



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—202X

静脉腔内射频闭合设备

Radio frequency closure instrument for endovenous

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	2
5 试验方法	4

前 言

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。

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。

本标准由国家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/TC10/SC4)归口。

本标准起草单位:

本标准主要起草人:

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，仅所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 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求（IEC 60601-1：2012，MOD）

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

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 1057-2016 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

GB/T 14233.2-2005 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

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

3 术语和定义

GB 9706.1-2020所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 Radio frequency closure instrument for endovenous

预期与静脉腔内射频闭合导管等附件配合使用，通过导管加热元件的射频加热向期望的治疗部位提供热能的手术设备。

3.2 静脉腔内射频闭合导管 Radio frequency closure catheter for endovenous

与静脉腔内射频闭合治疗设备配合使用的手术附件，通过设备的高频电流加热导管的加热元件，产生的热量传输到靶组织，使病变血管纤维化闭合进行治疗。

注：静脉腔内射频闭合导管中可含有温度传感器，如热电偶、热敏电阻等。

4 要求

4.1 加热频率

制造商规定设备的加热频率，误差不超过制造商的规定值。

4.2 加热功率

制造商应公布设备的加热功率，误差应不大于标称值的 $\pm 20\%$ 。

4.3 加热功率显示功能

具有加热功率显示功能的设备，若指示器标有“瓦（W）”，设备显示加热功率与实测加热功率，在制造商规定的负载范围内，误差不超过制造商的规定值。

4.4 加热能量监测

具有加热能量监测的设备，若加热能量显示为“焦耳（J）”，误差不超过制造商的规定值。

4.5 射频加热输出峰值电压

射频加热输出峰值电压，实测值不超过制造商的规定值。

4.6 治疗次数计数功能

具有治疗次数计数功能的设备，制造商应公布最大计量次数。

4.7 温度监测显示功能

具有温度监测显示功能的设备，实时显示温度与实测温度，误差不超过制造商的规定值。

4.8 恒温温度调节功能

具有恒温温度调节功能的设备，制造商应规定恒温温度调节范围。

4.9 恒温状态的温度波动

制造商规定恒温状态下的温度值，温度波动误差不超过 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。

4.10 过热报警

制造商明确当测温部位的温度超过制造商规定的限值时，设备应自动切断射频加热输出。若有，并有相应的提示功能。

4.11 加热异常保护功能

制造商明确当输出回路中加热元件阻抗值超过制造商规定限值时，治疗仪应自动切断射频加热输出。若有，并有相应的提示。

4.12 计时功能

具有计时功能的设备，制造商制定范围及误差要求。

4.13 导管类型识别

具有导管类型识别的设备，应有相应的识别功能。

4.14 声音提示功能

具有声音提示功能的设备，根据制造商规定的方向上离设备1m距离处，声源产生的声级至少应为65dB(A计权)。可配备一个可触及的声级控制器，但不应将声级降到40dB(A计权)以下。

