



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 GB9706.1—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。