



中华人民共和国医药行业标准

YY 0571—2013
代替 YY 0571—2005

医用电气设备 第2部分： 医院电动床安全专用要求

Medical electrical equipment—Part 2 : Particular requirements for the
safety of electrically operated hospital beds

(IEC 60601-2-38;1996,MOD)

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	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	3
5 分类	3
6 识别、标记和文件	3
第二篇 环境条件	5
第三篇 对电击危险的防护	5
17 隔离	5
18 保护接地、功能接地和电位均衡	5
第四篇 对机械危险的防护	5
21 机械强度	5
22 运动部件	6
23 面、角和边	6
24 正常使用时的稳定性	7
26 振动和噪声	7
28 悬挂物	7
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	8
36 电磁兼容性	8
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	8
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	8
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	9
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	9
第九篇 不正常的运行和故障状态；环境试验	9
52 不正常的运行和故障状态	9
第十篇 结构要求	10
54 概述	10
56 元器件和组件	10
57 网电源部分、元器件和布线	10
附录 L（规范性附录） 引用标准——本标准中提及的出版物	22
附录 AA（资料性附录） 特定条款的导则和原理说明	23
附录 BB（资料性附录） 对医院电动床的可能的考虑和试验	26

图 101	医院电动床 总体布置	11
图 102	试验时安全工作载荷的分布	12
图 103	横向稳定性试验:载荷布置(俯视图)	13
图 104	纵向稳定性试验:载荷布置(俯视图)	14
图 105	横向稳定性试验:载荷布置(正视图)	15
图 106	纵向稳定性试验:载荷布置(侧视图)	15
图 107	床功能控制器和/或调节器:功能图示符号的导引	16
图 108	安全工作载荷的图示符号	17
图 109	挤压和剪切点的典型间隔	17
图 110	屏障周围的间隙测量	18
图 111	应用部分的区域和电位均衡	18
图 112	各种结构的床垫支承台的背板与腿板/大腿板间的最小夹角[见 56.10 c)]	19
图 113	边栏试验中的施力	20
图 114	具有分段边栏和单片边栏的床的例子	21
图 115	试验锥体	22
图 BB.1	冲击器	29
图 BB.2	加载位置	30
图 BB.3	载荷垫	30
图 BB.4	床垫支承台的各板的推荐调节范围	31
图 BB.5	拉升杆手柄的位置	32

前 言

医用电气设备安全要求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。

本专用标准属于第 2 部分：医用电气设备的安全专用要求。本部分是对 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。

本标准代替 YY 0571—2005。

本标准与 YY 0571—2005 相比较，主要差异包括：

- 删除了重复国家标准 GB 9706.1—2007 的内容。
- 修改 YY 0571—2005 标准中的编辑性错误。

本专用标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准采用重新起草法修改采用国际标准 IEC 60601-2-38:1996《医用电气设备 第 2 部分：医院电动床安全专用要求》及修改件 1:1999。

本标准与 IEC 60601-2-38:1996《医用电气设备 第 2 部分：医院电动床安全专用要求》及修改件 1:1999 的差异主要表现在：

——第 36 章电磁兼容性部分。由于 IEC 60601-2-38:1996 及修改件 1:1999 引用的 IEC 60601-1-2 标准为 1993 年版，而对应的行业标准 YY 0505—2012 采用的 IEC 60601-1-2 标准为 2004 版。所以本标准对原有 IEC 60601-2-38:1996 及修改件 1:1999 中的第 36 章进行了必要的、合理的且原理等同的修改。

此外，本标准同时对 IEC 60601-2-38:1996 及修改件 1:1999 做了下列编辑性修改：

- 用小数点符号“.”替换小数点符号“，”；
- 删除 IEC 60601-2-38 标准中的封面和前言；
- 本标准中助动词的翻译与 GB 9706.1—2007 保持一致；
- 为明确标准中引用到的相关标准，修改了资料性附录 L。
- 对于标准中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分将引用的国际标准号替换为国家标准号。

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：上海医疗器械检测所。

本标准主要起草人：刘炯、徐进。

本标准首次发布于 2005 年。

医用电气设备 第2部分： 医院电动床安全专用要求

第一篇 概述

除下述内容外,通用标准中本篇的章及条适用。

1 适用范围和目的

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

1.1 适用范围

增补:

本专用标准规定了由 2.2.101 所定义的医院电动床(以下简称床)的安全要求。

1.2* 目的

替换:

本专用标准的目的是使患者、操作者和环境在安全方面的危险保持得尽可能低,并且描述了验证这些要求达到的试验。

1.3 专用标准

增补:

本专用标准修改并补充了一组国家标准,以下统称为“通用标准”,它由 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》和 GB 9706.15—2008《医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求》所组成。

为简明起见,本专用标准中将 GB 9706.1 称为“通用标准”或“通用要求”,而将 GB 9706.15 称为“并列标准”。

术语“本标准”包括了本专用标准与通用标准及任何并列标准联合使用的含义。

本专用标准的篇、章和条的编号与通用标准中的相对应。对通用标准的文本的改变通过使用下列词语来规定:

“替换”指通用标准的章或条完全由本专用标准的文本替代。

“增补”指本专用标准的文本添加到通用标准的要求中去。

“修改”指通用标准的章或条按本专用标准的文本进行修改。

增加到通用标准中去的条或图从 101 开始编号,增加的附录用字母 AA、BB 等编号,而增加的项用 aa)、bb)等来编号。

带有星号(*)的章和条附有理解说明。理解说明能在资料性附录 AA 中找到。附录 AA 应该用来确定标定要求的相关情况,但不应该用来建立新增的试验要求。如果在本专用标准中没有对应的篇、章或条,则通用标准或并列标准中的篇、章或条应无更改地采用。

虽然可能有关,在通用标准或并列标准中任何不打算采用的部分,在本专用标准中应作出说明。

本专用标准的要求替换或更改通用标准或并列标准的要求,优先于相应的通用要求。

2 术语和定义

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

2.1.5

应用部分 applied part

替换:

能有意或无意地与患者接触的床的所有部分,被视为是应用部分(见图 111)。

增补定义:

2.1.101

悬挂式控制器 pendant control

由患者或操作者用来控制启动各种床功能的装置。

2.1.102

边栏 side rail

装于床两边的护栏,当它锁定在向上的位置时,能确定床垫支承台的边缘,并由此降低患者从床垫上意外滑落或滚落的风险。

2.1.103

控制器边栏 control side rail

与为患者操作的床功能控制器组合在一起的边栏。

2.1.104

与患者监护/通讯系统组成一体的控制器边栏 integrated patient monitoring/communications systems control side rail

见 2.1.103。带有附加的患者/操作者通讯站控制器,和/或患者电视/无线电娱乐控制器,和/或病房照明控制器,和/或患者外出探测系统等控制器边栏。

2.1.105

头/脚板组件 head/foot panel assembly

装在床端的组件,它可用作推床的把手。

2.1.106

瞬时作用开关 momentary contact switch

仅在控制器(激励器)被触动时,启动和保持元件运行的控制器件。到释放时手控器(激励器)自动回到停止位。瞬时作用开关也称作“点动控制器件”。

2.1.107

床垫支承台 mattress support platform

正常使用时搁置患者睡眠表面(例如床垫)的结构表面。床垫支承台用铰链连接或为便于各种治疗、诊断及舒适而能改变位置(见图 101 和图 112)。

2.1.108*

垂头仰卧位(特伦德伦伯格氏卧位) trendelenburg

床垫支承台成平面位,倾斜整个床垫支承台至少 12° ,致使患者的头低于人体的血循环中心点。

2.1.109

挤压与剪切点(对手指) squeezing and shearing points(for fingers)

床的可移动部件间的空间在正常使用位,不能保持其间隙小于或等于 8 mm 或大于或等于 25 mm

的点。

2.1.110*

患者卡住 patient entrapment

患者将他/她的头、颈或胸腔插入到床和/或它的附件的永久性开口或在正常使用状态下产生的临时性开口中而患者不能将他/她身体的这部分从中退出的可能性。

2.2.101*

医院电动床 electrically operated hospital bed

预期用于医疗监护下成年患者的诊断、治疗或监护的床及附件(以下简称床)。

注：对于“成年人”定义基础的解释见附录 AA 中的理解说明。

2.2.102*

拉升杆 lifting pole

悬挂在床的上方的器件,用作让患者抓住它来改变体位。

3 通用要求

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

增补:

3.101* 如果为了实现对患者提供益处的其他特定功能,而在技术上又不能满足本专用标准的特定要求,则必须仅有对床的正常使用的限制提供清楚具体的说明(在使用说明书中)以至于无安全方面的危险存在,这样此床才可被接受。

带有有源治疗/预防床垫支承台,例如气流化的,空气床垫,或水面和/或与患者监护/通讯系统组成一体的控制器边栏的床,不受本专用标准的 5.3,54.101 的要求的限制。

通过下述试验来检验是否符合要求:

为了对患者提供益处,如果采用了可选择的结构方法或者本标准的一个要求没有被满足,则必须进行风险评估(按照 YY/T 0316—2008)以证明总的安全程度未受到损害。

5 分类

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

5.2* 替换:

床应是配备 B 型或 BF 型应用部分的设备。

5.3* 替换:

床的防进水程度应至少符合 GB 4208 外壳防护等级(IP 代码)中的 IPX4 的要求。

6 识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

1) 分类

增补:

预期使用“射流”清洗机,高压/蒸汽清洁等的床应作相应标记。

u)* 机械稳定性

替换:

床及其附件(预期支承和/或固定质量)应标记它们自己的安全工作载荷(见图 108)。

w) 警告:

替换:

当文本用于警告注意时,它们应用床所在市场的国家的官方语言。

6.4 符号

增补:

aa) 可能的话,控制器和/或指示器应该用符号标记而不需要附加文字来表达这些控制器或指示器的预期功能。

注:在设计这些符号时图 107 和图 108 作为样标。不管在什么情况下,应该用已有的标准的国际符号。

6.8.2 使用说明书

a) 概述

增补:

——为了确保床的安全运行,应提供完整的使用说明书。

——使用说明书应注明床及其预期用于支承质量包括在正常使用时能移开的质量的附件的安全工作载荷。

——床的质量。

——建议床的周期检查和保养的频次。建议至少每年检查一次。

——如果会接触到患者的床或其部件,预期要用射流和/或高压蒸汽清洁设备的,则应给出容许的温度范围,喷射的压力,允许的化学剂。

——设计为用“射流”清洁机,高压/蒸汽清洁,在清洁程序后需要检查的床,随机文件应含有如何确保正常状态仍然有效的说明。

——使用说明书应指明床垫支承台的每一部分在正常使用时参照水平位能达到的最大倾角。并且应指明床垫支承台在正常使用时相对于地面能达到的最大、最小高度。

——床的使用说明书应包括可以搭接到床或与床一起使用的所有附件的一览表。

——使用说明书应指明任何涉及患者特性的限制(例如临床情况,重量或尺寸等)以确保床的安全运行的需要。

——使用说明书应给出警告:在无人看管的情况下,为了减少患者在上、下床或躺在床上时从床上滚落而造成伤害的风险,应该将床置于最低位。

——当本标准图 114 中的 D 和/或 E 的尺寸要求仅在床垫支承台置于平面位时才满足,则使用说明书应给出警告:当患者状况(例如由于药物或临床条件造成方向感迷失)可能导致患者卡住时,则在无人看管的情况下床垫支承台应该置于平面位(除非医务人员为了专门或特殊的情况而另有要求)。

——对于附件的使用说明书应列出附件可被使用的床的型号或型式(除非医务人员为了专门或特殊的情况而另有要求)。

b) 制造商的职责

增补:

使用说明书应包括由于不恰当地处置电源软电线可能会造成安全方面的危害的陈述,例如:滚轮压过电缆或电线,头/脚板组件与可移动部件间的挤压。

增补条款:

aa) 为了防止由单一故障状态而造成的安全方面的危险,如果采用了停止应用部分(不包括无源的附件)或床垫支承台的运动的方法,则使用说明书应包括如何停止因运动发生会造成伤害患者

的任何床功能的清楚的指导。

第二篇 环境条件

通用标准中本篇的章、条适用。

第三篇 对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准中本篇的章、条适用。

17 隔离

c)' 替换:

BF 型应用部分不得与可触及金属部件有导电连接。

18 保护接地、功能接地和电位均衡

e)' 增补:

——与可能变为带电的,以及预期与通过心血管或心脏与患者连接的医用电气设备一起使用的部件有导电连接的应用部分的可触及金属部件,应提供电位均衡连接的手段。

——应用部分的可触及金属部件与电位均衡连接的阻抗应小于 0.2Ω 。

通过测量来检验是否符合要求。

第四篇 对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准中本篇的章、条适用。

21 机械强度

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

21.3' 用下述内容来替换通用标准本条的文本。

用作支承和/或固定患者或支承质量的床的部件,可能会危及患者的,应设计和制造得尽量减少身体伤害以及紧固件意外松脱的风险。附件的紧固应设计成尽量减少会产生安全方面危险的不正确连接的风险。

增补:

21.3.101 床的安全工作载荷应在使用说明书中列出并且至少为 1 700 N。这 1 700 N 的载荷被认为是下述的总和:

——1 350 N (患者);

——200 N (床垫);

——150 N (附件)。

(在试验时,载荷应按图 102 所示进行分布。)

21.3.102 拉升杆的安全工作载荷至少是 750 N。

21.4 用下述内容替换通用标准本条款的文本:

边栏应配备有锁住或闩住其在升起/关闭位的装置。此锁住或闩住机构的操作应设计得使正常使用时不能发生意外的脱锁或脱闩,并且当其没有锁住/闩住时边栏不会保持在升起/关闭位。

21.6 替换:

预期在载有患者时要移动的床,应能经受下述试验:

冲击试验——装有头/脚板组件并放置了安全工作载荷的床,将其每一端对固体硬木(例如橡木)垂直墙以 (0.4 ± 0.1) m/s 的移动速度撞击 3 次,床不得有永久性变形或丧失正常使用功能。

21.6.101* 头/脚板组件应能经受沿着床纵轴方向并在随机文件规定为运输手持/推点的位置施加 450 N 静力,如果这些点没有规定,则力应水平地加在头脚板组件最高端的中央。载荷应加在 625 mm^2 整个面积上。试验应朝前、朝后施加各 30 s, 10 次,不得有材料损坏。

21.6.102* 门槛试验

床应能经受由于粗鲁使用而产生的应力。

用下述试验来检验是否符合要求:

边栏处在关闭/升起及锁住/闩住位,预期在运输时为正常使用所需的所有附件都装上,并安置好安全工作载荷,床应如正常使用状态朝前移动 10 次。所有脚轮应以 (0.4 ± 0.1) m/s 的速度冲击一固体垂直平面障碍物,此障碍物以直角横截面形式固定在地板上,20 mm 高及 80 mm 深,应无功能性损坏及无边栏的脱锁/脱闩现象。

22 运动部件

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

增补:

22.2.101 对于在床垫支承台下面的可移动部件会构成安全方面危险的暴露的挤压和剪切点,如果从床垫支承台最外缘的硬边(向内)到其的距离大于等于 200 mm,则是允许的。应围绕任何防护患者安全方面危险的隔离屏障进行测量这 200 mm 距离(见图 109 和图 110)。

会产生安全方面危险的垂直运动部件,除非从床垫支承台最外缘的硬边(向内)到它的距离大于等于 120 mm,否则其对地的垂直间隙不得小于 120 mm。

22.2.102 所有床都应配备有由患者停止床功能控制的(床的运动)装置。

此停止床运动的装置应放在患者不会再无意地触发任何功能的地方。

22.4.101 由电驱动的床的功能运动应只能使用瞬时作用开关。

替换:

22.5 应提供终端停止器或限制运动的其他装置,并且其强度应与预期的功能相适应。

通过查阅制造商的设计和试验数据来检验是否符合要求。

23 面、角和边

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

增补:

23.101* 对患者卡住的防护

在边栏框格内的开口和边栏与床部件间的开口,只要有患者卡住的风险存在,则其尺寸应满足图 114 的要求。

用下述试验来检验是否符合要求:

在完成了 28.4.103 中要求的试验后,用 50 N 的力在图 114 中所示点插入图 115 所示的试验锥体来检验图 114 中 A 项和 F 项的尺寸要求。不允许锥体通过开口。试验时边栏处于升起/关闭位,并且在正常使用配置和附件位置的最不利状态进行。

还应做风险分析(根据 YY/T 0316—2008)来评估边栏的(患者)卡住和所有其他的安全问题。当边栏长度小于床垫支承台全长时,则应将其置于头端。

24 正常使用时的稳定性

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

24.3 增补:

aa)* 带有脚轮和边栏的床(如果两者在床设计时就具有)置于正常使用状态的最不利位置并且放置安全工作载荷(如图 102 所示),则在下列情况下床不得失衡:

——侧向稳定性试验:

将 2 250 N 的载荷放置于水平床垫支承台的边缘,其中心在距最外缘 125 mm 处(见图 103/图 105)。

——纵向稳定性试验:

将 1 500 N 的载荷放置于床垫支承台的足端,其中心在距最外缘 125 mm 处(见图 104/图 106)。

bb)* 当拉升杆以正常使用状态加载,则床不得失衡。

用下述试验来检验是否符合要求:

在未放置床的安全工作载荷的情况下,拉升杆应以其安全工作载荷加载并置于正常使用的最不利位置,则床和拉升杆均不得失衡。

24.4 床在运输状态时应配有防止任何自身运动(对地)的装置(如脚轮锁定装置)。

用下述试验来检验是否符合要求:

在与水平面成 10°倾斜的表面上,将床置于运输位置(或如果使用说明书未定义运输位置时置于最不利正常使用位置),加载安全工作载荷(如图 102 所示),并使锁定装置(例如:刹车)工作。如果床包括转动脚轮,脚轮应转动到其最不利位置。不得发生大于 10 mm(对倾斜面而言)的床的运动。

26 振动和噪声

增补:

26.101 床在载有安全工作载荷时(见图 102)的运动噪声在 1 m 距离处,不应该超过 65 dB(A 计权)。如果这个要求不能满足,则应在使用说明书中表述在正常使用状态下产生的最大声压级。

按 GB/T 14259(neq ISO 2204)进行测量来检验是否符合要求。

28 悬挂物

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

28.4 无安全装置的金属悬挂系统

2) 替换:

床应能承受相当于两倍的安全工作载荷或 4 000 N 的均布静载荷,取大者。只有床还符合正常状态则永久性变形是可接受的。

静载荷应施加至少 1 h。卸载荷后,进行功能损失试验(见图 102 载荷位置规定)。

3) 替换:

当预期到磨损、腐蚀、材料疲劳或老化可能损害支承的性能时,相关的支承部件其安全系数不得小于 4 倍的安全工作载荷。

通过查阅设计数据或按 28.4 2) 的方法进行试验来检验是否符合 28.3 和 28.4 的要求。

增补下列三项新条款:

28.4.101* 附件及其连接点和紧固件应按下述安全系数设计:

——对于所有的附件是两倍的安全工作载荷。

用下述试验来检验是否符合要求:

附件置于正常使用状态下的最不利位置,连接一个两倍于安全工作载荷的静载荷保持 1 h,不得有安全方面的危险或功能损坏。对于拉升杆,杆或其柄的突然移动应被认为是安全方面的危险。

28.4.102 当经受正常使用时的力时,边栏的闩住/锁住状态应能确保。

用下述试验来检验是否符合要求:

对于锁住/闩住的边栏应在开闩/脱锁的方向在最不利位施加一个力(如图 113 所规定),边栏不得开闩/脱锁或者产生任何其他安全方面的危险。

28.4.103 边栏应被设计成在经受正常使用时施加的力而不发生安全方面的危险。

用下述试验来检验是否符合要求:

如图 113 所示在每一所示点对每一边栏在其升起/关闭位时在每一所示方向的最不利位施加 10 次静态力,持续 30s。在载荷移去后应测量 23.101 的尺寸要求,以及边栏在试验期间不得有开闩/脱锁现象。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述内容外,通用标准中本篇的章、条适用。

36 电磁兼容性

除下述条款外,并列标准 YY 0505—2012 适用。

36.202 抗扰度

增补:

将下述文本增补于并列标准 YY 0505—2012 36.202.1 j) 最后。

对于床的所有抗扰度试验的不合格条件应是不符合本并列标准中的任一要求或会产生任何危险。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准中本篇的章、条适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下述内容外,通用标准中本篇的章、条适用。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

44.6 进液:

增补:

44.6.101 根据所标 IP 代码按 GB 4208 所述的方法进行试验后,床应能正常使用。

44.6.102 根据所标 IP 代码按 GB 4208 所述的方法进行试验,当床在潮湿状态时还应进行漏电流试验(GB 9706.1, 19.4)。

44.6.103 按使用说明书所述,对预期要用高压/蒸汽清洁设备的床应进行下述试验程序(整床试验和/或电气部件试验):

- 不用工具能拆卸/打开的部件和调节孔盖,必须拆卸/打开;
- 在 $65\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或最高额定贮存温度下,取较高者,进行 10 d 温度预处理;
- 然后设备必须保持在室温下不少于 16 h;
- 根据 GB 4208 进行 IPX6 处理,然后不间断地;
- 20 次高压/蒸汽清洁试验(GB 4208)而在部件试验中对电气部件的距离为 200 mm,或整床试验中对床的最外缘的距离为 200 mm。在各处理之间应要有 10 min 冷却到室温。
- 进行通用标准中第 20 章的电介质强度试验和第 19 章的漏电流试验。
- 检查应表明,可能已进入设备的水不会有有害作用;尤其是,57.10 中规定爬电距离的绝缘上不得有水迹。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

通用标准中本篇的章、条适用。

第九篇 不正常的运行和故障状态:环境试验

除下述内容外,通用标准中本篇的章、条适用。

52 不正常的运行和故障状态

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

增补:

52.4.101* 应用部分的非预期运动被认为是潜在的对患者安全的危险。

52.5 增补:

下列单一故障状态是特定要求和试验的主题:

52.5.9* 增补:

控制应用部分运动的元件在正常状态下的失效。

增补:

52.5.101* 通过提供一个由患者能触及的停止床功能控制的手段,来防止在正常状态下能预期到的因元器件失效而造成的安全方面的危险。

52.5.102* 在电网电压中断的紧急状况下,靠背下降和垂头仰卧位应能实现。

52.5.103* 控制床运动的,和会造成床的非预期运动或会产生本标准所认为的任何危险的可编程系统

或子系统的故障。

用下述试验来检验是否符合要求：

应将 YY/T 0708—2009 的要求用于相关的(上述)可编程系统。

第十篇 结构要求

除下述内容外,通用标准中本篇的章、条适用。

54 概述

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

增补：

54.101* 床应设计成在正常使用时垂头仰卧位一定能实现。

56 元器件和组件

除下述内容外,通用标准中本篇的章、条适用。

56.1 概述

增补：

aa) 当床在移动或不使用时为防止电源线被损坏,床应配置有电源线悬挂装置,使其脱离地面和避开任何运动的床部件或机构。

增补：

56.1.101 头板组件应能不用工具就能拆卸。

56.8 指示器

第一破折号

增补：

不要求床有通电指示灯。

56.10* c) 限制移动

增补：

aa) 背板与上腿板之间的夹角(图 112 中“C”所示),在正常状态下应总是大于 90°。在某些情况下,由于在医疗监护下要达到预期的作用,可以允许较小的角度。

57 网电源部分、元器件和布线

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

57.3 a) 第四破折号

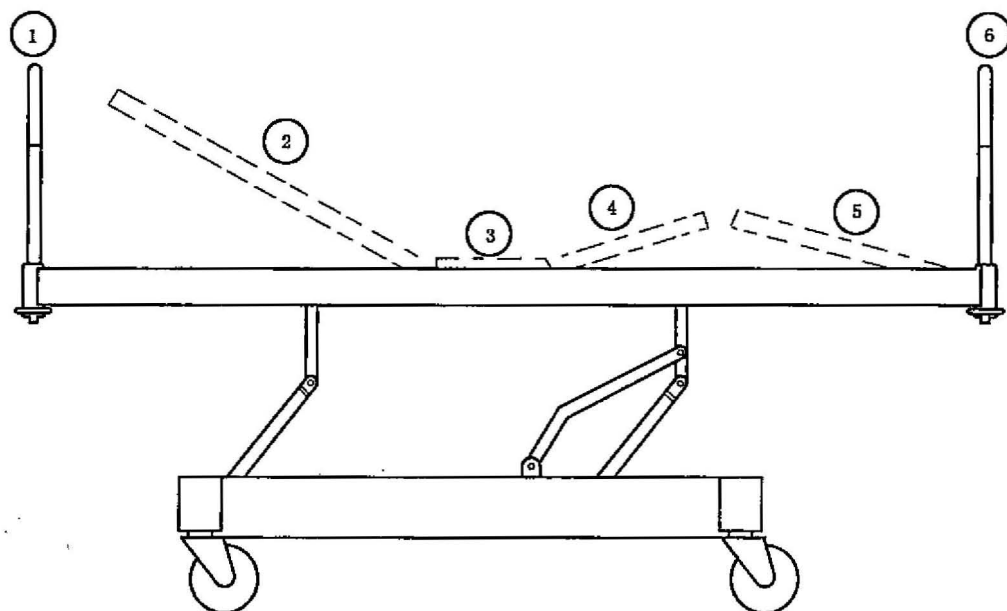
增补：

——电源线从插头到防拉装置的长度至少是 2.5m。

