



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.246—2023

代替 YY 0570—2013

医用电气设备 第 2-46 部分：手术台的基本安全 和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-46: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of operating tables

(IEC 60601-2-46:2016, MOD)

2023-01-13 发布

2026-01-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

引言 IV

201.1 范围、目的和相关标准 1

201.2 规范性引用文件 2

201.3 术语和定义 2

201.4 通用要求 3

201.5 手术台试验的通用要求 3

201.6 手术台和 ME 系统的分类 3

201.7 手术台标识、标记和文件 4

201.8 手术台对电击危险的防护 4

201.9 手术台和 ME 系统对机械危险的防护 4

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护 6

201.11 对超温和其他危险的防护 6

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 7

201.13 手术台危害处境和故障条件 7

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) 7

201.15 手术台的结构 7

201.16 ME 系统 8

201.17 手术台和 ME 系统的电磁兼容性 8

202 电磁骚扰-要求和试验 8

202.6 手术台和 ME 系统的电磁兼容性 8

203 诊断 X 射线设备辐射防护 10

附录 G (规范性) 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 12

附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明 13

参考文献 15

索引 16

图 202.101 外壳特定试验 9

图 202.102 电源软电线特定试验 9

图 202.103 附件电缆特定试验 10

图 AA.1 体重超过 135 kg 的推荐分布以及应用举例 13

表 201.101 拉伸安全系数的确定 6

表 AA.1 体重超过 135 kg 的推荐分布以及应用举例 13

前 言

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

——第1部分：通用和并列要求；

——第2部分：专用要求。

本文件为第2-46部分。

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。

本文件代替YY 0570—2013《医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求》，本文件与YY 0570—2013相比主要技术变化如下：

——按照GB 9706.1—2020的条款号对本文件的条款进行重新编号；

——增加了基本性能要求（见201.4.3）；

——修改了部分测试方法（见201.9、202，2013版的第四篇、第36条）。

本文件修改采用IEC 60601-2-46:2016《医用电气设备 第2-46部分：手术台基本安全和基本性能专用要求》。本文件与IEC 60601-2-46:2016的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整情况集中反映在201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的GB 9706.1—2020代替IEC 60601-1:2012；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.103—2020代替IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013；
- 用等同采用国际标准的YY 9706.102—2021代替IEC 60601-1-2:2007；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.202代替IEC 60601-2-2；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.243代替IEC 60601-2-43。

——文件中涉及系列标准和同一标准的不同版本的情况时，由于国内未转化对应关系的系列标准或未转化相关版本的标准。因此为了保持与原文一致的意思，保留国际标准号。

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电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本文件起草单位：南京迈瑞生物医疗电子有限公司、上海市医疗器械检验研究院。

本文件主要起草人：岑建、徐超、陶华、张金淼、陈弼中。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

——YY 0570—2005、YY 0570—2013。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,拟由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

- 通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。
- 并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。
- 专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。
- 指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南及条款的解释说明。

本文件涉及了手术台的基本安全和基本性能。本文件修改和补充了 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》,下称通用标准。

本文件的要求优先于通用标准的要求。

本文件中星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。附录 AA 的相关内容不仅有助于正确地运用本文件,而且当临床实践发生变化或技术发展后,能及时地加快修订标准的进程。但是,附录 AA 并不是本文件要求的一部分。

医用电气设备 第 2-46 部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述部分外，通用标准¹⁾的第 1 章适用：

201.1.1 范围

替换：

本文件规定了手术台的安全要求。无论这种手术台是否具有电气部件，包括传动装置。这种传动装置用于带有可拆卸台面的手术台的台面相对于手术台底部（或基座）的传动。

注：参见通用标准的 4.2。

本文件不适用于：

- 患者牙科椅；
- 检查椅和沙发；
- 诊断和治疗设备的患者支撑系统（参见 GB 9706.243）；
- 手术台加热毯（参见 YY 9706.235）；
- 患者转移设备；
- 输送台和床；
- 医疗床（参见 YY 9706.252）；
- 野外手术台。

