



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0955—2014

医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器

Medical endoscopes—Endoscope surgical equipment—Shaver

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
医用内窥镜 内窥镜手术设备 创削器
YY/T 0955—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2014年12月第一版 2014年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27626 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由全国医用光学仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心、浙江省医疗器械检验院。

本标准主要起草人：颜青来、贾晓航、何涛、齐伟明。

医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器

1 范围

本标准规定了旋转式医用内窥镜用刨削器的要求、试验方法。

本标准适用于微创内窥镜手术所使用的,其刨削头由内旋转部分与带窗口的外固定部分构成的旋转式刨削器。其他工作方式的刨削器可按适用性选择采用。

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 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.19 电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

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/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY 91057 医用脚踏开关通用技术条件

3 定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内窥镜手术设备 endoscope surgical equipment

在微创内窥镜诊断和/或治疗/手术中,与组织直接进行机械接触,或向组织直接传送能量,或为向组织传送能量的手术器械提供能量,用以实现对组织或异物的绞碎、刨削、切割、凝固等作用的手术设备。

4 要求

4.1 空载转速

4.1.1 预置空载转速的调节范围

若刨削器的预置空载转速可调,制造商应给出预置空载转速的调节范围,并应与刨削器的预置空载转速的实际调节范围一致。

4.1.2 预置空载转速的准确性

当设置空载转速 $\geq 1\ 000$ r/min时,空载转速设置的允差为 $\pm 10\%$;当设置空载转速 $< 1\ 000$ r/min

时,空载转速设置的允差为 ± 100 r/min。

4.2 空载往复频率

4.2.1 预置空载往复频率的调节范围

若刨削器可实施正反交替旋转式往复动作,制造商应给出预置空载往复频率的调节范围,并应与刨削器的预置空载往复频率的实际调节范围一致。

4.2.2 预置空载往复频率的准确性

当设置空载往复频率 ≥ 100 次/min 时,空载往复频率设置的允差为 $\pm 10\%$;当设置空载往复频率 < 100 次/min 时,空载往复频率设置的允差为 ± 10 次/min。

4.3 机械特性

4.3.1 负载特性

制造商应给出额定负载转矩的标称值。刨削器在 0 至额定负载转矩范围内转速都应不小于空载转速的 80%。

4.3.2 过负载保护功能

刨削器应具有过负载保护功能,过负载的保护设置点应不超过额定负载转矩的 1.6 倍。

4.4 吸引通道

刨削器的吸引通道应畅通。在 -70 kPa ± 10 kPa 的负压状态下,吸引量不得小于 400 mL/min。

4.5 专用刨削头

4.5.1 材料

4.5.1.1 金属材料的化学成分

和患者直接或间接接触的金属材料制造厂商应以任何可能的形式给予明示,金属材料应标明所选材料的牌号和/或代号以及材料的化学成分要求,金属材料的化学成分应通过试验来验证。

4.5.1.2 生物相容性

和患者直接或间接接触的材料应根据 GB/T 16886.1 的原则和要求进行生物安全性评价,以证明具有良好的生物相容性。

生物学评价可考虑生物学试验结果,其中试验项目的选择按 GB/T 16886.1 的指南进行。所有试验优先选用 GB/T 16886 的相关部分。

对于先前已被证明适用的材料,如果能证明其制造的后续过程不足以产生生物安全性危害,可不再重复生物学试验。

注 1: 设计中器械的材料在具体应用中具有可论证的使用史,或从其他方面可获取到有关材料和/或器械的信息,可认为材料先前已被证明适用。

注 2: 金属材料若采用了国家或行业标准中应用范围适合的医用金属材料,可不重复进行生物学试验。

4.5.2 硬度

制造商应给出刨削头的硬度范围要求,实测值应在该范围内。

4.5.3 耐受性(非一次性使用的产品适用)

