

推荐性行业标准

《电动骨组织手术设备》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目来源《国家药监局综合司关于印发 2024 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2024〕27 号），项目计划号：A2024039-T-sh。

（二）制修订背景

电动骨组织手术设备被外科，特别是微创外科作为重要的常规配置手术工具，在临床治疗中被广泛应用。为了对其有效性和安全性进行统一规范，减小临床使用风险，保证广大患者的利益，并且能进一步为推进此类产品的高新技术发展及其有效监管提供有力的技术支持，制订了相关的行业标准。但现行 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》和 YY 9706.102-2021《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》已发布实施，YY/T 0752-2016《电动骨组织手术设备》中部分相关要求与上述强制标准要求不匹配，同时本标准已实施近 7 年，标准部分要求需要调整，因此，启动 YY/T 0752-2016《电动骨组织手术设备》行业标准修订工作，以保证产品的监管符合现行标准要求，切实降低产品的使用风险，推动行业的良性发展。

（三）起草过程

1. 起草阶段

起草阶段：根据申请起草工作单位，秘书处组织成立了起草组，并在 4 月 18 日召开了项目启动会，明确了项目工作和计划，并对标准草案进行了初次讨论，重点对新增条款的技术要求的合理性，删除条款的理由等进行了充分讨论，个别待确定的意见也在 5 月和 6 月，多次通过起草组讨论群，以及电话沟通，进行了补充的讨论。同时主要参加单位重庆西山科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院也开始了对草案的验证，针对草案中新增和调整的条款，技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的，最终形成了征求意见稿，计划于 7 月向秘书处提交征求意见稿。

2. 征求意见阶段

7 月至 9 月，在医疗器械标准管理中心网站和上海市医疗器械检验研究院网站面向社会公开征求意见。计划 9-10 月，对对收到的反馈意见进行讨论、补充验证

3. 审查阶段：

审查阶段：拟在 11 月，召开标准审查会议

4. 报批阶段：

拟 12 月，报批医疗器械标准管理中心

（三）主要参加的单位和小组成员及所作的工作等

本标准主要参加单位：重庆西山科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院所作的工作：

重庆西山科技股份有限公司主要负责方案的制定、资料收集、产品调研、技术参数的确定以及标准条款编写，编制说明编写，产品试验等工作。

上海市医疗器械检验研究院主要负责验证工作统筹，方案的制定、资料收集、产品生产和使用情况的调研，技术参数及标准条款审核、产品试验等工作。

二、编制原则和确定标准主要内容的论据；

（一）标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，按照 GB/T 1.1—2020、GB/T1.2—2020 的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

（二）标准主要内容

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。

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。

本标准代替 YY/T 0752—2016《电动骨组织手术设备》，与 YY/T 0752—2016 相比，除编辑性改动外，主要技术变化和依据如下：

——增加注水流速的要求，因为电动骨组织手术设备一般都具有注水功能以实现在手术中对刀具的冷却（见 5.1.6）；

——删除装卸要求和试验方法，因原要求为拆卸方便，较主观，且 GB 9706.1—2020 中有可用性评价（见 2016 年版 5.2.2、6.2.2）；

——删除温升要求和试验方法（见 2016 年版 5.2.5、6.2.5）；

——更改了脚踏控制器要求，“脚踏控制器”修改为“脚踏开关”，因为 YY/T 1057—2016 中定义为脚踏开关（见 5.5，2016 年版 5.5）；

——删除 5.5.1、6.5.1（见 2016 年版 5.5.1、6.5.1）；

——删除环境试验要求（见 2016 年版 5.6、6.6）；

——删除安全要求和试验方法，因 GB 9706 系列标准已有相关要求（见 2016 年版 5.7、6.7）；

——增加注水流速的试验方法（见 6.1.6）；

——更改了噪声试验方法，增加了试验房间要求（见 6.1.5，2016 年版 6.1.5）；

——更改了径向圆跳动试验方法（见 6.2.2，2016 年版 6.2.3）；

——更改了 6.5 脚踏控制器试验方法，“脚踏控制器”修改为“脚踏开关”（见 6.5，2016 年版 6.5）；

——增加附录 C，对测试平台进行说明（见附录 C）。

（三）主要技术要求的依据

电动骨组织手术设备一般都具有注水功能以实现在手术中对刀具的冷却，相近产品有同样需要注水实现对刀具冷却功能的超声骨组织手术设备，参考了 YY/T 1601—2018 超声骨组织手术设备 4.14。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）验证情况

