**医疗器械产品技术要求编号：**

**xxxxxxx电动手术台**

1. **产品型号/规格及其划分说明**

1.1 型号

xx-x-x

设计序号

产品分类x电动

 **xx**汉字拼音字头

1.2 组成

手术台由多节式台面(头板、背板、臀板、腿板) 、立柱、底座、液压传动系统、控制器和配套件组成。

配套件有搁臂板、肩托板、腿托架

1. **性能指标**

2.1 工作条件：

a）环境温度 -20℃～+50℃；

b）相对湿度 30%～80%；

c）大气压力 700 hPa～1060hPa；

d）电源电压 AC220V±22V；

e）频率 50Hz±1Hz。

2.2 外观

2.2.1 手术台的外观应平整光滑，表面不得有锋棱、毛刺、凹凸缺陷。无露底、起泡、裂纹、流挂、脱落等现象。

2.2.2 手术台的电镀件表面应光滑，色泽应均匀，不允许擦伤、烧痕、针孔、毛刺和可见的裂纹；

2.2.3 手动机构应灵活可靠。手术台移动灵活，刹车制动可靠。

2.3 基本参数 详见表1。

表1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项 目 | 说 明 | 备注 |
| 台面规格 mm | 全长 XXX, 宽度：XXXX |  |
| 台面高度 mm | 最低 ≤XXX 最高 ≥XXX |  |
| 台面动作参数  | 头板可上折≥XX°，下折≥XX°，可拆卸 |  |
|  | 背板上折≥XX°， 下折≥XX° |  |
|  | 台面前倾≥XX°， 后倾≥XX° |  |
|  | 台面左倾≥XX°， 右倾≥XX° |  |
|  | 台面平移 XXXXX |  |
| 腿板分叉式 | 外折≥XX°，下折≥XX°，可拆卸 |  |

2.4 正常工作载荷 135kg。

手术台面均载135Kg.，各功能动作应平稳。

2.5. 渗漏

手术台液压系统应无渗漏现象。手术台台面按照3.2规定方法检验，液压系统历时5h（气压系统历时1h），手术台下降距离不得大于8mm。

2.6 动作平稳性

手术台各种动作变换应该平稳，不得产生抖动现象。

2.7 台面摆动量

空载下，台面呈现最高位置时，应保持水平，取下头板、搁臂板和所有配套件后，应符合下列要求：

纵向摆动量应不大于15mm；

横向摆动量应不大于10mm；

水平侧向摆动量应不大于18mm。

2.8 拆装

头板、搁臂板，腿板和所有配套件装卸应方便、锁止应可靠。

2.9 材料

台面和台垫应选用能透过X射线的材料制成，便于透视摄影。

2.10 噪声

手术台在载有按全工作负荷时，其运动噪声在一米距离处，不得大于65dB(A)。

2.11 电磁兼容性

应符合YY 0505—2012的要求和0570-2005中36.101的要求.

2.12 电气安全要求

手术台电气安全应符合GB9706.1-2007的要求，产品主要特征 见附录A。

2.13 环境

手术台应符合GB/T14710-2009中气候环境试验II组、机械环境II组的要求见附录B.

