

《射频消融治疗设备校准规范》

（征求意见稿）

编制说明

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

贵州省计量测试院

参加起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心

江苏省计量科学研究院

中日友好医院

2026 年 05 月

《射频消融治疗设备校准规范》编制说明

一、任务来源

根据国家市场监督管理总局办公厅关于下达 2023 年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划有关事项的通知（市监计量发[2023]56 号文件），中国计量科学研究院、贵州省计量测试院等单位共同承担《射频消融治疗设备校准规范》的制定任务，计划项目编号为 MTC23-2023-06。

二、规范制定的必要性

射频消融(Radiofrequency Ablation, RFA)技术作为一种成熟的电外科微创治疗手段，具有创伤小、疗效确切、适应症广等优势，已在国内外临床实践中广泛应用。射频消融治疗设备通过将消融电极置入病灶组织（靶组织），利用射频能量产生的热效应实现对靶组织的切割、凝固、变性或坏死，同时监测回路阻抗或消融温度变化，确保治疗过程的精确可控。射频消融设备种类多样，涵盖心脏、肝脏、骨科、妇科、耳鼻喉、前列腺等多个临床专科，广泛用于心率失常、肝癌、椎间盘突出引起的疼痛等多种疾病的治疗，已成为各级医院心内科、外科、骨科、妇科及耳鼻喉科的重要治疗工具。近年来，该类设备的保有量及使用量快速增长，2023 年，我国心率失常患者中接受射频消融治疗的手术量达 32.6 万例（源自 2024 年中国心脏大会国家心血管系统疾病医疗质量质控中心报告）。

根据《医疗器械分类目录》，射频消融治疗设备属于 01 有源手术器械-03 高频/射频手术设备及附件，管理类别为Ⅲ类医疗器械，具有较高风险，其质量状况直接关系到手术效果及患者安全。目前，国家尚未发布针对该类设备的计量技术文件，因此设备在使用过程中的质量难以有效控制，加之部分使用单位检测意识不足、日常维护缺失，该类设备存在一定的安全隐患与风险敞口。近年来，相关不良事件报告数量较多，进一步凸显了质量控制的紧迫性。因此，为确保射频消融治疗设备的临床应用安全与有效，亟需制定专门的校准规范，为其关键参数的计量校准、测试及质量控制提供统一的技术依据。制定针对性的校准规范，不仅有助于统一校准方法与评价标准，也将强化对该类设备使用过程的质量管理，提升整体质量控制水平。

三、制定过程

2023年06月，中国计量科学研究院等单位接到任务后，成立了规范起草小组，同时拟定了工作方案，由中国计量科学研究院、贵州省计量测试院等共同负责制定《射频消融治疗设备校准规范》。

2023.07~2023.12，起草小组在前期调研和信息收集的基础上，进一步和主要生产厂家、使用单位等进行了交流和沟通，初步形成了规范的框架内容。

2024.01~2025.12，进一步确定校准规范的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法等内容，起草征求意见稿初稿；开展实际测试验证试验，基于试验验证情况，进一步修改完善《射频消融治疗设备校准规范》征求意见稿的文本内容。

2026.01-2026.04，起草小组经内部征求意见，形成最终征求意见稿。

四、规范的主要技术依据

《射频消融治疗设备校准规范》的主要参考资料和依据：

JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》、JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。此外，本规范引用了下列文件：

JJF2143-2024 微波消解仪温度参数校准规范

GB9706.202-2021 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要求

YY 0650-2022 射频消融治疗设备通用技术要求

五、规范的主要内容及主要技术关键

本规范的制定主要参考上述标准和规范的相关内容，还综合考虑了国内外主流品牌射频消融治疗设备具体的使用要求以及主要技术指标，参考相关标准要求进行试验验证，技术指标和方法基本可行。

1. 关于适用范围

临床常用的射频治疗设备包括射频消融治疗设备、非创伤性浅表治疗设备、射频热疗设备。与射频消融治疗设备相比，其余两种设备在临床应用、输出能量、风险等级上存在本质区别，非创伤性浅表治疗设备常用于皮肤科、整形美容，如

祛皱、紧肤、治疗皮肤赘生物等，射频热疗设备常用于肿瘤的辅助治疗。本规范仅针对“心脏、肝脏、前列腺、妇科和耳鼻喉等射频消融治疗设备的校准”（定义为 3.1 射频消融治疗设备），“不适用于进行非创伤性浅表治疗的射频治疗设备、射频热疗设备的校准。”

