/负载阻抗控制。