



中华人民共和国医药行业标准

YY 0904—2013

电池供电骨组织手术设备

Battery power supply surgical equipment for osseous tissue

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

若设备或部件所用的材料或结构形式与本标准所规定的要求有所不同,但如能证明其达到同等的要求,应予以认可。

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物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:方军、陈成、路有山。

电池供电骨组织手术设备

1 范围

本标准规定了电池供电骨组织手术设备(以下简称设备)的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于电池供电的骨组织手术设备。

本标准不适用于气动装置的骨组织手术设备。

本标准不适用于网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/T 191 包装储运图示标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 14710 医用电器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:风险管理过程中的评价与试验

YY 0174 手术刀片

YY 0505 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

YY/T 1052—2004 手术器械标志

YY 1137—2005 骨锯通用技术条件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电池供电骨组织手术设备 battery power supply surgical equipment for osseous tissue

由电池供电,提供机械动力实施骨组织手术的医疗器械。

3.2

手机 handpiece

由操作者握持、并能夹持和控制手术刀具来实现手术目的的部件,例如各种类型的钻类、锯类、锥类、磨(锉)类、刀类手机。

3.3

刀具 cutter

夹持在手机上,预期用于实施骨组织手术的部件。

4 分类和组成

4.1 分类

设备为内部电源设备。

4.2 组成

设备通常包括:手机、刀具和充电器。

5 要求

5.1 工作条件

应符合制造商规定。如未规定,应符合 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。

5.2 手机要求

- 5.2.1 额定转速与频次:应符合制造商标称的额定转速和频次的数值,允差不大于 $\pm 10\%$ 。
- 5.2.2 空载噪音:不大于 75 dB(A 计权)。
- 5.2.3 夹持力:按制造商要求夹持的刀具在承受厂家声称的轴向拉力时,不得拔出。
- 5.2.4 径向圆跳动:不大于 0.1 mm。
- 5.2.5 轴向移动:不大于 0.5 mm。
- 5.2.6 表面温度:在制造商规定的最高使用温度下,在制造商标称的额定转速和频次下,空载运行 5 min,表面温度不应该超过 50℃。
- 5.2.7 输出扭矩:不低于制造商标称的输出扭矩的数值。
- 5.2.8 过载保护功能:手机应根据不同用途,具有相应的过载保护功能。
- 5.2.9 手机结构:应能保证手机充电状态下不能运行。
- 5.2.10 控制按钮:手机的控制按钮操作灵活可靠。
- 5.2.11 刀具装卸:手机各部件连接接头配合良好,装卸应方便,装卸刀具无须借助附件工具进行。
- 5.2.12 外观:表面加工及光泽色调均匀,且无伤痕、外形应圆整,滚花应清晰,不得有锋棱、毛刺、划痕等缺陷。
- 5.2.13 使用说明书要求:

使用说明书中应至少包含以下内容:

 - a) 制造商应声明输出扭矩;
 - b) 制造商应声明夹持不同刀具的额定转速和频次;
 - c) 制造商应声明夹持力。

5.3 刀具要求

- 5.3.1 硬度:硬度不低于 HRC 30。
- 5.3.2 刀具表面粗糙度: $Ra \leq 0.4 \mu\text{m}$ (刃口除外)。
- 5.3.3 刀具外观: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。
- 5.3.4 刀具标识:应符合 YY/T 1052 的规定。

5.4 消毒灭菌要求

手机的应用部分应能承受使用说明书中规定的消毒灭菌要求。

5.5 电池电量要求

充满电后的电池,在 1 A 的放电电流下,放电时间应不小于 30 min。

5.6 安全要求

5.6.1 手机应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

5.6.2 充电器应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

5.7 环境试验要求

应按 GB/T 14710 的规定执行。

5.8 电磁兼容要求

应符合 YY 0505 中规定的要求。

5.9 生物相容性要求

预期与人体接触的部件应符合 GB/T 16886.1 中规定的要求。

6 试验方法

6.1 手机要求

6.1.1 额定转速与频次:分别固定住手机和转速表,转速表读出的数值应符合 5.2.1 的要求。

6.1.2 空载噪声:室温下,在空载时,在制造商标称的额定转速下,用声级计距手机前后左右 1 m 处,用 A 级权网络进行测试,取最大值,结果应符合 5.2.2 的要求。

6.1.3 连接器的夹持力:用推拉力计对安装不同刀具后的手机承受的轴向拉力进行拉拔测试,结果应符合 5.2.3 的要求。

6.1.4 径向圆跳动:手机低转速空载运行,待转速稳定后,用千分表测量手机输出端的径向圆跳动量,测量 3 次,其算术平均值应符合 5.2.4 的要求。

6.1.5 轴向移动:对手机输出端施加 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 5.2.5 要求。

6.1.6 表面温度:在制造商规定的最高使用温度下,在标称的额定转速和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,结果应符合 5.2.6 的要求。

