



中华人民共和国医药行业标准

YY 0897—2013

耳鼻喉射频消融设备

Radio-frequency ablation equipment for ear, nose and throat

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组成	2
5 要求	2
6 试验方法	4
7 检验规则	7
8 标志、使用说明书.....	7
9 包装、运输、贮存	8

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的电气安全专用要求贯彻执行了 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》的规定,并对 GB 9706.4—2009 中的相关条款进行了修订和补充。

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。

如所用材料或结构形式不同于本标准中所规定的设备或部件,能证明它们达到同等的安全程度,应予以认可。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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: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、迈德医疗科技(上海)有限公司、奥林巴斯(北京)销售服务有限公司。

本标准主要起草人:刘博、齐丽晶、杨国涓、张赞、王远强、张婕、王诚。

耳鼻喉射频消融设备

1 范围

本标准规定了耳鼻喉射频消融设备的术语和定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于 3.1 所定义的耳鼻喉射频消融设备(以下简称设备)。

本标准不适用于高频电灼设备。

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 包装储运图示标志

GB 7543 一次性使用灭菌橡胶外科手套

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/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 14233.2 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 14710 医用电器环境要求及试验方法

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

GB/T 16886.5 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 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

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

YY 0505 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

YY 91057 医用脚踏开关通用技术条件

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 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

耳鼻喉射频消融设备 radio-frequency ablation equipment for ear, nose and throat

包括相关附件在内的医用电气设备,预期利用耳鼻喉射频消融电极(以下简称消融电极)将频率为 200 kHz~5 MHz 的射频能量传递到耳鼻喉部位的黏膜下靶组织,对其进行消融治疗。

3.2

耳鼻喉射频消融电极 radio-frequency ablation electrode for ear, nose and throat

与设备配合使用以实现消融治疗的手术附件,预期刺穿耳鼻喉部位的黏膜并对其下靶组织传递射频能量。

注:耳鼻喉射频消融电极可以是单极电极,也可以是双极电极。