



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.252—2021
代替 YY 0571—2013

医用电气设备 第 2-52 部分：医用病床的 基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-52: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of medical beds

(IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015, MOD)

2021-09-06 发布

2024-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目次

前言 III

201.1 范围、目的和相关标准 1

201.2 规范性引用文件 2

201.3 术语和定义 2

201.4 通用要求 6

201.5 ME 设备试验的通用要求 6

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 8

201.7 ME 设备标识、标记和文件 8

201.8 ME 设备对电击危险(源)的防护 12

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 12

201.10 对不需要的或过量的辐射危害(源)的防护 30

201.11 对超温和其他危险(源)的防护 30

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 32

201.13 ME 设备危险情况和故障状态 32

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) 33

201.15 ME 设备的结构 33

201.16 ME 系统 35

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 35

附录 35

附录 AA (资料性附录) 特别指南和原理 36

附录 BB (资料性附录) 关于 V 形开口卡陷风险评估的特别指南 49

附录 CC (规范性附录) 医用病床的设计要求和建议 55

参考文献 61

本部分中使用的定义术语的索引 62

图 201.101 应用部分 3

图 201.102 医用病床总体布置(仅限示例、示意图) 5

图 201.103 卡陷试验工具 6

图 201.104 载荷垫 7

图 201.105 最大患者体重和安全工作载荷的图形符号 8

图 201.120 成人物理描述 9

图 201.106 医用病床功能控制和(或)执行器:创建图形符号的参考 10

图 201.107 带有分段或分体式边栏的医用病床示例 13

图 201.108 带有单片边栏的医用病床示例 14

图 201.109	床垫支承台周边正常可触及范围内手指的允许空间	18
图 201.110	使用床垫支承台周边的间隙测量障碍物来减轻患者手指俘获的示例	19
图 201.111	间隙区域	19
图 201.112	沿着医用病床侧面进行的横向稳定性测试	21
图 201.113	可拆卸床脚板的纵向稳定性测试	22
图 201.114	固定床头/床脚板的纵向稳定性测试	22
图 201.115	测试用安全工作载荷的分布	25
图 201.116	载荷垫位置	27
图 201.117	边栏试验中的施力	28
图 201.118	边栏高度	29
图 201.119	床垫支承台结构	34
图 AA.1	选择制造商指定的推荐床垫的标记	38
图 AA.2	制造商指定的可拆卸边栏的标识	39
图 AA.3	不应用床垫时的合力	41
图 AA.4	应用床垫时的合力	41
图 AA.5	B 的 60 mm 间隙测量示例	41
图 AA.6	B 的角度测量示例	41
图 AA.7	测量 D 时测量工具的放置	42
图 AA.8	D 区测量合格示例	42
图 AA.9	D 区测量不合格示例	42
图 AA.10	D 区测量不合格示例(界限)	43
图 AA.11	边栏内 A 区的潜在患者卡陷示例	43
图 AA.12	边栏下方 A 区的潜在患者卡陷示例	43
图 AA.13	B 区潜在患者卡陷示例	43
图 AA.14	分体式边栏间 C 区的潜在患者卡陷示例	43
图 AA.15	边栏和床头板间 C 区的潜在患者卡陷示例	44
图 AA.16	D 区潜在患者卡陷示例	44
图 AA.17	单片边栏下方 A 区的潜在患者卡陷示例	44
图 BB.1	楔形工具	50
图 BB.2	与区域 B 相关的 V 形开口	51
图 BB.3	与区域 B 相关的合格/不合格示例	51
图 BB.4	楔形工具位置	52
图 BB.5	关于床头板和床脚板间区域 C 的合格/不合格示例	53
图 BB.6	关于分体式边栏间区域 C 的合格/不合格示例	54
图 CC.1	其他区域的可能的冲击测试	56
图 CC.2	冲击器	57
图 CC.3	医用病床床下空间示意图	59
图 CC.4	关于床垫支承台不同部分的角度建议和要求	60
表 201.101	防止患者卡陷	15
表 201.102	防止患者无意跌落	30
表 24	与医用病床应用部分接触的皮肤允许的最高温度	30
表 CC.1	不同应用环境 1~应用环境 5 的规范性和资料性要求	55

前 言

本部分的全部技术内容(要求)为强制性内容。

YY 9706《医用电气设备》系列标准分为两部分:

——第1部分:通用和并列要求;

——第2部分:专用要求。

本部分为 YY 9706 的第 2-52 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0571—2013《医用电气设备 第2部分:医院电动床安全专用要求》,与 YY 0571—2013 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 对应于通用标准,本部分的结构由原来的 10 篇 57 章调整为 17 章;
- 修改了范围和目的内容(见 201.1,2013 年版的第 1 章);
- 根据 IEC 原文,对 YY 0571—2013 中的明显错误内容,本部分在描述相关内容时做了修正(见 201.9.2.3.1、子条款 201.13.1.4,2013 年版的 22.2.102、52.5.101);
- 对应通用标准,增加了风险管理的要求(见 201.4.2.2);
- 增加了试验评价内容,规定了具体的试验评价的实施方式(见表 201.101、表 201.102);
- 增加了识别标记的要求(见 201.7.2.2.107);
- 为便于理解附录 AA、附录 BB、附录 CC 中的标准编号和名称,保留了 IEC 原版的标准编号和名称;
- 增加了参考文献(见参考文献);
- 增加了术语和定义的索引(见 201.3)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-52:2009《医用电气设备 第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-52:2009 的技术性差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件,本部分做了具有技术差异性的调整,以适应我国技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整为:用等同采用国际标准的 GB/T 2423.7—2018 代替了 IEC 60068-2-31:2008。

本部分做了下列编辑性修改:

- 纳入了国际标准修正案 IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015 的内容。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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)归口。

本部分起草单位:八乐梦床业(中国)有限公司、上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人:黄振峰、徐超、庄俊、陈弼中、曹艳。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0571—2005;

——YY 0571—2013。

医用电气设备 第 2-52 部分：医用病床的 基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

通用标准的第 1 章¹⁾适用,但以下情况除外:

201.1.1 * 范围

替换:

本部分规定了适用于包含一个床垫支承台,预期用于睡眠/休息,以及预期用于帮助诊断、监护、预防、治疗、缓解疾病或补偿损伤或残障的设备的医用病床的基本安全和基本性能,适用于身高等于或大于 146 cm,质量等于或大于 40 kg,体重指数(BMI)等于或大于 17 的成人患者。

如果一个条款或子条款明确预期仅适用于医用病床或仅适用于 ME 系统的情况,则该条款或子条款的标题和内容中会说明。如果情况并非如此,则该条款或子条款同时适用于医用病床和医疗电气系统。

除通用标准 7.2.13 和 8.4.1 外,本部分范围内的 ME 系统或 ME 设备的预期生理功能所固有的危险不在本部分的专用要求范围内。

注: 请参见通用标准 4.2。

201.1.2 目的

替换:

制定本部分的目的是确定 201.3.212 中定义的医用病床的专用基本安全性和基本性能要求,适用于 201.3.219 中定义的成人。

201.1.3 并列标准

增补:

本部分引用了通用标准第 2 章中所列的适用的并列标准和本部分的第 2 章。

GB 9706.12、YY 0709 和 IEC 60601-1-10²⁾ 在此处并不适用。IEC 60601-1 系列中所有其他公布的并列标准均适用。

201.1.4 专用标准

替换:

在 9706 系列标准中,可以根据所考虑的特定医疗设备的情况对专用标准进行修改、替换或删除通用标准和并列标准中的要求,并可能会增加其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

- 1) 通用标准为 GB 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求。
- 2) IEC 60601-1-10:2007, Medical electrical equipment—Part 1-10:General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard:Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers (医用电气设备 第 1-10 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:生理闭环控制器开发要求)

为简洁起见,GB 9706.1 在本部分中被称为通用标准。并列标准引用使用其文件编号。

本部分的条款和子条款的编号对应于具有前缀“201.1”的通用标准(例如,本部分中的 201.1 描述了通用标准的第 1 条的内容)或具有前缀“20×”的适用并列标准的编号,其中×是指并列标准文件编号的最后一位(例如,本部分中的 202.4 涉及并列标准 YY 0505 第 4 章的内容,本部分中的 203.4 涉及 GB 9706.12 并列标准第 4 章的内容等)。通用标准文本的修改通过使用下列词语来规定:

“替换”指通用标准或适用并列标准的条款或子条款完全由本部分的文本替代;

“增补”指本部分的文本是对通用标准或适用并列标准要求的补充;

“修正”指通用标准或适用的并列标准的条款或子条款按照本部分的文本所述进行修改。

除通用标准以外的条款,其子条款、图表或表格从 201.101 开始编号。但是,由于通用标准中的定义编号为 3.1~3.147,本部分中的其他定义从 201.3.201 开始编号。其他附件可标为 AA、BB 等,其他项目可标为 aa)、bb)等。

附属于标准的子条款、图表或表格从 20×开始编号,其中“×”是并列标准的编号,例如,用于 YY 0505 的 202,用于 GB 9706.12 的 203 等。

星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 AA 中有与该项目相关的指南和原理。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本部分的统称。

在本部分中没有相应的条款或子条款的地方,通用标准或适用的并列标准的条款或子条款虽然可能不相关,可无修改适用,通用标准或适用的并列标准预期不适用的任何部分的地方,尽管可能与本部分相关,在本部分中给出了相关说明。

201.2 规范性引用文件

注:资料性引用文件均列于第 61 页的参考书目中。

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。通用标准的第 2 章适用,但下列情况除外:

增补:

GB/T 2423.7—2018 环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 Ec:粗率操作造成的冲击(主要用于设备型样品)(IEC 60068-2-31:2008,IDT)

201.3 术语和定义

GB 9706.1 界定的术语和定义适用于本文件,但下列情况除外:

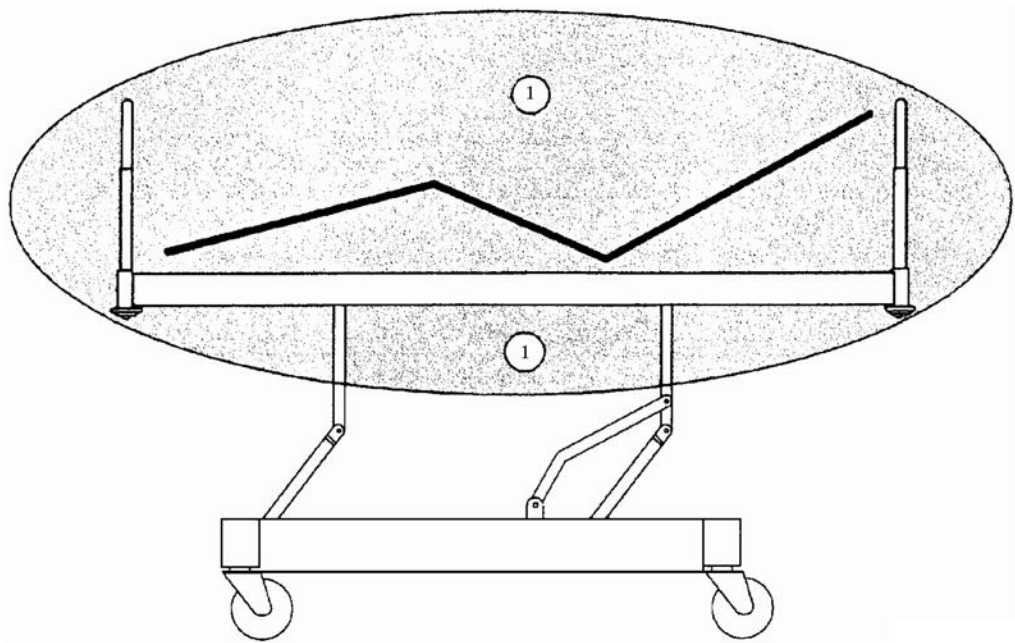
注:定义术语的索引从第 61 页开始。

201.3.8

应用部分 applied part

增补:

应用部分包括患者可触及的医用病床的所有部分,即使这些部分位于床垫支承台表面下方(见图 201.101)。



说明：
1——应用部分的区域，包括附件。

图 201.101 应用部分

201.3.76

患者 patient

替换：
正在接受治疗的人员或残疾人。

201.3.131

* 俘获区域 trapping zone

增补：
医用病床使用者身体可能会陷入、卷入、楔入或卡在医用病床部件(如两侧边栏、床头板/床脚板、床垫支承台或床垫)之间的位置。
增补：

201.3.201

* 应用环境 1 application environment 1

在提供加强加重护理的医院里，需要提供 24 h 医疗监护或持续监测以及在医疗过程中必须使用生命支持系统/设备来维持或提高病人机能的场所。

201.3.202

* 应用环境 2 application environment 2

提供急诊护理的医院或其他医疗机构中，需要提供医疗监护和监测以及在医疗过程中经常使用医疗设备来维持或改善病人状况的场所。

201.3.203

* 应用环境 3 application environment 3

有长期护理的区域,需要提供医疗监护和在必要时可提供监测以及在医疗过程中有可能使用医疗设备来维持或改善病人状况的场所。

注:包括用于养老院、康复设施和老年人设施。

201.3.204

* 应用环境 4 application environment 4

提供护理的家庭区域,使用医疗设备来缓解或弥补受伤、残疾或疾病的场所。

注:当医用病床单纯为应用环境 4 使用设计时,不包括所有其他应用环境(例如养老院、康复设施和老年人设施)。

201.3.205

* 应用环境 5 application environment 5

在医院或其他医疗机构中提供门诊护理(非住院),在医疗监护下要求对病人疾病、受伤或残疾使用医疗设备来诊疗、诊断或监测的场所。

201.3.206

床体升降装置 bed-lift

高度调节装置,可以安装一个床垫支承台。

注:制造商指定的床体升降装置和兼容的非医用病床的组合,也可视为一种医用病床。

201.3.207

残疾人 disabled person

具有一项或多项功能性障碍、一项或多项活动限制、一项或多项参与性限制或其组合的人士。

[ISO 9999:2007]

201.3.208

床头板/床脚板 head/foot board

安装在医用病床上面的一个/多个组件,可以帮助患者识别医用病床头部或脚端的边缘和(或)床垫支承台边缘。

注:它可以被用作手柄来推动运输患者的医用病床。

201.3.209

拉升杆 lifting pole

附在医用病床上、旨在通过在患者上方提供抓握支撑来帮助患者改变位置的附件。

201.3.210

床垫覆盖物 mattress overlay

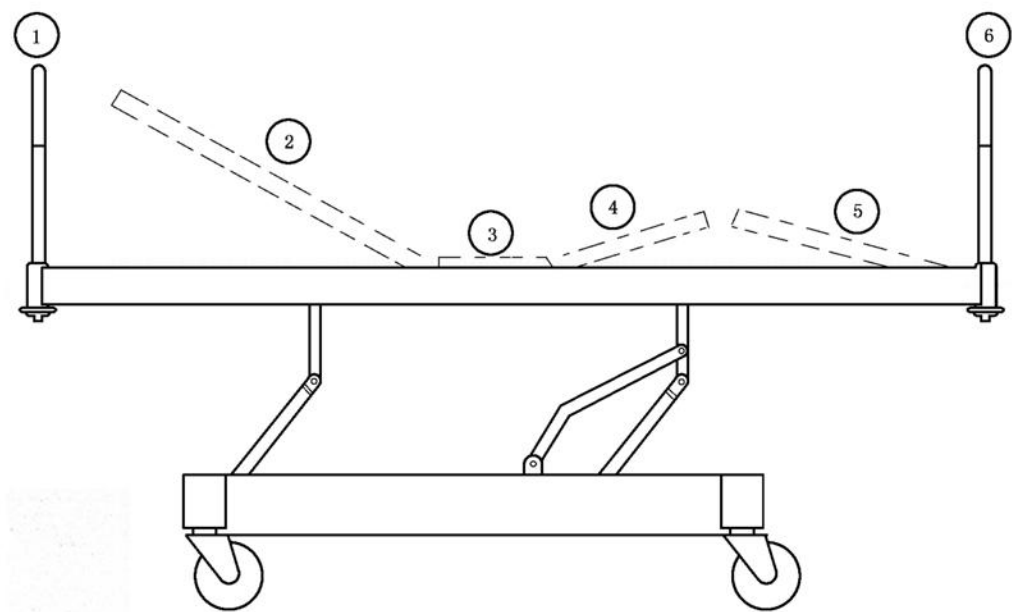
辅助床垫(支撑面),预期放置于现有床垫上,通常用于预防或治疗效果。

201.3.211

床垫支承台 mattress support platform

支撑患者表面的结构(例如床垫)。

注:它可以关节运动或改变位置以便于达到各种治疗的、诊断的和便利位置[见图 201.102 和图 201.119a)~图 201.119d)]。



- 说明：
- 1——床头板；
 - 2——背板；
 - 3——座板；
 - 4——大腿板；
 - 5——小腿板；
 - 6——床脚板。

图 201.102 医用病床总体布置(仅限示例、示意图)

