

# T/GDMDMA

## 广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

### 射频美容设备

Radio frequency aesthetic equipment

GDMDMA

(征求意见稿)

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

广东省医疗器械管理学会 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 产品分类 .....	2
5 要求 .....	2
6 检验方法 .....	4
7 检验规则 .....	7



## 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。

请注意本文件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。

本文件由深圳半岛医疗有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



# 射频美容设备

## 1 范围

本文件规定了射频美容设备的术语与定义、产品分类、基本要求、技术要求、检验方法、检验规则及标志、使用说明、包装、运输和贮存。

本文件适用于3.1所定义的射频美容设备（以下简称“设备”）。

## 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 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB 9706.202 医用电气设备 第2部分：高频手术设备专用安全要求

GB 9706.203 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

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制

GB/T 191 包装储运图标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及抽样（适用于对过程稳定性的检验）

GB/T 5465.2 电气设备用图形符号 第2部分：图形符号

GB/T 14710 医用电器环境要求和实验方法

GB/T 16886.1 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

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装

YY/T 0466.1 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 1057—2016 医用脚踏开关通用技术条件

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容性

## 3 术语和定义

GB 9706.1、GB 9706.202、GB 9706.203界定的术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**射频美容设备** radio frequency beauty equipment

射频美容设备是指利用特定频率的射频电流和/或电场作用于人体组织产生热效应，以实现治疗皮肤松弛、减轻皮肤皱纹、收缩毛孔、紧致/提升皮肤组织，或者治疗痤疮、瘢痕，或者减少脂肪（脂肪软化或分解）、改善身体轮廓等作用的产品。

射频美容设备既包括立式/台式（大型）设备（通常以网电源供电方式运行），也包括手持式（小型）设备（通常以内部电源方式运行）。

### 3.2

## 4 产品分类

- 4.1 设备根据电流作用方式可分为单极和双极（含多极）。
- 4.2 设备根据射频发生器的数量，可分为单路激励电源和多路激励电源。
- 4.3 设备按照工作原理可以划分电流作用和电场作用两种。
- 4.4 设备根据电极介质的不同，可分为电阻型电极和电容型电极。

## 5 要求

### 5.1 设备的要求

#### 5.1.1 输出功率

设备输出功率设定范围由制造商规定，最大输出功率不超过500 W。在制造商规定的额定负载阻抗范围内输出功率误差不大于标示值的 $\pm 20\%$ 或者 $\pm 2$  W，两者取最大值。

#### 5.1.2 工作频率

设备的工作频率在200 KHz~40.68 MHz范围内，工作频率误差不大于标称值的 $\pm 10\%$ 。

#### 5.1.3 峰值系数

设备的峰值系数为1.414，误差不大于 $\pm 20\%$ 。

#### 5.1.4 电源适应性

电源电压在额定值 $\pm 10\%$ 波动时，设备输出功率变化不大于额定电压下输出功率的 $\pm 15\%$ 。

#### 5.1.5 温度控制（若有）

设备有温度控制装置或温度设置装置，设置温度应能显示或设置温度值应在使用说明书公布。温控范围由制造商自定，温控精度不大于 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或者 $\pm 3\%$ ，两者取大值。

#### 5.1.6 温度测量（若有）

设备有温度控制装置或温度设置装置，必须有测量温度显示或提示。测温范围上限不低于控制范围上限值，测温精度不大于 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或者 $\pm 3\%$ ，两者取大值。

#### 5.1.7 定时装置

设备应有定时装置，时间设置的范围由制造商自定，定时装置的误差不大于 $\pm 5$  s或 $\pm 2\%$ ，两者取大值。

#### 5.1.8 负载阻抗测量（若有）

设备应有负载阻抗检测装置，负载阻抗应公布范围数据。负载阻抗检测范围由制造商自定，负载阻抗检测误差不超过 $\pm 5\%$ 或 $\pm 20\text{ }\Omega$ ，两者取大值。

### 5.1.9 负压压力控制（若有）

设备应有负压控制装置或设置装置，负压值应公布范围数据。负压控制范围由制造商自定，负压检测误差不超过 $\pm 5$  Kpa或 $\pm 10\%$ ，两者取大值。

