

中华人民共和国医药行业标准

YY 0776—2010

肝脏射频消融治疗设备

Radio frequency ablation instrument for liver

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

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》及 GB 9706.19—2000《医用电气设备 第 2 部分:内窥镜设备安全专用要求》的规定。

本标准的电磁兼容性要求与 YY 0505—2005《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。

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归口(SAC/TC 10/SC 4)。

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、迈德医疗科技(上海)有限公司、北京博莱德光电技术开发有限公司。

本标准主要起草人:齐丽晶、段乔峰、聂玉奎、刘辉、肖波、胡志伟。

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的定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于 3.1 所定义的肝脏射频消融治疗设备(以下简称设备),该设备用于肝脏实体肿瘤的消融治疗。

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—2008 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 9706.19—2000 医用电气设备 第 2 部分:内窥镜设备安全专用要求

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 14233.2—2005 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—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 16886.5—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—2005 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 91057 医用脚踏开关通用技术条件

3 术语和定义

除下述内容外,GB 9706.1—2007、GB 9706.4—2009 及 GB 9706.19—2000 界定的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

包括相关附件在内的医用电气设备,预期利用射频消融电极将频率为 100 kHz~5 MHz(500 kHz \pm 5 kHz 不得用作设备的工作频率)的射频能量传递到肝脏实体肿瘤靶组织,以达到靶组织的凝固、变

性、坏死的治疗目的。

3.2

射频消融电极 radio frequency ablation electrode

与设备配合使用的、并具有温度监测功能的手术电极,通常具有单针和多针等型式。

4 组成

设备由射频发生器及相关附件组成,相关附件通常包括射频消融电极及连接线、中性电极及连接线和脚踏开关等。

5 要求

5.1 工作条件

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 100 kHz~5 MHz(其中 500 kHz \pm 5 kHz 不得用作设备的工作频率)。工作频率误差不得大于标称值的 \pm 10%。

5.2.2 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 400 W。在制造商规定的额定负载下最大输出功率误差不得大于标称值的 \pm 20%。

5.2.3 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 $^{\circ}$ C。测温误差不得大于 \pm 3 $^{\circ}$ C。

5.2.4 温度控制范围及误差

设备应有温度控制装置,温度应能显示。控温范围由制造商规定,控温误差不得大于 \pm 3 $^{\circ}$ C。

5.2.5 负载阻抗监测

设备可有负载阻抗测量装置,负载阻抗能显示。负载阻抗测量范围由制造商规定,负载阻抗显示误差不超过 \pm 20 Ω 或 \pm 20%,两者取大值。

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得大于 \pm 10%。

5.2.7 设备的功能要求

设备应至少具有下列功能:

- a) 温度测量、控制功能;
- b) 超上限温度报警并自动切断射频输出功能;

- c) 中性电极电缆或其连接发生中断时,应能停止射频输出并报警;
- 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) 手动停止输出射频功率的功能。

5.2.8 设备外观

设备的表面应平整光洁、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 射频消融电极

5.3.1 生物相容性

与患者接触的材料应无细胞毒性、迟发型超敏反应和皮内反应。该材料应进行生物相容性的试验或评价:

- a) 细胞毒性:应 \leq 1级;
- b) 迟发型超敏反应:应无迟发型超敏反应;
- c) 皮内反应:试验样品和溶剂对照平均积分之差 \leq 1.0。

5.3.2 无菌

射频消融电极最终产品应无菌。

5.3.3 环氧乙烷残留量

如果采用环氧乙烷灭菌的射频消融电极,则环氧乙烷残留量应 \leq 10 $\mu\text{g/g}$ 。

5.3.4 一次性使用要求

射频消融电极应为一次性使用产品。

5.3.5 射频消融电极外观

5.3.5.1 射频消融电极上的文字、标志和深度标识应清晰可见。

5.3.5.2 射频消融电极表面应平整,不应有凹凸等缺陷。

5.4 中性电极

5.4.1 生物相容性

中性电极与人体相接触部分的材料细胞毒性应 \leq 1级、应无迟发型超敏反应和刺激反应。该材料应进行生物相容性的试验或评价:

- a) 细胞毒性:应 \leq 1级;
- b) 迟发型超敏反应:应无迟发型超敏反应;
- c) 刺激反应应为极轻微反应。

5.4.2 最小面积

与设备配合使用的中性电极的总面积不小于 350 cm^2 。

5.5 脚踏开关

脚踏开关应符合 YY 91057 的相关要求。

5.6 安全要求

- 5.6.1 通用安全要求应符合 GB 9706.1—2007 的要求。
- 5.6.2 专用安全要求应符合 GB 9706.4—2009 的要求。
- 5.6.3 与腹腔镜等内窥镜配合使用的设备及其附件应符合 GB 9706.19—2000 的相关要求。
- 5.6.4 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

