



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0752—2009

电动骨组织手术设备

Electric surgical equipment for osseous tissue

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的安全要求全面执行 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》,电磁兼容性要求遵照 YY 0505—2005《医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验》同期执行。

本标准的附录 A 是资料性附录。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)提出并归口。

本标准主要起草单位:重庆西山科技有限公司。

本标准主要起草人:郭毅军、张金彬、梁曦。

电动骨组织手术设备

1 范围

本标准规定了电动骨组织手术设备的术语和定义、性能和安全要求、试验方法。

本标准适用于网电源供电的电动骨组织手术设备(以下简称设备)。

本标准不适用于气动骨组织手术设备。

本标准不适用于电池供电的骨组织手术设备。

本标准不适用于牙科的同类设备。

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 230.1—2009 金属材料 洛氏硬度试验 第1部分:试验方法(A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T标尺)(ISO 6508-1:1999,MOD)

GB/T 4340.1—2009 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法(ISO 6507-1:2005,MOD)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

JB/T 7991.4—2001 电镀超硬磨料制品磨头

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 0505—2005 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2001,IDT)

YY/T 1052—2004 手术器械标志

YY 1137—2005 骨锯通用技术条件

YY 91057—1999 医用脚踏开关通用技术条件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

电动骨组织手术设备 **electric surgical equipment for osseous tissue**

由网电源供电,提供手术刀具所需机械动力实施骨组织手术的医疗器械。

3.2

主机 **main frame**

电动骨组织手术设备中为手机提供机械动力能和(或)电能,并对其输出实施实时监控的装置。

3.3

软轴 **flexible cable**

主机与手机之间实现机械动力能传递的部件。

3.4

电缆 **cable**

主机与手机之间实现电气连接的部件。

3.5

手机 handpiece

由操作者握持并能夹持手术刀具来实现手术目的的部件,例如各种钻类、铣类、磨类、锯类等手机。

3.6

刀具 cutter

夹持在手机上,实施骨组织手术的器械。

4 技术要求

4.1 基本要求

4.1.1 设备应具备功能状态的设定、控制、显示和(或)指示,按刀具用途的分类和临床要求可以设定或调节输出参数。

4.1.2 设定转速或频次与输出转速或频次的误差应在 $\pm 3\%$ 范围内。

4.1.3 空载转速或频次与满载转速或频次的变动率应在 5% 范围内。

4.1.4 设备应能提供足够的动力,制造商标称的输出力矩(力)和转速或频次应能满足相应骨组织手术的动力要求。

4.1.5 设备的电缆、软轴、手机、刀具等应用部分应能承受使用说明书规定的消毒灭菌要求。

4.1.6 设备应用部分的不锈钢制品,耐腐蚀性能应符合 YY/T 0149—2006 中 5.4 b 级要求。

4.1.7 噪声应不大于 75 dB(A 加权)。

4.1.8 设备应具备防护功能(见 4.8.3、4.8.4)。

4.2 手机的性能要求

4.2.1 手机夹头的硬度应不小于 HRC45。

4.2.2 手机对手术刀具的装夹力应符合以下要求:

a) 轴向施加不小于 30 N 的拉力应不滑脱;

