



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、侯飞翔、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。

3.4

辅助(远程)温度探针 auxiliary (remote) temperature probe

测量消融区或临近消融区组织温度的探针,温度数据可通过设备显示给操作者。

注:辅助(远程)温度探针预期不传输高频电流。

4 要求

4.1 外观

设备的表面应整洁,无机械损伤、划痕等缺陷,标记应清晰可见,操作和调节机构应灵活、可靠,紧固件应无松动。

4.2 工作频率

制造商应公布设备的工作频率,工作频率应小于 5 MHz 且误差不大于标称值的 $\pm 10\%$ 。

4.3 额定输出功率

制造商应公布设备的额定输出功率,误差应不大于标称值的 $\pm 20\%$ 。除非制造商通过风险管理过程确认相关风险是可接受的,否则额定输出功率不应超过 400 W。

4.4 大电流模式

具有大电流模式的设备,发热因子的误差应不大于标称值的 $\pm 20\%$ 。

4.5 温度显示功能

若设备可同时显示肝脏射频消融电极和辅助(远程)温度探针的温度数值,应有防止操作者混淆的措施。

4.6 阻抗显示功能

具有阻抗显示功能的设备,阻抗显示误差应不大于 $\pm 20\ \Omega$ 或 $\pm 20\%$,两者取大值。

4.7 保护功能

为防止非预期消融的发生,设备应至少具有一种保护功能,如阻抗超限保护功能等。设备的保护功能应能按制造商的规定正常动作,保护动作可以是切断功率输出、减小功率输出等。

4.8 定时功能

具有定时功能的设备,定时误差应不大于 $\pm 10\text{ s}$ 。

4.9 灌注泵

4.9.1 方向标记

灌注泵上应有标记指明泵的转动方向或液体流通方向。

4.9.2 转速

灌注泵转速误差应不大于标称值的 $\pm 20\%$ 。

4.10 脚踏开关

应符合 YY 1057 的要求。

4.11 肝脏射频消融电极、辅助(远程)温度探针

4.11.1 尺寸

制造商应规定肝脏射频消融电极、辅助(远程)温度探针的尺寸及误差。

4.11.2 电学性能

4.11.2.1 直流电阻

肝脏射频消融电极头端与手柄或连接器插孔中对应针脚之间的直流电阻值应小于 $10\ \Omega$ 。

4.11.2.2 绝缘电阻

肝脏射频消融电极的手术电极绝缘部分的绝缘电阻应大于 $5\ \text{M}\Omega$ 。

4.11.3 鲁尔接头

具有鲁尔圆锥锁定接头的水冷肝脏射频消融电极应符合 GB/T 1962.2 的要求。

4.11.4 无菌

应经已确认过的灭菌过程使产品无菌。

4.11.5 环氧乙烷残留量

如采用环氧乙烷灭菌,其环氧乙烷残留量应 $\leq 10\ \mu\text{g/g}$ 。

4.11.6 耐腐蚀性

不锈钢材质的肝脏射频消融电极和辅助(远程)温度探针,其耐腐蚀性应能达到 YY/T 0149 中沸水试验法规定的 b 级要求。

4.11.7 一次性使用

肝脏射频消融电极、辅助(远程)温度探针应为一次性使用产品。

4.12 中性电极

可连接多片中性电极的设备应符合下列要求:

- 随附文件应给出多片中性电极同时使用时的粘贴位置说明或图示;
- 若设备具备连续性监测器/接触质量检测器,随附文件中应给出连接不同数量中性电极时连续性监测器/接触质量检测器的工作方式、设置方法的说明。

4.13 环境试验

应按 GB/T 14710 的规定执行。

4.14 安全

应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.202—2021 的要求。

4.15 电磁兼容性

应符合 YY 9706.102—2021 和 GB 9706.202—2021 中第 202 章的要求。

5 试验方法

5.1 外观

以目力观察和手感检验设备,应符合 4.1 的要求。

5.2 工作频率

在额定供电电压下,在输出回路中接入无感电阻,启动功率输出,用示波器测量无感负载电阻上的工作频率,应符合 4.2 的要求。

注:无感负载电阻的选择见 GB 9706.202—2021 附录 AA 中 AA.201.5.4。

5.3 额定输出功率

按 GB 9706.202—2021 中的相关要求布置试验电路,在额定供电电压下,在输出回路中接入额定负载和高频电流表,设备在全输出设定下启动输出,读取高频电流表电流示值(I),按照公式(1)计算输出功率(P),结果应符合 4.3 的要求。若额定输出功率超过 400 W,应检查风险管理文档。

$$P = I^2 \cdot R \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

P ——输出功率,单位为瓦特(W);

I ——高频电流表电流示值,单位为安培(A);

R ——额定负载电阻值,单位为欧姆(Ω)。

5.4 大电流模式

在额定供电电压下,在制造商规定的设置条件和负载状态下启动输出,测量输出电流,按 GB 9706.202—2021 中 201.3.218 定义的公式计算发热因子,应符合 4.4 的要求。

5.5 温度显示功能

实际操作设备,检查设备的温度显示界面,应符合 4.5 的要求。

5.6 阻抗显示功能

在设备的阻抗显示范围内均匀选择 3 个被测阻值,将对应阻值的标准无感电阻分别接入输出回路中,观察设备所显示的阻抗数值,其与标准的无感负载电阻阻值的误差应符合 4.6 的要求。

5.7 保护功能

按照制造商提供的试验方法进行保护功能验证,应符合 4.7 的要求。

5.8 定时功能

将定时器的时间设置为最大值或 30min,两者取小值,使用电子秒表测量实际输出时间,其与设定值的误差应符合 4.8 的要求。

5.9 灌注泵

5.9.1 方向标记

检查灌注泵标记,应符合 4.9.1 的要求。

5.9.2 转速

使用转速表测量灌注泵的实际转速,其与标称值的误差应符合 4.9.2 的要求。

5.10 脚踏开关

按 YY 1057 中规定的方法进行试验,应符合 4.10 的要求。

5.11 肝脏射频消融电极、辅助(远程)温度探针

5.11.1 尺寸

使用通用量具,按制造商规定的位置或图示进行测量,应符合 4.11.1 的要求。

5.11.2 电学性能

5.11.2.1 直流电阻

用数字万用表测量电极头端与手术手柄或手术连接器插孔中对应针脚之间的直流电阻值,应符合 4.11.2.1 的要求。

5.11.2.2 绝缘电阻

使用绝缘电阻测试设备,在直流 500 V 电压条件下测量手术电极绝缘部分的绝缘电阻,应符合 4.11.2.2 的要求。

5.11.3 鲁尔接头

按 GB/T 1962.2 中规定的方法进行试验,应符合 4.11.3 的要求。

5.11.4 无菌

按《中华人民共和国药典》规定的无菌试验方法检验,应符合 4.11.4 的要求。

5.11.5 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1 中规定的方法进行试验,应符合 4.11.5 的要求。

5.11.6 耐腐蚀性

按 YY/T 0149 中规定的方法进行试验,应符合 4.11.6 的要求。

5.11.7 一次性使用

检查产品包装上的一次性使用标记,应符合 4.11.7 的要求。

5.12 中性电极

检查随附文件,应符合 4.12 的要求。

5.13 环境试验

按 GB/T 14710 规定的方法和程序进行检验。

5.14 安全

试验按 GB 9706.1 和 GB 9706.202—2021 中规定的方法进行试验。

5.15 电磁兼容性

按 YY 9706.102—2021 和 GB 9706.202—2021 中第 202 章规定的试验方法进行检验。