4.15 待机噪声

设备在待机状态下的噪声应不大于60dB(A)。

4.16 数据临时保存功能

具有数据临时保存功能的设备，根据制造商的规定，核实相关的临时保存功能选项。

4.17 外观

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

4.18 静脉腔内射频闭合导管

4.18.1 尺寸

4.18.1.1 导管尺寸

制造商应规定静脉腔内射频闭合导管的尺寸及误差。

4.18.1.2 加热元件的直径与长度

制造商应规定加热元件的直径与长度，制定范围及误差要求。

4.18.2 电学性能

4.18.2.1 加热元件直流电阻

测量手柄插孔中对应芯脚之间导线的加热元件直流电阻值，制定范围及误差要求。

4.18.2.2 加热元件电极与其他电极间绝缘电阻

导管加热元件对应尾线插孔芯脚与其他对应手柄连接线插孔芯脚之间的绝缘电阻应大于 $5M\Omega$ 。

4.18.2.3 加热元件电极与外管间绝缘电阻

制造商应规定导管外管与加热元件电极手柄插孔芯脚之间的绝缘电阻应大于 $5M\Omega$ 。

4.18.2.4 加热元件电感

加热元件电感的电感值，应制定范围及误差要求。

4.18.2.5 热效率

导管热效率应不小于制造商的标称值。

4.18.2.6 导管绝缘

静脉腔内射频闭合导管能够承受大于等于设备射频加热输出的射频峰值电压。

4.18.2.7 连接用电线

导管连接用电线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。

4.18.2.8 导管防浸液

具有按钮的导管，外壳结构应设计成在正常使用时，不会因为液体泼洒而弄湿电气绝缘。

4.18.3 化学性能

4.18.3.1 还原物质

20mL 检验液与空白液所消耗的高锰酸钾溶液 [$c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{mol/L}$] 的体积之差应不超过 2.0mL。

4.18.3.2 重金属

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

4.18.3.3 酸碱度

检验液与同批空白液作对照，pH 值之差应不超过 1.5。

4.18.3.4 蒸发残渣

50ml 检验液中，不挥发物总质量应不超过 2mg。

4.18.3.5 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。

4.18.3.6 环氧乙烷残留量

如用环氧乙烷灭菌，残留量不应大于 $10\mu\text{g/g}$ 。

4.18.4 生物性能

4.18.4.1 无菌

经灭菌的导管应无菌。

4.18.4.2 细菌内毒素

导管的内毒素限量不超过 20EU/件。

4.18.5 超声下可见

加热元件在超声下应可见。

4.19 脚踏开关

应符合 YY/T 1057-2016 的要求。

4.20 安全要求

应符合 GB 9706.1-2020 的要求。

4.21 电磁兼容

应符合GB YY 9706.102-2021的要求。

4.22 环境试验

应按GB/T 14710-2009的规定执行。

5 试验方法

5.1 加热频率

按照制造商规定的测试方法,在额定供电电压下,启动功率输出,用示波器测量加热频率,应符合4.1的要求。

5.2 加热功率

在额定供电电压下,分别连接不同型号的导管,设备在全输出设定下启动输出,按照制造商规定的测试方法,测量加热功率,应符合4.2的要求。

5.3 加热功率显示功能

在制造商规定的负载范围内,按照制造商规定的测试方法,设备显示加热功率与实测加热功率,应符合4.3的要求。

5.4 加热能量监测

将适宜测温装置的温度传感器与导管的感温元件置于同一水平面后捆在一起,一起放入装有水的保温杯中,水的质量制造商规定(保证整个加热段都置于水面以下),并测量加热前水温度记录为 $T_{未加热}$ 。开启设备射频输出,制造商规定输出时长,然后摇动保温杯,使水杯内水温度均衡,测量加热后水的温度记录为 $T_{加热后}$,然后利用制造商规定的公式计算治疗能量,计算结果与设备显示的加热能量监控值之差,应符合4.4的要求。

5.5 射频加热输出峰值电压

在额定供电电压下,分别连接不同型号的导管,设备在全输出设定下启动输出,按照制造商规定的测试方法,测量射频加热输出峰值电压,应符合4.5的要求。

5.6 治疗次数计数功能

实际操作,应符合4.6的要求。

5.7 温度监测显示功能

按制造商应规定该试验下射频功率的输出状态,如:待机状态、最大额定功率值输出状态或其他功率值输出状态。设备在温度显示范围内均匀选择3个被测温度点,将恒温装置(如:恒温水浴或油浴等)的温度分别调至3个被测温度点,待温度稳定后,将附件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,其与标准温度值之间的误差应符合4.7的要求。

5.8 恒温温度调节功能

实际操作,应符合4.8的要求。

5.9 恒温状态的温度波动

实际操作设备,按照制造商规定的负载状态(如盐水负载等)启动射频输出,当达到恒温温度后,在制造商规定的时间范围内记录设备显示温度的最大值和最小值,且与设定值的波动误差均应符合,应符合4.9的要求。

