

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	静脉腔内射频闭合设备		
项目名称 (英文)	Radio frequency closure instrument for endovenous		
起草单位	天津市医疗器械质量监督检验中心	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC10/SC4 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
制定或修订	制定	被修订标准编号	——
拟采用国际标准名称(中文)	——		
拟采用国际标准名称(英文)	——		
国际标准号	——	ICS分类号	11.040.60
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	——
计划起始时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2025 年 12 月

目的、意义	静脉腔内射频闭合设备是一种预期利用静脉腔内射频闭合导管，通过射频电流使导管头端升温，向被治疗血管提供热能，利用热能使病变血管纤维化闭合，预期用于下肢大隐静脉曲张治疗的医用电气设备。前几年，由于静脉腔内射频闭合技术技术壁垒较高，我国的静脉曲张市场被美敦力等跨国械企占据，普及率并不高。近几年开始，该技术壁垒被突破，国内有将近10家企业陆续取得相关注册证。由于该技术用于静脉曲张的治疗比率超过95%，得到极大的关注与重视。随着国产企业的发展，预计未来静脉腔内射频闭合治疗法会成为该领域的主流疗法，此类设备将会呈指数趋势增加。现阶段的标准无法规范该类产品，该产品的安全性能与临床治疗会面临巨大的风险，有可能会产生严重的医疗事故。为解决上述问题，计划制定相关标准至关重要，以便更好地保证产品的安全有效性，并保障患者的使用安全，同时更好地契合未来设备的发展趋势。静脉腔内射频闭合设备不属于YY 0650-2022界定的射频消融设备。静脉腔内射频闭合设备的工作原理是：与相适用的导管等附件配合使用，高频电流只是流经导管的加热原件，对加热原件进行加热，通过导管的绝缘套管将热量传递给人体组织，达到相应的治疗效果。静脉腔内射频闭合导管头端有加热元件，电气导通，有电阻值，工作时加热原件上有容抗和感抗，并且有绝缘套管包裹，非裸露。综上所述，静脉腔内射频闭合设备的特点：1、电流不流经人体，电流内部循环加热。2、不属于高频手术设备。
范围和主要内容	范围：本文件规定了静脉腔内射频闭合设备的要求，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。 主要技术内容：加热频率、加热功率、加热功率显示功能、加热能量监测、射频加热输出峰值电压、治疗次数计数功能、温度监测显示功能、恒温温度调节功能、恒温状态的温度波动、过热报警、加热异常保护功能、计时功能、导管类型识别等。
主要强制的内容和强制的理由	无
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规和强制性标准无冲突。
标准所涉及的产品清单	静脉腔内射频闭合发生器、静脉腔内射频闭合设备、静脉腔内射频闭合导管
国内外有关情况与发展趋势	该类产品技术门槛较高，目前市场上已有的静脉腔内射频闭合设备注册证将近20个，其中国产注册产品占绝大多数。进口与国产产品在技术和工艺复杂程度上各有千秋，某些国产产品在工艺上有创新。发展趋势：前几年来，静脉腔内射频闭合设备在我国的市场被进口产品占据。最近，国产产品陆续取得注册证，该技术具有手术切口小、并发症少、恢复期短等优势的能量消融术逐渐被临床认可。预计未来该设备会成为治疗静脉曲张的主流疗法，会有更多的新产品出现。

制定标准 拟采用的 方法和技术 依据	1、起草工作主要由天津市医疗器械质量监督检验中心完成。 2、技术指标与医疗单位和产品制造商合作拟定，并参考医学文献资料。 3、试验方法参考产品制造商相关产品标准。 4、试验验证及可操作性，由起草小组共同制定完成。
拟开展的 主要工作 (注2)	1、调查、收集文献资料：了解国内外设备的状况； 2、试验及测试：对采用的相关材料、零部件进行测试； 3、方法标准验证：对测试方法进行验证； 4、标准及编制说明的编写。
与标准制 修订相关 的工作基 础条件	1、标准草案 2、所具备的仪器设备条件 高精度数字存储示波器、LCR测试仪、兆欧表、无感阻抗测试工装、耐压测试仪、安全性能测试仪等。 3、所具备的检测能力和经历 天津中心承检过多批次的该类产品的检测工作，具有丰富的经验。中心具有相关的射频高频检测专用实验室，完全具备起草该标准的工作基础和能力。
合作单位 与任务分 工	性能测试方法和基本安全要求由天津医疗器械质量监督检验中心完成，试验验证由检验检测机构和相关生产企业共同完成。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.100
	2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.100
	2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.100
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件(编制说明等文本)的编写、文字打印	0.9	1	0.900
	2.2.2	校对费	0.4	1	0.400
	2.2.3	印刷	0.1	1	0.100
	2.3	试验费	1	3	3.000
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	2	0.400
	2.4.2	标准审定会专家差旅费(交通)	0.1	2	0.200
	2.4.3	工作组专家差旅费(交通)	0.1	2	0.200
	2.5	咨询费	0.05	5	0.250
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	3	6.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	4	0.800
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	20	1.100
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	10	0.550
	2.8	审查费	0.08	20	1.600
	预 算 总 额				16.8000
工作进度 (注明时间)	2024年6月~2024年12月 前期调研 2025年1月~2025年4月 形成初稿 2025年5月~7月 验证试验 2025年8月~9月 征求意见稿 2025年10月~11月 送审 2025年12月 报批				
起草	2025年1月~7月	征求意见		2025年8月~9月	
审查	2025年10月~11月	报 批		2025年12月	

备注	分枝委员会秘书处于2024年9月13日将该标准立项提案的项目名称、标准性质、适用范围、第一起草单位、主要技术内容发送给分枝委员会全体委员审议并投票，截止到2024年9月18日，分枝委员会共62名委员，有62人参与了投票，其中赞成票：61，弃权：0，不赞成0，未投票人数：1。表决结果为通过。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	该标准为国内独有标准，无相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等），亦不涉及国外标准版权（即转化、参考国际相关标准等）。				
起草单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会或归口单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	主管部门意见	（签字、盖章） 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。