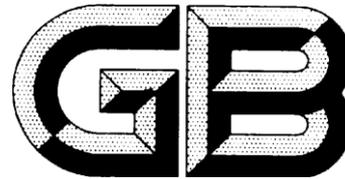


ICS 11.040.60

C 42



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—XXXX

# 射频皮肤治疗设备

Radio Frequency Skin Therapy Equipment

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会

发布

# 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类 .....	2
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	4

## 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。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

## 引 言

本文件规定的产品执行适用的9706系列标准，本文件中不再对其做重复要求。家用美容设备还应符合YY 9706.111标准。

# 射频皮肤治疗设备

## 1 范围

本文件规定了射频皮肤治疗设备（以下简称设备）及其配用附件的要求、试验方法。

本文件适用于射频皮肤治疗设备及其配用附件，该类设备用于治疗皮肤松弛，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；用于在吸脂手术前利用射频能量对脂肪进行软化以辅助后续吸脂过程；用于康复理疗及家庭美容。

本文件不适用于等离子笔、不接触皮肤的射频器具、高频手术设备、射频消融设备、高频电灼设备、短波理疗设备、神经肌肉刺激器。

## 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：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.202 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求

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

YY 9706.210 医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 4706.XX 家用和类似用途电器的安全皮肤美容护理器具的特殊要求

GB/T 14233.1-2022 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 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 医用电器环境要求及试验方法

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 16886.7-2015 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

YY/T 1057 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 要求和试验

## 3 术语和定义

GB 9706.1及GB 9706.202-2021界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

射频皮肤治疗设备 radio frequency skin therapy equipment

利用高频电流或电磁场在皮肤层或皮下组织转化为热能进行治疗的设备。

## 4 分类

射频皮肤治疗设备分为专业医疗环境（医院、诊所、美容机构）使用的设备和家用射频美容设备。常见的专业医疗环境使用的设备包括热玛吉类设备、射频微针设备、电容电阻治疗设备、射频脂肪软化设备以及其他作用于浅表组织的射频治疗设备。

## 5 要求

### 5.1 设备的要求

#### 5.1.1 工作频率

制造商应公布设备的工作频率，3kHz-300MHz范围内，允差应不超过标称值的±10%。

#### 5.1.2 波形时间参数

输出非连续波形的设备，制造商应公布单次治疗时间、调制频率、输出周期、占空比，允差应不超过标称值的±10%。

#### 5.1.3 射频输出功率

##### 5.1.3.1 功率准确性

制造商应通过风险分析以评估设备的额定输出功率并予以公布，额定输出功率的允差应不超过标称值的±20%。若设备具有功率设定功能，则输出功率允差应不超过标称值的±2W或±20%，两者取大值。

##### 5.1.3.2 功率输出限值

除非制造商通过风险管理过程确认相关风险是可接受的，否则专业医疗环境使用的设备额定输出功率应不超过400W；家用射频美容设备不应超过10W。

#### 5.1.4 能量准确性

5.1.4.1 能量准确性，允差应不超过标称值的±20%。

5.1.4.2 能量稳定性，允差应不超过标称值的±20%。

#### 5.1.5 比吸收率

将输出功率转换为比吸收率（简称local SAR）。比吸收率在360 s内的平均值不应超过表中给出的值。在较低输出设定值下的比吸收率，应使用能获得最大比吸收率的电阻进行验证。