5.10 过热报警

按照制造商规定的测试方法,应符合4.10的要求。

5.11 加热异常保护功能

按照制造商规定的测试方法,应符合4.11的要求。

5.12 计时功能

使用电子秒表测量实际输出时间,其与设定值的误差,应符合4.12的要求。

5.13 导管类型识别

实际操作,应符合4.13的要求。

5.14 声音提示功能

实际操作,根据制造商规定的方向,用声级计(A计权)测试,应符合4.14的要求。

5.15 待机噪声

将设备置于待机状态,用声级计测量设备的前、后、左、右1m距离处的A计权噪声,应符合4.15的要求。

5.16 数据临时保存功能

实际操作设备,应符合4.16的要求。

5.17 外观

以目力观察和手感检验设备,应符合5.17的要求。

5.18 静脉腔内射频闭合导管

5.18.1 尺寸

5.18.1.1 导管尺寸

使用通用量具,按制造商规定的位置或图示进行测量,应符合4.18.1的要求。

5.18.1.2 加热元件的直径与长度

使用通用量具,按照图1,应符合4.18.1.2的要求。



图1 加热元件长度与直径

5.18.2 电学性能

5.18.2.1 加热元件直流电阻

用高精度多用表测量手柄插孔中对应芯脚之间导线的加热元件直流电阻值,应符合 4.18.2.1 的要求。

5.18.2.2 加热元件电极与其他电极间绝缘电阻

使用绝缘电阻测试设备,在 500V 电压条件下,测量导管加热元件对应尾线插孔芯脚与其他对应手柄连接线插孔芯脚之间的绝缘电阻,应符合 4.18.2.2 的要求。

5.18.2.3 加热元件电极与外管间绝缘电阻

使用绝缘电阻测试设备,在 500V 电压条件下,测量导管外管与加热元件电极手柄插孔芯脚之间的绝缘电阻,应符合 4.18.2.3 的要求。

5.18.2.4 加热元件电感

加热元件电感的电感值,应制定范围及误差要求。采用 LCR 测试仪测量导管线圈之间的电感值,测试频率设置为制造商规定的频率,应符合 4.18.2.4 的要求。

5.18.2.5 热效率

根据公式 (1) 计算导管的热效率,应符合 4.18.2.5 的要求。

$$W = \frac{R}{\sqrt{R^2 + (2\pi fL)^2}} \quad (1)$$

式中:

W ——导管热效率,单位无;

R ——加热元件电阻,单位为欧姆 (Ω);

f ——频率,单位千赫兹 (kHz);

