



中华人民共和国专业标准

~~ZB C 46006-89~~

YY 91106-1999

电 动 手 术 台

Electrically powered operating table



1989-05-15 发布

1989-06-01 实施

国家医药管理局 发布

中华人民共和国专业标准

电 动 手 术 台

ZB C 46006—89

Electrically powered operating table

1 主题内容与适用范围

本标准规定了电动手术台（以下简称手术台）的产品分类、技术要求、试验方法、验收规则及标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于电动手术台，该产品供胸、腹外科、眼科、耳鼻喉科、妇产科、泌尿科等施行一般手术用。

2 引用标准

- GB 191 包装储运图示标志
- GB 1002 单相插头插座 型式、基本参数与尺寸
- GB 2099 单相、三相插头插座 技术条件
- GB 9706.1 医用电气设备 第一部分：通用安全要求
- ZB C 30003.1 医疗器械油漆涂层分类、技术条件
- WS 2—283 医用电器设备的环境要求及试验方法
- WS 2—1 金属制件的镀层分类、技术条件

3 产品分类

3.1 手术台的型式为电动液压式。

3.2 手术台的基本尺寸应符合图1的规定。

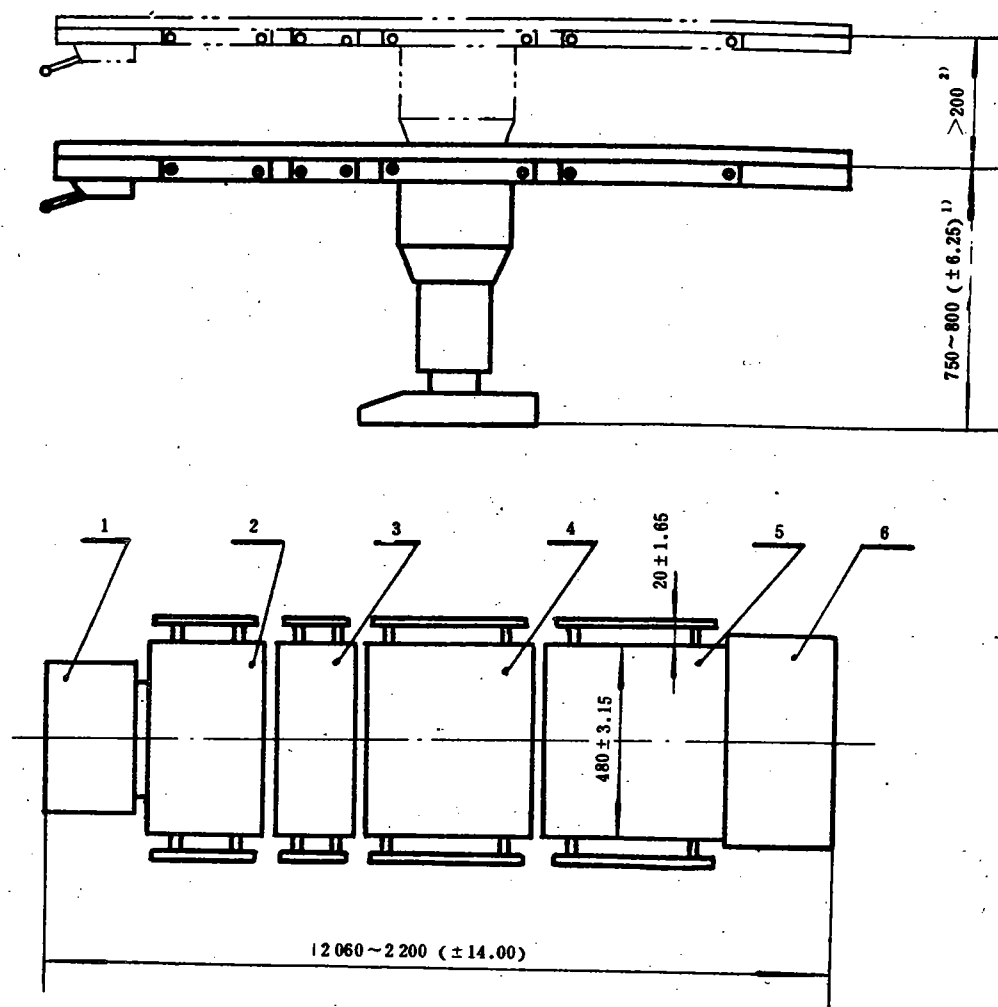


图 1

1—头板；2—背板；3—腰板；

4—膝板；5—腿板；6—足板

注：1) 750~800±6.25mm不包括台垫厚度，为台面最低高度。

2) 200mm为S台面升降行程。

3.3 台面升高100mm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

动作项目	基本参数	动作项目	基本参数
台面前后倾最大角度	前倾>20°	头板折转最大角度	上、下折>90°
	后倾>15°	脚板下折最大角度	>90°
台面左右倾最大角度	左倾>15°	背板上折最大角度	>75°
	右倾>15°	腰板升高最高高度	>80mm

4 技术要求

- 4.1 手术台应符合本标准的要求,并按规定程序所批准的图样及文件制造。
