



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。