

《肝脏射频消融治疗设备》编制说明

一、工作简况

1、任务来源

根据国家药品监督管理局综合司《关于印发 2020 年医疗器械行业标准制修订项目的通知》（药监综械注〔2020〕48 号）的要求，《肝脏射频消融治疗设备》行业标准（项目号：A2020031-Q-TJ）由天津市医疗器械质量监督检验中心负责修订，该标准归口在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。

2、主要工作过程

天津中心高度重视此项工作，第一时间召开会议布置起草工作，并确定了本标准的起草小组人员。标准起草小组迅速开展相关工作，克服新冠疫情影响，在优先保障疫情相关产品应急检测的同时，积极加班加点查阅资料、调研产品，于 2020 年 6 月完成了标准初稿的编写工作。

针对初稿内容，起草小组进行了数次标准讨论，对初稿内容进行了进一步的修订完善。同时，针对标准中的重点术语及性能条款，起草小组分别与迈德、美敦力、奥林巴斯、波科等公司的技术人员进行了分析和探讨，在标准初稿的基础上进行了有针对性的修改和完善，形成了标准的征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

1、标准编写原则

本标准按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求进行编写。

本标准完全符合“标准化工作导则”、“标准化法”等规定。在确定有关性能指标和试验方法时，采用了已有国家标准和行业标准的最新版本。

2、标准主要内容

本次修订的主要内容如下：

1) 结合 GB9706.1-2020 及 GB9706.202-XXXX，修改了原标准中 3.1 肝脏射频消融设备的定义。

2) 增加了肝脏射频消融电极、水冷肝脏射频消融电极、辅助（远程）温度探针的术语和定义。

3) 修改了工作频率、输出功率、温度测量范围及误差、负载阻抗监测、时间控制装置、外观、生物相容性、中性电极、环境试验等条款

4) 增加了大电流模式、保护功能、灌注泵、尺寸、电学性能、鲁尔接头、耐腐蚀性的要求。

5) 删除了温度控制范围及误差、设备的功能要求、最小面积、使用说明书附加要求等条款。

6) 安全及电磁兼容要求引用最新版的国家及行业标准。

7) 上述条款对应试验方法进行了相应修改。

三、主要验证的分析、综述报告

已制定验证计划，各验证单位将于近期按计划开展验证试验。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

本标准未采用国际或国外先进标准，目前国际上也无此类产品的国际标准或国外先进标准可借鉴。

五、与有关现行的法令、法规和强制性国家标准和行业标准的关系。

本标准替代现行行业标准 YY 0776-2010《肝脏射频消融治疗设备》。

本标准按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求编写。本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1-2020 和 GB 9706.4-2009、GB 9706.202-XXXX 的规定。

本标准与其他现行法规标准之间不存在冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准的修订过程中，未出现重大分歧意见。

七、标准作为强制性国家/行业标准或推荐性国家/行业标准的建议及原因

肝脏射频消融治疗设备属于三类医疗器械，具有较高的使用风险。本标准规定了肝脏射频消融治疗设备的性能及安全要求，对提升该类设备的产品质量，保证使用安全具有重要意义，因此建议作为强制性行业标准。

同时本标准是对 YY 0776-2010《肝脏射频消融治疗设备》的修订和代替，原标准为强制性标准，因此本标准也建议继续作为强制性行业标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议

本标准强制性行业标准，建议自发布之日起 24 个月后实施。

本标准应不早于 GB 9706.202-XXXX《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本性能专用要求》（IEC 60601-2-2:2017，MOD）发布及实施。

九、废止现行有关标准的建议；

标准发布后需废止现行行业标准 YY 0776-2010《肝脏射频消融治疗设备》。

十、其他必须说明的事项。

本标准没有其他应予说明的事项。