如果手术台会和诊断/治疗设备组合使用，诊断和/或治疗设备的相关专用标准要求是适用的。

201.1.2 目的

替换：

本文件的目的是制定 201.3.201 定义的手术台的基本安全和基本性能的专用要求。

201.1.3 并列标准

增补：

本文件引用通用标准第 2 章以及本文件 201.2 章中所列适用的并列标准。

YY 9706.102 和 GB 9706.103 分别在第 202 章和第 203 章修改后适用。YY 9706.108、YY/T 9706.110、YY 9706.111 和 YY 9706.112 不适用。9706 系列中其他所有已发布的并列标准均适用。

201.1.4 专用标准

替换：

9706 系列标准中，专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 ME 设备，也可增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

1) 通用标准指的是 GB 9706.1—2020。

在本文件中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本文件中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本文件中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容),或者通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应,此处“×”是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本文件中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 中第 4 章的内容,本文件中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 中第 4 章的内容,等等。对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

“替换”意为通用标准或适用的并列标准的章或条被本文件的条文完全替换。

“增补”意为本文件的条文是对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”意为通用标准或适用并列标准的章或条由本文件的条文所修改。

作为对通用标准补充的条、图和表格从 201.101 开始编号。然而,由于通用标准中定义的编号为 3.1~3.147,因此,本文件中补充的定义从 201.3.201 开始编号。补充附录的编号为 AA、BB 等,补充项目的编号为 aa)、bb)等。

对于补充到并列标准中的条、图或表从 20×开始编号,此处“×”是并列标准对应国际标准编号中末位数字,例如,202 对应 YY 9706.102,203 对应于 GB 9706.103,等等。

“本文件”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本文件的统称。

若本文件中没有相应的章或条,则通用标准或适用的并列标准中的章或条,即使可能不相关,也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使可能相关,若不采用,则本文件对其给出说明。

201.2 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。

替换:

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB 9706.103—2020 医用电气设备 第 1-3 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断 X 射线设备的辐射防护(IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013,MOD)

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2007,MOD)

增补:

GB 9706.202 医用电气设备 第 2-2 部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求(GB 9706.202—2021,IEC 60601-2-2:2017,MOD)

GB 9706.243 医用电气设备 第 2-43 部分:介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求(GB 9706.243—2021,IEC 60601-2-43:2010+AMD1:2017,MOD)

201.3 术语和定义

GB 9706.1—2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增补:

201.3.201

移动式手术台 **mobile operating table**

预期从一个位置转移到另一个位置,通过自身脚轮或相似方法实现支撑的手术台。

201.3.202

正常位置 normal position

所有部件置于水平位置时手术台面的位置。

201.3.203

手术台 operating table

预期用途是在不超过 24 h 的外科手术中固定和支撑患者体位的装置。

注：在医疗监督下的常规、外科/医疗过程，包括术前和术后阶段。

201.3.204

传动装置 transporter

预期用于移动手术台面的运动装置。手术台面可相对于手术台底座(或基座)运动，也可连同底座一起运动。

注 1：这包括仅预期将患者从一个位置移至另一位置，而不移动与手术台结合的传动部分的装置。

注 2：在载有或者不载有患者的情况下都能实现传输。

201.3.205

垂头仰卧位(特伦德伦伯格氏卧位) trendelenburg position

患者仰卧体位，身体在一个倾斜的平面上，倾斜方向使得头部高度低于骨盆。

201.4 通用要求

除下述内容外，通用标准中的第 4 章适用。

201.4.3 基本性能

增补：

除了制造商定义外，手术台应能提供以下基本性能：

——在单一故障状态下患者支撑无非预期的运动。

201.4.7 手术台的单一故障状态

增补：

手术台考虑附加单一故障状态：

与输入装置之间的指令传输缺陷(缺失)。

制造商宜提供可行的方法以保证在单一故障状态下，手术台的患者支撑平台能返回紧急治疗的位置。

注 101：紧急治疗位置的示例是垂头仰卧位(特伦德伦伯格氏卧位)或紧急情况下身体平放的心肺复苏位(CPR)。

201.5 手术台试验的通用要求

通用标准中的第 5 章适用。

201.6 手术台和 ME 系统的分类

通用标准中的第 6 章适用。

201.7 手术台标识、标记和文件

除下述内容外,通用标准中的第 7 章适用。

201.7.2 手术台或手术台部件的外部标记

201.7.2.10 应用部分

修改:

根据表 D.1(符号 19、20 或 21)的应用部分标识符号应位于显著的位置。通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.21 移动式手术台的质量

通用标准的此条不适用。

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.1 概述

增补:

关于心脏除颤仪和心脏除颤监护仪的潜在危险应包括在使用说明书中。

注 101: 必须要考虑的潜在危险包括但不限于:患者灼伤、爆炸危险或患者/操作者的电击危险。

201.8 手术台对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准中的第 8 章适用。

201.8.6.7 电位均衡导线

增补:

在要求电位均衡的场所,应为未保护接地的带有可触及部分的手术台的应用部分提供电位均衡端子。

对带有电位均衡端子的手术台,电位均衡端子和可触及部分之间的阻抗不应超过 200 m Ω 。

通过通用标准中 8.6.4 的试验方法来检验是否符合要求。

201.9 手术台和 ME 系统对机械危险的防护

除下述部分外,通用标准的第 9 章适用。

201.9.2.3 与运动部件相关的其他机械危险

201.9.2.3.1 * 非预期的运动

增补:

应通过内部措施,明确规定无线遥控装置所控制的手术台的各个功能项目。

通过检查来检验是否符合要求。

201.9.4 不稳定性的危险

201.9.4.2.2 * 运输状态之外的不稳定性

a)

增补:

手术台应承受安全工作载荷。

注: 见图 AA.1 和表 AA.1, 关于重量分布的指引。

增补要求:

具有可转移台面的手术台应设计和制造成在手术台被转移时, 使身体损伤和手术台面意外分离的风险降至最低。

应在使用说明书的有关手术台面转移操作的性能参数中指出转移操作的固有安全因素。

通过检查和下述试验来检验是否符合要求:

将手术台面转移至传动装置后, 进行通用标准 9.4.2.2 的正常使用下的稳定性试验。手术台面不应从传动装置分离。

然后将手术台面放回底座重复试验, 转移后立即在底座上进行稳定性试验。

201.9.4.2.4.3 * 越过门槛的运动

增补:

如果移动式手术台和传动装置不能安全的越过障碍物, 制造商应在使用说明书中提供警告, 或者确定何种门槛可以安全越过, 并对应地告知操作者。

201.9.4.3.1 运输状态中的不稳定性

替换试验程序中的 b) 和 c):

配置了安全工作载荷的移动式手术台或传动装置被放置在与水平面成 6° 角的覆盖 $2\text{ mm} \sim 4\text{ mm}$ 厚的乙烯地板材料的混凝土地面上, 并锁止锁定装置(如制动器)。除了最初的弹性运动、蠕动和脚轮的转动外, 移动式手术台或传动装置任何超过 50 mm (相对于倾斜的平面) 的运动, 则试验不合格。考虑到移动式手术台或传动装置的正常使用, 任何最初的运动, 不应导致不可接受的风险。

注: 见图 AA.1 和表 AA.1, 关于重量分布的指引。

201.9.8 支撑系统相关的机械危险

201.9.8.1 概述

替换第一个破折号:

——支承、悬挂和动力系统的结构应基于表 201.101 设计, 且是安全工作载荷。

201.9.8.2 * 拉伸安全系数

替换:

支撑系统在手术台或传动装置的预期使用寿命内, 应保持结构的完整性。拉伸安全系数不小于表 201.101 中列出的各项数值, 除非在手术台或传动装置的预期使用寿命内有替代的方法可以证明其结构的完整性。

一般来说, 确定一个特定的组件或者结构是否会磨损失效不总是可实现的, 由于这个事实, 决定应基于经验、试验和/或风险管理, 并对应的形成文件。然而, 制造商有责任选择充分的拉伸安全系数。

手术台和传动装置应试验:

——使用安全工作载荷(患者重量依据图 AA.1 和表 AA.1)和拉伸安全系数(依据表 201.101)。

表 201.101 拉伸安全系数的确定

序号	情况		最小拉伸安全系数
	系统部件	延伸率	
1	支撑系统不会因磨损失效	材料规定的延伸率 $\geq 5\%$	2.5
2	支撑系统不会因磨损失效	材料规定的延伸率 $< 5\%$	4
3	支撑系统会因磨损失效	材料规定的延伸率 $\geq 5\%$	5
4	支撑系统会因磨损失效	材料规定的延伸率 $< 5\%$	8
注：材料拉伸强度和所有预期的外力都可量化，并且精确得知。			

