



中华人民共和国医药行业标准

YYXXXX—XXXX

射频消融治疗设备通用技术要求

General requirements for radio frequency ablation equipment

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(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	2
5 试验方法	4

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/TC10/SC4)归口。

射频消融治疗设备通用技术要求

1 范围

本文件规定了射频消融治疗设备（以下简称设备）的术语和定义、要求、试验方法。

本文件适用于射频消融治疗设备及其配用附件。

本文件不适用于对面部、体部、颈部等进行非创伤性浅表治疗的射频治疗设备。

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。

GB9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.202-XXXX医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 14233.1-2008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/T14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 1057 医用脚踏开关通用技术条件

YY 9706.102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

中华人民共和国药典

3 术语和定义

GB 9706.1和GB 9706.202-XXXX界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 射频消融治疗设备 radio frequency ablation instrument

预期与射频消融附件配合使用，利用高频电流对人体组织的热效应进行消融治疗的高频手术设备。

3.2 控温模式 temperaturecontrolledmode

通过温度反馈机制调节射频输出功率，从而使靶组织达到预设目标温度后，围绕该目标温度波动的控制方式。

4 要求

4.1 工作条件

制造商在随机文件中应至少规定以下正常工作条件参数：

- 环境温度；
- 相对湿度；
- 供电电源。

4.2 输出波形参数

4.2.1 工作频率

制造商应公布设备的工作频率，工作频率应小于5MHz且允差应不超过标称值的 $\pm 10\%$ 。

4.2.2 调制频率

制造商若采用调制或占空比的方式控制输出波形，则应公布调制频率或占空比的标称值且允差应不超过标称值的 $\pm 10\%$ 。

4.2.3 峰值系数

制造商应公布输出波形的峰值系数标称值，且允差不超过 $\pm 20\%$ 。

4.3 射频输出功率

4.3.1 除非产品专用标准另行规定，否则制造商应公布设备的额定输出功率。额定功率的允差在制造商规定的额定负载下应不超过标称值的 $\pm 20\%$ 。

4.3.2 设备应有功率控制装置，功率控制范围由制造商规定。输出功率允差在制造商规定的额定负载下不超过标称值的 $\pm 2W$ 或 $\pm 20\%$ ，两者取大值。

4.4 控温模式

若设备具有控温模式，则应符合以下要求：

- a) 设备应有温度指示装置，且测温精度应不超过 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。
- b) 设备应能在制造商规定的时间内和负载下实现控温功能。制造商应规定控温范围、温度波动允差。
- c) 设备应具有定时功能控制射频输出。
- d) 若产品专用标准对上述内容中的a)和b)作出规定，应遵循产品专用标准的要求。

4.5 保护功能

为防止非预期消融的发生，设备应至少提供一种独立的保护功能，如阻抗超限保护功能、温度超限保护功能等。设备的保护功能应能按制造商的规定正常动作，保护动作可以是切断功率输出、减小功率输出或通过发出声光等信号提示操作者立即切断输出等。

4.6 阻抗显示功能

具有阻抗显示功能的设备，阻抗显示误差应不超过 $\pm 20\Omega$ 或 $\pm 20\%$ ，两者取大值。

4.7 定时功能

具有定时功能的设备，定时误差应不超过 $\pm 10\text{s}$ 。

4.8 脚踏开关

具有脚踏开关的设备应符合YY 1057的要求。

4.9 射频消融附件

除非产品专用标准另行规定，否则设备附件应至少符合以下要求：

- a) 制造商应规定消融电极等附件的尺寸及误差；
- b) 制造商应规定附件的金属部件的耐腐蚀性能等级。
- c) 若适用，制造商应规定消融电极等附件的电学性能，如：直流电阻、绝缘电阻等；
- d) 若适用，灭菌的附件应经过一确认过的灭菌过程使产品无菌；
- e) 若适用，制造商应规定采用环氧乙烷灭菌的附件，其环氧乙烷残留量的允许值。

4.10 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、可靠，紧固件应无松动。

4.11 环境试验

制造商应依据设备预期的运输、贮存和工作条件，确定环境试验的气候、机械试验参数，且不应低于GB/T14710中气候环境I组、机械环境I组的规定。对于在特定环境中使用和/或对运输贮存环境有特殊要求的设备，其环境分组和机械分组条件可作适当修改。