201.3.212

*** 医用病床 medical bed**

包含一个床垫支承台,预期用于睡眠/休息,以及预期用于帮助诊断、监护、预防、治疗、缓解疾病或补偿损伤或残障的设备。

注 1: 制造商指定的床体升降装置和(或)可拆卸的床垫支承台和兼容的非医用病床的组合,也可视为一种医用病床。

注 2: 不包括预期主要用于医疗监督下的患者检查或运送的设备(例如担架、检查台)。

201.3.213

运动锁定控制 motion lockout control

解除运动控制的辅助子系统。

201.3.214

悬挂式控制器 pendant control

手持式设备,具备床的控制功能,至少控制医用床的关节角度和(或)运动。

注: 悬挂式控制器可以有有线或无线的,并且可以集成其他功能(例如通信、无线电、电视等)。

201.3.215

边栏 side rail

物理屏障,可能是一个可拆卸的附件或医用病床整体结构的一部分,并安装在医用病床的侧面。

注: 当边栏位于“向上”位置时,可形成一个物理屏障,旨在降低患者意外从床垫上滑落或滚落的风险。

201.3.216

特殊床垫 specialty mattress
预期具有预防或治疗效果的床垫。

201.3.217

试验床板 test bed board
制造商指定的代替医用病床尺寸的刚性承重板。

201.3.218

床架 undercarriage
床垫支承台下医用病床或床体升降装置的所有组件。

201.3.219

* 成人 adult
身高等于或大于 146 cm,重量等于或大于 40 kg,体重指数(BMI)等于或大于 17 的患者。

201.4 通用要求

通用标准第 4 章适用,但以下情况除外。

201.4.2.2 * 风险管理的通用要求

增补:
制造商在风险管理过程中应涵盖高于 185 cm 的病人使用时的相关危险。
通过风险管理文档检查来检验合规性。

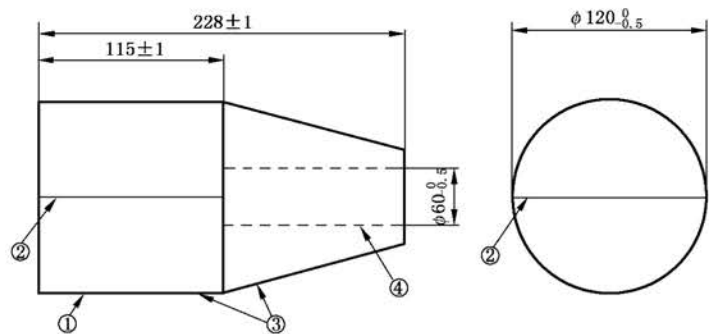
201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准的第 5 章适用,但下列情况除外。
附加子条款:

201.5.101 * 卡陷试验工具

图 201.103 的 a)和 b)显示了卡陷试验工具(分别为锥形工具和圆柱形工具)。

单位为毫米

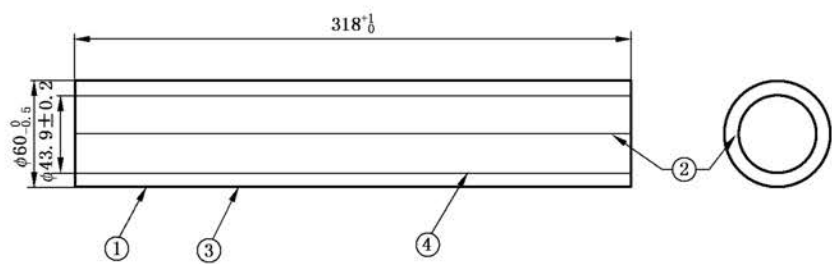


说明:
1——总重量 5.1 kg±0.05 kg;
2——标记的中心线;
3——表面粗糙度 1.6;
4——用于重量调整的钻孔。

a) 锥形工具示意图

图 201.103 卡陷试验工具

单位为毫米



- 说明：
- 1——总重量 $3.34\text{ kg} \pm 0.05\text{ kg}$ ；
 - 2——标记的中心线；
 - 3——表面粗糙度 1.6；
 - 4——用于重量调整的钻孔。

b) 圆柱形工具示意图

图 201.103 (续)

201.5.102 载荷垫

载荷垫(见图 201.104)是一个刚性圆形物体,直径 $355\text{ mm} \pm 5\text{ mm}$,其表面具有 800 mm 半径的凸球形曲率,前边缘半径为 20 mm 。

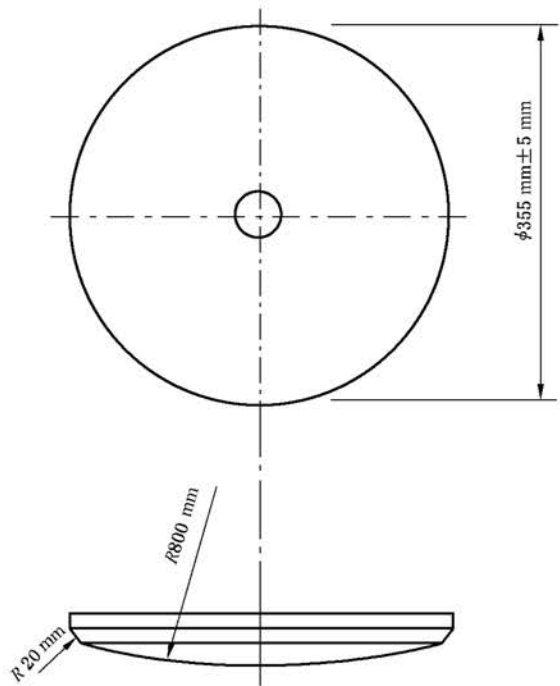


图 201.104 载荷垫

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准的第 6 章适用,但下列情况除外。

201.6.2 * 对电击防护

增补:

对于应用环境 4,医用病床应为 II 类。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

通用标准的第 7 章适用,但下列情况除外。

201.7.2.2 标识

替换第一段:

医用病床上应标有制造商名称或商标和地址,型号或类型参考号以及允许可追溯性的方法。

可拆卸组件应标有制造商名称或商标和地址,型号或类型参考号以及允许可追溯性的方法,除非错误识别不具有不可接受的风险。

附加子条款:

201.7.2.2.101 * 最大患者体重和安全工作载荷标记

医用病床应标有相应的最大患者体重(见 201.9.8.3.1)和安全工作载荷(符号见图 201.105)。

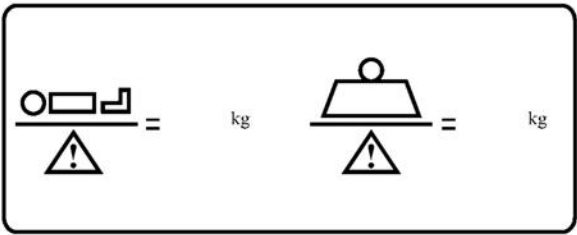


图 201.105 最大患者体重和安全工作载荷的图形符号

质量超过 20 kg 的医用病床的可拆卸部分应标有 ISO 7000-1321(2004-01)的符号:☐。

201.7.2.2.102 对利用自动清洗系统可机洗医用病床进行标记

对使用自动清洗系统清洗的医用病床应标有以下文字,以便将其与无法采用此类清洁方法的医用病床区分开来:“注意,为了清洁,此床可以使用自动清洗系统。”

201.7.2.2.103 对喷射清洗医用病床进行标记

对喷射清洗的医用病床应标记以下文字:“注意,为了清洁,此床可以使用喷射清洗。”

201.7.2.2.104 床体升降装置台架的宽度

如果床体升降装置具有可调节宽度的台架,其范围应进行标记,例如,在可调节部件上安装长度测量指示器。

201.7.2.2.105 * 替换床垫的标记

设计配有替换床垫的医用病床应标有以下句子作为警告:“使用不兼容的床垫会造成危险。请阅读使用说明书”,或在床垫支承台上的显著位置标记适当的符号,指明兼容的床垫(参见 AA.1 中的示例)。

201.7.2.2.106 * 可拆卸边栏的标记

设计配有可拆卸边栏的医用病床应标有以下句子作为警告:“不兼容的边栏会造成危险。请阅读使用说明书”,或在边栏安装点附近的显著位置标记适当的符号,指明兼容的边栏(参见 AA.2 中的示例)。

201.7.2.2.107 成人医用病床的标记

医用病床应在显著位置标记图 201.120 所示的符号。

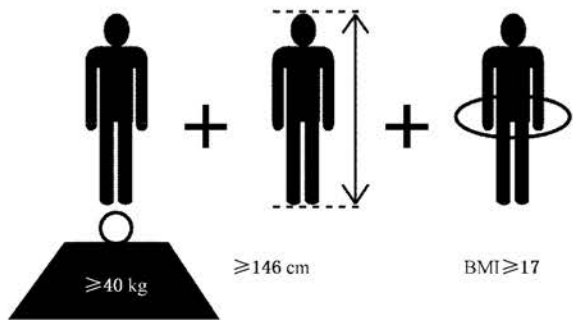


图 201.120 成人物理描述

201.7.2.4 附件

增补:

用于支撑载荷的附件上施加过重载荷会产生不可接受的风险,应在附件上标记相应的安全工作载荷。

通过检查来检验合规性。

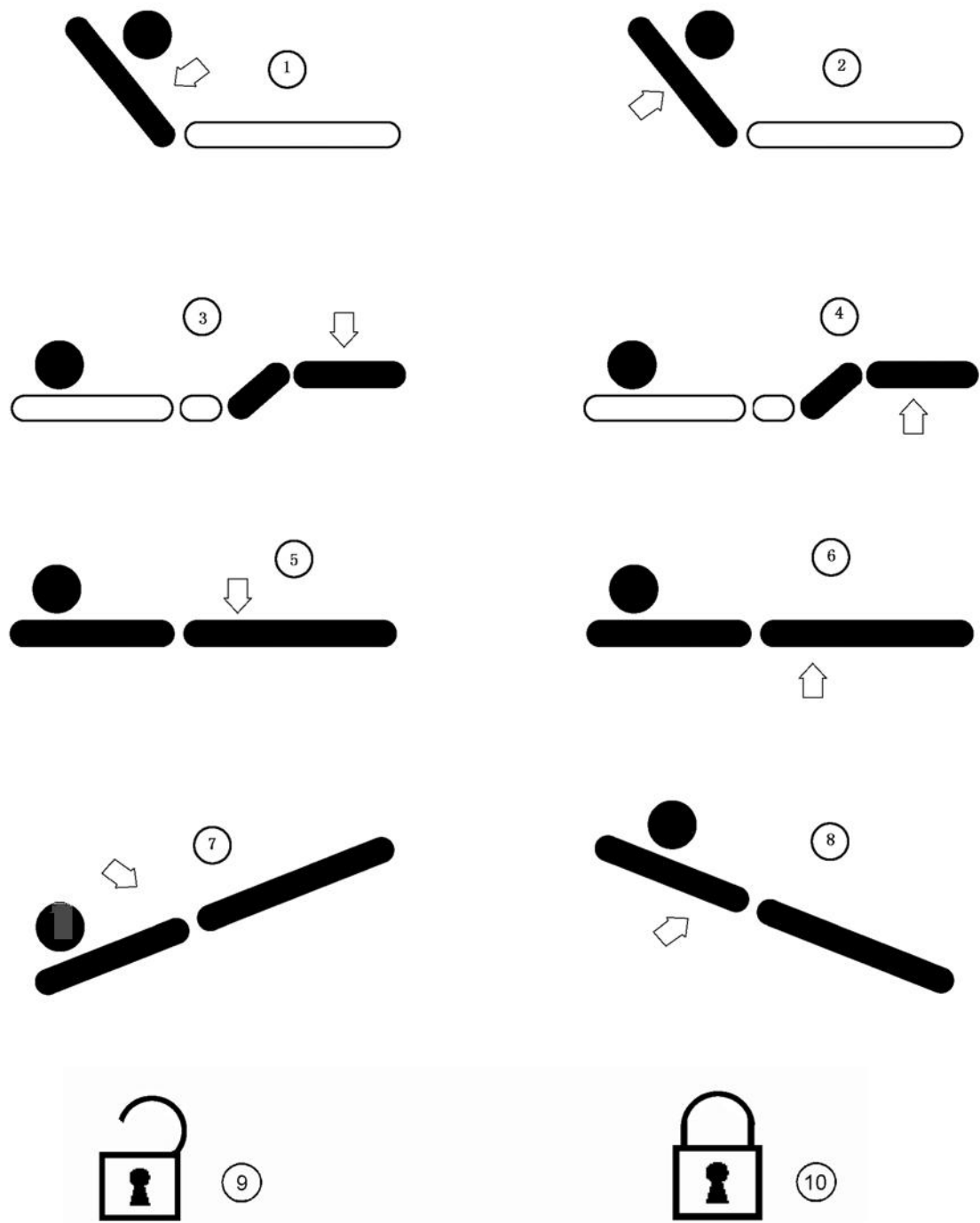
201.7.4.2 控制装置

增补:

如果防止床垫支承台意外运动需要依赖操作者进行运动锁定控制,则此内容应通过在此医用病床外侧做标记或适当的符号来表示,而且在正常使用位置可见(见图 201.106)。

示例:“如果患者可能由于床垫支承台的意外运动而受伤,请进行运动锁定控制。”

通过检查医用床来检验合规性。



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；
- 9——运动锁定控制挂锁符号(未锁)；
- 10——运动锁定控制挂锁符号(已锁)。

图 201.106 医用病床功能控制和(或)执行器:创建图形符号的参考

201.7.6.3 控制器和性能的符号

增补：

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 201.106 作为参考。只要存在标准国际符号的情况下，应使用标准国际符号。

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.1 概述

增补：

使用说明书应包括：

- a) 根据 201.3 对预期应用环境的描述；
- b) 最大患者体重和安全工作载荷。安全工作载荷是以下总和：
 - 患者；
 - 床垫；
 - 医用病床附件(仅当它们由医用病床的支撑系统支撑时)；及
 - 这些附件支撑的载荷(不包括患者体重)；
- c) 医用床功能停用说明，如果由于医用床的该功能引起了医用床的运动导致患者受伤；
- d) 预期用于应用环境 4 中的医用病床，根据 GB/T 3768 测量可听声能的结果；
- e) 对预期患者群的描述。

201.7.9.2.2 警告和安全须知

增补：

- a) 使用说明书中应做出警告，表明患者无人看护时，医用病床宜保持在其最低位置，以降低由于跌落而造成伤害的风险；
- b) 使用说明书应提供危险警告，说明由于不恰当地处理电源软电线而引起的危险，如扭结、剪切或其他机械损伤；
- c) 使用说明书中应做出警告，说明将来自其他设备的电缆布置在医用病床中时，应采取预防措施以避免被医用病床的部件挤压；
- d) 由于医用病床下面的空间有限，如果医用病床只能使用某些提升装置，使用说明书中应做出警告；
- e) 如果医用病床仅限于特定患者群使用，使用说明书中应做出警告；
- f) 使用说明书中应做出警告，说明不兼容的边栏和床垫可能导致卡陷危险。

201.7.9.2.5 ME 设备的说明

增补：

201.7.9.2.5.101 床垫选择

使用说明书中应包含有关床垫选择的信息，包括床垫尺寸和床垫特性[例如降低卡陷和跌落的风险(另见 201.7.2.2.105)]。

201.7.9.2.5.102 边栏选择

使用说明书中应包含选择边栏的信息，包括边栏尺寸和边栏特性[例如降低卡陷和跌落的风险(另见 201.7.2.2.106)]。

201.7.9.2.5.103 * 医用病床的角度和高度

使用说明书应标明床垫支承台各部分在水平面上正常使用中可达到的最大角度。还应确定在正常使用中床垫支承台距离地面的最大和最小高度。还应确定所有紧急位置和到达这些位置时的控制装置。

201.7.9.2.5.104 * 医用病床的最大质量

使用说明书应指明医用病床的最大质量(kg)。如果打算将医用病床分解成很多部分,任何部分的最大质量(kg)应在使用说明书中注明。

201.7.9.2.13 保养

替换:

使用说明书应详细告知操作者或责任方有关其预防性检查、维护和校准的详细说明,包括维护频率。

使用说明书中应提供必要的日常维护的安全操作信息,以确保继续安全使用医用病床。

另外,使用说明书应指明维护人员要进行预防性检查和维护的部件,包括实施时间和有关此类维护实际执行的详细信息。

对于含有可充电蓄电池的医用病床,只能由维护人员维护,使用说明书中应包含确保充分维护的说明。

201.8 ME 设备对电击危险(源)的防护

通用标准的第 8 章适用,但下列情况除外:

201.8.11.3.2 类型

替换:

电源软电线从插头到医用病床外围的长度至少是 2.5 m。

电源软电线或医用病床上的其他外部柔性电源电缆和软线应当是 HD22.10 H05-BQ-F [1]³⁾ 类型或具有同等质量机械强度。

电源软电线应配备适当的应力消除和弯曲保护。

电源软电线套件应配有模制插头或其他方法,以在预期的医用病床的清洁过程中防止水进入。

在医用病床使用、运送或不使用时,应想办法保持电源软电线不受任何移动的医用病床部件或机构的影响,以避免损坏电源软电线。

应对电源软电线进行充分保护,以防止与运动部件接触或因在医用病床内部尖角和边缘发生摩擦而造成损坏。

通过检查来检验合规性。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准的第 9 章适用,但下列情况除外。

201.9.1 * ME 设备的机械危险

增补:

3) 方括号内的数字指参考文献。

201.9.1.101 * 防止患者被非运动部件卡陷

医用病床系统内的任何开口或区域(A₁、A₂、A₃、A₄、A₅、A₆、B、C 和 D)位于床垫支承台上方时,应符合图 201.107、图 201.108 和表 201.101 的尺寸和结构要求。如果存在卡陷患者的风险并已经以另一种方式进行解决,应由制造商在风险管理文档中进行说明。

