



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1106—2008
代替 YY 91106—1999

电 动 手 术 台

Electrically powered operating table

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发 布

前 言

本标准是推荐性标准。

本标准代替 YY 91106—1999《电动手术台》。

本标准与 YY 91106—1999《电动手术台》主要差异如下：

- 安全要求修改为按 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》执行；
- 安全专用要求按 YY 0570—2005《医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求》执行；
- 环境试验要求修改为按 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境试验要求及试验方法》执行；
- 删除了原标准中技术要求的非技术性内容 4.7、4.12、4.13；
- 更新了过时的引用标准。

本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提出。

本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归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：许跃民、孙健。

本标准所代替标准的历史版本发布情况为：

- ZB C46 006—1989。
- YY 91106—1999。

电 动 手 术 台

1 范围

本标准规定了电动手术台(以下简称手术台)产品的分类、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于电动手术台,该产品供胸、腹外科、眼科、耳鼻喉科、妇产科、泌尿科等施行一般手术用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

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 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

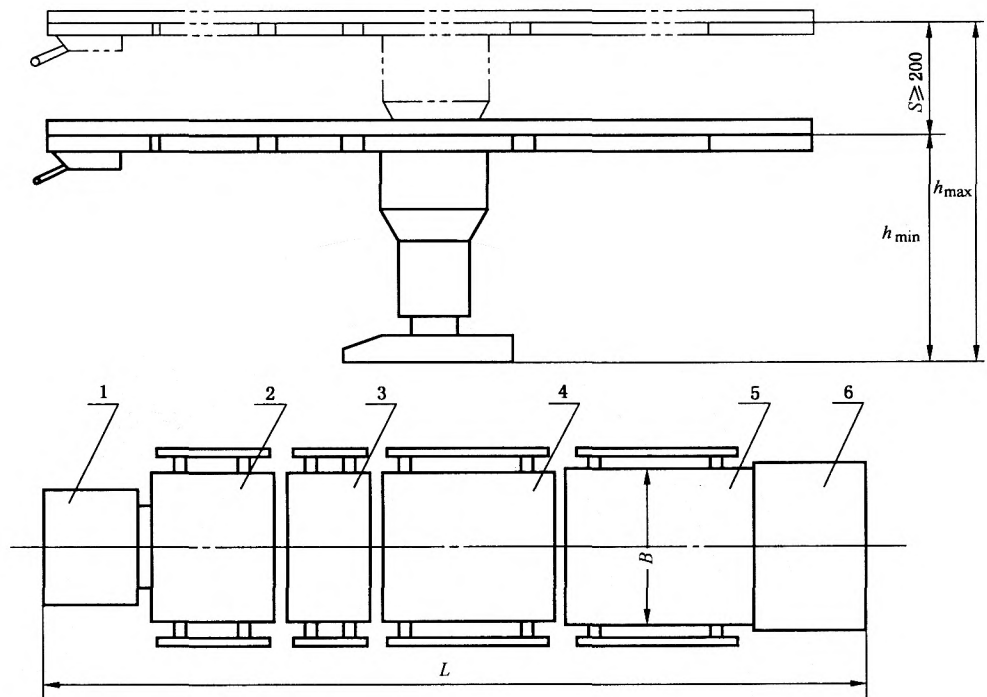
YY 0570—2005 医用电气设备 第2部分:手术台安全专用要求(IEC 60601-2-46:1998,IDT)

3 分类及基本尺寸

3.1 手术台的型式为电动:液压和/或气压和/或机械式。

3.2 手术台的基本尺寸应符合图1的规定。

3.3 台面升高100 mm呈水平位置,其单一动作的基本参数应符合表1的规定。



- 1——头板；
2——背板；
3——腰板(如适用)；
4——臀板；
5——腿板；
6——足板(如适用)。

图 1 基本尺寸

注 1：台面最低和最高高度不包括台垫厚度。
注 2：台面升降行程 $S \geq 200$ mm。
注 3： $h_{\max}$ 、 $h_{\min}$ 、 L 和 B 的尺寸由制造厂提供。