1. **检验方法**

3.1 外观

用手感目力检查，其结果应符合2.2的规定。

3.2 基本参数

用通用量具测量，其结果应符合2.3的规定。

3.3 安全工作载荷

按YY0570-2005中图102所示安全工作载荷，应符合2.4的规定。

3.4 渗漏

手术台在20℃±5℃的条件下，按照YY1106-2008中5.2的规定进行实验，其结果应符合4.3的规定。

3.5 动作平稳性

手术床在变换动作时，以手触摸台面实验，其结果应符合2.6的规定

3.6 台面摆动量

按照YY1106-2008中5.4的规定进行实验，其结果应符合2.7的规定。

3.7 拆装

通过实际操作进行验证其结果应符合2.8的规定

3.8 材料

台面及所选用的台垫，在X射线摄影（50KV）或X射线透视（70KV）的状态下目测应该无阴影，符合2.9的规定。

3.9 噪声

按YY 0570-2005中图102所示安全工作载荷，在变换手术台状态时，用声级计测量离手术台1m处的噪声，应符合2.10的要求。

3.10 电磁兼容性

按符合YY 0505-2012和YY 0570-2005中36.101的规定试验，应符合2.11的要求。

3.11 安全

见附录A。

3.12 环境

见附录B

**附录A**

**安全**

A.1 产品特征

A.1.1手术台为可移动式设备,由多节式台面、立柱、底座、液压传动系统、控制器和配套件组成。

A.1.2手术台按GB9706.1-2007对电击危险防护类型属Ⅰ类、B型应用部分的普通设备。

A.1.3 手术台没有信号输入、输出部分，有应用部分。

A.1.4输入电压为AC220V±22V，50Hz±1Hz输入功率为≤400VA。

A.1.5外壳防护等级为IPX4

A.2 要求和试验方法

A.2.1 外部标记 至少应有下列“永久帖牢的”和“清楚易认的”标记：

a）生产厂名称；

b）产品名称和型号；

c）电源：交流220V+22V、频率：50Hz±1Hz；

d) 输入功率：400VA

e) 设备安全分类：Ⅰ类、B型应用部分

f) 熔断器型号及额定值：5A Φ6x30.

