



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

静脉腔内射频闭合设备

Endovenous radio frequency closure equipment

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 3

5 试验方法 6

附录 A（规范性） 导管绝缘试验方法..... 10

附录 B（规范性） 连接用电缆试验方法..... 12

附录 C（规范性） 弯曲疲劳试验方法..... 13

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。

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：

本文件主要起草人：

静脉腔内射频闭合设备

1 范围

本文件规定了静脉腔内射频闭合设备（以下简称设备）的要求，描述了相应的试验方法。
本文件适用于静脉腔内射频闭合设备。

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。

YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验

YY/T 1057 医用脚踏开关通用技术条件

GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

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

YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械

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 16886.7-2015 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

3 术语和定义

GB 9706.1-2020界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

静脉腔内射频闭合设备 endovenous radio frequency closure equipment

用于治疗下肢静脉曲张的医用电气设备，预期将射频电流流经加热元件产生的热量作用于大隐静脉，使其病变部位收缩闭合。

注：射频电流仅在静脉腔内射频闭合导管内流动，不流经人体，也不流经病变部位。

3.2

静脉腔内射频闭合导管 endovenous radio frequency closure catheter

导管 catheter

静脉腔内射频闭合设备的应用部分，通常由手柄、电缆、连接器和管体组成（见图1）。

3.3

温控功能 temperature control function

在加热过程中，当静脉腔内射频闭合导管中的温度传感器监测到的温度达到预设值后，设备通过温度反馈机制调节射频加热功率，使温度围绕预设值在规定范围内波动的控制功能。

3.4

射频 radio frequency: RF

位于音频和红外频谱之间的电磁频谱中，用于无线电信号传播的频率。

注：通常采用的范围是9kHz~3000GHz。

[来源：YY 9706.102-2021，定义 3.6]