电磁兼容性应符合 YY 0505—2005 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	持续时间 h	试验要求		检测项目	
		恢复时间 h	负载状态	初始检测	中间或最后检测
额定工作低温	1	—	额定工作	全性能	5.2.2、5.2.3
低温贮存	4	制造商自定	—	—	5.2.2、5.2.3、5.2.8
额定工作高温	1	—	额定工作	—	5.2.2、5.2.3
运行试验	4	—	额定工作	—	5.2.2、5.2.3
高温贮存	4	制造商自定	—	—	5.2.2、5.2.3、5.2.8
额定工作湿热	4	—	额定工作	—	5.2.2、5.2.3
湿热贮存	48	制造商自定	—	—	5.2.2、5.2.3、5.2.8
振动	—	—	—	—	5.2.2、5.2.3、5.2.8
碰撞	—	—	—	—	5.2.2、5.2.3、5.2.8
运输	—	—	—	—	5.2、5.5

注 1：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。

注 2：检测项目的中间或最后检测条款为最低要求。

注 3：运输试验带包装进行。

5.9 产品使用说明书附加要求

除按 GB 9706.1—2007、GB 9706.4—2009 和 GB 9706.19—2000 中有关说明书的要求外，还应包括以下附加要求：

- a) 与设备配合使用的中性电极的导电面积不小于 350 cm²，避免患者因长时间的治疗造成皮肤与电极接触部位的灼伤。
- b) 射频消融电极的针针数目、最大直径、测温部位、使用方法、使用后安全处置等相关内容。

- c) 详细介绍如果术后电极针周围组织结痂和碳化造成收回电极针困难时的应急处理措施。
- d) 测温范围、控温范围、负载阻抗监测范围等相关的内容。

6 试验方法

6.1 概述

本章规定的仪器和试验方法并不排除其他等同试验方法,也不排除使用更精确的试验仪器。若有争议,本章规定的方法为仲裁方法。

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,在正式进行试验之前,应先按使用说明书的要求运转设备。

6.2.2 试验环境

见 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

开机并经过制造商规定的预热时间后,依次在各模式下,输出回路中接入制造商规定的额定负载,调节输出,使输出功率达到各模式的最大值,用高频电流表测量其电流值 I ,按照公式(1)计算出输出功率值,其误差应符合 5.2.2 的要求。

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

6.3.3 温度测量范围及误差试验

6.3.3.1 测温范围:实际操作设备观察其测温范围,应符合 5.2.3 中测温范围的要求。

6.3.3.2 测温误差:将适宜测温装置的温度传感器与射频消融电极的感温元件置于同一水平面后捆在一起,再放置于恒温水浴或油浴中。将恒温水浴或油浴温度分别调整至 $T_{\text{测温上限}} - 3\text{ }^\circ\text{C}$ 、 $T_{\text{测温下限}} + 3\text{ }^\circ\text{C}$ 、 $(T_{\text{测温上限}} + T_{\text{测温下限}})/2$,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,测温装置上显示的温度值与设备显示的温度值之差应符合 5.2.3 中测温误差的要求。

注: $T_{\text{测温上限}}$ 为测温范围的上限值, $T_{\text{测温下限}}$ 为测温范围的下限值。

6.3.4 温度控制范围及误差试验

6.3.4.1 控温范围:实际操作设备观察其控温范围,应符合 5.2.4 的要求。

6.3.4.2 控温误差:将适宜测温装置的温度传感器与射频消融电极的感温元件置于同一水平面后捆在一起,放置于恒温油浴中,将设备与电极通过连接制造商规定的负载电阻(如 $50\ \Omega$ 负载电阻)形成回路。将设备分别调整至以下三个温度设定点: $T_{\text{温控上限}} - 3\text{ }^\circ\text{C}$ 、 $T_{\text{温控下限}} + 3\text{ }^\circ\text{C}$ 、 $75\text{ }^\circ\text{C} \sim 95\text{ }^\circ\text{C}$ 范围内任选一个温度值 T ,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 5.2.4 中控温误差的要求。

注: $T_{控制上限}$ 为控温范围的上限值, $T_{控制下限}$ 为控温范围的下限值;恒温油浴中的油是不导电的硅油。

6.3.5 负载阻抗监测试验

阻抗显示误差:根据使用说明书的要求,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电极上,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。

注: $R_{下限值}$ 为负载阻抗的下限值, $R_{上限值}$ 为负载阻抗的上限值, $R_{显示}$ 为设备上显示的负载阻抗监测值。

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大于 60 s 的任一值,将无感负载电阻接在设备的输出电极上,开射射频输出,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 射频消融电极相关试验

