



中华人民共和国医药行业标准

YY 0677—2008

液氮冷冻外科治疗设备

Liquid nitrogen cryosurgical equipment

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准与 GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》及 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》配套一起使用。

本标准由国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心提出并归口。

本部分起草单位：浙江省医疗器械研究所、浙江省医疗器械检验所。

本标准主要起草人：吕维敏、尹建兵、唐立、孙瑜、章忠敏、马莉。

液氮冷冻外科治疗设备

1 范围

本标准规定了液氮冷冻外科治疗设备的范围、定义和术语、要求、试验方法、检验规则及标志、标签、包装等要求。

本标准适用于制冷剂为液氮,利用其汽化相变潜热制冷,且液氮存贮器容量大于1 L的冷冻外科治疗设备(以下简称治疗设备)。治疗设备主要对靶组织产生低温,用于冷冻坏死、冷冻阻滞、炎性反应及冷冻粘连用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007, IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003, ISO 15223:2000, IDT)

YY 0678 医用冷冻外科治疗设备性能和安全

医疗器械说明书、包装标识和标签的管理规定 国家食品药品监督管理局 第10号令

3 术语和定义

YY 0678 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

潜热 latent heat

液体转变为气体时吸收的热量。

3.2

液氮输送管 liquid nitrogen pipe

输送液氮的管路。

3.3

液氮存贮器 liquid nitrogen storage

治疗设备中存放液氮的容器。

3.4

冷冻探头 cryotip

与人体中机体组织接触的冷冻治疗探头。

3.5

开放式冷冻探头 open cryotip

专门设计将液氮直接输送到靶组织的装置。

3.6

封闭式冷冻探头 closed cryotip

中空,末端封闭,通常其形状符合特定解剖学的部位,液氮通过末端的外表面冷冻靶组织。

3.7

冷冻过程 freezing process

机体靶组织降温过程。

3.8

低温电磁阀 cryo-valve

设备中在低温下工作的电磁阀,用来控制液氮的传输。

4 要求

4.1 工作环境

治疗设备正常工作条件:

环境温度: $-5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$;

大气压力: $86\text{ kPa}\sim 106\text{ kPa}$;

工作电压:交流 220 V , 50 Hz 。

4.2 治疗设备组成

治疗设备主要由液氮存贮器、液氮输送管、冷冻探头、压力表、低温电磁阀以及温控设备等组成。

4.3 治疗设备外观

4.3.1 治疗设备液氮存贮器外表面应平整光洁、焊点均匀、无飞边等缺陷。

4.3.2 冷冻探头表面应光滑,无毛刺、飞边、倒刺等。

4.3.3 治疗设备的控制面板应光滑,读数清晰。

4.3.4 液氮输送管表面应光滑。

4.4 治疗设备密闭性能(自增压液氮存贮器适用)

4.4.1 治疗设备主机的液氮存贮器密闭后,在工作压力大于标准大气压时,治疗设备 1 h 内的漏气率应不大于 5% 。

4.4.2 治疗设备的各连接管路连接处应无泄漏。

4.5 工作性能指标

4.5.1 液氮存贮器工作压力(自增压液氮存贮器适用)

开机 10 min 内应达到液氮存贮器标示的工作压力。

4.5.2 工作温度调节范围

治疗设备的温度指示调节仪,指示范围在 $-200\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$,能即时显示低温探头冷冻区工作时的温度,并在该温度范围内应具有温度设定和调节功能。

4.5.3 工作噪声

治疗设备正常运行时,工作噪声应不大于 62 dB(A 计权) 。

4.5.4 液氮输送管

使用时应轻便,转动灵活;主机工作时输送管应能可靠地输送液氮,在 2 min 内出口端应有连续液氮输出。

4.5.5 冷冻探头温度控制

探头在工作或空载状态时,在预置时间内探头冷冻区应能达到设定的温度,误差在低于 $-100\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时不超过 $10\text{ }^{\circ}\text{C}$,在高于 $-100\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时不超过 $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

4.5.6 温度计精度

设备用于显示冷冻探头工作温度的温度计应能及时准确地反映其冷冻探头的温度变化,误差不超过 $3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

4.5.7 低温电磁阀

治疗设备中控制液氮输出的低温电磁阀启闭灵活可靠,不发生冻结现象。

4.5.8 过压释放装置

当治疗设备的液氮存贮器压力超过最大工作压力 1.1 倍时,应有过压解除装置瞬时解除过压。

4.5.9 冷冻探杆温度

在工作状态时,冷冻探杆应绝热良好,当探头暴露在空气中工作时,探杆连接部分往探头方向至少 2/3 处不应出现结霜、结露。

4.6 报警功能

4.6.1 报警讯号声响

治疗设备的报警声压级不小于 65 dB(A 计权)。

4.6.2 压力报警(采用压力控制法)