3.5

手柄 handle

预期由操作者手持的导管部件。

3.6

连接器 connector

预期连接到设备主机的导管部件。

3.7

管体 tube body

手柄之前的部分，使手柄延伸到手术部位的部件。

3.8

电缆 cord

连接手柄和连接器的线缆。

3.9

有效长度 effective length

导管能插入患者体内的最大长度。

注：改写YY 0285.1-2017, 定义3.6。

3.10

外径 outside diameter

导管能插入血管的最大直径。

注：改写YY 0285.1-2017, 定义3.7。

3.11

加热元件 heating element

管体内有效加热电阻性负载，预期将射频电流转化成热能。

3.12

启动按钮 start button

通常是包含在手柄内的装置，由操作者控制可启动射频加热输出。

3.13

额定导管电压 rated catheter voltage

由制造商规定的导管绝缘测试所需的最大峰值电压。

3.14

导丝 guidewire

引导静脉腔内射频闭合导管插入血管并定位的柔性器械。

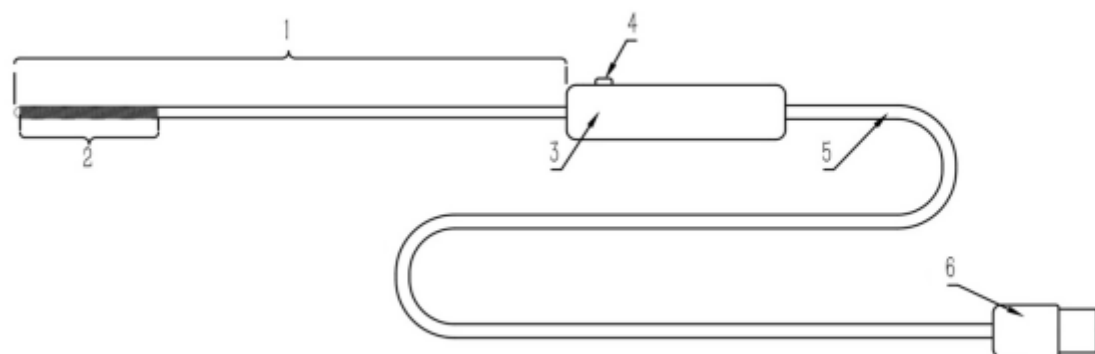
注：改写YY 0450.1-2020, 定义3.6。

3.15

导管鞘 sheath introducer

插入血管内的柔性管，通过它可将导丝或静脉腔内射频闭合导管插入血管。

注：改写YY 0450.1-2020, 定义3.13。



标引序号说明：

1——管体；

- 2——加热元件;
- 3——手柄;
- 4——启动按钮;
- 5——电缆;
- 6——连接器。

图1 导管组成示例

4 要求

4.1 射频加热频率

制造商应规定设备的射频加热频率，允差应不超过标称值的 $\pm 10\%$ 。

4.2 射频加热功率

制造商应规定设备的最大射频加热功率，若设备可连接多个型号的导管，应规定各个型号下的最大射频加热功率，允差应不超过标称值的 $\pm 20\%$ 。

4.3 实时功率显示功能

设备应具有实时射频加热功率显示功能，以便操作者能够在治疗过程中，实时获取功率参数的动态变化数据。

4.4 治疗计次功能

若设备具有治疗次数计数功能，制造商应规定计数范围，计数结果应准确。

4.5 温度监测功能

设备应具有加热元件的温度监测功能，监测的温度应能显示给操作者，允差应不超过 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。

4.6 温控功能

制造商应规定设备控温功能下的温度预设值，若温度预设值可由操作者调节，应规定调节范围，温度波动允差应不超过 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。

4.7 保护功能

4.7.1 设备应有过热提示保护功能，当加热元件监测温度超过保护上限时，设备应切断射频加热输出，宜发出听觉/视觉提示信号。

4.7.2 设备应具有干烧保护功能，当导管处于空气介质中时，设备应能正常工作或及时停止输出，在此过程中管体绝缘不应融化，不会导致加热元件暴露。

4.8 停止输出

设备应提供在任何时间、任何自动控制方式或定时器状态下手动停止射频加热输出的方法。

4.9 治疗计时功能

设备应有治疗计时功能，达到规定时长后应能停止射频加热，单次治疗计时允差应不超过 $\pm 2\text{s}$ 。

4.10 导管类型识别功能

若设备可适配多种类型的导管，宜具有导管识别功能。连接不同类型导管后，应向操作者显示具体导管型号或加热元件长度或不同治疗界面等关键信息。

4.11 声音提示功能

当射频加热输出时，设备应有声音提示功能，在设备前方1m距离处，声源产生的声级至少应为40dB(A计权)。

4.12 外观

设备的表面应整洁，无机械损伤、划痕缺陷，标记应清晰可见，操作和调节机构应灵活，紧固件应无松动。

4.13 脚踏开关

若设备具有脚踏开关，要求如下：

- a) 应符合YY/T 1057的要求。
- b) 脚踏开关的电气部件应能防止进液影响，不应引起设备意外启动。

4.14 静脉腔内射频闭合导管

4.14.1 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) 外径；
- b) 有效长度；
- c) 加热元件长度；
- d) 配用导丝的直径（适用于具有导丝腔的导管）。

4.14.2 尺寸

4.14.2.1 导管尺寸

导管的尺寸参数（如：外径、有效长度等）及允差应符合制造商的规定。

4.14.2.2 加热元件的长度

加热元件的长度应符合制造商的规定，允差应不超过标称值的 $\pm 10\%$ 。

4.14.2.3 管体距离标识

管体应有距离标识，距离标识的间距及允差应符合制造商的规定。

4.14.3 电学性能

4.14.3.1 加热元件直流电阻

加热元件对应连接器芯脚之间的直流电阻值应符合制造商的规定。

4.14.3.2 加热元件与测温传感器间绝缘电阻

加热元件对应连接器芯脚与测温传感器对应连接器芯脚之间的绝缘电阻应大于 $5M\Omega$ 。

4.14.3.3 管体绝缘电阻

管体绝缘层的电阻应大于 $5M\Omega$ 。

4.14.3.4 导管射频绝缘

导管应有足够的绝缘，以降低正常使用时对患者和操作者非预期热灼烧风险。导管绝缘应符合附录 A.1 的要求。

4.14.4 物理性能

4.14.4.1 连接用电缆

导管电缆的固定结构应设计成能防止由于电线扭曲或过分拉扯引起的导体和绝缘损坏，从而能使患者和操作者受到的风险最小化。按照 5.14.3.4 描述的方法进行试验后，电缆外观应无明显脱胶、开裂、断裂等不良现象，且加热元件的直流电阻应符合 4.14.3.1 的要求。

