

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:

- a) 产品名称；
- b) 外径；
- c) 有效长度；
- d) 制造商名称或注册商标和地址；
- e) 生产批号；
- f) 失效日期或使用截止日期；
- g) 任何特殊贮存或搬运说明；
- h) 无菌标志；
- i) 灭菌方法；
- j) 一次性使用标记。

4.2 物理性能及结构

4.2.1 外表面

产品外表面应至少满足如下要求：

- a) 当用正常视力或矫正视力在放大 2.5 倍的条件下检查时，导管有效长度的外表面应清洁无杂质。
- b) 导管有效长度外表面，包括末端，不应有加工和表面缺陷，且在使用过程中对血管或腔道造成的损伤最小。
- c) 如果导管涂有润滑剂，当用正常或矫正视力检查时，导管外表面不应看到汇聚的润滑剂液滴。

4.2.2 断裂力

当按规定方法试验时，各试验段的断裂力应符合表 1 的规定。

表 1 导管试验段断裂力

试验段直径 D mm	断裂力 N
<0.75	≥ 3
$0.75 \leq D < 1.15$	≥ 5
$1.15 \leq D < 1.85$	≥ 10
$D \geq 1.85$	≥ 15

4.2.3 调节机构的操控性

如果导管具有可调节机构，则应满足制造商规定的操控性要求。

4.2.4 弯曲疲劳

将导管放在弯曲模型中，反复推拉 10 次及旋转 180°后推拉 10 次，导管外观应无明显脱胶、开裂、断裂等不良现象，并符合 4.2.3 及 4.5.1 的要求。

4.2.5 射线可探测性

导管应能被射线探测。

4.3 化学性能

4.3.1 耐腐蚀性

经腐蚀试验后,导管的金属部件不应有腐蚀痕迹。

4.3.2 还原物质

检验液与同体积的同批空白对照液相比,高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/L}]$ 消耗量之差不应超过 2.0 mL。

4.3.3 重金属

试验液呈现的颜色应不超过质量浓度为 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

4.3.4 酸碱度

检验液 pH 值与同批空白对照液对照,pH 值之差应不超过 1.5。

4.3.5 蒸发残渣

在 50 mL 检验液中,不挥发物总质量应不超过 2 mg。

4.3.6 环氧乙烷残留量

如用环氧乙烷灭菌,残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

4.3.7 紫外吸光度

检验液在波长范围 250 nm~320 nm 内,吸光度应不大于 0.1。

4.4 生物性能

4.4.1 无菌

经灭菌的导管应无菌。

4.4.2 热原

导管应无热原。

4.4.3 细胞毒性

细胞毒性反应不大于 1 级。

4.4.4 皮内反应

试验样品和溶剂对照平均记分之差应不大于 1.0。

4.4.5 迟发型超敏反应

应无迟发型超敏反应。

4.4.6 血液相容性

与血路或血液接触的导管还应进行血液相容性评价,至少满足:

- a) 溶血 溶血率应小于5%。
- b) 体内静脉血栓形成试验 血栓形成等级应不大于2级,供试样品与对照样品的血栓形成应基本一致。
- c) 部分凝血激活酶时间试验 应为非内源性凝血通路激活物或极轻微激活物。

4.4.7 急性全身毒性

与血路或血液接触的导管应无急性全身毒性。

4.5 电学性能

4.5.1 直流电阻

各电极与手柄插孔中对应芯脚之间的导丝的直流电阻值应符合制造商规定。

4.5.2 导管绝缘电阻

4.5.2.1 电极间绝缘电阻

多芯(极)导管任一电极与其他电极对应尾线插孔芯脚之间,及与温度感应器对应尾线插孔芯脚之间的绝缘电阻应大于5 M Ω 。

4.5.2.2 电极与外管间绝缘电阻

导管外管与手柄插孔芯脚之间的绝缘电阻应大于5 M Ω 。

4.5.3 温度感应精度

导管如果具有温度感应器,则在制造商规定的温度范围内,温度感应器温度感应值与温度实际值的误差不大于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。

4.6 安全要求

4.6.1 基本安全

应符合 GB 9706.1—2007 的相关要求。

4.6.2 高频漏电流

应符合 GB 9706.4—2009 中 59.103.5 的相关要求。

4.6.3 高频介电强度

应符合 GB 9706.4—2009 中 59.103.6 的相关要求。

4.6.4 工频介电强度

应符合 GB 9706.4—2009 中 59.103.7 的相关要求。

4.6.5 与内窥镜设备的绝缘配合

可与内窥镜一起使用的导管,应符合 GB 9706.19—2000 中 42.101 的相关要求。

4.7 使用说明书

除 GB 9706.1—2007 及 GB 9706.4—2009 中规定的相关要求外,使用说明书中还应包括下列

内容:

