



中华人民共和国医药行业标准

YY 0860—2011

心脏射频消融治疗设备

Radio frequency ablation instrument for cardiac application

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2011-12-31 发布

2013-06-01 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。

本标准的电气安全要求全面贯彻执行了 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》的规定。

本标准的电磁兼容性要求与 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》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。

若设备或部件所用的材料或结构形式与本标准所规定的要求有所不同,但如能证明其达到同等的要求,应予以认可。

本标准由国家食品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: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。

本标准主要起草人:齐丽晶、段乔峰、杨国涓、胡志伟、刘博

心脏射频消融治疗设备

1 范围

本标准规定了心脏射频消融治疗设备的术语和定义、组成、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输及贮存。

本标准适用于 3.1 所定义的心脏射频消融治疗设备(以下简称设备),该设备用于心脏介入射频消融手术。

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 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 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16273.1—2008 设备用图形符号 第 1 部分:通用符号

GB/T 16886.1—2011 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—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 19633—2005 最终灭菌医疗器械的包装

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 0778—2010 射频消融导管

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。