

IS 19791 : 2026

ENT Surgery Instruments — Microdebrider — Specification

This Indian Standard specifies the requirements and performance criteria for microdebrider systems used in ENT (Ear, Nose and Throat) surgical procedures for resection of soft tissue and thin bone. It has been developed to ensure safety, reliability, functional efficiency, and clinical usability of microdebrider equipment used in procedures such as functional endoscopic sinus surgery (FESS), nasal polypectomy, turbinoplasty, and adenoidectomy. The standard also aligns with the objectives of the National Medical Device Policy, 2023, and incorporates relevant international safety and performance practices.

It defines the essential components of a microdebrider system, including the hand engine, power console, foot control unit, blades, burs, suction interface, and irrigation system. Detailed requirements are prescribed for electrical safety, biocompatibility, ergonomic design, operational control, attachment locking mechanisms, suction performance, irrigation flow, and compatibility with associated surgical equipment. This further specifies functional and dimensional requirements for handpieces, blades, and burs to ensure safe and effective surgical operation.

Additionally, it prescribes comprehensive testing methods for electrical safety, electromagnetic compatibility, corrosion resistance, clogging resistance, rotational accuracy, irrigation performance, vibration, and noise levels. Requirements for marking, packaging, and manufacturer-provided information are also included to promote traceability, safe handling, and proper clinical use. Overall, this provides a structured framework for ensuring the quality, safety, and dependable performance of microdebrider systems used in modern ENT surgical applications.

IS 19791 : 2026

ईएनटी सर्जरी उपकरण — माइक्रोडेब्राइडर — विशिष्टि

यह भारतीय मानक ईएनटी (कान, नाक एवं गला) शल्य प्रक्रियाओं में उपयोग किए जाने वाले माइक्रोडेब्राइडर प्रणालियों के लिए आवश्यकताओं एवं कार्यनिष्पादन मानदण्डों को निर्दिष्ट करता है। इसका उद्देश्य नरम ऊतकों तथा पतली अस्थियों को हटाने हेतु प्रयुक्त माइक्रोडेब्राइडर उपकरणों की सुरक्षा, विश्वसनीयता, कार्यकुशलता तथा चिकित्सीय उपयोगिता सुनिश्चित करना है। यह मानक फंक्शनल एंडोस्कोपिक साइनस सर्जरी (FESS), नाक के पॉलिप निष्कासन, टर्बिनोप्लास्टी तथा एडेनॉइडेक्टॉमी जैसी प्रक्रियाओं में उपयोग होने वाले उपकरणों के लिए तैयार किया गया है। साथ ही, यह राष्ट्रीय चिकित्सा उपकरण नीति, 2023 के उद्देश्यों के अनुरूप है तथा अंतरराष्ट्रीय सुरक्षा एवं कार्यनिष्पादन प्रथाओं को भी समाहित करता है।

इस मानक में माइक्रोडेब्राइडर प्रणाली के प्रमुख घटकों, जैसे हैंड इंजन, पावर कंसोल, फुट कंट्रोल यूनिट, ब्लेड, बर, सक्शन इंटरफेस तथा सिंचन प्रणाली (इरिगेशन सिस्टम) के लिए आवश्यक प्रावधान दिए गए हैं। इसमें विद्युत सुरक्षा, जैव-संगतता, एर्गोनोमिक डिजाइन, संचालन नियंत्रण, लॉकिंग व्यवस्था, सक्शन क्षमता, द्रव प्रवाह तथा अन्य शल्य उपकरणों के साथ संगतता से संबंधित आवश्यकताओं को निर्धारित किया गया है। इसके अतिरिक्त, हैंडपीस, ब्लेड और बर के आयामी एवं कार्यात्मक मानदण्ड भी निर्धारित किए गए हैं ताकि सुरक्षित एवं प्रभावी शल्य संचालन सुनिश्चित किया जा सके।

मानक में विद्युत सुरक्षा, विद्युत-चुंबकीय संगतता, संक्षारण प्रतिरोध, अवरोध प्रतिरोध, घूर्णन गति की शुद्धता, सिंचन प्रदर्शन, कंपन तथा ध्वनि स्तरों के परीक्षण हेतु विस्तृत परीक्षण विधियाँ भी निर्दिष्ट की गई हैं। इसके साथ ही, अंकन, पैकेजिंग तथा निर्माता द्वारा प्रदान की जाने वाली जानकारी संबंधी आवश्यकताएँ भी शामिल की गई हैं, जिससे अनुरेखण, सुरक्षित उपयोग एवं उचित चिकित्सीय संचालन सुनिश्चित हो सके। समग्र रूप से, यह मानक आधुनिक ईएनटी शल्य चिकित्सा में प्रयुक्त माइक्रोडेब्राइडर प्रणालियों की गुणवत्ता, सुरक्षा तथा विश्वसनीय कार्यनिष्पादन सुनिश्चित करने हेतु एक सुदृढ़ रूपरेखा प्रदान करता है।