



中华人民共和国医药行业标准

YY 0570—2013/IEC 60601-2-46:1998
代替 YY 0570—2005

医用电气设备 第2部分:手术台安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the safety
of operating tables

(IEC 60601-2-46:1998, IDT)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



目 次

前言	I
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
4 试验的通用要求	2
5* 分类	2
6 识别、标记和文件	2
第二篇 环境条件	3
第三篇 对电击危险的防护	3
17 隔离(原标题:绝缘和保护阻抗)	3
18 保护接地、功能接地和电位均衡	3
19 连续漏电流和患者辅助电流	4
20 电介质强度	4
第四篇 对机械危险的防护	4
21 机械强度	4
22 运动部件	4
24 正常使用时的稳定性	5
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	5
29 X射线辐射	5
36 电磁兼容性	5
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	6
39 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求	6
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	6
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	6
49 供电电源的中断	6
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	7
50 工作数据的准确性	7
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	7
第十篇 结构要求	7
56 元器件和组件	7
图 101 电位均衡连接	8
图 102 安全工作载荷的试验结构	9
附录 L (资料性附录) 引用标准——本标准中提及的出版物	10
附录 AA (资料性附录) 第 5 章 基于应用部分类型的手术台的分类的总导则和编制说明	11

前 言

医用电气设备标准为系列标准,该系列标准主要由两大部分组成:

- 第1部分:医用电气设备的安全通用要求;
- 第2部分:医用电气设备的安全专用要求。

本专用标准为医用电气设备的第2部分:手术台安全专用要求。本专用标准是对 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的修改和补充。

本专用标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本专用标准代替 YY 0570—2005《医用电气设备 第2部分:手术台安全专用要求》。本专用标准与 YY 0570—2005 相比作如下修改:

- 删除了 YY 0570—2005 中与 GB 9706.1—2007 重复的内容。

本专用标准使用翻译法等同采用国际标准 IEC 60601-2-46:1998《医用电气设备 第2-46部分:手术台安全专用要求》(英文版)。本专用标准对 IEC 60601-2-46:1998 作了以下编辑性修改:

- 对标准中引用的其他国际标准,若已相应的转化为我国标准,则以引用我国标准为准;
- 本标准中助动词的翻译与 GB 9706.1—2007 保持一致。

本专用标准是基于 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》(通用标准)的专用标准,与 GB 9706.1—2007 配套使用。

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。

本专用标准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)提出并归口。

本专用标准起草单位:上海市医疗器械检测所。

本专用标准主要起草人:许跃民、仇德元。

本专用标准首次发布于2005年。

医用电气设备

第2部分:手术台安全专用要求

第一篇 概述

除下述部分外,通用标准中本篇的章、条适用。

1 适用范围和目的

除下述部分外,通用标准的本章适用。

1.1 适用范围

增补:

本专用标准规定了 2.12.101 定义的手术台的安全要求。无论这种手术台是否具有电气部件,包括 2.12.104 定义的传动装置。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。

本专用标准不适用于:

- 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;
- 手术台加热毯;
- 患者转移设备;
- 输送台和床;
- 病床;
- 野外手术台。

1.3 专用标准

增补:

本专用标准引用 GB9706.1—2007:《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》。

为简洁起见,在本专用标准引用第1部分时,称之为“通用标准”或“通用要求”。

本专用标准的篇、章和条的编号与通用标准的编号相对应。规定通用标准文本的更改使用下述词汇:

“替换”意为通用标准的章或条被本专用标准的文本完全替换。

“增补”意为本专用标准的文本是对通用标准要求的补充。

“修改”意为通用标准的章或条由本专用标准的文本所修改。

增补于通用标准的条或图从 101 开始编号,增补的附录编排为 AA、BB 等,增补项为 aa)、bb)等。

术语“本标准”用来作为通用标准和本专用标准的合称。

若本专用标准无相应的篇、章或条,通用标准的篇、章或条(尽管可能不相关)将无更改地适用;若不打算引用通用标准的任一部分(尽管可能相关),在本专用标准中将给出声明。

本专用标准的要求优先于通用标准的要求。

章或条编号旁的星号(*)表明在本专用标准附录 AA“总导则和编制说明”中给出了一些说明性注释。

2 术语和定义

除下述部分外,通用标准的本章适用。

增补:

2.12.101

手术台 **operating table**

用于常规,外科/医疗过程的患者支撑台。

以下亦称为设备。

2.12.102

移动式手术台 **mobile operating table**

预期从一个位置移到另一个位置的手术台。

2.12.103

正常位置 **normal position**

所有部件置于水平位置时手术台面的位置。

2.12.104

传动装置 **transporter**

在载有或不载有患者的情况下,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:这不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。

4 试验的通用要求

除下述部分外,通用标准的本章适用。

增补:

4.6 其他条件

aa) 附件

手术台应有安装(至少具备)下述附件的位置:

- a) 麻醉防护屏;
- b) 搁臂板。

5* 分类

通用标准的本章适用。

6 识别、标记和文件

除下述部分外,通用标准的本章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

增补:

- aa) 应在设备外部或手术室显著位置提供紧急情况(如供电电源故障)下手术台的简洁的使用说明。

6.8 随机文件

6.8.2 使用说明书

增补:

- aa) 使用说明书应参照制造商对高频手术设备、心脏除颤器和心脏除颤监护仪的说明,提供相关警告。

6.8.3 技术说明书

a) 概述

增补:

对永久性安装的手术台,技术说明书应包括以下内容:

——说明保障抗静电泄漏路径的方法;

——说明若该路径的构成依赖于其在抗静电地面上的安装,安装后应测量手术台应用部分至保护接地的电阻。

对移动式手术台,技术说明书应包含若要求抗静电路径,手术台将在抗静电地面上的使用的建议。

对所有手术台,技术说明书应包含制造商的手术台抗静电性能依赖于使用其推荐床垫的声明。

第二篇 环境条件

通用标准中本篇的章、条适用。

第三篇 对电击危险的防护

除下述部分外,通用标准中本篇的章、条适用。

17 隔离(原标题:绝缘和保护阻抗)

除下述部分外,通用标准的本章适用。

h) 修改:

对无电位均衡且具有防除颤应用部分的手术台,危险的电能不出现在:

- 外壳,包括可触及导线和连接器的外表面不适用;

18 保护接地、功能接地和电位均衡

除下述部分外,通用标准的本章适用。

e) 增补:

在要求电位均衡的国家,应为未保护接地的带有可触及金属部分的手术台的应用部分提供电位均衡连接器。

对带有电位均衡连接器的设备,电位均衡连接器和可触及金属部分之间的阻抗不应超过 $0.2\ \Omega$ 。

用通用标准 18 f) 的试验方法检验是否符合要求。

注:图 101 所示为一种可能的电位均衡连接。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下述部分外,通用标准的本章适用。

19.3* 容许值

增补:

带有 B 型应用部分的手术台的外壳漏电流和患者漏电流在正常状态下不应超过 0.01 mA,在单一故障状态下不应超过 0.05 mA。

20 电介质强度

除下述部分外,通用标准的本章适用。

20.2 对有应用部分的设备的要求

修改:

B-b 不适用。

第四篇 对机械危险的防护

除下述部分外,通用标准中本篇的章、条适用。

21 机械强度

除下述部分外,通用标准的本章适用。

增补条款:

21.101 手术台和传动装置应设计成在承受 2.2 倍的安全工作载荷时不应发生失效或永久形变。

图 102 所示为安全工作载荷。

通过下述试验检验是否符合要求:

- 在正常位置和最大高度,使设备静态加载 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,不应操作或移动设备。
- 去除上述载荷,用安全工作载荷代替。
- 在正常位置和最大高度,使设备静态加载 2.2 倍的安全工作载荷。将偏移与步骤 a) 的起始测量值比较,应在原读数的 ± 2.5 mm 之内。
- 去除上述载荷,用安全工作载荷代替,设备应能在整个移动范围内工作。

22 运动部件

除下述部分外,通用标准的本章适用。

22.7 替换:

若电源或任何动力源造成能导致安全方面危险的机械运动,应提供一种容易操作的方法以在任何单一故障状态下中断设备相关部分的运动。

通过检查和功能试验(如必需)来检验是否符合要求。

注：一个安全方面危险的例子是手术台的无意运动。

由使用者中断手术台运动是防止无意运动的安全方面危险的一个易操作的方法。

对含有电子元件的电路考虑下列故障状态，并在需要时，每次应用其中的一个故障状态：

——将电子元件的任意两个端子，而不是整个电路短路。电阻器不认为形成短路；

——整个电路的失效。

在单一故障状态下考虑整个电路内所有可能的输出信号。如果能表明某一特定的输出信号不可能出现，则不考虑相关的故障。

24 正常使用时的稳定性

除下述部分外，通用标准的本章适用。

24.1 增补：

进行失衡试验时，设备应配置 4.6 aa) 规定的附件并加载如图 102 所示分布的重量，即安全工作载荷。

24.3 a) 替换：

a) 设备应配置 4.6 aa) 规定的附件并加载如图 102 所示分布的重量，即安全工作载荷。

24.3 aa) 增补：

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，身体损伤和台面意外分离的风险降至最低。

应在操作手册的有关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：

将台面转移至传动装置后，进行 24.3 b) 的正常使用下的稳定性试验。台面不应从传动装置释放。然后将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。