A.2.2 内部标记：不适用。

A.2.3 控制器件及仪表标记。

 要求：

1. 电源开关用“l”，“0”表示通断。
2. 功能键的标记用符号表示。

A.2.4 符号 A2.1～A2.3中用作标记的符号应符合GB9706.1-2007中附录D的规定。

试验方法：通过检查，予以验证。

A.2.5 导线绝缘颜色

A.2.5.1 要求

a）保护接地线的绝缘，全长为绿/黄色。仪器内部与保护接地端相连的导线上的绝缘体必须至少在导线终端为绿/黄色；

b）电源线中导线绝缘的颜色，应符合GB9706.1-2007中6.5e）关于三心电缆颜色的要求，且与电源中性线相连的导线绝缘应为浅兰色。

A.2.5.2 试验方法：通过检查，予以验证。

A.2.6 气体识别，不适用。

A.2.7 气体连接点识别，不适用。

A.2.8 指示灯颜色 要求：应符合GB9706.1-2007中的6.7a）的要求。

试验方法：通过检查，予以验证。

A.2.9 按钮颜色 要求：按钮颜色应符合GB9706.1中的6.7 b）的要求。

试验方法：通过检查，予以验证。

A.2.10 随机文件齐全性 使用说明书应符合GB9706.1中6.8.1的规定。

试验方法：通过检查，予以验证。

A.2.11 使用说明书

A.2.11.1 要求：使用说明书应包含以下内容：

a）GB9706.1中6.8.2a）d）和6.8.3a）b）d）规定的内容；

b）YY0570-2005中6.8.3增补的内容：

c）本企业可按要求提供GB9706.1-2007中6.8.3c）所列文件的承诺。

A.2.11.2 试验方法：通过检查，予以验证。

A.2.12 技术说明书

技术说明书与使用说明书合并。

A.2.13 输入功率 ≤400 VA

试验方法：电源电压置242V，在手术台变化状态时用有效值交流安培表电压表测量，读出稳态电流和电压值，取其乘积。

A.2.14 环境试验

运输和贮存

a）环境温度范围：-40℃～55℃

b)相对湿度范围：≤90%

c)大气压力范围：500～1060hPa

运行

a) 环境温度范围：5℃～40℃

b) 相对湿度范围：30%～70%

c) 大气压力范围：500～1060hPa

d)电源：AC220±22V，50Hz±1Hz

A.2.15 安全类型 Ⅰ类B型应用部分

试验方法：通过检查和有关试验予以验证。

A.2.16 剩余电压 应符合GB9706.1-2007中的15 b）的要求。

试验方法：按GB9706.1中15b）的规定，用剩余电压测试仪进行试验。

A.2.17 剩余能量：不适用

A.2.18 外壳的封闭性 应符合GB9706.1-2007中16 a）的要求。

试验方法：按GB9706.1-2007中16 a）的规定，用标准试验指、试验针、试验钩进行试验。

A.2.19 不用工具就可打开的罩、门的安全性： 不适用。

A.2.20 灯泡安全性：不适用。

A.2.21 顶盖安全性：不适用。

A.2.22 控制器件的保护阻抗：不适用。

A.2.23 带电件防护：不适用。

A.2.24 整机外壳安全性，防止与带电部件接触的外壳必须仅用工具才能移开。

试验方法：通过检查，予以验证。

A.2.25 调节孔安全性：不适用。

A.2.26 隔离程度 应符合GB9706.1中17a）4）的要求。

试验方法：查阅有关技术文件和相关试验验证。

A.2.27 应用部分的隔离 应符合GB9706.1中17.c）的要求。

试验方法：查阅技术文件和相关试验验证。

A.2.28 软轴的隔离： 不适用

A.2.29 可触及部件隔离 应符合GB9706.1中17g）1）、17g）4）的要求。

试验方法：查阅有关技术文件和相关试验验证。

A.2.30 电位均衡导线连接装置： 不适用

A.2.31 保护接地阻抗

要求：电源输入插口中的保护接地点与保护接地的所有可触及金属部件之间的阻抗，不得超过0.1Ω。

试验方法：应符合GB9706.1中18f）的规定，使用医用电击防护参数测试仪进行实验。

A.2.32 功能接地端子：不适用

A.2.33 功能接地线的标记： 不适用

A.2.34 正常工作温度下的连续漏电流

要求：应不超过表A1所列容许值。

 表A1 连续漏电流容许值 单位为毫安

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 电流 | 正常状态 | 单一故障状态 |
| 对地漏电流 | 0.5 | 1 |
| 外壳漏电流 | 0.1 | 0.5 |
| 患者漏电流 | d.c. | 0.01 | 0.05 |
|  | a.c. | 0.1 | 0.5 |

试验方法：应符合GB9706.1-2007中19.4的规定，使用医用电器设备电击防护参数测试仪进行试验。

A.2.35 正常工作温度下的患者辅助电流 不适用。

A.2.36 正常工作温度下电介质强度

A.2.36.1 要求：

a) A-a1部位应能承受1500V、50HZ正弦波电压试验，历时1min无击穿或闪络现象。

 b）A-a2部位应能承受4000V、50HZ正弦波电压试验，历时1min无击穿或闪络现象。

 c) B-a部位应能承受4000V、50HZ正弦波电压试验，历时1min无击穿或闪络现象。

A.2.36.2 试验方法：按GB9706.1-2007中20.4的规定，使用医用电气设备电击防护参数测试仪进行试验。

A.2.37 潮湿预处理后的连续漏电流 应不超过表1所列容许值。

试验方法：潮湿预处理可与环境试验中的湿热贮存试验一并进行。潮湿预处理后连续漏电流试验，按GB9706.1-2007中19.4的规定，使用医用电气设备电压防护参数测试仪进行试验。

A.2.38 潮湿预处理后的患者辅助电流 不适用。

A.2.39 潮湿预处理后的电介质强度

A.2.39.1 要求：见A2.36.1

A.2.39.2 试验方法：潮湿预处理与环境实验中的湿热贮存试验一并进行。潮湿预处理后电介质强度试验，按GB9706.1-2007中20.4的规定，使用医用电气设备电击防护参数测试仪进行试验。