b) 承受 1.5 倍的标称力矩应不打滑。

4.2.3 装卸刀具无须借助附件工具进行。

4.2.4 径向圆跳动应不大于 0.1 mm。

4.2.5 轴向移动应不大于 0.5 mm。

4.2.6 在标称输出转速或频次下空载连续运转 5 min,表面温度应不大于 50 °C。

4.2.7 表面粗糙度 $Ra \leq 1.6 \mu\text{m}$ (不含喷砂处理的表面),不得有锋棱、毛刺、尖角。

4.3 软轴性能要求

4.3.1 弯曲半径小于或等于 120 mm 时能够正常工作。

4.3.2 长度不小于 1 800 mm。

4.3.3 软轴与主机、软轴与手机之间的装卸应无需借助附件工具,轴向施加不小于 30 N 的拉力不滑脱。

4.4 电缆性能要求

4.4.1 长度应不小于 3 m。

4.4.2 与手机和主机的连接应可靠,轴向施加不小于 20 N 的拉力应不滑脱。

4.5 脚踏控制器要求

4.5.1 应符合 YY 91057—1999 中手术室用密封型脚踏开关的技术要求。

4.5.2 与主机连接的脚踏电缆长度应不小于 3 m。

4.5.3 脚踏电缆与主机连接应方便可靠,轴向施加不小于 20 N 的拉力应不滑脱。

4.6 刀具技术要求

4.6.1 硬度

不锈钢材料硬度不小于 650HV10,其他材料硬度不小于 750HV10。

4.6.2 表面粗糙度

刀具表面粗糙度 $Ra \leq 0.4 \mu\text{m}$, 刃口部位粗糙度 $Ra \leq 0.8 \mu\text{m}$ 。

4.6.3 外观

刀具应平整, 不应有锈迹、锋棱、毛刺和明显麻点; 刃口应无缺口、白口、卷口、裂纹等现象。

4.6.4 刀具标识

应符合 YY/T 1052—2004 中的规定。

4.6.5 其他要求

4.6.5.1 切削刃磨类刀具

切削刃磨类刀具的切削刃口应做成右螺旋槽和右切削, 刃口沟槽应制成等前角和等螺旋角, 基体芯杆圆跳动偏差不大于 0.01 mm , 切削刃头部直径尺寸公差不大于 0.2 mm 。

4.6.5.2 金刚砂磨类刀具

应符合 JB/T 7991.4—2001 中第 4 章规定的技术要求。

4.6.5.3 锯类刀具

应符合 YY 1137—2005 中片锯通用技术条件的要求。

4.7 环境试验

应符合 GB/T 14710—2009 中表 1 的试验分组 II 组的要求。

4.8 安全要求

4.8.1 通用要求

应符合 GB 9706.1—2007 中规定的要求。

4.8.2 电磁兼容要求

应符合 YY 0505—2005 中规定的要求。

4.8.3 对电击的防护要求

应用部分应符合 BF 型或 CF 型的要求。

4.8.4 机械危险的防护要求

机械危险的防护应符合以下要求:

- a) 设备应有过载保护功能;
- b) 用于高风险手术的设备应具有防护功能;
- c) 软轴在承受标称力矩时应不缠绕、不甩动。

4.8.5 使用说明书的要求

使用说明书应符合以下要求:

- a) 制造商应声明设备所配置手机输出的标称力矩和转速或频次;
- b) 制造商应声明设备适用范围;
- c) 制造商应对防护功能作详细说明;
- d) 应有对设备操作者的培训要求。

5 试验方法

5.1 基本试验

5.1.1 按使用说明书进行操作验证应符合 4.1.1 的要求。

5.1.2 按下列步骤试验:

- a) 手机与主机连接后将手机固定在测试平台上;
- b) 将手机的输出端通过连接器与测试装置(测功机)的转子连接;

c) 检测输出转速或频次在标称值的 1/3、2/3 和最大值三点的误差：

测量空载运行的转速或频次，记录为 n_1 、 n_2 、 n_3 ，并同时记录设备对应显示的转速或频次，记录为 N_1 、 N_2 、 N_3 ，每次测量值应符合下式的要求：

$$\left| \frac{n_i - N_i}{N_i} \times 100\% \right| \leq 3\%$$

5.1.3 按下列步骤试验：

- a) 按 5.1.2a)、5.1.2b) 操作；
- b) 设备的输出转速或频次设定在标称值；
- c) 测量记录空载运行转速或频次，记为 n ；
- d) 逐步加载达到标称值时测量转速或频次，记为 N 。测量值应符合下式的要求。

$$\left| \frac{n - N}{N} \times 100\% \right| \leq 5\%$$

5.1.4 按下列步骤试验：

- a) 将设备配置的手机装上所适配的最大规格的刀具；
- b) 按使用说明书规定，设定功能（例如钻、铣、锯、磨等），在试验板上进行切削试验，应无卡滞或停止现象。