4.14.4.2 导管防进液

若导管具有启动开关，启动开关的电气部件应能防止进液影响，不应引起设备意外启动。

4.14.4.3 导丝兼容性

具有导丝腔的导管，在使用制造商规定的导丝时，导丝在导丝腔内可顺畅插拔且整个过程应无阻滞现象。

4.14.4.4 弯曲疲劳

按照 5.14.4.4 描述的方法进行试验，导管外观应无明显脱胶、开裂、断裂等不良影响，且加热元件的直流电阻应符合 4.14.3.1 的要求。

4.14.4.5 峰值拉力

当按规定方法试验时，各试验段的断裂力应符合 YY 0285.1—2017 中表 1 的规定。

4.14.4.6 超声下可见

加热元件在超声下应可见。

4.14.4.7 导管的定位环

导管宜有定位环，定位环的位置应是可调节的。

4.14.5 化学性能

4.14.5.1 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 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{mol/L}]$ 的消耗量之差不应超过 2.0mL。

4.14.5.2 重金属

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

4.14.5.3 酸碱度

检验液 pH 与同批空白对照液对照，pH 值之差应不超过 1.5。

4.14.5.4 蒸发残渣

在 50mL 检验液中，不挥发物总质量应不超过 5mg。

4.14.5.5 紫外吸光度

检验液在波长范围 250nm~320nm 内，吸光度应不大于 0.1。

4.14.5.6 环氧乙烷残留量

若产品采用环氧乙烷灭菌，制造商应确定环氧乙烷残留量的可接受限值，且不应超过 GB/T 16886.7 的规定。

4.14.6 生物性能

4.14.6.1 无菌

经灭菌的导管应无菌。

4.14.6.2 生物相容性

预期与生物组织、细胞或体液接触的部分，应按 GB/T16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

4.15 使用说明书

使用说明书应至少包含以下内容：

- a) 如果器械（如：导丝、导管鞘等）按其预期用途配合设备使用，应对其特性、尺寸进行充分的细节描述，以确认适配器械能正确连接和使用；
- b) 如管体上有距离标识，对标识方式的描述；
- c) 公布设备的特性参数（如：最大射频加热功率、温控预设温度值或范围、加热元件长度、有效长度、外径等）。

5 试验方法

5.1 射频加热频率

按照制造商描述的试验方法，在额定供电电压下，启动射频加热输出，用示波器测量射频加热频率并计算其与标称值的允差。

5.2 射频加热功率

按照制造商描述的试验方法，在额定供电电压下，设备分别连接不同型号的导管，启动射频加热输出，用示波器测量加热元件的电功率。

5.3 实时功率显示功能

实际操作设备，设备在正常工作状态下，设备能实时显示射频加热功率。

5.4 治疗计次功能

按制造商规定的次数实际操作测量计数结果。

5.5 温度监测功能

设备在待机状态下，在制造商规定的温度显示范围内均匀选择3个被测温度点，将恒温装置（如：恒温油浴等）的温度分别调至3个被测温度点，待温度稳定后，将导管的感温部位放置于恒温装置的恒定温场中，读取设备上显示的温度值，计算其与被测温度值之间的允差。

5.6 温控功能

按照制造商规定的负载状态（如：将导管有效加热部分放置于盐水负载等）启动射频加热输出，当温度达到预设值并稳定后，记录设备显示温度的最大值和最小值，计算其与预设值的波动允差。

