

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1853—2022

超声骨组织手术设备刀具

Cutting tools for osseous tissue ultrasonic surgical equipment

2022-08-17 发布

2024-09-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	2

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。

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超声设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本文件起草单位：湖北省医疗器械质量监督检验研究院、北京水木天蓬医疗技术有限公司。

本文件主要起草人：蒋时霖、曹群、王志俭、吴成志、战松涛。



超声骨组织手术设备刀具

1 范围

本文件规定了超声骨组织手术设备刀具(以下简称刀具)的术语和定义、要求和试验方法。
本文件适用于超声骨组织手术设备刀具。
本文件不适用于超声软组织切割止血手术设备刀具。

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。

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/T 1601—2018 超声骨组织手术设备

3 术语和定义

YY/T 1601—2018 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

手柄

由操作者握持并能驱动所连接的刀具来实现手术目的的超声骨组织手术设备部件。

3.2

刀具

为实现手术目的,对骨组织进行切、磨等操作,专用于超声骨组织手术设备的刀具。

4 要求

4.1 结构及尺寸

刀具的结构及尺寸应符合制造商公布的要求。

4.2 性能

刀具与主机、手柄配合使用时应满足 YY/T 1601—2018 中 4.3、4.4、4.5、4.6、4.7、4.9、4.10、4.11、4.12、4.13、4.15 的要求。

4.3 外观

刀具表面不应有锈迹、裂缝等缺陷。

4.4 工作要求

正常使用时,预期用途为切割的刀具在承受正常的切削力时不应发生断裂。

4.5 材质

制造商应在随附文件中公布刀具的材质。

4.6 适配性

制造商应规定与刀具配套使用的手柄,并在随附文件中说明手柄型号和装卸方法。

4.7 耐腐蚀性

非一次性使用的刀具在经过沸水法试验后,表面应无任何腐蚀痕迹,或可以有腐蚀痕迹,但经擦拭即可除去。

4.8 清洗、消毒或灭菌

非一次性使用的刀具按制造商在随附文件中规定的方法进行清洗、消毒或灭菌,不应损坏、破裂。

4.9 生物相容性

和患者直接接触的部分应进行生物相容性评价。

5 试验方法

5.1 结构及尺寸

用通用量具测量,查看测量结果是否符合 4.1 的要求。

5.2 性能

按 YY/T 1601—2018 中 5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.9、5.10、5.11、5.12、5.13、5.15 的方法进行测试,查看测试结果是否符合 4.2 的要求。

5.3 外观

目测产品表面,检查其是否符合 4.3 的要求。

5.4 工作要求

按产品随附文件的操作要求,将刀具正确安装在手柄上,以最大功率挡位在放置于天平上的符合 ASTM F 1839 的要求、等级为 40 的刚性聚氨酯泡沫塑料模拟骨骼上按随附文件中规定的切削方法切削,切削时天平的示值不小于 0.3 kg,累计切削时间应大于 5 min。切削后通过目测刀具是否有裂纹和断裂,来检验是否符合 4.4 的要求。

5.5 材质

查阅随附文件,检查其是否符合 4.5 的要求。

5.6 适配性

按产品随附文件的规定,在对应手柄上装卸刀具,检查其是否符合 4.6 的要求。

5.7 耐腐蚀性

按 YY/T 0149—2006 中第 5 章沸水试验法的规定进行,检查其是否符合 4.7 的要求。

5.8 清洗、消毒或灭菌

按随附文件规定的方法进行清洗、消毒或灭菌,试验后查看刀具,检查其是否符合 4.8 的要求。

5.9 生物相容性

按 GB/T 16886.1 的规定进行,检查其是否符合 4.9 的要求。

中华人民共和国医药
行业标准
超声骨组织手术设备刀具
YY/T 1853—2022

*

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)68533533 发行中心:(010)51780238

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

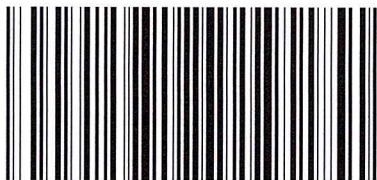
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 14 千字
2022年8月第一版 2022年8月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36733 定价 17.00 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



YY/T 1853-2022



码上扫一扫 正版服务到