



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。