表 1 基本参数

动作项目	基本参数	动作项目	基本参数
台面前倾、后倾角度范围	前倾 $\geq 20^\circ$	头板折转角度范围	上折 $\geq 30^\circ$ 下折 $\geq 90^\circ$,或可拆卸
	后倾 $\geq 15^\circ$	腿板下折角度范围	$\geq 90^\circ$,或可拆卸
台面左倾、右倾角度范围	左倾 $\geq 15^\circ$	背板上折角度范围	$\geq 75^\circ$
	右倾 $\geq 15^\circ$	腰板升高高度范围	≥ 80 mm(如适用)

4 要求

- 4.1 基本参数 手术台基本参数应符合 3.3 的规定。
4.2 渗漏 手术台液压和/或气压系统应无渗漏现象。手术台台面按 5.2 规定方法试验,液压历时 5 h (气压系统历时 1 h),手术台下降距离不大于 8 mm。
4.3 动作平稳性 手术台各种动作变换应平稳,不得产生抖动现象。

4.4 台面摆动量 空载下,台面呈最高位置时,应保持水平,取下头板、搁臂板、足板(如适用)和所有配套件后,应符合下列要求:

- a) 纵向摆动量应不大于 15 mm;
- b) 横向摆动量应不大于 10 mm;
- c) 水平侧向摆动量应不大于 18 mm。

4.5 头板、搁臂板、腿板(如适用)、足板(如适用)和所有配套件装卸应方便、锁止应可靠。

4.6 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(如适用)。

4.7 手术台的安全通用要求应符合 GB 9706.1—2007 的规定。

4.8 手术台的安全专用要求应符合 YY 0570—2005 的规定。

4.9 环境试验应按 GB/T 14710—1993 中气候环境试验 II 组和运输试验的规定。

4.10 手术台外观应平整,色泽均匀,无伤痕、划痕等缺陷。

5 试验方法

5.1 基本参数 用通用量具测量,其结果应符合 4.1 的规定。

5.2 渗漏 手术台在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下,按 5.2.1~5.2.3 进行试验,其结果应符合 4.2 的规定。

5.2.1 按图 2 所示,将台面升至最高位置,并保持水平,在台面臀板上对准立柱中心部位,加 100 kg 静载荷,液压经 5 h(气压系统经 1 h)后,测量其下降距离。

5.2.2 按图 3 所示,将台面降至最低并呈水平位置,离腿板末端 100 mm 中间处挂 25 kg 静载荷,液压经 5 h(气压系统经 1 h)后,测量其下降的距离。

5.2.3 按图 4 所示,将台面降至最低位,背板上折与臀板间夹角呈 125° ,在背板顶部中间挂 50 kg 静载荷,液压经 5 h(气压系统经 1 h)后,测量其下降距离。

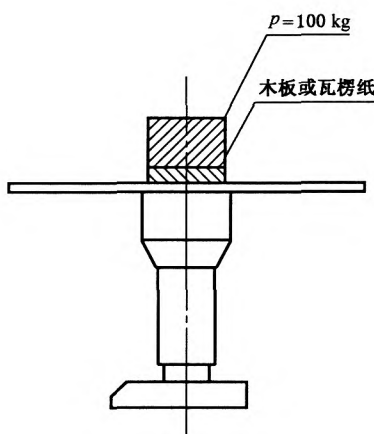


图 2 渗漏试验(5.2.1)

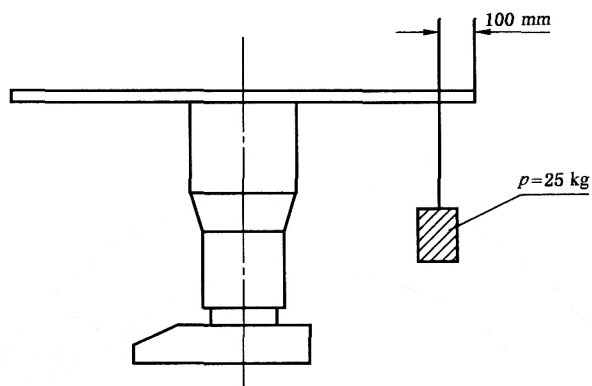


图 3 渗漏试验(5.2.2)

