



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1106-XXXX
代替 YY/T 1106-2008

电动手术台

Electrically powered operating table

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局

发布

目 次

前 言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 要求	3
5 试验方法	5
索 引	12
图 1 基本尺寸	4
图 2 渗漏试验 (5.4 a))	6
图 3 渗漏试验 (5.4 b))	6
图 4 渗漏试验 (5.4 c))	7
图 5 纵向摆动置 (后倾)	8
图 6 纵向摆动置 (前倾)	8
图 7 横向摆动量	10
图 8 水平侧向摆动量	10
表 1 基本参数	4

前 言

本文件依据GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本文件代替YY/T 1106-2008《电动手术台》。与YY/T 1106-2008相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了术语定义（见第3章）；
- 增加了**电动手术台**侧轨的尺寸要求（见4.2）；
- 增加了试验量具的精度要求（见第5章）；
- 增加了环境试验后检验条款的要求（见5.9）；
- 修改了**电动手术台**单一动作基本参数要求（见4.3，2008年版3.3）；
- 修改了安装**附件**后的要求（见4.7，2008年版4.5）；
- 修改了渗漏试验中加载要求（见5.4，2008年版5.2）；
- 修改了检测台面摆动量的示意图（见5.6，2008年版5.4）；
- 删除了YY/T 1106-2008的对手术台安全通用要求的规定（见2008年版的4.7、4.8、5.7、5.8）；
- 删除了YY/T 1106-2008的第6章（检验规则）和第7章（标志、使用说明书、包装、运输、贮存）（见2008年版的6、7两章）；

请注意本文的某些内容可能涉及专利，本文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/TC10/SC5)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所替代文件的历次版本发布情况为：

- YY/T 1106—2008；
- YY 91106—1999；
- ZB C46 006—1989。

电动手术台

1 范围

本文件规定了电动手术台产品的基本性能要求。本文件适用于电动手术台。

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。

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB/T 14710-2009 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 9706.246-XXXX 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

3 术语和定义

GB 9706.1和YY 9706.246中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电动手术台 electrically powered operating table

用在普通外科、骨科、神经外科、心胸外科、妇科、产科、眼科、泌尿外科等手术过程中，主要预期用途是对患者进行多体位支撑与操作，使其躺卧成不同的姿势的ME设备或ME系统。它包括：背板和臀板。还可包括头板、腰板、搁臂板、腿板、足板。

电动手术台可分为：液压式，和/或气压式，和/或机械式。

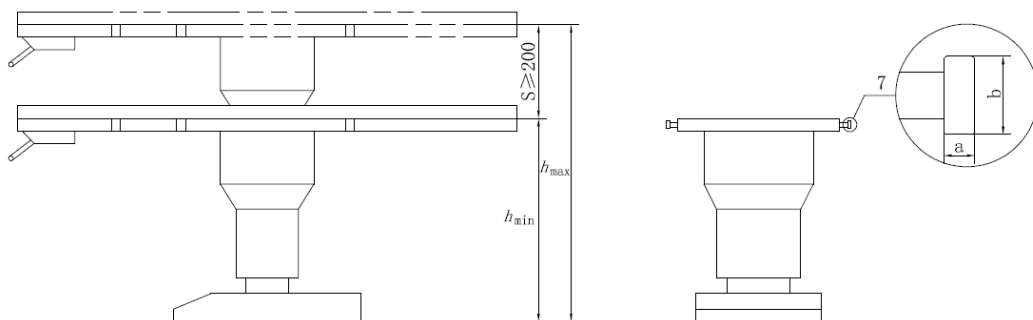
4 要求

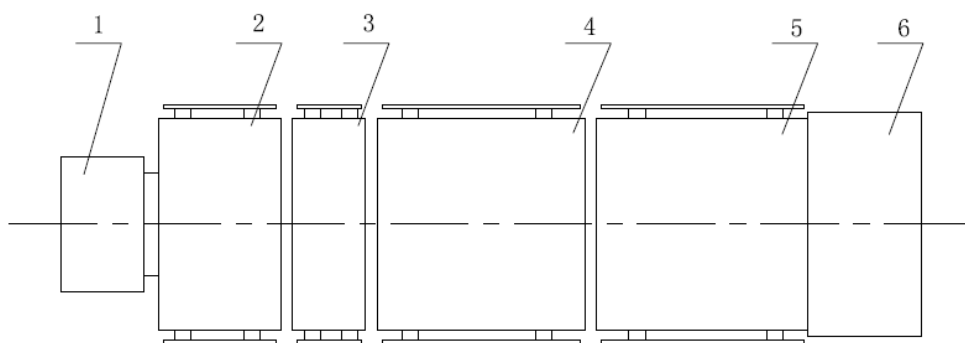
4.1 外观

电动手术台外观应平整，色泽均匀，无伤痕、划痕等缺陷。

4.2 基本尺寸

电动手术台的基本尺寸应符合图1的规定。参见5.2。





说明:

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

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} 的尺寸由制造商提供。

注4：电动手术台侧轨尺寸， $a=10 \pm 0.3$ mm， $b=25 \pm 0.3$ mm。参见 ISO 19054。

图 1 基本尺寸

4.3 单一动作基本参数

台面升到最高并呈水平位置，其单一动作的基本参数应符合表1的规定。

表 1 基本参数

动作项目	基本参数	电动手术台类型		
		综合型电动手术台	产科专用电动手术台	眼科专用电动手术台
台面前倾、后倾角度范围	前倾 $\geq 20^\circ$	要求	不要求	不要求
	后倾 $\geq 15^\circ$	要求	不要求	不要求
台面左倾、右倾角度范围	左倾 $\geq 15^\circ$	要求	不要求	不要求
	右倾 $\geq 15^\circ$	要求	不要求	不要求
头板转折角度范围	上折 $\geq 30^\circ$ 下折 $\geq 90^\circ$ ，或可拆卸	要求	不要求	不要求
腿板下折角度	$\geq 90^\circ$ ，或可拆卸	要求	不要求	不要求
背板上折角度	$\geq 75^\circ$	要求	要求，角度由制造商自定义	不要求

腰板升高高度范围	≥80 mm (如适用)	要求	不要求	不要求
----------	--------------	----	-----	-----

注：角度是相对于台面水平位置。

4.4 渗漏

电动手术台液压和/或气压系统应无渗漏现象。电动手术台台面按5.4规定方法试验，液压历时5 h（气压系统历时1 h），电动手术台下降距离不大于8 mm。

4.5 动作平稳性

电动手术台各种动作变换应平稳，不得产生抖动现象。

4.6 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、足板和所有附件（如适用）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。

4.7 安装要求

如适用，头板、搁臂板、腿板、足板和所有附件装卸应方便，锁止不应松动。

4.8 材料要求

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）。

4.9 环境试验要求

环境试验应按GB/T 14710—2009中气候环境试验II组和运输试验的规定。

5 试验方法

本文件中使用的量具应具有至少1 mm和或1° 的准确性。

5.1 外观

用目视检查，其结果应符合4.1的规定。

5.2 基本参数

用通用量具测量，其台面升降行程，台面最高、最低高度，侧轨尺寸的测量结果应符合4.2的规定。

5.3 单一动作基本参数

将电动手术台台面升到最高并呈水平位置，按照表1进行检查，结果应该符合表1的规定。

5.4 渗漏

电动手术台在20℃±5℃条件下，按a~c进行试验，其结果应符合4.4的规定。

- a) 按图2所示，将台面升至最高位置，并保持水平，测量台面臀板位置初始高度；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，在相同位置再次测量臀板的高度，其与初始高度的差值即为负载后下降距离。

- b) 按图 3 所示，将台面降至最低，并保持水平，测量腿板或臀板（无腿板配置）位置初始高度；在离腿板或臀板（无腿板配置）末端 100 mm 中间处加 25 kg 静载荷，液压经 5 h（气压系统经 1 h）后，在相同位置再次测量腿板或臀板（无腿板配置）高度，其与初始高度的差值即为负载后下降距离。
- c) 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° ，测量背板顶部位置初始高度；在背板顶部中间加 50 kg 静载荷，液压经 5 h（气压系统经 1 h）后，在相同位置再次测量背板顶部高度，其与初始高度的差值即为负载后下降距离。

