



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1106—2023

代替 YY/T 1106—2008

电 动 手 术 台

Electrically powered operating table

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	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	4
附录 A (资料性) 基本尺寸的说明	10
图 1 基本尺寸示意图	2
图 2 渗漏试验[5.5 a)]	4
图 3 渗漏试验[5.5 b)]	5
图 4 渗漏试验[5.5 c)]	5
图 5 纵向摆动量(后倾)	6
图 6 纵向摆动量(前倾)	7
图 7 横向摆动量	8
图 8 水平侧向摆动量	9
表 1 基本参数	2

前 言

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/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)；
- 增加了环境试验后检验条款的要求(见 5.10)；
- 修改了电动手术台单一动作基本参数要求(见 4.3,2008 年版的 3.3)；
- 修改了安装附件后的要求(见 4.7,2008 年版的 4.5)；
- 修改了渗漏试验中加载要求(见 5.5,2008 年版的 5.2)；
- 修改了检测台面摆动量的示意图(见 5.7,2008 年版的 5.4)；
- 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 年版的第 6 章、第 7 章)。

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：上海市医疗器械检验研究院、迈柯唯医疗设备(苏州)有限公司、南京迈瑞生物医疗电子有限公司。

本文件主要起草人：徐超、岑建、陶华、谷晓伟、于清芳、张金森。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

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

电 动 手 术 台

1 范围

本文件规定了电动手术台的性能要求和试验方法。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 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY 9706.246 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 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,使其摆放成不同的姿势的 ME 设备或 ME 系统。

注:电动手术台包括:台面、升降柱、底座、传动系统和控制系统。一般情况下,台面包括背板和臀板。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、气压式、机械式。

3.2

综合型电动手术台 general electrically powered operating table

预期用途多于一种专门手术的电动手术台。

注:比如能用于骨科手术、神经外科手术的电动手术台。

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。

台面升降行程 S 应大于或等于 200 mm。

电动手术台侧轨尺寸,宜满足 $a = 10 \text{ mm}$, $b = 25 \text{ mm}$ 或 $a = 8 \text{ mm}$, $b = 30 \text{ mm}$,公差应满足 $\pm 0.3 \text{ mm}$ 。参见附录 A。