5.1.5 将电缆、软轴、手机、刀具等应用部分按照使用说明书要求的方法进行消毒灭菌试验，重复进行 3 次试验后，仍能正常使用。

5.1.6 按照 YY/T 0149—2006 中规定的方法进行试验评价，设备的应用部分不锈钢制品应符合 YY/T 0149—2006 中 5.4 b 级规定的要求。

5.1.7 设备按使用说明书标称的输出转速或频次中最高转速或频次空载运行，将手机贴近主机固定在距地面高度约 1.2 m，用声级计(A 计权)在距离手机前、后、左、右 1 m 处分别测量各个功能运行时的噪声值，测量结果值应不大于 75 dB。

5.2 手机的性能试验

5.2.1 按 GB/T 230.1—2009 表 1 中的 C 标尺试验方法，在夹头上测量 4 点，第 1 点不计，其余 3 点测量的平均值应符合 4.2.1 的要求。

5.2.2 按下列步骤试验：

- a) 将刀具装夹到手机上，再将手机输出端固定在测试平台上，用 30 N 的轴向拉力作用于刀具上试验，刀具不应脱落；
- b) 将规格最大的刀具装夹到手机上，再将手机输出端固定在测试平台上，在刀具切削部位外缘处逐渐加大力矩到 1.5 倍标称力矩时，刀具与夹头应无相对滑动。

5.2.3 将刀具与手机按使用说明书要求进行装卸试验，装卸时方便无障碍。

5.2.4 手机输出端装上不锈钢测试杆，将手机固定于测试平台，保持测试杆与测试平台平行，装置低转速空载运行，待转速稳定后，用千分表测量测试杆距手机输出端 20 mm 处的径向圆跳动量，测量 3 次，其算术平均值应符合 4.2.4 的要求。

5.2.5 手机输出端装上不锈钢测试杆，将手机输出端固定在测试平台上，在测试杆上施加 10 N 的轴向拉力，用百分表测量测试杆前端的位移量应符合 4.2.5 要求。

5.2.6 设备设定在标称转速或频次下空载连续运行 5 min，用测温仪测量手机表面任意一处的温度。测量结果符合 4.2.6 的要求。

5.2.7 表面粗糙度用样块比较法或电测法，仲裁时用电测法测量，应符合 4.2.7 要求；用放大镜目测或手感检查，无锋棱、毛刺、尖角。

5.3 软轴性能试验

5.3.1 按下列步骤试验：

- a) 软轴与主机连接后将软轴输出端固定在测试平台上；
- b) 将软轴的输出端通过连接器与测试装置(测功机)连接，将软轴置于正常操作时的自然弯曲状态，然后调整测试装置与主机之间的距离，直到软轴的弯曲部位中有一处的曲率半径达到120 mm；
- c) 设备的输出转速或频次设定在设备输出力矩标称值中的最高值下开机空载运转；
- d) 逐步加大负载达到上述转速或频次所对应的标称力矩试验，软轴性能应同时符合4.8.4c)的要求。

