



中华人民共和国医药行业标准

YY 0897—2013

耳鼻喉射频消融设备

Radio-frequency ablation equipment for ear, nose and throat

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组成	2
5 要求	2
6 试验方法	4
7 检验规则	7
8 标志、使用说明书	7
9 包装、运输、贮存	8

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的电气安全专用要求贯彻执行了 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，并对 GB 9706.4—2009 中的相关条款进行了修订和补充。

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。

如所用材料或结构形式不同于本标准中所规定的设备或部件，能证明它们达到同等的安全程度，应予以认可。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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、迈德医疗科技(上海)有限公司、奥林巴斯(北京)销售服务有限公司。

本标准主要起草人：刘博、齐丽晶、杨国涓、张贇、王远强、张婕、王诚。



耳鼻喉射频消融设备

1 范围

本标准规定了耳鼻喉射频消融设备的术语和定义、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 所定义的耳鼻喉射频消融设备(以下简称设备)。

本标准不适用于高频电灼设备。

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 7543 一次性使用灭菌橡胶外科手套

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/T 14233.1 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 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 医用电器环境要求及试验方法

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

GB/T 16886.5 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 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

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 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

耳鼻喉射频消融设备 radio-frequency ablation equipment for ear, nose and throat

包括相关附件在内的医用电气设备,预期利用耳鼻喉射频消融电极(以下简称消融电极)将频率为 200 kHz~5 MHz 的射频能量传递到耳鼻喉部位的黏膜下靶组织,对其进行消融治疗。

3.2

耳鼻喉射频消融电极 radio-frequency ablation electrode for ear, nose and throat

与设备配合使用以实现消融治疗的手术附件,预期刺穿耳鼻喉部位的黏膜并对其下靶组织传递射频能量。

注:耳鼻喉射频消融电极可以是单极电极,也可以是双极电极。

4 组成

耳鼻喉射频消融设备由主机及附件组成,相关附件通常包括:手术附件、中性电极、脚踏开关和相关附属设备。

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

设备的工作频率应在 200 kHz~5 MHz 之间,误差不超过标称值的 $\pm 10\%$ 。

5.2.2 输出功率

预期专门用于耳鼻喉消融的高频手术模式,其额定输出功率应不大于 50 W。
设备输出功率的误差应不超过额定值的 $\pm 20\%$ 。

5.2.3 最大输出电压

制造商应规定设备的最大输出电压,实测最大输出电压值应不超过标称值且不低于标称值的 80%。

5.2.4 温度测量与控制

5.2.4.1 温度测量范围及误差

具有温度测量功能的设备,其测量温度值应能实时且清晰地显示给操作者。

测温范围由制造商自定,但测温范围上限值至少比控温范围上限值高 5℃,测温范围下限值至少比控温范围下限值低 5℃。测温误差不超过 $\pm 3^\circ\text{C}$ 。

5.2.4.2 温度控制范围及波动

具有温度控制功能的设备,其控温范围由制造商自定,温度波动不应超过设定值的 $\pm 3^\circ\text{C}$ 。

5.2.5 定时装置

若设备在正常输出时无连续的声响提示,则必须配备定时装置以防止长时间过量的输出。
定时误差应不超过设定值的 $\pm 2\%$,最大应不超过 $\pm 10\text{ s}$ 。

5.2.6 设备的功能

设备应具有下列功能:

- a) 使用单极消融电极进行耳鼻喉消融治疗的设备必须配合中性电极一起使用。

- b) 具有温度测量功能的设备,当被测温度超过测温范围上限值时,设备应自动切断射频输出。
- c) 使用定时装置控制输出的设备,应具有在治疗过程中手动停止输出的功能。

5.2.7 设备的外观

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 手术附件

5.3.1 消融电极的结构

消融电极的结构应满足下列要求:

- a) 消融电极的手术电极应是不可拆卸的;
- b) 手术电极的前端应尖锐锋利,以便于进行穿刺操作。

5.3.2 手术附件的外观

手术附件上的文字、标志应清晰可见,表面应平整,不应有凹凸等缺陷。

5.3.3 生物相容性

手术附件预期与人体接触的材料应进行生物相容性的试验或评价:

