

YY/T XXXX-202X《静脉腔内射频闭合设备》行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源：《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》项目编号：A2025048-T-tj。由天津市医疗器械质量监督检验中心负责牵头该标准的起草工作。

2. 工作过程：

2.1 启动阶段

2024年10月，由牵头单位提交立项申请；

2025年3月，物理治疗设备分技术委员会公开征集参与起草单位；

2025年4月，确定了起草组成员，召开首次会议成立了标准起草组，进行了工作职责划分。

2.2 标准草案稿编制阶段

2025年4月，起草组对产品应用情况、监管需求、产品参数进行收集分析；对主要技术参数的试验方法进行了研究并制定验证方案；

2025年5月，起草组组织会议对标准修订研究情况做了总结，通过系统评价，经起草组讨论达成共识，确定了标准修订核心技术内容；同时依据验证方案开展验证工作；

2025年6月，起草组结合标准修订核心技术内容，形成了征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1. 标准修订原则：

本标准按照 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。标准编制中，规范性要素的选择遵循标准化对象原则、文件使用者原则、目的导向原则，文件的表述遵循一致性原则、协调性原则、易用性原则。本标准是在广泛调查研究的基础上制定的。

2. 主要条款解析

(1) 范围

本标准适用于 3.1 定义的静脉腔内射频闭合设备。对于不符合本标准定义的其他设备可参考引用本标准相适应的条款，不做强制性要求。

(2) 输出波形参数

输出波形参数反映了这类设备的特有性质，波形参数不仅反映出射频输出的工学特性，而且在一定程度上反映输出模式的临床效果，同时也是区分不同导管

模式下的主要参数。

（3）射频输出加热功率

作为静脉腔内射频闭合设备最重要的指标，本标准对射频输出功率作出规定。第一，对额定输出功率的准确性做了规定。本标准规定静脉腔内射频闭合设备射频加热功率的输出准确性，其目的是保障射频加热输出功率与制造商声称值保持一致。实时功率显示功能，只是给操作者在治疗过程中的一个提示。

（4）温控功能

本标准对温控功能给出了明确的定义。静脉腔内射频闭合设备主要原理是，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。温度控制的准确性尤为重要，保证温度的准确性，规范该类设备，才能保证临床使用过程中的安全性。对该指标的要求把控需要严格，这是该类产品的重要参数特征。

（5）保护功能

标准条款 4.7 “保护功能”的制定初衷是防止非预期射频加热输出发生的保护机制，以保证安全。但由于各制造商的所采用的技术和原理不尽相同，而且涉及专利技术，所以本标准并未限制保护功能的具体形式。同时，考虑到技术发展进步的可能性，新的保护功能可能在未来出现，现阶段在标准中不可能穷举出所有的保护功能形式。因此，标准中仅给出了典型保护功能的举例，避免了与未来新技术冲突的可能性。同时，标准给出了建议，宜具有的保护措施。

（6）导管

作为静脉腔内射频闭合设备的应用部分。这是设备的重要组成部分，对导管的指标参数进行规范，包括尺寸的要求、电学性能、物理性能、化学性能、生物性能和使用说明书的规范，对导管进行了全方面的考虑与技术参数的规范，使导管能更符合规范限制。

（7）其他

本标准还规定了其他内容，脚踏开关、配合检测的一些指标的限值等，通过这些规定，使标准的规范更加的全面，能够更好地限制这些产品。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

验证工作由我中心牵头与国内生产企业共同完成，验证结果及分析详见验证报告。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

未见国际和国外先进或同类标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家、行业标准无冲突。本标准符合现有医疗器械监管法规的要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

《静脉腔内射频闭合设备》建议作为推荐性标准，该类产品现在没有行业标准作为规范，该标准为规范此类产品提供依据，建议作为推荐性标准，该标准也是一个摸索的过程。作为推荐性标准，为生产商创新提供了空间，允许生产商在标准基础上进行改进或探索新的方法，推动技术和管理不断进步，而不必受限于强制执行的标准要求。该标准符合国家相关政策。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准在发布后结合分技委会工作安排和标准相关需求适时开展宣贯培训工作。建议从事静脉腔内射频闭合设备设计、生产、使用工作人员和药品监督管理部门审评查验机构采用本标准，并对他们开展培训等相关工作，以促进该类产品的有效性和规范性。

为了标准使用者更好地理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起 12 个月后将开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

《静脉腔内射频闭合设备》标准起草工作组

2025 年 06 月