

1473

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0778—2018  
代替 YY 0778—2010

## 射 频 消 融 导 管

Radio frequency ablation catheter

2018-12-20 发布

2020-06-01 实施



国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	1
5 试验方法 .....	4
附录 A (规范性附录) 弯曲疲劳试验方法 .....	7

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0778—2010《射频消融导管》，与 YY 0778—2010 相比主要变化如下：

- 修改了射频消融导管的定义(见 3.1,2010 版的 3.1)；
- 修改了断裂力的要求(见 4.2.2,2010 版 4.2.2)；
- 增加了鲁尔接头的要求(见 4.2.5)；
- 修改了生物性能(见 4.4,2010 版的 4.4)；
- 增加了心脏射频消融导管的专用要求(见 4.6)；
- 修改了安全要求(见 4.7,2010 版的 4.6)；
- 删除了使用说明书的要求(见 2010 版的 4.7)。

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/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、上海微创电生理医疗科技股份有限公司。

本标准主要起草人：刘博、李雅楠、段乔峰。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0778—2010。

# 射频消融导管

## 1 范围

本标准规定了射频消融导管的术语和定义、要求、试验方法。

本标准适用于作为高频手术设备的手术附件,能够通过血管、腔道,把射频能量传递到目标组织,对目标组织实施切割、消融的导管,以下简称导管。

## 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 1962.2—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头 (ISO 594-2:1998, IDT)

GB 9706.1 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 (IEC 60601-2-2:2006, IDT)

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 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

YY 0285.1—2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分:通用要求

## 3 术语和定义

GB 9706.1 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

**射频消融导管 radio frequency ablation catheter**

作为高频手术设备的手术附件,能够通过血管、腔道,把射频能量传递到目标组织,对目标组织实施切割、消融的导管。

## 4 要求

### 4.1 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) 外径;
- c) 有效长度;
- d) 制造商名称或注册商标和地址;
- e) 生产批号;
- f) 失效日期或使用截止日期;

- g) 任何特殊贮存或搬运说明;
- h) 无菌标志;
- i) 灭菌方法;
- j) 一次性使用标记。

## 4.2 物理性能及结构

### 4.2.1 外表面

产品外表面应至少满足如下要求:

- a) 当用正常视力或矫正视力在放大 2.5 倍的条件下检查时,导管有效长度的外表面应清洁无杂质。
- b) 导管有效长度外表面,包括末端,不应有加工和表面缺陷,且在使用过程中对血管或腔道造成的损伤最小。
- c) 如果导管涂有润滑剂,当用正常或矫正视力检查时,导管外表面不应看到汇聚的润滑剂液滴。

### 4.2.2 断裂力

当按规定方法试验时,各试验段的断裂力应符合 YY 0285.1—2017 中表 1 的规定。

### 4.2.3 调节机构的操控性

如果导管具有可调节机构,则应满足制造商规定的操控性要求。

### 4.2.4 弯曲疲劳

将导管放在弯曲模型中,反复推拉 10 次及旋转 180°后推拉 10 次,导管外观应无明显脱胶、开裂、断裂等不良现象,并符合 4.2.3 及 4.5.1 的要求。

### 4.2.5 鲁尔接头

导管上的鲁尔圆锥锁定接头应符合 GB/T 1962.2—2001 的要求。

## 4.3 化学性能

### 4.3.1 耐腐蚀性

经腐蚀试验后,导管的金属部件不应有腐蚀痕迹。

### 4.3.2 还原物质

检验液与同体积的同批空白对照液相比,高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/L}]$ 消耗量之差不应超过 2.0 mL。

### 4.3.3 重金属

试验液呈现的颜色应不超过质量浓度为  $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g/mL}$  的标准对照液。

