

ICS 11.040.60
C 42

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0897—2013

YY 0897—2013

耳鼻喉射频消融设备

Radio-frequency ablation equipment for ear, nose and throat

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

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

- 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;

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

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。

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、张赞、王远强、张婕、王诚。