在边栏强度和闭锁可靠性测试前后(参见 201.9.8.3.3.3)检验合规性。

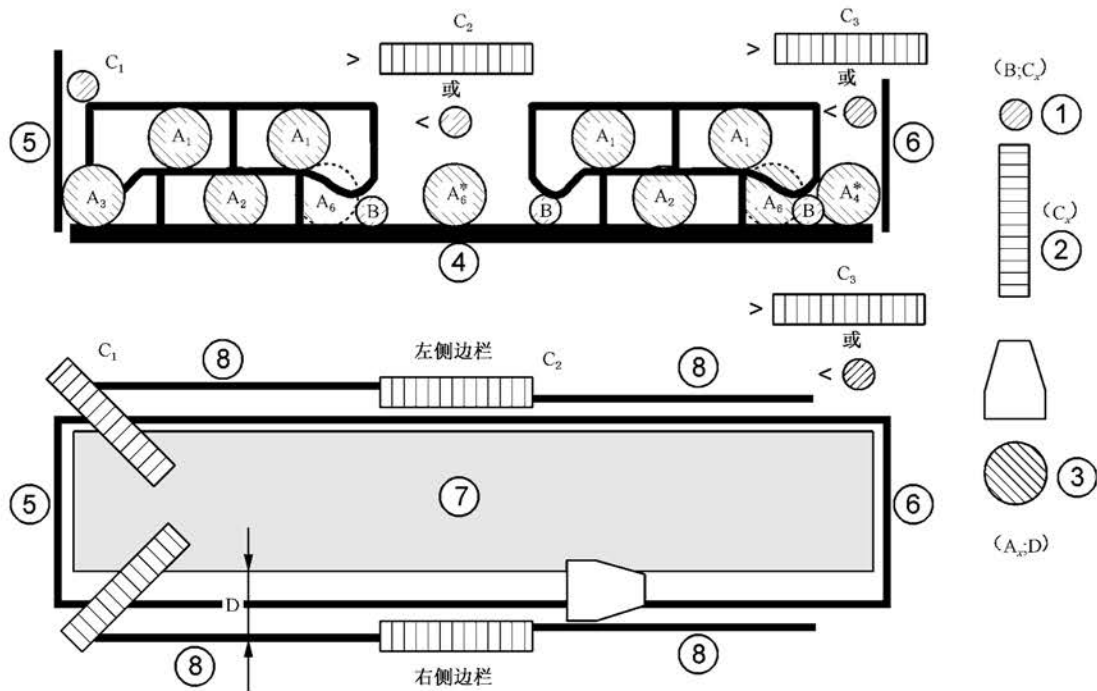
除非表 201.101 中另有说明,否则在床垫支承台平放状态下进行检查。应在边栏的所有提升后和锁定位置进行测试。

除 D 尺寸测试外,所有测试均不使用床垫进行。涉及床垫的要求根据制造商指定的床垫进行检查。图 201.107、图 201.108 和表 201.101 中包含的床垫不包括特殊床垫。

应进行以下风险评估:

- 特殊床垫;
- 床垫覆盖物;
- 附件;
- 床垫支承台平放以外的状态。

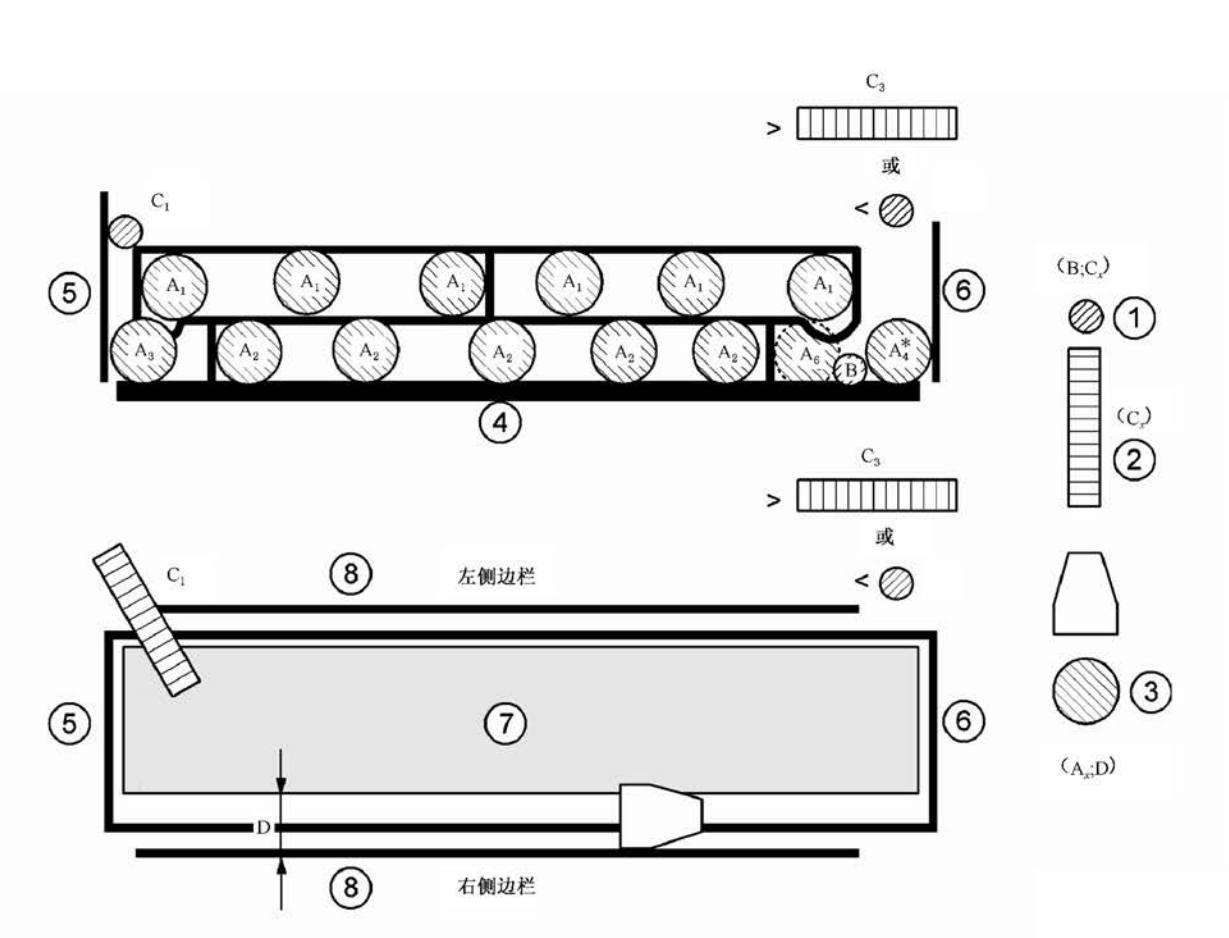
通过以下测试和风险管理文档检验来检验合规性。



* 仅适用于上部区域 C 小于 60 mm 时。
A_x 代表不同的区域 A₁、A₂、A₃、A₄、A₅ 和 A₆。
说明:

- 1——颈部直径(60 mm)的工具区域;
- 2——胸宽(318 mm)的工具区域;
- 3——头部宽度(120 mm)的工具区域;
- 4——床垫支承台;
- 5——床头板;
- 6——床脚板;
- 7——床垫;
- 8——边栏。

图 201.107 带有分段或分体式边栏的医用病床示例



* 仅适用于上部区域 C 小于 60 mm 时。

说明:

- 1——颈部直径(60 mm)的工具区域;
- 2——胸宽(318 mm)的工具区域;
- 3——头部宽度(120 mm)的工具区域;
- 4——床垫支承台;
- 5——床头板;
- 6——床脚板;
- 7——床垫;
- 8——边栏。

图 201.108 带有单片边栏的医用病床示例

表 201.101 防止患者卡陷

区域	说明	要求/合规方法
A ₁	在边栏、床头板或床脚板内的全闭合力口	通过以下试验,认定间隙小于 120 mm。 通过以下测试来检验合规性: 除了 A₃,将医用病床处于各种角度的状态,寻找最大的开口区域。由医用病床系统的内侧插入锥形工具直径为 60 mm 的部分[见图 201.103a),参见图 201.107 和图 201.108]。将锥形工具置于开口处,沿最不利方向对锥形工具的 60 mm 圆柱端部施加 250 N 的力。 合格/不合格标准:开口区域不应允许锥形工具的 120 mm 直径部分进入和通过
A ₂	由边栏、边栏支撑以及床垫支承台形成的全闭合力口	
A ₃	由床头板、床垫支承台以及边栏形成的部分闭合力口	
A ₄	由床脚板、床垫支承台以及边栏形成的部分闭合力口(排除边栏和床脚板之间的间隙>318 mm 的部位)	
A ₅	由分段式或分体式边栏与床垫支承台之间的部分闭合力口(排除边栏之间的间隙>318 mm 的部位)	
A ₆	由边栏的最低点、相邻的边栏支撑部件以及床垫支承台形成的部分闭合力口,位于边栏支撑的外侧	
A	其他开口,由附件(如 IV 杆、框架端面)和边栏、床头板/床脚板和/或床垫支承台形成的开口。这类开口区域未在图 201.107 和图 201.108 中进行标示,因为它取决于医用病床的结构和附件的位置	
B	床垫支承台与边栏支撑部件外侧的边栏的最低点之间的距离。 和 在制造商规定的床垫高度的±2 cm 范围内,边栏和床垫支承台之间的角度。 注:±2 cm 考虑了床垫的压缩和床垫上方颈部的高度。	间隙<60 mm。 和 在最低推荐高度(-2 cm)和最高推荐高度(+2 cm)的范围内。床垫支承台和边栏之间的构成角度大于 60°。 注:风险管理必须处理使用制造商未指定的床垫的可能性。 实施解决 B 区卡陷状况的风险管理(如图 AA.13 所示)宜考虑以下因素: i) 边栏外形和几何形状; ii) 边栏的最低点和床垫支承台之间的距离; iii) 床垫材料属性; iv) 床垫尺寸; v) 边栏、床垫和床垫支承台之间的关系。 通过风险管理文件检查来检验合规性。更多信息参见附录 BB

表 201.101 (续)

区域	说明	要求/合规方法
C ₁	床头板和相邻的边栏之间的间隙	床头板和相邻的边栏之间的间隙需小于 60 mm。 通过以下测试检查间隙是否小于 60 mm： 圆柱形工具[见图 201.103b)]应平行于地面，将其置于间隙上方水平面上，在最不利的角度，60 mm 圆柱体工具以自重放于相交间隙处。不得施加额外的垂直方向上的力。圆柱形工具不得用于撬开医用病床的部件。 合格/不合格标准： 60 mm 圆柱体工具不应滑入开口区域。 更多信息参考附录 BB
C ₂	两侧边栏抬高后分段式或分体式边栏间的间隙	两侧边栏抬高后分段式或分体式边栏间的间隙必须小于 60 mm 或大于 318 mm。 通过以下测试检查间隙是否小于 60 mm： 圆柱形工具[见图 201.103b)]应平行于地面，将其置于间隙上方水平面沿着最不利的角度。60 mm 圆柱体工具以自重放置在相交间隙处。不得施加额外的垂直方向上的力。 圆柱形工具不得用于撬开医用病床的部件。 对于带有分体式边栏的医用病床，运动床垫支承台以确定边栏之间的最大间隙进行试验。 合格/不合格标准： 60 mm 圆柱体工具不应滑入开口区域。更多信息参见附录 BB。或 当间隙大于 318 mm 时： 所有纵向部分的间隙应大于 318 mm。 更多信息参见附录 BB
C ₃	边栏和床脚板之间的间隙。 其他由附件(如 IV 杆、框架端面……)和边栏、床头板、床脚板和/或床垫支承台形成的开口	边栏和床脚板之间的间隙必须小于 60 mm 或大于 318 mm。 通过以下测试检查间隙是否小于 60 mm： 圆柱形工具[见图 201.103b)]应平行于地面，将其置于间隙上方水平面沿最不利的角度，60 mm 圆柱体工具以自重放置在相交间隙处，不得施加额外的垂直方向上的力。 圆柱形工具不得用于撬开医用病床的部件。 合格/不合格标准： 60 mm 圆柱体工具不应滑入开口区域。更多信息参见附录 BB。或 当间隙大于 318 mm 时： 所有纵向部分的间隙应大于 318 mm。 更多信息参见附录 BB

表 201.101 (续)

区域	说明	要求/合规方法
D	边栏和床垫之间形成的区域	通过以下测试来检验合规性： 将床垫推离被测量的边栏，直到床垫固定系统或相对的边栏将床垫固定住。将边栏向外拉以消除任何侧向游隙，在施加力时，锥形工具[参见图 103a)]的纵轴需要与边栏平行放置，搁在边栏和床垫支承台之间的水平间隙中。转动锥形工具，直到 120 mm 直径端面的线水平为止。让锥形工具靠自重沉入间隙。 如果床垫固定系统、边栏支撑或其他结构可以使锥形工具不会陷入间隙中，则应将锥形工具放置在沿着边栏侧不会受任何干扰的不同位置。 合格/不合格标准： 锥形工具直径 120 mm 的大的一端的 50% 或更多部分不应下陷至床垫表面下方。 注：床头板与床垫支承台之间的间隙已包含在测量值 A 中[参见指示符 A：其他由附件(如 IV 杆、各部分床架)和边栏、床头板(床脚板)和(或)床垫支承台形成的开口，其未在图 201.107 或图 201.108 中进行标示，因为它取决于医用病床的构造]。床头板和床垫顶端之间的间隙：由制造商指定的床垫，在床头板和床垫顶部之间不要留有可能会造成头部卡陷的间隙

201.9.2.2 俘获区域

201.9.2.2.1 概述

增补：

风险分析应考虑床架的整个区域由于高(低)运动而引起的危险。

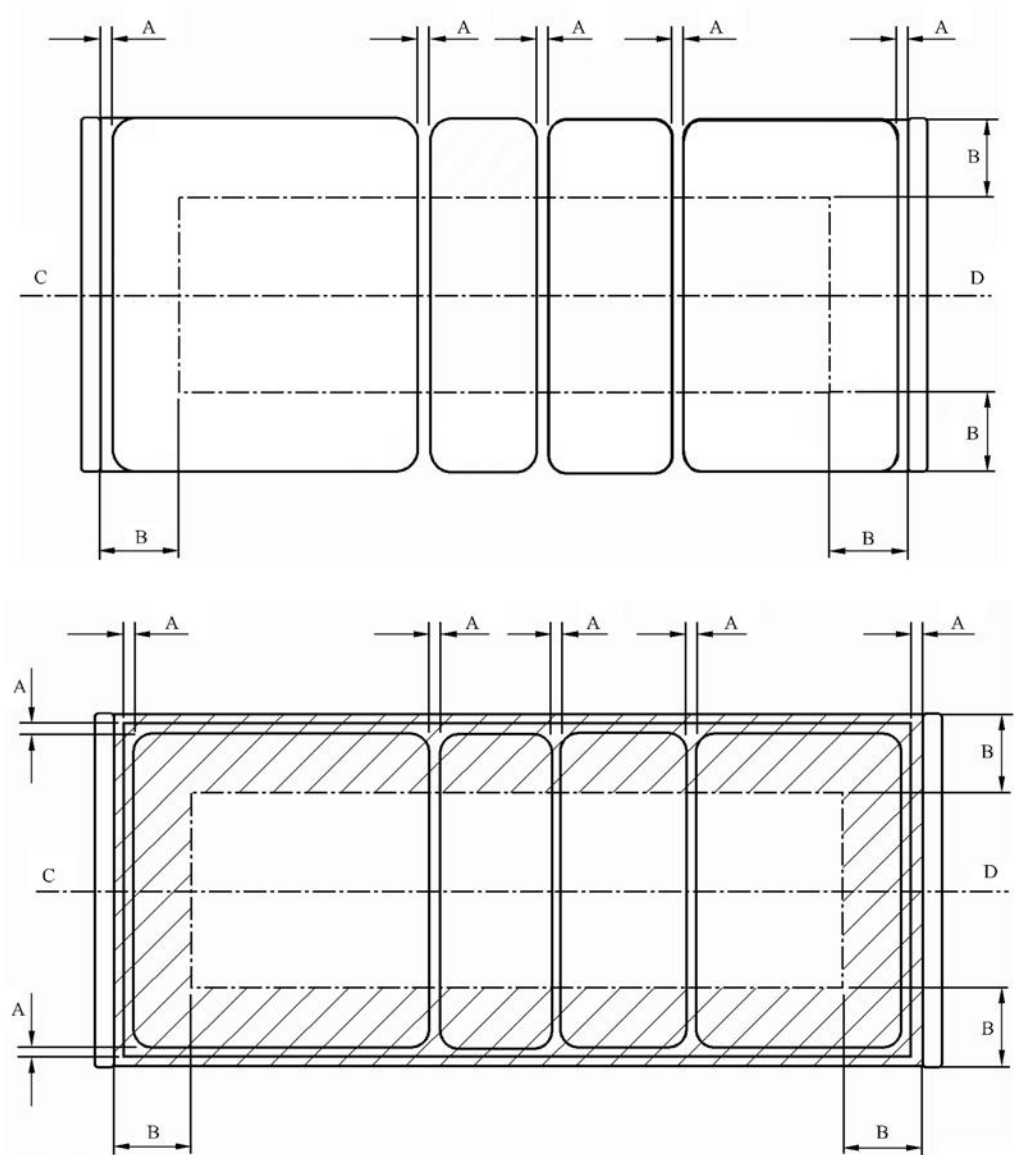
通过风险管理文件检查来检验合规性。

201.9.2.2.2 间隙

修正：

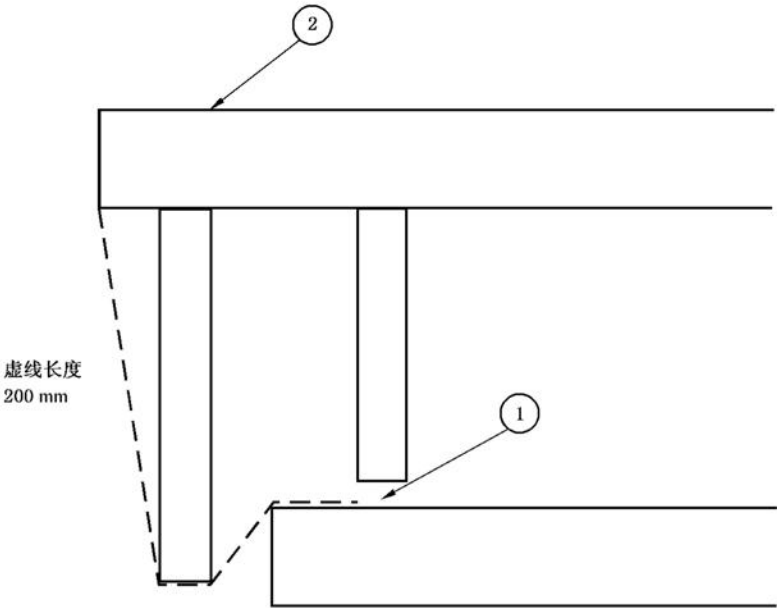
图 201.109 和图 201.110 中确定的位置应视为手指俘获区域。

运动部件间的距离应始终小于 8 mm 或大于 25 mm(如图 201.109 所示)。200 mm 斜线网格区域代表床垫支承台周围的正常可触及区域范围。200 mm 的距离包括任何防止手指进入的屏障(见图 201.110)。关于运动部件之间的手指空间，风险分析应考虑应用部分和床垫支承台上方的区域。



