



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0678—XXXX

代替YY/T 0677-2008、YY/T 0678-2008

## 医用冷冻手术设备通用要求

General requirements for medical cryosurgical equipment

(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 .....	1
5 试验方法 .....	3

## 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。

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 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）

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医用电子仪器分技术委员会（SAC/TC10/SC5）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2008年首次发布为YY 0678-2008；
- 2008年首次发布为YY 0677-2008；
- 本次为第一次修订。

# 医用冷冻手术设备通用要求

## 1 范围

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（以下简称设备）。  
本文件不适用于冷冻减脂设备。

## 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。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

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

YY 0899-2020 医用微波设备附件的通用要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**医用冷冻手术设备** *medical cryosurgical equipment*

采用相变汽化潜热或焦耳-汤姆逊效应原理，通过冷冻探头在靶组织产生低温的设备。

### 3.2

**冷冻探头** *cryotip*

与人体中机体组织接触的冷冻治疗探头。

**注：**冷冻探头分为封闭式冷冻探头和开放式冷冻探头。封闭式冷冻探头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；开放式冷冻探头将低温工质直接输送到靶组织的装置。

### 3.3

**低温工质** *cryogen*

用于降温的物质。

**注：**低温工质通常依据沸点分类，最常用的低温工质及其沸点如下：

低温工质标准大气压下沸点	℃
二氧化碳 (CO <sub>2</sub> )	-78.6
氧化亚氮 (N <sub>2</sub> O)	-88.5
氩气 (Ar)	-185.9
液氮 (LN <sub>2</sub> )	-195.8

### 3.4

**冷冻粘连** *cryo-adhesion*

冷冻探头粘连于靶组织。

### 3.5

**牵引力** *tractive force*

冷冻探头与靶组织间冷冻粘连产生的力。

## 4 要求

### 4.1 温度性能

#### 4.1.1 温度准确度

4.1.1.1 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 (°C)	偏差 (°C)
$-100 \leq T \leq 0$	$\pm 5$
$-200 \leq T < -100$	$\pm 10$

4.1.1.2 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 $\pm 5^\circ\text{C}$ 。

#### 4.1.2 温度监测器

4.1.2.1 设备应配置温度监测器，实时反映冷冻探头的温度变化。

4.1.2.2 显示温度偏差不应大于 $\pm 3^\circ\text{C}$ 。

#### 4.1.3 降温时间

制造商应给出降温时间，实测值不应超过制造商的标称值。

#### 4.1.4 复温时间

制造商应给出复温时间，实测值不应超过制造商的标称值。

#### 4.1.5 组织温度监测器

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大于 $\pm 3^\circ\text{C}$ 。

#### 4.2 工作压力

4.2.1 压力监测器的示值误差不应大于 $\pm 1.0\%$ （按量程的百分数计算）。

4.2.2 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。

4.2.3 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。

#### 4.3 设备密封性

设备在最大工作压力下，1h内的漏气率不应大于5%。

#### 4.4 过压释放装置

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。

#### 4.5 低温电磁阀

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。

#### 4.6 低温工质排放

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

4.6.2 若低温工质为氧化亚氮，氧化亚氮的环境浓度不应大于 $25 \mu\text{g/ml}$ 。

#### 4.7 绝热

在工作状态时，冷冻探头非冷冻区应绝热良好，当冷冻探头在水中工作时，非冷冻区不应出现结冰现象。

#### 4.8 附件要求

##### 4.8.1 抗拉强度

附件各部件之间连接处的抗拉强度不应小于制造商给出的标称值，抗拉试验过程中各连接处不应断开或松动。

#### 4.8.2 气密性

附件在最大工作压力下应无泄漏。

#### 4.8.3 穿刺力

冷冻探针应有良好的穿刺能力，穿刺力不应大于3N。

#### 4.8.4 刚性

冷冻探针应具有良好的刚性，其挠度值不应大于30mm。

#### 4.8.5 韧性

冷冻探针应具有良好的韧性，在规定试验后不发生断裂。

#### 4.8.6 标记

附件上应具有标记，标示冷冻区域。

#### 4.8.7 牵引力

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。

#### 4.8.8 X射线可探测性

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。

### 4.9 电气安全

设备应符合GB 9706.1的要求。

### 4.10 电磁兼容性

设备应符合YY 9706.102的要求。

## 5 试验方法

### 5.1 温度性能

#### 5.1.1 温度准确度

##### 5.1.1.1 根据以下方法进行试验和计算，判断结果是否符合 4.1.1.1 的要求。

在制造商规定的测量位置，使用测温设备进行测量。测温设备的温度传感器贴紧并固定于冷冻探头的测量位置，将冷冻探头固定在模拟组织模型中（如蒸馏水或4%明胶溶液加热到42℃冷却后制得的明胶凝胶），并将模拟组织模型置于恒温水浴中。