6.1.7 输出扭矩:用扭矩测试仪对手机进行扭矩测试,结果应符合 5.2.7 的要求。

6.1.8 过载保护功能:按使用说明书规定正确操作,实际验证,结果应符合 5.2.8 的要求。

6.1.9 结构:实际操作予以验证,结果应符合 5.2.9 的要求。

6.1.10 控制按钮:实际操作予以验证,结果应符合 5.2.10 的要求。

6.1.11 刀具装卸:实际操作予以验证,结果应符合 5.2.11 的要求。

6.1.12 外观:目测或手感方法试验,结果应符合 5.2.12 的要求。

6.1.13 使用说明书要求:检查制造商提供的使用说明书,结果应符合 5.2.13 的要求。

6.1.14 说明书要求:检查说明书,结果应符合 5.2.14 的要求。

6.2 刀具要求试验

6.2.1 硬度:在夹头上测量 4 点,第 1 点不计,其他 3 点测量的平均值,结果应符合 5.3.1 的要求。

6.2.2 表面粗糙度:用样块比较法或电测法,仲裁时用电测法测量,结果应符合 5.3.2 要求。

6.2.3 外观:目测或手感方法试验,应符合 5.3.3 要求。

6.2.4 刀具标识:检查刀具标识是否符合 YY/T 1052 中规定的要求,结果应符合 5.3.4 要求。

6.3 消毒灭菌要求试验

按照使用说明书要求的消毒灭菌方法进行试验,重复进行3次试验后,仍能正常使用。

6.4 电池电量要求试验

将充满电的电池组的输出端与电池能量测试仪(自制)连接测试,结果应符合5.5的要求。

6.5 安全要求

6.5.1 按GB 9706.1规定的试验方法进行,结果应符合5.6.1的要求。

6.5.2 按GB 9706.1规定的试验方法进行或按照制造商声明的其他安全标准中规定的试验方法进行。结果应符合5.6.2要求。

6.6 环境试验要求

按GB/T 14710规定的试验方法进行,结果应符合5.7的要求。

6.7 电磁兼容要求

按YY 0505规定的试验方法进行,结果应符合5.8的要求。

6.8 生物相容性要求

按GB/T 16886.1中规定的试验方法进行,结果应符合5.9要求。

7 检验规则

7.1 检验类别

设备的质量检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 设备出厂由制造商质量检验部门进行逐台检验,合格后方可出厂。检验项目见表1。

7.2.2 出厂检验判定:检验项目全部合格判定出厂检验合格,否则判定出厂检验不合格。

表1 出厂检验项目和型式检验项目

检验类型	检验项目
出厂检验	5.2.1,5.2.2,5.2.9正常工作温度下的连续漏电流和电介质强度。
型式检验	全项目

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验应在下列情况之一时进行:

- a) 产品注册前(包括老产品转产);
- b) 连续生产一定周期(一般不多于两年);
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时;

- e) 出厂检验结果与设计要求有较大差异时;
 - f) 国家质量监督检验机构提出要求时。
- 7.3.2 型式检验的样品从出厂合格品中抽取,检验项目见表 1。
- 7.3.3 型式检验判定:检验项目全部合格判定型式检验合格,否则判定型式检验不合格。

8 标志、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 铭牌标志

在设备的适当位置应设有铭牌,铭牌上至少应有下列标志:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 产品名称、规格型号;
- c) 电源电压、频率、输入功率;
- d) 生产日期及编号;
- e) 注册产品标准号、产品注册号。

8.1.2 外包装上标志

当设备有外包装时,应至少有下列标志:

- a) 制造商名称及地址;
 - b) 产品名称及规格型号;
 - c) 出厂日期及编号;
 - d) 注册产品标准号、产品注册号;
 - e) 体积(长×宽×高);
 - f) 净重和毛重;
 - g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志,标志应符合 GB/T 191 的有关规定。
- 箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

8.1.3 产品检验合格证上标志

产品检验合格证上至少应有下列标志:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称及规格型号;
- c) 检验合格标记和检验员代号;
- d) 检验日期。

8.2 使用说明书

使用说明书至少应包括下述内容:

- a) 制造商名称、商标和地址;
- b) 产品名称、规格型号;
- c) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数;
- d) 安装方法、操作使用、保养维修、安全注意事项等详细说明。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

- 9.1.1 设备应单台包装,外包装应能保证产品不受自然损坏,包装材料按订货合同规定。
- 9.1.2 设备在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。
- 9.1.3 设备在箱内应牢固固定,以防运输时松动和擦伤。
- 9.1.4 设备允许按订货合同规定进行裸装,裸装时需有运输过程中的防护措施,具体要求按订货合同规定。
- 9.1.5 设备应有下列随机文件:
 - a) 产品检验合格证;
 - b) 产品使用说明书;
 - c) 装箱清单;
 - d) 产品服务卡。

9.2 运输

运输要求按订货合同规定。

9.3 贮存

设备应贮存在温度为 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度不超过90%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。
