ICS 11.040.60
C 42

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0860—2011

心脏射频消融治疗设备

Radio frequency ablation instrument for cardiac application

2011-12-31 发布　　2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

数码防伪

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的电气安全要求全面贯彻执行了 GB 9706.1—2007《医用电气设备　第 1 部分：安全通用要求》、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》的规定。

本标准的电磁兼容性要求与 YY 0505《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》一并实施。

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。

若设备或部件所用的材料或结构形式与本标准所规定的要求有所不同，但如能证明其达到同等的要求，应予以认可。

本标准由国家食品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：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。

本标准主要起草人：齐丽晶、段乔峰、杨国涓、胡志伟、刘博

心脏射频消融治疗设备

1 范围

本标准规定了心脏射频消融治疗设备的术语和定义、组成、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输及贮存。

本标准适用于3.1所定义的心脏射频消融治疗设备(以下简称设备),该设备用于心脏介入射频消融手术。

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/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

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

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

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16273.1—2008 设备用图形符号 第1部分:通用符号

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

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

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

GB/T 19633—2005 最终灭菌医疗器械的包装

YY/T 0466.1—2009 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 0505 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

YY 0778—2010 射频消融导管

YY 91057 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界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

心脏射频消融治疗设备　radio frequency ablation instrument for cardiac application

包括相关附件在内的医用电气设备，预期利用心脏射频消融导管将频率为 200 kHz～2 MHz 的射频能量传递到心脏靶组织，以达到靶组织的凝固、变性、坏死，使其失去电生理传导功能的治疗目的。

3.2

温度控制　temperature control

根据反馈温度，通过调节功率输出从而使靶组织达到预设的治疗温度的控制方式。

3.3

功率控制　power control

通过监测和控制输出功率，使其维持在预先设定值的控制方式。

4　组成

设备由主机及相关附件组成，相关附件可以包括心脏射频消融导管及连接电缆、中性电极及连接线和脚踏开关等。

5　要求

5.1　工作条件

由制造商自行规定；如无规定，则应符合 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。

5.2　设备的要求

5.2.1　工作频率

设备的工作频率范围在 200 kHz～2 MHz。工作频率误差不超过标称值的±10%。

5.2.2　输出功率

5.2.2.1　最大输出功率

设备应有功率控制装置，功率控制范围由制造商自定，且最大输出功率不超过 100 W。

5.2.2.2　功率控制误差

在制造商规定的额定负载下，输出功率误差不超过标称值的±2 W 或±20%，两者取大值。

5.2.3　负载阻抗监测

设备应有负载阻抗监测装置，负载阻抗能显示。在制造商规定负载阻抗测量范围，负载阻抗显示误差不超过±20 Ω 或±20%，两者取大值。

5.2.4　温度测量范围及误差

设备应有温度测量装置，温度应能显示。测温范围由制造商自定，测温范围上限至少比控温范围上限值高 5 ℃。测温误差不超过±3 ℃。

5.2.5 温度控制范围及误差

设备应有温度控制装置，控温范围由制造商自定，控温误差不超过±3 ℃。

5.2.6 时间控制装置

设备应有时间显示和控制装置，设定的范围由制造商自定，显示和控制装置误差不超过±3 s。

5.2.7 设备的功能要求

设备应具有以下功能：

a) 设备射频输出时应有声光提示，且能区别报警声响。
b) 设备应有阻抗超限报警功能，超出设定阻抗监测范围应能停止射频输出。
c) 中性电极电缆连接发生中断时，应能停止射频输出并至少有区别于射频输出的声报警。
d) 治疗时间到，设备应自动切断射频输出，并有相应提示功能。
e) 设备在温度控制模式下应具有超温度限制报警并自动切断射频输出功能。
f) 设备应能人工停止射频输出，转为待机功能。

5.2.8 设备外观

设备的表面平整光洁、色泽均匀、无明显伤痕，文字标志清晰，操作机构灵活，紧固件无松动。

5.3 心脏射频消融导管

应符合 YY 0778—2010 的要求。

5.4 中性电极生物相容性

5.4.1 细胞毒性

应不大于 1 级。

5.4.2 迟发型超敏反应

应无迟发型超敏反应。

5.4.3 刺激反应

应为极轻微反应。

5.5 脚踏开关

脚踏开关应符合 YY 91057 的要求。

5.6 安全要求

5.6.1 安全通用要求应符合 GB 9706.1—2007 的要求。
5.6.2 安全专用要求应符合 GB 9706.4—2009 的要求。
5.6.3 属于医用电气系统组成部分的设备还应符合 GB 9706.15—2008 的要求。

