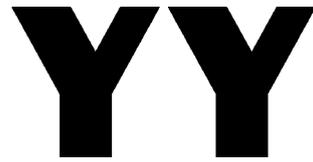


ICS 11.040.60
C 42



中华人民共和国医药行业标准

YY 0778—2010

射 频 消 融 导 管

Radio frequency ablation catheter

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的安全要求全面贯彻了 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。

本标准主要起草单位: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、微创医疗器械(上海)有限公司。

本标准主要起草人:段乔峰、齐丽晶、叶葳、张赞、王世丞。

射 频 消 融 导 管

1 范围

本标准规定了射频消融导管的术语、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。
本标准适用于 3.1 条定义的射频消融导管(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 191—2008 包装储运图示标志

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 4122.1—2008 包装术语 第 1 部分:基础

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 9706.19—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 16886.4—2003 医疗器械生物学评价 第 4 部分:与血液相互作用试验选择

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 16886.11—1997 医疗器械生物学评价 第 11 部分:全身毒性试验

YY 0285.1—2004 一次性使用无菌血管内导管 第 1 部分:通用要求

YY 0033—2000 无菌医疗器械生产管理规范

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 及 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: