



# 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。

# 射 频 消 融 导 管

## 1 范围

本标准规定了射频消融导管的术语和定义、要求、试验方法。

本标准适用于作为高频手术设备的手术附件,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,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 1962.2—2001 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 (ISO 594-2:1998, IDT)

GB 9706.1 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 (IEC 60601-2-2:2006, IDT)

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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

YY 0285.1—2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分:通用要求

## 3 术语和定义

GB 9706.1 和 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手术附件,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;