- a) 有关禁忌症的说明;
- b) 可承受的最大工作电压和工作电流;
- c) 适合与导管一起使用的设备的规格或型号。

5 试验方法

5.1 外部标记

目测检查来验证符合性。

5.2 物理性能及结构

5.2.1 断裂力

断裂力按照 YY 0235.1—2004 中附录 B 的方法测定,结果应符合 4.2.2 的要求。

5.2.2 调节机构的操控性

通过按照制造说明书的要求来操作调节机构,来验证是否符合制造商产品规格规定的操控要求。

5.2.3 弯曲疲劳

按附录 A 规定的试验方法对导管进行试验,反复推拉 10 次及旋转 180°后推拉 10 次。

显微镜下放大 20 倍观察导管,应符合 4.2.4 的要求;

5.2.4 射线可探测性

关于测定射线可探测性,尚无一种公认可接受的、有效的试验方法,以提出射线可探测性的量值。所以,制造商可采用适当的方法表明其产品不透射线。

5.3 化学性能

化学性能检验液的配备,均采用 GB/T 14233.1—2008 表 1 中序号 2 的方法:

- a) 耐腐蚀性 按 YY 0285.1—2004 中附录 A 的方法进行试验,结果应符合 4.3.1 的要求。
- b) 还原物质 按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 检验时,应符合 4.3.2 的规定。
- c) 重金属 按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6 检验时,应符合 4.3.3 的规定。
- d) 酸碱度 按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 检验时,应符合 4.3.4 的规定。
- e) 蒸发残渣 按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 检验时,应符合 4.3.5 的规定。
- f) 环氧乙烷残留量 按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章检验时,应符合 4.3.6 的规定。
- g) 紫外吸光度 按 GB/T 14233.1—2008 中第 7 章进行检验时,应符合 4.3.7 的规定。

5.4 生物性能

5.4.1 无菌

按 GB/T 14233.2—2005 中规定的方法对无菌包装的产品进行检验,应符合 4.4.1 的规定。

5.4.2 热原

按 GB/T 14233.2—2005 中的第 5 章方法进行,应符合 4.4.2 的规定。

5.4.3 细胞毒性

按 GB/T 16886.5—2003 中的要求进行试验,结果应符合 4.4.3 的规定。

5.4.4 皮内反应

按 GB/T 16886.10—2005 中的要求进行试验,结果应符合 4.4.4 的规定。

5.4.5 迟发型超敏反应

按 GB/T 16886.10—2005 的要求进行试验,结果应符合 4.4.5 的规定。

5.4.6 血液相容性

按 GB/T 16886.4—2003 中的第 6 章方法进行,应符合 4.4.6 的规定。

5.4.7 急性全身毒性

按 GB/T 16886.11—1997 的要求进行试验,结果应符合 4.4.7 的规定。

5.5 电学性能

5.5.1 直流电阻

使用高精度多用表测量相应电极与手柄插孔之间的直流电阻应符合 4.5.1 的要求。

5.5.2 导管绝缘电阻

5.5.2.1 电极间绝缘电阻

使用直流电阻测量设备,在 500 V 电压条件下,测量不同电极之间直流绝缘电阻应符合 4.5.2.1 的要求。

5.5.2.2 电极与外管间绝缘电阻

使用直流电阻测量设备,在 500 V 电压条件下,测量导管护套与手柄插孔芯脚之间的绝缘电阻应符合 4.5.2.2 的要求。

5.5.3 温度感应精度

导管与制造商规定的设备连接,把温度感应器与标准温度计(精度不低于 0.1 °C)同时放入恒温水浴装置中,设备读数之差应符合 4.5.3 的要求。

5.6 安全要求

5.6.1 基本安全

应用 GB 9706.1—2007 相应试验验证。

5.6.2 高频漏电流

应用 GB 9706.4—2009 中 59.103.5 中规定的试验进行验证。

5.6.3 高频介电强度

应用 GB 9706.4—2009 中 59.103.6 中规定的试验进行验证。

5.6.4 工频介电强度

应用 GB 9706.4—2009 中 59.103.7 中规定的试验进行验证。

5.6.5 与内窥镜设备的绝缘配合

应用 GB 9706.19—2000 中 42.101 中规定的试验进行验证。

5.7 使用说明书

通过检查来验证符合性。

6 检验规则

6.1 总则

导管应由制造商质量检验部门检验,合格后方可提交验收。

6.2 检验分类

规定每生产批的产品为一批,成批提交检查,检验类型分为逐批检验(出厂检验)和型式试验。

6.3 逐批检验

6.3.1 逐批检验应按 GB/T 2828.1—2003 的规定进行。

6.3.2 抽样方案类型采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始,其检验分类、检验项目、检验水平和合格质量水平(AQL)至少应按表 2 的规定。