5.3.2 测量软轴长度，应符合4.3.2的要求。

5.3.3 软轴与主机连接后将主机固定，在软轴上轴向施加30 N的拉力，软轴应不脱落；软轴与手机连接后将手机固定，在软轴上轴向施加30 N的拉力，软轴应不脱落。

5.4 连接电缆试验

5.4.1 测量电缆长度，应符合4.4.1的要求。

5.4.2 分别在电缆与主机连接端和电缆与手机连接端的电缆上轴向施加20N的拉力，连接电缆不松动脱落，设备应能正常工作。

5.5 脚踏控制器试验

5.5.1 按YY 91057—1999中规定的试验方法进行，应符合4.5.1要求。

5.5.2 测量脚踏电缆线长度，应符合4.5.2的要求。

5.5.3 脚踏电缆与主机连接端的电缆上轴向施加20 N的拉力，脚踏电缆不松动脱落，设备应能正常工作。

5.6 刀具试验

5.6.1 硬度

按GB/T 4340.1—2009中HV10规定的方法进行试验，在夹头上测量4点，第1点不计，其他3点测量的平均值应符合4.6.1的要求。

5.6.2 表面粗糙度

用样块比较法或电测法，仲裁时用电测法测量，应符合4.6.2要求。

5.6.3 外观

目测或手感方法试验，应符合4.6.3要求。

5.6.4 刀具标识

检查刀具标识，应符合YY/T 1052—2004中规定的要求。

5.6.5 其他要求

5.6.5.1 切削刃磨类刀具

用目测法检测切削刃磨类刀具的刃口和沟槽，用分度值为0.001 mm的跳动仪检查同轴度偏差，用游标卡尺测量头部切削直径尺寸公差，应符合4.6.5.1的要求。

5.6.5.2 金刚砂磨类刀具

按照JB/T 7991.4—2001规定方法进行试验，应符合4.6.5.2的要求。

5.6.5.3 锯类刀具

按照YY 1137—2005标准规定的试验方法进行试验，应符合4.6.5.3的要求。

5.7 环境试验

按照GB/T 14710—2009表1中Ⅱ组的规定进行试验，试验后设备仍能正常工作。

5.8 安全要求

5.8.1 通用要求

设备按GB 9706.1—2007规定的试验方法进行，应符合4.8.1的要求。

5.8.2 电磁兼容要求

设备按 YY 0505—2005 规定的试验方法进行,应符合 4.8.2 的要求。

5.8.3 对电击的防护要求

设备按 GB 9706.1—2007 规定的试验方法进行,应符合 4.8.3 的要求。

5.8.4 机械危险的防护要求

按下列方法进行试验:

- a) 过载保护功能 设备各部件正常连接,设定在标称转速或频次值下开机运转,逐渐加大负载到不小于对应的标称力矩时,设备应能自动报警、提示并停机;
- b) 防护功能 验证使用说明书中声明的防护功能;
- c) 软轴的安全性能 软轴在承受标称力矩时应不缠绕、不甩动。参见 5.3.1。

5.8.5 使用说明书的要求

检查使用说明书,应符合 4.8.5 中 a)、b)、c)、d)规定的要求。

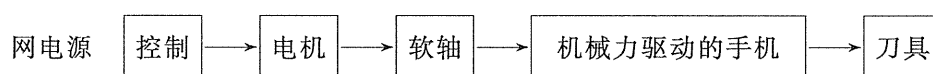
附 录 A

(资料性附录)

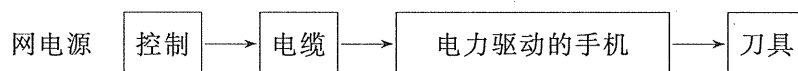
设备的结构和测试原理

A.1 设备的结构原理

结构 A:网电源供电由控制单元控制电机,将电机输出的机械能通过软轴传递给机械力驱动的手机以驱动刀具实施手术。



结构 B:由网电源供电由控制单元控制,将电能通过电缆传递给电力驱动的手机以驱动刀具实施手术。



由于技术上的原因,两种结构原理的性能和适用性各有不足,根据临床的不同功能要求,设备可以单独采用结构 A 或结构 B,也可以采取结构 A 和结构 B 的组合。

A.2 手机要求

A.2.1 手机输出端运动的方式有两种:圆周运动(转动)和往复运动。

A.2.2 表示输出端动力的参数:

- a) 圆周运动:力矩($N \cdot cm$)、转速(r/min)或频次(Hz);
- b) 轴向往复运动:力(N)、频次(Hz)。

A.2.3 每台设备可配置多种规格的手机,每种手机可适配多种规格的刀具,手机与刀具的组合应用适应于对应的临床需求;根据机械切削原理和临床切除组织特征,需要多种手机与刀具的组合应用进行匹配工作,各种组合应用所需的最佳输出力矩和切削速度不相同。所以本标准对以上参数的指标不能作出定量规定,而要求由制造商在使用说明书中予以明确。

A.3 关于安全保护要求

本标准强调了设备对机械危险的防护。对于防护功能,可采用不同的技术(例如:机械、声、光、电等)设计来实现防护功能,所以防护功能的参数(例如:灵敏度、控制精度、响应速度等)和能达到的指标也不尽相同,所以本标准不能作出规定。但是在执行本标准和临床应用时应予以考虑,尤其预期可用于高风险手术的设备还必须具备特殊的防护功能,并在使用说明书中明确说明。

例如:神经外科手术的颅骨钻孔应有钻穿后自动停钻的防护功能,颅骨铣切应有防止铣刀损伤软组织的防护功能,磨削应有防止磨头未夹紧即开机高速运转甩出刀具的防护功能等。

A.4 刀具要求

A.4.1 骨科手术刀具的规格现在没有标准化,各生产商之间的刀具和手机接口不能互配,本标准对手机接口和刀具的机械结构不能作出具体规定。

A.4.2 参考手术器械相关的国家标准和行业标准,本标准仅对刀具硬度、耐腐蚀及外观要求等作出基本的要求。

A.4.3 本标准没有对设备的选配设备和配对使用设备作出要求,例如:在刀具高速运动时防止骨组织温度过高的冷却设备;镜下手术时配合的内窥镜设备等。

A.5 设备机械特性输出参数的测试原理

A.5.1 圆周运动参数测量

A.5.1.1 工作原理

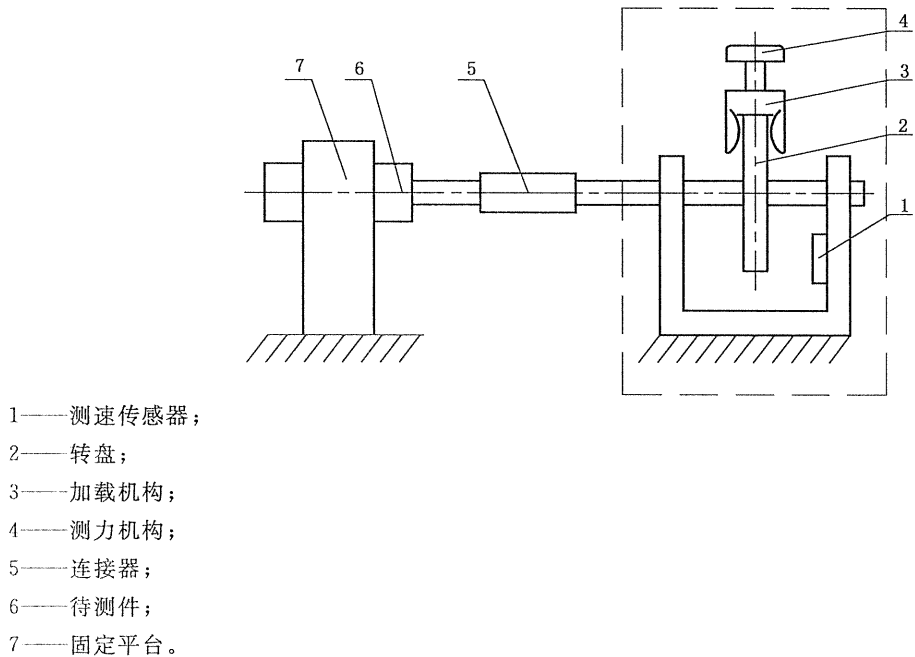


图 A.1 圆周运动参数测试台原理

如图 A.1 所示,待测件固定于测试平台上,其输出端通过连接器驱动半径为 r 的转盘圆周转动,加载机构在转盘外缘切线方向施加一组与转子运动方向相反的力 F ,由测力机构读出,则测得手机负载力矩即设备输出力矩 M 为:

$$M = \frac{Fr}{\eta}$$

式中:

M ——手机负载力矩,单位为牛厘米($\text{N} \cdot \text{cm}$);

η ——机械效率;

F ——加载切向力,单位为牛(N);

r ——转盘半径,单位为厘米(cm)。

A.5.1.2 测试方法

按图 A.1 所示进行安装和调试测试台,然后使设备在标称转速或频次下开机运转,记录测速传感器测得的转速 n 。

逐渐加大力 F_i ,由测力机构读出,测量对应力矩 $M_i = \frac{F_i r}{\eta}$,直到主机出现过载报警,则设备最大输出力矩 M 为:

$$M = \max\{M_1, M_2, M_3, \dots, M_i\}$$

注 1: 切向力:可用机械力、电磁力等力的形式加载。

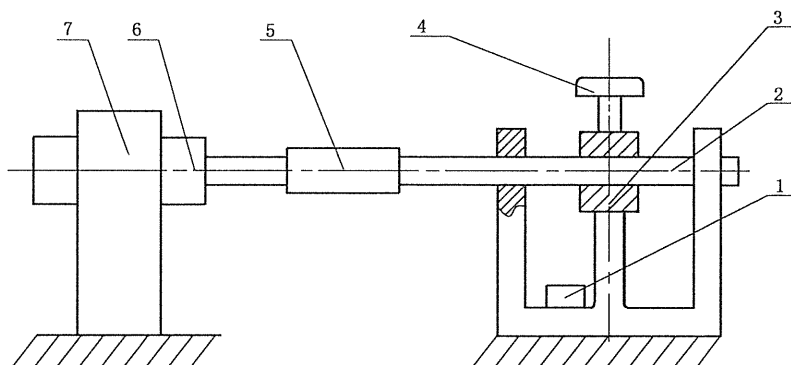
注 2: 在设计测试装置时应考虑加载机构、测力机构和测速传感器的量程,转盘的半径要恰当。

注 3: 高转速输出的手机可能使测试困难,可在连接器中加入减速机构,其实际值可根据机械学原理进行换算。

注 4: 可选用合适的“测功机”替代本装置测量输出力矩和转速,也可采用光电测速仪测量转速。

A.5.2 往复运动参数的测量

A.5.2.1 测量原理



- 1——测速传感器；
 2——滑杆；
 3——加载机构；
 4——测力机构；
 5——连接器；
 6——待测件；
 7——固定平台。

图 A.2 往复运动参数测试台原理

如图 A.2 所示,待测件固定于测试平台上,其输出端通过连接器驱动滑杆往复运动,由测速机构测得滑杆往复运动的频次 f ,加载机构在滑杆上施加一组轴向阻力 F ,由测力机构读出,即可测得手机负载力即设备输出驱动力 F 。

A.5.2.2 测量方法

设备处于正常连接,如图 A.2 所示将手机与测试台连接。按以下步骤测量:

a) 手机输出频次测量

往复运动频次:单位时间(秒)间隔内运动物体周期性往复运动的次数 $f(\text{Hz})$ 。

测速传感器测量读出滑杆单位时间(秒)内的来回往复运动的次数为 N ,则滑杆运动的频次即手机输出的往复运动频次 f 为:

$$f = \frac{N}{2}$$

式中:

f ——手机输出频次,单位为赫(Hz);

N ——测速传感器测得的滑杆单位时间内来回往复运动的次数。

注:也可采用光电测速仪测量频次。

b) 手机轴向往复驱动力测量

施加的轴向阻力 F 可用机械摩擦力、电磁阻力等方式实现,由测力机构读出。测量时,设备输出频次设定在标称值开机运转,通过加载机构逐渐加大轴向阻力 F_i ,直到设备出现过载保护,则手机输出驱动力 F 为:

$$F = (\max\{F_1, F_2, F_3, \dots, F_i\}) / \eta$$

式中：

F ——作用于滑杆上的最大运动阻力即设备标称输出驱动力(N)；

$F_1, F_2, F_3, \dots, F_i$ ——逐渐加载到设备过载保护时滑杆上的系列运动阻力(N)；

η ——机械效率。

中 华 人 民 共 和 国 医 药

行 业 标 准

电动骨组织手术设备

YY/T 0752—2009

*

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 19 千字

2010年3月第一版 2010年3月第一次印刷

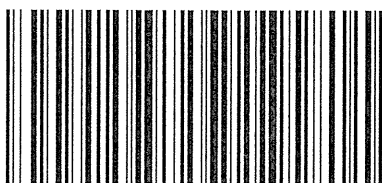
*

书号: 155066 • 2-20601

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/T 0752-2009