执行冷冻治疗程序，达到制造商声称的冷冻时间后，记录测温设备的数据。重复测量3次，分别计算3次测量值与标称值的偏差。

如设备的工作温度可调节，温度测量至少包含调节范围的最小值、中间值和最大值。

##### 5.1.1.2 执行复温程序，使用测温设备进行测量，记录温度稳定后的数值。重复测量3次，通过计算与标称值的偏差，判断3次结果是否均符合 4.1.1.2 的要求。

#### 5.1.2 温度监测器

##### 5.1.2.1 目测检查，判断结果是否符合 4.1.2.1 的要求；

##### 5.1.2.2 将被测的温度传感器和测温设备的温度传感器同时放入恒温装置（或合适的容器，如装满液氮的容器）中，待温度稳定后，记录设备的显示温度和测温设备的温度，通过计算两者的偏差，判断结

果是否符合4.1.2.2的要求。温度测量至少包含设备工作温度、0℃和100℃或传感器的最高监测温度（两者中取较小值）。

### 5.1.3 降温时间

在制造商规定的测量位置，使用测温设备进行测量。测温设备的温度传感器贴紧并固定于冷冻探头的测量位置，将冷冻探头固定在模拟组织模型中（如蒸馏水或4%明胶溶液加热到42℃冷却后制得的明胶凝胶），并将模拟组织模型置于5.1.1.1所述的恒温水浴中。

执行冷冻治疗程序，同时用秒表计时，直到温度降至制造商声称的工作温度时停止计时，判断结果是否符合4.1.3的要求。

### 5.1.4 复温时间

将冷冻探头置于5.1.1.1所述的恒温水浴中，执行冷冻治疗程序。到达制造商声称的冷冻时间后，按照说明书规定的方法，执行复温程序，到达制造商声称的复温时间后，通过检查冷冻探头是否可以拔出，判断结果是否符合4.1.4的要求。

### 5.1.5 组织温度监测器

按照5.1.2.2的方法进行测量，判断结果是否符合4.1.5的要求。

## 5.2 工作压力

5.2.1 使用压力发生器（如空气压缩机、气瓶）和压力标准器（如压力表，准确度等级不低于0.2）进行测量，测量时由零点均匀增加负荷，以最大工作压力的0%、20%、50%、70%、100%为测量点进行测量，并保持测量上限压力3min，然后再均匀缓慢地减小负荷到零点，再次对各测量点进行测量。测试连接如图1所示。按公式（1）计算示值误差，判断结果是否符合4.2.1的要求。

$$\Delta P = P_R - P_S \dots\dots\dots (1)$$

$\Delta P$  ——示值误差；

$P_R$  ——被测压力监测器显示值；

$P_S$  ——压力标准器的标准示值。

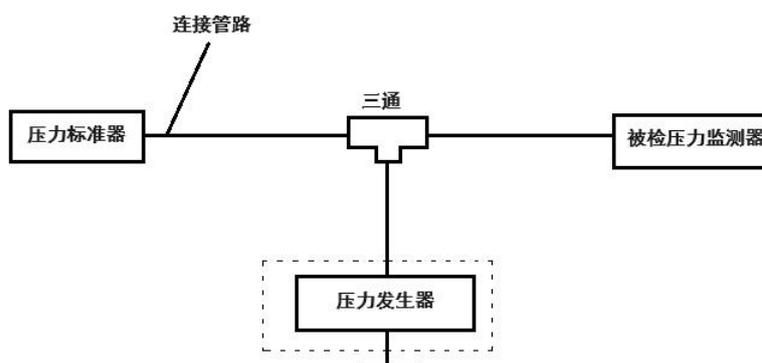


图1 测试连接图

5.2.2 根据5.2.1的测量结果，以同一测量点正、反行程最大示值之差的绝对值计为回程误差，判断结果是否符合4.2.2的要求。

5.2.3 开机通电加压，同时用秒表计时，直至设备达到正常的工作压力时停止计时，判断结果是否符合4.2.3的要求。

## 5.3 设备密封性

试验环境温度的波动保持在±1℃以内。

将设备与加压装置（气压或液压）连接并确保密封，拆除过压释放装置或使其不工作，用密封装置密封设备的出口，打开低温介质输出的开关。打开加压装置，直至压力表显示的压力达到设备的最大工作压力。关闭加压装置并记录压力表读数P1。设备静置一小时后，再次记录压力表读数P2。通过计算 P2 和 P1的变化率，判断结果是否符合4.3要求。