表 2 逐批检查

不合格分类	A	B	C
检查项目	4.5.2.2,4.5.3	4.5.1,4.5.2.1	4.1,4.2.1,4.2.3
检查水平	—	S-2	S-2
合格质量水平	全部合格	4.0	6.5

6.4 型式试验

6.4.1 在下列情况下应进行型式试验(周期检验):

- 新产品投产、材料来源或配方改变时;
- 结构、关键零部件或工艺有重大改变时;
- 连续生产超过一年时;
- 停产整顿恢复生产时;
- 合同规定或监督管理部门要求时。

6.4.2 型式试验为全性能检验。在 6.4.1 a) 情况下,还应对所选用的材料进行全面的生物学评价。

6.4.3 所有检验项目均合格,则通过型式试验。型式试验未通过时,不得进行批量生产。

7 标志、标签、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 导管单包装上的标志、标签应至少提供下列信息：

- a) 制造商名称、商标和地址；
- b) 产品名称、型号和尺寸规格；
- c) 产品标准号、产品注册号；
- d) 生产批号；
- e) 失效日期或使用截止日期；
- f) 一次性使用标记；
- g) 灭菌方法及无菌标志；
- h) 任何特殊贮存或搬运说明。

7.1.2 导管单包装如果装入外包装，外包装应提供下列信息：

- a) 制造商名称、商标、地址；
- b) 产品名称、型号和尺寸规格；
- c) 产品标准号、产品注册号；
- d) 生产批号；
- e) 失效日期或使用截止日期；
- f) 一次性使用标记；
- g) 灭菌方法及无菌标志；
- h) 任何特殊贮存或搬运说明。

7.1.3 包装、储运图标志应符合 GB/T 191—2008 的规定。

7.2 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。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

8.1.1 包装应按 GB/T 191—2008 和 GB/T 4122.1—2008 标准的规定执行。

8.1.2 应在十万级洁净区内进行包装，单包装应采用可透过环氧乙烷气体的透析材料。洁净区除符合 YY 0033 中的要求之外，还应严格执行无菌操作管理制度，由专人定时清扫和消毒。

8.1.3 单包装 导管应包装在单包装内，单包装应设计成使其一旦打开就能明显看出封口已经被破坏，并能在正常的销售、运输和贮存的条件下保持产品的无菌状态。

8.1.4 外包装 应有一层或多层外包装来保护单包装，包装内应有使用说明书和检验合格证。

8.2 贮存

包装后的导管应保存在温度范围 0℃～+45℃，相对湿度 80% 以下，无腐蚀性气体、干燥、阴凉、通

风良好、清洁的环境内。

8.3 运输

运输要求按订货合同规定。

8.4 有效期

在符合贮存规定的条件下,灭菌有效期应能满足制造商的规定。

附录 A
(规范性附录)
弯曲疲劳试验方法

A.1 原理

将导管反复穿越弯曲模拟装置,考证导管的弯曲疲劳。

A.2 试剂

0.9%生理盐水。

A.3 装置

使用内径 5 mm 的氟乙丙烯或类似的材料管材,管材尺寸(单位 mm)满足图 A.1 要求的模拟装置。并用记号笔做出标记 1 和标记 2。

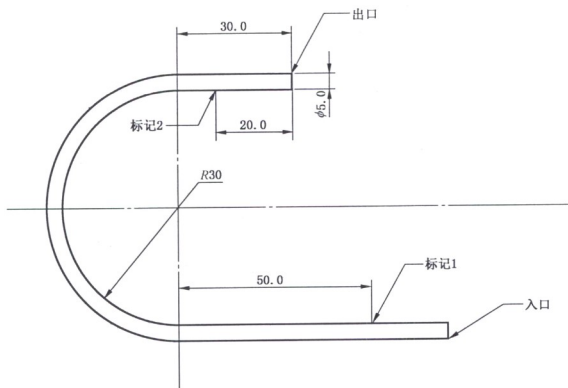


图 A.1 弯曲模拟装置

A.4 步骤

试验步骤如下:

- a) 将模拟装置平放在盛满生理盐水的容器中;
- b) 去除模拟装置管内的气泡,使管内充满生理盐水;
- c) 将导管的头电极端放入模拟装置的入口,慢慢插入导管;
- d) 推拉手把,使导管头电极在标记 1 和标记 2 范围内来回移动要求的次数后取出。

中华人民共和国医药
行业标准
射频消融导管
YY 0778—2010

*

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(100013)
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 19 千字
2011年12月第一版 2011年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22731 定价 18.00 元



YY 0778—2010

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