- 4.2 手术台油泵应无渗漏现象。手术台台面按5.3.1条规定的方法试验时,历时5h,手术台下降距离不大于8mm。
- 4.3 手术台各种动作变换应平稳,不得产生抖动现象。
- 4.4 空载时,台面呈最高位置时,应保持水平,取下头板、足板和所有配套件后,应符合下列要求:
- 4.4.1 纵向摆动量应不大于15mm;
- 4.4.2 横向摆动量应不大于10mm;
- 4.4.3 水平侧向摆动量应不大于18mm。
- 4.5 头板、足板和所有配套件装卸应方便、锁止应可靠。
- 4.6 台面应用能透过X射线的材料制成,便于透视摄影。
- 4.7 电源插头应符合GB 1002和GB 2099的规定。
- 4.8 手术台的保护接地线必须与金属外壳、金属底盘作良好的连接,易触及的金属零部件与电源保护接地端子之间的连接通路应能流过10A的电流,其电阻值不得超过0.1Ω。
- 4.9 手术台带电部分与接地外壳之间应能承受50Hz正弦波、交流电压1500V,历时1min的耐压试验。不得有闪络或击穿现象。
- 4.10 手术台对地漏电流在正常状态下不应大于0.5mA,单一故障状态下不应大于1mA。
- 4.11 手术台对电源的适应能力应符合WS 2—283中4.1条的规定。
- 4.12 手术台的电镀件应符合WS 2—1中规定的V类要求,非装饰性的电镀件按IV类要求。
- 4.13 手术台的油漆件应符合ZB C 30003.1中规定的2类要求。

5 试验方法

5.1 油泵渗漏试验

手术台在 $20 \pm 5^\circ\text{C}$ 条件下,按5.1.1~5.1.3条进行试验均应符合4.2条规定。

5.1.1 按图2所示,将台面升至最高位置,并保持水平,在台面臀板上对准底座中心部位,加100kg静载荷,经5h后,测量其下降距离。

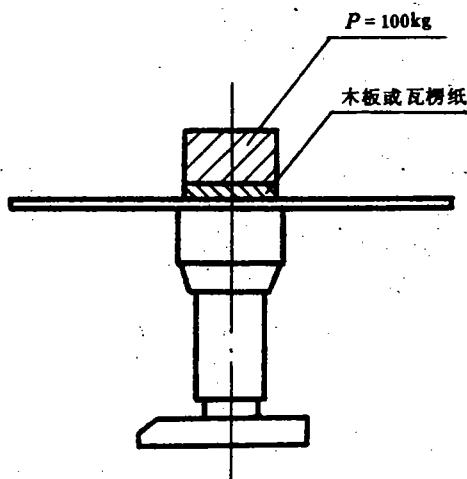


图 2

5.1.2 按图3所示,将台面降至最低并呈水平位置,离腿板末端100mm处挂25kg静载荷,经5h后测量其下降的距离。

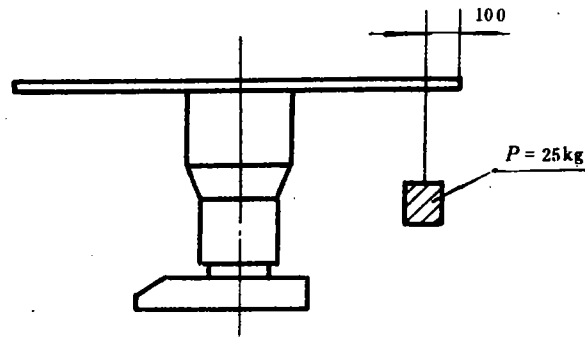


图 3

5.1.3 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° , 背板中端挂 50kg 静载荷, 经 5h 后测量其下降距离。

