



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0752—2016
代替 YY/T 0752—2009

电动骨组织手术设备

Electrical surgical equipment for osseous tissue

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品分类	2
5 技术要求	2
6 试验方法	3

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替标准 YY/T 0752—2009《电动骨组织手术设备》，与 YY/T 0752—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 对原标准 3.2 主机定义作了修改；
- 对原标准 3.5 手机定义作了修改；
- 增加 3.7 工作转速的定义；
- 增加 3.8 工作负荷的定义；
- 增加了 4 产品分类；
- 对原 4.1.1 功能状态的要求作了修改；
- 对原 4.1.2 设定转速/频次与输出转速/频次的误差作了修改；
- 对原 4.1.3 空载转速/频次与满载转速/频次的变动率更改为由制造商设定的某特定工作负荷点的转速与该点测定的转速允许误差。删除对锯类产品的该项要求；
- 删除原 4.1.4 对提供动力的要求；
- 对原 4.1.7 噪声的要求作了修改，增加了锯类产品噪声的要求；
- 删除原 4.1.8 防护功能的要求；
- 对原 4.2.3 装卸工具的要求作了修改；
- 对原 4.2.6 手机马达的温升作了修改；
- 对原 4.4.1 电缆长度要求作了修改；
- 删除原 4.6 刀具技术要求；
- 对 4.8 安全要求作了修改；
- 删除附录 A。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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)归口。

本标准起草单位：重庆西山科技有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：郭毅军、顾维家、张金彬、徐超、兰杨。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0752—2009。

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、产品分类、技术要求、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)。
 本标准不适用于内部电源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

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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—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
 YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法(ISO 13402:1995,MOD)
 YY 0505—2012 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 60601-1-2:2004,IDT)
 YY 1057—2016 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文件。

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(控制器) main frame
 电动骨组织手术设备中为手机提供机械动能和(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
 手机由操作者握持并能驱动所夹持手术刀具来实现手术目的的部件。手机可为一体式或分体式。
 分体式由可给机头提供动力的(动力)手柄、夹持刀具的机头和(或)变速变向机构等部件组成。

3.6

刀具 cutter

夹持在手机上,实施骨组织手术的器械。

3.7

工作转速/频次 rotation speed/ frequency of work

制造商规定的手机输出端最大输出转速/频次范围内,某一特定工作负荷下对应的输出转速/频次。

3.8

工作负荷 load of work

制造商规定的能够维持某一特定工作转速/频次时所能承受的转矩和(或)力。

4 产品分类

按主机与手机连接方式分类如下:

- a) 软轴式;
- b) 电缆式;
- c) 混合式。

5 技术要求

5.1 基本要求

5.1.1 当设备具有多种工作状态时,应有当前工作状态的指示。

5.1.2 设定转速/频次与空载转速/频次的允许误差为:

- a) 当设定转速/频次 $\leq 3\,000\text{ r/min(c/min)}$ 时,误差应在 $\pm 15\%$ 范围内;
- b) 当 $3\,000\text{ r/min(c/min)} < \text{设定转速/频次} \leq 30\,000\text{ r/min(c/min)}$ 时,误差应在 $\pm 10\%$ 范围内;
- c) 当设定转速/频次 $> 30\,000\text{ r/min(c/min)}$ 时,误差应在 $\pm 8\%$ 范围内。

5.1.3 由制造商设定的某特定工作负荷点的转速与该点测定的转速允许误差为:

- a) 当设定转速 $\leq 3\,000\text{ r/min}$ 时,误差应在 $\pm 15\%$ 范围内;
- b) 当 $3\,000\text{ r/min} < \text{设定转速} \leq 30\,000\text{ r/min}$ 时,误差应在 $\pm 10\%$ 范围内;
- c) 当设定转速 $> 30\,000\text{ r/min}$ 时,误差应在 $\pm 8\%$ 范围内。

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

5.1.5 根据使用条件,噪声应不大于下列要求:旋转类手机 75 dB(A),非旋转类手机 90 dB(A)。

5.2 手机的性能要求

5.2.1 手机对刀具的装夹应符合以下要求:

- a) 轴向施加 30 N 的拉力时,不可产生滑脱现象;
- b) 手机夹持部分承受厂商声称的 1.5 倍最大工作负荷下应不产生打滑现象或永久变形。

5.2.2 刀具应装卸方便,如有辅助安装工具应在说明书中说明使用要求。

5.2.3 旋转运动类的手机输出的径向圆跳动应满足下列要求:

- a) 当设定转速 $\leq 3\,000\text{ r/min}$ 时,不大于 0.20 mm;
- b) 当 $3\,000\text{ r/min} < \text{设定转速} \leq 30\,000\text{ r/min}$ 时,不大于 0.10 mm;
- c) 当设定转速 $> 30\,000\text{ r/min}$ 时,不大于 0.08 mm。

5.2.4 刀具和夹头之间的轴向窜动量应不大于 0.5 mm。

5.2.5 在额定的工作条件下,可触及的外壳表面温度不应超过环境温度 20 ℃。

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

5.3 软轴和连接器性能要求

5.3.1 长度不小于 1 800 mm。

5.3.2 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 30 N 的拉力不滑脱。

5.3.3 正常工作的最小弯曲半径应小于或等于 120 mm, 软轴在达到过载保护时应不缠绕、不甩动。

5.4 电缆和连接器的性能要求

5.4.1 长度应不小于 1 800 mm。

5.4.2 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。

5.5 脚踏控制器要求

5.5.1 应符合 YY 1057—2016 的要求。

5.5.2 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。

5.6 环境试验要求

应符合 GB/T 14710—2009 的要求, 宜采用试验分组 II 组 (特殊情况除外) 的要求。

5.7 安全要求

应符合 GB 9706.1—2007 和 YY 0505—2012 的要求。

设备防电击的程度应符合 F 型应用部分的要求。

6 试验方法

6.1 基本试验

6.1.1 按说明书对设备进行检查操作验证应符合 5.1.1 的要求。

6.1.2 按下列步骤试验:

- 手机与主机连接后将手机固定在测试平台上;
- 将手机的输出端通过测试杆与测试装置 (测功机或其他测功装置) 连接;
- 检测可预设转速的设备输出转速/频次时, 至少取三点, 包括最小设定值、最大设定值及两者近中间点 (建议每个分段内设一个检测点) 的值; 检测唯一预设转速/频次的设备空载输出转速/频次时, 取该预设点进行测试。

测量手机空载运行的转速/频次, 记录为 n_i , 并同时记录设备对应设定的转速/频次, 记录为 N_i , 每次测量值应符合式 (1) 的要求:

$$\frac{n_i - N_i}{N_i} \times 100\% \leq 5.1.2 \text{ 规定的要求} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

N_i —— 设定转速/频次 (r/min, c/min);

n_i —— 实测空载转速/频次 (r/min, c/min)。

6.1.3 按下列步骤试验:

- 按 6.1.2a)、6.1.2b) 操作;
- 根据工作转速所在 5.1.2 要求的每个转速区间的情况, 设定由制造商提供该区间内的某特定工作负荷点的转速, 记为 N' ;

c) 检测逐步加载至该特定负荷点时的稳态转速,记为 n' 。

测量值应符合式(2)的要求。

$$\frac{n' - N'}{N'} \times 100\% \leq 5.1.3 \text{ 规定的要求} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

N' ——某特定工作负荷点转速(r/min);

n' ——实测某特定工作负荷点转速(r/min)。

6.1.4 按照 YY/T 0149—2006 中的试验方法进行试验评估,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。

6.1.5 将手机贴近主机并装载最大规格测试杆或刀具,固定在距地面高度约 1.2 m,设备按说明书设定最高转速/频次空载运行,用声级计(A 加权)在距离手机前、后、左、右 1 m 处分别测量噪声值,测最结果值应不大于 5.1.5 的要求。

6.2 手机的性能试验

6.2.1 按下列步骤试验:

- 将测试杆或刀具装夹到手机上,再将手机固定在测量平台上,用 30 N 的轴向拉力作用于测试杆或刀具上试验,测试杆或刀具不应脱落;
- 将规格最大的测试杆或刀具装夹到手机上,再将手机固定在测量平台上,在测试杆或刀具上逐渐加载至额定负荷的 1.5 倍,测试杆或刀具与夹头间应无相对打滑现象或永久变形。

6.2.2 将测试杆或刀具与手机按说明要求进行装卸试验,应符合 5.2.2 的要求。

6.2.3 将测试杆或刀具装夹到手机上,再将手机固定在测试平台上,保持测试杆或刀具与测试平台平行。

- 当设定转速 $\leq 3\,000$ r/min,设备低速空载运行,待转速稳定后,用千分表测量,记录测试杆或刀具距手机输出端 20 mm 处的径向圆跳动,测量 3 次,其算术平均值应符合 5.2.3 的要求。
- 当设定转速 $> 3\,000$ r/min,在推荐的速度范围内空载运行,待转速稳定后,用非接触性测量仪器测量,记录测试杆或刀具距手机输出端 20 mm 处径向圆跳动,测量 3 次,其算术平均值应符合 5.2.3 的要求。

6.2.4 手机输出端装上测试杆或刀具,将手机固定在测试平台上,在测试杆或刀具上施加 10 N 的轴向推拉拉力。用百分表测量测试杆或刀具与手机夹头之间的相对位移量应符合 5.2.4 要求。

6.2.5 按制造商的说明在最大速度下装载最大规格测试杆或刀具空载运行手机。3 min 后测量可触及手机外壳表面的最高温度。测试在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境温度下进行。

6.2.6 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 5.2.6 要求;用放大镜目测或手感检查,无锋棱、毛刺、尖角。

6.3 软轴性能试验

6.3.1 测量软轴长度,应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 按说明书规定的方法装卸软轴,分别在软轴与主机连接端和软轴与手机连接端轴向施加 30 N 的拉力,应符合 5.3.2 的要求。

6.3.3 按下列步骤试验:

- 软轴与主机连接后将软轴输出端固定在测试平台;
- 将软轴的输出端通过连接器与测试装置连接,设备的输出转速/频次设定在最高值下开机空载运行;将软轴置于正常操作时的自然弯曲状下,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标准规定的最小半径;

c) 逐步加载至在设备达到过载保护时,应符合 5.3.3 的要求。

6.4 连接电缆试验

6.4.1 测量电缆长度,应符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 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 20 N 的拉力,应符合 5.4.2 的要求。

6.5 脚踏控制器试验

6.5.1 按 YY 1057—2016 中规定的要求进行试验,应符合 5.5.1 要求。

6.5.2 在脚踏控制器与主机连接端的电缆上轴向施加 20 N 的拉力,应符合 5.5.2 要求。

6.6 环境试验

按照 5.6 的要求进行试验,试验后设备仍能正常工作。

6.7 安全要求

按 GB 9706.1—2007 和 YY 0505—2012 规定的方法进行试验,应符合 5.7 的要求。

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—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

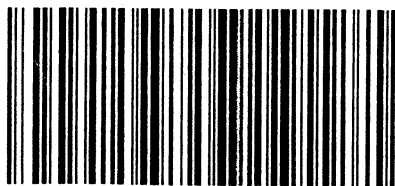
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2017年1月第一版 2017年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31069 定价 18.00 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)68510107



YY/T 0752—2016