



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。