

推荐性行业标准

《医用冷冻手术设备通用要求》编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

《医用冷冻手术设备通用要求》行业标准是《国家药监局综合司关于印发 2024 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2024〕27 号）批准的修订项目，计划号为：A2024070-T-sh。该项目于 2024 年 04 月 10 日下达，修订周期 12 个月。

该标准由国家药品监督管理局提出，全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会（SAC/TC10/SC5）归口。SAC/TC10/SC5 受国家药品监督管理局委托组织开展该标准的修订工作。该标准由浙江省医疗器械检验研究院作为第一起草单位，组织起草验证工作。

(二) 制修订背景

医用冷冻设备近几年发展迅速，适用于内外科所有实体肿瘤，并通过导管、穿刺针等进行腔道、穿刺治疗。冷冻治疗一般以液氮、氧化亚氮和二氧化碳为介质，治疗温度达-195℃和-80℃左右，温度的准确性、稳定性和复现性，对于治疗安全和效果具有重要意义。同时，温度监测、降温/复温速率、消融附件的安全指标也是保障治疗的基本参数。

冷冻设备经过多年的发展，冷冻原理、治疗模式等呈现多样化，一次性的附件也各不相同，各企业不断进行性能优化，尤其是在冷冻速度、冷冻区域均匀性等指标。另外，该品种也提出多模态肿瘤消融的技术方案，在冷冻消融复温后进行高强度加热，实现高温止血的同时提升消融效率。国内目前有设备在冷冻消融后通过加热实现复合治疗模式和治疗方案，今年也出现将冷冻与射频集于一体的多模态肿瘤消融系统获批。此外，国内的相关企业也逐步开始心室除颤用冷冻消融设备的研发和注册。

YY/T 0678-2008 标准中对于低温工质、部分术语、安全要求及检测方法不适用于目前的冷冻设备，比如温度监测准确度的要求低、冷冻模式持续时间无法适用于目前多种治疗模式等。为此，对于该标准的修订，从临床安全角度出发，设立临床安全相关的特性指标，增加不同冷冻原理、不同治疗模式的相关参数以补充该类产品的完整性，对于冷冻设备的安全有效有重要的意义。

(三) 起草过程

1. 起草阶段

1) 调研

2023 年 7 月浙江省医疗器械检验研究院赴宁波、上海、北京进行标准调研，于宁波胜杰康生物科技有限公司、上海导向医疗系统有限公司、海杰亚（北京）医疗器械有限公司等多家企业进行产品调研、标准技术内容沟通。调研产品类型包括用于肿瘤消融的探针类、球囊类液氮治疗设备，用于心室除颤的冷冻治疗设备。针对各类产品的关键技术以及跟临床安全有效相关的技术参数进行讨论，对 YY/T 0678-2008 和 YY/T 0677-2008 中的内容进行讨论，并提出了修改建议。

2023 年 9 月份，浙江省医疗器械检验研究院完成标准草案，并提出该标准修订的立项申请。

2023 年 11 月-2024 年 3 月份，浙江省医疗器械检验研究院与各参与单位、相关企业进行线上会议，再次沟通标准修订内容和方法验证。根据各单位提出的建议，对标准草案进行修改。

2) 第一次工作组会议

2024年4月10日，该标准的修订任务下达。

2024年4月18日，全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会（SAC/TC10/SC5）秘书处组织召开第一次工作组会议。各标准起草单位：浙江省医疗器械检验研究院、上海市医疗器械检验研究院、辽宁省医疗器械检验检测院、海杰亚（北京）医疗器械有限公司、宁波胜杰康生物科技有限公司、上海微创电生理医疗科技股份有限公司参加了会议。会上，浙江省医疗器械检验研究院对标准的修订背景、过程等内容进行介绍，秘书处就标准修订时间安排、标准编写注意事项及编写要求进行介绍。之后，各参会单位对标准草案的内容进行了逐条讨论，提出了修改建议及需确认的问题。

第一次工作组会议后，浙江省医疗器械检验研究院根据会议的建议组织单位内部会议，提出解决方案及修改。同时，与参与单位在内的相关企业进行电话、线上会议，沟通指标要求的合理性以及方法的验证。

根据第一次工作组会议和之后与各企业的沟通，对草案进行再次修改，2024年6月14日形成初步的征求意见稿。与此同时，制定标准验证方案。各起草验证单位根据征求意见稿和验证方案的内容对标准条款进行试验验证。在标准验证的同时，对一些技术指标如设备密封性等试验方法进行再次修改。最终，于2024年7月10日形成征求意见稿，提交给全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会（SAC/TC10/SC5）秘书处。