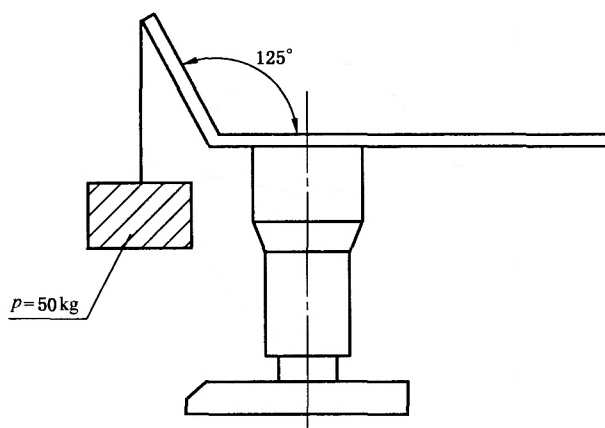


图 4 渗漏试验(5.2.3)

5.3 动作平稳性 手术台在变换动作时,以手触摸台面检验,其结果应符合 4.3 的规定。

5.4 台面摆动量

5.4.1 纵向摆动量 按图 5 所示,在台面纵向中心线的背板顶部加向下力 98 N,再在距摆杆固定座中心 1 m 处进行测量,从测量标尺上读出摆动数值,即为台面后倾摆动量。在台面纵向中心线的腿板末端加向下力 98 N,再在距摆杆固定座中心 1 m 处进行测量,从测量标尺上读出摆动数值,即为台面前倾摆动量(见图 6 所示)。后倾、前倾摆动量之绝对值和,应符合 4.4.1 的规定。

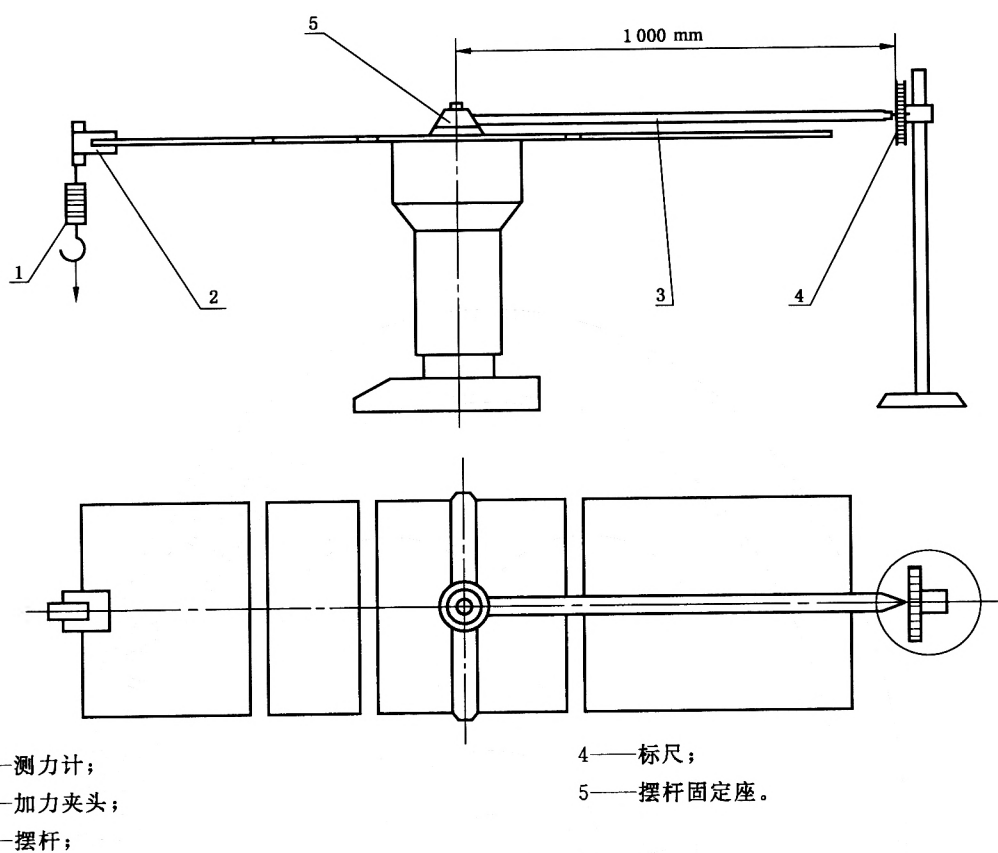


图 5 纵向摆动量(后倾)