说明：
A —— 运动部件之间的间隙应小于 8 mm(非开放性)或大于 25 mm；
B —— 斜线网格区域代表距外边缘 200 mm 的手指俘获区域范围；
C —— 床头板；
D —— 床脚板。

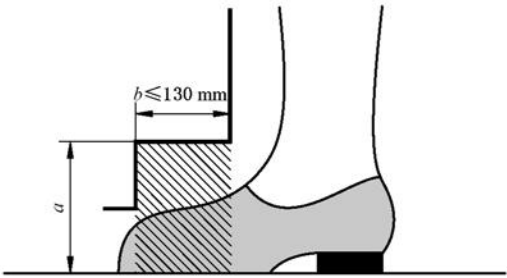
图 201.109 床垫支承台周边正常可触及范围内手指的允许空间



说明：
1——夹点(俘获区域)；
2——床垫支承台。

图 201.110 使用床垫支承台周边的间隙测量障碍物来减轻患者手指俘获的示例

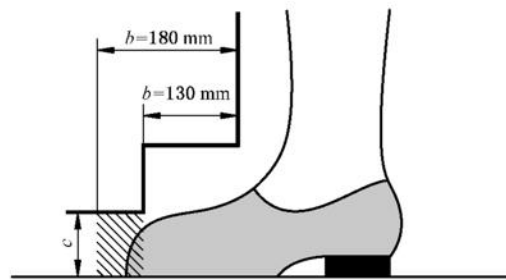
图 201.111a)和图 201.111b)中确定的位置应视为相对于脚部的俘获区域。



说明：
对于 $b \leq 130 \text{ mm}$ 的区域，应始终保持 $a \geq 120 \text{ mm}$ 。
注：尺寸“a”仅从地面测量。尺寸“b”是从医用病床的外边缘测量的。包括任何永久固定的附件(如边栏)，如适用。

a) 运动部件和地面之间的脚和脚趾间隙区域

图 201.111 间隙区域



说明:

对于 b 在 130 mm~180 mm 的区域,应始终保持 $c \geq 50$ mm。

注: 尺寸“ c ”仅从地面测量。尺寸“ b ”是从医用病床的外边缘测量的。包括任何永久固定的附件(如边栏),如适用。

b) 运动部件和地面之间的脚趾间隙区域

图 201.111 (续)

测量应在图 201.109、图 201.110、图 201.111a)和图 201.111b)的最不利条件下进行。

201.9.2.2.3 安全距离

增补:

对于手的可触及区域,安全距离为 200 mm(见图 201.109 和图 201.110)。

201.9.2.2.5 连续开动

替换 b)项:

- b) 只有通过控制装置的启动才能实现医用病床或其部件的所有运动,只要控制装置的手动控制被驱动就能开始和维持医用病床元件的操作,而且该控制装置释放后,手动控制自动回到“停”或“关”的位置。

注: 只要质量和速度足以保证定位的控制不会引起不可接受的风险,手动和脚踏操作运动也被认为符合本条款要求。

通过检查和功能测试来检验合规性。

201.9.2.3.1 * 非预期的运动

增补:

除了制造商指定的紧急医用病床运动,应将停止床运动[例如那些被患者、操作者或参观者通过手控器和(或)边栏中的控制器触发]的方法设计为:当患者躺在医用病床上时,它不会被患者意外重新启动。

通过检查来检验合规性。

脚踏式控制装置的设计应可以防止意外启动。

如果医用病床设计不能排除卡陷或挤压,应当有一种方法来使非人为操作的使任何医用床运动的脚踏操作失效。使用后,控制应当失效而无须操作者的动作。应考虑由患者或其他在医用病床下爬行的人或近距离使用的物体引起的意外激活。

考虑到患者移动和医疗监视,如果提供了脚踏操作的医用病床运动,则停用脚踏操作的医用病床运动方法应设置或设计成病人不会意外再启动床的功能。

通过检查来检验合规性。

201.9.4.2 不稳定性-失衡

201.9.4.2.2 运输状态之外的不稳定性

增补：

进行以下测试时，在正常使用范围的最不利位置，床垫支承台、脚轮、边栏和其他附件都具备各自安全工作载荷，不会因为它们的高度和长度使医用病床失去平衡(翻倒)，医用病床配备了制造商规定的最轻床垫或用代表特定床垫重量的载荷放置在床垫支承台中心。

通过在床垫支承台平放和水平状态进行的以下测试来检验合规性。

● 横向稳定性测试：

2 200 N 的载荷放置在床垫支承台侧面，并均匀分布在 250 mm×950 mm 的区域内(见图 201.112)。

如果根据制造商规定的最大患者载荷超过 2 200 N，则应使用最大患者载荷并将其均匀分布在长为 950 mm 和宽为 250 mm 的区域内(见图 201.112)。

在医用病床的每个角落进行测试。

● 纵向稳定性测试：

aa) 如果床脚板可以在不使用工具的情况下移除：

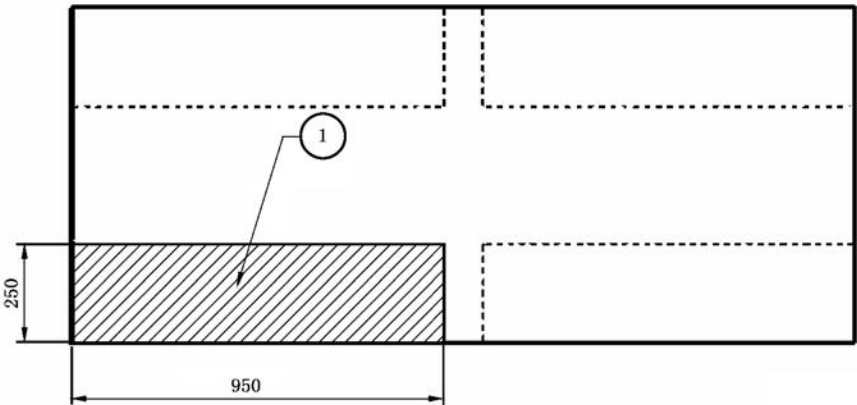
取下床脚板；应用环境 1、应用环境 2、应用环境 3 和应用环境 5 下的 2 200 N 及应用环境 4 下的 1 850 N 的载荷均匀分布在医用病床的整个宽度上 250 mm 的区域内(见图 201.113)。

如果根据制造商规定的最大患者载荷超过 2 200 N(或应用环境 4 下的 1 850 N)，则使用最大患者载荷。

bb) 如果床头板/床脚板被永久固定或需要使用工具将其移除：

应用环境 1、应用环境 2、应用环境 3 和应用环境 5 中的重为 1 100 N 的两个载荷和用于应用环境 4 的重为 925 N 的两个载荷同时均匀分布在 250 mm×475 mm 的区域内(图 201.114)。在医用病床两端进行测试。

单位为毫米

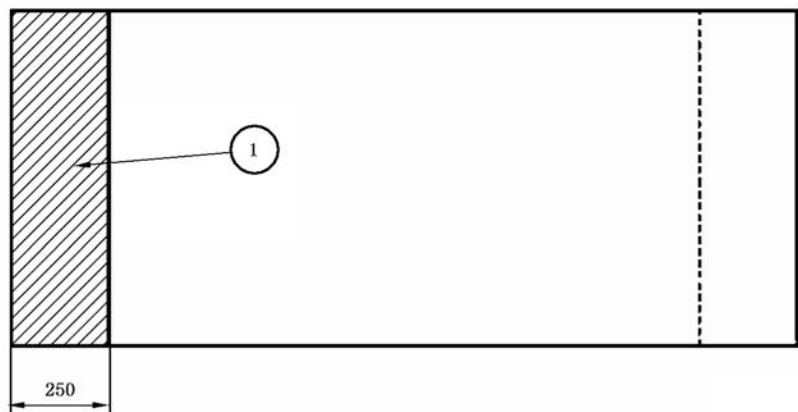


说明：

1——载荷 2 200 N 均匀分布或超过这个的更大的患者载荷。

图 201.112 沿着医用病床侧面进行的横向稳定性测试

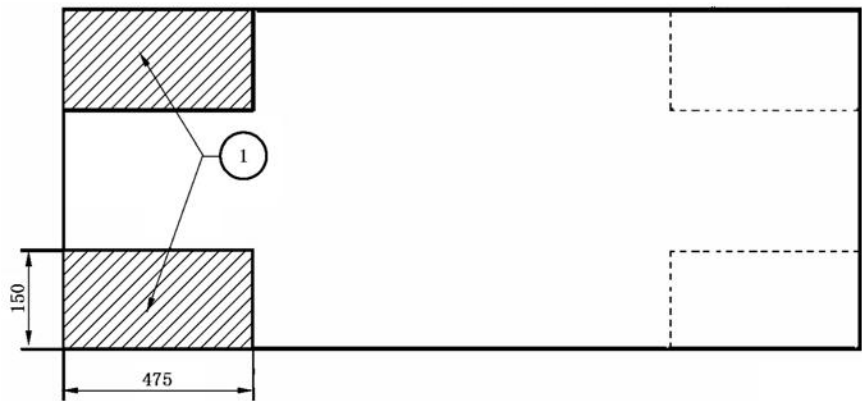
单位为毫米



说明：
1——载荷 2 200 N(应用环境 4 下为 1 850 N)，均匀分布或超过这个的更大的患者载荷。

图 201.113 可拆卸床脚板的纵向稳定性测试

单位为毫米



说明：
1——两个 1 100 N 的载荷(应用环境 4 下的两个 925 N 的载荷)，均匀分布。

图 201.114 固定床头/床脚板的纵向稳定性测试

201.9.4.2.3 垂直和水平外力导致的不稳定性

替换 b)项：
b) 医用病床不应由于坐着或踩着而失去平衡(翻倒)。

注：患者支撑面的要求见 201.9.8.3。

通过检查和以下测试来检验合规性：

将医用病床放置在水平面上，在提供了明显的立足点或面积至少为 20 cm×20 cm 的坐面，且高度距离地面不超过 1 m 的任意工作表面的最大力矩点处施加恒定向下的 1 100 N 的力，不包括床垫支承台。测试开始之前，按照 201.9.4.2.2 中所述准备医用病床。

201.9.4.2.4.2 推动的力

增补：

用于患者运输的医用病床：

——使用具备安全工作载荷的医用病床进行测试。

不用于患者运输的医用病床：

——使用没有安全工作载荷的医用病床进行测试。

201.9.4.2.4.3 * 越过门槛的运动

替换：

用于运输患者的移动式医用病床应能承受粗鲁搬运引起的压力。应使用以下门槛测试。

此要求不适用于制造商指定的只能在病房内因清洁或患者出入而移动的医用病床。

通过以下测试来检验合规性：

将边栏提起并锁定，运输过程中的正常使用的所有其他附件，连接在医用病床上，加载安全工作载荷，高度为最坏情况下。

医用病床应以 $0.8 \text{ m/s} \pm 0.1 \text{ m/s}$ 的速度移动，或者电动轮医用病床使用最大速度，使所有脚轮撞击并越过固定在地面上的矩形截面高度为 20 mm，深度为 80 mm 的障碍物，然后，应将带有脚轮的医用病床回拉越过障碍物并返回到测试的起始位置。

重复 10 次。

移动式 and 电动轮医用病床的接受准则：

测试结束时，医用病床、医用病床部件和附件应不会出现功能丧失，并且无解锁，或无物理性损坏 [例如，紧固件的老化，固定在医用病床的附件的解锁（如边栏），这会导致减少正常使用或产生像塌陷、永久变形及卡陷或夹手间隙变化的风险]。

医用病床应越过障碍物。医用病床不应失去平衡（翻倒）。医用病床或医用病床部件不应存在不可接受风险。通过检查医用病床、医用病床部件和风险管理文件中的相关信息来确定不可接受风险。

201.9.4.3.1 * 运输状态中的不稳定性

替换 c) 项：

c) 移动式医用病床不会因不必要的水平移动而产生不可接受的风险。

通过以下测试来检验合规性：

测试前，准备好医用病床，使以下各项处于正常使用的最不利位置：

——床垫支承台的高度、床垫支承台的长度；

——脚轮；

——边栏；

——具备安全工作载荷的附件，包括与其他附件的组合（例如，具有安全工作载荷的平台；没有安全工作载荷的拉升杆）；

——制造商规定的床垫（例如高度和重量），或代表均匀分布在床垫支承台并以其为中心的指定床垫的重量的载荷。

放置安全工作载荷的移动式医用病床，放在覆盖有 2 mm~4 mm 厚的乙烯基地板材料的带 6° 倾斜的混凝土地面上，激活锁定装置（例如刹车）。在初始弹性运动、初始蠕变和脚轮的初始旋转之后，移动式医用病床的移动不得超过 50 mm（相对于斜面）。考虑到医用病床的正常使用，任何初始移动不应产生不可接受风险。

201.9.4.3.2 非运输状态的不稳定性

替换 a)项:

见 201.9.4.3.1。

201.9.4.4 把手和其他提拎装置

本子条款不适用于应用环境 1、应用环境 2、应用环境 3 和应用环境 5。

201.9.6.2.1 可听声能

增补:

使用说明书应给出测量结果。

合规性标准的修正:

通过测量正常使用时患者、操作者和其他人与声能(噪声)源的最小距离处的最大 A 计权声压级来检验合规性,并且如有必要,根据 GB/T 3768 计算医用电气设备产生的 A 计权声压级。以下条件适用。

201.9.8 支撑系统相关的机械危险

201.9.8.1 概述

修正:

删除第一个虚线项目。

201.9.8.2 * 拉伸安全系数

本子条款不适用(见 201.9.8.3.2)。

201.9.8.3 患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求

201.9.8.3.1 概述

替换:

用于支撑或固定患者的医用病床部件的设计应尽可能减少人身伤害风险和附件意外松动产生的风险。

对于应用环境 1 和应用环境 2,医用病床的安全工作载荷应至少为 2 000 N。

据估计,它是以下最小载荷的总和:

——1 350 N,对应患者的质量,约为 135 kg;

——200 N,对应床垫的质量,约为 20 kg;

——450 N,对应附件及其支持的安全工作载荷的质量,大约为 45 kg,但不包括患者体重。

对于应用环境 3、应用环境 4 和应用环境 5,医用病床的安全工作载荷应至少为 1 700 N。

据估计,它是以下最小载荷的总和:

——1 350 N,对应患者的质量,约为 135 kg;

——200 N,对应床垫的质量,约为 20 kg;

——150 N,对应附件及其支持的安全工作载荷的质量,大约为 15 kg,但不包括患者体重。

床体升降装置的安全工作载荷应至少为 2 200 N。据估计,它是以下最小载荷的总和:

——1 350 N,对应患者的质量,约为 135 kg;