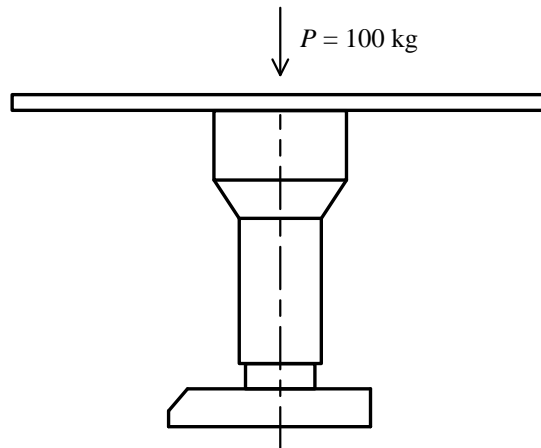


图 2 渗漏试验 (5.4 a))

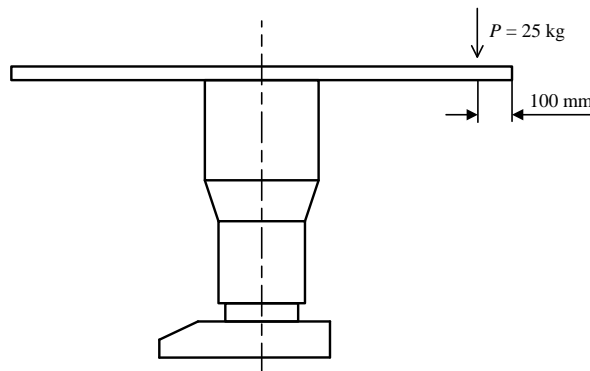


图 3 渗漏试验 (5.4 b))

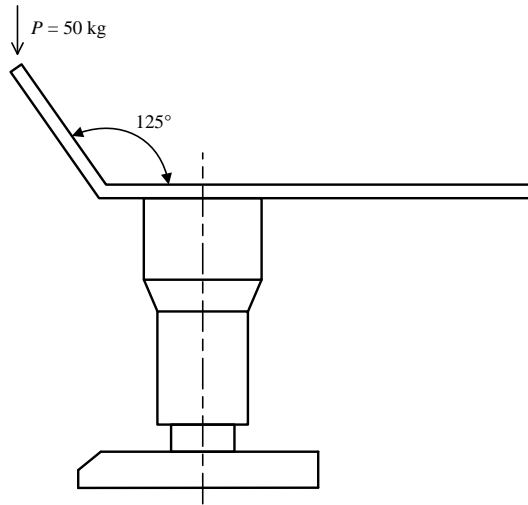


图 4 渗漏试验 (5.4 c))

5.5 动作平稳性

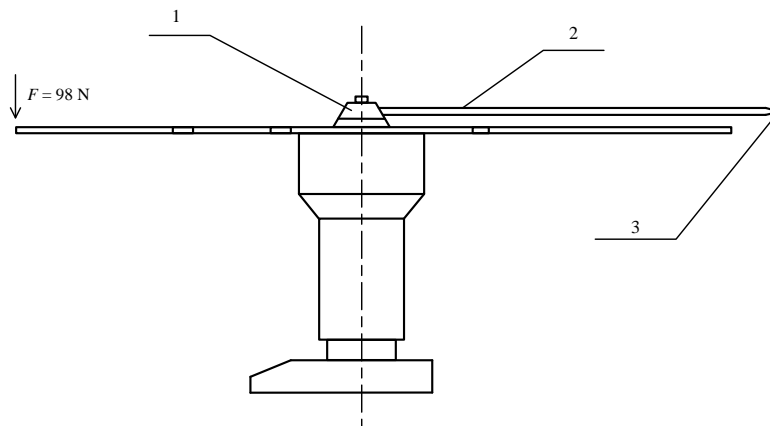
电动手术台在变换动作时，以手触摸台面检验，其结果符合4.5的规定。

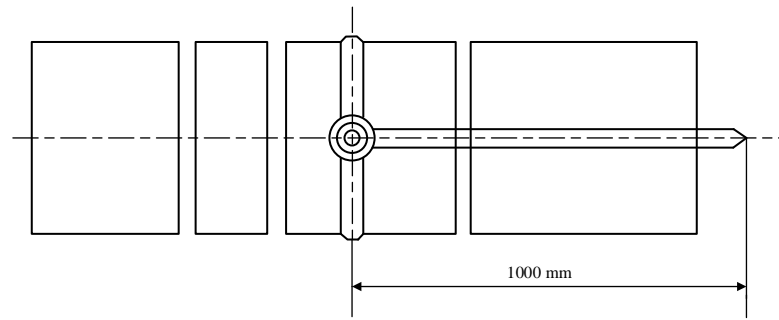
5.6 台面摆动量

5.6.1 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，从测量设备上读出摆动数值 A_1 ，即为台面后倾摆动量。在台面纵向中心线的腿板或臀板（无腿板配置）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，从测量设备上读出摆动数值 A_2 ，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 A ，即纵向摆动量，应符合4.6 a)的规定。