- a) 细胞毒性:应不大于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记分之差 ≤ 1.0 。

5.3.4 无菌

灭菌包装的手术附件应无菌。

5.3.5 环氧乙烷残留量

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

5.4 中性电极的生物相容性

中性电极预期与人体接触的材料应按 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

- a) 细胞毒性:应不大于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刺激。

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 设备应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

5.6.2 除下列内容外,设备应符合 GB 9706.4—2009 的要求。

5.6.2.1 使用说明书

对 GB 9706.4—2009 中 6.8.2 做如下修改：

增加项目：

- a) 对于每一种耳鼻喉射频消融电极,应指明其预期的作用部位,并警告操作者:对特定部位进行消融时必须使用相应的消融电极,不能用其他电极替代;
- b) 应给出对不同部位进行消融治疗时的推荐功率和推荐时间;
- c) 警告:消融电极在治疗时的正确放置很重要,电极放置不当会导致黏膜损伤;
- d) 警告:可重复使用的消融电极在每一次重新使用前必须经过制造商规定的消毒和灭菌处理;经消毒灭菌后,要确认消融电极完整无损才能使用。

5.6.2.2 进液

用以下内容替代 GB 9706.4—2009 中 44.6aa)的第三段：

- 1) 对于需要持续踩踏脚踏开关来维持输出的设备,应将整个脚踏开关在 0.9%盐水、150 mm 深度下浸没 30 min,在浸没状态下,将脚踏开关连接到与正常使用相对应的开关检测器上并操作 50 次,脚踏开关每释放一次,开关检测器都应指示不启动状态。
- 2) 对于输出由定时装置控制维持,踩踏脚踏开关仅起到启动输出而不起到维持输出作用的设备,由于脚踏开关在启动输出后即处于释放状态,应先将脚踏开关动作 50 次,然后将整个脚踏开关浸没在 0.9%盐水、150 mm 深度下,并将其连接到与正常使用相对应的开关检测器上,脚踏开关保持释放状态,浸没 30 min,开关检测器应指示不启动状态。

5.6.2.3 输出指示器

用以下内容替代 GB 9706.4—2009 中 59.102 的第一段：

高频手术设备应配备一指示器,当任何输出电路由于一个开关检测器的工作或者因一个单一故障状态而被激励时提供一个可闻的(声响提示)信号。

对于使用定时装置控制输出的设备,其声音指示器可以是脉动式的,但同时必须有指示灯或其他显而易见的指示来提示操作者设备正处于输出状态。

声音输出的主要能量应包含在 100 Hz~3 000 Hz 的频段内,根据制造商规定的方向上离高频手术设备 1 m 距离处,声源产生的声级至少应为 65 dB(A 计权)。可配备一个可触及的声级控制器,但不应将声级降到 40 dB(A 计权)以下。对于同时启动,还可参见 46.103。

5.7 电磁兼容性

应符合 YY 0505 的要求。

5.8 环境实验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710 的规定执行。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 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。

6.1.2 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 的要求进行。

6.2 设备的性能试验

6.2.1 工作频率

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,设备进入工作状态后,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。

6.2.2 输出功率

检查设备的高频手术模式及其额定输出功率。按 GB 9706.4—2009 中图 108 或图 109 布置试验电路,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,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 ,应符合 5.2.2 的要求。

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

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)。

6.2.3 最大输出电压

按照 GB 9706.4—2009 附录 AA 中 AA.2.12.112 和 AA.4.7 i)所述设备和方法进行检测,并在输出设定和负载状态能产生最高峰值电压的条件下测量,其误差应符合 5.2.3 的要求。

6.2.4 温度测量与控制

6.2.4.1 温度测量范围及误差

6.2.4.1.1 测温范围:实际操作设备观察其温度显示,应符合 5.2.4.1 中温度显示和测温范围的要求。

6.2.4.1.2 测温误差:设备与具有温度传感器的配套手术附件相连,将测温装置的温度探头与手术附件的感温部位捆绑在一起后,放置于恒温油浴中。在测温装置监测下将恒温油浴温度分别调整至 $t_{\text{测温上限}} - 3\text{ }^\circ\text{C}$ 、 $t_{\text{测温下限}} + 3\text{ }^\circ\text{C}$ 、 $(t_{\text{测温上限}} + t_{\text{测温下限}})/2$ 三个温度值,开启设备电源,待温度显示稳定后,设备温度示值与测温装置温度示值之差应符合 5.2.4.1 中测温误差的要求。(其中, $t_{\text{测温上限}}$:测温范围的上限值, $t_{\text{测温下限}}$:测温范围的下限值)。