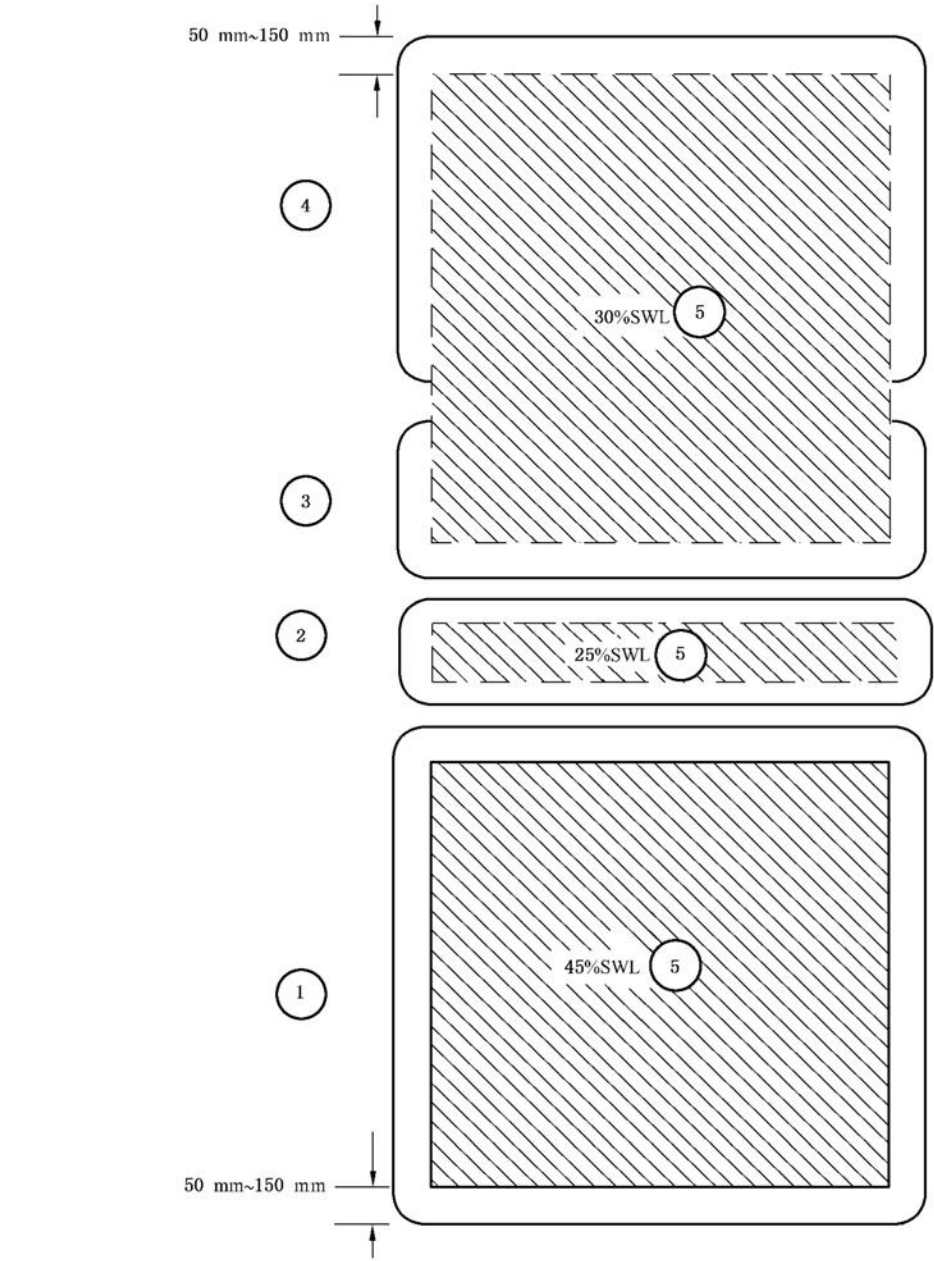
——200 N,对应床垫的质量,约为 20 kg;

——150 N,对应附件及其支持的安全工作载荷的质量,大约为 15 kg,但不包括患者体重。

——500 N,对应由床体升降装置提升的医用病床类部件的质量,约为 50 kg。

如果制造商指定的安全工作载荷大于 2 000 N(医用病床用于应用环境 1 和应用环境 2)、1 700 N(医用病床用于应用环境 3、应用环境 4 和应用环境 5)或 2 200 N(床体升降装置),则该安全工作载荷应作为测试的基础。

安全工作载荷应放置在由挂架上的附件或配置物所确定的最差位置上。安全工作载荷的分布如图 201.115 所示。



- 说明:
- 1——背板;
 - 2——座板;
 - 3——大腿板;
 - 4——小腿板;
 - 5——SWL=安全工作载荷。

图 201.115 测试用安全工作载荷的分布

对于搁脚板,代表患者体重的安全工作载荷分布在面积为 0.1 m^2 或任何可用的区域内。

注:人体位置因支持/悬挂系统的配置而变化,因此,作用于不同部位的载荷力亦会变化,宜予以考虑。在分析支持组件上加载的力和力矩时,安全工作载荷表示所定义的质量。

拉升杆(包括患者手柄)的安全工作载荷应至少为 750 N 。

201.9.8.3.2 * 来自人体重量的静载荷

替换:

医用病床和床体升降装置应能承受重量为安全工作载荷的两倍或 $4\,000 \text{ N}$ (取两者中的较大值)的均匀分布的静态载荷,且位于水平放置的床垫支承台上最不利的位置(见图 201.115)。

当磨损、腐蚀、材料疲劳或老化产生损害时,相关支持组件的安全系数应不低于安全工作载荷的 4 倍。

注:支承那些与被测组件连接的组件有时是必需的,但是它不需要如此高的安全系数,例如,被测组件的拉伸安全系数需要 4,而其支持组件可以设计为低一些的拉升安全系数。如果使用附加的支持件宜在试验报告中说明。

a) 对于医用病床:

通过以下测试来检验合规性:

在医用病床符合其预期功能时,永久变形是可接受的。静态载荷施加应持续至少 1 min ,除非有材料蠕变可能,在这种情况下,时间应增加到至少 1 h 。

b) 对于床体升降装置:

通过以下测试来检验合规性:

将试验床板安装到不带床垫支承台的床体升降装置上。

将制造商指定的床垫放置在床垫支承台/试验床板上,使其处于平放状态。

施加安全工作载荷 2 倍或 $4\,000 \text{ N}$ 的垂直载荷(取两者中的较大值)(不包括放置在医用病床上的床垫的质量或试验床板的质量),其均匀分布在床垫上。

在床体升降装置符合其预期功能时,永久变形是可接受的。无蠕变现象问题时,静载荷施加应持续至少 1 min ,如有材料蠕变可能情况下,时间应增加到至少 1 h 。

c) 对于附件:

所有附件(包括不支持患者体重的附件)的设计应支持至少为规定的附件安全工作载荷的两倍的载荷。将该载荷应用在附件上最不利的方向和位置上。

通过以下测试来检验合规性:

在附件(拉升杆除外)处于其正常使用的最坏位置时,施加等于其安全工作载荷 2 倍的静态载荷至少 1 min ,除非有材料蠕变可能,而在这种情况下,时间应增加到至少 1 h 。

不应存在危险或功能丧失现象。

d) 对于拉升杆:

下列测试后,拉升杆的紧固件仍能正常工作且不存在危险。对于拉升杆,第一次测试中的永久变形是可以接受的,但拉升杆的突然移动应被视为一种危险:

1) 通过以下测试来检验合规性:

将拉升杆放置在医用病床最不利的位置以供使用。

施加等于拉升杆安全工作载荷 2 倍(至少 $1\,500 \text{ N}$)的向下载荷至少 1 min ,有材料蠕变存在问题时,时间应增加到至少 1 h 以上。

载荷施加期间和之后,检查拉升杆及其紧固件。

2) 通过以下测试来检验合规性:

将拉升杆放置在医用病床最不利的位置以供使用。由于不稳定性,必要时,应在测试过程中固定医用病床。

按照垂直于医用病床侧面的方向,在手柄的最外侧悬挂点施加 350 N 的水平力。载荷施加期间和之后,检查拉升杆及其紧固件。

201.9.8.3.3 * 来自人体重量的动载荷

替换:

201.9.8.3.3.1 概述

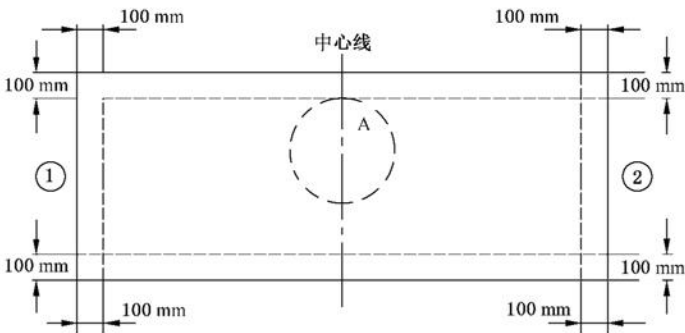
如果对正常使用过程中支持或支撑患者的设备部件施加动态力(坐下、站立、患者搬运过程等),不得产生不可接受的风险。

耐用性应考虑正常使用过程中支持或支撑患者的医用病床部件的最不利位置。

通过以下测试来检验合规性:

测试条件:

将制造商指定的最差情况下的床垫放置在平放的医用病床上。如果高度可调,将高度调整到最差情况下的位置。在图 201.116 中的 A 位置处使用载荷垫(图 201.104),在最弱侧。



说明:

- 1——医用病床头端;
- 2——医用病床脚端。

图 201.116 载荷垫位置
(见图 201.104)

测试方法:

在图 201.116 所示的位置 A 上施加载荷垫(图 201.104)10 000 次,载荷为 1 350 N 或最大患者体重(取两者中的较大者)。

接受准则/合规方法:

按照上述方法进行测试后,在载荷垫移除后医用病床应仍能正常运行且无出现危险。

移除床垫并执行以下操作:

- 根据 201.9.1.101 评估卡陷危险;
- 根据 201.9.2.2 评估俘获区域;
- 按照 201.9.8.3.2 进行测试。

201.9.8.3.3.2 * 高度调整机构的动态试验

医用病床或床体升降装置的高度调整应正常运行,且在 3 000 次正常使用循环后不会出现不可接受的风险。

通过以下测试来检验合规性:

医用病床处于平放状态。如果床体升降装置与床垫支承台分离,则将试验床板安装在床体升降装置上。根据 201.9.8.3.1(图 201.115)分布,将安全工作载荷应用在床垫支承台上。对于床体升降装置,根据 201.9.8.3.1(图 201.115)分布的安全工作载荷减去试验床板的重量后,将其放置在床垫支承台上。

按照使用说明书中所述的步骤,将医用病床或床体升降装置完全升降 3 000 次。测试结束后,移除安全工作载荷。

201.9.8.3.3.3 * 边栏强度和门锁可靠性

受到正常使用的力时,边栏门锁/锁应保持安全。

通过以下测试来检验合规性。在最坏的情况下,将力施加于闭锁/锁定时可达到的最差位置:

循环边栏机构(从锁定的上部位置到未锁定的下部位置,然后返回锁定的上部位置),30 000 个循环。然后将力 A 或 B 或 C 或 D 或 E 或 F(按照图 201.117 的规定)沿着解锁方向施加到边栏门锁状态最坏情况下的位置,边栏不得变为解锁状态或产生其他不可接受的风险。

边栏的设计应能承受在产品生命周期中可合理预见的误用期间所施加的力,而不会产生不可接受的风险。

通过以下测试来检验合规性,边栏位于上部位置:

- a) 侧向力反复动作循环测试。按照图 201.117 中 E 或 F 所示的方向,向边栏顶部中间部分施加 100 N 的垂直于边栏的力。反方向。重复 3 000 次;
- b) 纵向力反复动作循环测试。按照图 201.117 中 C 或 D 所示,沿边栏纵向方向,对其施加 100 N 的力。反方向。重复 3 000 次;
- c) 垂直力反复动作循环测试。按照图 201.117 中 B 所示,沿边栏垂直方向,对其顶部施加 100 N 的力。重复 3 000 次。A 方向不需要测试;
- d) 在完成 a)、b)和 c)后,沿着最坏情况下的位置,在图 201.117 的方向上施加静载荷。边栏不得变为解锁状态或产生其他不可接受的风险。

注:制造商应考虑何时可以施加这些力当边栏位于下部位置时。

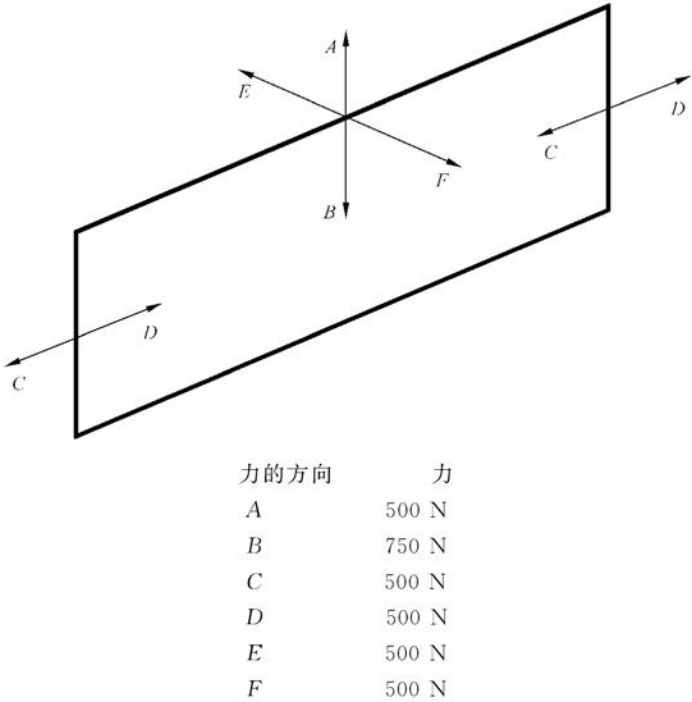


图 201.117 边栏试验中的施力

201.9.8.3.3.4 拉升杆的动态试验

下列测试后,拉升杆及其紧固件仍能正常工作且不存在危险。拉升杆或其手柄的意外移动应被视为危险。

通过以下测试来检验合规性:

将拉升杆放置在医用病床上的最不利使用位置。

将垂直向下的安全工作载荷施加到拉升杆手柄处(至少 750 N)1 000 次。载荷施加期间和之后,检查拉升杆及其紧固件,并记录挠度和变形。

使用安全工作载荷过程中,拉升杆的挠度应不大于 100 mm,且在耐久性测试结束后的相对于床垫支承台永久变形不超过 20 mm。

201.9.8.4 有机械防护装置的系统

201.9.8.4.1 概述

本子条款不适用。

201.9.8.5 无机械防护装置的系统

本子条款不适用。

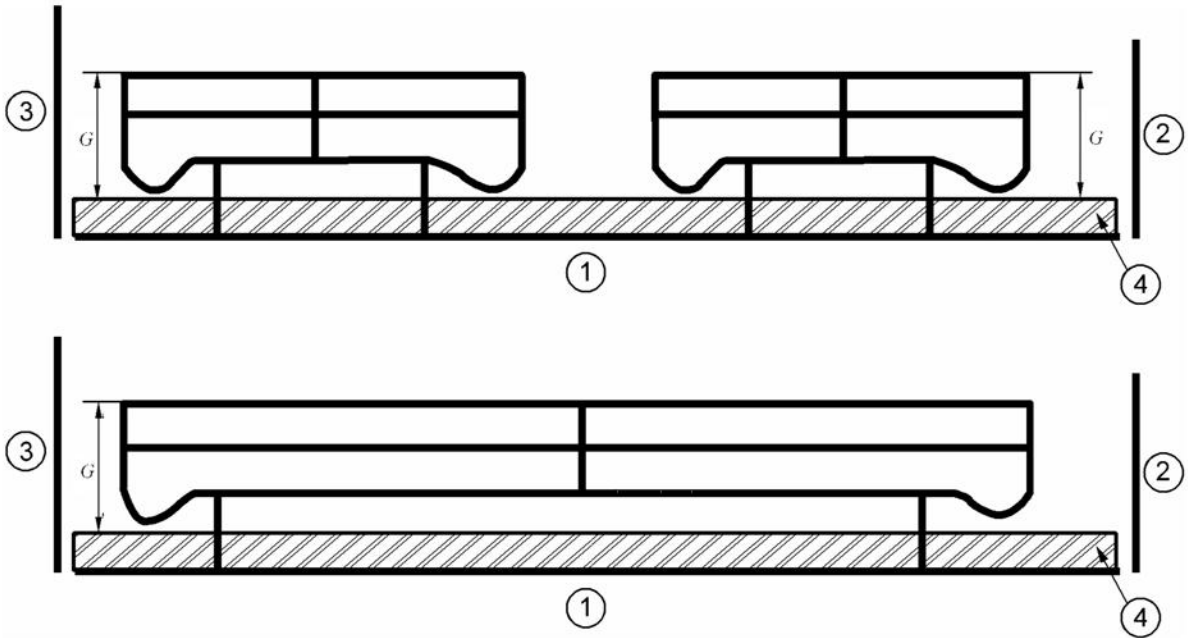
附加子条款:

201.9.101 * 防止患者意外跌落

边栏的设计应符合图 201.118 和表 201.102 中 G 所示的最低高度要求。

如果使用特殊床垫或床垫覆盖物,以及边栏不符合表 201.102 中的 G,则应进行风险评估以确保等效安全。

通过测量 G 和风险管理文档来检验合规性。



说明:

- 1——床垫支承台;
- 2——床脚板;
- 3——床头板;