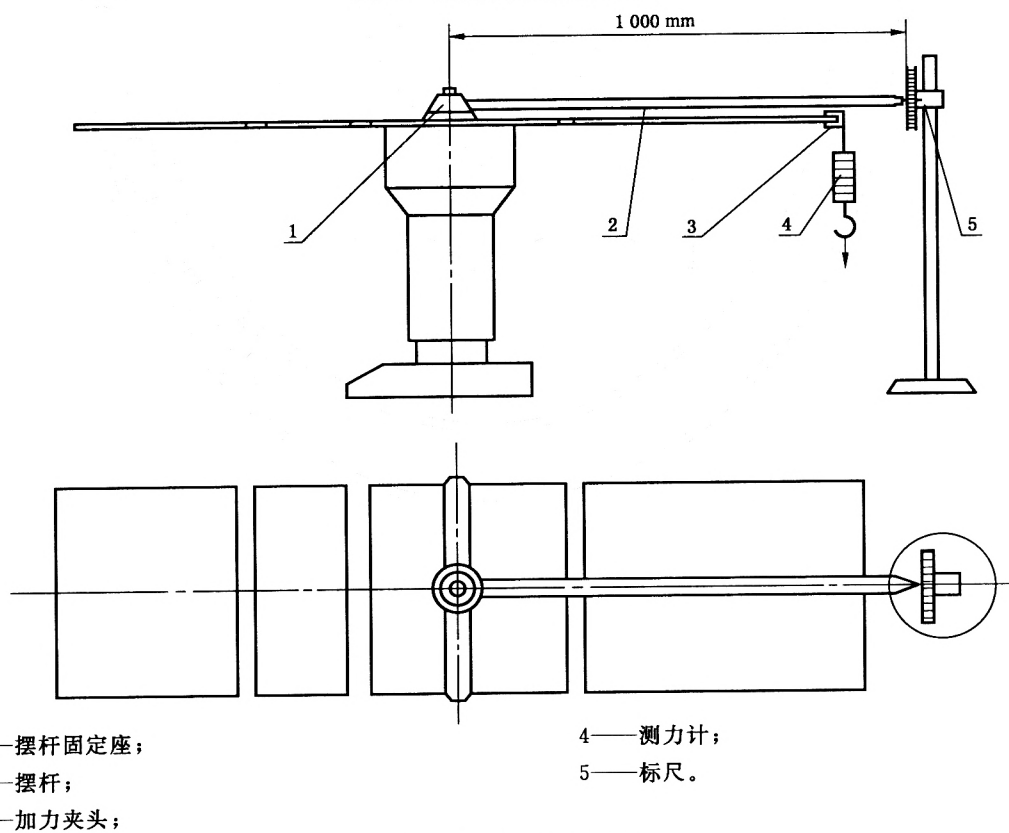
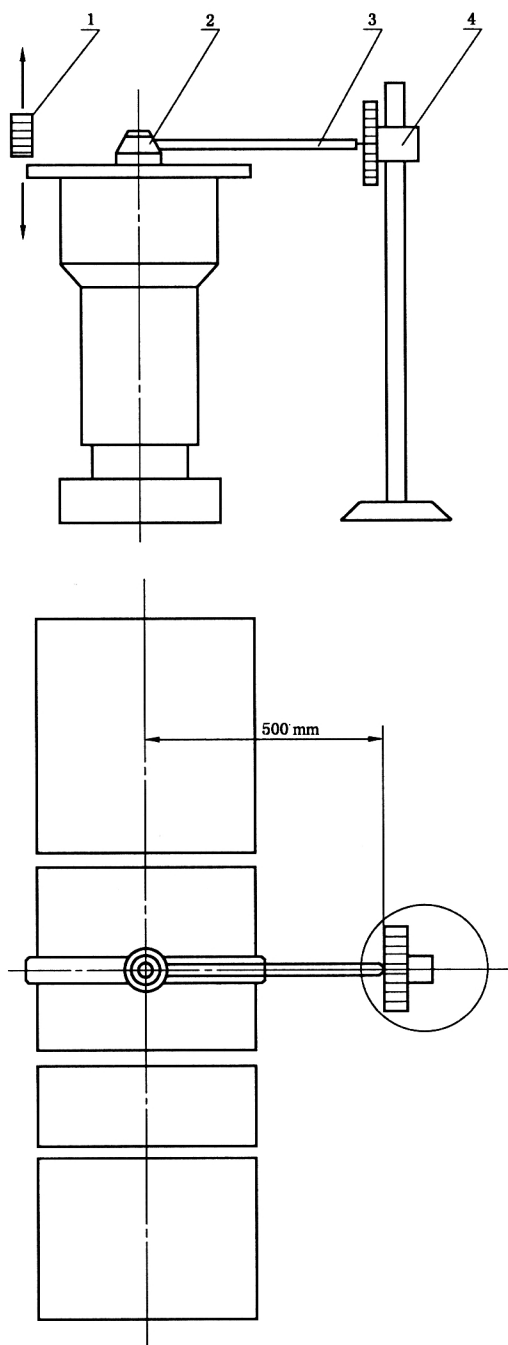