6.2.4.2 温度控制范围及波动

设备与具有温度传感器的配套手术附件相连,将测温装置的温度探头与手术附件的感温部位捆绑在一起。设备的控温温度设定为以下三个温度值: $t_{\text{控温上限}}$ 、 $t_{\text{控温下限}}$ 、控温范围内任选一个温度值 t ,在温度控制模式下,按照制造商规定的负载状态启动射频输出,当达到设定温度进入恒温阶段后,测温装置的温度示值与温度设定值之差应符合 5.2.4.2 中温度波动的要求。(其中, $t_{\text{控温上限}}$:控温范围的上限值, $t_{\text{控温下限}}$:控温范围的下限值)。

6.2.5 定时装置

实际操作,检查设备是否具有定时装置。

用电子秒表测量定时装置的最大设定值和中间设定值,误差应符合 5.2.5 的要求。

6.2.6 设备的功能

实际操作设备,模拟相应的使用状态,检验其功能,应符合 5.2.6 的要求。

6.2.7 设备的外观

以目力观察和手感检验设备,应符合 5.2.7 的要求。

6.3 手术附件的试验

6.3.1 消融电极的结构

检查消融电极的外形结构,应符合 5.3.1 a)的要求。

将橡胶医用手套(符合 GB 7543)膜片蒙于一直径约 100 mm 的杯子的杯口上,适当绷紧并用橡胶筋固定,持消融电极垂直对膜片进行穿刺,穿刺过程中膜片下凹小、手感轻柔、声响小者即满足 5.3.1 b)的要求。

6.3.2 手术附件的外观

以目力观察和手感检验手术附件,应符合 5.3.2 的要求。

6.3.3 生物相容性

按 GB/T 16886.5 中规定的方法进行检验,结果应符合 5.3.3 a)的要求。

按 GB/T 16886.10 中规定的方法进行检验,结果应符合 5.3.3 b)的要求。

按 GB/T 16886.10 中规定的方法进行检验,结果应符合 5.3.3 c)的要求。

6.3.4 无菌

按 GB/T 14233.2 中规定的方法进行检验,结果应符合 5.3.4 的要求。

6.3.5 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1 中规定的方法进行检验,结果应符合 5.3.5 的要求。

6.4 中性电极的生物相容性

生物相容性试验应按 GB/T 16886.1 规定的方法和程序执行。

6.5 脚踏开关

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

6.6 安全要求

6.6.1 5.6.1 按 GB 9706.1—2007 规定的方法进行检验。

6.6.2 5.6.2 按 GB 9706.4—2009 及 5.6.2 中规定的方法进行检验。

6.7 电磁兼容性

按 YY 0505 的试验方法进行检验。

6.8 环境试验

按 GB/T 14710 规定的方法和程序进行检验。

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 1。

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 1 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、5.3.1、5.3.2、5.6 中保护接地阻抗、正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流
型式检验	全项目

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验应在下列情况之一时进行:

- a) 产品注册前(包括老产品转产);
- b) 连续生产一定周期(一般不多于两年);
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时;
- e) 出厂检验结果与设计要求有较大差异时;
- f) 国家质量监督检验机构提出要求时。

7.3.2 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:

- 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) 生产日期及编号；
- e) 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:

- a) 制造商名称及地址；
- 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。

8.1.3 产品检验合格证上标志

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 标签、标记和提供信息的符号

应符合 YY/T 0466.1 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) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数；
- d) 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,包装材料按订货合同规定。

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 设备允许按订货合同规定进行裸装,裸装时需有运输过程中的防护措施,具体要求按订货合同规定。

9.1.5 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。

9.2 运输

运输要求按订货合同规定。

9.3 贮存

设备应贮存在温度为 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度不超过90%,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
耳鼻喉射频消融设备
YY 0897—2013

*

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

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

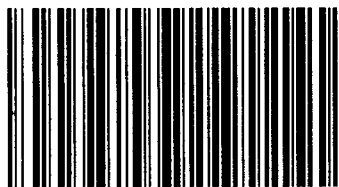
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2014年4月第一版 2014年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26158 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 0897-2013