$$A = |A_1| + |A_2|$$

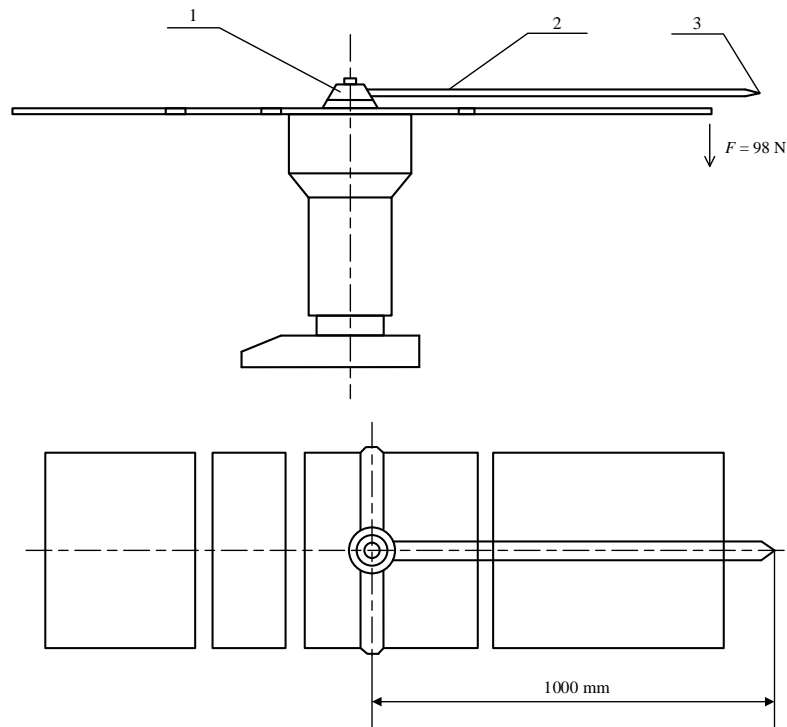




说明：

- 1——摆杆固定座；
- 2——摆杆；
- 3——测量点。

图 5 纵向摆动置（后倾）



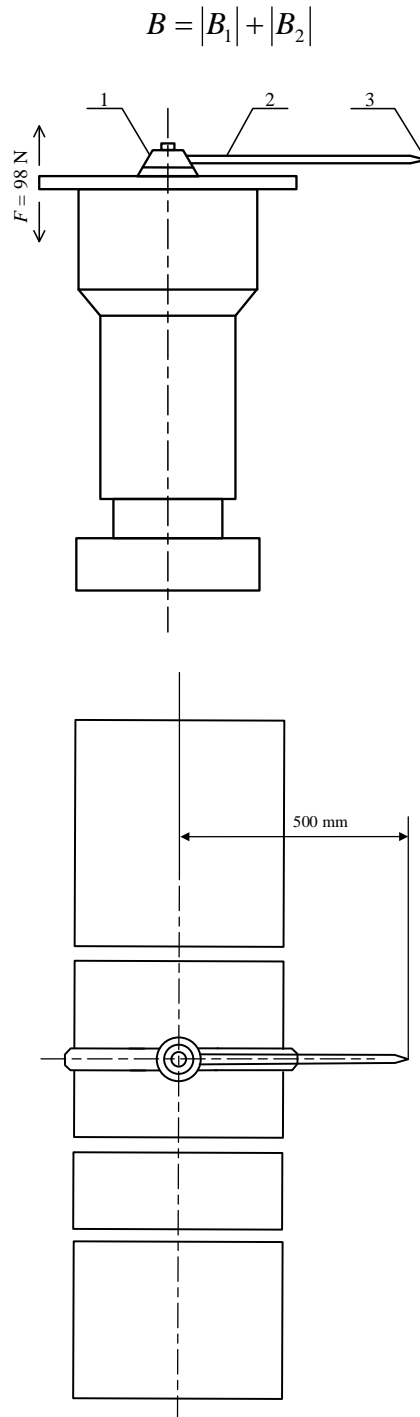
说明：

- 1——摆杆固定座；
- 2——摆杆；
- 3——测量点。

图 6 纵向摆动置（前倾）

5.6.2 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，从测量设备上分别读出上、下摆动量 B_1 和 B_2 。 B_1 、 B_2 的绝对值之和 B ，即横向摆动量，应符合4.6 b) 的规定。