5.7 保护功能

按照制造商描述的试验方法操作设备并模拟出相应动作以验证保护功能。

5.8 停止输出

实际操作设备进行验证。

5.9 治疗计时功能

将计时器的单次治疗时间设置为最大值，使用电子秒表测量实际输出时间，计算其与设定值的允差。

5.10 导管类型识别功能

设备连接不同型号的导管，实际操作验证相应的显示信息。

5.11 声音提示功能

实际操作设备，在设备前方1m距离处，用声级计（A计权）测试。

5.12 外观

以目力观察和手感检验设备，应符合4.12的要求。

5.13 脚踏开关

脚踏开关的试验方法如下：

a) 按照YY/T 1057中描述的试验方法进行验证。

b) 将整个脚踏开关在0.9%生理盐水、150mm深度下浸没30min，在浸没状态下，将脚踏开关连接到设备，使设备处于准备工作状态，设备不应被意外启动。

5.14 静脉腔内射频闭合导管

5.14.1 外部标记

目测检查进行验证。

5.14.2 尺寸

5.14.2.1 导管尺寸

使用通用量具，按制造商规定的位置进行测量，并计算允差。

5.14.2.2 加热元件的长度

使用通用量具，测量加热元件的长度，并计算允差。

5.14.2.3 管体距离标识

使用通用量具，按制造商规定的位置进行测量，并计算允差。

5.14.3 电学性能

5.14.3.1 加热元件直流电阻

使用高精度多用表测量连接器中加热元件对应芯脚之间的直流电阻。

5.14.3.2 加热元件与测温传感器间绝缘电阻

使用直流电阻测试设备，在500V电压条件下，测量连接器中加热元件对应芯脚与温度传感器对应芯脚之间的直流绝缘电阻。

5.14.3.3 管体绝缘电阻

使用直流电阻测试设备，在500V电压条件下，测量管体绝缘层与连接器所有芯脚之间的绝缘电阻。

5.14.3.4 导管射频绝缘

按照附录A描述的方法进行试验。

5.14.4 物理性能

5.14.4.1 连接用电缆

按照附录 B 描述的方法进行试验。

5.14.4.2 导管防进液

导管连接设备，使设备处于准备工作状态，手柄水平支撑起至少 50mm，其上面的启动按钮部件应高于任何表面。在 15s 内将 1L 的 0.9%生理盐水匀速地倒在手柄上，并弄湿手柄整个长度，允许生理盐水自由滴离，在此期间，设备不被意外启动。

5.14.4.3 导丝兼容性

实际操作进行验证。

5.14.4.4 弯曲疲劳

将管体放入弯曲模型中，按附录 C 描述的方法对导管进行试验，反复推拉 10 次。目视观察导管外观。按照 5.13.4.1 描述的方法测量加热元件的直流电阻。

5.14.4.5 峰值拉力

按照 YY 0285.1—2017 中附录 B 描述的方法进行试验。

5.14.4.6 超声下可见

按照制造商规定的测试部位，在超声下进行观察。

5.14.4.7 导管的定位环

实际操作定位环进行验证。

5.14.5 化学性能

5.14.5.1 还原物质

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.2.2 描述的方法进行验证。

5.14.5.2 重金属

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.6 描述的方法进行验证。

5.14.5.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.1 描述的方法进行验证。

5.14.5.4 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.5 描述的方法进行验证。

5.14.5.5 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.7 描述的方法进行验证。

5.14.5.6 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1-2022 中第 9 章描述的方法进行验证。

5.14.6 生物性能

5.14.6.1 无菌

按照《中华人民共和国药典》描述的无菌试验方法进行验证。

5.14.6.2 生物相容性

生物相容性试验按 GB/T 16886.1 描述的方法和程序执行。

5.15 使用说明书

查阅制造商的使用说明书。

附 录 A (规范性) 导管绝缘的要求试验方法

A.1 要求

A.1.1 导管的射频漏电流：应用于导管的绝缘，包括管体绝缘、手柄绝缘、电缆绝缘，但不包括连接器绝缘，绝缘外表面上流通的射频漏电流应小于漏电流限值 $I_{\text{漏}}$ 。

A.1.2 导管的射频电介质强度：导管所用绝缘应能承受1.2倍额定导管电压的射频电压。

A.2 试剂

0.9%生理盐水。

A.3 装置

射频电压源，示波器，金属箔。

A.4 步骤

A.4.1 潮湿预处理

A.4.1.1 将管体和电缆绝缘部分，浸入 0.9%生理盐水中进行预处理 12h。

A.4.1.2 在试验制备中管体离手柄端部 10mm、电缆端部 100mm 范围内的绝缘应防止接触盐水，一旦完成这个预处理程序，应用抖、甩的方法或用干纱布擦拭，将表面和孔腔内中过多的盐水去除。

A.4.1.3 在盐水预处理后立即按以下步骤进行试验。

A.4.2 导管的射频漏电流

A.4.2.1 将管体绝缘的全部长度（不超过 30cm）浸入 0.9%生理盐水中或者包扎于浸过 0.9%生理盐水的透水布中，所有工作内导体一起连接于一个射频电压源的一个极上，该电压源输出频率为导管正常工作频率（允差±10%）的近似正弦波形。