通过检查手术台或传动装置、风险管理文档，所用材料的使用规范和这些材料的工艺规范来检验是否符合 201.9.8.1 和 201.9.8.2 的要求。

如果试验结果需要成为相关信息的一部分时，应进行对被测支承装置逐渐加载至安全工作载荷乘以所要求的拉伸安全系数的载荷的试验。被测的支承设备在 1 min 内能够保持平衡或者不会导致不可接受的风险。

注：对于具有蠕变问题的材料，如塑料或其他非金属材料，1 min 试验时间可能需要延长。

201.9.8.3.2 * 来自人体重量的静载荷

替换 b)：

b) 手术台和传动装置必须设计成在承受 2.2 倍的安全工作载荷时不得发生失效或永久形变。

注：见图 AA.1 和表 AA.1，关于重量分布的指引。

通过下述试验检验是否符合要求：

- 1) 在正常位置和最大高度，手术台应静态加载 2.2 倍的安全工作载荷。记录 5 min 后的形变。在试验的这一部分，不应操作或移动手术台。
- 2) 去除上述载荷，尽可能快的用安全工作载荷代替。
- 3) 5 min 后，在正常位置和最大高度，设备应静态加载 2.2 倍的安全工作载荷。记录 5 min 后的形变。
将偏移与步骤 1) 的起始测量值比较，必须在原读数的 ± 2.5 mm 之内。
- 4) 去除上述载荷，用安全工作载荷代替，手术台应能在整个移动范围内工作。变形/偏移应在手术台的头板和腿板末端测量。对于附件，测量点应依据预期用途确定。

201.9.8.3.3 * 来自人体重量的动载荷

通用标准的本条款不适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

通用标准的第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险的防护

除下述部分外，通用标准的第 11 章适用。

201.11.6 溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物侵入、清洗、消毒、灭菌和手术台所用材料的相容性

201.11.6.5 水或颗粒物侵入手术台和 ME 系统

增补：

手术台应至少为 IPX4。

201.11.8 手术台的供电电源/供电网中断

增补：

在供电网中断的情况下，无论供电网是否恢复，手术台面的高度和方位不应改变。应保持向正常位置和/或垂头仰卧位（特伦德伦伯格氏卧位）运动的可能性。

按下述方法检验是否符合要求：

- a) 通过供电网中断后的试验，试验时手术台面置于除正常位置之外、最大和最小高度中间的任何位置，并依据图 AA.1 和表 AA.1 所示的重量分布加载安全工作载荷。趋向或远离正常位置的运动应能按制造商描述的方法实现；
- b) 通过供电网恢复后的观察。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

通用标准的第 12 章适用。

201.13 手术台危害处境和故障条件

通用标准的第 13 章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第 14 章适用。

201.15 手术台的结构

除下述内容外，通用标准的第 15 章适用。

201.15.3.5 粗鲁搬运试验

修改：

通用标准的 15.3.5 只适用于传动装置和移动式手术台。

201.15.4.7.2 手术台疏忽的操作

增补：

201.15.4.7.2.101 疏忽的操作

使脚踏控制装置动作的力不应低于 10 N。

通过检查来检验是否符合要求。

201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17 手术台和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。

202 电磁骚扰-要求和试验

除下述部分外,YY 9706.102—2021 适用。

202.6 手术台和 ME 系统的电磁兼容性

增补条款:

202.6.101 抗扰度合格/不合格准则

至少下述抗扰度合格/不合格准则,与基本安全和基本性能相关,应适用于所有抗扰度试验电平:

- 无永久性的功能降低或丧失,或不应观察到不可恢复的操作者设置;
- 不应产生操作者未启动下的运动;
- 不应产生操作者非预期的运动;
- 手术台应保持其基本性能在制造商规定的限值内(例如:暂时的功能降低);
- 抗扰度试验后 15 s 内,手术台应恢复先前的正常运行模式,不丢失任何操作者设置或存储数据,应能继续执行随附文件中描述的预期功能。