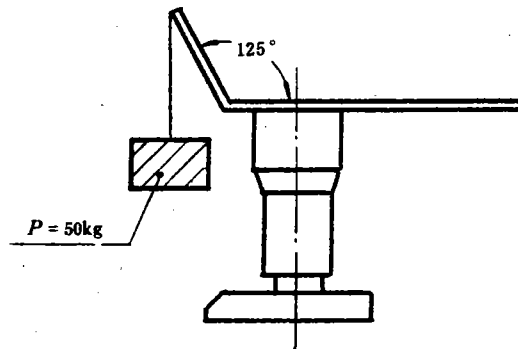


图 4

5.2 动作平稳性

手术台在变换动作时, 以手触摸台面检验, 应符合 4.3 条规定。

5.3 各向摆动量检验

5.3.1 纵向摆动量

见图 5 所示, 在台面纵向中心线, 靠背板末端加向下 98N 力, 再在离压板中心 1m 处进行测量, 从圆盘标尺上读出摆动数值, 即为台面后倾摆动量, 在台面纵向中心线, 靠腿板末端加向下 98N 力, 再在离压板中心 1m 处进行测量, 从圆盘标尺上读出摆动数值, 即是台面前倾摆动量 (见图 6 所示)。后倾、前倾摆动量之和应符合 4.4 条的规定。

