



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0752-20XX

代替YY/T 0752-2016

电动骨组织手术设备

Electrical surgical equipment for osseous tissue

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局

发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0752—2016《电动骨组织手术设备》，与 YY/T 0752—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——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 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 版 5.5.1、6.5.1）；

——删除环境试验要求（见 2016 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 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 版 6.1.5）；

——更改了径向圆跳动试验方法（见 6.2.2，2016 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 版 6.5）；

——增加附录 A，对测试平台进行说明（见附录 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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会（SAC/TC 10/SC 5）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2009 年首次发布为 YY/T 0752-2009；

——2016 年第一次修订；

——本次为第二次修订。

电动骨组织手术设备

1 范围

本文件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。
本文件适用于网电源供电的电动骨组织手术设备(以下简称设备)。
本文件不适用于内部电源供电的骨组织手术设备。
本文件不适用于牙科的同类设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

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 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

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,结构为一体式或分体式。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

- a) 软轴式;
- b) 电缆式;
- c) 混合式。

5 要求

5.1 通用要求

5.1.1 工作状态指示

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 空载转速/频次

设定转速/频次与空载转速/频次的允许误差为：

- a) 设定转速/频次 $\leq 3000\text{r/min}$ (c/min)，误差应在 $\pm 15\%$ 范围内；
- b) 3000r/min (c/min) $<$ 设定转速/频次 $\leq 30000\text{r/min}$ (c/min)，误差应在 $\pm 10\%$ 范围内；
- c) 设定转速/频次 $> 30000\text{r/min}$ (c/min)，误差应在 $\pm 8\%$ 范围内。

5.1.3 工作负荷下转速

由制造商设定的某特定工作负荷点的工作转速与该点测定的转速允许误差为：

- a) 设定转速 $\leq 3000\text{r/min}$ ，误差应在 $\pm 15\%$ 范围内；
- b) $3000\text{r/min} <$ 设定转速 $\leq 30000\text{r/min}$ ，误差应在 $\pm 10\%$ 范围内；
- c) 设定转速 $> 30000\text{r/min}$ ，误差应在 $\pm 8\%$ 范围内。

5.1.4 耐腐蚀性

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 噪声

旋转类手机噪声不应大于 75dB(A)；非旋转类手机噪声不应大于 90dB(A)。

5.1.6 注水流速

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。

5.2 手机的性能

5.2.1 装夹性能

手机对刀具的装夹应符合以下要求：

- a) 在经过 6.2.1a) 试验后，手机和刀具的连接不应产生滑脱现象；
- b) 手机夹持部分承受制造商声称的 1.5 倍最大工作负荷下不应产生打滑现象或永久变形。

5.2.2 径向圆跳动

旋转运动类的手机输出的径向圆跳动应满足下列要求：

- a) 设定转速 $\leq 3000\text{ r/min}$ ，不大于 0.20mm；
- b) $3000\text{ r/min} <$ 设定转速 $\leq 30000\text{ r/min}$ ，不大于 0.10mm；
- c) 设定转速 $> 30000\text{ r/min}$ ，不大于 0.08mm。

5.2.3 轴向窜动量

刀具和夹头之间的轴向窜动量不应大于 0.5 mm。

5.2.4 表面粗糙度

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

5.3 软轴和连接器的性能

5.3.1 长度不小于 1800 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，在经过 6.3.2 试验后不应滑脱。

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不应缠绕、甩动。

5.4 电缆和连接器的性能

5.4.1 长度不小于 1800 mm。

5.4.2 在经过 6.4.2 拉力试验后，手机和主机的连接不应出现滑脱现象。

5.5 脚踏开关

在经过 6.5 拉力试验后，脚踏电缆与主机连接不应出现滑脱现象。

6 试验方法

6.1 基本要求

6.1.1 工作状态指示

按照使用说明书规定实际操作进行检验。

6.1.2 空载转速/频次

按以下步骤进行试验：

a) 手机与主机连接后将手机固定在测试平台/装置上；

b) 将手机的输出端通过测试杆与测试平台/装置连接；

c) 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 ，按公式（1）计算每次设定转速/频次与空载转速/频次的允许误差。

$$A = \frac{n_i - N_i}{N_i} \times 100\% \dots \dots \dots (1)$$

式中：

A——设定转速/频次与空载转速/频次的允许误差

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）

注：测试平台/装置符合附录 A 的要求，也可采用等效的测功机或其它测功装置。

6.1.3 工作负荷下转速

按以下步骤进行试验：

a) 按 6.1.2a)、6.1.2b) 操作；

b) 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工作转速，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' 。

按公式（2）计算每次工作负荷点的工作转速与该点测定的转速允许误差。

$$A' = \frac{n' - N'}{N'} \times 100\% \dots \dots \dots (2)$$

式中：

A' —— 工作负荷点的工作转速与该点测定的转速允许误差

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 耐腐蚀性

按照 YY/T 0149-2006 的规定进行耐腐蚀试验。

6.1.5 噪声

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。

6.1.6 注水流速

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 ，并计算每分钟的注

水流速 v_i 。按公式 (3) 或公式 (4) 计算设定注水流速与工作注水流速的允许误差。

$$A = \frac{c-v_s}{v_s} \times 100\% \dots \dots \dots (3)$$

$$A = v_i - v_s \dots \dots \dots (4)$$

式中:

A—— 设定注水流速与工作注水流速的允许误差

v_s —— 设定注水流速 (ml/min)

v_i —— 实测工作注水流速 (ml/min)

6.2 手机的性能

6.2.1 装夹性能

a) 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 30N 的轴向拉力作用于测试杆或刀具上试验;

b) 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工作负荷的 1.5 倍试验。

6.2.2 径向圆跳动

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。

6.2.3 轴向窜动量

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。

6.2.4 表面粗糙度

表面粗糙度用样块比较法或电测法, 仲裁时用电测法; 用放大镜目测或手感检查。

6.3 软轴和连接器的性能

6.3.1 用通用量具测量软轴长度。

6.3.2 按照使用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 30N 的拉力试验。

6.3.3 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;

b) 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, 目力观察。

6.4 电缆和连接器的性能

6.4.1 用通用量具测量电缆长度。

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 20N 的拉力试验。

6.5 脚踏开关试

在脚踏开关与主机连接端的电缆上轴向施加 20N 的拉力试验。

附 录 A
(资料性)
测试平台/装置

A.1 原理

测试平台/装置具有固定被测手机的机械结构，和测量手机转速、扭矩的传感器，以及提供手机工作负荷点负载的加载装置。可使用测试平台/装置测量被测手机转速、加载工作负荷来评估电动骨组织手术设备是否符合本标准的 5.1、5.2 要求。

A.2 技术指标

固定被测手机的机械结构应保证松脱固定的力不小于 50N；转速、扭矩测量范围应覆盖被测设备/手机的速度、工作负荷范围，可以使用变速箱等机械机构达到等同效果；转速、扭矩测量精度应 $\leq \pm 3\%$ （设定值）。