A.4.2.2 射频电压源的另一极接到一个导电电极上，该电极浸于 0.9%生理盐水或者包扎于浸过 0.9%生理盐水的透水布中，用合适仪表串接在射频电压源输出中，监测射频漏电流 I ，在高频电压源两输出极上监测高频试验电压 U_p 。

A.4.2.3 提升高频试验电压 U_p ，直到峰值电压等于额定导管电压（额定导管电压应≥设备正常工作时主机输出的最大射频峰值电压），测得的射频漏电流 I 。根据公式（1）计算 $I_{\text{漏}}$ 。

$$I_{\text{漏}} = 4.0 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{\text{试}} \times U_p \dots \dots \dots (1)$$

式中：

$I_{\text{漏}}$ ——漏电流限值，单位为毫安（mA）

d ——绝缘的最小外径，单位为毫米（mm）；

$f_{\text{试}}$ ——射频试验电压频率，单位千赫（kHz）；

L ——流通射频漏电流的样品绝缘长度，单位为厘米（cm）；

U_p ——峰值射频试验电压，单位为伏（V）。

A.4.3 导管的射频电介质强度

A.4.3.1 在与额定导管电压相关联的一个电压下进行试验，该试验电压如以下试验方法中所详述。对

于管体和电缆，经盐水预处理过的绝缘部分，在不损坏试样外表情况下，用一段直径 0.4mm ($1 \pm 10\%$) 裸导线以节距至少 3mm，分别在管体和电缆绝缘上最多绕 5 圈。射频电压源的一个极连接到试验用裸导线上，该电压源输出频率为导管正常工作频率（允差 $\pm 10\%$ ）的近似正弦波形。另一个极连接到被试样品的所有工作导体上。

A. 4. 3. 2 手柄，管体和电缆，用 0.9%生理盐水浸泡过的透水布包覆整个手柄外表面，包布延伸到电缆表面至少 150mm，延伸到管体绝缘至少 5mm（加热元件绝缘也需要试验）。浸 0.9%生理盐水布上包覆金属箔并连接到射频电压源的一个电极上，所有被试样品的工作导体同时连接到另一个极上。

A. 4. 3. 3 在射频电压源输出电极上监测峰值射频试验电压。然后射频电压源升压至其峰值电压达到 1.2 倍额定导管电压，并保持 30s，以对被试样品绝缘施加应力。绝缘材料不出现击穿（现象）。

附录 B (规范性) 连接用电线试验方法

B.1 原理

手柄连接处的电缆和连接器连接处的电缆均通过弯折试验机进行弯折试验。

B.2 装置

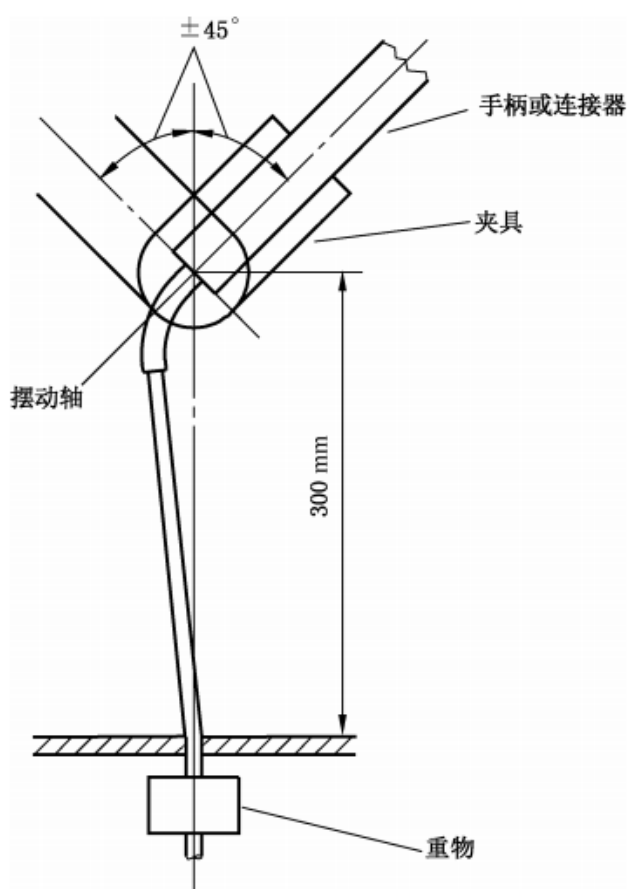
弯折试验机。

B.3 步骤

B.3.1 按照图B.1的示意方法，将手柄连接处的电缆或者连接器连接处的电缆固定在图示的位置，

B.3.2 下边悬挂重物（重物的重量等于电缆和连接器的总重量），距离连接处电缆距离为300mm，电缆穿过一个离摆动轴心300mm小孔的直径最大不宜超过电缆直径的2倍，左右摇摆角度都为 45° ，以每分钟约30次的速率摆动。