——床上的电源线及其他外接的软电缆和电线的绝缘和护套应是二元丙烯橡胶(EPR)或者在正常使用时能提供同等损坏防护的其他材料。

增补：

57.3.101 电源线组件应有模压的插头或其他方法，以在预期的床清洁处理过程中能防止水进入。



说明：

1——头板组件；

2——背板；

3——座板；

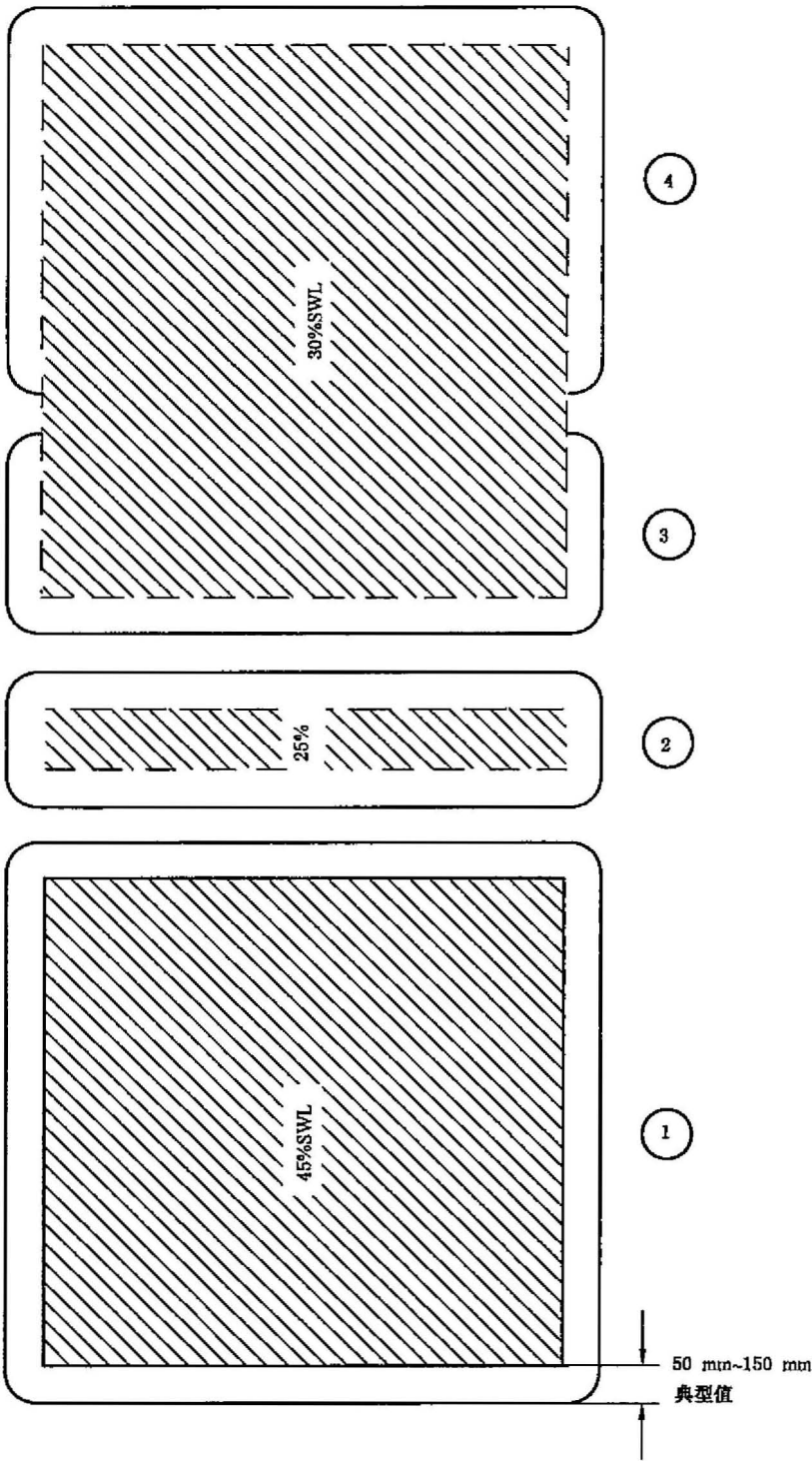
4——大腿板；

5——小腿板；

6——脚板组件。

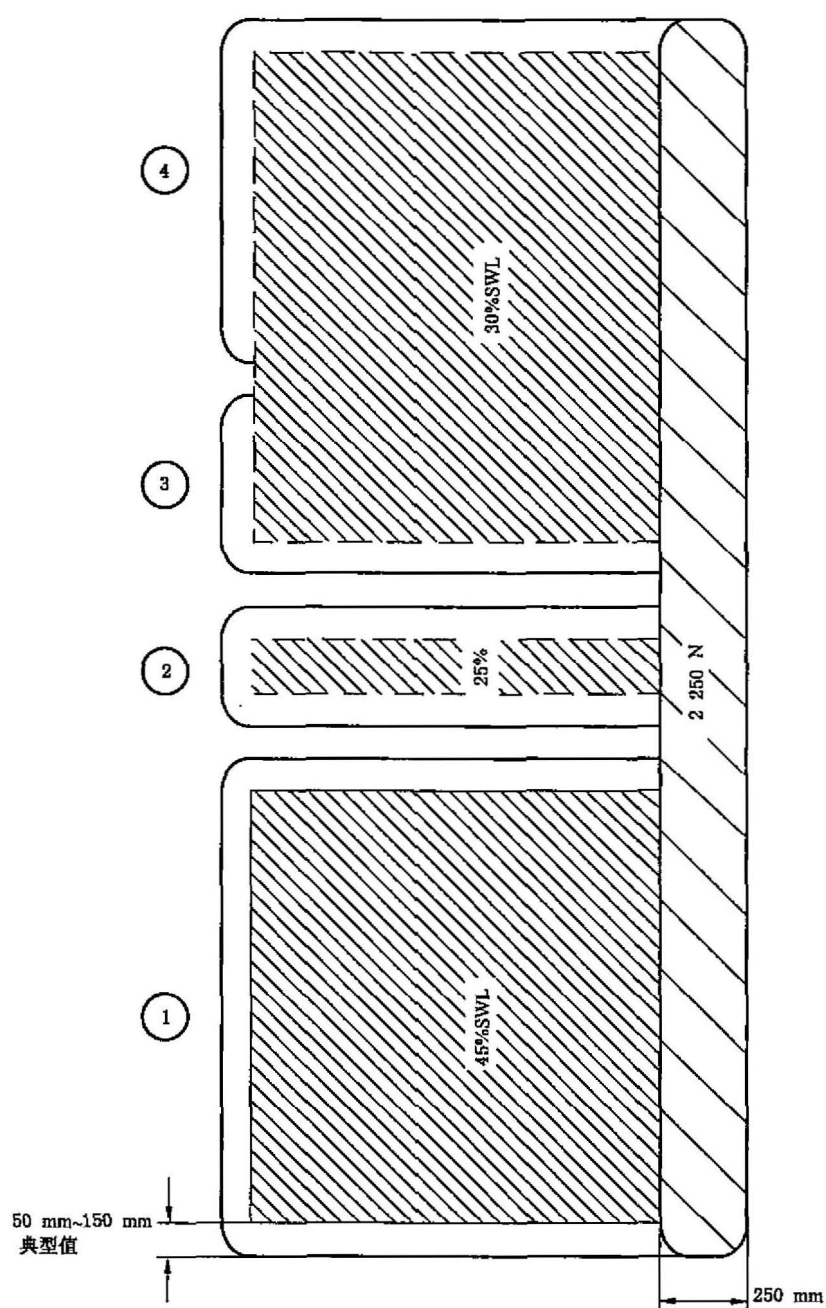
注：床垫支承台是上述 2、3、4、5 项的总和。

图 101 医院电动床 总体布置



说明：
1——背板；
2——座板；
3——大腿板；
4——小腿板。

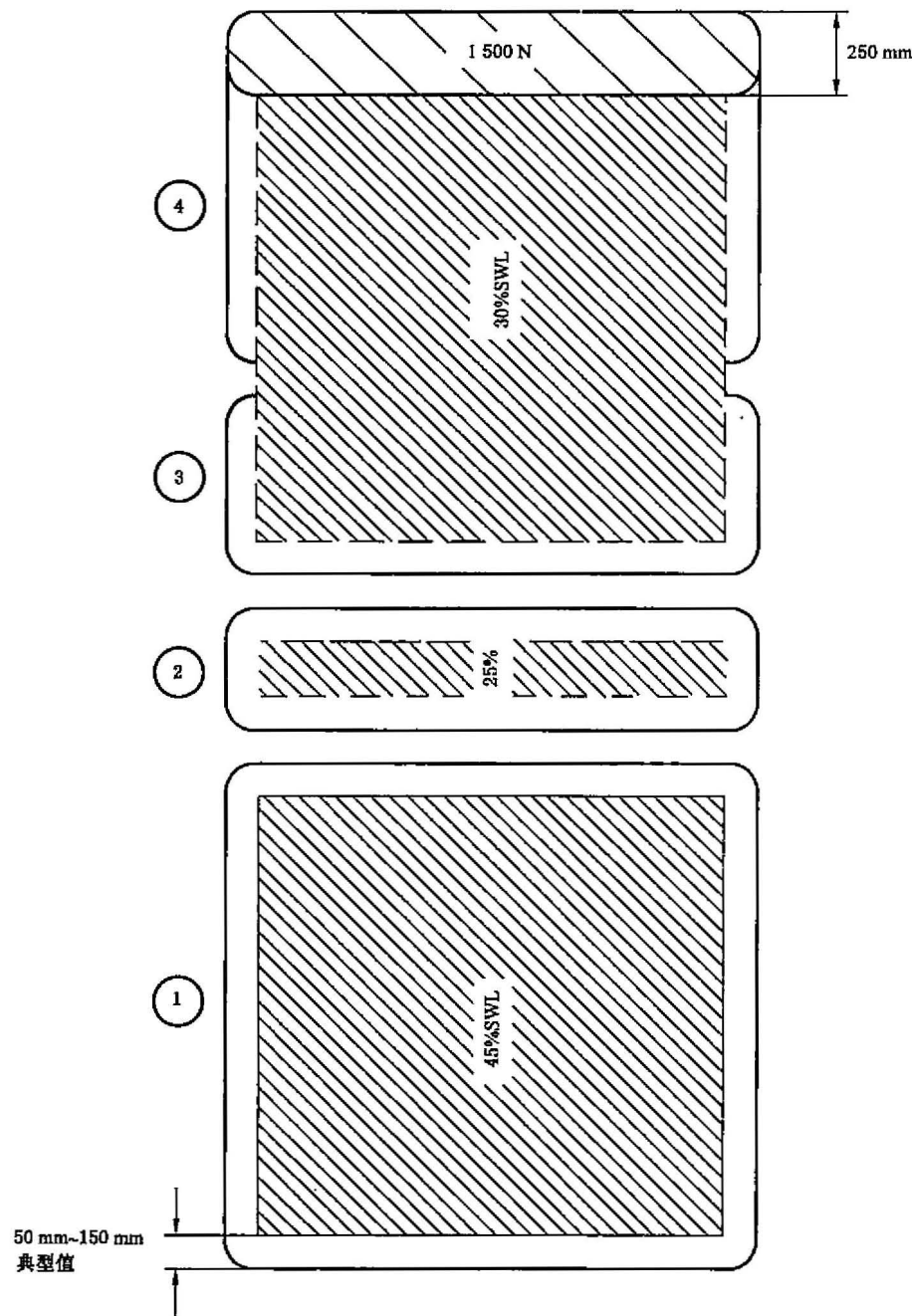
图 102 试验时安全工作载荷的分布



说明：

- 1——背板；
- 2——座板；
- 3——大腿板；
- 4——小腿板。

图 103 横向稳定性试验：载荷布置（俯视图）



说明：
1——背板；
2——座板；
3——大腿板；
4——小腿板。

图 104 纵向稳定性试验：载荷布置（俯视图）

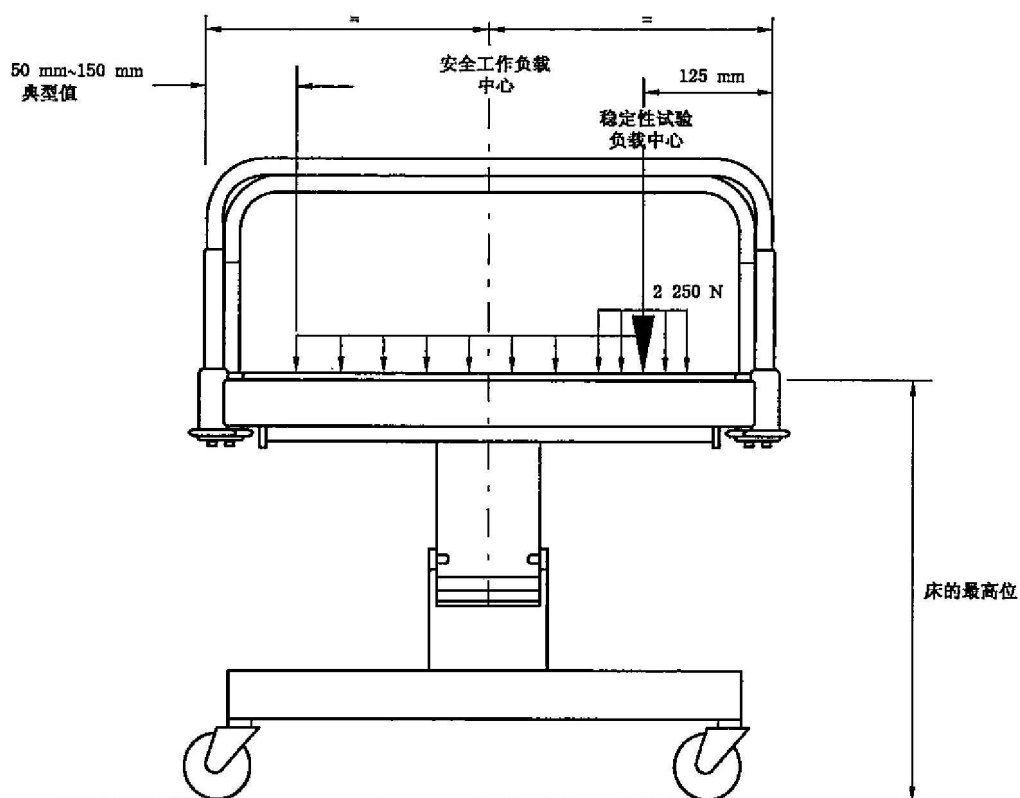


图 105 横向稳定性试验:载荷布置(正视图)

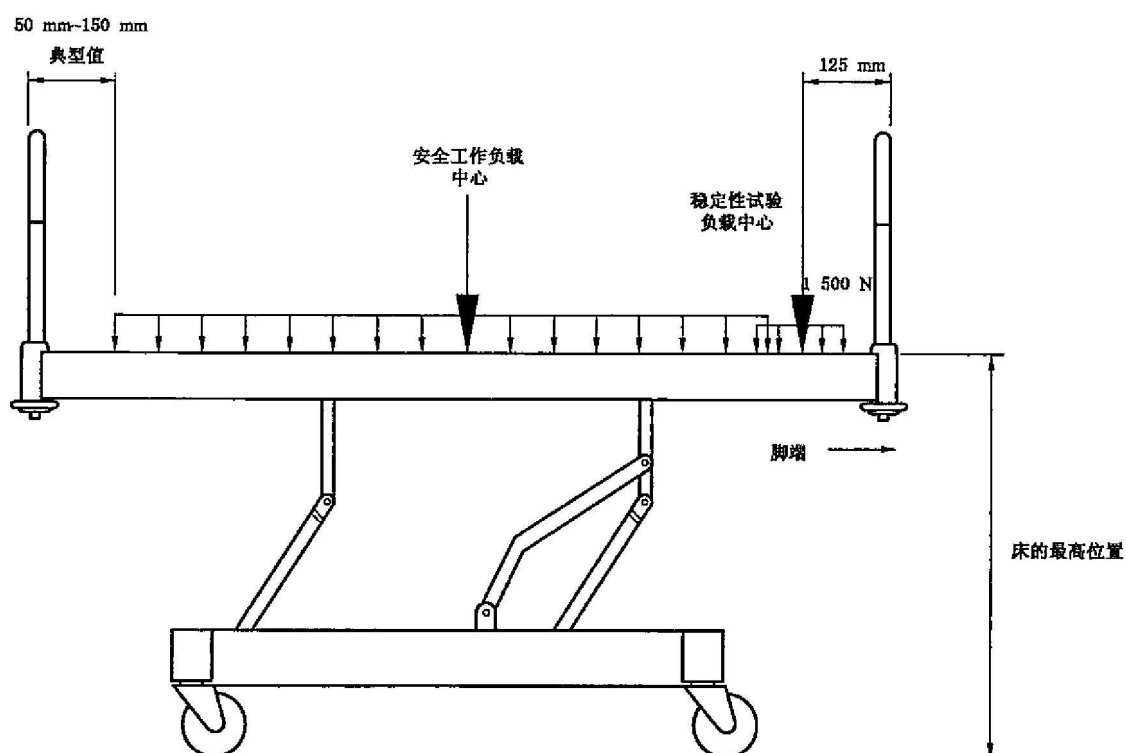
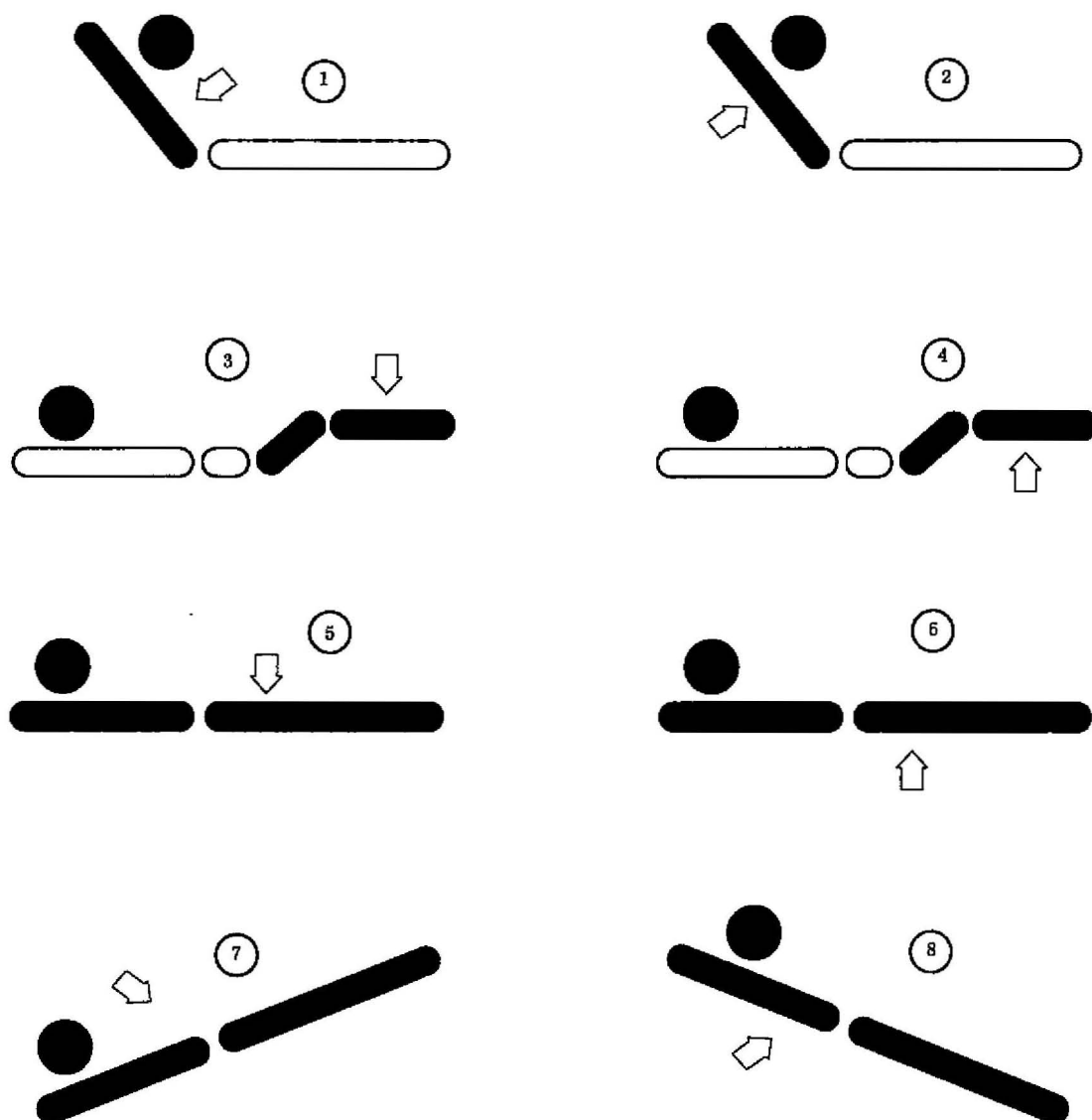


图 106 纵向稳定性试验:载荷布置(侧视图)



说明：

- 1——背板向下功能；
- 2——背板向上功能；
- 3——腿向下功能；
- 4——腿向上功能；
- 5——床垫支承台向下；
- 6——床垫支承台向上；
- 7——垂头仰卧位；
- 8——逆垂头仰卧位/反向垂头仰卧位。