4.5.3.1 耐高温高压性能

标识为可耐高温高压的刨削头应能耐高温高压试验 20 次,刨削头应仍能保持 4.5.7 的要求。

4.5.3.2 耐腐蚀性能

采用马氏体类和/或奥氏体类不锈钢材料部分按 YY/T 0149—2006 中沸水试验法进行试验,符合 b 级要求;其余材料按照制造商在说明书中指定的对刨削头最不利的化学消毒灭菌方法进行试验,应有良好的耐腐蚀性能。

4.5.4 灭菌(一次性使用的产品适用)

4.5.4.1 无菌

若刨削头是一次性使用的,则应无菌。

4.5.4.2 环氧乙烷残留量

若一次性使用的刨削头是采用环氧乙烷灭菌的,环氧乙烷残留量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

4.5.5 尺寸

4.5.5.1 工作长度

刨削头的工作长度的标称值允差: $\pm 3\%$ 或 1 mm。

4.5.5.2 最大宽度

刨削头的最大宽度不得大于生产厂提供的使用说明书中规定的尺寸。

4.5.6 外表面质量

刨削头非刨削表面除特殊目的外,不应有任何可能引起的安全伤害存在。

4.5.7 配合性能

4.5.7.1 锁止和插拆

在手柄处于任何状态时,刨削头与手柄连接部位的锁止与插拆应符合下述要求:

- a) 连接后应能锁止,锁止应可靠。
- b) 插入轻松自如、拆卸方便。

4.5.7.2 刨削头的内旋转部分与外固定部分的配合

刨削头与手柄连接后,刨削头的内旋转部分与外固定部分间应配合良好、运转顺畅,不应有卡滞和异响。

4.6 噪声

刨削器在空载运行时所产生的最大噪声(A 计权)应 ≤ 65 dB。

4.7 脚踏开关

若刨削器配有脚踏开关,脚踏开关应符合 YY 91057 的要求。

4.8 电气安全

应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.19 的要求。

4.9 环境试验

机械环境耐受性经试验后,刨削器所有性能和本标准的要求应满足。

气候环境耐受性试验条件按制造商随附资料规定,试验项目按照适用性原则进行选择。

5 试验方法

5.1 空载转速的测定

5.1.1 预置空载转速的调节范围的检查

操作检查,调节刨削器上设置空载转速的按钮,观察刨削器面板上空载转速设置值的变化,应能与制造商给出的调节范围一致。

5.1.2 预置空载转速的准确性的测定

5.1.2.1 装置

电机转速测量仪 能够测量电机的转速,读数误差在 ± 1 r/min,量程范围应能覆盖测量时的最大转速。

5.1.2.2 步骤

5.1.2.2.1 准备工作

控制刨削器供电源在标称电压值上保持稳定,该电压应被监控,电压稳定度应控制在 $\pm 2\%$ 以内。

刨削器开机自检程序完成后,显示各部件工作正常。

将刨削器手柄或刨削头的旋转部分通过合适的连接器连接至电机转速测量仪。

5.1.2.2.2 测量程序

设定刨削器上的设置空载转速,记为 n_s 。

启动开关使刨削器刨削头的旋转部分旋转,稳定后,读出电机转速测量仪上显示的实际空载转速 n_r 。

若刨削器上的设置空载转速可调,应使 n_s 至少取设置空载转速调节范围的最高值、中间值、最低值但不小于 200 r/min,每测试点分别测 3 次,取平均值作为测量结果 n_r 值。