2. 关于术语

GB9706.202-2021 的术语 201.3.220 规定“高频”为“低于 5MHz 且通常高于 200kHz 的频率”，临床常用的射频消融治疗设备的工作频率一般为（450~480）kHz 内，符合“高频”范围要求；GB9706.202-2021 的术语 201.3.224 规定“高频手术设备”为“产生高频电流的医用电气设备，预期利用高频电流进行外科作业，如对生物组织切(割) 或凝(固)。”，该术语的注 1 中明确了“高频手术设备也被称为外科透热设备、…… 射频发生器或高频发生器。”因此，GB9706.202-2021 适用于射频消融治疗设备。且该类设备的注册检验主要参考其行业标准以及 GB9706.202-2021 的相关要求。

本规范的 3.1、3.2、3.5 等术语与 GB9706.202-2021、YY 0650-2022 的相关内容一致，部分术语进行了相应的修改，修改依据详见表 1。

表 1 术语参考依据

术语	依据	备注
3.3 工作频率 operating frequency 射频消融治疗设备连续输出信号的频率。（新增）	射频消融治疗通常为连续射频输出，其频率称为工作频率，YY 0650 的 4.2 对工作频率提出了技术要求；用于疼痛治疗的射频消融治疗设备还可支持间断性脉冲输出，其临床常用脉冲频率为 2Hz。为明确区分，本规范新增了这两个术语。	
3.4 脉冲频率 pulse frequency 在脉冲射频工作模式下，射频消融治疗设备周期性控制射频能量输出或中断的速率，即单位时间内输出的射频脉冲个数。（新增）		增加了图示
3.6 单极 monopolar 高频输出电流通过一个手术电极加到患者身体然后经一个分开的与患者连接的中性电极（或经患者身体对地电容）返回 射频消融治疗设备 的方法。这种效果仅预期作用在手术电极处或附近的组织。	GB9706.202-2021, 201.3.229, 单极：高频输出电流通过一个手术电极加到患者身体然后经一个分开的与患者连接的中性电极（或经患者身体对地电容）返回 高频手术设备 的方法。这种效果仅预期作用在手术电极处或附近的组织。	原术语中的“ 高频手术设备 ”进行了适应性修改

3.9 额定负载 rated load 当 射频消融治疗设备 产生最大高频输出功率时的非电抗性负载电阻值。	GB 9706.202—2021 ， 201.3.232，额定负载：当 高频手术设备每一种高频手术模式 产生最大高频输出功率时的非电抗性负载电阻值。	原术语中的“ 高频手术设备每一种高频手术模式 ”进行了适应性修改
3.10 温度波动度 temperature fluctuation 控温模式下， 射频消融治疗设备达到稳定状态后 ，在规定的时间内，测量点温度随时间的变化量。注：本规范中，以偏离温度设定值最大的测试值与设定值之差的绝对值来表征温度波动度。	JJF2143-2024，3.5 温度波动度： 微波消解仪稳定状态下 ，在规定的时间内，任意测量点温度随时间的变化量。 “以偏离温度设定值最大的测试值与设定值之差的绝对值来表征温度波动度”参考了 YY 0650 中 5.4 的测试要求相关内容	原术语中的内容进行了适应性修改，对于该参数的量值定义参考了 YY 0650

4. 概述

介绍了该类设备的工作原理、功能、组成、分类等情况，其中，工作原理、功能参照了 YY 0650 中“3.1 射频消融治疗设备”术语定义，组成、分类主要参照了相关的文献以及产品的说明书等。

5. 关于计量特性的要求

参照 YY 0650、YY/T 0776、YY/T 0860 等技术标准的测技术指标要求（详见表 3），同时结合使用需求以及具体测试试验情况，明确了被校设备的计量特性要求。

表 3 计量特性参考依据

参数名称	计量特性要求	主要依据
1. 频率	工作频率、脉冲频率 （若适用）的最大允许 误差为±10%。	同 YY 0650 第 4.2.1 条、第 4.2.2 条
2.输出功率	最大允许误差为±2W 或±20%（满足其一即可）	同 YY 0650 第 4.3 条
3.温度示值（若适用）	最大允许误差为± 3℃。	同 YY 0650 第 4.6.1 条

4. 温度波动度（若适用）	在制造商规定的时间范围内或 1min 内（两者取时间较短者），温度波动度不超过 3℃。	YY 0650-2022 第 4.4 条要求制造商规定温度波动范围，未做统一要求；参考常见产品的性能参数指标以及旧版行标如 YY0860-2011（妇科）要求控温精度不大于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，确定温度波动度不超过 3℃
5. 阻抗示值（若适用）	最大允许误差为 $\pm 20\ \Omega$ 或 $\pm 20\%$ （满足其一即可）	同 YY 0650 第 4.6.2 条
6. 定时（若适用）	最大允许误差为 $\pm 3\text{s}$ $\pm 5\%$ （满足其一即可）	YY 0650 第 4.6.3 条， $\pm 3\text{s}$ 或 $\pm 5\%$ （满足其一即可）