2. 征求意见阶段

2024年7至9日，在医疗器械标准管理中心网站和上海市医疗器械检验研究院网站，公开征集反馈意见和建议。

意见处理阶段：拟在收到反馈意见后，起草组对征集的反馈意见进行梳理。

3. 审查阶段

拟于11月，对本标准进行会议审查。

4. 报批阶段

拟于12月报送医疗器械标准管理中心。

（三）主要参加的单位和工作组成员及所作的工作等

本标准主要起草单位：浙江省医疗器械检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、海杰亚(北京)医疗器械有限公司、宁波胜杰康生物科技有限公司、上海市医疗器械检验研究院、上海微创电生理医疗科技股份有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、中国科学院理化技术研究所

本标准的主要起草人：XXXXX

起草单位和主要起草人的分工如下表：

序号	起草单位	起草人	工作内容
1	浙江省医疗器械检验研究院	/	负责资料收集、产品调研、技术参数确定、标准条款及标准编制说明、征求意见处理汇总表等的编写。同时负责任务分工、标

			准验证分工等。
2	海杰亚(北京)医疗器械有限公司	/	负责技术参数的研讨及确定,同时负责标准验证。
3	宁波胜杰康生物科技有限公司	/	负责技术参数的研讨及确定,同时负责标准验证。
4	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	/	负责标准研讨,技术内容确认等。
5	上海市医疗器械检验研究院	/	负责技术参数的研讨及确定,同时负责标准验证。
6	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	/	负责技术参数的研讨及确定,同时负责标准验证。
7	辽宁省医疗器械检验检测院	/	负责技术参数的研讨及确定,同时负责标准验证。
8	中国科学院理化技术研究所	/	负责技术参数的研讨及确定等工作。

二、编制原则和确定标准主要内容的论据

(一) 标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况,按照 GB/T 1.1—2020 的编制要求,坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制文本。

(二) 标准主要内容

本文件规定了医用冷冻手术设备的要求和试验方法。

本文件适用于医用冷冻手术设备。

本文件不适用于冷冻减脂设备。

本文件对医用冷冻手术设备的关键性指标及相应的方法进行规定,主要包括:温度性能、工作压力、设备密封性、过压释放装置、低温电磁阀、低温工质排放、绝热等跟安全息息相关的指标,以及配合设备使用的附件要求。

本标准在 YY/T 0678-2008 的基础上进行修订,同时,把 YY/T 0677-2008 的内容合并到标准内容中。本标准与上一版本 YY/T 0678-2008 和 YY/T 0677-2008 的主要差异如下:

与YY/T 0678-2008 相比,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

- 更改了“范围”(见第1章,2008年版的第1章);
- 更改了“规范性引用文件”(见第2章,2008年版的第2章);
- 更改了“温度准确度”的要求和方法(见4.1.1和5.1.1,2008年版的4.2);
- 更改了“温度监测器”的要求和方法(见4.1.2和5.1.2,2008年版的4.4.2);
- 增加了“降温时间”的要求和方法(见4.1.3和5.1.3);
- 增加了“复温时间”的要求和方法(见4.1.4和5.1.4);
- 更改了“工作压力”的要求和方法(见4.2.1、4.2.2、5.2.1、5.2.2,2008年版的4.4.1.1);
- 删除了“公布、标记、文件要求”的内容(见2008年版的第5章);
- 删除了“机械安全性”的内容(见2008年版的6.2);
- 更改了“低温工质排放”的方法(见5.6,2008年版的6.3);
- 更改了“绝热”的要求和方法(见4.7和5.7,2008年版的6.4);

- 删除了“灭菌”的内容（见2008年版的6.5）；
 - 删除了“低温工质储罐接头”（见2008年版的6.6）；
 - 增加了“附件要求”的要求和方法（见4.8和5.8）；
 - 增加了“电磁兼容性”的要求和方法（见4.10和5.10）。
- 与YY/T 0677-2008相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：
- 更改了“范围”（见第1章，2008年版的第1章）；
 - 删除了“产品组成”的内容（见2008年版的4.2）；
 - 删除了“工作环境”的内容（见2008年版的4.1）；
 - 删除了“治疗设备外观”的要求和方法（见2008年版的4.3、5.1）；
 - 更改了“设备密封性”的要求和方法（见4.3、5.3，2008年版的4.4、5.2）；
 - 更改了“温度准确度”的要求和方法（见4.1.1和5.1.1，2008年版的4.5.5和5.3.5）；
 - 更改了“温度监测器”的要求和方法（见4.1.2和5.1.2，2008年版的4.5.2和5.3.2）；
 - 更改了“绝热”的要求和方法（见4.7和5.7，2008年版的4.5.9）；
 - 删除了“报警功能”的要求和方法（见2008年版的4.6、5.4）；
 - 删除了“治疗设备环境试验”的要求和方法（见2008年版的4.8、5.6）；
 - 删除了“治疗设备探头的生物性能”的要求和方法（见2008年版的4.9、5.7）。