5.7 电磁兼容性

应符合 YY 0505 的要求。

5.8 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710—2009 和表 1 的补充规定执行。

表 1 环境试验补充规定

环境试验项目	试验要求				检测项目				
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	电源电压 V	
								额定值 −10%	额定值 +10%
额定工作低温	≥1	—	试验时通电	额定工作	全性能	—	5.2.2，5.2.3，5.2.4	√	—
低温贮存	4	制造商自定	试验后通电	—	—	—	5.2.2，5.2.3，5.2.4	自定电压	
额定工作高温	≥1	—	试验时通电	额定工作	—	—	5.2.2，5.2.3，5.2.4	—	√
运行试验	≥4	—	试验时通电	额定工作	—	5.2.2，5.2.3，5.2.4	—	—	√
高温贮存	4	制造商自定	试验后通电	—	—	—	5.2.2，5.2.3，5.2.4	自定电压	
额定工作湿热	≥4	—	试验时通电	额定工作	—	—	5.2.2，5.2.3，5.2.4	自定电压	
湿热贮存	48	制造商自定	试验后通电	—	—	—	5.2.2，5.2.3，5.2.4	自定电压	
振动	—	—	试验后通电	基准试验条件	—	—	5.2.2，5.2.3，5.2.4	自定电压	
碰撞	—	—	试验后通电	基准试验条件	—	—	5.2.2，5.2.3，5.2.4	自定电压	
运输	—	—	试验后通电	基准试验条件	—	—	全性能（除 5.3，5.4，5.5）	自定电压	

制造商应在技术文件中确定气候环境试验组别和机械环境试验组别，温湿度试验条件和振动、碰撞试验参数按 GB/T 14710—2009 的相应规定。

检测项目的初始、中间或最后检测条款为最低要求。

运输试验带包装进行。

6 试验方法

6.1 概述

6.3～6.9 规定的仪器和试验方法不排除使用其他同等或更精确结果的试验仪器或方法。在存有争议时，本部分给出的方法为仲裁方法。

6.2 试验条件

6.2.1 预处理

试验前设备应在试验场所不通电停放至少 24 h，在实际的一系列试验之前，应先按使用说明书的要求运转设备。

6.2.2 试验环境

由制造商自行规定，如无规定，按照 GB 9706.1—2007 中 4.5 的要求。

6.3 设备的性能试验

6.3.1 工作频率试验

利用无感负载电阻形成模拟工作系统，接通电源，设置基本参数，设备进入工作状态，用示波器测量无感负载电阻上的工作频率，应符合 5.2.1 的要求。

6.3.2 输出功率试验

开机并经过制造商规定的预热时间后，在功率控制模式下，在输出回路中接入制造商规定的额定负载，调节输出，用高频电流表测量电流值 I，按照式(1)计算出输出功率值，应符合 5.2.2.1 的要求。

$$P = I^2R \quad \cdots\cdots(1)$$

式中：

P ——输出功率，单位为瓦(W)；

I ——高频电流值，单位为安(A)；

R ——额定负载阻抗值，单位为欧(Ω)。

在制造商规定的额定负载下，设定最大、中间、最小三个功率输出值，用高频电流表测量电流值 I，按照式(1)计算出输出功率值，其误差应符合 5.2.2.2 的要求。

6.3.3 负载阻抗监测试验

阻抗显示误差：将标准的无感负载电阻，阻抗为 $R_{下限值}$、$R_{上限值}$、$(R_{下限值}+R_{上限值})/2$ 分别接入设备的输出端上，实际操作并观察设备上显示的负载阻抗值 $R_{显示}$，其与标准的无感负载电阻值的误差应符合 5.2.5 的要求。(其中：$R_{下限值}$——负载阻抗测量范围的下限值，$R_{上限值}$——负载阻抗测量范围的上限值，$R_{显示}$——设备上显示的负载阻抗监测值)

6.3.4 温度测量范围及误差试验

6.3.4.1 测温范围

实际操作设备观察其测温范围，应符合 5.2.4 中测温范围的要求。

6.3.4.2 测温误差

将适宜测温装置的温度传感器与射频消融导管的感温元件置于同一水平面后捆在一起，再放置于恒温水浴中。将恒温水浴温度分别调整至 $T_{测温上限}$、$T_{测温下限}$、($T_{测温上限}+T_{测温下限}$)/2，三个预置温度，开启设备但不使射频有输出，当各点温度稳定后，测温装置显示的温度值与设备显示的温度值之差应符合 5.2.4 中测温误差的要求。(其中：$T_{测温上限}$——测温范围的上限值，$T_{测温下限}$——测温范围的下限值)

6.3.5 温度控制范围及误差试验

6.3.5.1 控温范围

实际操作设备观察其控温范围，应符合 5.2.5 的要求。

6.3.5.2 控温误差

将适宜测温装置的温度传感器与射频消融导管的感温元件置于同一水平面后捆在一起，连同中性电极一同放置于恒温生理盐水浴中，形成回路。将设备分别调整至以下三个温度设定点：$T_{控温上限}$、$T_{控温下限}$、制造商规定范围内任选一个温度值 T，在温度控制模式下，开启设备射频输出并控制升温，当达到预置温度进入恒温阶段以后，读取测温装置上显示的温度值，设备显示的温度值与测温装置上显示的温度值之差应符合 5.2.5 中控温误差的要求。(其中：$T_{控温上限}$——控温范围的上限值，$T_{控温下限}$——控温范围的下限值)