单位为毫米

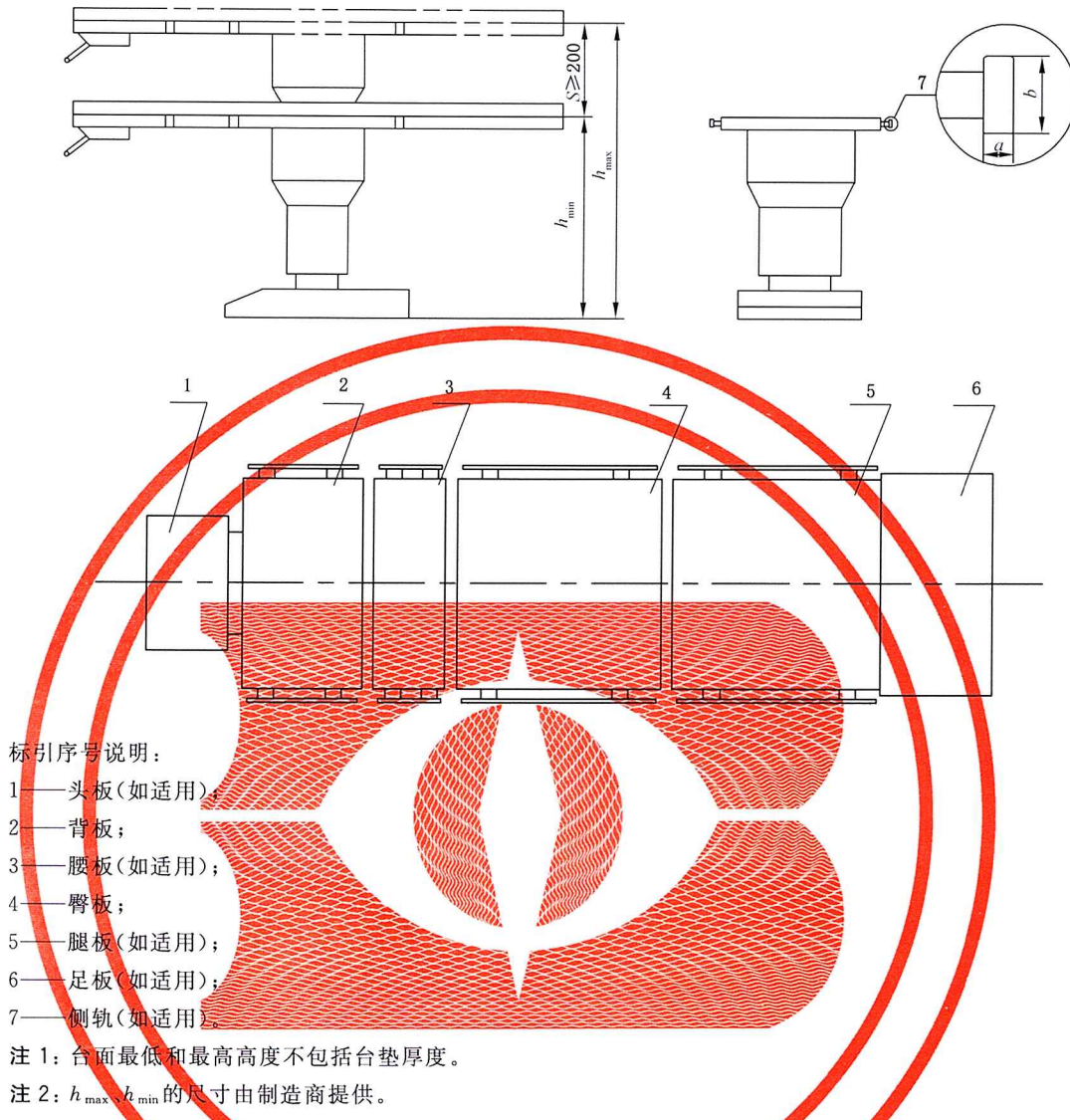


图 1 基本尺寸示意图

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

表 1 基本参数 (续)

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,角度由制造商规定	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 1: 其他类型的专用电动手术台要求由制造商规定。				
注 2: 角度是相对于台面水平位置。				

4.4 渗漏

电动手术台液压系统和/或气压系统应无渗漏现象。电动手术台台面按 5.5 规定方法试验,液压系统历时 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启动、停止瞬间不得产生抖动现象。动作变换应平稳。

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

如适用,头板、搁臂板、腿板、足板和所有附件装卸应方便,应有可靠的锁止装置,锁止不应松动。

4.8 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(如适用)。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。

4.9 环境试验

环境试验应按 GB/T 14710 中气候环境试验 II 组、机械环境和运输试验的规定。

5 试验方法

5.1 试验条件

本文件中通用量具测量。

电动手术台在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下,进行试验。

5.2 外观

用目视检查,其结果应符合 4.1 的规定。

5.3 基本尺寸

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。

5.4 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。

5.5 渗漏

电动手术台在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下,按 a)~c)进行试验,其结果应符合 4.4 的规定。

- a) 如图 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,液压系统经 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) 如图 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,液压系统经 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) 如图 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,液压系统经 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。

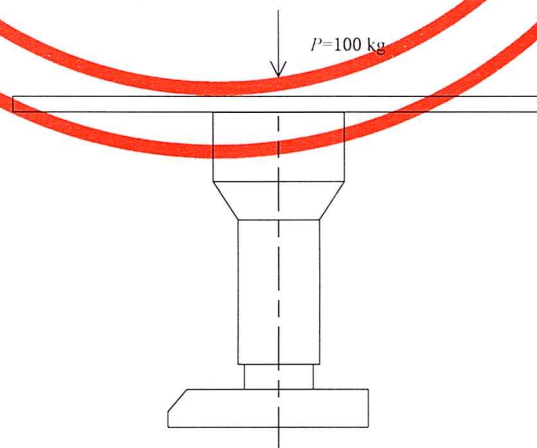


图 2 渗漏试验[5.5 a)]

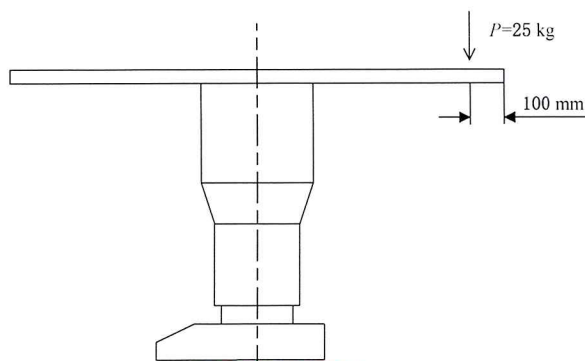


图 3 渗漏试验[5.5 b)]