4.12 安全

应符合GB 9706.1和GB 9706.202—XXXX的要求。

4.13 电磁兼容性

应符合YY 9706.102和GB 9706.202—XXXX第202章的要求。

5 试验方法

5.1 工作条件

检查设备的使用说明书，按照其规定开机预热设备，进行下列试验。

5.2 输出波形参数

在额定供电电压下，在输出回路中接入无感电阻，遍历设备的所有输出模式并启动射频输出，用示波器依次测量每个模式下的工作频率、调制频率（占空比），结果应符合4.2.1和4.2.2的要求。峰值系数在设备的每种模式下均应进行测量，按照制造商规定的负载条件进行试验，结果应符合4.2.3的要求。

5.3 射频输出功率

按GB 9706.202的规定布置试验电路，在额定供电电压下，在输出回路中接入额定负载和高频电流表（也可使用与之测试原理一致的集成式一体机进行测试，如高频电刀分析仪等），设备在额定功率设定下启动输出，读取高频电流表电流示值 I ，按照公式（1）计算出输出功率 P ，结果应符合4.3.1的要求。输出功率的测量应包含整个范围，制造商应在输出功率范围内选取三点重新进行上述试验，推荐选取25%的额定功率或5W（二者取大值）、50%的额定功率和75%的额定功率三点进行测量，结果应符合4.3.2的

要求。如果制造商规定额定负载为范围,应在整个范围内选取三点作为负载重复进行上述试验,负载应选取规定的最小负载值、最大负载值和中间值,结果均应符合4.3的要求。

$$P = I^2 \cdot R \dots\dots\dots (1)$$

式中:

P ——输出功率,单位为瓦特(W);

I ——高频电流表电流示值,单位为安培(A);

R ——额定负载电阻值,单位为欧姆(Ω)。

5.4 控温模式

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)的温度分别调整至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,其与恒温装置温度值之间的误差应符合4.4a)的要求。实际操作设备检验控温功能,将消融电极、具有温度传感器的附件等与主机相连,将标准温度计的温度探头与附件的感温部位捆绑在一起。设备的控温温度设定为以下三个温度值: $t_{\text{控温上限}}$ 、 $t_{\text{控温下限}}$ 、控温范围内任选一个温度值 t ,在温度控制模式下,按照制造商规定的负载状态(如盐水负载)启动射频输出,当达到设定温度进入恒温阶段后,标准温度计的温度示值与温度设定值之差在制造商规定的时间范围内均应符合4.4b)的要求。(其中, $t_{\text{控温上限}}$:控温范围的上限值, $t_{\text{控温下限}}$:控温范围的下限值)。实际验证定时功能,检查设备的显示界面或相应提示,结果应符合4.4c)的要求。

5.5 保护功能

按照制造商提供的试验方法操作设备并模拟出相应动作以验证保护功能,结果应符合4.5的要求。

5.6 阻抗显示功能

在设备的阻抗显示范围内均匀选择3个被测阻值,将对应阻值的标准无感电阻分别接入输出回路中,观察设备所显示的阻抗数值,其与标准的无感负载电阻阻值的误差应符合4.6的要求。

5.7 定时功能

将定时器的时间设置为最大值或30min,两者取小值,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4.7的要求。

5.8 脚踏开关

具有脚踏开关的设备按 YY 1057 中规定的方法进行试验,应符合4.8的要求。

5.9 射频消融附件

除非产品专用标准另行规定,否则设备附件应按照以下试验进行:

- 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4.9a)的规定;
- 按YY/T 0149-2006中规定的方法进行试验,检查试件表面的腐蚀痕迹,其腐蚀程度应4.9b)的规定;
- 使用数字万用表、绝缘电阻测试设备等按制造商规定的试验方法进行试验,结果应符合4.9c)的规定;
- 按照《中华人民共和国药典》规定的无菌试验方法检验,应符合4.9d)的规定;
- 按GB/T 14233.1-2008中规定的方法进行试验,应符合4.9e)的规定;

