

ICS 11.040.60
C 37

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0678—2008

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)

中华人民共和国医药
行业标准
医用冷冻外科治疗设备性能和安全
YY 0678—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 1 字数 18 千字

2009年1月第一版 2009年1月第一次印刷

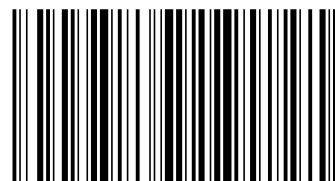
*

书号:155066·2-19347 定价 16.00 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 0678-2008

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。

——紧接在热循环结束后进行压力测试项目的测试。

d) 符合性:

通过检查冷冻系统或其任何组件是否存在不良因素,如破裂、泄漏或其他危及冷冻系统安全的迹象来检验是否符合要求。

6.3 低温工质泄漏

6.3.1 低温工质排放

在正常工作状态下冷冻系统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。

例外:不适用于直接将低温工质喷至靶组织的冷冻系统。

6.3.2 氧化亚氮的环境浓度

氧化亚氮的环境浓度不超过 25 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

氧化亚氮冷冻系统应装有气体收集系统以便对其安全处理,为了将氧化亚氮泄漏降至最低,用户有责任处理系统气体的收集和排放设施。

通过下列试验来检验是否符合要求:

a) 设备:

- 标准检测室,如图 2 所示;
- 检测室容积:最大 27 m^3 ,额定为 3 $\text{m} \times 3 \text{m} \times 3 \text{m}$;
- 层高:最小 2 m;
- 风扇的流量:14 $\text{m}^3/\text{min} \sim 17 \text{m}^3/\text{min}$,固定安装普通风扇使空气流通;
- 红外分光光度计;

b) 取样:

对于相似设计的冷冻系统产品测试 1 台的数据,该冷冻系统应是目前该制造商市售产品中具有代表性的产品;

c) 设备的准备:

- 将风扇中心位置置于距离两面墙和地面均为 0.3 m 处,确保气流与墙面和地面平行;
- 检测室应是密封的,室内空气本质上变化为零;
- 将包括氧化亚氮储罐在内的整个冷冻系统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,取样点设置在以几何中心为圆心,半径为 1 m,距地面 1 m 高的任意点;

d) 操作程序:

- 按照图 2 的说明,将冷冻系统放置在检测室的合适位置;
- 打开风扇,使空气流通;
- 按使用说明书对分光光度计进行调零并校准;
- 以 1 min 的时间间隔监测 12 组数据点,每个冷冻系统的总检测时间应持续 12 min;
- 按照使用说明书推荐的操作程序进行各项测试;
- 每次检测先在冷冻模式下运行 3 min 2 次,后在等待模式下运行 2 min 2 次,“等待”期应由解冻、待机或关机模式组成;
- 取 12 组数据点的平均值来计算环境中氧化亚氮的浓度;
- 进行后续检测前先排出室内残留的氧化亚氮气体;

e) 符合性:通过对计算得到的氧化亚氮浓度平均值与最大推荐浓度 25 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 进行比较来检验是否符合要求。

注: 6.3 要求是为了最大限度保证用户与患者不直接接触或暴露于以氧化亚氮作为低温工质或过量气体中。

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。