在设备正常工作时,当液氮存贮器内压力超出正常工作压力范围时,报警装置应报警。

4.6.3 液位报警

在设备正常工作时,当液氮存贮器内液面低于可正常工作范围时,报警装置应报警。

4.7 治疗设备的电气安全性能

治疗设备的电气安全性能应符合 GB 9706.1 和 YY 0678 的要求。

4.8 治疗设备环境试验

治疗设备环境试验分组及项目要求由制造商按照 GB/T 14710—1993 标准具体给出。

4.9 治疗设备探头的生物性能

应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学评价。

5 试验方法

5.1 外观

手感目测,应符合 4.3 的要求。

5.2 密封性试验

5.2.1 液氮存贮器密封性试验

试验在 $25\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的环境下进行。

将设备正确连接并使其处于待机状态,连接好加压装置并确保密封,将过压解除装置拆除或使其不工作,控制液氮输出的开关应调整至关闭状态。

打开加压装置,直至压力表显示液氮存贮器内压力达到设备最高工作压力 2 倍。关闭加压装置并记录压力表读数 P_1 。

设备静置 1 h 后,再次观察压力表读数并记录 P_2 。比较 P_1 和 P_2 ,重复上述过程 2 次,应符合 4.4.1 要求。

5.2.2 连接管路密封性试验

试验在 $25\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的环境下进行。

将设备正确连接并使其处于待机状态,连接好加压装置并确保密封,将过压解除装置拆除或使其不工作,利用密封装置使设备液氮输送管路出口端处于密封状态,把液氮输出的开关调整至开启状态。

打开加压装置,直至压力表显示液氮存贮器内压力达到设备最高工作压力。关闭加压装置并记录压力表读数 P_1 。

设备静置 1 h 后,再次观察压力表读数并记录 P_2 。比较 P_1 和 P_2 ,重复上述过程 2 次,应符合 4.4.2 的要求。

5.3 工作性能指标试验

5.3.1 液氮存贮器工作压力试验

治疗设备通电加热 10 min 观察,应符合 4.5.1 的要求。

5.3.2 工作温度调节范围试验

使治疗设备处于正常工作状态,实际调节温度,应符合 4.5.2 的要求。

5.3.3 工作噪声试验

治疗设备在正常工作时,将声级计置于距治疗设备 1 m 处,用声级计 A 计权网络测量前、后、左、右四个方向的声压级,取其最大值,应符合 4.5.3 的要求。

5.3.4 液氮输送管试验

实际操作液氮输送管,应符合 4.5.4 的要求。

5.3.5 冷冻探头温度控制试验

将设备调试完备后加满液氮,使其处于待机状态。其低温探头应固定支撑,暴露在空气中,周围无显著空气流动和热源。

把测温设备的温度传感器贴紧并固定于低温探头冷冻区,测温设备传感器形状应能保证与测温点的紧密接触,热容量较小。

将设备工作温度设定为满量程的一半 T_1 ,打开设备使其处于工作状态。

待测温设备显示读数基本稳定后,观察测温设备读数 T_2 并记录。比较 T_1 和 T_2 ,应符合 4.5.5 要求。

将设备工作温度设定为最低工作温度,重复上述过程。

将低温探头插入明胶凝胶中,并固定支撑。该明胶凝胶由 4%明胶溶液加热到 42 °C 冷却后制得。

依次把设备的工作温度设为满量程的一半和最低工作温度,待温度稳定后记录读数,应符合 4.5.5 的要求。

5.3.6 温度计精度试验

打开设备,确认其温度计处于正常工作状态。

将设备配备有温度传感器的部分浸入装有液氮的容器,待液面基本平静后记录设备显示温度 T_1 。把液体分别换成冰水混合物和沸水后,重复上述过程。

参考比较液氮、冰水混合物和沸水的温度,应符合 4.5.6 的要求。

5.3.7 低温电磁阀性能试验

将设备灌注 2/3 存储器容量的液氮并增压,待液氮存贮器达到工作压力后,电磁阀开启、关闭 3 次,每次间隔 5 min,无冻结或卡死现象。应符合 4.5.7 的要求。