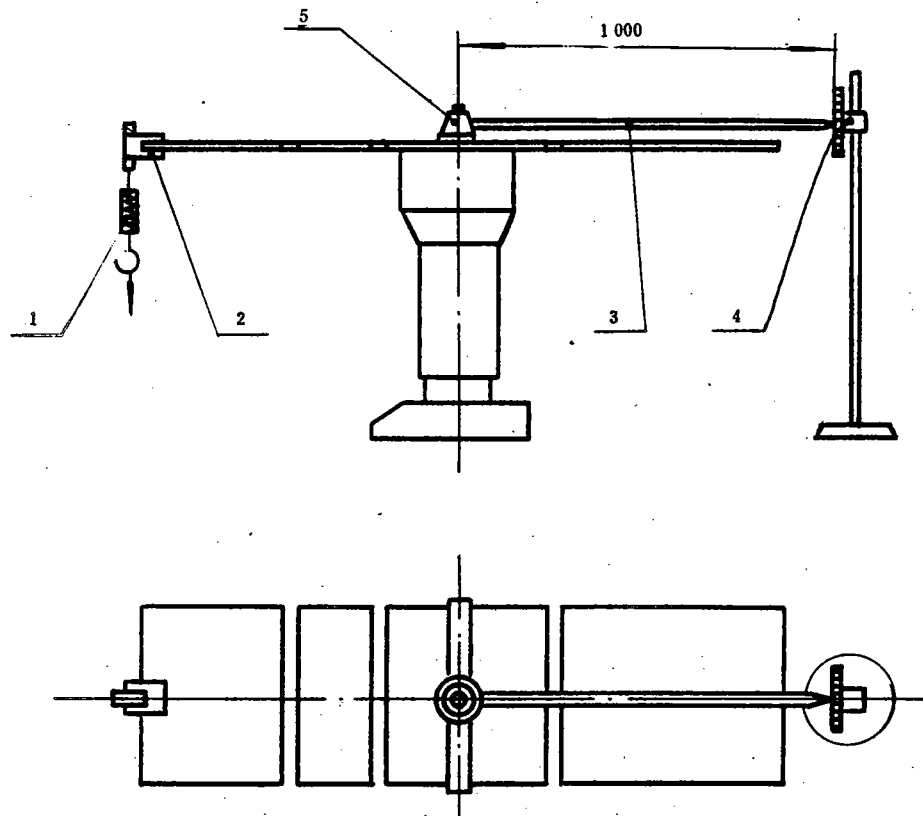


图 5

1—拉力弹簧秤；2—加力夹头；3—摆杆；
4—圆盘十字标尺；5—摆杆压板

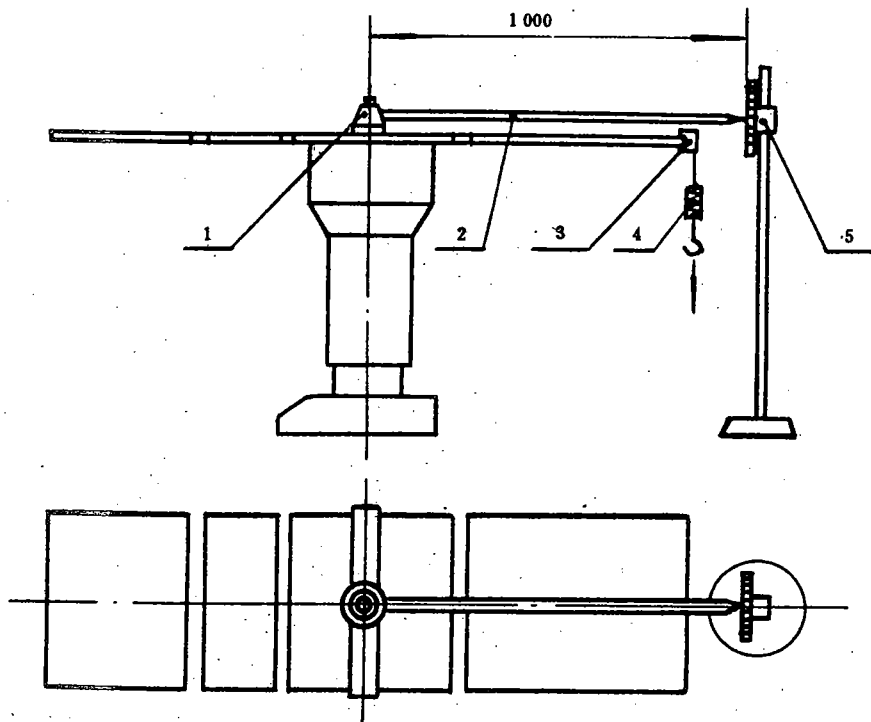


图 6

1—摆杆压板；2—摆杆；3—加力夹头；
4—拉力弹簧秤；5—圆盘十字标尺

5.3.2 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、下各 98N 力，再在离该中心线 0.5m 处进行测量，从圆盘标尺上读出上、下摆动量之和，应符合 4.4 条的规定。

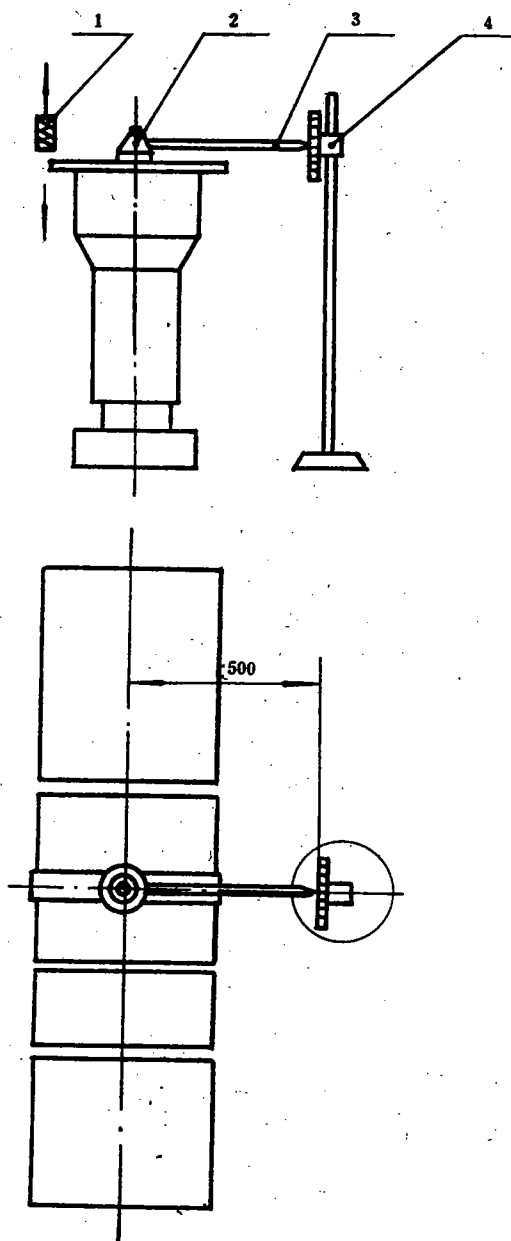


图 7

1—拉力弹簧秤；2—摆杆压板；
3—摆杆；4—圆盘十字标尺

5.3.3 水平侧向摆动量

如图 8 所示，在台面纵向中心背板端加水平方向左、右摆动力各 98N，再在离该中心线 1m 处进行测量，从圆盘标尺上读出摆动数值，水平面方向左、右摆动量之和，应符合 4.4 条的规定。