5.1.2.3 结果表示

空载转速设置的偏差以刨削器的实际空载转速与设置空载转速的偏差来表示,记为 A_{ns} 。

以相对值表示为 $A_{ns} = \frac{n_r - n_s}{n_s}$,以绝对值表示为 $A_{ns} = n_r - n_s$ 。

结果中应表示出 n_s 分别 5.1.2.2.2 中设定的 3 个值时的 n_s 、 n_r 以及 A_{ns} 值。

5.2 空载往复频率的测定

5.2.1 预置空载往复频率的调节范围的检查

操作检查,调节刨削器上设置空载往复频率的按钮,观察刨削器面板上空载往复频率设置值的变

化,应能与制造商给出的调节范围一致。

5.2.2 预置空载往复频率的准确性的测定

5.2.2.1 装置

往复频率测量仪 能够测量往复频率,读数误差在 ± 1 次/min,量程范围应能覆盖测量时的最大往复频率。

5.2.2.2 步骤

5.2.2.2.1 准备工作

控制刨削器供电源在标称电压值上保持稳定,该电压应被监控,电压稳定度应控制在 $\pm 2\%$ 以内。刨削器开机自检程序完成后,显示各部件工作正常。

5.2.2.2.2 测量程序

设定刨削器上的设置空载往复频率,记为 ν_s 。

启动开关使刨削器刨削头的旋转部分旋转,稳定后,读出往复频率测量仪上显示的实际空载往复频率 ν_r 。

若刨削器上的设置空载往复频率可调,应使 ν_s 至少取设置空载往复频率调节范围的最高值、中间值、最低值,每测试点分别测3次,取平均值作为测量结果 ν_r 值。

5.2.2.3 结果表示

空载往复频率设置的偏差以刨削器的实际空载往复频率与设置空载往复频率的偏差来表示,记为 A_{ν_s} 。

以相对值表示为 $A_{\nu_s} = \frac{\nu_r - \nu_s}{\nu_s}$,以绝对值表示为 $A_{\nu_s} = \nu_r - \nu_s$ 。

结果中应表示出 ν_s 分别为5.2.2.2.2中设定的3个值时的 ν_s 、 ν_r 以及 A_{ν_s} 值。

5.3 机械特性的测定

5.3.1 负载特性的测定

5.3.1.1 装置

电机转速及转矩测量仪 能够同时测量电机的转速和转矩,测量转速时的读数误差在 ± 1 r/min,量程范围应能覆盖测量时的最大转速;能够给电机加载,测量转矩时的准确度应不低于0.5级,量程范围应能覆盖测量时的最大转矩。

5.3.1.2 步骤

5.3.1.2.1 准备工作

控制刨削器供电源在标称电压值上保持稳定,该电压应被监控,电压稳定度应控制在 $\pm 2\%$ 以内。刨削器开机自检程序完成后,显示各部件工作正常。

将刨削器手柄或刨削头的旋转部分通过合适的连接器连接至电机转速及转矩测量仪。

调节刨削器的设置空载转速为3 000 r/min,若不能达到3 000 r/min,则取低于3 000 r/min的最大值。

5.3.1.2.2 测量程序

绘制刨削器的转速对于转矩的关系曲线。由空载开始,逐步增加负载至额定负载值。试验时应记录足够的点数,以确保曲线能绘制在关键的区域。若取足够点数有困难时,至少应能保证每次读取转数时的负载间隔不大于额定负载值的 25%。

