



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0860—2024

代替 YY/T 0860—2011

## 心脏射频消融治疗设备

Radio frequency ablation instrument for cardiac application

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类 .....	1
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	4
参考文献.....	7

## 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/T 0860—2011《心脏射频消融治疗设备》，与 YY/T 0860—2011 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围的描述(见第 1 章,2011 年版的第 1 章)。
- 更改了心脏射频消融治疗设备的定义(见 3.1,2011 年版的 3.1)；
- 删除了温度控制、功率控制的术语和定义(见 2011 年版的 3.2、3.3)；
- 增加了分类(见第 4 章)；
- 删除了组成(见 2011 年版的第 4 章)；
- 删除了工作条件(见 2011 年版的 5.1)；
- 更改了工作频率的要求(见 5.1.1,2011 年版的 5.2.1)；
- 更改了射频输出功率的要求及试验方法(见 5.1.2、6.2.2,2011 年版的 5.2.2、6.3.2)；
- 更改了阻抗显示功能的要求及试验方法(见 5.1.3、6.2.3,2011 年版的 5.2.3、6.3.3)；
- 更改了温度显示功能的要求及试验方法(见 5.1.4、6.2.4,2011 年版的 5.2.4、6.3.4)；
- 删除了温度控制范围及误差的要求及试验方法(见 2011 年版的 5.2.5、6.3.5)；
- 更改了定时功能的要求及试验方法(见 5.1.5、6.2.5,2011 年版的 5.2.6、6.3.6)；
- 增加了保护功能的要求及试验方法(见 5.1.6、6.2.6)；
- 更改了手动停止功能要求(见 5.1.8,2011 年版的 5.2.7)；
- 增加了灌注泵的要求及试验方法(见 5.2、6.3)；
- 删除了中性电极生物相容性的要求及试验方法(见 2011 年版的 5.4、6.5)；
- 增加了心脏外科射频消融手术附件的要求及试验方法(见 5.4、6.5)；
- 删除了安全要求、电磁兼容性的要求及试验方法(见 2011 年版的 5.6、5.7、6.7、6.8)；
- 更改了环境试验的要求(见 5.7,2011 年版的 5.8)；
- 删除了标志、使用说明书及包装、运输、贮存的要求(见 2011 年版的第 7 章、第 8 章)。

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、上海市医疗器械检验研究院、强生(上海)医疗器械有限公司、美敦力(上海)管理有限公司、北京佰仁医疗科技股份有限公司、四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司。

本文件主要起草人：张龙飞、刘博、孙惠丽、李雅楠、许伟、洪伟、陆凌峰、单莹、谭小柳、索银虎、张小华。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2011 年首次发布为 YY 0860—2011；
- 本次为第一次修订。

## 引 言

本文件规定的产品执行 YY 0650 以及适用的 GB 9706.1 和 GB 9706.202,本文件中不再对其做重复要求。

# 心脏射频消融治疗设备

## 1 范围

本文件规定了心脏射频消融治疗设备(以下简称设备)及其配用附件的分类、要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于心脏射频消融治疗设备及其配用附件,该类设备用于心脏介入射频消融手术或心/胸外科射频消融手术。

## 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 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 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 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 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

YY 0650 射频消融治疗设备通用技术要求

YY 0778 射频消融导管

YY/T 1057 医用脚踏开关通用技术条件

## 3 术语和定义

GB 9706.1、GB 9706.202 及 YY 0650 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**心脏射频消融治疗设备 radio frequency ablation instrument for cardiac application**

与心脏射频消融手术附件配合使用,利用高频电流的热效应对心脏靶组织进行消融治疗的高频手术设备。

## 4 分类

心脏射频消融治疗设备分为心脏介入射频消融设备和心脏外科射频消融设备。

心脏介入射频消融设备与心脏射频消融导管配合使用,在心脏介入手术中,消融导管经血管进入心脏,从心脏内侧利用高频电流的热效应对心脏靶组织进行消融治疗。部分设备还会配合灌注泵使用。

心脏外科射频消融设备与心脏外科射频消融钳/笔等手术附件配合使用,在心/胸外科手术中,利用