



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。