根据转速对于转矩的关系曲线,检查 0 至额定负载转矩范围内对应的转速。

5.3.2 超载保护功能检查

5.3.2.1 装置

同 5.3.1.1。

5.3.2.2 步骤

5.3.2.2.1 准备工作

同 5.3.1.2.1。

5.3.2.2.2 测量程序

给刨削器施加额定负载转矩的 1.6 倍负载转矩,在 5 s 以内刨削器应进行负载保护,停止转矩输出。

5.4 吸引通道流量的测定

5.4.1 装置

5.4.1.1 吸引器

吸引器,能产生 $-70\text{ kPa}\pm 10\text{ kPa}$ 的负压。

5.4.1.2 测量液体体积的容器

具有指示容积的刻度,可测量注入液体的体积和吸出液体的体积。容积指示的准确度优于要求的最小读数的 10%,量程范围应能满足冲洗吸引器最大流量的测量。

5.4.1.3 计时器

精度 0.1 s 以内。

5.4.2 步骤

5.4.2.1 准备工作

控制刨削器供电源在标称电压值上保持稳定,该电压应被监控,电压稳定度应控制在 $\pm 2\%$ 以内。

将刨削器手柄与刨削头连接,刨削器开机自检程序完成后,显示各部件工作正常。

将刨削器手柄或刨削头的旋转部分通过合适的引流管路连接至吸引器。

调节刨削器的设置空载转速为最高值。

开动刨削器,使其处于空载工作状态。

5.4.2.2 测量程序

将刨削头的吸引口浸入清水中,开动吸引器,开始吸液,计时 $t(\text{min})$ 后停止注液或吸液,测量管路

出口的注液或吸液体积,记为 V 。

通过式(1)计算得到流量 L 。

$$L = V/t \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

L —— 流量;

V —— 管路出口的注液或吸液体积;

t —— 时间。

5.5 专用刨削头的性能

5.5.1 材料

5.5.1.1 金属材料的化学成分

应采用适宜准确度的方法试验。

5.5.1.2 生物相容性

生物试验推荐采用 GB/T 16886 相关部分进行。

5.5.2 硬度测定

应采用适宜的常规硬度测定方法进行试验。

5.5.3 耐受性试验

5.5.3.1 耐高温高压性能试验

耐高温高压试验 20 次后,按照 5.5.7 的规定进行试验。

5.5.3.2 耐腐蚀性能试验

采用马氏体类和/或奥氏体类不锈钢材料部分按 YY/T 0149—2006 中沸水试验法进行试验,应符合 4.5.3.2 的要求。其余材料按照制造商在说明书中指定的消毒灭菌方法进行 20 次,应无腐蚀现象。

5.5.4 灭菌试验

5.5.4.1 无菌试验

按 GB/T 14233.2 的规定进行试验。

5.5.4.2 环氧乙烷残留量试验

按 GB/T 14233.1 的规定进行试验。

5.5.5 外表面质量检查

以目力观察、手感试验检查。

5.5.6 尺寸测量

使用标准量具、测量仪器或其他等效准确度的工具,在室温 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下进行测量。测量步骤按常规方法。

YY/T 0955—2014

5.5.7 配合性能检查

5.5.7.1 锁止和插拆试验

5.5.7.1.1 装置

标准拉力计或其他等效工具。

5.5.7.1.2 环境条件

室温 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.5.7.1.3 步骤

试验步骤如下：

- a) 用专用夹具或软性绳套连接刨削头末端或其他可夹持部分；
- b) 试验步骤按常规方法。其中试验的作用点应落在样品试件的机械轴或其延长线上，作用力方向与该机械轴平行。锁止后的连接强度应不低于制造商所给出的承受力值；
- c) 拆卸应通过实际操作试验予以验证。

5.5.7.2 刨削头的内旋转部分与外固定部分的配合试验

将刨削头的内旋转部分、外固定部分及刨削器的手柄连接后，通过开机操作进行检查。

5.6 噪声试验

当刨削器处于最大噪声的工作模式空载运行时，在距刨削器 1 m 处，用声级计“A”级计权网络测量其前、后、左、右四个方向的噪声，取最大值。

5.7 脚踏开关

按照 YY 91057 的规定进行试验。

5.8 电气安全试验

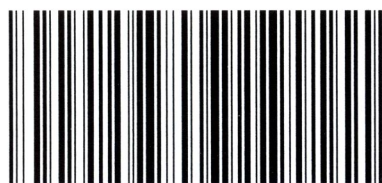
按照 GB 9706.1 和 GB 9706.19 的规定进行试验。

5.9 环境试验

机械环境耐受性试验按 GB/T 14710 中机械环境 II 组规定进行。
气候环境耐受性试验方法按 GB/T 14710 进行。

6 检验规则

检验规则由厂家根据产品特征自定。



YY/T 0955-2014

版权专有 侵权必究

*

书号：155066 · 2-27626

定价：18.00 元