B.3.3 手柄连接处的电缆做200次试验（标记为重复使用的导管为10000次），连接器连接处的电缆做100次试验（标记为重复使用的导管为5000次）。



图B.1 连接用电线固定装置的试验布置

附录 C
(规范性)
弯曲疲劳试验方法

C.1 原理

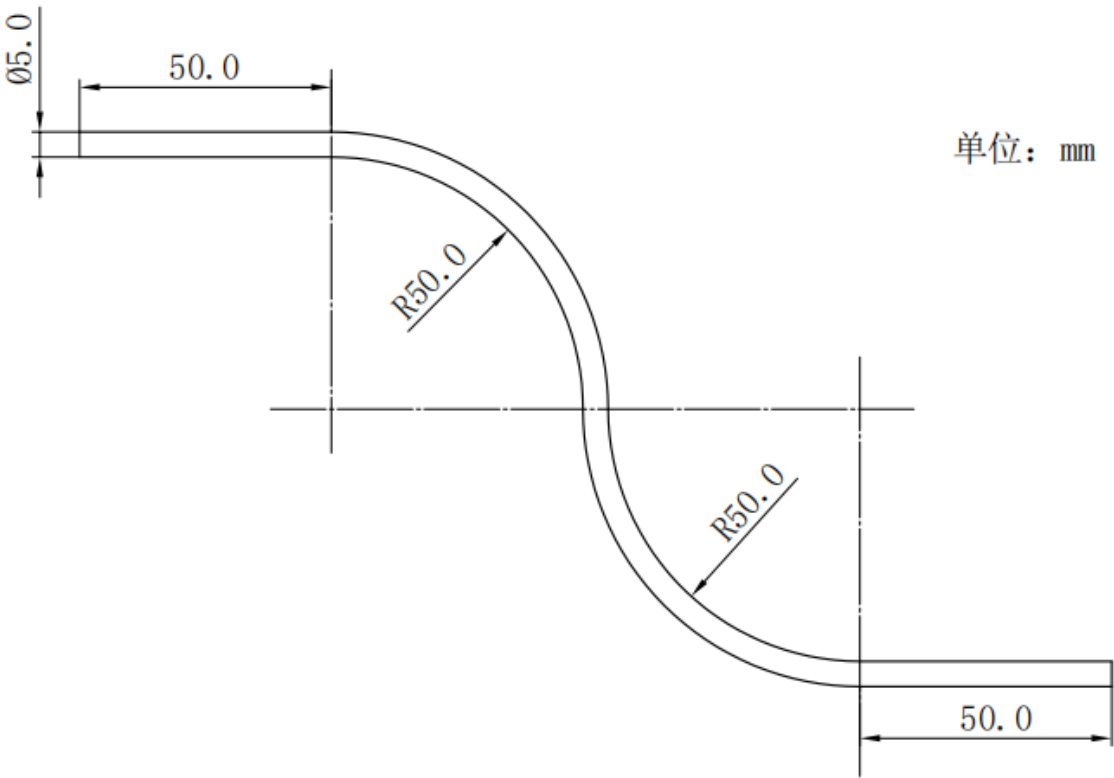
将管体反复穿越弯曲模拟装置，考证管体的弯曲疲劳。

C.2 试剂

0.9%生理盐水

C.3 装置

使用内径5mm的氟化乙丙烯或类似的材料管材,管材尺寸(单位:mm)满足图C.1要求的模拟装置。



图C.1 弯曲模拟装置

C.4 步骤

- C.4.1 将模拟装置平放在盛满生理盐水的容器中;
- C.4.2 去除模拟装置管内的气泡,使管内充满生理盐水;
- C.4.3 将导管的加热元件端放入模拟装置的入口,慢慢插入管体;
- C.4.4 按规定次数推拉管体后取出。