202.6.102 对高频手术设备发射的抗扰度

预期距离高频手术设备 2 m 内使用,或与接受高频手术设备治疗的患者相连的电气手术台,应进行对高频手术设备发射的抗扰度试验。

应适用 202.6.101 规定的抗扰度合格/不合格准则。

所有的试验应在两种情况下进行:

- 不启动手术台的任何运动;
- 启动手术台的任何运动(例如:高度运动)。

为了适应高频手术设备的巨大变化,本条款所述的所有试验应采用两种不同的高频手术设备:

- 高频手术设备应符合 GB 9706.202,即应具有最小功率 300 W 的切割模式能力,最小功率 100 W 的电凝模式能力,以及 400 kHz±100 kHz 的工作频率。使用的高频手术设备应在试验报告中说明;
- 高频手术设备宜具有峰值电压 4 000 V_p(开路电压)和功率能力 120 W 的氩气等离子凝固模式。使用的高频手术设备应在试验报告中说明。

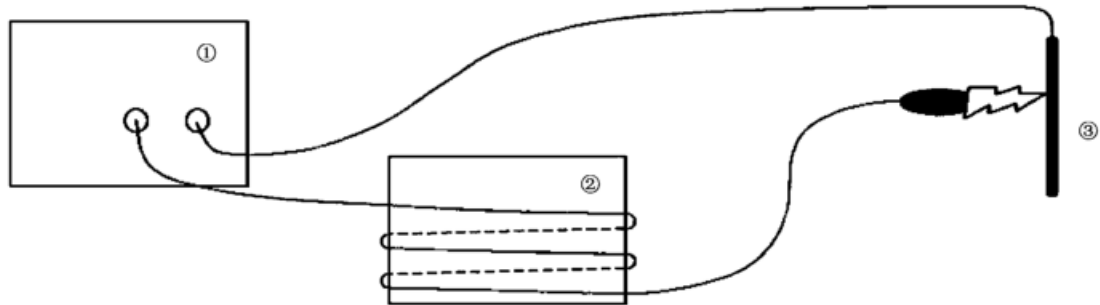
用下列试验来检验是否符合要求:

- a) 针对手术台的非患者耦合部件(例如:遥控装置,脚踏开关),将单极高频附件电缆至少绕两圈在这些部件的外壳,如图 202.101 所示。绕制不需要超过 3 圈。如果手术台的部件太大不能容纳 2 圈,应尽可能多的绕制,或者将电缆悬挂在手术台部件的一部分,这部分最可能接触高

频手术设备附件电缆。

用一根电缆线,其一端接到高频手术设备的中性电极连接器上,另一端接到一块金属板上,让高频手术设备在每一个可用的输出模式下启动并使单极高频附件对金属板拉弧。对于每一个输出模式,调整高频手术设备设定以产生最高的峰值输出电压。

注 102: 这个试验要在可能的最大频率范围内产生强电场和强磁场。



标引序号说明:

- ①——高频手术设备;
- ②——手术台部件(例如:遥控装置,脚踏开关);
- ③——金属板(典型尺寸的中性电极,由高频手术设备的制造商规定)。

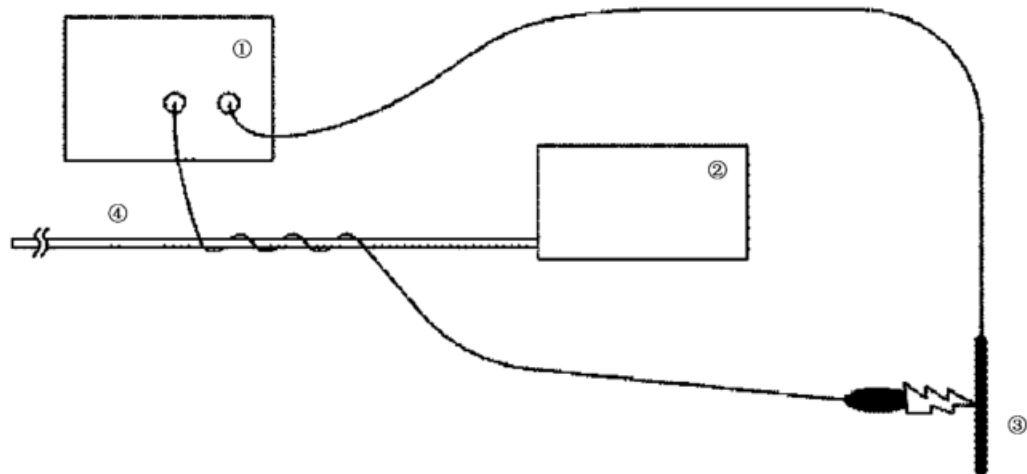
图 202.101 外壳特定试验

b) 使单极高频附件同金属板短路,重复 a) 试验。高频手术设备宜对每一个输出模式调节到最大输出功率。

注 103: 这个试验可产生最大输出电流,因此产生最强的磁场,在工作频率下这个试验还可产生较强电场。

c) 将单极高频附件电缆绕在手术台(待测设备)的电源软电线上,如图 202.102 所示,重复进行 a) 和 b) 试验。对于永久性安装的手术台或者不带网电电源软电线的手术台,无需进行本试验。单极高频附件电缆在电源软电线上绕 3 圈是足够的。

注 104: 这个试验是为了模拟经网电源电缆耦合进手术台或 ME 系统的噪声。

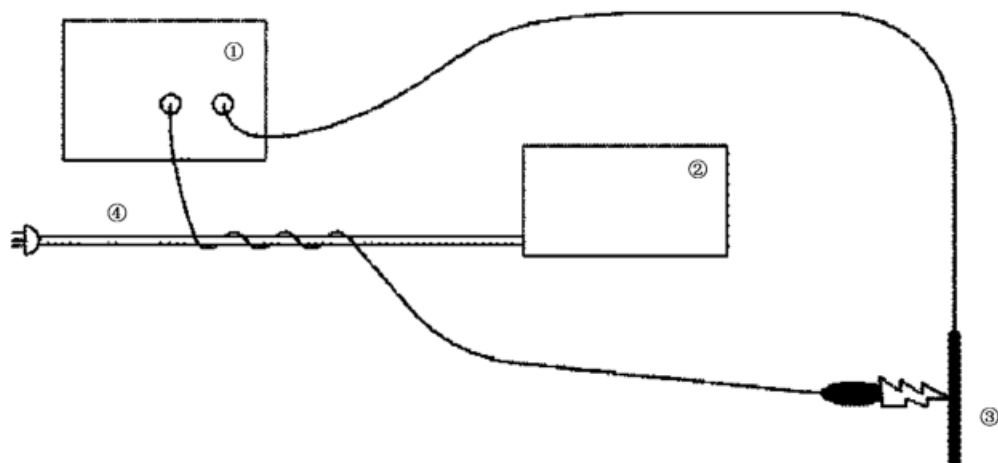


标引序号说明:

- ①——高频手术设备;
- ②——待测设备;
- ③——金属板(典型尺寸的中性电极,由高频手术设备的制造商规定);
- ④——待测设备网电电源软电线。

图 202.102 电源软电线特定试验

- d) 如果手术台有电缆进入灭菌部位(例如:遥控器电缆),这些电缆和单极高频附件电缆之间也会出现耦合。为了试验这种可能性,将单极高频附件电缆如图 202.103 绕在待试手术台附件电缆上,重复 a)和 b)试验。单极高频附件电缆在手术台附件电缆上绕 3 圈是足够的。



标引序号说明:

- ①——高频手术设备;
- ②——待测设备;
- ③——金属板(典型尺寸的中性电极,由高频手术设备的制造商规定);
- ④——待测设备附件电缆。

图 202.103 附件电缆特定试验

对手术台本身应进行下列试验。对包含可拆卸手术台面的手术台,底座和手术台面应结合起来试验。

在任何情形下,手术电极和中性电极的引线应随意铺设于手术台面的边栏和/或暴露的金属部分。

在这些试验期间,高频手术设备应在最大输出功率和/或最大峰值电压的每种可用模式下运行。

- e) 高频手术设备应在开路下工作。
- f) 高频手术设备应在手术电极和中性电极短路下工作,并将手术电极在手术台面的边栏和/或暴露的金属部分附近打火。

203 诊断 X 射线设备辐射防护

除下述部分外,GB 9706.103 适用。

增补:

如果手术台用作 GB 9706.243 中所述的放射性诊断和介入 ME 设备的患者支撑系统,则必须满足 GB 9706.103 对铝当量的要求。

附 录

除下述内容外,通用标准中的附录适用。

附 录 G

(规范性)