图 107 床功能控制器和/或调节器：功能图示符号的导引

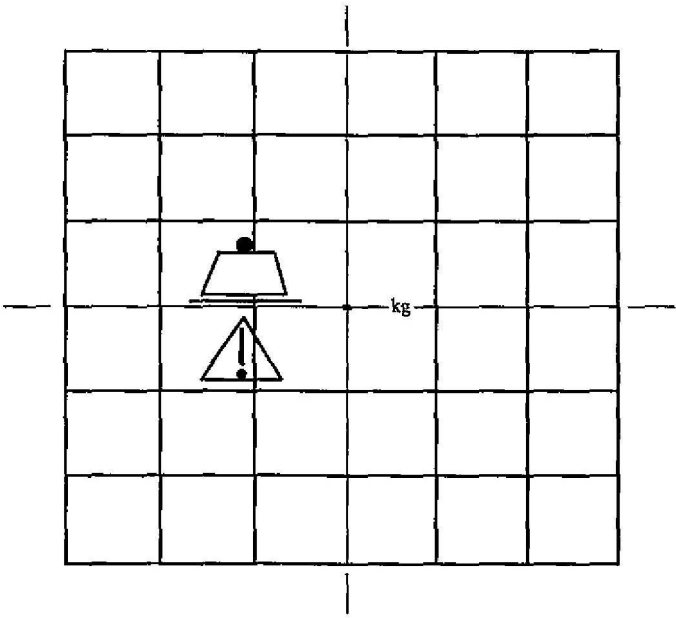


图 108 安全工作载荷的图示符号

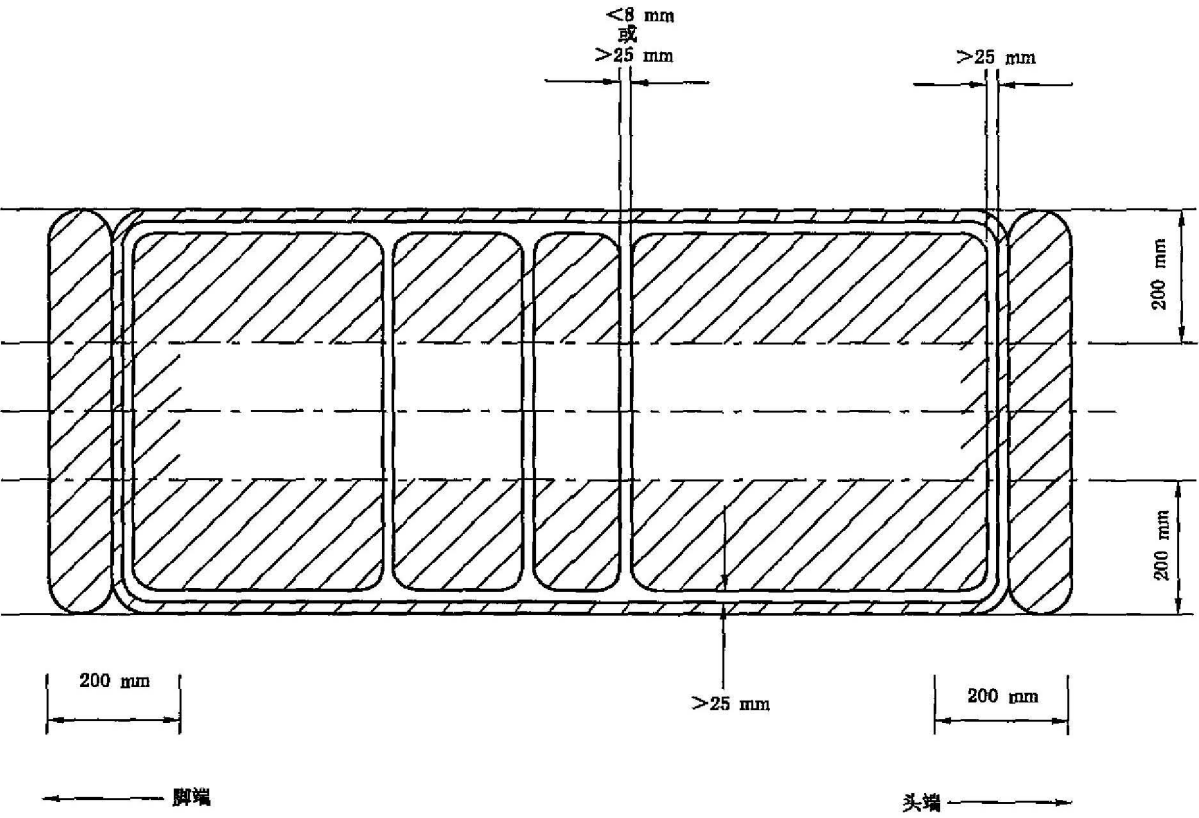


图 109 挤压和剪切点的典型间隔

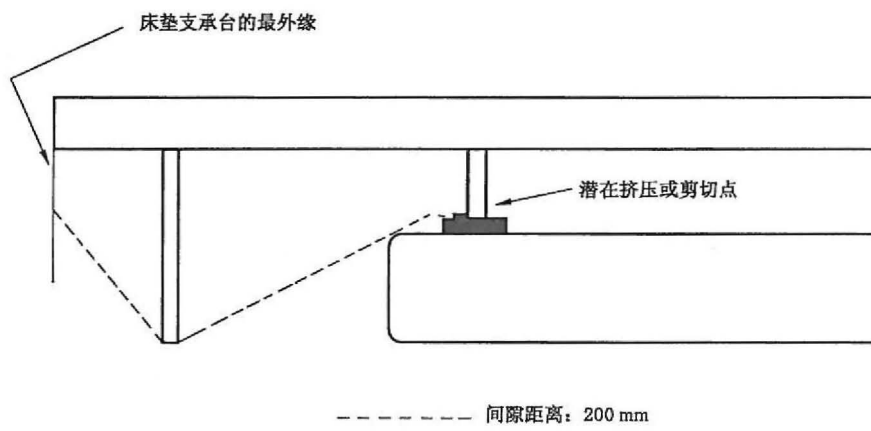
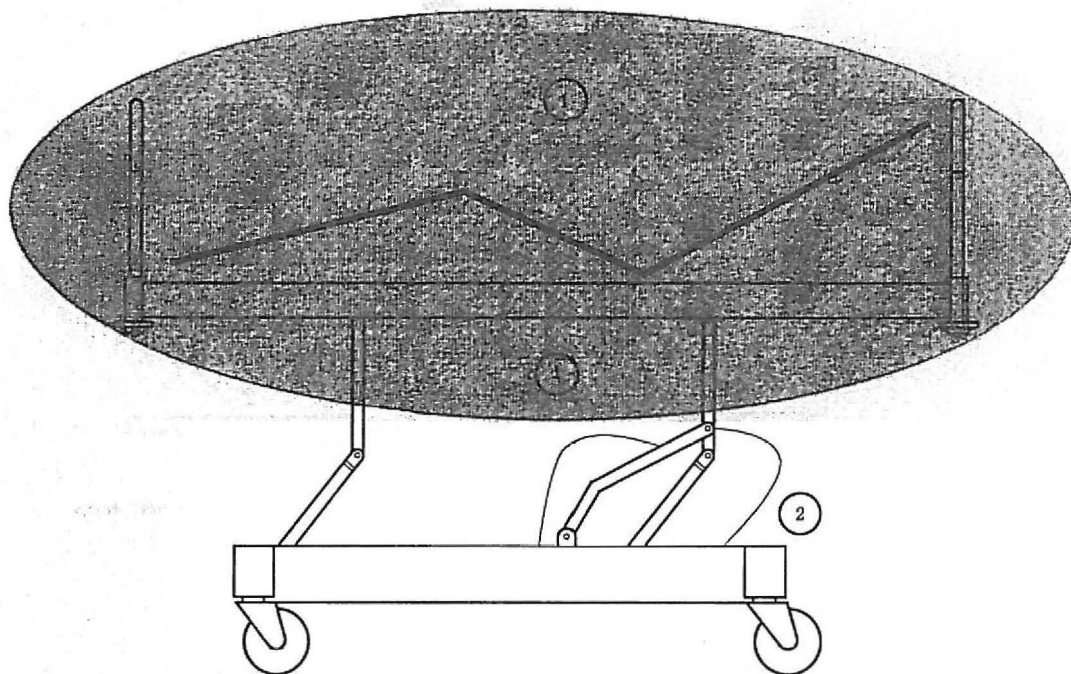


图 110 屏障周围的间隙测量

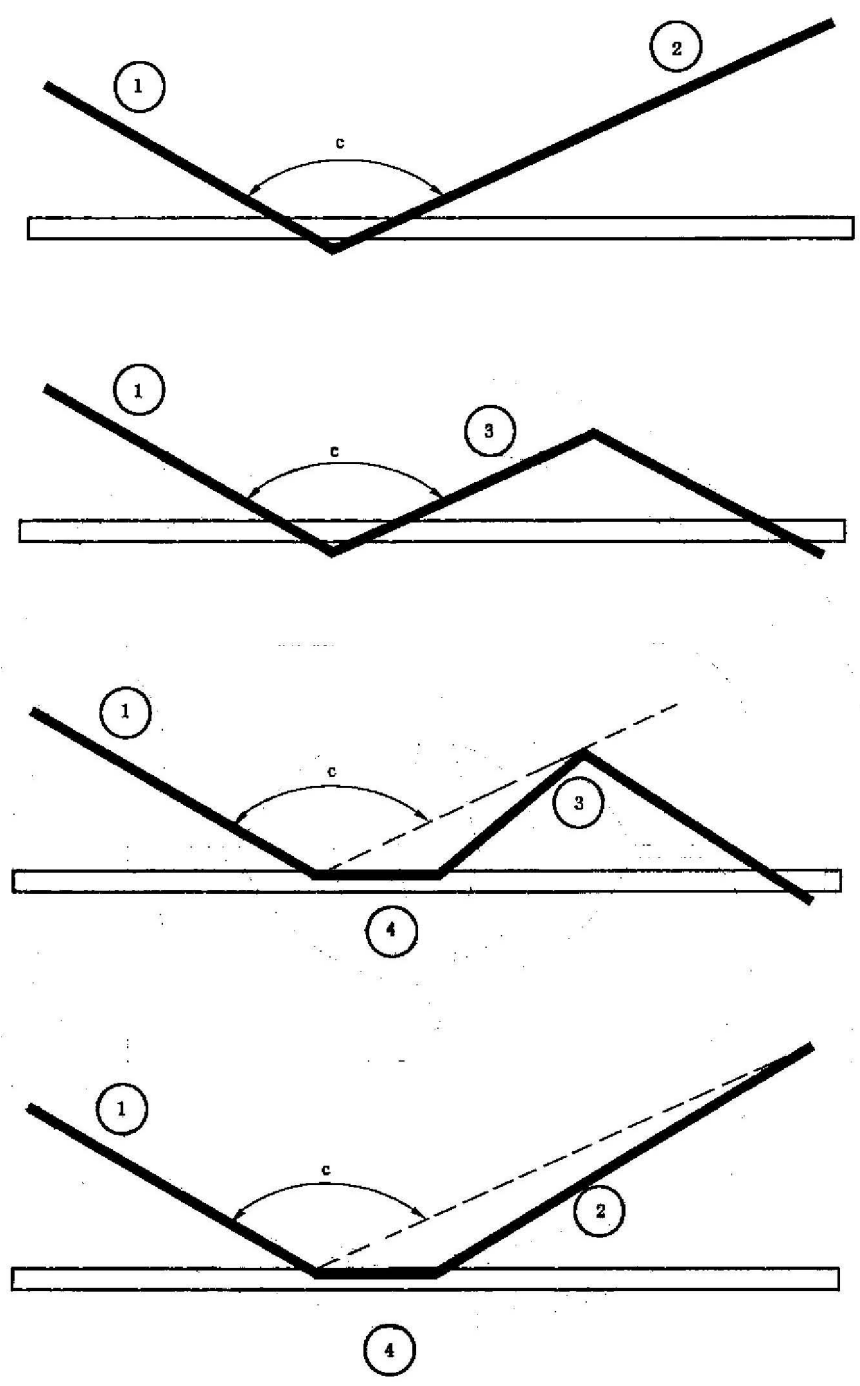


说明:

1——应用部分的区域;

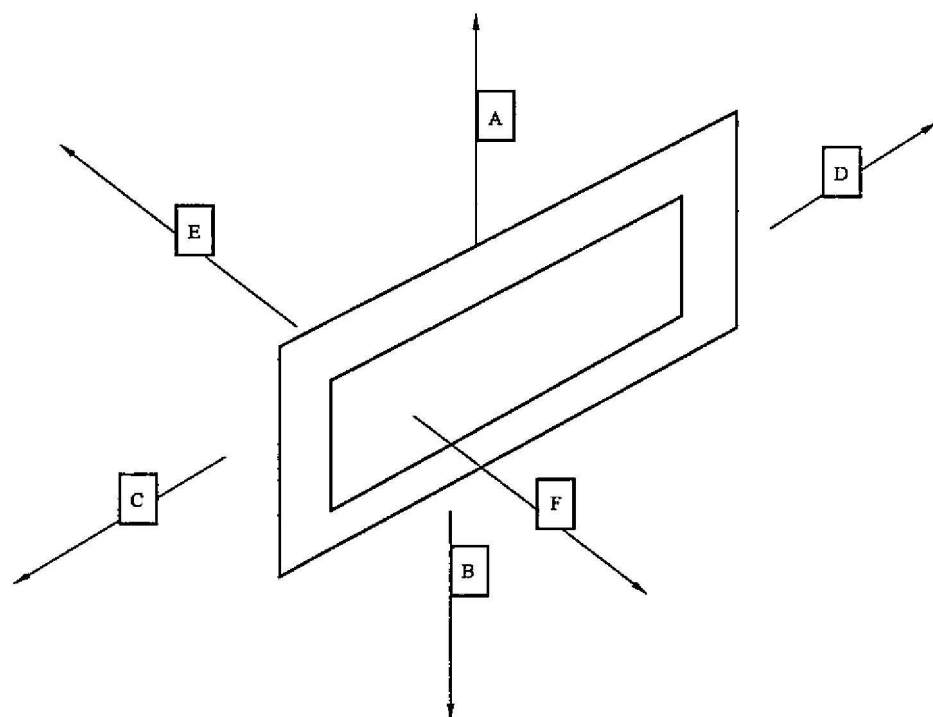
2——接地或电位均衡。

图 111 应用部分的区域和电位均衡



说明：
1——背板；
2——腿板；
3——大腿板；
4——座板。

图 112 各种结构的床垫支承台的背板与腿板/大腿板间的最小夹角[见 56.10 c)]