6.3.6 时间控制装置试验

实际操作，检查设备是否具有时间控制装置。

将设备上的时间控制装置设定为最大设定值和中间设定值，将无感负载电阻接在设备的输出导管上，开启射频输出，用电子秒表测量时间并与设备的时间控制装置的时间进行对比，应符合 5.2.6 中误差的要求。

6.3.7 设备的功能试验

按常规工作程序操作设备，模拟相应的使用状态，检验其功能，应符合 5.2.7 的要求。

6.3.8 外观试验

以正常的视力(或矫正视力)观察设备外表面，应符合 5.2.8 的要求。

6.4 心脏射频消融导管试验

按照 YY 0778—2010 规定的相应试验方法进行。

6.5 中性电极试验

6.5.1 细胞毒性试验

按 GB/T 16886.1—2011 和 GB/T 16886.5—2003 中的要求进行试验，结果应符合 5.4.1 的要求。

6.5.2 迟发型超敏反应试验

按 GB/T 16886.1—2011 和 GB/T 16886.10—2005 中的要求进行试验，结果应符合 5.4.2 的要求。

6.5.3 刺激反应试验

按 GB/T 16886.1—2011 和 GB/T 16886.10—2005 规定的方法进行。结果应符合 5.4.3 的要求。

6.6 脚踏开关试验

脚踏开关按照 YY 91057 的相关要求进行试验，应符合 5.5 的要求。

6.7 安全要求试验

6.7.1 安全通用要求试验按 GB 9706.1—2007 的试验方法进行。

6.7.2 安全专用要求试验按 GB 9706.4—2009 的试验方法进行。

6.7.3 属于医用电气系统组成部分的设备按 GB 9706.15—2008 的试验方法进行。

6.8 电磁兼容性要求试验

按 YY 0505 的试验方法进行。

6.9 环境试验

按 GB/T 14710—2009 规定的方法和程序执行，试验时间及条件应符合表 1 的补充规定。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 铭牌标志

在设备的适当位置应设有铭牌，铭牌上至少应有下列标志：

a) 制造商名称或商标；
b) 产品名称、规格型号；
c) 电源电压、频率、输入功率；
d) 出厂日期及编号；
e) 注册产品标准号、产品注册号。

7.1.2 外包装上标志

当设备有外包装时，包装上至少应有下列标志：

a) 制造商商标或名称及地址；
b) 产品名称及规格型号；
c) 出厂日期及编号；
d) 注册产品标准号、产品注册号；
e) 体积(长×宽×高)；
f) 净重和毛重；
g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志，标志应符合 GB/T 191 的有关规定。

箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

7.1.3 产品检验合格证

产品检验合格证上至少应有下列标志：

a) 制造商名称；
b) 产品名称及规格型号；
c) 检验合格标记和检验员代号；
d) 检验日期。

7.1.4 心脏射频消融导管和中性电极

导管和中性电极的单包装盒的明显位置，应有标签，标签上应有以下标志：
a) 制造商商标或名称及地址；
b) 规格型号；
c) 生产日期；
d) 有效日期或失效日期；
e) “一次性使用”字样(或等效标识)或使用 GB/T 16273.1—2008 中序号 123 的图形符号。

7.1.5 标签、标记和提供信息的符号

应符合 YY/T 0466.1—2009 的要求。

7.2 使用说明书

使用说明书至少应包括下述内容：
a) 制造商名称、商标和地址；
b) 产品名称、规格型号；
c) 注册产品标准号、产品注册号；
d) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数；
e) 安装方法、操作使用、保养维修、安全注意事项等详细说明。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 设备应单台包装，外包装应能保证产品不受自然损坏，包装材料按定货合同规定。
8.1.2 设备在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。
8.1.3 设备在箱内必须牢固固定，以防运输时松动和擦伤。
8.1.4 设备允许按定货合同规定进行裸装，裸装时需有运输过程中的防护措施，具体要求按定货合同规定。
8.1.5 导管的包装应符合 GB/T 19633—2005 的要求。
8.1.6 设备应有下列随机文件：
a) 产品检验合格证；
b) 产品使用说明书；
c) 装箱清单；
d) 产品服务卡。

8.2 运输

运输要求按订货合同规定，运输时应避免雨雪淋袭和机械碰撞。

8.3 贮存

设备应贮存在指定的环境条件下，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

中华人民共和国医药
行业标准
心脏射频消融治疗设备
YY 0860—2011
*
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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 18 千字
2013年1月第一版 2013年1月第一次印刷
*
书号:155066·2-24240 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

YY 0860-2011