- 4——床垫;
- G——床垫上方边栏顶部边缘的高度。

图 201.118 边栏高度

表 201.102 防止患者无意跌落

指示符	描述	要求/合规方法
G	高度高于无压缩床垫的边栏顶部边缘的长度至少为床垫支承台长度的 50%。制造商的风险管理文档应包括上部锁定位时不满足高度≥ 220 mm 和边栏长度不满足至少 50%，以及用于其他目的，并非仅仅是边栏功能（例如移动杆或扶手）。边栏的覆盖距离小于床垫支承台的整个长度时，高于 220 mm 的部分应放置在有利位置，以防止从医用病床上意外跌落。应遵循表 201.101 中的所有尺寸 C。 注：为防止意外滑出或滑落，可能需要将边栏的 220 mm 部分放置在身体最高部位（例如患者侧卧的肩部）以及可能滑出医用病床的部位（腿部）的旁边。参见图 201.116，了解体重分布的指导	≥ 220 mm 通过测量来检验合规性

201.10 对不需要的或过量的辐射危害(源)的防护

通用标准的第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

通用标准的第 11 章适用，但下列情况除外：

201.11.1.1 正常使用时的最高温度

修正：

替换表 24：

表 24 与医用病床应用部分接触的皮肤允许的最高温度

医用病床应用部分		最高温度 ^{a b} /℃		
		金属与液体	玻璃、瓷器、玻璃材料	模制材料、塑料、橡胶和木材
应用部分与患者的接触时间“t”	$t < 1$ min	51	56	60
	$1 \text{ min} \leq t < 10 \text{ min}$	48	48	48
	$10 \text{ min} \leq t$	41	41	41
^a 这些温度极限值适用于成人的健康皮肤，但在持续时间超过 10 min 的温度限制内，也考虑了具有敏感皮肤或无感觉的残疾人。当大面积的皮肤（总体表面积的 10% 或更多）可以与热表面接触时，它们不适用。它们不适用于皮肤接触面积超过头部表面 10% 的情况。在这种情况下，应在风险管理文档中确定并记录适当的限制。 ^b 如果应用部分必须超过表 201.103 中的温度限值以提供临床效益，则在风险管理文档中应包含说明所产生的效益超过了任何相关的风险增加的文件。				

201.11.6.5 水或颗粒物侵入 ME 设备和 ME 系统

增补：

201.11.6.5.101 水分渗入

按照 GB 4208 的分类,医用病床外壳应提供最低 IPX4 的防护等级。

通过 GB 4208 的测试及检查进行合规性确认,测试过程中,将医用病床放置在正常使用的最不利位置处(如使用说明书中所定义的)：

测试前,应拆除在没有工具的情况下可以取下(分开/打开)的所有部件。测试应在没有床垫的情况下进行。这些程序完成后,医用病床正常状态下的状态或与单一故障状态相结合的情况下,不应显示可能导致绝缘部位(或电子部件)桥接危险的迹象(目视检查)。然后进行适当的介电强度和泄漏电流测试。

医用病床应符合其预期用途。

201.11.6.6 ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒

增补：

如果医用病床与清洁和消毒设备配套使用,制造商应规定清洁和(或)消毒过程。

201.11.6.6.101 可机洗医用病床

制造商指定的可通过自动清洗系统机洗的医用病床或床体升降装置应在测试后正常运行。

制造商的风险管理文档应涵盖与测试循环、温度、时间和清洁液有关的测试程序的变化。

现有的测试方法代表了在清洗设备中医用病床消毒的基本程序。

通过以下测试来检验合规性：

- a) 应分开/打开那些即使不使用工具也可以分开/打开的部件和调节孔盖；
 - 在 $65\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或额定储存温度的最大值(如果更高)下进行 10 d 的温度预处理；
 - 然后将医用病床放置在室温下至少 16 h；
- b) 根据制造商在使用说明书中描述的程序进行 50 次测试循环,或根据以下步骤：
 - 用 pH 为 5~8 的 $70\text{ }^{\circ}\text{C}$ 水和制造商指定的 0.5% 清洁和消毒剂溶液,清洗 2 min；
 - 用 pH 为 5~8 的 $85\text{ }^{\circ}\text{C}$ 水和制造商指定的 20% 的清洗漂洗液冲洗 20 s；
 - 在 $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境温度下冷却 10 min；
 - 接受准则：
 - 1) 测试循环后,立即将医用病床连接到电源。不会出现意外运动。
 - 2) 以下间隔内医用病床应能按预期用途运行：
 - 测试循环结束后立即运行；
 - 测试循环结束后 5 min($\pm 1\text{ min}$)；
 - 测试循环结束后 60 min($\pm 5\text{ min}$)；
 - 测试循环结束后 24 h($\pm 30\text{ min}$)；
 - 3) 间隔内根据 201.8.8.3 和 201.8.7 进行介电强度和泄漏电流测试：
 - 测试循环结束后立即进行；
 - 测试循环结束后 24 h($\pm 30\text{ min}$)进行。
 - 4) 对可能导致不可接受风险的水分渗入进行目视检查(即隔离障碍物短路,漏电事故)。

注：对于某些医用病床,并非所有的接受准则都适用(例如手动医用病床,电气接受准则将不适用)。

201.11.8 * ME 设备的供电电源/供电网中断

增补:

在网电源电压中断的紧急情况下,制造商规定的基本性功能应能够通过其他方式进行操作,并在 30 s 内可实现背板下降或任何其他紧急位(由制造商规定)。

通过在最不利条件下的功能测试来检验合规性。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

通用标准的第 12 章适用,但下列情况除外:

201.12.2 ME 设备的可用性

增补:

可用性分析应考虑与操作者和患者及应用环境相关的医用病床设计方面的问题,如床垫支承台高度。

注:为了医疗处理目的而接近患者不宜因边栏及其各自的控制系统而受到显著延误。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

通用标准的第 13 章适用,但下列情况除外:

201.13.1.4 * 特定的机械危险

增补:

应在电动医用病床的运动控制中提供保护,以便在没有人为干预的情况下,单一故障状态不会产生运动。

注:运动锁定控制可用作合规性的手段。运动锁定控制可以自动激活或作为一个操作者选项(见 201.7.4.2.)。

如果提供了解除运动控制(运动锁定控制)的辅助子系统,它应当在单一故障条件下仍能正常运行。

对于控制电动医用病床运动的开关和其他组件,如果其故障可能产生危险,则需要具有高完善性元器件。

医用病床的液压、气动和机械子系统不得使床垫支承台在单一故障状态下发生意外运动,此类运动可能产生危险。

保护气动、液压或机械医用病床,或电动医用病床的气动、液压或机械子系统的单一故障状态的保护,应符合通用标准的 9.7.2,以及通用标准中的其他条款和本部分中与安全因素有关的条款。

201.13.2.2 电气单一故障状态

增补:

201.13.2.2.101 电驱动运输医用病床

依靠电驱动运输的医用病床应具有允许操作者在运输系统单一故障状态下运输的方法。

注:电驱动运输医用病床具有一种推进系统。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

通用标准的第 15 章适用,但下列情况除外:

201.15.3 机械强度

201.15.3.4.1 手持的 ME 设备

替换:

悬挂式控制器不应因自由落体而产生不可接受的风险。

通过以下测试来检验合规性:

悬挂式控制器必须按照 GB/T 2423.7—2018 的规定落下 1 000 次。

试验后,通过检查、功能测试和相关的电气安全测试来检查悬挂式控制器。

201.15.3.5 * 粗鲁搬运试验

替换 c)项:

c) 门框冲击

除非制造商规定搬运位置,将床垫支承台处于最差情况位置下,使医用病床沿其正常行进方向以 $0.4\text{ m/s} \pm 0.1\text{ m/s}$ 的速度越过固定在垂直刚性基台(如混凝土)上的宽度和厚度为 40 mm 的硬木障碍物,来回 3 次,垂直障碍物的高度应与医用病床接触点的高度相同。移动方向垂直于障碍物表面。

在本段结尾处加上:

此要求不适用于制造商指定的只能在病房内因清洁或患者出入而移动的医用病床。

201.15.4 ME 设备元器件和通用组件

201.15.4.4 * 指示器

修正:

删除前两段。

201.15.4.6.2 * 限制移动

增补:

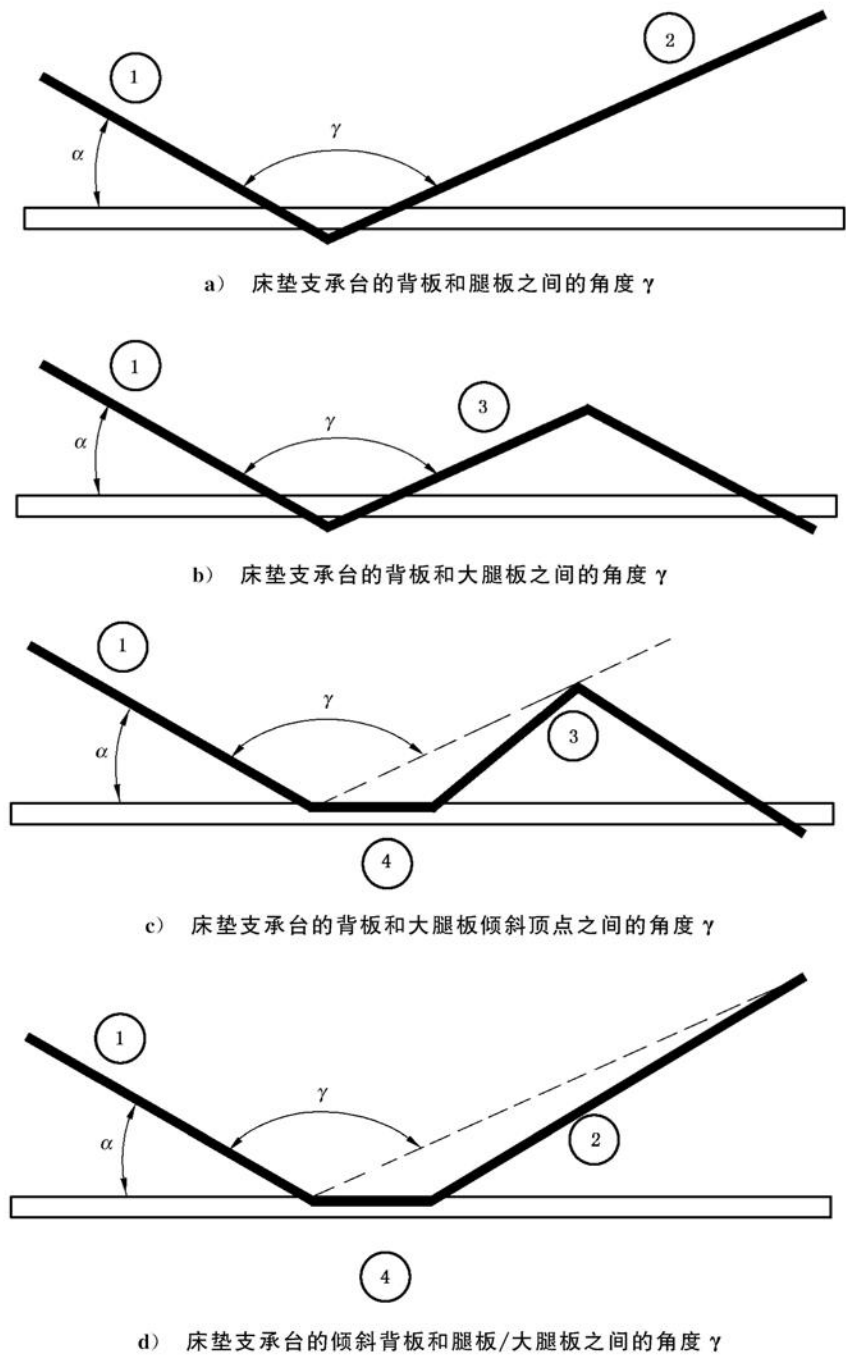
正常条件下,床垫支承台各种结构的背板和腿板/大腿板床面之间的角度(图 201.119 中的“ γ ”)应始终大于 90° 。

在应用环境 4 中,背板相对于水平面的角度 α 应始终大于或等于 0° 。

在应用环境 1、应用环境 2、应用环境 3 或应用环境 5 中,如果医用病床具有垂头仰卧位,则整个床垫支承台应能够达到至少 12° 倾斜,以便患者头部低于身体的血循环中心点。

通过操作控制装置达到最大角度 γ 来检验合规性,然后测量该角度。

注:见附录 CC。



说明：
1——背板；
2——腿板；
3——大腿板；
4——座板；
5——小腿板。

图 201.119 床垫支承台结构

201.15.4.7.1 机械强度

修正 b)项：

如果脚踏式控制装置位于无法将操作者的整个重量放置在其上的位置,则此要求不适用。

在其正常使用位置,通过向脚踏式控制装置施加 1 min 的 1 350 N 的驱动力来检验合规性。该力施加在直径 30 mm 的区域内。设备不应有损坏,且不会产生不可接受的风险。

补充 b)项:

如果整个重量不能放置在脚踏式控制装置上,则风险管理文档应规定合规标准。

通过风险管理文档检查来检验合规性。

201.15.4.7.3 进液

修正:

脚踏式控制装置应至少为 IPX4。

附加子条款:

201.15.4.101 床头/床脚板组件

紧急情况下,医用病床的设计应允许他人从医用病床的头端立即无阻碍地接近患者。这点仅适用于应用环境 1 和应用环境 2。

注:完成此操作的方法之一就是通过床头板,且一个人在不使用工具的情况下就可以拆掉它。

通过以下测试来检验合规性:

受过训练的操作者应能在 15 s 内拆下床头板。

201.15.4.102 床垫固定

医用病床设计应在正常使用期间将床垫固定在适当位置,以防止其从床垫支承台上滑落。应进行风险评估,根据表 201.101 的区域“D”来评估固定床垫的最大移动量。

通过风险管理文档检查来检验合规性。

201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。

附 录

通用标准的所有附录均适用。

附 录 AA
(资料性附录)
特别指南和原理

AA.1 通用指南

1996 年,国际电工委员会发布了第一版医院电动床专用标准 IEC 60601-2-38^[1]。该出版物对该领域的需求做出了回应,它是一套从医院用病床安全性角度处理危险的通用标准。与制造商的风险评估一起使用时,该标准被认为是建立行业基本安全基准的最新见解。

在 1999 年发布的 IEC 60601-2-38 修正案中,人们认为需要减少患者卡入边栏的风险,并再次结合使用制造商的风险评估。虽然改进了专用标准,但它仍然集中在电动病床上,并未考虑到其他医疗环境中的手动操作医用病床和产品。

2000 年发布了 EN 1970 标准(Adjustable beds for DISABLED PERSONS—Requirements and test methods),该标准解决了残疾人用床的问题,从而减轻或弥补了残疾或障碍烦恼。本部分与 IEC 60601-2-38 共同扩大了范围,但 IEC 60601-2-38 修订版 1 出版后,其便能与这两项标准结合使用,从而形成一套通用的国际标准。

随着整合工作的开始,IEC 就其基本安全和基本性能的立场进行了调整,从而将其整合到 IEC 60601-1 第三版中。因此,有必要使新标准与第三版保持一致。这个专用标准的新编号为 IEC 60601-2-52 并开始了第三版的校正工作。

因此,这个专用标准是对 IEC 60601-2-38、EN 1970 和 IEC 60601-1 第三版之间许多校正和范围调整工作的总结。它代表了关于医用病床基本安全和基本性能的最新考量,用于减轻患者的疾病和残疾人的障碍问题。这是 IEC 和 ISO 联合工作组的成果。

AA.2 条款和子条款的理论基础

以下是本部分中特定条款和子条款的理论基础,其条款和子条款编号与本文正文中的编号相对应。

子条款 201.1.1 范围

该工作组认为,“成人”和“儿童”这两个术语的定义应基于不同国家的身体特征。如果要达到患者和操作者的最高安全水平,则护理人员必须使用他们的专业判断来区分儿童与成人之间对 ME 设备的需求,这不仅要考虑到个人的身体、心理和医疗需求,还要考虑患者偏好。本部分的尺寸要求基于患者的人体测量数据,其中,身高范围为 146 cm(女性)到 185 cm(男性),体重等于或大于 40 kg,体重指数(BMI)等于或大于 17。对于本范围以外的病床,应当适当调整本部分中的所有尺寸特征。

定义 201.3.131 俘获区域

术语“俘获”是指患者卡陷、困在或夹在边栏、床垫或医用病床框架内或周围空间中。

定义 201.3.201~201.3.205 应用环境 1、应用环境 2、应用环境 3、应用环境 4 和应用环境 5

在评估本部分时,该工作组讨论了许多不同的应用环境。例如,设计用于辅助分娩过程的产科床主要适用于 50 岁以下的患者。这些患者通常不适用属于卡入高风险类别,因此可能不考虑卡陷准则,除非该产品设计用于各种应用环境中(在正常使用情况下),或者存在合理的可预见误用。

定义 201.3.219 成人

体重指数按以下公式计算：

$$\text{BMI} = \frac{m}{I^2}$$

式中：

m ——体重，单位为千克(kg)；

I ——身高，单位为米(m)。

体重指数(BMI)作为人体体形的额外衡量标准，已纳入 IEC 60601-2-52 中，因为一些患者的身体尺寸确实处于 IEC 60601-2-52 第一版的限制范围内(身高超过 146 cm，体重超过 40 kg)，但是，由于其特定的非典型人体解剖结构，可能存在卡入边栏的风险。追加了人体体格判断尺度 BMI。