说明:

A=500 N。

B=750 N。

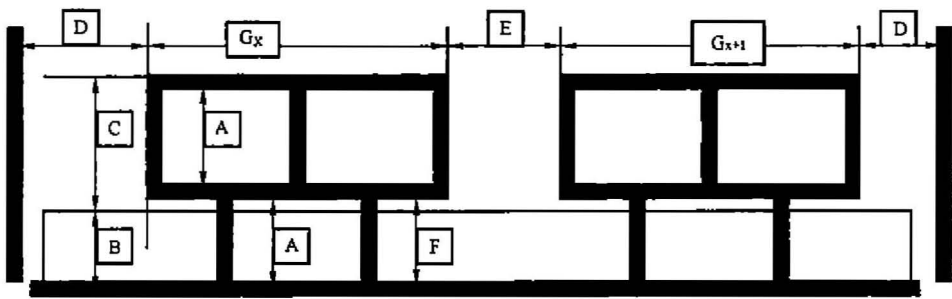
C=500 N。

D=500 N。

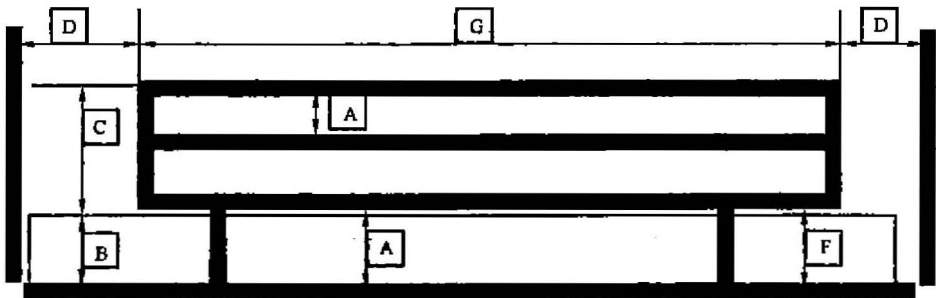
E=500 N。

F=500 N。

图 113 边栏试验中的施力



具有分段边栏的床的例子



具有单片边栏的床的例子

指示符	描述	尺寸	
• A	边栏在其升起/锁住位时其围框内元件间的最小尺寸 或边栏与床的固定部件间形成的围框的最小尺寸	$\leq 120\text{ mm}$	
B	正常使用床垫的厚度	由制造商规定	
• C	边栏的顶边在没有压缩的床垫(见 B)上方的高度	$\geq 220\text{ mm}$	
• D	头板组件或脚板组件与边栏之间的距离	$\leq 60\text{ mm}$ 或 $\geq 235\text{ mm}$	
• E	床垫支承台在平面位时,分段边栏间的间隔	$\leq 60\text{ mm}$ 或 $\geq 235\text{ mm}$	
• F	边栏与床垫支承台间的任何开口的最小尺寸	若 D 或 $E \geq 235\text{ mm}$ 则 $F \leq 60\text{ mm}$	若 D 或 $E \leq 60\text{ mm}$ 则 $F \leq 120\text{ mm}$
• G	床的一边的边栏的总长度或分段边栏的长度总和	$\sum Cx \geq$ 床垫支承台长度的一半	

图 114 具有分段边栏和单片边栏的床的例子

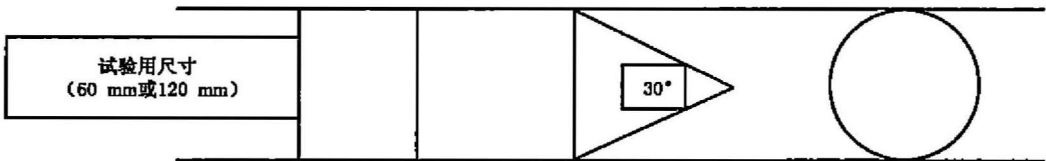


图 115 试验锥体

附 录 L
(规范性附录)

引用标准——本标准中提及的出版物

除下列标准外,通用标准的附录 L 适用:

增补:

GB/T 14259—1993 声学 关于空气噪声的测量及其对人影响的评价的标准的指南(neq ISO 2204 : 1979)

YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007,IDT)

YY 0505—2012 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2004,IDT)

YY/T 0708—2009 医用电气设备 第 1-4 部分:安全通用要求 并列标准:可编程医用电气系统(IEC 60601-1-4:2000,IDT)

附录 AA

(资料性附录)

特定条款的导则和原理说明

1.2 修订本文件包括附件的新工作条款建议的工作内容与 CEN TC 293 WG4 的附属部门联系。

2.1.108

注：医学上，人体的血循环中心点是肝脏。物理学上，则是患者处于仰卧位时血液集中的区域。

2.1.110 在几个国家中已经有事故报告，患者由于将头、颈、胸偶然卡在了床边栏中而受伤，导致擦伤或最严重的情况，造成部分或完全的呼吸障碍。患者卡住的定义已增加到本专用标准中，目的是为了解决这一危险。

2.2.101 近年来，由于期望减少保健费用的变化，“在医疗监护下”这一用语的含义已有了扩展，包括了医院或临床以外的领域。这些变化已由于目前的私人保健保险以及政府机构如健康部门的补偿政策所造成。

在当今医疗环境下受医疗监护的人包括那些在诸如护士房、休息房、长期护理诊所（其名称可根据其地理位置而变化）或甚至在他们自己家中接受护理和临床监视的患者。不要忘记患者甚至在常规医院中或临床环境中也不一定在连续直接的医疗监护下。确定护理是否在医疗监护下的关键是护理是否在医务人员的指导之下进行。

由此，床可能使用的地点不应该用来确定本专用标准的适用性。正常使用（如使用说明书中所规定的）是应该考虑的唯一因素。如果一张床预期（由制造商确定）用来作为诊断（确定病因），治疗（为改变病程而采取的措施）或监视（读取和/或记录生理参数）的工具，则它就落到了本标准所给定的“医院电动床”的定义中。

为了确保如通用标准第 3 章所要求，按制造商说明对设备进行运输、贮存、安装、在正常使用下运行，以及维护保养时提供同等的安全程度，这些提供医疗保健的地点的变化可能要求对本专用标准的技术要求作出修改。任何预期要在常规医院环境外正常使用的床都应通过评估来确定其可能产生的风险。

上述修改的举例如下：

- 预期床会在可能得不到可靠的保护接地连接的地方使用，则应该有 II 类对电击危险的防护。
- 预期床会在私家屋内使用时，制造商应考虑床能在狭窄的空间运输和装配的需要。
- 由于在私家屋中会受到维修和服务的限制，因此设计在这些地点使用的床，增加耐久性和可靠性应是首要的考虑。应该采取措施使床在整个使用寿命期内的维护水平得到保证。为了运输，床可能会被拆卸或分解，在床的设计中应有附加措施来确保不会因薄弱的连接或部件而在拆卸和重新装配中产生潜在的危险。
- 预期用于私家屋内的床，在稳定性和强度方面通常会经受更严酷的情况。这是由于事实上床会被当作一般家具一样地使用，因而会经受较重的载荷（可能是均布的或是偏置的）。
- 当在设计用于私家屋内的床时，对于一个事实应该给予重要考虑，就是使用者一般都未经过专业培训（当在设计医院内用床时，一般考虑是由受过培训的人来操作）。这就意味着应该对操作模式、人体工程学和性能特性给予特别关注。此外，应考虑对家庭环境中的患者的较低的监视程度（和任何与安全相关的事宜）。
- 电磁环境（EMC）在私家屋中一般比在医院和类似的研究所较少受到控制。如果床预期用于家庭环境，则可接受的抗扰度和发射性能得到解决。
- 与设备相关的其他标准发行物的内容，例如 prEN 1970（对残疾人员的技术辅助。可调节床）也应参照用来作为在医院环境外使用的床的附加安全内容。

为床的安全使用而必需的对正常使用的限制,应如通用标准和本专用标准的第 6 章中所要求的那样在使用说明书中和在其他适当的随机文件中加以注明。

关于“成人”的概念,工作组认为“成人”和“孩子”概念的定义是基于人体特征,它是随着不同的国家而变化的。如果要达到对患者和使用者安全的最高程度,则应依靠监护人的专业判断来区别孩子和成人对设备的需要的差别,不仅对每一个体的人体,心理和医疗需要进行考虑,而且对患者的意愿也加以考虑。本专用标准的尺寸要求是基于患者的人体尺寸范围从身高 146 cm 的女性到身高 185 cm 的男性的人体测量数据来确定的。对于预期要用于尺寸在此范围之外的患者,则本专用标准的所有尺寸特性都应作相应调整。

2.2.102 拉升杆不是设计成能支承患者身体的整个重量,而仅仅是患者他自己/她自己能用他/她的手臂提升的那一部分。

3.101 标准限制对操作者提供新的益处的技术进步是不妥当的。在此情况下,为了减少安全方面的危险,通过对使用原理的说明来限制仪器的使用是恰当的。这一基本原理受到例如欧洲医疗器械导则 93/42/EEC 的基本要求的文件的支持。

5.2 考虑到可能的安全方面的危险,工作组认为对于医院病床,CF 型(直接用于心脏)是不适当的。

5.3 IPX4 要求是预期到安全方面危险的两个潜在源。首先是床在消毒过程中清洁液进入(进入电气元件)。其次是量可达 4 L 的大量液体的泼洒(例如用于患者洗浴的 4 L 容量的容器或水盆的水)。

6.1 u) 使用者清楚地知道床的安全工作载荷以及预期会支承潜在危险质量的每一个附件的安全工作载荷是很重要的,这样床及其附件才不会被以可能产生安全方面危险的方式使用。

6.8.2 aa) 当使用关断的方法来解决本文件 52.5.9 中所规定的单一故障状态下的 52.4.101 所述的安全方面危险时,医务人员知道应关闭会造成安全方面危险的功能(床的运动),这很重要。

17 c) 工作组认为在所有正常使用状态下要保持应用部分与其他可触及金属部件相隔离是困难的。隔离可能被危及的例子(通过在 BF 型应用部分与床的其他导电金属部件之间产生导电连接)包括使用预期连接到(或触及到)应用部分和床的其他金属部件的金属附件。

此外,工作组的部分成员经历过这样的情况,即制造商声称未保护接地的床应被认为具有“浮动”应用部分。这一要求确保了应用部分实际上与床的其他导电部件相隔离(电气上)。

18 e) 第一破折号:

这一要求解决这样一种可能的安全方面的危险,即当床与这样的设备联用时(连接到患者血管内或心脏内),即使由相对低电位也会在应用部分之间形成电位(产生危险漏电流)。在使用电位均衡的国家,为解决这一安全方面的危险,则要求床通过将应用部分的导电部件连接在一起来防止那些电位的产生,从而提供均衡上述电位的手段(由电位均衡连接的方法)。此外,正常状态下患者被认为是接地的这一事实(根据通用标准的 3.8),也应加以考虑。

第二破折号:

不需要其他结构要求来证明符合此要求。

21.3 床的附件大多是预期用作支承/悬吊质量的,因此它们的机械损坏或固定(连接)损坏会使那些质量落到患者身上或产生一些其他危险。已经有附件的不正确连接(例如使用不正确的安装孔)产生不稳定/不安全的情况的记录。虽然无法详述能完全解决这些问题的具体要求,但设计者应对预期由操作者连接的附件的不正确连接的问题始终给予关注。较轻的患者使用拉升杆提起的最大重量不超过其体重 75 kg,而较重患者通常没有提起超过 75 kg 的体力。

21.6.101 此试验预期模拟头/脚板组件被用来推或拉床将承受的力。

21.6.102 由于 21.6.102 的试验是要模拟粗鲁使用床的情况,在此试验中边栏的闩住/锁紧机构对振动作用的抗挠度也得到了评估。

23.101 提及“只要有患者卡住的危险存在”,承认了可以用不同于限制与边栏相关的开口的其他方法来解决。在一些国家中由医疗器械权威机构发布的预替认为床/边栏的设计仅仅是部分地解决问