对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

除下述内容外,通用标准中的附录 G 适用。

201.G.4.3 静电预防

增补:

无论移动式手术台是否连接至供电网,应保障从工作台到医用房间导电地面、保护接地系统、电位均衡系统或经轮子到抗静电地面的导电路径。

手术台床垫和脚轮轮胎衬垫,以及其他防静电材料的电阻应在 $10^4 \Omega \sim 10^7 \Omega$ 。

通过 ISO 2878 规定的电阻抗测试方法来检查是否符合要求。

注:提供静电防护的电阻并不防护由于高频手术 ME 设备的使用而造成的烧灼,也不是电击危险的防护。

附录 AA
(资料性)
专用指南和原理说明

以下是本文件中的特殊章和条的原理说明，与本文正文的章和条相对应。

条 201.9.2.3.1 非预期的运动

为了避免在该区域，由于混淆遥控引起的非预期运动，增加了本要求。

条 201.9.4.2.2 运输状态之外的不稳定性

人体所有部分的重量分布不是以相同的比例，因此，针对病态肥胖患者，通用标准中的图 A.19 不具有代表性。图 AA.1 和表 AA.1 的组合，推荐用于更高重量患者。图 AA.1 代表 135kg“基准”患者的体重分布。对于超过 135 kg 的安全工作载荷，宜按照表 AA.1 给定的比例将附加重量增加到身体的每部位。

图 AA.1 包含 135 kg 患者的人体重量分布的示例，以及结合表 AA.1 使用的身体部位描述。

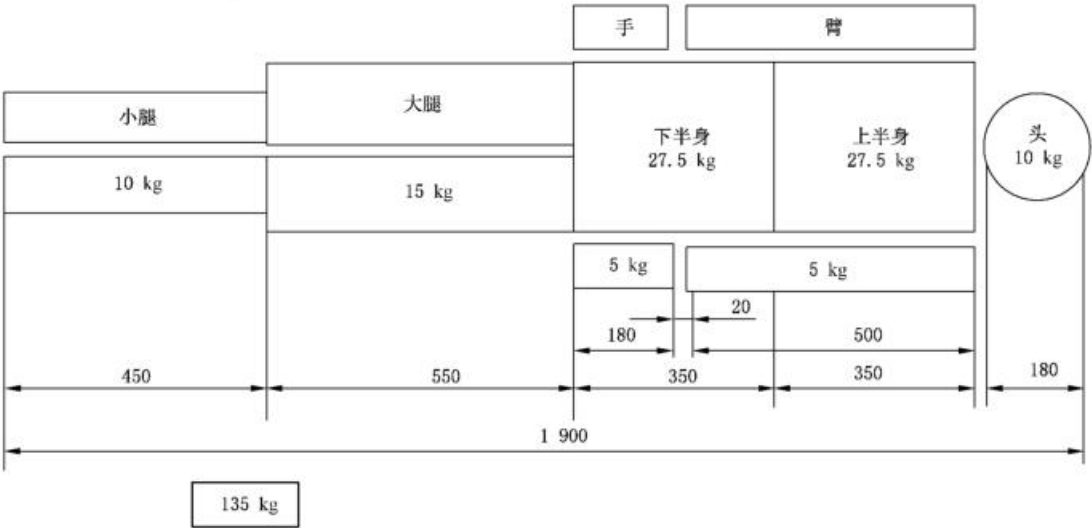


图 AA.1 体重超过 135 kg 的推荐分布以及应用举例

表 AA.1 体重超过 135 kg 的推荐分布以及应用举例

患者重量/部件承载重量	小腿	大腿	下半身	上半身	手	上臂	头
应用于每部位增加的重量(超过 135 kg)百分比	共 10% (每个 5%)	共 32% (每个 16%)	32%	14%	共 3% (每个 1.5%)	共 7% (每个 3.5%)	2%
体重超过 135 kg 的患者增加重量应用示例							
135 kg 患者(基准)	每个 10 kg	每个 15 kg	27.5 kg	27.5 kg	每个 5 kg	每个 5 kg	10 kg
250 kg 患者	每个 15.8 kg	每个 33.4 kg	64.3 kg	43.6 kg	每个 6.7 kg	每个 9 kg	12.3 kg
360 kg 患者	每个 21.3 kg	每个 51 kg	99.5 kg	59 kg	每个 8.4 kg	每个 12.9 kg	14.5 kg