### 5.1.10 神经肌肉刺激

患者电路中应装入电容，电容在单极患者应电路不超过5 nF，在双极患者电路应不超过50 nF。双极输出电路中两端口之间直流电阻应不小于2 M $\Omega$ 。

### 5.1.11 待机噪声

设备在待机状态下噪音不大于60 dB（A计权）。

### 5.1.12 设备功能要求

5.1.12.1 设备工作时应有声光提示，且工作声响音区别于警告和报警声响音；

5.1.12.2 设备电极脱落或连接发生中断时，应能停止射频输出并发出声响报警；

5.1.12.3 设备治疗时间到，自动切断射频输出并发出声响提示；

5.1.12.4 设备负载阻抗控制（若有）超过制造商自定的范围，应能停止射频输出并发出声响报警；

5.1.12.5 设备温度控制（若有）超过制造商自定的范围，应能停止射频输出并发出声响报警；

5.1.12.6 设备负压控制（若有）在制造商自定的范围内，才能射频输出。

### 5.1.13 外观与结构要求

5.1.13.1 设备外表应表面整洁，无明显划痕、裂纹、破损等缺陷；

5.1.13.2 文字和标注应清晰、准确、牢固、持久；

5.1.13.3 控制和调节装置应灵活、可靠，紧固部件无松动。

## 5.2 电极的要求

### 5.2.1 外观

电极表面应光滑，无明显的伤痕、曲痕、弯曲及丝纹等缺陷。

### 5.2.2 尺寸

制造商应规定电极外观尺寸。

### 5.2.3 表面粗糙度

制造商应规定电极表面粗糙度值。

### 5.2.4 耐腐蚀性

用不锈钢材料制成的电极与患者接触的材料耐腐蚀性应不低于YY/T 0149中氯化钠溶液试验法规定的b级、沸水法b级和柠檬酸溶液法b级的要求。

### 5.2.5 生物相容性

预期与患者接触的材料应按GB/T 16886.1中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

### 5.2.6 无菌（若有）

制造商应规定灭菌方式。

### 5.2.7 环氧乙烷残留（若有）

无菌电极经环氧乙烷灭菌，残留量不得大于10 μg/g。

### 5.2.8 细菌内毒素（若有）

无菌电极内毒素限值不超过20 EU/件。

## 5.3 工作

手持件和电极（若有）与主机连接后，应能正常工作。

## 5.4 脚踏开关（若有）

设备配有脚踏开关，脚踏开关应符合YY 1057的相关要求。

## 5.5 电气安全

电气安全应符合GB 9706.1、GB 9706.202、GB 9706.203标准的要求，家庭环境使用设备还应符合YY9706.111标准的要求。

## 5.6 电磁兼容性

电磁兼容性应符合YY 9706.102、GB 9706.202和/或GB 9706.203标准的要求。

## 5.7 环境试验要求

环境试验应符合GB/T 14710—2009中气候环境试验II组，机械环境试验II组及表4的规定；运输试验、电源电压适应能力试验应分别符合GB/T 14710—2009中第4章、5章的规定。

## 5.8 设备防护等级

适用于家庭环境使用的设备，设备防护等级应至少满足IP22。

# 6 检验方法

## 6.1 设备的要求

### 6.1.1 输出功率

设备连接手持件和电极（若有），接通电源，在制造商规定的额定负载取最低、中位、最高阻抗值，分别设置最低、中位和最高输出强度，启动设备输出，用高频电刀分析仪测试输出功率W，或使用示波器和无感电阻测试输出电压U或输出电流I，根据公式（1）计算出输出功率W，根据公式（2）计算出输出功率W，结果应符合5.1.1的要求。

$$P = \frac{U^2}{R} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

P——输出功率，单位为瓦（W）；

U——输出电压有效值，单位为伏特（V）；

$R$ ——额定负载，单位为欧姆（ $\Omega$ ）。

$$P = I^2 \times R \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$I$ ——输出电流有效值，单位为安培（A）。

### 6.1.2 工作频率

在输出回路中接入制造商规定的无感负载阻抗，启动设备输出，用示波器连接于负载阻抗两端，测量设备的工作频率，结果应符合5.1.2的要求。

### 6.1.3 峰值系数

设备连接手持件和电极（若有），接通电源，设置设备最高输出强度，分别连接制造商规定负载阻抗范围的最低、中位和最高负载阻抗，启动设备输出，使用示波器测量负载电阻两端波形峰值电压和均方根值电压，根据公式（3）计算，结果应符合5.1.3的要求。

$$\text{峰值系数} = \text{峰值电压} / \text{均方根电压} \dots\dots\dots (3)$$

### 6.1.4 电源适应性

将电源电压调至其额定电压的90%和110%两点，按照6.1.1中规定的试验方法，测量设备的最大输出功率，将其与额定电压下的最大输出功率相比较，结果应符合5.1.4的要求。

### 6.1.5 温度控制（若有）

将体模（以琼脂为主材料）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、中间值和最大值。

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、最小值与温控目标温度的差值即为温度波动，结果应符合5.1.5的要求。