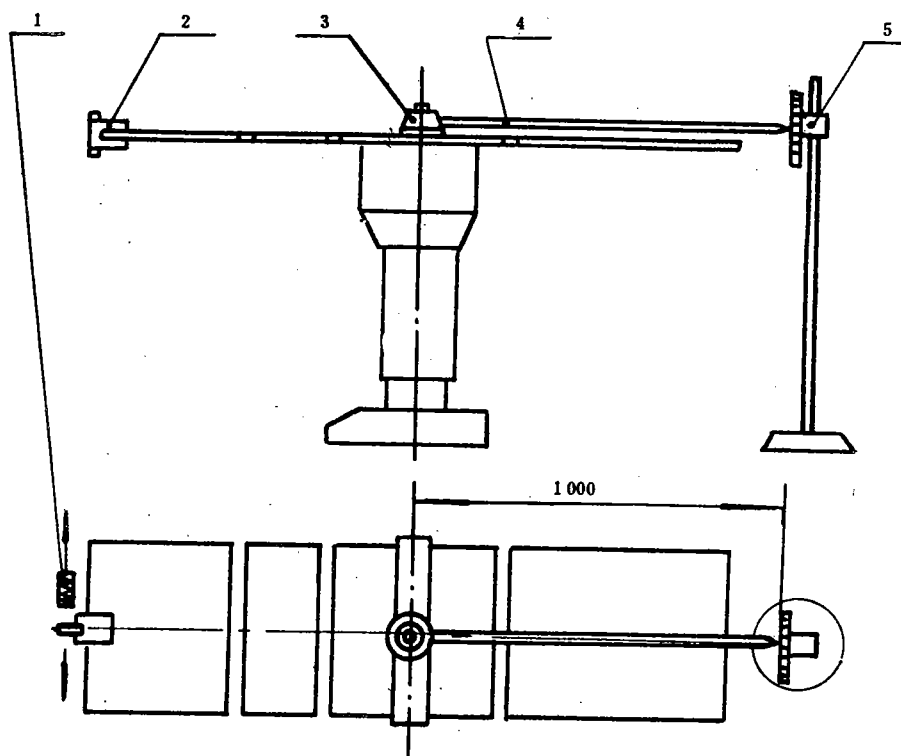


图 8

1—拉力弹簧秤；2—加力夹头；3—摆杆压板；
4—摆杆；5—圆盘十字标尺

5.4 接地性能

手术台接地性能按图 9 电路测量。

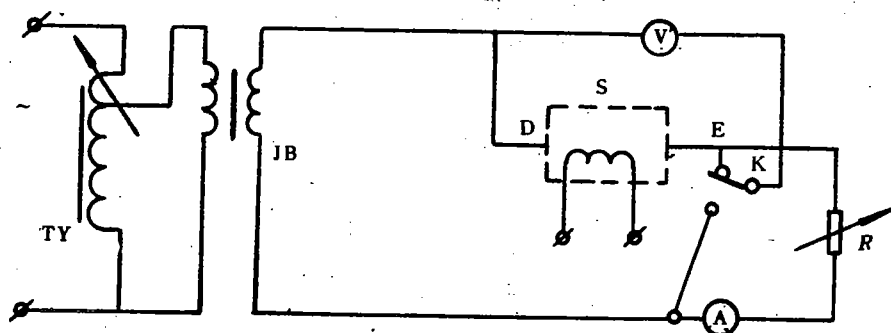


图 9

①—交流电压表；②—交流电流表；TY—自耦调压器；
JB—降压变压器；K—单刀双投开关；R—可变电阻；
S—试样；D—接地点；E—易触及的金属

按图 9 电路开关所示位置测量试样易触及金属件 E 与接地端子 D 之间的电阻，此刻，降压变压器 JB 空载输出电压不超过 6 V，调节自耦调压器 TY 及可变电阻 R，使回路电流保持为 10 A 的时间不少于 5 s，由交流电压表 ① 测定易触及金属件与接地端子间的电压有效值 U ，根据以上测得数据按下式计算电阻值，应符合 4.8 条的规定。

$$R_s = \frac{U}{I}$$

式中: R_s ——电阻值, Ω ;

