



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、陈珊中。

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。