条 201.9.4.2.4.3 越过门槛的运动

手术室环境不大可能存在这类门槛。

条 201.9.8.2 拉伸安全系数

支撑系统不一定由金属材料制成。因此,对于拉伸安全系数的考虑,应只关注术语“材料”的定义。

例如,X-ray/CT/MR 系统的患者检查台经常选用碳纤维/布或玻璃纤维/布压成或加强的塑性材料,因为这些患者检查台要求 X 射线的吸收率(铝当量)低,核磁共振兼容性好(其质子信号弱)以及结构稳定。尽管这些塑性材料被碳纤维(碳布)加强后断裂延伸率小于 5%,但是,多年的知识经验、已掌握的专业知识及上市后监督已提供了充分的证据证明,用表 201.101 第一种情况(而不是第二种情况)的拉伸安全系数即可保证患者检查台的结构稳定性。

此外,确定一个特定的组件或者结构是否会磨损失效不总是可实现的。

因此,适用的拉伸安全系数的选择,可基于经验,试验和/或风险管理,并且必须对应地形成文件。

条 201.9.8.3.2 来自人体重量的静载荷

201.9.8.2 对拉伸安全系数的要求仍适用。这些需求不会被 201.9.8.3.2 中的性能要求所覆盖。

条 201.9.8.3.3 来自人体重量的动载荷

患者在手术台上的加载,由熟悉技能的专业人员在受控环境中进行。

参 考 文 献

- [1] YY 9706.108 医用电气设备 第 1-8 部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南
- [2] YY/T 9706.110—2021 医用电气设备 第 1-10 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:生理闭环控制器开发要求
- [3] YY 9706.111—2021 医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求
- [4] YY 9706.235 医用电气设备 第 2-35 部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求
- [5] YY 9706.252 医用电气设备 第 2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求
- [6] YY 9706.112 医用电气设备 第 1-12 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

索 引

可触及部分	GB 9706.1—2020 3.2
附件	GB 9706.1—2020 3.3
应用部分	GB 9706.1—2020 3.8
基本安全	GB 9706.1—2020 3.10
外壳	GB 9706.1—2020 3.26
基本性能	GB 9706.1—2020 3.27
防护件	GB 9706.1—2020 3.36
危险	GB 9706.1—2020 3.39
制造商	GB 9706.1—2020 3.55
ME 设备(医用电气设备)	GB 9706.1—2020 3.63
ME 系统(医用电气系统)	GB 9706.1—2020 3.64
医用电气设备(ME 设备)	GB 9706.1—2020 3.63
医用电气系统(ME 系统)	GB 9706.1—2020 3.64
移动式手术台	201.3.201
正常状态	GB 9706.1—2020 3.70
正常位置	201.3.202
正常使用	GB 9706.1—2020 3.71
操作者	GB 9706.1—2020 3.73
手术台	201.3.203
患者	GB 9706.1—2020 3.76
永久性安装	GB 9706.1—2020 3.84
过程	GB 9706.1—2020 3.89
可编程医用电气系统(PEMS)	GB 9706.1—2020 3.90
保护接地	GB 9706.1—2020 3.96
风险	GB 9706.1—2020 3.102
风险管理	GB 9706.1—2020 3.107
安全工作载荷	GB 9706.1—2020 3.109
单一故障状态	GB 9706.1—2020 3.116
供电网	GB 9706.1—2020 3.120
工具	GB 9706.1—2020 3.127
传动装置	201.3.204
垂头仰卧位(特伦德伦伯格氏卧位)	201.3.205
B 型应用部分	GB 9706.1—2020 3.132
可用性	GB 9706.1—2020 3.136
可用性工程	GB 9706.1—2020 3.137

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用电气设备 第 2-46 部分：手术台的
基本安全和基本性能专用要求
YY 9706.246—2023

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.net.cn

服务热线: 400-168-0010

2023 年 2 月第一版

*

书号: 155066 · 2-34786

版权专有 侵权必究



YY 9706.246-2023



码上扫一扫 正版服务到