增补条款：

24.3.101 移动式手术台和传动装置应具有刹车。在刹车状态下，当设备在正常位置、最低高度和按图 102 加载时，设备不能旋转或在 10° 斜坡上移动。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述部分外，通用标准中本篇的章、条适用。

29 X 射线辐射

通用标准的本章不适用。

36 电磁兼容性

除下述部分外，通用标准的本章适用。

增补条款：

36.101 当与高频手术设备一起使用时，手术台和手术台的遥控装置不应造成安全方面的危险。

通过下述试验来检验是否符合要求：

用于本试验的高频手术设备应符合 GB 9706.4—2009，具备 400 W 额定输出功率和准方波输出频

率特性,并应在 400 kHz~1 MHz 的频率范围内工作。

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。然后在产生 400 W 输出功率的模式下操作高频手术设备。

- a) 高频手术设备在开路下的工作不应导致手术台的运动。
- b) 在将手术电极和中性电极短路时操作高频手术设备不应导致手术台的运动。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

除下述部分外,通用标准中本篇的章、条适用。

39 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求

除下述部分外,通用标准的本章适用。

39.3 静电预防

b)

增补:

无论移动式手术台是否连接至网电源,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。

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

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下述部分外,通用标准中本篇的章、条适用。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

除下述部分外,通用标准的本章适用。

增补条款:

44.101 手术台应至少为 IPX4。

49 供电电源的中断

除下述部分外,通用标准的本章适用。

增补条款:

49.101 在供电电源中断的情况下,无论供电电源是否恢复,台面的高度和方位不应改变。应仍可运动至正常位置和垂头仰卧位(特伦德伦伯格氏卧位)。

按下述方法检验是否符合要求:

- a) 通过供电电源中断后的试验。试验时台面置于除正常位置、最大和最小高度之间外的任何位置,并均匀加载如图 102 所示载荷。趋向和远离正常位置的运动应能按制造商描述的方法实现。

- b) 通过供电电源恢复后的观察。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下述部分外,通用标准中本篇的章、条适用。

50 工作数据的准确性

除下述部分外,通用标准的本章适用。

增补条款:

- 50.101 手术台的遥控装置应可靠防止被其他设备触发,这种触发可导致功能失常。应明确规定遥控器所控制的设备的各个功能项目。

通过检查来检验是否符合要求。

第九篇 不正常的运行和故障状态,环境试验

通用标准中本篇的章、条适用。

第十篇 结构要求

除下述部分外,通用标准中本篇的章、条适用。

56 元器件和组件

除下述部分外,通用标准的本章适用。

- 56.11 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置。

- c) 疏忽的操作

替换:

使脚踏控制装置动作的力不应小于 10 N。

通过检查来检验是否符合要求。

尺寸单位为毫米

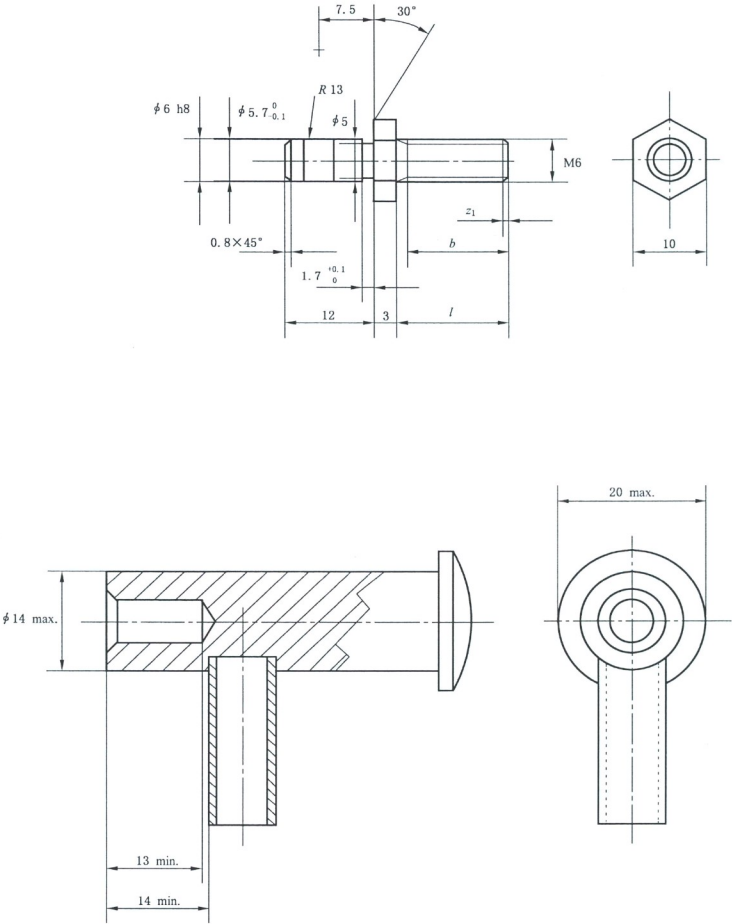
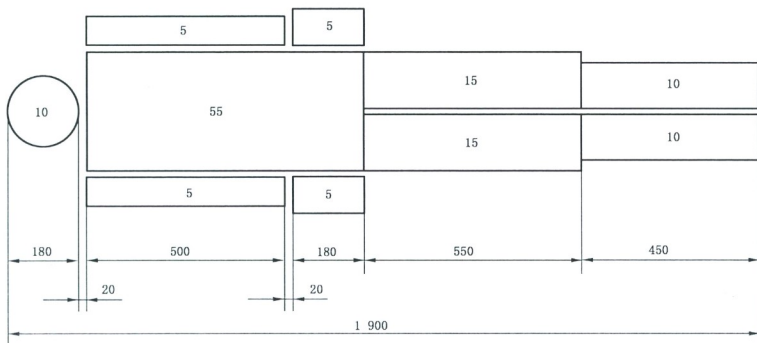


图 101 电位均衡连接

尺寸单位为毫米
质量单位为千克



质量和长度精度:2%。合适的加重材料为沙或置于可变形和密封容器中的水。

图 102 安全工作载荷的试验结构

附录

除下述部分外,通用标准的附录适用。

附 录 L

(规范性附录)

引用标准——本标准中提及的出版物

除下述部分外,通用标准的附录 L 适用。

增补:

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)

附 录 AA

(资料性附录)

第5章 基于应用部分类型的手术台的分类的总导则和编制说明

手术台的分类(根据应用部分的类型)是工作组的重要议题。首先,工作组注意到经通用标准 IEC 60601-1 修改件 1 修改的应用部分的定义把任何患者可触及的部分(包括手术台的台面)均视作应用部分。工作组的部分专家认为即使手术台的设计确实提供了 CF 型应用部分所要求的应用部分的隔离(除降低的漏电流要求之外),在手术室实际使用时几乎不可能维持这一隔离。这种不可能由多种因素引起,包括手术台可能被安放的复杂位置、通过附件形成的多个导电连接、导电液体的存在和在外科手术中经常与患者接触的其他导电装置。工作组讨论中提出的相反观点是制造商不能控制设备的使用环境,必要时维持隔离是手术过程中现场医务人员的责任。

另外,工作组部分成员认为 CF 型应用部分不应被允许,他们习惯于用电位均衡连接将手术中使用的设备的不同部分进行电气连接。这种连接确保设备的外壳都保持等电位。他们认为这种连接的使用表明隔离手术台面是不可能的。他们还指出,根据 IEC 60601-1 在正常状态下患者被认为是接地的。而且,当使用高频手术设备时对网电源或直流电的虚假隔离实际上是导电的。在这种情况下,他们确信使用者不会意识到这种电气工程问题。

由于在手术台是否可归类为 BF、CF 型应用部分以及是否使用电位均衡等问题上存在分歧,本手术台专用标准要求把带可触及金属部分的应用部分配置电位均衡连接[18 c)]的手术台仅归类为 B 型。此类手术台供使用电位均衡的国家使用。未配置电位均衡连接的手术台可根据应用部分与可触及金属部分及地的隔离程度归类为 B、BF 或 CF 型应用部分。

中华人民共和国医药

行业标准

医用电气设备

第2部分:手术台安全专用要求

YY 0570—2013/IEC 60601-2-46:1998

*

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(100013)

北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字

2014年2月第一版 2014年2月第一次印刷

*

书号:155066·2-26203 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



YY 0570-2013