A.2.40 外壳及零部件刚度 应符合GB9706.1-2007中21a）的要求。

 试验方法：应符合GB9706.1-2007中21a）的规定，用加力计量装置试验。

A.2.41 外壳机零部件强度 应符合GB9706.1-2007中21b）的要求。

 试验方法：按GB9706.1-2007中21b）的规定，用弹簧冲击试验装置试验。

A.2.42 提拎装置承载能力 不适用。

A.2.43 支撑件的承载能力 安全工作载荷135kg。

 试验方法：按YY 0570-2005中21.101的规定试验。

A.2.44 抗坠落性 手控开关应能承受GB9706.1-2007中21.5规定的坠落试验。

 试验方法：按GB9706.1-2007中21.5的规定。

A.2.45 抗搬运应力 应符合GB9706.1-2007中21.6的要求。

 试验方法:按GB9706.1-2007中21.6的规定进行试验。

A.2.46 运动部件的安全性 不适用。

A.2.47 传动部件的安全性

要求：牵引用绳带必须被限制不会脱离或跳出其引导装置。或必须有其他方法防止造成安全方面的危险。

 试验方法：通过检查予以验证。

A.2.48 运动部件的可控性 应符合GB9706.1-2007中22.4的要求。

 试验方法：通过检查予以验证。

A.2.49 易磨损部件的可查性 不适用。

A.2.50 电控机械运动安全性 不适用。

A.2.51 紧急装置可靠性 紧急装置必须能切断有关电路的满载电流，包括可能堵转的电动机电流。

 试验方法：通过检查，予以验证。

A.2.52 面、角、边的安全性 应符合GB9706.1-2007中第23条的要求。

 试验方法：通过手感、目测检查予以验证。

A.2.53 设备稳定性

要求：应符合GB9706.1-2007中24.1、24.3和YY0570-2005中24.1 、24.3a)、24.3aa)、24.3.101的要求。

试验方法；按GB9706.1-2007中24.3和YY0570-2005中24.1、24.3a) 、24.3a) 和24.3.101的规定操作检查。

A.2.54 可搬运性 应符合GB9706.1-2007中24.6a) 的要求。

 试验方法：通过检查予以验证。

A.2.55 防飞溅物能力 不适用。

A.2.56 显象管抗内爆和冲击能力 不适用。

A.2.57 有安全装置的悬挂系统 不适用。

A.2.58 无安全装置的金属悬挂系统 应符合GB9706.1-2007中28.4的要求。

 试验方法：通过检验使用说明书，予以验证。

A.2.59 离子辐射 不适用。

A.2.60 AP和APG型设备位置要求 不适用。

A.2.61 APG和AP型设备标记 不适用。

A.2.62 AP和APG型设备随机文件 不适用。

A.2.63 电气连接 不适用。

A.2.64 外壳结构 不适用。

A.2.65 静电预防 不适用。

A.2.66 电晕 不适用。

A.2.67 AP型设备性能要求 不适用。

A.2.68 APG型设备性能要求 不适用。

A.2.69 超温运行的防止。

A.2.69.1 要求

a）正常条件下部件温度：绕组及绕组接触的铁芯应不超过180摄氏度；

b）特定条件下部件温度，不适用。

c）非热疗设备表面温度：手控开关表面温度应不超过41摄氏度。

d) 热源防护件，不适用。

A.2.69.2 试验方法：按GB9706.1-2007中42.3.3）4）的规定，在温度测试角内试验，用温度计测量。

A.2.70 溢流 不适用。

A.2.71 液体泼洒 应符合YY0570-2005中44.3的要求。

 试验方法: 按YY0570-2005中44.3规定的方法进行验证。

A.2.72 泄漏 不适用。

A.2.73 受潮 应符合GB9706.1-2007中44.5的要求。

 试验方法：与A.2.37 A.2.39试验同时进行。

A.2.74 进液 外壳防护等级IPX4。

试验方法: 按GB4208-2008和YY0570-2005中44.6规定的方法试验。

A.2.75 清洗、消毒和灭菌及生物相容性

A.2.75.1 清洗、消毒和灭菌应符合GB9706.1-2007中44.7的要求。

 试验方法：按使用说明书规定的清洗、消毒和灭菌后仍能符合A.2.34 A.2.36的要求。

A.2.75.2 生物相容性 不适用。

A.2.76 压力容器的水压试验 不适用。

A.2.77 受压部件应承受的最大压力 不适用。

A.2.78 压力释放装置 不适用。

A.2.79 自动复位装置 不适用。

A.2.80 电源中断后的复位 应符合GB9706.1-2007中49.2和YY0570-2005中49.101的规定。

 试验方法：按YY0570-2005中49.101a)b)规定的方法进行验证。

A.2.81 电源中断后解除机械压力 应符合GB9706.1-2007中49.3的规定。

 试验方法：通过检查，予以验证。

A.2.82 危险输出的防止 不适用。

A.2.83 必须考虑的安全方面的危险 应符合GB9706.1-2007中52.4.3的要求。

 试验方法：通过检查，予以验证。

A.2.84 单一故障状态的要求 应符合GB9706.1-2007中52.5.4、52.5.7、52.5.8、52.5.9的要求。

 试验方法：按GB9706.1-2007中19.4、52.5.4、52.5.8、52.5.9中规定的方法进行。

