



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。