器具类型	头部和躯干的最大比吸收率 (W/kg)	四肢的最大比吸收率 (W/kg)
家庭使用的器具	2	4
美容沙龙及类似场所使用的器具	10	20

#### 5.1.6 最大输出电压

输出电压峰值不应超过制造商规定的值。

#### 5.1.7 冷却功能

能调节冷却档位的设备，冷却功能不可关闭。冷却应作为风险管理过程的一部分进行分析和评价。

#### 5.1.8 超温报警

当治疗电极头端温度超过制造商规定的限值时，应能停止射频能量输出并显示可视和声音提示。

注：这种可听报警和可见指示灯不适用YY9706.108-2021中报警信号的定义。

#### 5.1.9 输出指示器

应配备一个指示器，当任何输出电路被激励时提供一个可听的（声响提示）信号，输出指示声音频率或模式应区别于报警提示音。

#### 5.1.10 适配功能

设备应能防止输出参数设定超出治疗电极允许的最大范围。

#### 5.1.11 治疗时间间隔

不能连续输出的设备应在随机文件明确两次治疗之间最小时间间隔

#### 5.1.12 电场空间安全范围

在医疗环境使用的设备，制造商应在说明书中给出电场空间安全范围的描述，设备周围电场强度应符合说明书中的规定。

### 5.2 说明书

#### 5.2.1 使用说明书

##### 5.2.1.1 家用美容设备

警告：禁止在浴缸、淋浴或注满水的蓄水池中使用。

##### 5.2.1.2 专业医疗环境设备

警告：此器具不要在家庭使用。

##### 5.2.1.3 通用警告信息

警告：延长或重复作用在一个部位，可能对皮肤带来潜在的损害；

年龄小于或等于14岁的人不要使用此器具；

不要在皮肤完整性损坏的部位使用本器具（例如有灼伤、病灶、水泡、切口、伤口、活动性皮肤病或感染）

#### 5.2.2 技术说明书

测量射频皮肤治疗设备输出功率的方法说明。

对于具有输出控制器的设备，应给出输出控制设定与匹配负载上输出功率的对应图。

### 5.3 外部标记

设备外部应标记工作频率、阻抗、输出电流或功率。

### 5.4 中性电极

应符合GB 9706.202的要求。

## 5.5 射频皮肤治疗电极

### 5.5.1 直流电阻

应用部分患者连接与连接器对应芯脚之间的直流电阻值应小于制造商规定的值。

### 5.5.2 高频导通性

应用部分患者连接与连接器对应芯脚之间的导线在传输高频电流时应保持电气导通, 试验后导线的直流电阻应符合5.4.1的要求。

### 5.5.3 尺寸

制造商应规定治疗电极的形状、尺寸及误差要求。

### 5.5.4 穿刺力和穿刺深度

射频微针电极应有良好的穿刺能力, 穿刺力应不大于3N。  
针刺深度重复测量10次, 结果均应符合制造商的规定。

### 5.5.5 耐腐蚀性

射频微针电极若为金属材质, 应具有良好的耐腐蚀性。

### 5.5.6 连接牢固性

治疗电极和手柄应连接牢固。

### 5.5.7 启动力

需要按压启动的射频皮肤治疗手柄和电极, 制造商应公布启动力范围, 低于下限应无法输出, 高于上限应有可视或声音提示。

### 5.5.8 一次性使用限制

一次性使用的皮肤治疗电极宜有防止重复使用的识别机制。

### 5.5.9 外部标记

制造商应至少在每个产品单包装上给出下列信息:

- a) 产品名称;
- b) 制造商名称或注册商标及联系信息;
- c) 生产批号或产品编号;
- d) 失效日期或使用期限(若有);
- e) 无菌标志(若有);
- f) 灭菌方法(若有);
- g) 一次性使用标记(若有)。

一次性使用附件标记可以标识在独立包装上, 非一次性使用附件的标记应符合GB9706.1的外部标记持久性要求

#### 5.5.10 外观

所有附件金属表面应光滑,无锋棱、毛刺、麻点等缺陷;非金属表面应无裂纹等缺陷。微针电极的电极针在非工作状态不应露出。

#### 5.5.11 无菌

射频微针电极应无菌。

#### 5.5.12 环氧乙烷残留量

如用环氧乙烷灭菌,残留量应符合GB/T 16886.7-2015中的要求。

#### 5.5.13 生物相容性

预期与生物组织、细胞或体液接触的部分,应按 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

#### 5.6 脚踏开关

若设备具有脚踏开关,脚踏开关应符合YY/T 1057的要求。

#### 5.7 环境试验

设备的环境试验应符合GB/T 14710的要求。

#### 5.8 漏电流

对于患者漏电流和患者辅助电流,在待机状态,无输出的情况下进行测量。

制造商可自行规定高频漏电流的测试电路和试验方法,未自行规定的应按照GB 9706.202中要求进行试验。

#### 5.9 电磁兼容性

射频皮肤治疗设备属于2组设备,发射试验在连接额定负载,最大输出激励状态下进行,家用美容设备使用B类限值。

### 6 试验方法

#### 6.1 试验条件

试验前设备应进行预处理,在试验场所不通电停放至少 24 h,在试验之前,应先按使用说明书的要求运转设备。

#### 6.2 设备的要求

##### 6.2.1 工作频率

在额定供电电压下,在输出回路中接入无感电阻,启动功率输出,用示波器测量无感负载电阻上的工作频率。

注:无感负载电阻的选择参见GB9706.202-2021附录AA中AA.201.5.4的规定。

## 6.2.2 波形时间参数

在额定供电电压下，在输出回路中接入无感电阻，启动功率输出，用示波器测量时间参数。

## 6.2.3 射频输出功率

### 6.2.3.1 功率准确性

按照正常使用要求布置试验电路，在额定供电电压下，在输出回路中接入额定负载，设备在全输出设定下启动输出，读取电流示值 $I$ ，按照公式（1）计算出额定输出功率 $P$ 。输出功率的测量应包含整个范围，制造商应在输出功率设定范围内选取三点进行试验，推荐选取 25%的额定功率、50%的额定功率和75%的额定功率三点进行测量。如果制造商规定额定负载为范围，应在整个范围内选取三点作为负载重复进行上述试验，负载应选取规定的最小负载值、最大负载值和中间值。

