



中华人民共和国医药行业标准

YY 0570—2005/IEC 60601-2-46:1998

医用电气设备 第 2 部分：手术台安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2-46: Particular requirements for the safety
of operating tables

(IEC 60601-2-46:1998, IDT)

2005-07-18 发布

2006-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

| | |
|--|-----|
| 前言 | III |
| 第一篇 概述 | 1 |
| 1 适用范围和目的 | 1 |
| 2 术语和定义 | 2 |
| 3 通用要求 | 4 |
| 4 试验的通用要求 | 4 |
| 5 分类 | 5 |
| 6 识别、标记和文件 | 5 |
| 第二篇 环境条件 | 7 |
| 第三篇 对电击危险的防护 | 7 |
| 17 隔离(原标题:绝缘和保护阻抗) | 8 |
| 18 保护接地、功能接地和电位均衡 | 9 |
| 19 连续漏电流和患者辅助电流 | 9 |
| 20 电介质强度 | 11 |
| 第四篇 对机械危险的防护 | 11 |
| 21 机械强度 | 11 |
| 22 运动部件 | 12 |
| 24 正常使用时的稳定性 | 12 |
| 第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 | 13 |
| 29 X射线辐射 | 13 |
| 36 电磁兼容性 | 13 |
| 第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 | 13 |
| 39 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求 | 13 |
| 第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 | 13 |
| 43 防火 | 13 |
| 44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌和相容性 | 13 |
| 48 生物相容性 | 14 |
| 49 供电电源的中断 | 14 |
| 第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止 | 14 |
| 50 工作数据的准确性 | 14 |
| 51 危险输出的防止 | 15 |
| 第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验 | 15 |
| 52 不正常的运行和故障状态 | 15 |
| 第十篇 结构要求 | 15 |
| 56 元器件和组件 | 15 |
| 57 网电源部分、元器件和布线 | 16 |
| 59 结构和布线 | 18 |
| 附录 A (资料性附录) 修订 2 的总导则和原理说明 | 21 |

| | |
|--|----|
| 附录 D (规范性附录) 标记用符号 | 28 |
| 附录 K (规范性附录) 测量患者漏电流时应用部分连接示例 | 29 |
| 附录 L (资料性附录) 引用标准——本标准中提及的出版物 | 30 |
| 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”的通用导则和原理 | 31 |

前 言

本标准属强制性标准。

本标准等同采用国际标准 IEC 60601-2-46:1998《医用电气设备——第 2 部分:手术台安全专用要求》。

医用电气设备标准包括两部分:第一部分安全通用要求(GB 9706.1,对应于 IEC 60601-1)及其并列标准(对应于 IEC 60601-1-××)和第二部分安全专用要求(对应于 IEC 60601-2-××)。本标准是第二部分手术台安全专用要求。

为便于使用,对 IEC 60601-2-46:1998,本标准做了下列编辑性修改:

——用小数点符号“.”替换小数点符号“,”;

——增加了 IEC 60601-1 的修改件 2:1995 的内容;

——本标准中助动词的翻译与 GB 9706.1—1995 保持一致;

本标准附录 D、附录 K 是规范性附录,附录 A、附录 L、附录 AA 是资料性附录。

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。

本标准由上海市医疗器械检测所负责起草。

本标准主要起草人:许跃民、何爱琴。

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、条款适用:

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 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》及其 IEC 60601-1 修订 2:1995。

为简捷起见,在本专用标准引用第一部分时,称之为“通用标准”或“通用要求”。

本专用标准的篇、章和条款的编号对应于通用标准的编号。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款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款由本专用标准的文本所修改。

增补于通用标准的条款或图从 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、章或条款,通用标准的篇、章或条款(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。

章或条款编号旁边的星号(*)表明在本专用标准最后的“通用导则和原理”一篇中给出了一些说明性注释。