体重指数(BMI)是基于个体的身高和体重来衡量人体体形的指标。BMI 提供了有关人体胖瘦的简单数字度量，这使得卫生专业人员能够更客观地与他们的患者讨论超重和体重不足问题。

有关解释，请参见 201.1.1。

定义 201.3.212 医用病床

本部分汇总了两个预先存在的标准：IEC 60601-2-38(Particular requirements for the safety of electrically-operated hospital beds) 和 EN 1970 (Adjustable beds for DISABLED PERSONS—requirements and test methods)。由于不同医疗保健市场中存在不同的产品，因此这些要求需要划分为不同的应用环境。某些产品可跨应用环境进行应用，或者将来可能会开发不同于本部分所指定应用环境的应用环境。使用环境必须通过制造商的风险管理过程来处理。

子条款 201.4.2 ME 设备或 ME 系统的风险管理过程

潜在危险有：翻越边栏，卡在医用病床的延长架中，以及与 201.9.2.2 中所述俘获区域有关的危险。

子条款 201.5.101 卡陷试验工具

通过以下观察获得锥体工具和圆柱体工具的尺寸和重量：

a) 锥体工具：

对于第 95 百分位数男性，其头部重量是 5.13 kg(见 Air force research laboratory design and development of anthropometrically correct head forms for joint strike fighter ejection seat testing—February 2005)。

b) 圆柱体工具：

60 mm 是针对颈围 83 mm 的第 5 百分位数女性的保守测量。

子条款 201.6.2 对电击防护

对于某些国家，保护接地系统可能在家庭环境(应用环境 4)中不可用或不可靠。

子条款 201.7.2.2.101 最大患者体重和安全工作载荷标记

重要的是，责任方和(或)操作者应清楚了解医用病床的最大患者体重和安全工作载荷，以及任何旨在支持潜在危险物质的附件，以避免通过可能会造成危险的不适当方式使用医用病床及其附件。

子条款 201.7.2.2.105 替换床垫的标识

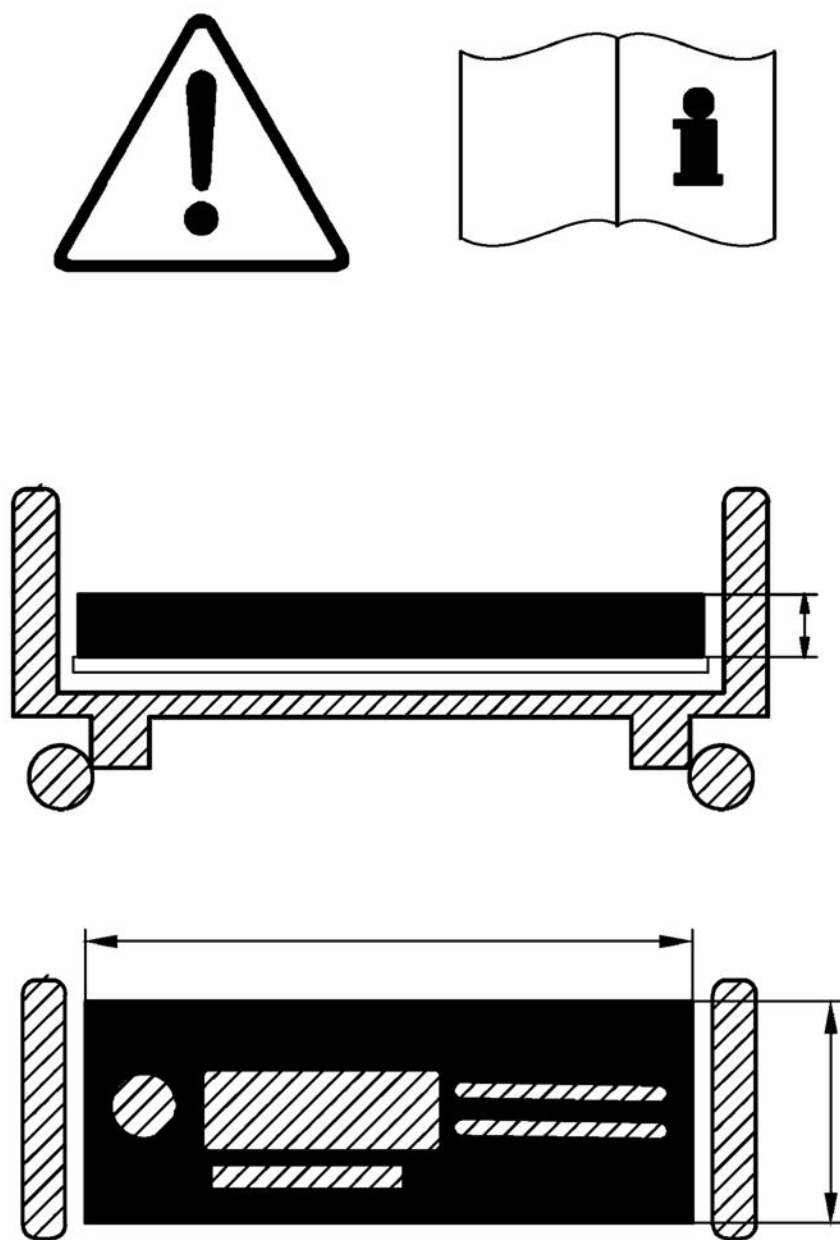


图 AA.1 选择制造商指定的推荐床垫的标记

子条款 201.7.2.2.106 可拆卸边栏的标识

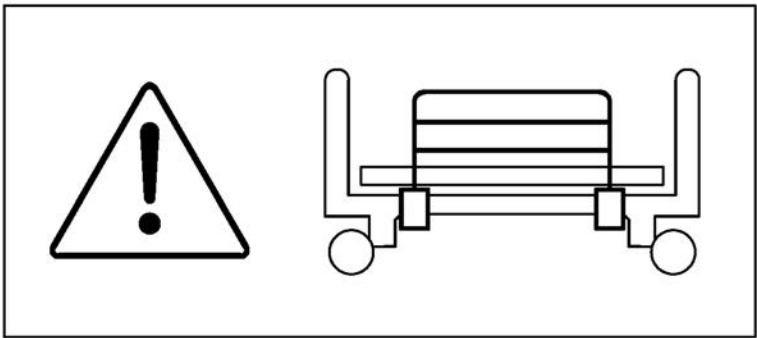


图 AA.2 制造商指定的可拆卸边栏的标识

子条款 201.7.9.2.5.103 医用病床的角度和高度

在确定医用病床的可调高度范围时,应考虑护理人员和(或)操作者和(或)患者的地域性人体测量结果。

应当注意:

- 患者从病床跌落,高度低减轻了受伤;
- 病人进出的容易程度;
- 进出轮椅;
- 护理人员和(或)操作者的安全工作高度,以减少腰部问题。

子条款 201.7.9.2.5.104 医用病床的最大质量

如果可以拆卸医用病床进行手动运输,则了解关于主要部件的质量知识可能有助于避免受伤。

子条款 201.9.1 ME 设备的机械危险

201.9.1.101 和 201.9.101 的基本原理:已根据风险/收益或风险/风险权衡接受了各种公认风险。特殊床垫应排除在测试之外,因为从这种床垫获得的临床效益可能超过其使用时可能涉及的风险,并且在 不损害特殊床垫临床效益的情况下满足测试要求是不太可能的。但是,本部分要求进行风险评估。

除非另有说明,这些要求仅适用于平放位置的床垫支承台。其原因在于医用病床可能实现各种角度状态,由此带来各种各样的临床效果。如果将这些要求延伸到床垫支承台平放以外,如何保留医用病床的功能,尤其是最先进、最具临床效益的病床功能,目前尚不明确。鼓励制造商了解相关风险,并努力分析这些风险并开发新的缓解方法,从而减少风险,同时保持医用病床的临床实用性。

该尺寸要求可作为一个基线,但它们与每个床的应用无关,并且它们偶尔会干扰预期用途,并且不会降低风险。制造商应负责证明所述风险分析中特殊病床或特殊床垫的偏差。

子条款 201.9.1.101 防止患者被非运动部件卡陷

图 201.107 和图 201.108 以及表 201.101 中列出的尺寸要求旨在限制医用病床系统内部和周围的开口,使得身体部位无法进入或可以轻松通过。每项要求均基于通用的人体测量数据。最容易被卡陷的患者是患有认知障碍或无法控制身体移动的患者。这些患者通常很虚弱、年老或神志不清。几乎没

有不良事件报告表明,床垫支承台的角度位置或边栏位置出现卡陷现象。因此,本部分要求制造商在风险评估过程中评估床垫支承平台平放和各种角度卡陷情况,其中边栏应完全升起和处于中间位置。

在医用病床系统中致命性卡陷风险的三个关键部位是头部、颈部和胸部。

● 头部

120 mm 的尺寸是基于第 5 百分位数 Sri Lanka 女性头部宽度(即从左耳到右耳的整个脸部距离)得出。选择开口小于 120 mm,因为该尺寸代表的是保守测量,可减少卡陷现象。120 mm 尺寸包括所有第 5 百分位数最小女性头部宽度参考值以及最多第 1 百分位数国际参考值。

对于永久性固定的医用病床床垫和边栏,并且如果床垫无法在支撑床垫平台上滑动,则应将 120mm 锥体工具的 60 mm 圆柱体端部插入永久固定床垫和边栏之间(A2 和 A3 区域)进行试验。

● 颈部

60 mm 尺寸是基于第 5 百分位数较小成年女性颈部宽度得出。

值得注意的是,对于身材矮小的人,第 1 百分位数女性的颈部直径为 79 mm(第 5 百分位数女性的颈部直径为 83 mm)。诸如颈部可压缩性、各个患者年龄段的颈部肌肉减少量以及颈部不对称形状等因素均支持小于 60 mm 的保守测量。

为了降低颈部的卡陷风险,医用病床系统中的间隙应该足够小,以防止较小颈部通过。此外,为了减少与颈部楔入相关的颈部卡陷风险,V 形开口的角度(参考 EN 13451-1)应大于 60°。对于该 60°角,我们可理解为,在某些位置上,狭角会形成一个 V 形空间或几何形状,它们可能会导致卡陷。该 60°角是通过审查评估泳池设备的卡陷风险工具并进行相应的数学分析后选定的(EN 13451-1,Swimming pool equipment—Part 1: General safety requirements and test Methods),其表明,当一个圆柱体的重量由两个偏移力矢量支撑,并且该角度与垂线的夹角为 60°时,每个垂直力等于圆柱体的重量。我们可假设 60°是一个角的拐点,则楔入作用应作为一个突出的考虑因素(参见图 AA.5 和图 AA.6)。

关于评估 V 形开口的信息,另参见附录 BB 特别指南。

● 胸部

318 mm 是基于第 95 百分位数男性胸部厚度确定的值。据报告称,医用病床上患者的胸部曾卡在分体边栏之间的空间中。为避免胸部卡陷,这些空间应足够宽(大于 318 mm),使得较大的胸部可以滑过,而不会卡陷。

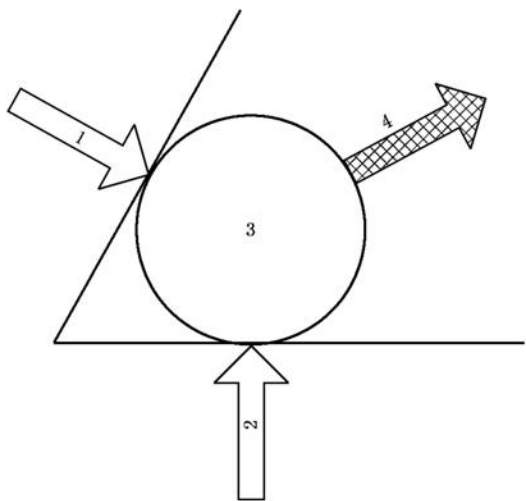
用于评估卡陷的锥体工具和圆柱体工具规格,请参见图 201.103a)和图 201.103b)。

● 测量 B 的基本原理

B 区的测量包括两个单独的测量:边栏下方的间隙测量(参见图 AA.5),以及床垫高度±2 cm 范围内界面角度的测量(图 AA.6)。通过分析有无床垫时颈部的受力,从而决定测量界面角度时包括床垫高度(图 AA.3 和图 AA.4)。经证明,床垫在卡陷事件(具有楔入效应)中起到重要作用。据了解,该测量是在制造商指定的床垫高度下完成的。该测量结果应代表医用病床的最不利情况(即最小厚度床垫-2 mm,最大厚度床垫+2 mm)。

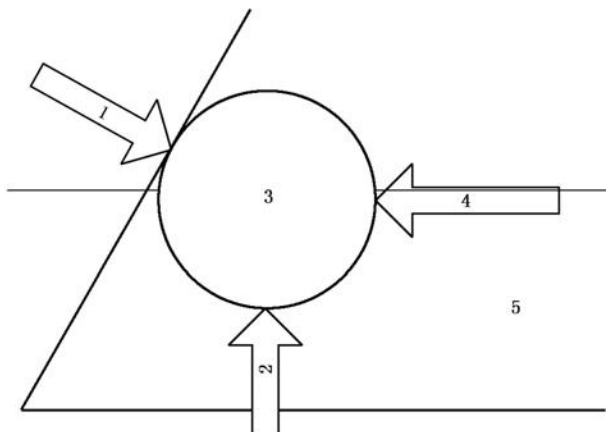
该角度测量应考虑图 AA.6 中(4)所定义的范围。对于此范围内的复杂几何形状,应测量边栏的切线。

关于评估 V 形开口的信息,另参见附录 BB 特别指南。



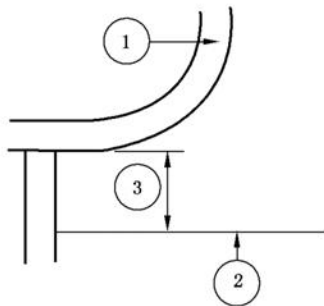
说明：
1——边栏法向力；
2——床垫支承台的法向力；
3——颈部；
4——合力(挤出方向的力)。

图 AA.3 不应用床垫时的合力



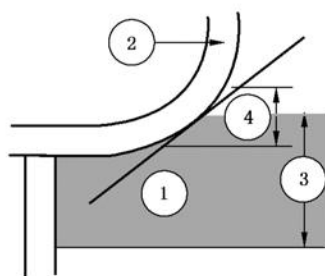
说明：
1——边栏处开始作用的垂直方向力；
2——床垫开始作用的垂直方向的力；
3——颈部；
4——床垫开始作用的合力；
5——床垫。

图 AA.4 应用床垫时的合力



说明：
1——边栏；
2——床垫支承台；
3——间隙测量(≤ 60 mm)。

图 AA.5 B 的 60 mm 间隙测量示例



说明：
1——床垫；
2——边栏；
3——床垫高度(由制造商指定)；
4——角度测量区域。

图 AA.6 B 的角度测量示例

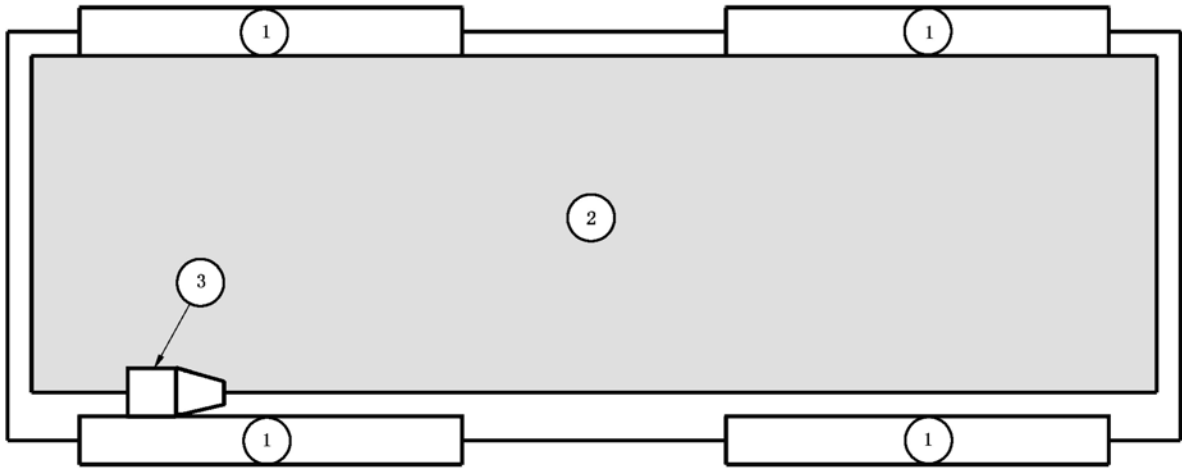
● D 测量的基本原理

D 区域是边栏内侧表面与受患者头部重量压缩的床垫之间的间隙。当考虑到床垫的可压缩性、床垫或边栏的任何横向移动以及已松弛边栏的松放程度时,该空间应足够小,以防止头部卡陷。