#### 5.4 过压释放装置

使用加压装置，将设备的压力保持在1.1倍的最大工作压力，通过检查过压释放装置是否动作，判断结果是否符合4.4的要求。

#### 5.5 低温电磁阀

设备正确连接，灌注低温工质并加压至工作压力，电磁阀开启、关闭3次，每次间隔5min，判断结果是否符合4.5的要求。

#### 5.6 低温工质排放

5.6.1 检查设备低温工质排放的方式，判断结果是否符合 4.6.1 要求。

5.6.2 根据以下方法进行试验和计算，判断结果是否符合 4.6.2 的要求。

检测室要求：密封，容积不超过 27m<sup>3</sup>，层高不小于 2m。

在检测室内固定安装普通风扇使空气流通，风扇的流量：14m<sup>3</sup>/min~17 m<sup>3</sup>/min。风扇中心与两面墙和地面的距离均为 0.3m 处，确保气流与墙面和地面平行。

将设备放置在检测室的几何中心处，并尽可能地接近检测室实际的中心位置，将净化软管接出房间。打开风扇，使空气流通。设备开启，执行冷冻+“等待”程序，“等待”程序包括复温、待机或关机。结束后，重复执行冷冻+“等待”程序 1 次。以几何中心为圆心，半径为 1m，距离地面 1m 高的任意点作为测试点，使用气体分析仪连续测试 12min，每隔 1min 测试一次，计算 12 次测试数据的平均值。

#### 5.7 绝热

将冷冻探头置于5.1.1.1所述的恒温水浴中。将设备工作温度设定为最低工作温度，执行冷冻治疗程序，按制造商声称的冷冻时间进行冷冻。冷冻过程中，通过观察冷冻探头的非冷冻区表面，判断结果是否符合4.7的要求。

#### 5.8 附件要求

##### 5.8.1 抗拉强度

根据制造商给出的抗拉强度值，分别对附件各部件之间的连接处进行试验，各连接处保持同一水平并持续10min。试验后进行目视检查，判断结果是否应符合4.8.1的要求。

##### 5.8.2 气密性

将附件输入端与加压装置连接，并将附件浸入水中。打开加压装置，加压至附件的最大工作压力，通过观察是否产生气泡，判断结果是否符合4.8.2的要求。

##### 5.8.3 穿刺力

按照YY0899-2020中5.4.2方法进行测量，判断结果是否符合4.8.2的要求。

##### 5.8.4 刚性

按照YY0899-2020中5.4.3方法进行测量，判断结果是否符合4.8.3的要求。

##### 5.8.5 韧性

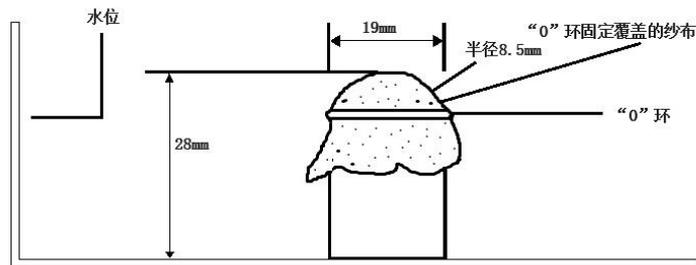
按照YY0899-2020中5.4.4方法进行测量，判断结果是否符合4.8.4的要求。

##### 5.8.6 标记

目测检查，判断结果是否符合4.8.5的要求。

##### 5.8.7 牵引力

将封闭式冷冻探头置于纱布覆盖的负载的顶部，按照使用说明书执行冷冻程序，冷冻探头充分粘连在纱布上后，将负载提出水面并计时，判断结果是否符合4.8.6的要求。牵引力模型如图2所示。



注1：所有给出的尺寸为最小值

注2：使1000ml蒸馏水保持在 $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，负载（黄铜）重量：最小60g。

图2 牵引力模型

#### 5.8.8 X射线可探测性

使用X射线机，在正常的工作条件下通过透视或摄影进行检查，判断结果是否符合4.8.7的要求。金属材料无需进行试验。

#### 5.9 电气安全

按照GB 9706.1的要求进行试验，判断结果是否符合4.9的要求。

#### 5.10 电磁兼容性

按照YY9706.102的要求进行试验，判断结果是否符合4.10的要求。