



中华人民共和国医药行业标准

YY 0678—2008

医用冷冻外科治疗设备性能和安全

Standard performance and safety specification for cryosurgical medical
instruments

(ASTM F 882-84[Reapproved 2002], MOD)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业
标准公告(2022年第76号),本标准自
2022年9月7日起,转为推荐性标准,不
再强制执行。

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

本标准修改采用 ASTM F 882—84(Reapproved 2002)《医用冷冻设备性能和安全》。

本标准与 ASTM F 882—84(Reapproved 2002)的差异如下:删除了有关连续漏电流、与易燃性麻醉混合气点燃危险的防护和确定温度监测器(冷冻探头和组织)正确度等内容。

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。

本标准起草单位: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。

本标准主要起草人:孙瑜、杜堃、叶岳顺、方乐、韩坚城、马莉。

医用冷冻外科治疗设备性能和安全

1 范围

本标准规定了医用冷冻外科治疗设备在冷冻系统性能和复现性、公布、标记、文件和安全方面所应遵循的基本要求。

本标准所指医用冷冻外科治疗设备采用相变汽化潜热或焦耳-汤姆逊效应原理,在冷冻探杆内或直接在靶组织产生低温,用于产生冷冻坏死、炎性反应或冷冻粘连。

医用冷冻外科设备使用时是由可显示冷冻探头或冷冻区域温度的附件来对治疗过程进行监测的,本标准的要求适用于这些附件。

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/T 1226—2001 一般压力表

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 15382—1994 气瓶阀通用技术条件

气瓶安全监察规定 国家质量监督检验检疫总局令 第46号令

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

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,低温工质通过末端的外表面冷冻靶组织。

3.2

开放式冷冻探头 open cryotip

专门设计将低温工质直接输送到靶组织的装置。

3.3

冷冻探杆 cryoprobe

向冷冻探头或开口末端传递低温工质的装置。当用于冷冻探头时,冷冻探杆也可引导低温工质离开靶组织。

3.4

冷冻系统 cryosystem

为使用低温工质而设计的所有系统组件但不包括低温工质及非制造商提供的容器。

3.5

压缩气储罐 compressed gas cylinder

专门设计用来储存高压气体或液体的容器。

3.6

压缩气储罐接头 compressed gas cylinder connector

专门设计的连接设备,使压缩气储罐介质按需安全地释放。