5.3.8 过压解除装置试验

使存贮器内的压力超出治疗设备的安全标识压力,观察过压解除装置,应符合 4.5.8 的要求。

5.3.9 低温探头非冷冻区温度试验

将设备调试完备后加满液氮,使其处于待机状态。其低温探头应固定支撑,暴露在空气中,周围无显著空气流动和热源。

将设备工作温度设定为最低工作温度,打开设备使其处于工作状态。

开机 10 min 后,观察低温探头非冷冻区表面,应符合 4.7.10 的要求。

5.4 报警功能试验

5.4.1 报警讯号声响试验

用声级计实际测量报警声时,应符合 4.6.1 的要求。

5.4.2 压力报警试验(采用存贮器内压力控制法)

采用加压装置,实际调节液氮存贮器内压力,使其超出额定工作压力的范围,应符合 4.6.2 的要求。

5.4.3 液位报警试验

根据设备使用说明,将液氮加入液氮存贮器,打开低温电磁阀使液氮开始排放直至用罄。观察设备相应液位报警装置,应符合 4.6.3 的要求。

5.5 治疗设备的安全性能

按 GB 9706.1 和 YY 0678 的要求进行试验,应符合 4.7 的要求。

5.6 环境试验

按 GB/T 14710—1993 的要求进行试验,应符合 4.8 规定。

5.7 治疗设备低温探头的生物性能试验

治疗设备低温探头的生物性能按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学评价,应符合 4.9 的要求。

6 检验规则

6.1 总则

治疗设备必须由制造公司质量检验部门检验合格后,方可提交验收。

6.2 分类

检验分出厂检验和周期检验(型式试验)。

6.3 出厂检验

6.3.1 治疗设备出厂时必须进行逐台检验。

6.3.2 出厂检验项目为本标准的 4.3、4.4、4.5.1、4.5.2、4.5.4、4.5.6、4.5.7、4.5.8、4.5.9、4.6.2、4.6.3、4.7、4.9。

6.3.3 每个检验项目均应符合本标准的要求。所有检测项目合格后治疗设备才能出厂。

6.4 周期检验

6.4.1 周期检验时机

在下列情况下进行周期检查:

- a) 新产品投产前(包括老产品转公司生产);
- b) 间隔一年以上再投产时;
- c) 在设计工艺有重大改动,可能影响产品性能时(如:产品原料来源或技术条件改变时);
- d) 国家质量监督部门对产品进行监督抽查时。

6.4.2 取样方式和数量

产品准产注册时和在设计、工艺或材料有重大改变时,型式检验的取样方式为送样,样品数量为 1 台;其余的型式检验取样方式为抽样,抽样数量为 1 台。

6.4.3 周期检验项目

全性能检验。

6.4.4 判定规则

6.4.4.1 取样方式为送样时,所检验的每一项均应符合本标准的要求。若在检验项目中出现不合格项时,允许对不合格项进行修复。如修复可能影响到其他项目的性能,则由第三方机构与生产企业协商确定其他检验项目。

6.4.4.2 取样方式为抽样时,所检验的每一项均应符合本标准的要求。若在检验项目中出现不合格项时,应抽取双倍数量的产品,对不合格项目进行检验,若此时 2 台中仍有一项不符合标准要求时,则判定本次周期检验不合格。

6.5 仲裁

在验收过程中,供需双方对产品质量是否合格发生争议时,则法定仲裁机构在法定检验机构检验后进行仲裁。

7 标志、标签、使用说明书

治疗设备的标签、标志应符合 YY 0678、YY 0466—2003 以及《医疗器械说明书、包装标识和标签的管理规定》的要求。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 治疗设备应能防晒、防雨淋、防震等。

8.1.2 包装箱内应随带下列文件：

- a) 产品合格证；
- b) 使用说明书；
- c) 装箱单；
- d) 随机附件清单；
- e) 其他有关的技术资料。

8.2 运输

运输要求按订货合同规定。

8.3 贮存

包装后的治疗设备应贮存在相对湿度不大于 80%，无腐蚀性气体和通风良好的清洁室内。

8.4 质保期

经包装的治疗设备在遵守储运、贮存和使用规则的条件下，应由制造商提出，从出厂之日起，在质保期内，因产品质量问题而发生损坏或不能正常工作时，制造公司应无偿地为用户维修，更换零件或产品。

中华人民共和国医药
行业标准
液氮冷冻外科治疗设备
YY 0677—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

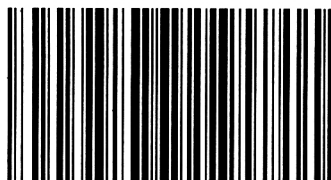
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2009年1月第一版 2009年1月第一次印刷

*

书号:155066·2-19341 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY 0677—2008