U ——电压, V;

I ——电流, A。

5.5 手术台的漏电流及绝缘电介质强度试验应按GB 9706.1中规定进行。

5.6 手术台对电源的适应能力应按WS 2—283中6.10条的规定进行。

6 验收规则

6.1 手术台由制造厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

6.2 手术台必须成批提交验收,批量大小按订货合同规定,交验数量按表2的规定。

表 2

交验数量, 台	检验数量占每批交验数量的百分比	备 注
< 100	10	不少于 1 台
> 100 ~ 200	7.5	—

6.3 验收时按表3的规定逐项进行检验。

表 3

检 验 项 目	检 验 范 围	备 注
外 观	4.13、4.14条	—
尺 寸	3.2、3.3条	—
性 能	4.2、4.3、4.4、4.8、4.10、4.11、4.14条	4.14条由制造厂提供检验报告
成套性	7.4条	—

6.4 根据6.3条规定的检验项目和检验范围,在验收过程中,如性能发现一台中有一项不符合本标准要求时,该批产品应全部退回,重新分类整理,外观和尺寸发现一台中有一项不符合本标准的要求时,应抽取双倍数量,按不合格的项目进行重复检验,若仍不符合本标准要求时,该批产品应全部退回,重新分类整理。

6.5 经分类整理后,可再次提交验收,复验时,按6.2条的规定抽取双倍数量进行检验,若不符合6.4条规定时,该批产品不予验收。

6.6 在验收过程中,双方对产品质量是否合格产生争论时,可由有关单位进行仲裁。

6.7 在下列情况下进行例行试验:

- 新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- 连续生产中的产品,每年不少于一次作定期抽验;
- 间隔一年以上再投产时;

d. 在设计、工艺或材料有重大改变时。

6.8 例行试验除包括全部验收检验项目外，还须对4.12条的规定进行试验。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 每台手术台在适当明显的位置，应固定铭牌一块，铭牌上应有下列标志：

- a. 制造厂名称（或商标）及厂址；
- b. 产品名称和型号；
- c. 产品出厂编号；
- d. 产品出厂日期；
- e. 本标准号。

7.2 手术台的电镀件表面应涂中性防锈剂。

7.3 每台手术台应附有检验合格证，使用说明书及装箱单各1份，检验合格证上应有下列标志：

- a. 制造厂名称或商标；
- b. 产品名称；
- c. 检验日期；
- d. 检验员代号。

7.4 手术台应备有按表4所列配套件：

表 4

配套件名称	数 量	配套件名称	数 量
麻醉屏架	1 件	托手架	2 件
支肩架	2 件	缚身带	1 件
支身架	2 件	缚手带	2 件
托腿架	2 件	台垫	1 套

7.5 每台手术台连同配套件箱应装入一木箱内，并应符合下列装箱要求：

7.5.1 木箱应具有防潮、防雨装置，能保证产品不受自然损坏，箱底应有滑木。

7.5.2 手术台在箱内必须牢固定位，压木和产品接触面间应垫有适当厚度的软性垫料，防止运输时松动或相互摩擦。

7.5.3 基本配套件（除台垫）装入配套件箱后，配套件间应有软性材料隔开，垫满，应能保证在运输过程中不产生碰撞及摩擦。

7.5.4 配套件箱在箱内应牢固定位，防止与手术台互相碰撞。

7.6 木箱上应有下列标志：

- a. 制造厂名和厂址；
- b. 产品名称和型号；
- c. 产品出厂编号；
- d. 净重、毛重；
- e. 体积（长×宽×高）；
- f. 出厂日期；
- g. “小心轻放”、“向上”、“怕湿”等字样或标志，标志应按GB 191中的有关规定。

箱上的字样和标志；应保证不因历时较久而模糊不清。

7.7 手术台经包装后，在遵守贮存和使用规则的条件下，从出厂日起，一年半内不能正常工作时，制造厂应无偿地为用户更换或修理零件或产品。

7.8 运输要求按订货合同规定。

7.9 包装后的手术台，应贮存在相对湿度不超过80%，无腐蚀气体和通风良好的室内。

附加说明：

本标准由国家医药管理局医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准由上海医疗设备厂负责起草。

本标准主要起草人章雪芬。