### 4.3.4 酸碱度

检验液 pH 与同批空白对照液对照,pH 之差应不超过 1.5。

### 4.3.5 蒸发残渣

在 50 mL 检验液中,不挥发物总质量应不超过 2 mg。

#### 4.3.6 环氧乙烷残留量

如用环氧乙烷灭菌,残留量应不大于  $10 \mu\text{g/g}$ 。

#### 4.3.7 紫外吸光度

检验液在波长范围  $250 \text{ nm} \sim 320 \text{ nm}$  内,吸光度应不大于 0.1。

### 4.4 生物性能

#### 4.4.1 无菌

灭菌的导管应经过已确认过的灭菌过程使产品无菌。

#### 4.4.2 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。

### 4.5 电学性能

#### 4.5.1 直流电阻

各电极与手柄插孔中对应芯脚之间的导线的直流电阻值应符合制造商规定。

#### 4.5.2 导管绝缘电阻

##### 4.5.2.1 电极间绝缘电阻

多芯(极)导管任一电极与其他电极对应尾线插孔芯脚之间,及与温度感应器对应尾线插孔芯脚之间的绝缘电阻应大于  $5 \text{ M}\Omega$ 。

##### 4.5.2.2 电极与外管间绝缘电阻

导管外管与手柄插孔芯脚之间的绝缘电阻应大于  $5 \text{ M}\Omega$ 。

#### 4.5.3 温度感应精度

导管如果具有温度感应器,则在制造商规定的温度范围内,温度感应器温度感应值与温度实际值的误差应不大于  $\pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$ 。

### 4.6 心脏射频消融导管

#### 4.6.1 高频导通性

头端电极与手柄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 4.5.1 的要求。

#### 4.6.2 头端电极牢固性

手柄相对头端电极转动  $540^\circ$  后,头电极不应脱落。

#### 4.6.3 灌注流速

具有盐水灌注功能的导管和制造商指定的灌注设备连用时,导管头端出水孔应出水通畅。导管实

际输出的盐水流速与灌注设备设定流速之间的误差应不大于±20%。

#### 4.6.4 X射线可探测性

导管应能被射线探测。

#### 4.6.5 高频耦合电流

4.6.5.1 预期不传输高频电流的电极经 200 Ω 无感电阻到中性电极不应产生 150 mA 以上的高频电流。

4.6.5.2 预期不传输高频电流的电极之间跨接 200 Ω 无感电阻不应产生 50 mA 以上的高频电流。

#### 4.7 安全要求

4.7.1 应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.4—2009 的要求。

4.7.2 属于内窥镜附件的导管,应符合 GB 9706.19—2000 的要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 外部标记

目测检查来验证符合性。

#### 5.2 物理性能及结构

##### 5.2.1 外表面

目测检查来验证符合性。

##### 5.2.2 断裂力

断裂力按照 YY 0285.1—2017 中附录 B 的方法测定,结果应符合 4.2.2 的要求。

##### 5.2.3 调节机构的操控性

通过按照制造商说明书的要求来操作调节机构,来验证是否符合制造商产品规格规定的操控要求。

##### 5.2.4 弯曲疲劳

按附录 A 规定的试验方法对导管进行试验,反复推拉 10 次及旋转 180°后推拉 10 次。

显微镜下放大 20 倍观察导管,应符合 4.2.4 的要求。

##### 5.2.5 鲁尔接头

按照 GB/T 1962.2—2001 规定的试验方法进行,应符合 4.2.5 的要求。

#### 5.3 化学性能

化学性能检验液的配备,均采用 GB/T 14233.1—2008 表 1 中序号 2 的方法:

- a) 耐腐蚀性 按 YY 0285.1—2017 中附录 A 的方法进行试验,结果应符合 4.3.1 的要求。
- b) 还原物质 按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 检验时,应符合 4.3.2 的要求。
- c) 重金属 按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6 检验时,应符合 4.3.3 的要求。
- d) 酸碱度 按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 检验时,应符合 4.3.4 的要求。

- e) 蒸发残渣 按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 检验时,应符合 4.3.5 的要求。
- f) 环氧乙烷残留量 按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章检验时,应符合 4.3.6 的要求。
- g) 紫外吸光度 按 GB/T 14233.1—2008 中第 7 章进行检验时,应符合 4.3.7 的要求。