（三）主要技术要求的依据

本文件代替 YY/T 0678-2008《医用冷冻外科治疗设备性能和安全》和 YY/T 0677-2008《液氮冷冻外科治疗设备》，与 YY/T 0678-2008 和 YY/T 0677-2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化及理由如下：

- 1、更改了“温度准确度”的要求和方法。在原标准基础上增加了复温的准确性要求，以适应目前设备冷热模态治疗的方式；
- 2、增加了“降温时间”和“复温时间”的指标。降温时间影响了治疗的有效性，复温时间关系到治疗总时间，为此增加该指标的要求，确保临床的安全有效使用；
- 3、增加了“工作压力”的要求。设备在正常使用中监测工作压力，其准确性直接关系到工作温度的准确性和系统的安全，为此增加该指标的要求；
- 4、更改了“设备密封性”的要求。鉴于GB 9706.1中考虑了机械安全，本标准对于密封性的要求考虑正常工作时的工作压力，以适应产品的正常使用情况；
- 5、更改了“绝热”的要求和方法。鉴于目前设备的实际使用状态，考虑其安全性，明确在非冷冻区的绝热要求；
- 6、增加了“附件要求”的要求和方法，对配套使用的各类附件设置气密性、机械行的要求；
- 7、增加了“电磁兼容性”的要求和方法，以适应当前医用有源设备的安全需求。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）验证情况

1. 验证单位：浙江省医疗器械检验研究院、海杰亚（北京）医疗器械有限公司、宁波胜杰康生物科技有限公司、上海微创电生理医疗科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、辽宁省医疗器械检验检测院

2. 选取了医用冷冻手术设备，按照本标准要求进行了验证。

验证单位	验证样品
浙江省医疗器械检验研究院	SR170 型冷冻消融设备、SS160-5008 型一次性使用球囊冷冻消融导管、Elf-R 型一次性使用无菌复合式冷热消融针、球囊型冷冻

	消融导管（CA28）
海杰亚（北京）医疗器械有限公司	AlEpic P40 型复合式冷热消融系统
宁波胜杰康生物科技有限公司	SR170 型冷冻消融设备、SS160-5008 型一次性使用球囊冷冻消融导管
上海微创电生理医疗科技股份有限公司	EPAQ-CRYO-1A 型冷冻消融设备
上海市医疗器械检验研究院	MTT-P2 C 多模态肿瘤治疗系统
辽宁省医疗器械检验检测院	Elf-R 型一次性使用无菌复合式冷热消融针、球囊型冷冻消融导管（CA28）