A.2.85 元器件的标记 应符合GB9706.1-2007中56.1b）的要求。

 试验方法：检查元器件的额定值与其在设备中的使用条件是否相违背。

A.2.86 元器件的固定 应符合GB9706.1-2007中56.1d）的要求。

 试验方法：通过检查，予以验证

A.2.87 电线的固定 应符合GB9706.1-2007中56.1f）的要求。

 试验方法：通过检查，予以验证

A.2.88 连接器的构造 应符合GB9706.1-2007中56.3a）关于电气连接器的要求。

 试验方法：查阅有关设计文件，实际操作观察。

A.2.89 部件之间的连接 应符合GB9706.1-2007中56.3b）的要求。

试验方法：通过检查，予以验证

A.2.90 电容器的连接 应符合GB9706.1-2007中56.4的要求。

 试验方法：目力观察。

A.2.91 保护装置 过电流保护值设定为5A。

 试验方法：观察产品并查阅有关资料。

A.2.92 温度和过载控制装置 不适用。

A.2.93 电池 不适用。

A.2.94 指示灯 应安装有指示设备已通电的指示灯。

 试验方法：按GB9706.1-2007中56.8规定通电检查。

A.2.95 控制器的操作部件 不适用。

A.2.96 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置

 应符合GB9706.1-2007中56.11a）及YY0570-2005中56.11的要求。

 试验方法：按GB9706.1-2007中56.11a）及YY0570-2005中56.11的规定试验。

A.2.97 与供电网的分断 应符合GB9706.1-2007中57.1的要求。

 试验方法：按GB9706.1-2007中57.1的规定，实际操作，目力观察。

A.2.98 辅助网电源输出插座 不适用。

A.2.99 电源软电线的要求。

 要求：

a)应用，应符合GB9706.1-2007中57.3a的要求；

b)类型，电源软电线的耐用性，不得低于普通聚氯乙稀软电线（GB5023.1中的规定）的要求。

c)导线的截面积不得小于0.75mm2。

 试验方法：按GB9706.1-2007中57.3a）c）的规定。

A.2.100 电源软电线的连接 不适用。。

A.2.101 网电源接线端子和布线要求 不适用。

A.2.102 网电源熔断器和过流释放器的要求 应符合GB9706.1-2007中57.6的要求。

试验方法：检查熔断器的额定值。

A.2.103 网电源部分的布线 应符合GB9706.1-2007中57.8）的要求。

试验方法：通过检查，予以验证。

A.2.104 电源变压器 不适用。

A.2.105 爬电距离和电气间隙。

 要求：

a）应符合GB9706.1-2007中表16、A-a1交流电压250V基本绝缘所要求的爬电距离和电气间隙。

b）应符合GB9706.1-2007中57.10b）的要求。

试验方法：查阅有关技术文件，按GB9706.1-2007中57.10d）的规定测量。

A.2.106 保护接地—端子和连接的要求 应符合GB9706.1-2007中第58章的规定。

 试验方法：通过对材料和结构的检查、手工试验及GB9706.1—2007中58章的试验，检验是否符合要求。

A.2.107 内部布线 应符合GB9706.1-2007中的59.1a）、59.1c）～59.1f）的要求。

 试验方法：目力观察，必须时通过手工试验，检验是否符合要求。

A.2.108 绝缘 应符合GB9706.1-2007中59.2的要求。

 试验方法：按GB9706.1-2007中59.2b）的规定。

A.2.109 过电流和过电压保护

 要求：a) 外部可更换的熔断器必须完全封闭在熔断器座里。

b) 熔断器座内带电体必须有防护物。

试验方法：目力检查，或用标准试验指检查。

A.2.110 油箱要求 不适用。

**附录B**

**环境**

B.1 要求和试验方法

手术台应符合GB/T14710-2009中气候环境试验II组、机械环境试验Ⅱ组要求，见表B.1。

表B.1 环境试验要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验项目 | 试验条件 | 试验要求 | 检测项目 |
| 持续时间h | 恢复时间h | 初始检测 | 中间检测 | 最后检测 | 试验电压 |
| 额定工作低温试验 | 5℃±2℃ | 1 | － | 全性能 | 4.4、4.5、4.10 |  | 198V |
| 低温贮存试验 | -40℃±2℃ | 4 | 4 | － | － | 4.4、4.5、4.10 | － |
| 额定工作高温试验 | 40℃±2℃ | 1 | － | － | 4.4、4.5、4.10 |  | 242V |
| 运行试验 | 40℃±2℃ | 4 | － | － | 4.4 |  | 220V |
| 高温贮存试验 | 55℃±2℃ | 4 | 4 | － | － | 4.4、4.5、4.10 | － |
| 额定工作湿热试验 | 40℃±2℃ 80±3%％  | 4 | － | － | 4.4、4.5、4.10 |  | 220V |
| 湿热贮存试验 | 40℃±2℃93％±3％ | 48 | 24 | － | － | 4.4、4.5、4.10 | － |
| 运输试验 | 土路或碎石路，路程200km；车速：20km/h~40km/h | — | — | 全性能 | — |

