



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.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014年12月第一版

*

书号: 155066·2-27626

版权专有 侵权必究

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