5.10 外观

以目力观察和手感检验设备，应符合4.10的要求。

5.11 环境试验

按GB/T 14710规定的方法和程序，以及制造商规定的测试项目进行检验。

5.12 安全

试验按GB 9706.1和GB 9706.202-XXXX中规定的方法进行试验。

5.13 电磁兼容性

按YY 9706.102和GB 9706.202-XXXX第202章规定的试验方法进行检验。

《射频消融治疗设备通用技术要求》

编制说明

一、工作简况

1、任务来源

根据国家标准化管理委员会《关于印发强制性标准整合精简结论的通知》（国标委综合函【2017】4号）的要求，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（以下简称“分技委会”）需将YY 0650-2008《妇科射频治疗仪》和YY 0897-2013《耳鼻喉射频消融设备》两份行业标准整合为一份强制性行业标准。同时，根据国械标管【2015】61号文件的要求，由天津市医疗器械质量监督检验中心修订《妇科射频治疗仪》行业标准（项目号：A2015011-Q-TJ），分技委会已于2016完成上报工作。标管中心审核该项目后并结合国标委综合函【2017】4号文件的精神，决定对该YY 0650-XXXX修订版暂缓发布，同时要求分技委会完成整合的强制性行业标准。

2、主要工作过程

2.1 任务确定

YY 0650-2008《妇科射频治疗仪》是分技委会第一份射频消融治疗类产品，随后分技委会又起草了YY 0776-2010《肝脏射频消融治疗设备》、YY 0860-2011《心脏射频消融治疗设备》和YY 0897-2013《耳鼻喉射频消融治疗设备》等标准构成分技委会射频消融治疗设备的标准体系。随着医疗器械的飞速发展以及射频技术广泛用于医疗领域，以及2016年强制性国家标准整合精简工作的开展，经专家论证，分技委会决定将射频消融治疗类的标准进行整合，制定一份射频消融治疗设备的通用技术的强制标准。同时分技委会拟暂保留YY 0776和YY 0860两份专用产品标准，对风险较高、指标有特殊要求的两类产品进行补充。因此，本次指定的《射频消融治疗设备通用技术要求》针对所有射频消融类的产品，属于产品族类的通用基础标准，因此在指定过程中对所有射频消融类的产品进行了充分的调研，包括：用于妇科、耳鼻喉科、肝脏实体肿瘤、血管内心脏消融、三叉神经等神经科、肾动脉消融、静动脉血管内消融等等，而且用于皮肤科的射频治疗产品以及用于理疗的射频治疗产品都进行了广泛的调研和论证。最后在起草阶段，根据调研论证的结果确定了标准的适用范围，根据目前的产品情况，该通用技术要求不可能涵盖所有射频消融类的产品，这些产品虽然都利用了射频电流的热效应，但在临床使用和预期目的上有很大不同，不宜作统一要求。因此本标准针对的射频产品主要为用于消融的高频手术设备，或者说设计上满足GB 9706.202-XXXX

要求的射频消融治疗产品。标准规定了这类产品的通用性性能指标，为产品设计、研发以及监管提供了参考和依据。

2.2 制定过程

由于该标准为分枝委会的第一份射频消融类产品族的通用基础标准，分枝委会和标准起草单位——天津市医疗器械质量监督检验中心对该项工作高度重视，也深刻认识到该标准起草的困难度和广泛调研论证的重要性，对近几年在起草单位受检的所有射频类产品逐一进行分析论证，通过各种途径对已上市但未在起草单位受检的产品进行追踪联系生产厂家，最大范围的掌握目前已上市产品的信息，了解产品技术特点，然后进行归纳汇总找出共性，为标准的制定提供依据。经过四年多的工作，起草小组于2021年1月完成了标准初稿的编写工作。

针对初稿内容，起草小组进行了数次标准讨论，对初稿内容进行了进一步的修订完善。同时，针对标准中的重点术语及性能条款，起草小组分别与迈德、柯惠、奥林巴斯、XXXXX…等公司的技术人员进行了分析和探讨，在标准初稿的基础上进行了有针对性的修改和完善，形成了标准的征求意见稿。

分枝委会秘书处于2021年3月XX日将本标准的征求意见稿发送给全体委员以及相关企业共计XX家单位征集意见，同时在天津中心以及国家局医疗器械标准管理中心的官网上向社会公开征集意见。截止到5月XX日共征集到来自XX家单位的XX条意见，起草小组对征集到的意见进行了分析和研究，形成了送审稿。