题,而强调监护者通过对患者精神状态/情况的评估来减少与卡住相关的危险的作用的重要性。

图 114 中列出的尺寸要求是为了限制边栏中及边栏周围的开口使人体部分不能进入,或为了确保这些开口大到足以允许其方便地退出。每一要求都是基于共同能得到的人体工程学数据。120 mm 尺寸是代表头后部到鼻尖的距离(95%)。60 mm 尺寸是基于成人女子颈部的最小(5%)宽度。220 mm 尺寸是基于成人男子躯干的中点(重心)到肩膀的距离(95%)。235 mm 尺寸是基于在侧卧时成人男子(95%)从颞下到头顶的距离。边栏长度至少覆盖床垫支承台长度的 50%的要求,是为了确保如 2.1.102 所述的“减少患者意外从床垫上滑下或滚下的风险”。

由于边栏卡住危险的性质,符合列出尺寸要求本身并不意味着足以解决所有可能的危险(包括腿和臂的卡住,或者患者企图爬越边栏而跌落的风险)。由此,已经有一个附加的要求就是要进行风险评估(评估与边栏相关的所有因素)。风险评估也被认为是证实通用标准的 3.4 中所述的等效安全程度的最有效方法。

24.3 aa)

——床垫可被用作支承安全工作载荷。

——2 250 N 的载荷预期代表坐在床边的 3 个人的重量(每人 750 N)。

——1 500 N 的载荷预期代表坐在床边的 2 个人的重量(每人 750 N)。

24.3 bb) 在此试验中模拟患者从其他设施(例如轮椅)上床而使用拉升杆,此时床的安全工作载荷不施加(到床)。

28.4.101 28.4.101 的要求不适用于边栏,因为在 28.4.102 和 23.101 中包括了对边栏的具体的载荷试验。

52.4.101 在特定情况下(例如:如果患者在作牵引或接受静脉注射),非预期的运动会对患者造成安全方面的危险。

52.5.9 使用功能关断的方法结合在使用说明书中加以陈述,可以对由于控制电路的单一故障所产生的安全方面危险构成防护。

52.5.101 由患者操作的悬挂式控制器,由操作者来启动或关闭不认为是单一故障主题,因为这些器件可能放在正常使用时患者能触及的范围之外。

52.5.102 垂头仰卧位(特伦德伦伯格氏卧位)在一些国家用作休克的紧急治疗(脑缺血)。能做紧急的背部变平以达到允许进行心肺复苏的患者位置。

52.5.103 在特定情况下(例如:如果患者在作牵引或接受静脉注射)床的意外运动会产生对患者安全方面的危险。

54.101 见 52.5.101。

56.10 c) 腿部缺血(由于躯干过分弯曲)或腹中血液或其他液体的集中积聚会造成对患者的严重伤害。

附 录 BB
(资料性附录)
对医院电动床的可能的考虑和试验

BB.1 与安全方面危险有关的床的强度和耐久性

认识到床在它的整个使用寿命期内(由制造商确定)应该提供适当程度的对安全方面危险的防护。为了帮助确定在此期间是否保持适当的防护程度,提供下列试验作为指导/可行方法供制造商使用。当使用时,这些试验应按它们所列的顺序进行。

BB.1.1 确定床垫支承台动态耐久性的试验方法

——试验时,床的置位:

床垫支承台置于平面位,将床垫放置在其上。如果高度可调,则床垫支承台应置于可调范围的中间位。

——试验程序:

将 75 kg 质量装在载荷垫上(见图 BB.3)。

将此载荷垫施加于图 BB.2 中符号“A”处 10 000 次。

——试验结果:

加载后,床的零部件不得松动,断裂或产生任何安全方面的危险。床垫支承台的变形与加载前的相应测量值相比小于等于 10 mm 是可接受的。

BB.1.2 确定床垫支承台冲击影响的试验方法

——试验时,床的置位:

床垫支承台置于平面位,将床垫放置在其上。如果高度可调,则床垫支承台应置于可调范围的中间位。

——试验程序:

从床垫支承台上方 180 mm 高处,向图 BB.2 中符号“B”处跌落冲击器(见图 BB.1),每处 20 次。

注:允许冲击器自由跌落,但是可用导向器来确保冲击发生在尽可能接近所推荐的位置。

——试验结果:

加载后,床的零部件不得松动,断裂或产生任何安全方面的危险。

BB.1.3 确定床垫支承台边缘加载影响的试验方法

——试验时,床的置位:

床垫支承台置于平面位,将床垫放置在其上。

——试验程序:

将 75 kg 质量装在载荷垫上(见图 BB.3)。

将 3 个这样的载荷垫加在床垫支承台上图 BB.2 中符号“C”的位置上。

——试验结果:

加载后,床的零部件不得松动,断裂或产生任何安全方面的危险。与加载前的相应测量值相比,其挠度(加载时)小于 40 mm 或其变形小于 10 mm(去掉载荷后)是可接受的。

可能的话,每当有可以连接到床上不止一个位置的附件时,每个位置都应用标签标明。

BB.1.4 评估床垫支承台高度调节机构耐久性的试验方法(如提供)

——试验时,床的置位:

床垫支承台置于平面位,将床垫放置在其上。

——试验程序:

将床的安全工作载荷均布地加载床垫支承台上。

将床垫支承台上升和下降(周期地)以及床垫支承台所有其他可移动板段分别按它们正常使用时的运动范围运行,其次数相当于其在预期使用寿命期内床会经历的次数。

注:建议最少1 000周期。

周期试验完成后5 min,对床进行检查。

——试验结果:

加载后,床的零部件不得松动,断裂或产生任何安全方面的危险,与加载前的相应测量值相比,其变形小于10 mm(去掉载荷后)是可接受的。

BB.1.5 评估拉升杆耐久性的试验方法

将拉升杆的安全工作载荷加于手柄1 000次。杆的挠度(在任意点)在加载时应小于100 mm,及任何永久变形不得超过20 mm。

BB.2 人类因素(人体工程学)在床设计中的考虑

对将用于医疗实践和程序的床而言,认为人体与设备的相互作用应被视作确保有效安全运行的方法。在着手解决这些问题时,提供下述内容作考虑。应注意,无论怎样下述内容可能不是解决此问题的唯一方法,以及任何尺寸都是基于对地域人群的静态分析。在使用时,适当的尺寸应总是由床预期使用的地域的人群的人体测量数据来确定。

BB.2.1 床垫支承台的调节范围

BB.2.1.1 对于床垫支承台的离地高度调节范围的建议(如适用):

——床垫支承台在平面位时,应有一个允许调节范围从400 mm~800 mm。

BB.2.1.2 床垫支承台的背板、大腿板、小腿板的调节范围建议(如适用):

——背与水平面间的夹角(图 BB.4 中 A)应能从 0° ~ 70° 间(或更大)可调;

——大腿板与水平面间的夹角(图 BB.4 中 B)应能从 0° ~ 12° 间(或更大)可调;

——小腿板与水平面间的夹角(图 BB.4 中 C)应能从 0° ~ 20° 间(或更大)可调;

——大腿板与小腿板间的夹角(图 BB.4 中 D)应能调至 180° (平面)(或更大)。

BB.2.2 手柄和踏脚的推荐尺寸

BB.2.2.1 操作力需10 N或更大的手柄应允许其与任何刚性安装结构件间的距离为35 mm或更大。

BB.2.2.2 操作力需10 N或更大的手柄应保持直径在19 mm~43 mm。

BB.2.2.3 踏脚应允许其与刚性安装结构件间的距离为75 mm或更大。

BB.2.2.4 踏脚应位于地面上方300 mm或更小。

BB.2.3 手柄和踏脚的推荐操作力

BB.2.3.1 对于(推)按钮/开关的操作力应小于5 N。

BB.2.3.2 对于操作释放手柄的操作力应是10 N或更小。

BB.2.3.3 移动床垫支承台上各板段所需要的力(由操作者)在带有下列载荷时不应超过 200 N:

- 40 kg 加于背板(载荷的重心在板的中心);
- 20 kg 加于座板(载荷的重心在板的中心);
- 15 kg 加于大腿板(载荷的重心在板的中心);
- 15 kg 加于大腿板(载荷的重心在板的中心)。

BB.2.3.4 当床按 BB.2.3.3 所述加载时,踏脚的操作力应是 300 N 或更小。

BB.2.3.5 预期用于患者运输的床,在带有安全工作载荷时,床的初始运动所需的力应大约为 160 N。保持运动的力(床已启动后)应大约为 85 N。

BB.2.4 在设计中的一般考虑

BB.2.4.1 建议对所有的医院床进行危险分析,以确保所有可能的危险已解决。

BB.2.4.2 所有按钮/开关/激励器的位置和结构应使误触动的风险最小化。

BB.2.5 对拉升杆的考虑

人体测量数据表明拉升杆的顶臂长度(见图 BB.5)应该在 600 mm~900 mm 之间。

BB.3 设计总则

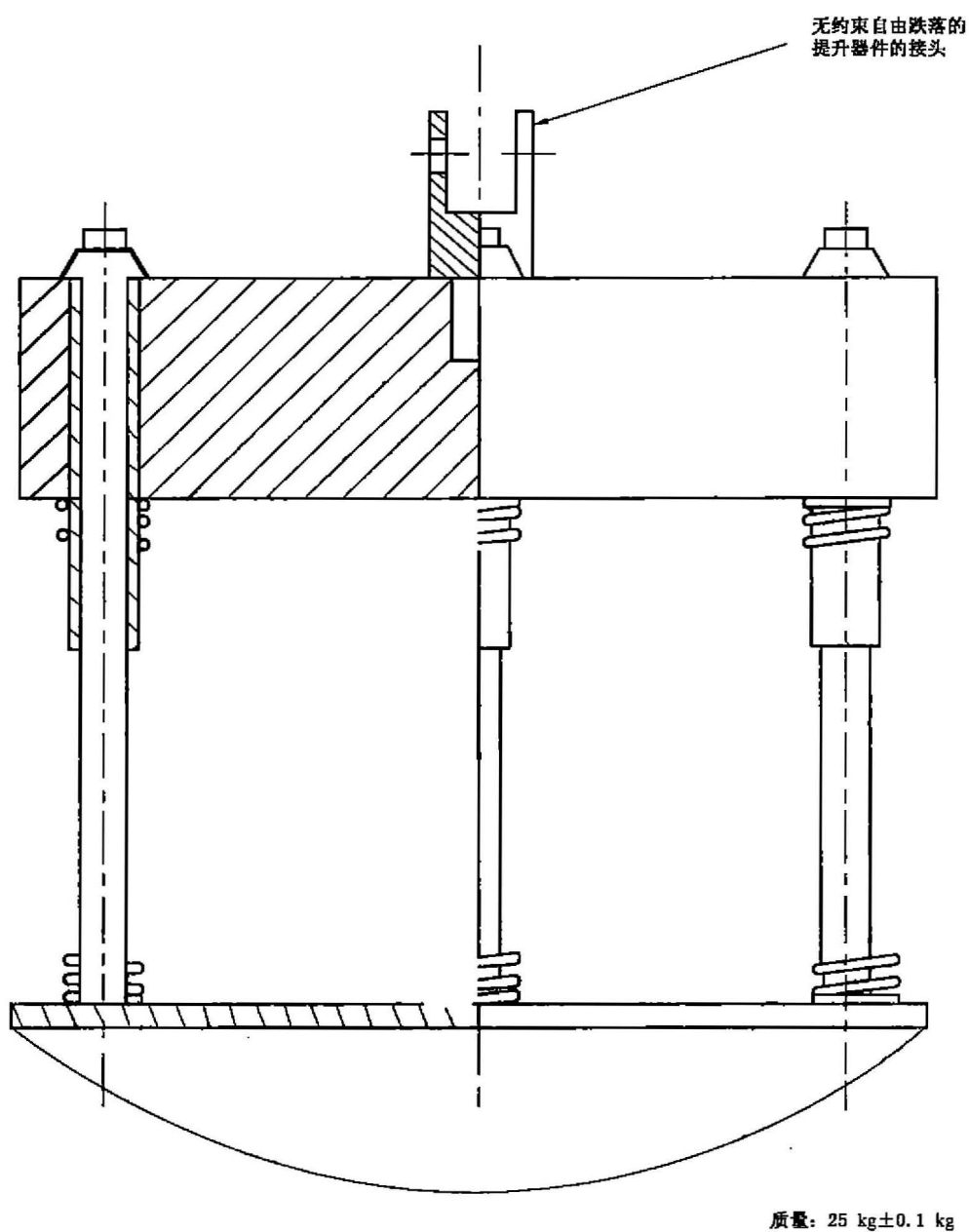
虽然认为确定床的预期用途(以及由此的特征结构)的职责由制造商承担,但某些因素还是应加以考虑。下述内容有意作为制造商设计床时的指导。