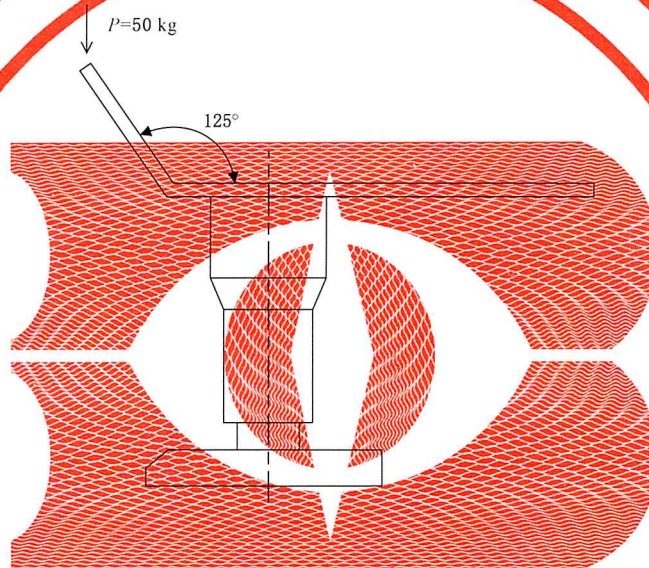


图 4 渗漏试验[5.5 c)]

5.6 动作平稳性

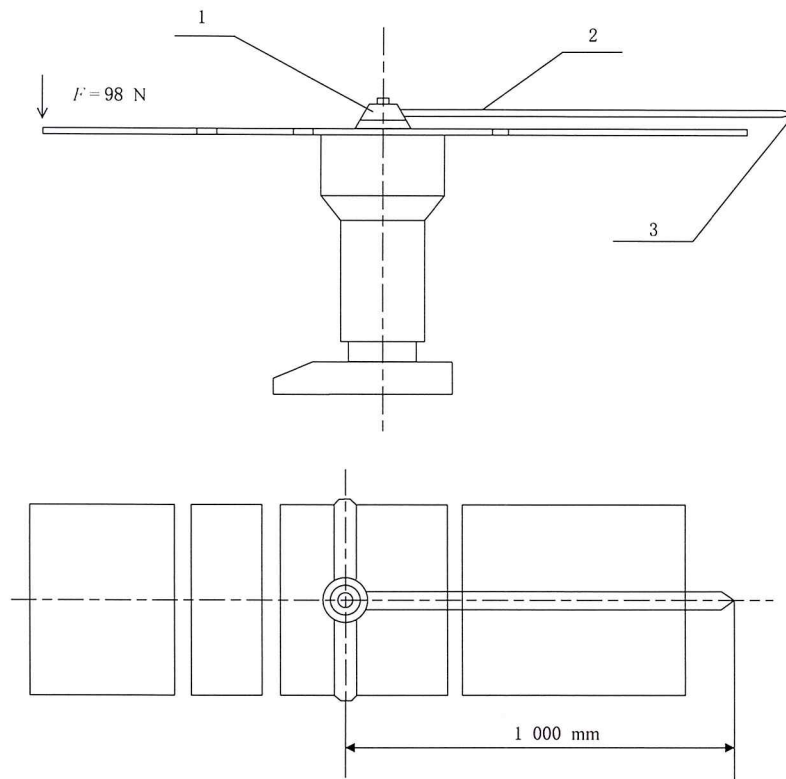
电动手术台各动作在启动、停止瞬间,以及动作变换时,以手触摸台面检验,其结果符合 4.5 的规定。

5.7 台面摆动量

5.7.1 纵向摆动量

如图 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(如图 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。