2021年6月XX日，该标准的审定会召开，会上对标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表等文件进行讨论，形成了会议纪要，经与会委员投票通过后形成报批稿。

2.3 起草单位及起草人

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：

二、标准编制原则和确定标准主要内容

1、标准编写原则

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》的要求进行编写。

本标准完全符合“标准化工作导则”、“标准化法”等规定。在确定有关性能指标和试验方法时，采用了已有国家标准和行业标准的最新版本。

2、主要条款解析

（1）范围

本标准适用于 3.1 定义的射频消融治疗设备，需要注意的是该产品首先应为符合 GB 9706.202-XXXX 定义的高频手术设备，其次对于用于皮肤科等的射频消融设备已在本标准明确排除，其原因是目前该类设备无论国外还是国内的相关产品没有全面执行 GB 9706.202-XXXX 标准（认为该类产品不属于手术设备），最后对于不符合本标准定义的其他利用射频电流热效应进行治疗的设备可参考引用本标准的相关条款，例如：电阻电容理疗仪等。

（2）输出波形参数

输出波形参数应为某一模式在额定工作负载下所显示的图形，并能够识别该模式的频率、幅值、占空比和峰值系数等数据。因此本标准对设备的工作频率（也可称为基频）、调制频率或占空比（若有）、以及峰值系数进行了规定。波形参数不仅反映出射频输出的工程学特性，而且在一定程度上反映输出模式的临床效果，同时也是区分其他相似模式的主要参数。

（3）射频输出功率

作为射频消融治疗设备最重要的指标，本标准对射频输出功率作出规定。第一是对额定功率的规定，对于有专用产品标准要求的设备，例如 YY 0776、YY 0860，应遵循专用产品的规定。第二是对射频输出功率准确性的要求。本标准规定射频消融治疗设备应有功率控制装置保障射频功率的输出准确性，该装置可以是硬件实现也可以是软件实现，其目的是保障射频输出与制造商声称值保持一致。

同时应注意的是：功率控制装置不是功率指示装置，它仅是输出射频功率值大小控制，其准确性应该是实际测量值与制造商声称值的比较，制造商声称值可以依靠指示装置在设备上实现也可以通过随机文件形式告知操作者。对于只有一档功率值输出的设备，射频启动/停止装置可以认为是该功率控制装置。

（4）控温功能

本标准对控温功能给出明确定义，并且若采用控温功能的设备应符合本标准 4.4 的条款。该条款解决了长期以来对该类产品的一些误解，很多产品不具有控温功能但是把“超温保护功能”作为控温功能，使产品在研发、设计和监管上出现一些认识不统一的问题。本标准规定的控温功能是设备具备的一项控制射频功率输出的功能，具体为利用测量目标温度并讲该值反馈到设备后控制射频输出功率，达到靶组织在目标温度内波动的目的，它是实时且在一定时间内的过程，而不是切断射频输出的瞬间动作。因此本标准规定了测温精度、控温波动

范围等指标，同时对于控温功能，应该具有“相对性、自动性”应该在一定时间内实现，调研了目前具有控温功能的受检产品，发现均采用定时器实现控温功能下自动停止射频功率的功能，因此规定了具有控温功能的射频消融设备应具有定时功能。

（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消融发生的一种保护机制，且应具备至少一种保护功能，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。

（6）射频消融附件

作为射频消融治疗设备的重要组成，射频消融附件必不可少。但是作为产品族类的通用技术要对于附件的规定更注重通用性、共同性和基础性条款的制定，而且指标具体要求或限值应由制造商规定或者目前已有的国家标准和行业标准规定，尤其对于某些附件，例如射频消融导管，以及用于肝脏和心脏消融的附件都有相应的专用产品标准规定了具体要求，应遵循这些标准的规定。

（7）其他

本标准还规定了其他内容，如阻抗显示功能、定时功能、脚踏开关，这三个条款都是对具有这些功能的设备应该符合的规定。如果没有这些功能，那上述三个条款应该不适用。而不是指所有射频消融设备都应具有阻抗监测、定时功能（除具有控温功能的设备）和脚踏开关。此外，外观、环境试验、安全和电磁兼容四个条款针对所有本标准定义的射频消融治疗设备均适用，并遵循相应标准或法规执行。