### 6.1.6 温度测量（若有）

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，应符合5.1.6的要求。

### 6.1.7 定时装置

将设备的治疗时间设定为最大值，启动设备输出，用电子秒表测量时间并与设备的显示时间进行对比，结果应符合5.1.7的要求。

#### 6.1.8 负载阻抗测量（若有）

根据制造商公布的阻抗检测范围要求，将标准的无感负载电阻，阻抗为R下限值、R上限值、 $(R_{\text{下限值}}+R_{\text{上限值}})/2$ 分别连接至设备的输出电极上，实际操作并观察设备上显示的负载阻抗R显示，其与标准的无感负载电阻值的误差应符合5.1.8的要求。

注：R下限值：负载阻抗设定的下限值；R上限值：负载阻抗设定的上限值；R显示：设备上显示的负载阻抗值。

#### 6.1.9 负压压力控制（若有）

根据制造商公布的负压压力控制范围要求，将标准的压力传感器，压力设置值为Pa下限值、Pa上限值、 $(Pa_{\text{下限值}}+Pa_{\text{上限值}})/2$ 分别并联至负压容器上，实际操作并观察标准压力传感器显示的压力值R显示，其与制造商规定的压力值对比，结果应符合5.1.9的要求。（其中：Pa下限值：压力值设定的下限值，Pa上限值：压力值设定的上限值，Pa显示：标准的压力传感器显示值）。

#### 6.1.10 神经肌肉刺激

查看射频输出电路回路和使用欧姆表测量射频输出电极两端电阻阻值，结果应符合5.1.10的要求。

#### 6.1.11 待机噪音

将设备置于待机状态，用声级计测量设备的前、后、左、右1m距离处的A计权噪音，结果应符合5.1.11的要求。

#### 6.1.12 设备功能要求

按常规工作程序操作设备，模拟相应的情况，检验其功能应符合5.1.12的要求。

#### 6.1.13 外观与结构要求

以目力观察、手感和操作检验，结果应符合5.1.13的要求。

### 6.2 电极的要求

#### 6.2.1 外观

以目力观察和手感检验，结果应符合5.2.1的要求。

#### 6.2.2 尺寸

使用通用尺寸测量工具测量，结果应符合5.2.2的要求。

#### 6.2.3 表面粗糙度

使用样块比较法进行实验，结果应符合5.2.3的要求。

#### 6.2.4 耐腐蚀性

用不锈钢材料制成的电极，按YY/T 0149中沸水法、氯化钠法和柠檬酸溶液法试验法进行，结果应符合5.2.3的要求。

#### 6.2.5 生物相容性

生物相容性试验应按GB/T 16886.1规定的方法和程序执行。

### 6.2.6 无菌（若有）

查看灭菌方式，结果应符合5.2.5的要求。

### 6.2.7 环氧乙烷残留（若有）

按GB/T 14233.1中规定的试验方法进行试验，结果应符合5.2.6的要求。

### 6.2.8 细菌内毒素（若有）

按GB/T 14233.2中规定的试验方法进行试验，结果应符合5.2.7的要求。

## 6.3 工作

手持件和电极（若有）与主机连接，设置设备输出参数，启动设备输出，结果应符合5.4的要求。

## 6.4 脚踏开关

按YY 1057中规定的试验方法进行试验，结果应符合5.4的要求。

## 6.5 安全要求

试验按GB 9706.1、GB 9706.202和/或GB 9706.203中规定的试验方法进行。

## 6.6 电磁兼容性

试验按YY 9706.102、GB 9706.202和/或GB 9706.203中规定的试验方法进行。

## 7 检验规则

### 7.1 检验分类

设备的检验分为出厂检验和型式试验。

### 7.2 出厂检验

7.2.1 设备出厂前应由制造商质量检验部门进行逐台检验，合格后方可出厂。

检验项目包括：输出功率、工作频率、峰值系数、电源适应性、使用功能、噪声要求、外观要求、电气强度、工作温度下的泄露电流和电气强度、标志。

7.2.2 出厂检验判定：检验项目全部符合本标准要求时，判定出厂检验合格，否则判定出厂检验为不合格。

### 7.3 型式检验

7.3.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品试制定型鉴定；
- b) 正常生产每年进行一次；
- c) 长期停产后，恢复生产时；
- d) 当设计、工艺、关键元器件、原材料有重大变化，可能影响到产品性能时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- f) 国家质量监督机构提出型式检验的要求时。

T/GMDMA XXXX—XXXX

7.3.2 型式检验项目包括本标准规定的除材料要求以外的所有项目。

7.3.3 型式检验抽样应按 GB/T 2829 进行。型式检验的样本应从出厂检验合格的设备中抽取，可根据不同试验分组进行，但每一组不能少于 3 个。试验中如有任何一个试样的任何一项不合格，则加倍抽取样本对不合格项进行复检，复检后仍有不合格的，则型式试验不能通过，并停止出厂检验。待分析原因，提出处理方案，并再次提交型式检验合格后，才能恢复正常生产。

7.3.4 经型式检验的产品，不应作为正品出厂。