图 6 纵向摆动量(前倾)

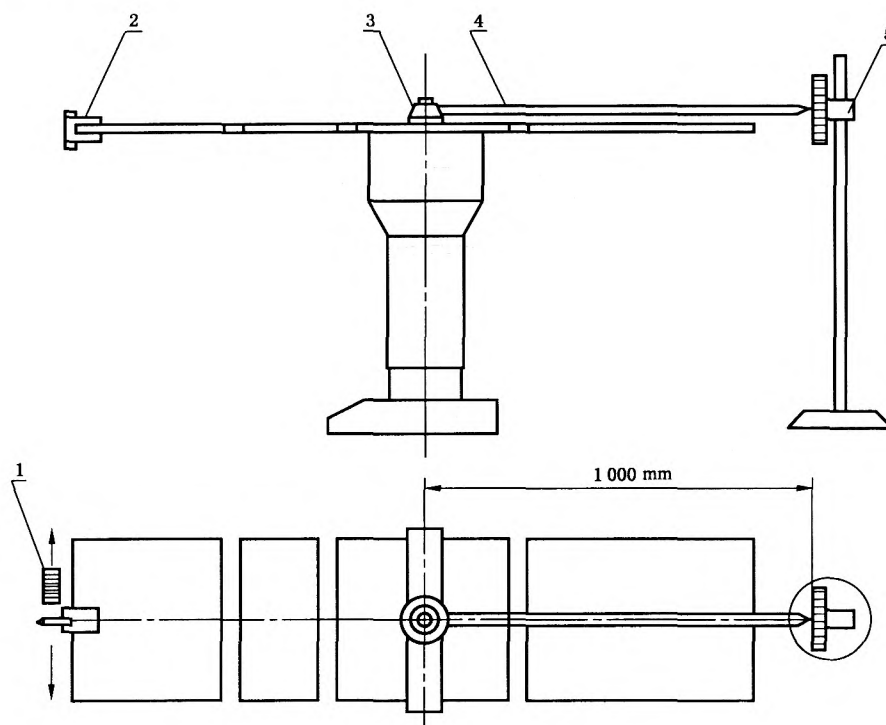
5.4.2 横向摆动量 按图 7 所示,在台面横向中心线上,对左、右倾加上、下力各 98 N,再在距纵向中心线 0.5 m 处进行测量,从测量标尺上读出上、下摆动量之绝对值和,应符合 4.4.2 的规定。



- 1——测力计;
- 2——摆杆固定座;
- 3——摆杆;
- 4——标尺。

图 7 横向摆动量

5.4.3 水平侧向摆动量 按图 8 所示,在台面纵向中心线背板顶部加水平方向左、右力各 98 N,再在距横向中心线 1 m 处进行测量,从测量标尺上读出摆动数值,水平面方向左、右摆动量之绝对值和,应符合 4.4.3 的规定。



