



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。