## 5.4 生物性能

### 5.4.1 无菌

按 GB/T 14233.2—2005 中规定的方法对无菌包装的产品进行检验,应符合 4.4.1 的要求。

### 5.4.2 生物相容性

生物相容性试验应按 GB/T 16886.1 规定的方法和程序执行。

## 5.5 电学性能

### 5.5.1 直流电阻

使用高精度多用表测量相应电极与手柄插孔之间的直流电阻应符合 4.5.1 的要求。

### 5.5.2 导管绝缘电阻

#### 5.5.2.1 电极间绝缘电阻

使用直流电阻测量设备,在 500 V 电压条件下,测量不同电极之间直流绝缘电阻应符合 4.5.2.1 的要求。

#### 5.5.2.2 电极与外管间绝缘电阻

使用直流电阻测量设备,在 500 V 电压条件下,测量导管护套与手柄插孔芯脚之间的绝缘电阻应符合 4.5.2.2 的要求。

### 5.5.3 温度感应精度

导管与制造商规定的设备连接,把温度感应器与标准温度计(精度不低于 0.1 °C)同时放入恒温水浴装置中,设备读数之差应符合 4.5.3 的要求。

## 5.6 心脏射频消融导管

### 5.6.1 高频导通性

在头端电极和对应芯脚间通入频率为 400 kHz±100 kHz 的正弦波试验电流,试验电流幅值调至 1 A 后保持 1 min,试验过程中导线应保持导通,不应发生电流中断。1 min 后切断试验电流,待导管冷却至室温后,按照 5.5.1 的方法测量导线的直流电阻,应符合 4.6.1 的要求。

### 5.6.2 头端电极牢固性

用夹具将头端电极加紧固定,在导管伸直状态下转动手柄,沿顺时针和逆时针方向各转动 540°,检查头端电极连接,应符合 4.6.2 的要求。

### 5.6.3 灌注流速

调节导管远端至其预期弯型,将导管与制造商指定的灌注设备相连,启动灌注设备排清管路中的空气,观察导管出水孔是否出水正常。待流速稳定后,测量导管头端出水的实际流速,其与灌注设备设定



值之间的误差应符合 4.6.3 的要求。

#### 5.6.4 X 射线可探测性

制造商根据产品结构特点及实际使用环境,制定相适当的试验方法验证其产品的 X 射线可探测性。

#### 5.6.5 高频耦合电流

5.6.5.1 将心脏射频消融导管与预期配用的高频手术设备连接,按照 GB 9706.4—2009 中图 105 的要求布置高频手术设备及其附件。试验电路如图 1 所示,在输出回路中接入额定负载,高频手术设备以最大输出设定运行,测量从预期不传输高频电流的电极(例如:环电极)经  $200\ \Omega$  无感电阻流向中性电极的高频电流,应符合 4.6.5.1 的要求。

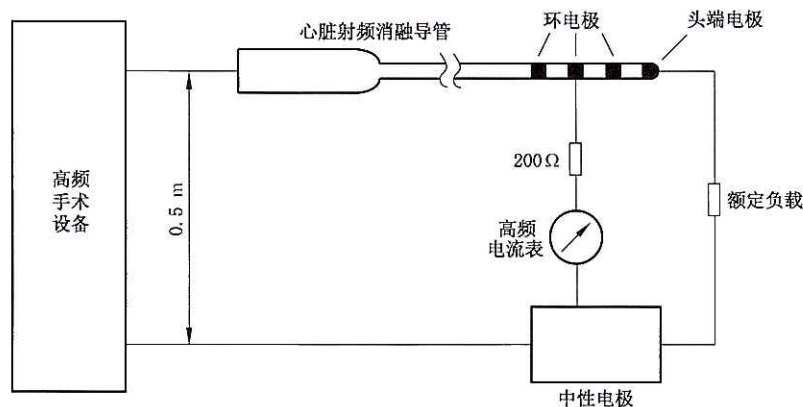


图 1 环电极到中性电极的高频耦合电流

5.6.5.2 将心脏射频消融导管与预期配用的高频手术设备连接,按照 GB 9706.4—2009 中图 105 的要求布置高频手术设备及其附件。试验电路如图 2 所示,在输出回路中接入额定负载,高频手术设备以最大输出设定运行,测量预期不传输高频电流的电极(例如:环电极)之间流过  $200\ \Omega$  无感电阻的高频电流,应符合 4.6.5.2 的要求。

