



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0776—2023

代替 YY 0776—2010

## 肝脏射频消融治疗设备

Radio frequency ablation equipment for liver

2023-06-20 发布

2025-07-01 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 .....	2
5 试验方法 .....	4

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY 0776—2010《肝脏射频消融治疗设备》，与 YY 0776—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了肝脏射频消融治疗设备、肝脏射频消融电极的定义(见 3.1、3.2,2010 年版的 3.1、3.2)；
- 增加了水冷肝脏射频消融电极、辅助(远程)温度探针的术语和定义(见 3.3、3.4)；
- 更改了工作频率、额定输出功率的要求(见 4.2、4.3,2010 年版的 5.2.1、5.2.2)；
- 增加了大电流模式的要求(见 4.4)；
- 更改了温度显示功能、阻抗显示功能、保护功能、定时功能的要求(见 4.5、4.6、4.7、4.8,2010 年版的 5.2.3、5.2.5、5.2.7、5.2.6)；
- 增加了灌注泵的要求(见 4.9)；
- 更改了脚踏开关的要求(见 4.10,2010 年版的 5.5)；
- 增加了尺寸、直流电阻、绝缘电阻、鲁尔接头、耐腐蚀性的要求(见 4.11.1、4.11.2、4.11.3、4.11.6)；
- 更改了中性电极、环境试验、安全、电磁兼容性的要求(见 4.12、4.13、4.14、4.15,2010 年版的 5.4、5.8、5.6、5.7)；
- 删除了生物相容性、温度控制范围及误差、最小面积、使用说明书附加要求(见 2010 年版的 5.3.1、5.4.1、5.2.4、5.4.2、5.9)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、迈德医疗科技(上海)有限公司。

本文件主要起草人：刘博、杨建刚、张龙飞、李雅楠、候飞翔、卢苏阳。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2010 年首次发布为 YY 0776—2010；
- 本次为第一次修订。

# 肝脏射频消融治疗设备

## 1 范围

本文件规定了肝脏射频消融治疗设备(以下简称“设备”)及其配用附件的要求、试验方法。  
本文件适用于肝脏射频消融治疗设备及其配用附件。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.202—2021 医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求

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 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY 1057 医用脚踏开关通用技术条件

中华人民共和国药典

## 3 术语和定义

GB 9706.1 和 GB 9706.202—2021 界定的以及下列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**

预期与肝脏射频消融电极等附件配合使用,利用高频电流对肝脏实体肿瘤进行消融治疗的高频手术设备。

### 3.2

**肝脏射频消融电极 radio frequency ablation electrode for liver**

与肝脏射频消融治疗设备配合使用的手术附件,通常在超声等影像设备引导下电极头端通过经皮穿刺操作到达肝脏靶组织,将设备产生的高频电流传输到靶组织进行消融治疗。

注:肝脏射频消融电极中可以含有温度传感器,如热电偶、热敏电阻等。

### 3.3

**水冷肝脏射频消融电极 water-cooled radio frequency ablation electrode for liver**

与灌注泵配合使用的肝脏射频消融电极,在灌注泵的驱动下冷却液体流经电极,对电极及临近组织进行降温,从而达到防止碳化、增大消融区域的目的。