1.验证单位：重庆西山科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院

2.选取了重庆西山科技股份有限公司手术动力装置，型号 DK-N-MS；Medtronic Xomed, Inc 手术动力系统，型号 1898001；株式会社中西电动式骨手术器械，型号 P200-CU-100，按照本标准要求进行验证。

3.验证时间：5 月至 6 月

4.验证分析：

1) 5.1.6、6.1.6 注水流速

标准要求：具有注水功能的设备，制造商应在随附文件中公布注水流速的数值，公布值与实测值的允许误差应符合制造商的规定。

按使用说明书规定安装注水管路，检测可预设流速的设备输出流速时，至少取三点，包

括最小设定值、最大设定值及两者近中间点的值,记为 v_s ;检测唯一预设流速的设备输出流速时,取该预设点进行测试。启动注水,待输出水量稳定后,测时间 t_i 内注水管输出水的体积 V_i ,并计算每分钟内的注水流速 v_i 。

测试结果:符合要求。

即使存在样品随附文件上不符合条款,完全可以通过制造商整改加以实现。

2) 6.2.2 径向圆跳动

标准要求:

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。

a) 当设定转速 ≤ 3000 r/min,设备低速空载运行,待转速稳定后,用百分表或非接触性测量仪器测量,记录测试杆或刀具运动部件暴露处的径向圆跳动,测量3次,计算算术平均值。

b) 当设定转速 > 3000 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,记录测试杆或刀具运动部件暴露处的径向圆跳动,测量3次,计算算术平均值。

测试结果:符合要求。

将千分表调整为百分表,测试设备更通用,测试结果也能满足要求,制造商容易调整实现。

3) 6.1.5 噪声

标准要求:试验房间为有强反射地板的半回响室,墙壁或其他物体与设备表面的距离不小于3m。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1.2m,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1m处分别测量噪声值

测试结果:符合要求。

通过制造商调整测试方法可以实现。

5.验证结果与结论:试验验证表明本标准中新增和调整的技术要求是合理的,所列试验方法是可靠可行的。

(二) 预期的经济效益、社会效益和生态效益:

随着科技的不断进步,电动骨组织手术设备行业将不断引入新的技术和设备,以提高手术效果和安全性。电动骨组织手术设备行业的市场需求将随着医疗技术的不断进步和人们对手术效果和安全性要求不断提高而增加,其市场空间和未来增长趋势同时与各科室患病人数及手术量高度相关。随着市场的逐渐扩大,电动骨组织手术设备行业将由更多的企业进入,目前国内获得与电动骨组织手术设备相关产品的注册证已接近百项。本标准先前版本已执行多年,对引领和规范行业的发展,促进行业的技术进步有积极作用。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况,或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况;

目前尚未发现国际、国外同类标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法律法规,强制性国家标准,行业标准没有冲突。

六、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据;

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准代替 YY/T 0752—2016《电动骨组织手术设备》，是产品标准，规定了产品的性能指标，根据《医疗器械强制性标准确定原则》，建议继续作为推荐性标准实施。

八、贯彻标准的要求和措施建议

（一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

（二）理由和依据

（1）制造商的产品符合本标准，主要针对新增和调整的条款进行解读和转化，对新增条款 5.1.6 的符合，考虑到测试以及可能涉及产品注册，预计所需时间 10 个月。

（2）申请资质的检验检测机构，主要针对新增和调整的条款进行解读和转化，对新增条款 5.1.6 的符合所增加的设备为通用测量设备，考虑到资质申请流程时间，预计需要时间 10 个月。

制造商和检验检测机构可同步实施本标准。考虑标准审核出版时间，以及更多检验检测机构能实施本标准，经审议，建议本标准在发布后 12 个月后实施。

（三）贯彻标准实施的措施

1. 标准发布后，出版印刷部门应保证本标准电子版和纸质版的及时供应，以确保相关利益方均能及时获取标准文本，有充足的时间了解掌握标准内容。

2. 起草单位和 SAC/TC10 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。

3. SAC/TC10 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

九、废止现行有关标准的建议

YY/T 0752-2016 电动骨组织手术设备。

十、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及电动骨组织手术设备和手术动力装置产品、过程

本标准涉及产品在分类目录中的位置是 04-12-01、01-10-04。

十一、其他应当说明的事项

无。

《电动骨组织手术设备》起草组

2024 年 07 月 05 日