



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1409—2016

等离子手术设备

Plasma surgical equipment

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 组成	1
5 要求	2
6 试验方法	3
7 检验规则	4
8 标识、使用说明书.....	5
9 包装、运输、贮存	6

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、方润医疗器械科技(上海)有限公司、成都美创电子科技有限公司。

本标准主要起草人：刘博、杨国涓、高山、韩漠、齐丽晶。

等离子手术设备

1 范围

本标准规定了等离子手术设备的术语和定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于 3.1 所定义的等离子手术设备(以下简称“设备”)。对于一台多功能的设备,本标准中规定的内容仅适用于设备的等离子手术功能,设备的其他功能应符合其他相关标准的要求。

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—2008 包装储运图示标志(ISO 780:1997,MOD)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 9706.4—2009 医用电气设备 第 2-2 部分:高频手术设备安全专用要求(IEC 60601-2-2:2006,IDT)

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1:2000,IDT)

GB/T 14710—2009 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(ISO 10993-1:2009,IDT)

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(ISO 15223-1:2007,IDT)

YY 0505—2012 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(IEC 60601-1-2:2004,IDT)

YY 91057 医用脚踏开关通用技术条件

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 和 GB 9706.4—2009 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

等离子手术设备 plasma surgical equipment

包括相关附件在内的医用电气设备。在生理盐水或林格氏液作为灌注液的情况下,设备通过双极电极向手术部位释放电能,利用灌注液中放电形成的等离子体对组织进行切割和凝固。

4 组成

等离子手术设备由主机及附件组成,相关附件通常包括:手术附件、脚踏开关和相关附属设备。

5 要求

5.1 工作频率(基频)

设备的额定工作频率应不低于 100 kHz。额定工作频率为单一频率值时,误差不应超过 $\pm 10\%$;额定工作频率为范围值时,范围上下限值的误差均不应超过 $\pm 10\%$ 。

5.2 额定输出功率

对于各种手术模式,制造商应规定各自的额定输出功率,误差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.3 最大输出功率

在电源电压相对于额定供电电压上浮 10%的条件下,设备的最大输出功率不应超过 400 W。

5.4 浓度影响

当盐水浓度发生变化时,设备在最大输出设定下应能正常激励,不应发生损坏。

5.5 温度测量

具有温度测量功能的设备,其温度测量误差不超过 $\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.6 待机噪声

设备在待机状态下的噪声应不大于 60 dB(A)。

5.7 脚踏开关

脚踏开关应符合:

- a) 具有功率调节功能的脚踏开关,其功率调节功能应有相应标记,并且其结构应能防止失误操作。
- b) 脚踏开关应符合 YY 91057 的相关要求。

5.8 生物相容性

预期与人体接触的部件和附件,应按 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5.9 随机文件

随机文件在满足 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.4—2009 中相关要求的同时,还应包括以下内容:

- a) 警告:使用非导电溶液作为灌注液会抑制设备的性能。
- b) 警告:应尽量避免不必要地启动设备输出(如在电极尚未接近手术部位时),否则可能导致局部过热,对患者造成烫伤危险。
- c) 具有温度测量功能的设备,应给出关于设备输出时可能影响测温精度的警告。

5.10 外观

设备的表面应平整光洁、色泽均匀、无明显伤痕,文字标志清晰,操作机构灵活,紧固件无松动。

5.11 安全要求

5.11.1 设备应符合 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.4—2009 的要求。

5.11.2 如设备属于医用电气系统,则应符合 GB 9706.15—2008 的要求。

5.12 电磁兼容性

应符合 YY 0505—2012 的要求。

5.13 环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710—2009 的规定执行。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 预处理

试验前设备应在试验场所不通电停放至少 24 h,在实际的一系列试验之前,应先按使用说明书的要求运转设备。

6.1.2 试验环境

由制造商自行规定,如无规定,按照 GB 9706.1—2007 中 4.5 的要求进行。

6.2 工作频率

在输出回路中接入制造商规定的负载阻抗,启动设备输出,用示波器测量输出波形的频率,误差应符合 5.1 的要求。

6.3 额定输出功率

按 GB 9706.4—2009 中图 109 布置试验电路,在额定供电电压下,在输出回路中接入额定负载和高频电流表,设备在全输出设定下启动输出,读取高频电流表电流示值 I ,按照式(1)计算出输出功率 P ,应符合 5.2 的要求。

$$P = I^2 \cdot R \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

P ——输出功率,单位为瓦特(W);

I ——高频电流表电流示值,单位为安培(A);

