



中华人民共和国医药行业标准

YY 0776—XXXX
代替 YY 0776-2010

肝脏射频消融治疗设备

Radio frequency ablation equipment for liver

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家药品监督管理局

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 要求	2
5 试验方法	4

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本标准替代YY 0776-2010《肝脏射频消融治疗设备》，与YY 0776-2010相比的主要变化如下：

- 修改了原标准中3.1肝脏射频消融设备的定义
- 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
- 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。
- 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。
- 安全及电磁兼容要求引用最新版的国家及行业标准。

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。

本标准由国家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/TC10/SC4)归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0776-2010。

肝脏射频消融治疗设备

1 范围

本标准规定了肝脏射频消融治疗设备及其配用附件的术语和定义、要求、试验方法。
本标准适用于肝脏射频消融治疗设备（以下简称设备）及其配用附件。

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，仅所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 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求（IEC 60601-1：2012，MOD）

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基本性能专用要求（IEC 60601-2-2:2017，MOD）

GB/T 14233.1-2008 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 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 0505-XXXX 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 要求和试验

YY 1057-2016 医用脚踏开关通用技术条件

3 术语和定义

GB 9706.1-2020和GB 9706.202-XXXX所界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 肝脏射频消融治疗设备 radio frequency ablation instrument for liver

预期与肝脏射频消融电极等附件配合使用，利用高频电流对肝脏实体肿瘤进行消融治疗的高频手术设备。

3.2 肝脏射频消融电极 radio frequency ablation electrode for liver

与肝脏射频消融治疗设备配合使用的手术附件，通常在超声等影像设备引导下，电极头端通过经皮穿刺操作到达肝脏靶组织，将设备产生的高频电流传输到靶组织进行消融治疗。

注：肝脏射频消融电极中可含有温度传感器，如热电偶、热敏电阻等。

3.3 水冷肝脏射频消融电极 water-cooled radio frequency ablation electrode for liver

与灌注泵配合使用的肝脏射频消融电极，在灌注泵的驱动下冷却液体流经电极，对电极及临近组织进行降温，从而达到防止碳化、增大消融区域的目的。

3.4 辅助（远程）温度探针 auxiliary (remote) temperature probe

测量消融区或临近消融区组织温度的探针，温度数据可通过设备显示给操作者。

注：辅助（远程）温度探针预期不传输高频电流。

4 要求

4.1 外观

设备的表面应整洁，无机械损伤、划痕等缺陷，标记应清晰可见，操作和调节机构应灵活、可靠，紧固件应无松动。

4.2 工作频率

制造商应公布设备的工作频率，工作频率应小于5MHz，且误差应不大于标称值的 $\pm 10\%$ 。

4.3 额定输出功率

制造商应公布设备的额定输出功率，误差应不大于标称值的 $\pm 20\%$ 。除非风险管理文档中规定相关风险是可接受的，否则额定输出功率不应超过400W。

4.4 大电流模式

具有大电流模式的设备应符合下列要求：

- a) 根据 GB9706.202-XXXX 中 201.7.9.3 的要求，应公布最大发热因子。
- b) 发热因子应大于 $30A^2s$ ，误差应不大于标称值的 $\pm 20\%$ 。

4.5 温度显示功能

具有温度显示功能的设备应符合下列要求：

- a) 温度显示误差应不大于 $\pm 4^{\circ}C$ 。
- b) 若设备可同时显示肝脏射频消融电极和辅助（远程）温度探针的温度数值，温度显示界面应有对应指示，或者两者的温度数值位于不同位置以防止操作者混淆。