6. 校准条件

GB9706.202、YY 0650 规定使用示波器、高频电流表、标准温度计以及无感电阻等进行测量，连线较为复杂，操作、计算繁琐、复杂。使用校准装置操作更为便捷，因此，本规范以校准装置（或具有同等校准功能的设备）为测量标准。

“6.2 测量标准及其他设备的要求”根据“5.计量特性”要求以及计量标准要求（1/3）制定，其中频率范围、功率范围等要求参考了该类设备产品的要求、上述标准以及综合相关临床实践和文献的相关要求：

（1）射频消融治疗设备的工作频率通常为固定值，在（450~480）kHz 以内，临床脉冲频率通常为 2Hz，因此要求校准装置的工作频率测量范围至少应满足（10~5000）kHz，脉冲频率测量范围至少应满足（1~200）Hz；

（2）临床常用的功率一般设置在（30~50）W，肝脏射频消融的功率相对较高，一般在 200W 以内，因此要求校准装置的功率测量范围至少应满足（5~200）W；

（3）射频消融治疗设备采用温控模式时，临床治疗的目标温度一般设定在（45~70）℃ 之间，温度过高（ $>90^{\circ}\text{C}$ ）可能导致组织炭化和阻抗升高，影响消融效果，因此要求校准装置的恒温范围不小于（35~90）℃，测温范围至少满足（30~95）℃。

（4）恒温温度：温度波动度参考了 JJF 2333-2025《恒温金属浴校准规范》中第 5 章计量特性的要求；

（5）负载电阻：额定功率规定不小于 100W，依据：GB9706.202 条款 201.5.4 中要求负载电阻额定功率不小于被校设备额定功率的 50%。

7. 校准项目与校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.2 校准前的准备

被校设备通电后，查看其功能是否正常，若有自检功能，查看被校设备能否通过自检。如产品说明书规定了设备需预热，应按要求预热。如果制造商规定的额定负载不是固定值而是一定的范围，可选择中间值作为额定负载。7.3~7.8 各参数的校准：主要参照 YY 0650 第 5 章、YY/T 0860 第 6 章“试验方法”中相关参数的检测方法。

7.3 频率：考虑到部分被校设备只有连接其专用的治疗电极/中性电极才能工作，因此规定使用治疗电极等连接被校设备与校准装置，如果被校设备不连接治疗电极和中性电极时也能正常工作，则允许使用电缆连接。

7.4 输出功率：校准点的设置与 YY 0650 中 5.3 “射频输出功率”保持一致，输出功率的校准可以采用校准装置直接读取校准值，也可以采用高频电流测量设备先测量电流，根据电流、负载电阻计算输出功率。

7.5 温度示值（若适用）及 7.6 温度波动度（若适用）均参考了 JJF 2137《表面铂电阻温度计校准规范》以及 YY 0650 的相关方法。恒温源可选择恒温金属浴或恒温槽。部分制造商规定的温度测量范围较大，如（0~110）℃，考虑到人体温度在 37℃左右，且临床治疗的目标温度一般设定在（45~70）℃之间，因此温度示值误差校准点规定为：“在制造商规定的温度测量范围和（35~90）℃范围的重叠区间内，较均匀地选取三个点进行校准。”温度波动度校准点规定为：“在制造商规定的控温范围和（40℃~85℃）范围的重叠区间内，较均匀地选取三个点进行校准。”

7.7 阻抗示值：由于制造商规定的阻抗测量范围差异较大，结合临床心脏、肝脏射频消融靶组织的阻抗通常为（90-150）Ω的实际情况，本规范推荐以 50 Ω、100 Ω、200 Ω 作为校准点，或选取与制造商规定的额定电阻值接近的阻值。对于具有阻抗保护功能（阻抗超过设定范围时无法正常工作）的设备，在备注中已注明，可不选取 50Ω、200Ω 作为校准点，可根据被校设备实际情况另行选择其他校准点。

7.8 定时（若适用）：YY 0650 规定“定时器的时间设置为最大值或 30min，两者取时间较短者”，考虑到射频消融治疗具有“短时、精准”的临床特点，实际

消融过程中定时时长通常在数十秒至 2min 范围内。因此本规范规定将定时器的时间设定为设备的最大值或 180 秒。此外，鉴于定时误差在设备使用过程中不易超差，因此校准时仅测试一次。

8、校准结果表达：

规定了被校设备校准结果的处理，并对校准记录的格式给予了描述。

9、复校时间间隔

建议复校时间间隔不超过 12 个月。

10、附录 A 中，给出射频消融治疗设备原始记录（推荐）格式样式。

11、附录 B 中，给出射频消融治疗设备校准证书内页（推荐）格式样式。

12、附录 C 至附录 G 中，给出射频消融治疗设备工作频率、输出功率等参数校准结果的不确定度评定示例。

13、附录 H 中，给出了射频消融治疗设备专用体模的介绍。

《射频消融治疗设备校准规范》起草小组

2026 年 05 月