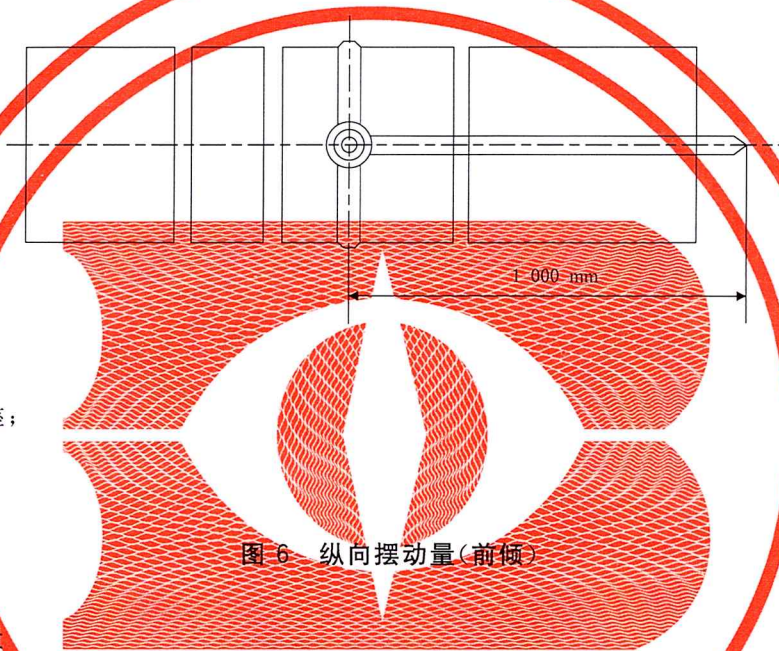
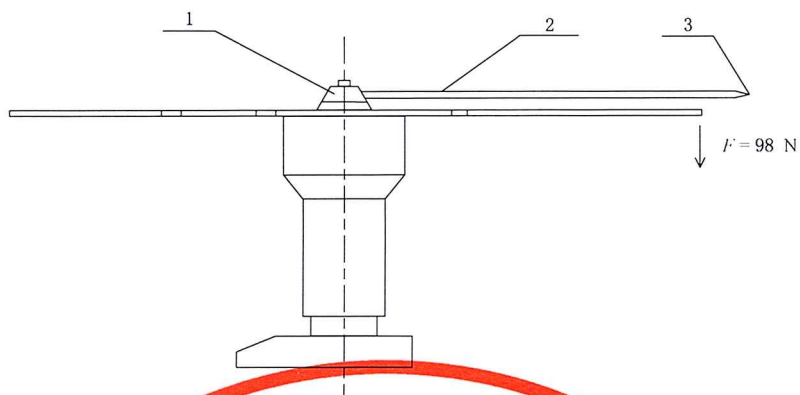
$$A = |A_1| + |A_2|$$



标引序号说明：

- 1——摆杆固定座；
- 2——摆杆；
- 3——测量点。

图 5 纵向摆动量(后倾)



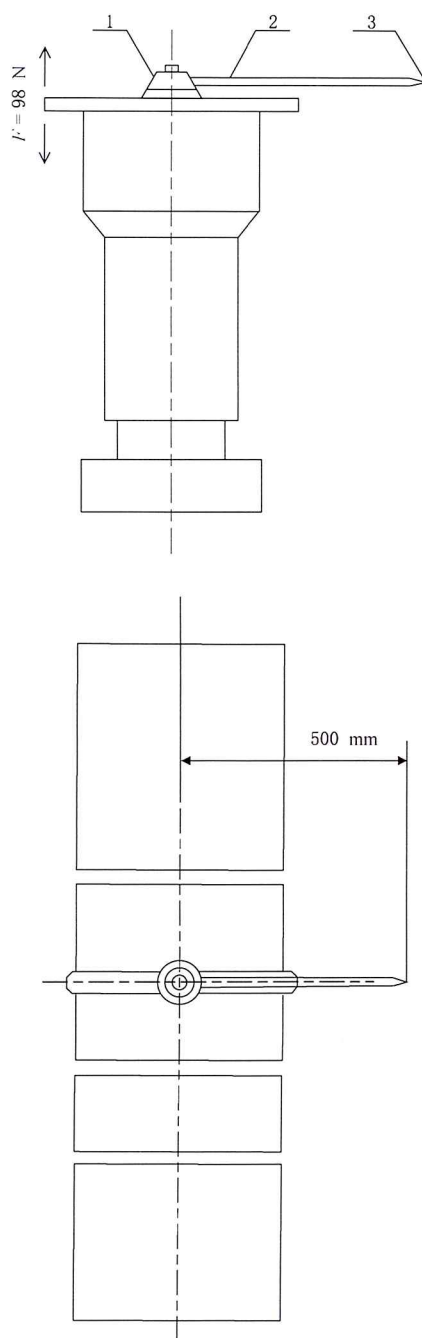
标引序号说明：
 1——摆杆固定座；
 2——摆杆；
 3——测量点。

图 6 纵向摆动量(前倾)