- 1——测力计;
- 2——加力夹头;
- 3——摆杆固定座;
- 4——摆杆;
- 5——标尺。

图 8 水平侧向摆动量

- 5.5 通过实际操作加以验证,其结果应符合 4.5 的规定。
- 5.6 台面及所选用的台垫,在 X 射线摄影(50 kV)或 X 射线透视(70 kV)状态下目测应无阴影,符合 4.6 的规定。
- 5.7 安全通用要求按 GB 9706.1 的规定方法进行试验,检验其是否符合要求。
- 5.8 安全专用要求按 YY 0570 的规定方法进行试验,检验其是否符合要求。
- 5.9 环境试验要求按 GB/T 14710 的规定方法进行试验,检验其是否符合要求。
- 5.10 用目力观察,其结果应符合 4.10 的规定。

6 检验规则

6.1 检验分类

电动手术台产品的检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

- 6.2.1 手术台由制造厂质量检验部门逐台进行检验,合格后方可入库、出厂。
- 6.2.2 出厂检验项目按表 2 的规定进行检验。
- 6.2.3 在检验的项目中,若有不合格项目,应对不合格项进行重新整修。修复后重新提交检验,检验合格后方可入库、出厂。

表 2

检 验 项 目	检 验 范 围	备 注
性能	4.1、4.2、4.3、4.4、4.5、4.10	—
安全	GB 9706.1—2007 中的 18f)、19、20	—

6.3 型式检验

6.3.1 在下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 产品注册和重新注册时;
- b) 结构、工艺或材料有重大改变时;
- c) 间隔一年以上再投产时;
- d) 国家质量监督机构提出型式检验要求时。

6.3.2 抽样方案:在出厂检验的合格批中随机抽样,抽样数量不少于一台。

6.3.3 型式检验项目:本标准中要求的全部条款。

6.3.4 判定规则及复检规则:产品应按型式检验项目的要求检验合格,方可判为本次型式检验合格。如在检验中出现不合格项,允许修改,复测合格后,则判为本次型式检验合格;复测不合格,则判为本次型式检验不合格。

注册检验、许可证检验和安全认证检验均适用本规则,国家监督检验按有关规定执行。

7 标志、使用说明书、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 每台手术台在适当明显的位置上应有下列标志:

- a) 制造厂名称(或商标)及厂址;
- b) 产品名称和型号;
- c) 产品生产编号;
- d) 产品生产日期;
- e) 安全分类;
- f) 电源电压、频率、输入功率;
- g) 产品标准号。

7.1.2 木箱上应有下列标志:

- a) 制造厂名和厂址;
- b) 产品名称和型号;
- c) 产品生产编号;
- d) 产品生产日期;
- e) 产品注册号;
- f) 产品标准号;
- g) 净重和毛重;
- h) 体积(长、宽、高);
- i) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”和运输、贮存标记,标志应按 GB/T 191 中的有关规定。

7.2 使用说明书

使用说明书应符合 GB 9969.1、GB 9706.1—2007 中 6.8 和医疗器械有关法规的要求。

7.3 包装

每台手术台连同配套件箱应装入木制包装箱内,包装箱附有使用说明书、检验合格证及装箱清单各一份,并应符合下列装箱要求:

- a) 木箱应具有防潮、防雨装置,能保证产品不受自然损坏,箱底应有滑木。
- b) 手术台在箱内必须牢固定位,压木和产品接触面间应垫有适当厚度的软性垫料,防止运输时松动或相互摩擦。
- c) 检验合格证上应有下列标志:
 - 1) 制造厂名称或商标;
 - 2) 产品名称和型号;
 - 3) 检验日期;
 - 4) 检验员代号。

7.4 运输

运输时应防止严重碰撞,并应防止雨淋和受潮。

7.5 贮存

设备应贮存在环境温度 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $\leq 95\%$ 、大气压力 $50.0\text{ kPa}\sim 106.0\text{ kPa}$ 的无腐蚀性物质的室内。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
电 动 手 术 台
YY/T 1106—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

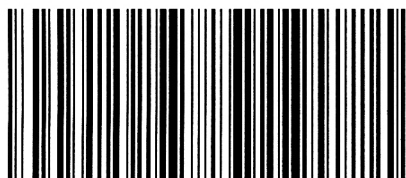
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 18 千字
2008年10月第一版 2008年10月第一次印刷

*

书号:155066·2-19045 定价 16.00 元



YY/T 1106—2008

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)68533533