L ——加热元件电感,单位亨利 (H)。

5.18.2.6 导管绝缘

按照附录 A 的方法进行测试,应符合 4.18.2.6 的要求。

5.18.2.7 连接用电线

按照附录 B 的方法进行测试，应符合 4.18.2.7 的要求。

5.18.2.8 导管防浸液

将 1L 的生理盐水，15s 内匀速的倒到导管按钮处，导管按钮应能正常工作，不能意外启动，应符合 4.18.2.8 要求。

5.18.3 化学性能

5.18.3.1 还原物质

按照 GB/T 14233.1-2022 中规定的方法进行试验，应符合 4.18.3.1 的要求。

5.18.3.2 重金属

按照 GB/T 14233.1-2022 中规定的方法进行试验，应符合 4.18.3.2 的要求。

5.18.3.3 酸碱度

按照 GB/T 14233.1-2022 中规定的方法进行试验，应符合 4.18.3.3 的要求。

5.18.3.4 蒸发残渣

按照 GB/T 14233.1-2022 中规定的方法进行试验，应符合 4.18.3.4 的要求。

5.18.3.5 紫外吸光度

按照 GB/T 14233.1-2022 中规定的方法进行试验，应符合 4.18.3.5 的要求。

5.18.3.6 环氧乙烷残留量

按照 GB/T 14233.1-2022 中规定的方法进行试验，应符合 4.18.3.6 的要求。

5.18.4 生物性能

5.18.4.1 无菌

按照《中国药典》2020版规定的无菌试验方法检验，应符合4.18.4.1的要求。

5.18.4.2 细菌内毒素

按照 GB/T 14233.2-2005 中规定的方法进行试验，应符合 4.18.4.2 的要求。

5.18.5 超声下可见

按照制造商规定的测试部位，在超声下检查，应符合 4.18.5 的要求。

5.19 脚踏开关

按照YY/T 1057-2016中规定的试验方法进行验证。

5.20 安全要求

按照GB 9706.1-2020中规定的试验方法进行验证。

5.21 电磁兼容

按照YY 9706.102-2021中规定的试验方法进行验。

5.22 环境试验

按照GB/T 14710-2009中规定的试验方法进行验。

附录A

根据图2，将导管绝缘（导管头端绝缘部分）的全部长度（不超过300mm）应浸入0.9%盐溶液中，所有工作内导体一起连接于一个高频电压源的一个极上，该电压源具有频率为300kHz到1000kHz的近似正弦波形。高频电压源的另一极接到一个导电电极上，该电极浸于盐溶液中，用合适仪表串接在高频电压源输出中，监测高频漏电流I。在高频电压源两输出极上监测高频试验电压 U_p 。提升高频试验电压 U_p ，直到峰值电压等于额定附件电压和400V两个值中的较小值，测得的高频漏电流I不应超过规定限值 $I_{漏}$ 。根据公式（2）计算。

$$I_{漏} = 1.8 \times 10^{-6} \times d \times L \times f_{试} \times U_p \text{ (mA)} \quad (2)$$

