

# 行业标准《电动手术台》编制说明

## 1 工作简况

### 1.1 任务来源

根据药监综械注〔2020〕48号文《国家药监局综合司关于印发2020年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》，本项目（计划号：A2020047-T-SH），修订《电动手术台》行业标准。

### 1.2 协作单位

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/TC10/SC5）负责归口，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、上海市医疗器械检测所共同负责修订行业标准《电动手术台》。

### 1.3 主要工作过程

#### 1.3.1 起草工作会

##### 1) 第一次起草工作组会

2020年3月25日，秘书处召集起草小组在上海召开第一次起草工作组会，起草单位和秘书处的相关人员参加会议，会议对标准草案进行讨论，提出了修改意见，部署了后期工作。

#### 1.3.2 征求意见

2020年7月21日，秘书处向委员单位、相关单位发出征求意见，电子文件同期上传标准管理中心网站。

### 1.4 主要起草人及其所做的工作

《电动手术台》行业标准各起草单位相关人员，共同参与起草和验证工作，参加各次的工作组会议讨论。

## 2 标准编制原则和确定行业标准主要内容

### 2.1 标准编制原则

本标准按 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》中的原则要求进行编写。

### 2.2 标准修订的主要内容（下列条款编号与标准对应）

- 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）；
- 增加了试验量具的精度要求（见第5章）；
- 增加了环境试验后检验条款的要求（见5.9）；
- 修改了电动手术台单一动作基本参数要求（见4.3，2008年版3.3）；
- 修改了安装附件后的要求（见4.7，2008年版4.5）；
- 修改了渗漏试验中加载要求（见5.4，2008年版5.2）；
- 修改了检测台面摆动量的示意图（见5.6，2008年版5.4）；
- 删除了YY/T 1106-2008的手术台安全通用要求的规定（见2008年版的4.7、4.8、5.7、5.8）；
- 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6、7两章）；

### 3 主要试验（或验证）的分析

#### 3.1 标准验证

拟选取产品如下，在6月-10月进行标准验证工作。

制造商	验证单位
迈柯唯医疗设备（苏州）有限公司	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	南京迈瑞生物医疗电子有限公司
上海力申科学仪器有限公司	上海市医疗器械检测所

#### 4 采用国际标准和国外先进标准的程度

无

#### 5 与有关的现行法律、法规和强制性行业标准的关系；

本部分与有关的现行法律、法规和强制性行业标准有无冲突和交叉。

#### 6 重大分歧意见的处理经过和依据

无

#### 7 作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

行业标准规定了电动手术台的基本性能要求，其目的是保护患者的健康和安全。因电动手术台是手术室的设备，其错误使用将给操作者带来不便从而使患者受到非预期的伤害或达不到预期手术效果及延长手术时间。为此，电动手术台的设计必须符合标准的相关要求，以达到合理并安全应用的目的。该标准从多方面对设备的设计提出了要求，是电动手术台安全使用的基础及保障，故该标准全部内容均为推荐性内容。

#### 8 贯彻行业标准的要求和措施建议

综合考虑标准性质、内容、行业现状及推荐性标准实施日期等情况，审定会决议：

建议《电动手术台》自发布之日起 12 个月后开始实施。YY/T 1106-XXXX《电动手术台》为修订标准，生产商需按标准的内容对产品进行完善，使产品符合新版标准的规定。YY/T 1106-XXXX《电动手术台》发布后一年内进行宣贯。

#### 9 废止现行有关标准的建议

待本标准实施之日起，YY/T 1106-2008作废。

#### 10 其他应予说明的事项

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》的要求编写本标准。

起草工作小组  
2020.7.17