BB.3.1 床经常被设计为与其他设备联合使用,鼓励制造商不仅对那些会影响系统(床与其他设备结合在一起)安全运行的床的特性,而且对有利于系统使用的床的特性进行评估。

BB.3.1.1 床应该在其基架与地之间允许有 150 mm 的间隙,以适应需要进入床下的其他设备(例如患者提升)。所提供的间隙应基于床正常使用时一起使用的设备的需要。

BB.3.1.2 对于构造成其床垫支承台的座板在正常使用时能置于床架部件(也称床边)的下面的床,其相邻床架部件与座板间的最大垂直距离应是 80 mm。

BB.3.2 为确保制造商能保持对其生产的床的可追溯性,床的标签应包括识别(直接或间接)生产的年和月以及产品批号(如适用)的方法。当需要确保床的安全时,应该提供每一单件的识别方法。



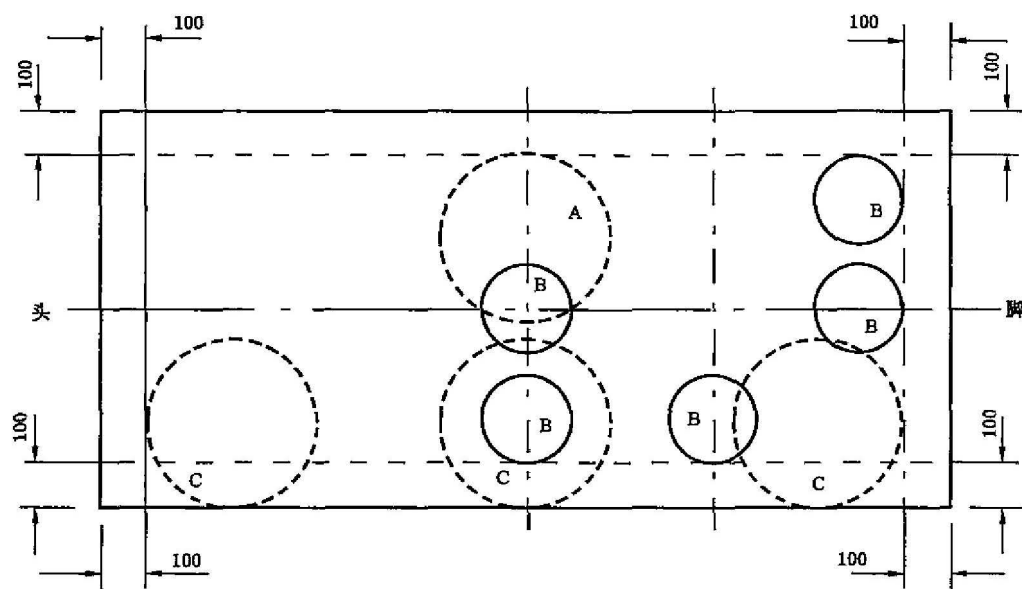
冲击体直径大约 200 mm 并且由螺旋压缩弹簧与冲击面隔开。此冲击体能在与冲击面中心区域的平面的垂线方向自由移动。装置的总重量应是 $25\text{ kg}\pm 0.1\text{ kg}$ 而冲击体及它的相关部件(剪掉弹簧)应有 $17\text{ kg}\pm 0.1\text{ kg}$ 的质量。

复合的弹簧的弹性系数(对系统)应是 $6.9\text{ N/mm}\pm 1\text{ N/mm}$ 而总的运动部件的摩擦力在 $0.25\text{ N}\sim 0.45\text{ N}$ 之间,当弹簧系统被压缩到载荷为 $1\,040\text{ N}\pm 5\text{ N}$ 时,其余的压缩距离不得小于 60 mm。

冲击面应是干、细沙粒充填的垫子。

图 BB.1 冲击器

单位为毫米



说明:

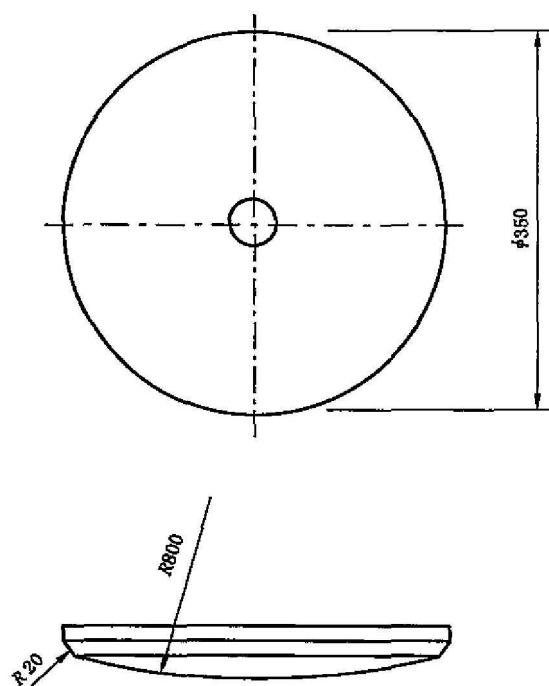
A ——用载荷垫加载(耐久性);

B ——用冲击器冲击;

C ——用载荷垫加载(床边挠度)。

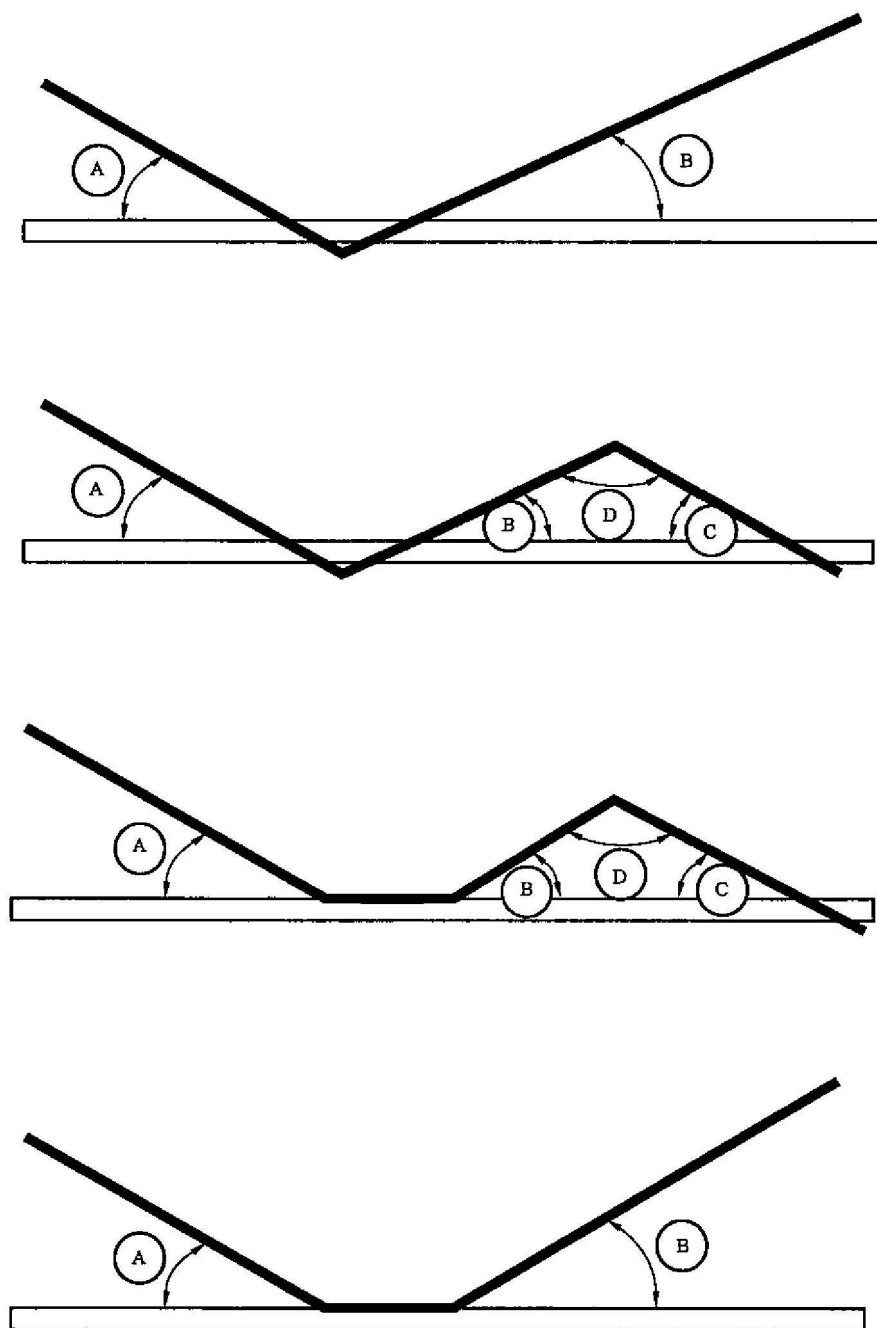
图 BB.2 加载位置

单位为毫米



注: 垫子是一个总直径为 350 mm 的刚性物体。表面是一个曲率半径为 800 mm 的凸球形, 其前不边缘半径是 20 mm。

图 BB.3 载荷垫



说明：

- A —— 背板与水平面间的夹角；
- B —— 大腿板与水平面间的夹角；
- C —— 小腿板与水平面间的夹角；
- D —— 大腿板与小腿板间的夹角。

图 BB.4 床垫支承台的各板的推荐调节范围

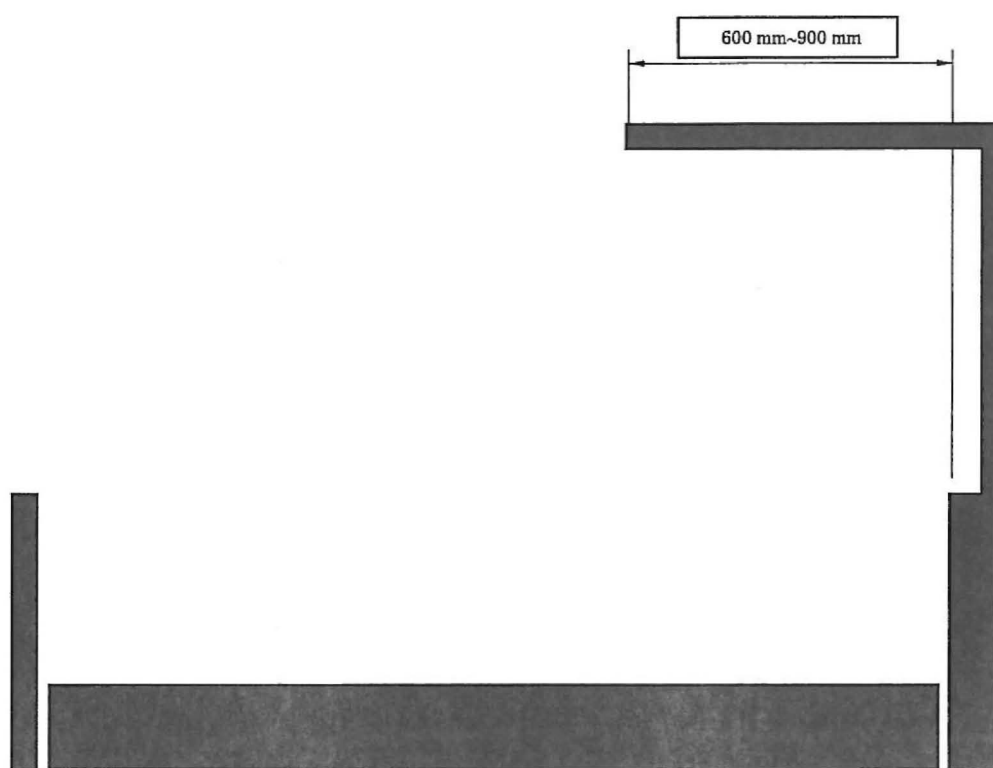


图 BB.5 拉升杆手柄的位置

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用电气设备 第2部分：
医院电动床安全专用要求
YY 0571—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

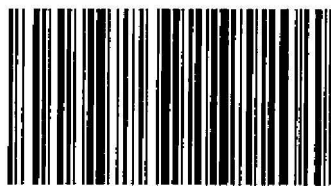
*

开本 880×1230 1/16 印张 2.5 字数 66 千字
2014年3月第一版 2014年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26204 定价 36.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0571—2013