R ——额定负载电阻值,单位为欧姆(Ω)。

6.4 最大输出功率

调节电源电压,使其达到 110%的额定供电电压,按照 6.3 中规定的试验方法测量设备的最大输出功率,结果应符合 5.3 的要求。

6.5 浓度影响

将手术电极放置于浓度分别为 0.8%、0.9%、1%的三种浓度的盐水中,将设备调整至最大输出设定状态,按照制造商规定的持续率启动设备输出,重复循环 20 次后,设备不应有任何损坏,并且试验后额定输出功率误差应满足 5.2 的要求。

6.6 温度测量

设备与具有测温功能的配套手术附件相连,将标准温度源(恒温水浴或油浴等)的温度分别调整至

$t_{\text{测温上限}} - 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $t_{\text{测温下限}} + 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $(t_{\text{测温上限}} + t_{\text{测温下限}})/2$ 三个温度值,将手术附件的感温部位放置于标准温度源的恒定温场中,读取设备上显示的温度值,其与标准值之间的误差应符合 5.5 的要求(其中, $t_{\text{测温上限}}$:测温范围的上限值, $t_{\text{测温下限}}$:测温范围的下限值)。

6.7 待机噪声

将设备置于待机状态,用声级计测量设备的前、后、左、右 1 m 距离处的 A 计权噪声,应符合 5.6 的要求。

6.8 脚踏开关

6.8.1 检查脚踏开关的标记及结构,应符合 5.7 a) 的要求。

6.8.2 脚踏开关按照 YY 91057 的相关要求进行检验,应符合 5.7 b) 的要求。

6.9 生物相容性

生物相容性试验应按 GB/T 16886.1 规定的方法和程序执行。

6.10 随机文件

查看设备的随机文件,应符合 5.9 的要求。

6.11 外观

以目力观察和手感检验,应符合 5.10 的要求。

6.12 安全要求

试验按 GB 9706.1—2007、GB 9706.4—2009 和 GB 9706.15—2008 中规定的试验方法进行。

6.13 电磁兼容性

按 YY 0505—2012 的试验方法进行检验。

6.14 环境试验

按 GB/T 14710—2009 规定的方法和程序进行检验。

7 检验规则

7.1 检验类别

设备的质量检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 设备出厂由制造商质量检验部门进行逐台检验,合格后方可出厂。检验项目由制造商规定。

7.2.2 出厂检验判定:检验项目全部合格判定出厂检验合格,否则判定出厂检验不合格。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验应在下列情况之一时进行:

- a) 产品注册前(包括老产品转产);
- b) 连续生产一定周期(一般不多于 2 年);

- c) 间隔一年以上再生产时；
- d) 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时；
- e) 出厂检验结果与设计要求有较大差异时；
- f) 国家质量监督检验机构提出要求时。

7.3.2 型式检验判定：检验项目全部合格判定型式检验合格，否则判定型式检验不合格。

8 标识、使用说明书

8.1 标识

8.1.1 铭牌标识

在设备的适当位置应设有铭牌，铭牌上至少应有下列标识：

- a) 制造商名称或商标；
- b) 产品名称、规格型号；
- c) 电源电压、频率、输入功率；
- d) 生产日期及编号；
- e) 注册产品标准号、产品注册号。

8.1.2 外包装上标识

当设备有外包装时，包装上至少应有下列标识：

- a) 制造商名称及地址；
- b) 产品名称及规格型号；
- c) 出厂日期及编号；
- d) 注册产品标准号、产品注册号；
- e) 体积(长×宽×高)；
- f) 净重和毛重；
- g) “易碎物品”“向上”“怕雨”等字样或标志，标志应符合 GB/T 191—2008 的有关规定；
- h) 箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

8.1.3 产品检验合格证上标识

产品检验合格证上至少应有下列标识：

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称及规格型号；
- c) 检验合格标记和检验员代号；
- d) 检验日期。

8.1.4 标签、标识和提供信息的符号

应符合 YY/T 0466.1—2009 的要求。

8.2 使用说明书

使用说明书至少应包括下述内容：

- a) 制造商名称、商标和地址；
- b) 产品名称、规格型号；

- c) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数；
- d) 安装方法、操作使用、保养维修、安全注意事项等详细说明。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

9.1.1 设备应单台包装,外包装应能保证产品不受自然损坏,包装材料按定货合同规定。

9.1.2 设备在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。

9.1.3 设备在箱内应牢固固定,以防运输时松动和擦伤。

9.1.4 设备允许按定货合同规定进行裸装,裸装时应有运输过程中的防护措施,具体要求按定货合同规定。

9.1.5 设备应有下列随机文件:

- a) 产品检验合格证;
- b) 产品使用说明书;
- c) 装箱清单;
- d) 产品服务卡。

9.2 运输

运输要求按订货合同规定。

9.3 贮存

设备应贮存在温度为 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度不超过90%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。