4.6 阻抗显示功能

具有阻抗显示功能的设备，阻抗显示误差应不大于 $\pm 15\Omega$ 或 $\pm 15\%$, 两者取大值。

4.7 保护功能

设备若具备温度或阻抗超限保护功能，当温度或阻抗达到阈值时，设备的保护功能应能按制造商的规定正常动作。

注：保护功能可以是切断输出功率、减小功率输出或发出视觉/听觉提示信号。

4.8 定时功能

具有定时功能的设备，定时误差应不大于 $\pm 10s$ 。

4.9 灌注泵

4.9.1 方向标记

灌注泵上应有标记指明泵的转动方向或液体流通方向。

4.9.2 转速

灌注泵转速误差应不大于标称值的 $\pm 20\%$ 。

4.10 脚踏开关

应符合YY 1057-2016的要求。

4.11 肝脏射频消融电极、辅助（远程）温度探针

4.11.1 尺寸

制造商应规定肝脏射频消融电极、辅助（远程）温度探针的尺寸及误差。

4.11.2 电学性能

4.11.2.1 直流电阻

肝脏射频消融电极头端与手术手柄或手术连接器插孔中对应针脚之间的直流电阻值应小于 10Ω 。

4.11.2.2 绝缘电阻

肝脏射频消融电极的手术电极绝缘部分的绝缘电阻应大于 $5M\Omega$ 。

4.11.3 鲁尔接头

水冷肝脏射频消融电极上的鲁尔圆锥锁定接头应符合 GB/T 1962.2-2001 的要求。

4.11.4 无菌

应经过一确认过的灭菌过程使产品无菌。

4.11.5 环氧乙烷残留量

若使用环氧乙烷灭菌，其环氧乙烷残留量应 $\leq 10\mu\text{g/g}$ 。

4.11.6 耐腐蚀性

不锈钢材质的肝脏射频消融电极和辅助（远程）温度探针，其耐腐蚀性应能达到YY/T 0149-2006中沸水试验法规定的b级要求。

4.11.7 一次性使用要求

肝脏射频消融电极、辅助（远程）温度探针应为一次性使用产品。

4.12 中性电极

可连接多片中性电极的设备应符合下列要求：

- a) 随附文件或中性电极包装上应给出多片中性电极同时使用时的粘贴位置说明或图示。

b) 若设备具备连续性监测器/接触质量检测器, 随附文件中应给出连接不同数量中性电极时连续性监测器/接触质量检测器的工作方式、设置方法的说明。

4.13 环境试验要求

应按GB/T 14710-2009的规定执行。

4.14 安全要求

应符合GB 9706.1-2020和GB 9706.202-XXXX的要求。

4.15 电磁兼容性

应符合YY 0505-XXXX和GB 9706.202-XXXX第202章的要求。

5 试验方法

5.1 外观

以目力观察和手感检验设备, 应符合4.1的要求。

5.2 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, 应符合4.2的要求。

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

5.3 额定输出功率

按GB 9706.202-XXXX中的相关要求布置试验电路, 在额定供电电压下, 在输出回路中接入额定负载和高频电流表, 设备在全输出设定下启动输出, 读取高频电流表电流示值 I , 按照公式(1)计算出输出功率 P , 结果应符合4.3的要求。若额定输出功率超过400W, 应检查风险管理文档。

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

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(Ω)。

注: 可使用与5.3测试原理一致的集成式测试进行试验, 如高频电刀分析仪等。

5.4 大电流模式

检查技术说明书应符合4.4a)的要求。

在额定供电电压下, 在制造商规定的设置条件和负载状态下启动输出, 测量输出电流, 按照GB 9706.202-XXXX中201.3.218所定义的公式计算发热因子, 应符合4.4b)的要求。

5.5 温度显示功能

设备与具有测温功能的肝脏射频消融电极或辅助(远程)温度探针相连, 在设备的温度显示范围内均匀选择3个被测温度, 将恒温装置(恒温水浴或油浴等)的温度分别调整至3个被测温度, 待温度稳定

后，将附件的感温部位放置于恒温装置的恒定温场中，读取设备上显示的温度值，其与标准值之间的误差应符合4.5a)的要求。

实际操作设备，检查设备的温度显示界面，应符合4.5b)的要求。

5.6 阻抗显示功能

在设备的阻抗显示范围内均匀选择3个被测阻值，将对应阻值的标准无感电阻分别接入输出回路中，观察设备所显示的阻抗数值，其与标准的无感负载电阻阻值的误差应符合4.6的要求。

5.7 保护功能

按照制造商提供的试验方法进行保护功能验证。

5.8 定时功能

将定时器的时间设置为最大值或30min，两者取小值，使用电子秒表测量实际输出时间，其与设定值的误差应符合4.8的要求。

5.9 灌注泵

5.9.1 标记

检查灌注泵标记，应符合4.9.1的要求。

5.9.2 转速

使用转速表测量灌注泵的实际转速，其与标称值的误差应符合4.9.2的要求。

5.10 脚踏开关

按 YY 1057-2016 中规定的方法进行试验，应符合 4.10 的要求。

5.11 肝脏射频消融电极、辅助（远程）温度探针

5.11.1 尺寸

使用通用量具，按制造商规定的位置或图示进行测量，应符合4.11.1的要求。

5.11.2 电学性能

5.11.2.1 直流电阻

用高精度多用表测量电极头端与手术手柄或手术连接器插孔中对应针脚之间的直流电阻值，应符合4.11.2.1的要求。

5.11.2.2 绝缘电阻

使用绝缘电阻测试设备，在500V电压条件下测量手术电极绝缘部分的绝缘电阻，应符合4.11.2.2的要求。

5.11.3 鲁尔接头

按照 GB/T 1962.2-2001 中规定的方法进行试验，应符合 4.11.3 的要求。

5.11.4 无菌

按照《中国药典》2015版规定的无菌试验方法检验，应符合4.11.4的要求。

5.11.5 环氧乙烷残留量

按GB/T 14233.1-2008中规定的方法进行试验，应符合4.11.5的要求。

5.11.6 耐腐蚀性

按YY/T 0149-2006中规定的方法进行试验，应符合4.11.6的要求。

5.11.7 一次性使用要求

检查产品包装上的一次性使用标记，应符合4.11.7的要求。

5.12 中性电极

检查中性电极包装及随附文件，应符合4.12的要求。

5.13 环境试验

按GB/T 14710-2009规定的方法和程序进行检验。

5.14 安全要求试验

试验按GB 9706.1-2020和GB 9706.202-XXXX中规定的方法进行试验。

5.15 电磁兼容性

按YY 0505-XXXX和GB 9706.202-XXXX第202章规定的试验方法进行检验。