



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0752—2009

电动骨组织手术设备

Electric surgical equipment for osseous tissue

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的安全要求全面执行 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》,电磁兼容性要求遵照 YY 0505—2005《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》同期执行。

本标准的附录 A 是资料性附录。

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)提出并归口。

本标准主要起草单位:重庆西山科技有限公司。

本标准主要起草人:郭毅军、张金彬、梁曦。

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、性能和安全要求、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)。

本标准不适用于气动骨组织手术设备。

本标准不适用于电池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

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本,凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 230.1—2009 金属材料 洛氏硬度试验 第1部分:试验方法(A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T标尺)(ISO 6508-1:1999,MOD)

GB/T 4340.1—2009 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法(ISO 6507-1:2005,MOD)

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

JB/T 7991.4—2001 电镀超硬磨料制品磨头

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 0505—2005 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 60601-1-2:2001,IDT)

YY/T 1052—2004 手术器械标志

YY 1137—2005 骨锯通用技术条件

YY 91057—1999 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标准。

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力能和(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力能传递的部件。

3.4

电缆 cable

主机与手机之间实现电气连接的部件。