说明：

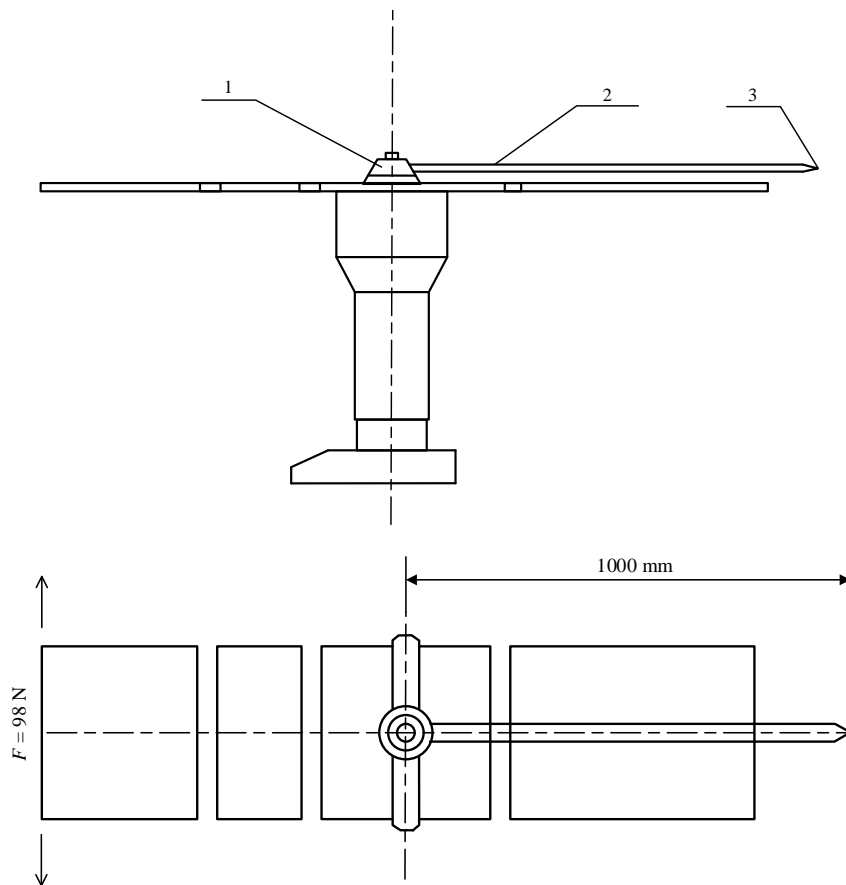
- 1——摆杆固定座；
- 2——摆杆；
- 3——测量点。

图 7 横向摆动量

5.6.3 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，从测量设备上分别读出水平方向左、右摆动数值 C_1 、 C_2 。 C_1 、 C_2 摆动量之绝对值和 C ，即水平侧向摆动量，应符合4.6 c) 的规定。

$$C = |C_1| + |C_2|$$



说明：

- 1——摆杆固定座；
- 2——摆杆；
- 3——测量点。

图 8 水平侧向摆动量

5.7 安装要求

通过实际操作加以验证，其结果应符合4.7的规定。

5.8 材料要求

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4.8的规定。

5.9 环境试验

要求按GB/T 14710-2009规定方法进行试验，环境试验后所检验的条款由**制造商**规定，检验其是否符合要求。

索引

电动手术台	3.1
手术台	YY 9706.246-XXXX, 201.3.203
附件	GB 9706.1-2020, 3.3
基本安全	GB 9706.1-2020, 3.10
基本性能	GB 9706.1-2020, 3.27
预期用途	GB 9706.1-2020, 3.44
患者	GB 9706.1-2020, 3.76
ME 设备	GB 9706.1-2020, 3.63
ME 系统	GB 9706.1-2020, 3.64
制造商	GB 9706.1-2020, 3.55