$$P = I^2 \cdot R \dots\dots\dots(1)$$

式中：

$P$  ——输出功率，单位为瓦特（W）；

$I$  ——高频电流表电流示值，单位为安培（A）；

$R$  ——额定负载电阻值，单位为欧姆（ $\Omega$ ）。

### 6.2.3.2 功率输出限值

通过检查风险管理文档和随机文件来确认符合性。

## 6.2.4 能量准确性

6.2.4.1 在额定供电电压下，在输出回路中接入额定负载 $R$ ，启动输出，用示波器测量完整周期内的电压有效值 $V_{rms}$ ，和测量时间 $t$ ，按照公式（2）计算能量 $E$ 。

$$E = \int_0^t \frac{V_{rms}^2}{R} dt \dots\dots\dots(2)$$

6.2.4.2 以最小时间间隔连续输出至少10次，重复上述步骤，根据以上公式计算最后一次输出能量 $E$ 。

## 6.2.5 比吸收率

制造商规定预期治疗部位的组织重量 $m$ ，通过在额定负载下测量的最大输出功率 $P$ ，按照公式（3）计算出比吸收率SAR。

$$SAR = P \div m \dots\dots\dots(3)$$

## 6.2.6 最大输出电压

在额定供电电压下，在开路状态下或在输出回路中接入能产生最大输出电压的无感电阻，测量输出电压的峰值。

注：能产生最大输出电压的电阻不一定是额定负载。

## 6.2.7 冷却功能

按照制造商提供的试验方法进行功能验证，查阅风险管理文档。

## 6.2.8 超温报警

按照制造商提供的试验方法进行设备功能验证，必要时可切断冷却功能。

#### 6.2.9 输出指示器

实际操作进行设备功能验证。

#### 6.2.10 适配功能

实际操作进行设备功能验证。

#### 6.2.11 治疗时间间隔

实际操作验证并查阅随附文件。

#### 6.2.12 电场空间安全范围

查阅随附文件，按照正常使用要求布置试验电路，在额定供电电压下，在输出回路中接入额定负载，设备在最大输出设定下启动输出，在制造商规定的方向上测量80MHz~2.5GHz电场强度，确定电场强度小于3V/m的距离，结果应符合随机文件的规定。

### 6.3 说明书

查阅随附文件。

### 6.4 外部标记

通过目视检查来验证。

### 6.5 中性电极

按照GB 9706.202描述的方法进行试验。

### 6.6 射频皮肤治疗电极

#### 6.6.1 直流电阻

使用高精度多用表测量相应患者连接与连接器芯脚之间的直流电阻。

#### 6.6.2 高频导通性

治疗电极在设备最大输出设定下，以最小时间间隔连续使用1min，不应出现故障报错，待电极冷却至室温后，按照 6.5.1 的方法测量导线的直流电阻。

#### 6.6.3 尺寸

使用通用量具，按制造商规定的位置测量。

#### 6.6.4 穿刺力和穿刺深度

用可记录穿刺力的设备，使用纯度不低于99.5%、厚度为0.05mm±0.002mm、抗拉度不少于3 kg/mm<sup>2</sup>、延伸率不小于3%的软性铝箔进行试验，记录穿刺力峰值。

使用通用量具，按制造商规定的位置测量。

#### 6.6.5 耐腐蚀性

按照YY/T 0149的方法进行试验。

#### 6.6.6 连接牢固度

将可拆卸治疗电极在规定的手柄中插拔10次，再插入后，沿插入轴方向用等于电极10倍重量的拉力（最大10N），在1min内应不能拔出该电极。

#### 6.6.7 启动力

使用通用量具，实际操作验证。

#### 6.6.8 一次性使用限制

实际操作验证，查阅随附文件。

#### 6.6.9 外部标记

目视检查验证。

#### 6.6.10 外观

目视检查验证。

#### 6.6.11 无菌

按照GB/T 14233.2 中描述的方法对无菌包装的产品进行试验。

#### 6.6.12 环氧乙烷残留量

按照GB/T 14233.1-2022中第9章或GB/T 16886.7-2015中4.4描述的方法进行试验。

#### 6.6.13 生物相容性

生物相容性试验应按GB/T 16886.1描述的方法和程序执行。

#### 6.7 脚踏开关

脚踏开关应按照YY/T 1057描述的方法进行试验。

#### 6.8 环境试验

按GB/T 14710描述的方法和程序进行试验。

#### 6.9 漏电流

按GB 9706.1和GB 9706.202描述的方法进行试验。

#### 6.10 电磁兼容性

按YY 9706.102描述的方法进行试验。