3. 验证时间：2024.6.17-7.10

4. 验证分析：

验证条款、验证情况、结果分析

1) 温度准确度

标准要求：制造商应给出冷冻探头工作温度的标称值；若工作温度可调节，制造商应给出工作温度的设置范围。实测值与标称值（或设置范围）的偏差应符合表 1 的要求。

表 1

温度T（℃）	偏差（℃）
$-100 \leq T \leq 0$	±5
$-200 \leq T < -100$	±10

若复温程序执行加热并控制温度，制造商应给出复温温度的标称值，实测值与标称值的偏差不应大于±5℃。

本条款要求样品按照标准 6.1.1 的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：符合要求。

2) 温度监测器

标准要求：

设备应配置温度监测器，实时反映冷冻探头的温度变化。

显示温度偏差不应超过±3℃。

本条款要求样品按照标准 6.1.2 的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：符合要求。

3) 降温时间

标准要求：制造商应给出降温时间，实测值应不超过制造商规定的时间。

本条款要求样品按照标准 6.1.3 的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：符合要求。

4) 复温时间

标准要求：制造商应给出复温时间，实测值应不超过制造商规定的时间。

本条款要求样品按照标准 6.1.4 的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：符合要求。

5) 组织温度监测器

标准要求：带有组织温度监测器（使用有创或无创技术监测组织实际温度）的设备，监测器的温度偏差不应超过±3℃。

本条款要求样品按照标准 6.1.5 的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：符合要求。

6) 工作压力

标准要求：

压力监测器的示值误差不应超过±1.0%（按量程的百分数计算）。

压力监测器的示值回程误差不应大于最大允许误差的绝对值。

自增压液氮贮存器在开机 10min 内应能达到设备正常工作的压力。

本条款要求样品按照标准 6.2 的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：符合要求

7) 设备密封性

标准要求：设备在最大工作压力下，1h 内的漏气率应不大于 5%。

本条款要求样品按照标准 6.3 的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：符合要求

8) 过压释放装置

标准要求：带有过压释放装置的设备，当压力超过最大工作压力1.1倍时，过压释放装置应瞬时解除过压。

本条款要求样品按照标准 6.4 的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：符合要求

9) 低温电磁阀

标准要求：带有低温电磁阀的设备，控制低温工质输出的低温电磁阀应启闭灵活可靠，不发生冻结现象。

本条款要求样品按照标准 6.5 的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：符合要求

10) 低温工质排放

标准要求：

除直接将低温工质喷至靶组织的冷冻设备，在正常工作状态下设备应采用使用户和患者不直接接触低温工质液滴及薄雾的排放方式。

若低温工质为氧化亚氮时，氧化亚氮的环境浓度应不超过25 μg/mL。

本条款要求样品按照标准 6.6 的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：符合要求。

11) 绝热

标准要求：在工作状态时，冷冻探头非冷冻区应绝热良好，当探头在水中工作时，非冷冻区不出现结冰。

本条款要求样品按照标准 6.7 的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：符合要求

12) 抗拉强度

标准要求：附件各部件之间的连接处的抗拉强度应不小于制造商的规定值，抗拉试验过程中各连接处不应断开或松动。

本条款要求样品按照标准 6.8.1 的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：符合要求

13) 气密性

标准要求：附件应在最大工作压力下，无泄漏。

本条款要求样品按照标准 6.8.2 的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：进行中

14) 穿刺力

标准要求：冷冻探针应有良好的穿刺能力，穿刺力应不大于3N。

本条款要求样品按照标准 6.8.3 的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：符合要求

15) 刚性

标准要求：冷冻探针应具有良好的刚性，其挠度值应不超过30mm。

本条款要求样品按照标准 6.8.4 的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：符合要求

16) 韧性

标准要求：冷冻探针应具有良好的韧性，在规定试验后不发生断裂。

本条款要求样品按照标准 6.8.5 的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：符合要求

17) 标记

标准要求：附件上应具有标记，标示冷冻区域。

本条款要求样品按照标准 6.8.6 的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：符合要求

18) 牵引力

标准要求：所有为冷冻粘连专门设计的冷冻探头，应能够粘连提升最小60g的负载并最少保持45s。

本条款要求样品按照标准 6.8.7 的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：符合要求

19) X 射线可探测性

标准要求：附件与X射线配合使用时，其冷冻区域应能被X射线探测到。

本条款要求样品按照标准 6.8.8 的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：符合要求。

20) 电磁兼容性

标准要求：设备应符合YY 9706.102的要求。

本条款要求样品按照标准6.10的方法进行试验，判断是否符合要求。

测试结果：符合要求

5. 验证结论：试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的

(二) 预期的经济效益、社会效益和生态效益：

本标准适用于医用冷冻手术设备，在医疗器械行业多用于肿瘤消融和心室除颤消融。该标准发布后，标准的统一性和规范性会提高行业整体竞争力，促进行业健康发展、保障患者安全，推动经济增长，引领和规范行业的发展，促进行业的技术进步，具有显著的社会效益。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际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；

该产品目前没有相关的国际标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准、行业标准没有冲突。

六、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准对医用冷冻手术设备的关键性能指标进行规定，该标准为产品标准，建议为推荐性标准发布。

八、贯彻标准的要求和措施建议

（一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

（二）理由和依据

1. 制造商的产品符合本标准，对于本标准新增内容，如冷冻时间、复温时间、附件的要求进行验证，进行参数确认，以保证符合 4.1-4.10 条款，所需时间 3 个月。

2. 申请资质的检验检测机构在采购相关设备及资质申请时间预计需要 6 个月。

制造商和检验检测机构可同步实施本标准。考虑标准审核出版时间，以及更多检验检测机构能实施本标准，经审议，建议本标准在发布后 12 个月后实施。

（三）贯彻标准实施的措施

1. 标准发布后，出版印刷部门应保证本标准电子版和纸质版的及时供应，以确保相关利益方均能及时获取标准文本，有充足的时间了解掌握标准内容。

2. 起草单位和 SAC/TC10/SC5 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。

3. SAC/TC10/SC5 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

九、废止现行有关标准的建议

该标准实施后，YY/T 0678-2008 和 YY/T 0677-2008 标准作废。

十、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及冷冻手术设备及附件的产品、过程

本标准涉及产品在分类目录中的位置是 01-05

十一、其他应当说明的事项。

本标准的发布，为准确把握医用冷冻手术设备的安全有效应用提供了指导。本标准的实施，将促进制造商产品进步，确保进入临床应用的产品的安全有效性，更好保障患者利益。

起草组
2024 年 7 月 10 日