三、主要验证的分析、综述报告

天津市医疗器械质量监督检验中心、迈德医疗科技（上海）有限公司、柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司》……共 XX 家单位共同完成验证试验。目前已完成验证方案编写、任务分配和部分项目的试验验证工作。（待全部验证工作完毕后，写一下结论：经验证，本标准所列技术要求合理、试验方法可靠、可行。）

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情况；

本标准未采用国际或国外先进标准，目前国际上也无此类产品的国际标准或国外先进标准可借鉴。

五、与有关现行的法令、法规和强制性国家标准和行业标准的关系。

本标准根据国标委综合函【2017】4号的要求，将 YY 0650-2008《妇科射频治疗仪》和 YY 0897-2013《耳鼻喉射频消融设备》两份行业标准进行了整合作为射频消融治疗设备的通用基础标准，因此 YY 0650-2008 和 YY 0897-2013 两份标准拟申请作废。同时，YY 0776-2010《肝脏射频消融治疗设备》和 YY 0860-2011《心脏射频消融治疗设备》作为专用产品标准是对本标准的补充，分枝委员会计划对该两份标准进行修订并考虑其标准属性。

本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1-2020 和 GB 9706.202-XXXX 的规定。

本标准与其他现行法规标准之间不存在冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准的修订过程中，暂未出现重大分歧意见。

七、标准作为强制性国家/行业标准或推荐性国家/行业标准的建议及原因

射频消融治疗设备大多数属于三类医疗器械，具有较高的使用风险。本标准规定了射频消融治疗设备的通用性能及安全要求，属于产品族类的基础性标准，对提升该类设备的产品质量，保证使用安全具有重要意义，因此建议作为强制性行业标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议

本标准作为通用基础标准，调研论证较为充分，但因为标准涉及产品的预期目的存在多样性，以及射频技术在医疗领域的快速发展，所以在进行设计研发和符合性检测时，可能对如下内容需要做相应工作：

序号	标准项目	企业需要做的工作	所需时间
1	输出波形（见 4.2）；	调制频率和峰值系数在以前的射频消融治疗类产品标准未作要求，企业需要验证，可能涉及测试添置和文件调整。	3 个月
2	射频输出功率（见 4.3）	增加了输出功率点的测试数量，可能涉及企业对产品功率输出重新校准。	9 个月
3	控温功能（见 4.4）	严格定义了控温功能，企业若有此功能可能会对设备按照标准要求进行整改设计和购置测试设备。	9 个月
4	保护功能（见 4.5）；	目前调研看，绝大多数产品都具有标准要求的保护功能，但是描述欠规范，企业可能需要进行规范验证和文件编写工作。	3 个月
5	阻抗显示功能、定时功能、脚踏开关、射频消融附件、外观（见 4.6、4.7、4.8、4.9、	通常不需要附加的工作，仅需按照标准规定修改相应文件和进行实际操作验证。	3 个月

	4.10)		
6	环境试验、安全、电磁兼容性的要求（见 4.11、4.12、4.13）	环境试验、安全、电磁兼容性要求引用相关国家及行业标准，不需要附加的工作仅需按照标准规定修改相应文件和进行实际操作验证。	9 个月

考虑到上述所需时间以及相关工作肯定为并行实施，因此企业如果发生整改，则预估 12 个月内可以完成相应的整改内容，考虑企业更改设计后还需要一定时间完成注册过程，建议自发布之日起 24 个月后实施。

本标准需与 GB 9706.202-XXXX《医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和本性能专用要求》（IEC 60601-2-2:2017，MOD）配套实施。标准发布后，分技委会将根据工作安排和标准相关需求适时开展宣贯培训工作。

九、废止现行有关标准的建议；

本标准发布后拟申请废止现行行业标准 YY 0650-2008《妇科射频治疗仪》及 1 号修表单和 YY 0897-2013《耳鼻喉射频消融设备》。

十、其他必须说明的事项。

本标准没有其他应予说明的事项。

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

2021 年 X 月 X 日