6.4.1 射频消融电极的生物相容性试验

6.4.1.1 细胞毒性

按 GB/T 16886.5—2003 规定的方法进行,结果应符合 5.3.1a) 的要求。

6.4.1.2 迟发型超敏反应

按 GB/T 16886.10—2005 规定的方法进行,结果应符合 5.3.1b) 的要求。

6.4.1.3 皮内反应

按 GB/T 16886.10—2005 规定的方法进行,结果应符合 5.3.1c) 的要求。

6.4.2 射频消融电极的无菌试验

按 GB 14233.2—2005 中规定的方法进行,结果应符合 5.3.2 的要求。

注: GB/T 14233.2—2005 规定了无菌试验方法,但该方法不能用于证实灭菌批的灭菌效果。

6.4.3 射频消融电极的环氧乙烷残留量试验

按 GB/T 14233.1—2008 中规定的方法进行,结果应符合 5.3.3 的要求。

6.4.4 一次性使用要求检测方法

检查射频消融电极的外部包装的一次性使用标记。应符合 5.3.4 的要求。

6.4.5 射频消融电极外观的试验

以正常的视力(或矫正视力)观察手术电极的外表面,应符合 5.3.5 的要求。

6.5 中性电极

6.5.1 生物相容性

6.5.1.1 中性电极的细胞毒性试验方法应按 GB/T 16886.5—2003 规定的方法进行,结果应符合 5.4.1a) 的要求。

6.5.1.2 中性电极的迟发型超敏反应试验方法应按 GB/T 16886.10—2005 规定的方法进行结果应符合 5.4.1b) 的要求。

6.5.1.3 中性电极的刺激反应试验应按 GB/T 16886.10—2005 规定的方法进行。结果应符合 5.4.1c) 的要求。

6.5.2 最小面积

根据制造商对中性电极的使用要求,测量所有要求同时使用的中性电极的面积总和,应符合 5.4.2 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 通用安全要求试验按 GB 9706.1—2007 的试验方法进行。

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

6.7.3 与腹腔镜等内窥镜设备配合使用的部件按 GB 9706.19—2000 的相关项目的试验方法进行。

6.7.4 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

电磁兼容性要求试验按 YY 0505—2005 的试验方法进行。

6.9 环境试验

设备的环境试验应按 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。

6.10 产品使用说明书的附加要求

查阅使用说明书,检查是否有相应的内容。

7 检验规则

7.1 检验类别

设备的质量检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

- 7.2.1 设备出厂由制造商质量检验部门进行逐台检验,合格后方可出厂。检验项目见表 2。
- 7.2.2 出厂检验判定:检验项目全部合格判定出厂检验合格,否则判定出厂检验不合格。

表 2 出厂检验项目和型式检验项目

检验类型	检验项目
出厂检验	5.2、5.6.1(正常工作状态下 GB 9706.1—2007 中第 18 章、第 19 章、第 20 章及 GB 9706.4—2009 中第 19 章、50.2)
型式检验	5.2、5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.8、5.9

7.3 型式检验

- 7.3.1 型式检验应在下列情况之一时进行:
- 产品注册前(包括老产品转产);
 - 连续生产一定周期(一般不多于 2 年);
 - 间隔一年以上再生产时;
 - 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时;
 - 出厂检验结果与设计要求有较大差异时;
 - 国家质量监督检验机构提出要求时。
- 7.3.2 型式检验的样品从出厂合格品中抽取,检验项目见表 2。
- 7.3.3 型式检验判定:检验项目全部合格判定型式检验合格,否则判定型式检验不合格。

8 标志、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 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:

- 制造商名称或商标;
- 产品名称、规格型号;
- 电源电压、频率、输入功率;
- 生产日期及编号;
- 注册产品标准号、产品注册号。

8.1.2 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:

- 制造商商标或名称及地址;
- 产品名称及规格型号;
- 出厂日期及编号;
- 注册产品标准号、产品注册号;
- 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。

8.1.3 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。

8.1.4 射频消融电极和中性电极

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) 电极规格型号;
- c) 生产日期
- d) 有效日期或失效日期;
- e) “无菌”字样(或等效标识),灭菌方式及灭菌批号;
- f) “一次性使用”字样(或等效标识)或使用 GB/T 16273.1—2008 中的图形符号(可重复使用的中性电极除外)。

8.1.5 标签和标记

标签、标记和提供信息的符号应符合 YY/T 0466.1—2009 的要求。

8.2 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。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

- 9.1.1 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。
- 9.1.2 设备在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。
- 9.1.3 设备在箱内应牢固固定,以防运输时松动和擦伤。
- 9.1.4 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。
- 9.1.5 电极的包装应符合 GB/T 19633—2005 的要求。

9.1.6 设备应有下列随机文件：

- a) 产品检验合格证；
- b) 制造商检验报告；
- c) 产品使用说明书；
- d) 装箱清单；
- e) 产品服务卡。

9.2 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。

9.3 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
肝脏射频消融治疗设备
YY 0776—2010

*

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 21 千字
2011年12月第一版 2011年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22723 定价 18.00 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 0776-2010