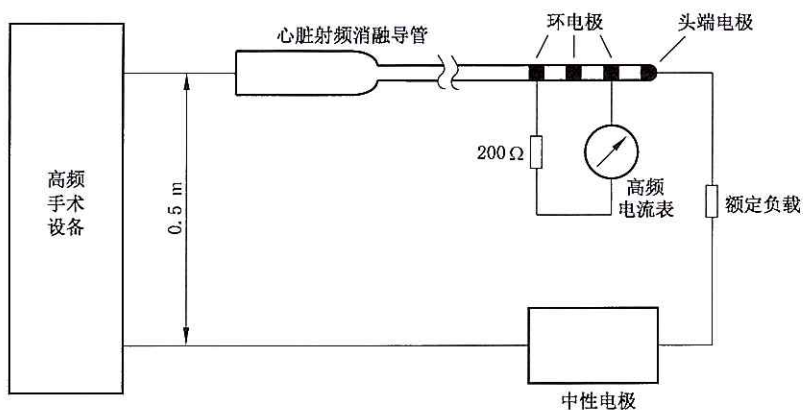


图 2 环电极之间的高频耦合电流

#### 5.7 安全要求

5.7.1 按照 GB 9706.1 和 GB 9706.4—2009 中规定的试验方法进行验证。

5.7.2 按照 GB 9706.19—2000 中规定的试验方法进行验证。

附 录 A  
(规范性附录)  
弯曲疲劳试验方法

### A.1 原理

将导管反复穿越弯曲模拟装置,考证导管的弯曲疲劳。

### A.2 试剂

0.9% 生理盐水。

### A.3 装置

使用内径 5mm 的氟化乙烯或类似的材料管材,管材尺寸(单位:mm)满足图 A.1 要求的模拟装置。并用记号笔做出标记 1 和标记 2。

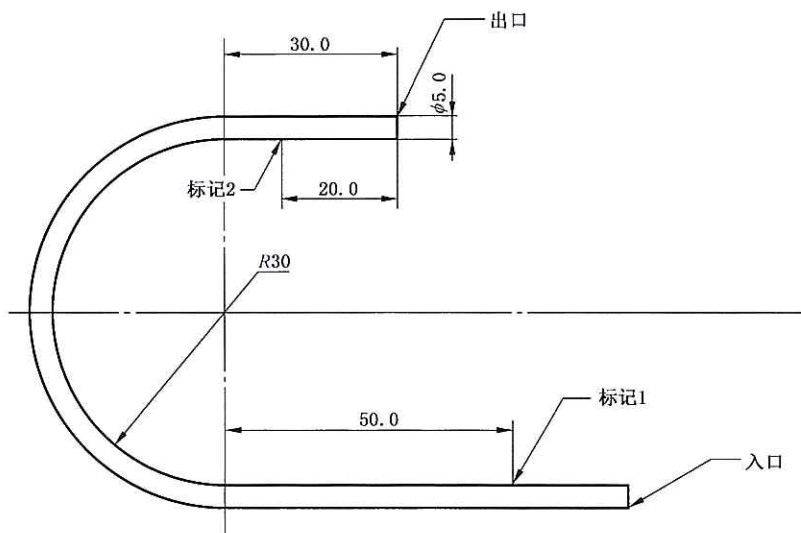


图 A.1 弯曲模拟装置

### A.4 步骤

- a) 将模拟装置平放在盛满生理盐水的容器中;
- b) 去除模拟装置管内的气泡,使管内充满生理盐水;
- c) 将导管的头电极端放入模拟装置的入口,慢慢插入导管;
- d) 推拉手把,使导管头端在标记 1 和标记 2 范围内来回移动要求的次数后取出。

中华人民共和国医药  
行业标准  
射频消融导管  
YY 0778—2018

\*

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(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
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 0.75 字数 18 千字  
2019年1月第一版 2019年1月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-33507 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 0778-2018