5.7.2 横向摆动量

如图 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。

$$B = |B_1| + |B_2|$$



标引序号说明：

1——摆杆固定座；

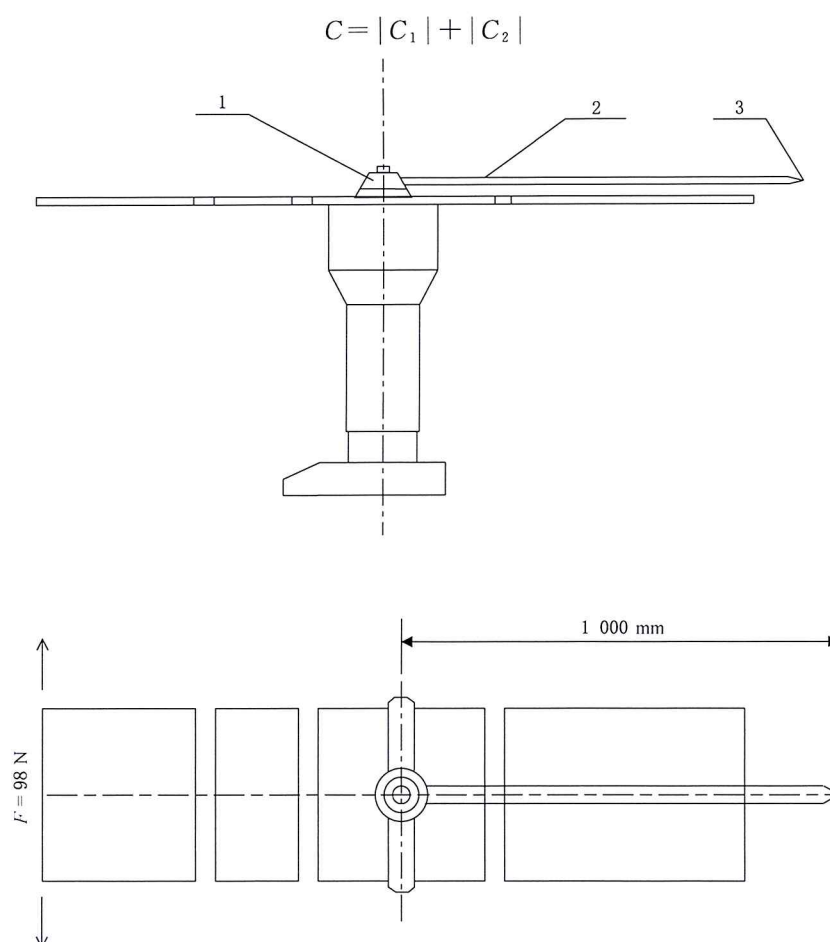
2——摆杆；

3——测量点。

图 7 横向摆动量

5.7.3 水平侧向摆动量

如图 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。



标引序号说明：

1——摆杆固定座；

2——摆杆；

3——测量点。

图 8 水平侧向摆动量

5.8 安装

通过实际操作加以验证,其结果应符合 4.7 的规定。

5.9 材料

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,符合 4.8 的规定。

5.10 环境试验

要求按 GB/T 14710 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。

附 录 A

(资料性)

基本尺寸的说明

电动手术台常见的侧轨尺寸有两种： $a = 10 \text{ mm}$ ， $b = 25 \text{ mm}$ 或 $a = 8 \text{ mm}$ ， $b = 30 \text{ mm}$ 。前者来自 ISO 19054:2006，很多国际厂家采用这个尺寸；后者是部分国内厂家采用的尺寸。

本文件并未强制制造商采用哪一种尺寸。制造商可以定义自己的侧轨尺寸。但为了兼容更多的手术附件，建议制造商采用标准化的尺寸。

中华人民共和国医药
行业标准
电动手术台
YY/T 1106—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

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

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

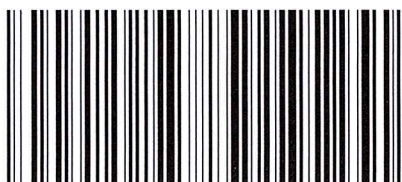
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 30 千字
2023年1月第一版 2023年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36199 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/T 1106-2023



码上扫一扫 正版服务到