

ICS 11.040.60  
C 42

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0776—2010

YY 0776—2010

## 肝脏射频消融治疗设备

Radio frequency ablation instrument for liver

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

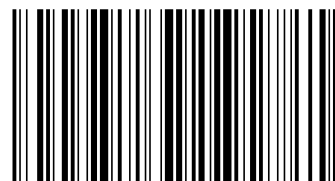
\*

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

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

**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。

---

## 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。

## 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);

## 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 ±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