d ——绝缘的最小外径，单位为毫米(mm)；

$f_{试}$ ——高频试验电压频率，单位千赫(kHz)；

L ——流通高频漏电流的样品绝缘长度，单位为毫米(mm)；

U_p ——峰值高频试验电压，单位为伏(V)。

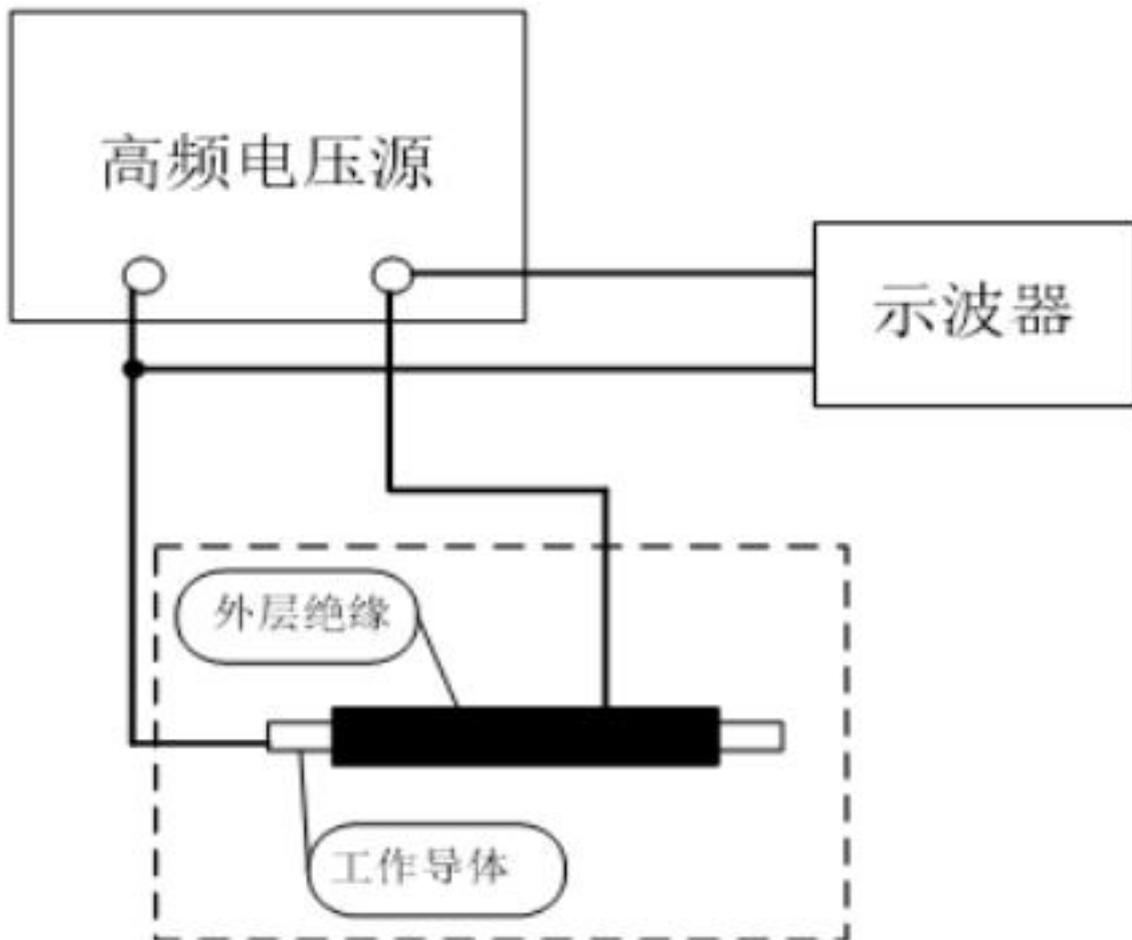


图2 导管绝缘测试

附录B

按照图3的方法，将导管手柄连接处的线缆或者导管连接器连接处的线缆固定在图示的部位，下边悬挂重物（单芯电缆无重物，多芯电缆为1kg），距离连接处线缆最小距离为300mm，左右摇摆角度都为 45° ，以每分钟约30次的速度试验，导管手柄连接处的线缆做200次试验，导管连接器连接处的线缆做100次试验。

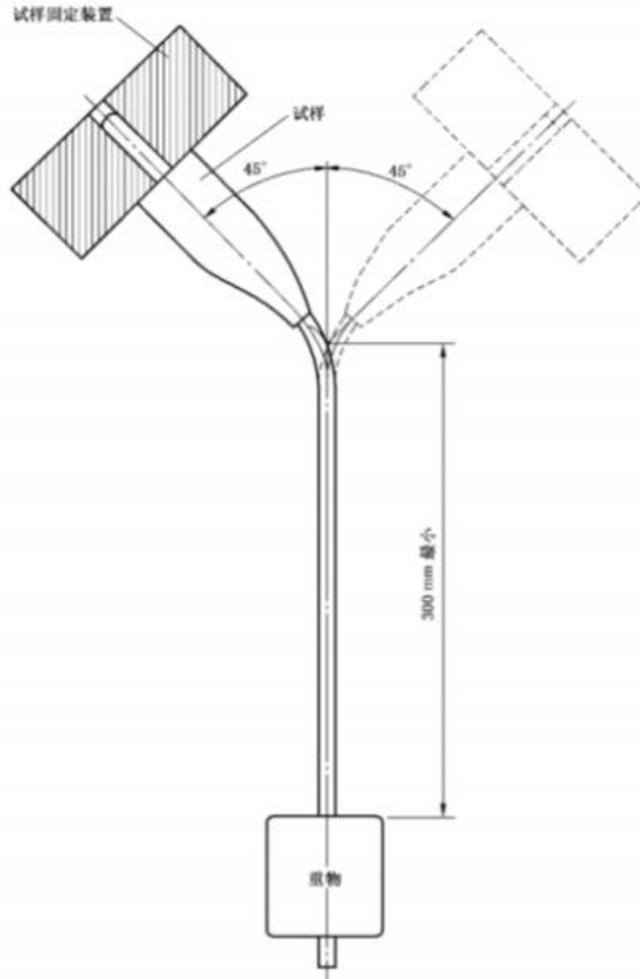


图3 连接用线缆试验