由于假设了头部在颈部之前进入该空间,所以本部分要求小于 120 mm 的尺寸。

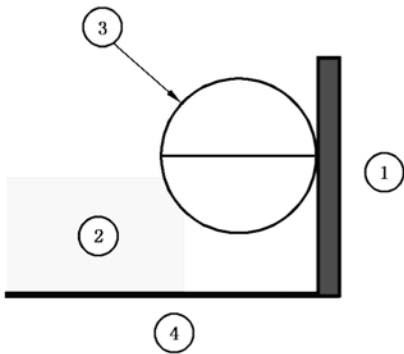
测试 D 区的目标是评估患者是否会将其头部陷于床垫与边栏内侧之间的水平空间中。

图 AA.7~图 AA.10 提供测量 D 的附加示例。



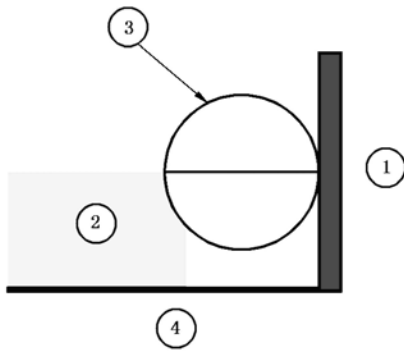
说明：
1——边栏；
2——床垫；
3——锥形工具。

图 AA.7 测量 D 时测量工具的放置



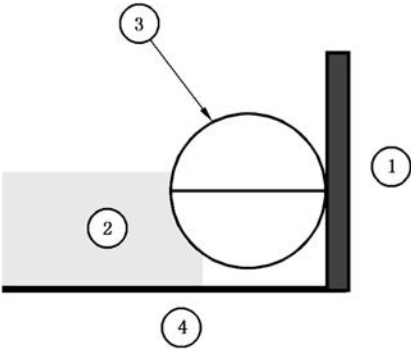
说明：
1——边栏；
2——床垫；
3——锥形工具；
4——床垫支承台。

图 AA.8 D 区测量合格示例



说明：
1——边栏；
2——床垫；
3——锥形工具；
4——床垫支承台。

图 AA.9 D 区测量不合格示例



说明：
1——边栏；
2——床垫；
3——锥形工具；
4——床垫支承台。

图 AA.10 D 区测量不合格示例(界限)

以下提供一些草图,以说明在每个区域中卡陷如何发生：

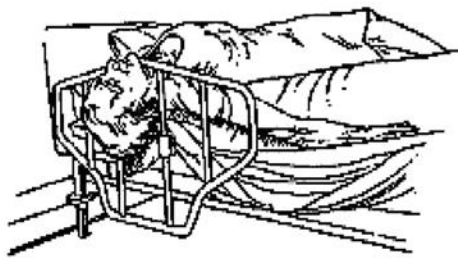


图 AA.11 边栏内 A 区的潜在患者卡陷示例

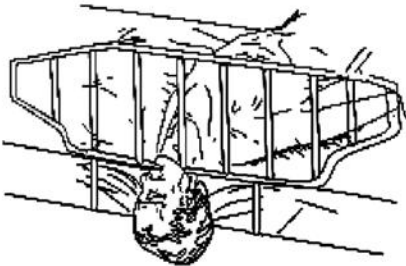


图 AA.12 边栏下方 A 区的潜在患者卡陷示例



图 AA.13 B 区潜在患者卡陷示例



图 AA.14 分体式边栏间 C 区的潜在患者卡陷示例



图 AA.15 边栏和床头板间 C 区的潜在患者卡陷示例

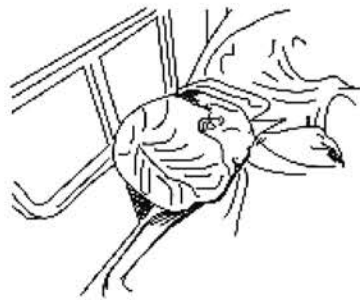


图 AA.16 D 区潜在患者卡陷示例

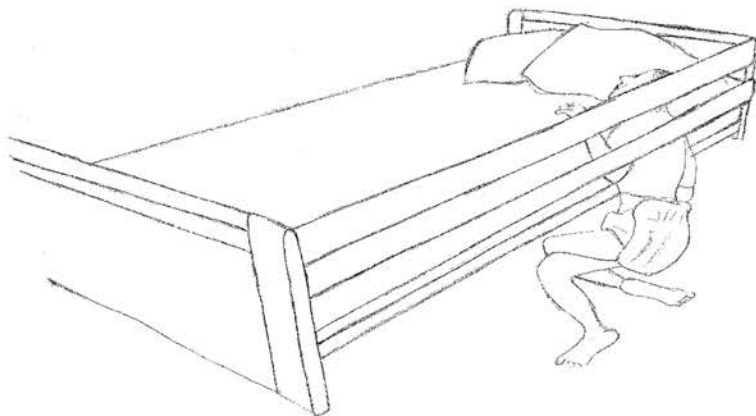


图 AA.17 单片边栏下方 A 区的潜在患者卡陷示例

- 边栏测试使用 250 N 的测试力以取代 50 N 的理由：

关于测量 A,对满足标准 EN 1970 或 IEC 60601-2-38 的全长边栏卡陷事件的调查显示,已登记有 7 起事件。其中 4 起事件发生在下杆和床垫支承台之间,另外 3 起事件发生在上(或中间)杆和下杆之间。

在 7 起事件中,有 5 起导致死亡,1 起导致骨折,1 起无严重后果。5 名患者由于胸部或颈部卡陷导致死亡[身体完全滑至杆下方(参见图 AA.17)]。

这些结果得出的结论是,当前 IEC 60601-2-38 中 50 N 的测试力和 EN1970 中的 30 N 均不够。

详细的审查表明,在某些情况下,患者的整个身体倚靠边栏,甚至当患者非常瘦,即体重为 40 kg~45 kg(估计体重,并未登记)时,身体会压在杆上。边栏弯曲导致(瘦)人滑倒,脚在杆下方,导致卡陷胸部或颈部。

即使考虑到并非全部重量都施加在杆上,但估计至少有 25 kg 会压在杆上。基于这一估计,测试力已提高至 250 N,以用于测试边栏的 A 尺寸。

子条款 201.9.101 防止患者意外跌落

要求在至少 50%床垫支承台长度内的护栏高度至少要高于床垫 220 mm,以确保边栏降低患者从床垫意外滑下或跌落的风险。

由于边栏卡陷危险的固有性,符合列出的尺寸要求本身并不足以解决所有可能的危险(包括腿部和手臂的卡陷,或患者因试图爬过边栏而导致的跌落风险)。因此,还包含了进行风险评估(评估所有与边栏有关的问题)的额外要求。

220 mm 尺寸是床垫上方边栏顶部边缘的最小高度要求,该数据以肩膀平贴于压缩床垫上的第 95 百分位数成年男性躯干中点(重心)为基础得出。

边栏的最低高度要求可能会增加患者攀爬跌落时受伤的风险。边栏的最小长度要求可能会因减少患者的下床点而增加卡陷风险,虽然该要求可降低无意跌落医用病床的风险,但可能会增加患者因选择爬过边栏而导致的风险。本部分中的尺寸要求反映了尝试根据可用信息进行最佳风险权衡。未来数据可能表明,其中一些要求应在未来进行修订。

子条款 201.9.2.3.1 非预期的运动

锁定后,由于组件失效引起意外运动的可能性显著降低。

发生的几起事件与脚踏式控制装置相关,其中患者、操作者或使用者在医用病床的床架中受伤或死亡。大部分报告的事故都在长期护理环境中发生。主要因素有:

- 在运动的床架中存在暴露的机械危险;
- 脚踏式控制装置设计允许意外激活,特别是由无意使用者激活;
- 护理员监视时间是间歇性的,患者或操作者不小心跌倒或趴在控制装置上;以及
- 患者、入住人或访问者特征的控制装置操作者缺少正常的成人判断。

其中一些因素需要同时存在才能在医用病床床架上造成机械损伤的危险,因此消除一些因素可能会消除风险。这种危险的风险因护理环境而异。在应用环境 1 和应用环境 5(重症监护和门诊)中,患者通常受到持续监护,从而最大限度地降低风险,而无需考虑患者特征或医用病床设计。由于间歇性的护理员监督和入住人流动性和(或)医用病床使用者的心理特征,除非在医用病床设计中实施保护措施,否则长期护理的风险相对较高。

一些使用脚踏式控制装置的国家经验(一些近年来发生事件,包括几起死亡事件)表明:

- 在长期看护中和有体弱、无判断能力或狂躁的患者时,事件更为频繁,但一些其他事件发生在急性护理服务或重症监护服务中和有正常的成人判断的患者时;
- 就其功效,脚踏式控制装置能够产生不可接受的风险;
- 如果没有另一种安全系统,手动断开脚踏式控制装置或运动锁定控制可能不足以防止不可接受的风险,因为此功能不会被操作者经常使用。

子条款 201.9.4.2.2 运输状态之外的不稳定性

- 1 100 N 用于代替患者体重:

1 100 N 用来模拟一名患者、入住人或使用者的体重。根据 Laura Peebles 和 Beverley Norris 的成人人体测量和力量测量手册,110 kg 是成人数据的第 99 百分位数男性体重。110 kg 对应于 1 078 N 或大约 1 100 N。

- 载荷施加区域的说明:

对于横向测试,有 2 人坐在医用病床的侧边,尽可能靠近医用病床的末端是合理的。由于第 95 百分位数男性坐下的臀宽为 466 mm^[2],所以 $2 \times 1\,100\text{ N} = 2\,200\text{ N}$ 的重量分布在长度为 950 mm (466 mm 取整或近似至 475 mm $\times$ 2) 和宽度为 250 mm 的区域上,如 IEC 60601-2-38 和 EN 1970 所示。对于纵向测试中的单人载荷(使用固定的床床头板/床脚板),重量将分布在 475 mm $\times$ 250 mm 的区域,这些载荷施加在医用病床的每一侧,因为床头板/床脚板可防止坐在医用病床的末端。对于床脚板可拆卸的纵向测试,将 2 200 N 的载荷施加在医用病床的末端,并使该载荷分布在大约 950 mm 的整个医用病床宽度上。

测试在没有安全工作载荷的情况下进行,因为当患者不在医用病床上时,使用者经常坐在医用病床的一侧或另一侧;这是最坏情况。在测试过程中将安全工作载荷施加于医用病床上,只能帮助稳定医用病床,因此不会使用。横向和纵向稳定性测试中指定的载荷应施加在最重的医用病床侧面或末端,以尽量提高倾翻的可能性,但由于很难确定哪一侧最重,因此需在两边和两端完成测试。

- 在应用环境 4 中使用 1 850 N 载荷的说明:

根据 EN 1970 的要求,在床的末端施加 1 350 N 的载荷尚未发生任何事故。患者坐在应用环境 4 中的医用病床上的任何位置均为安全,因为如果超过 1 850 N,则应始终使用该测试和横向稳定性测试的最大患者载荷。更高的测试载荷将与应用环境 4 中的人体工程学要求相冲突。

子条款 201.9.4.2.4.3 越过门槛的运动

为了能使医用病床的所有脚轮都能通过门槛,用 0.8 m/s 速度代替通用标准中的 0.4 m/s 速度是必须的,以使医用病床使用脚轮通过门槛。0.8 m/s 的速度代表真实情况,因为操作者将使用该速度来通过门槛。因此,应用环境 1、应用环境 2、应用环境 3 和应用环境 5 中的医用病床的构造必须能够承受这种情况。

子条款 201.9.4.3.1 运输中的不稳定性

6°角是根据不同国家的建筑法规确定的。这些法规规定加拿大地板的最大角度为 5.7°,英国为 4.76°,美国为 4.76°,丹麦为 2.86°。

子条款 201.9.8.2 拉伸安全系数

经过多年的现场应用,证明现有标准 IEC 60601-2-38 和 EN 1970 的安全系数要求是充分的。因此需将这些要求转入本部分中。此外,在规范性附录 CC 中,针对医用病床的具体应用环境,依据医用病床的产品寿命的实际情况提供了耐久性测试。

子条款 201.9.8.3.2 来自人体重量的静载荷

- 静态强度:

EN 1970 与 IEC 60601-2-38 基本相似,除了医用病床处于最坏情况。通用标准将最坏情况称为“最不利”条件。因此选择了通用标准文本,其中“最不利高度”指的是医用病床的上/下位置。该测试方法还需要使用最不利的长度,因为具有内置或外置的长度调整,对于医用病床来说这可能是更坏的情况。另外,只有当组件包含材料容易蠕变的元件(塑料或其他非金属)时才应用 1 h 的持续时间。当所有金属组件测试时,不需要 1 min 以上的时间跨度(参见 IEC 60601-1:2005,subclause 9.8.2,Note2)。

- 附件强度:

采用通用标准术语。在附件可能会旋转从而导致组件出现类似磨损的情况下,可以使用安全工作载荷来证明符合要求,但条件是在测试之前在附件或配件处模拟了预期的磨损。在测试附件载荷承受能力时,应考虑在合理可预见的误用期间附件上的预期重量分布。

1 h 的要求仅适用于需要考虑材料蠕变的设计(使用塑料零件)。对于全金属组件,1 min 足以确定设计是否能够承受安全工作载荷乘以拉伸安全系数后的载荷(参见 IEC 60601-1:2005,subclause 9.8.2,Note2)。

子条款 201.9.8.3.3 来自人体重量的动载荷

- 人员加载:

因现场发现的问题而增加了上述要求,并认为这些问题是由不正确的动态强度规格造成。这些问题包括医用病床或床架组件故障,此故障会导致医用病床表面下降到最低状态。因此认为应规定最低标准测试。动态强度测试为评估医用病床动态强度的最低标准。应根据制造商的风险评估程序对测试进行修改,例如应根据设计、操作者或患者的正常和误用条件、环境问题等来消除风险。测试中变松动或发生了故障但不导致额外风险或产品倒塌的部件可以被替换。

子条款 201.9.8.3.3.2 高度调节机构的动态试验

测试机构和制造商的专家经验以及市场观察得出的结果是,为了在合理的服务间隔之间提供最小

的安全性,所描述的动态测试是必须的。

3 000 次循环的数量是基于每天 1 次~2 次循环计算所得,其代表 4 年~8 年的产品寿命周期。

子条款 201.9.8.3.3.3 边栏强度和门锁可靠性

要求将循环测试与 IEC 60601-2-38 中的载荷测试相结合,以确保在模拟寿命周期后边栏正常闭锁。“危险”已更改为“风险”,以使用 IEC 60601-1:2005 的术语。采用 30 000 次循环,考虑平均产品寿命周期为 10 年,其中每天使用 4 次(14 600 次反复动作循环)乘以安全系数 2。循环数量应代表实际产品寿命周期以及边栏的产品预计用量。测试中变松动或发生了故障但不导致额外风险或产品倒塌的部件可以被替换。

● 边栏门锁

横向和纵向循环:循环次数可以任意,只是为了体现可预见的狂躁患者给边栏施加的误用情况。再次,应根据制造商指定的使用寿命周期、预估的边栏使用情况和关于反复动作循环次数、施加的力和力方向的风险分析来制定循环次数。

指定的最大患者体重用于模拟患者爬过边栏,作为额外合理可预见的误用。没有数据表明有超过 1 112 N 的患者爬过边栏而导致跌落。

本次测试选择 100 N 作为狂躁患者摇动医用病床边栏的近似值。

对于图 201.117,力 A 表示有人拉拔边栏,施力应在边栏顶部。

对于图 201.117,力 B 表示患者爬过边栏顶部,力也应施加在边栏顶部。

对于图 201.117,力 C、D、E 和 F 代表患者/操作者使用边栏作为扶手。

子条款 201.11.8 ME 设备的电源/供电网中断

在电源/供电网中断期间医用病床所需的紧急程序(由制造商指定)示例如下:

- 1) 心肺复苏(CPR)的位置,例如,紧急背部平放;
- 2) 制造商指定的其他示例。

子条款 201.13.1.4 特定的机械危险

在制定本部分时审查了美国食品药品监督管理局事件数据库,以将现场意外运动事件与单一故障状态的概念和 IEC 60601-1:2005 中的异常操作联系起来。这次审查表明,此类事件主要在电力驱动器意外启动并在一个方向上驱动到其极限时出现。明显原因是在医用病床功能控制中发生故障。

异常操作/故障条件要求强调对电动医用病床的运动控制系统进行保护以免发生故障。此外,还做出了另一种解释,将意外运动的单一故障安全概念扩展到非电动医用病床和电动医用病床的气动和液压子系统。

从先前标准中保留提供一种方法(非患者使用)来使被患者启动的控制失效的要求,但被认为是人为因素而非单一故障状态和异常操作要求的固有组成部分。

需要在人为因素、定位床垫支承台的临床益处和技术方面进行权衡。例如,可以通过使用必须同时关闭的冗余电路和并联开关来降低会在无人干扰的情况下导致运动的单一故障状态的可能性。此类要求与绝大多数患者和临床情况的风险不成比例。此类要求会降低临床使用者对产品的使用性,对于那些因不够灵活或缺乏医疗条件而无法同时操作两个控制的患者,这相当于取消患者控制。

本部分引入了运动锁定控制概念。运动锁定控制提供了协调不同患者需求的方法。有些患者需要具有高度可用性的控制,并且在出现罕见的意外运动时也没有风险。即使完全放弃控制工效,但其他患者仍需要特殊保护以防止可能的意外运动。可在操作人员选项中部署的运动锁定控制能够满足这两种需求。

子条款 201.15.3.5 粗鲁搬运试验

和 201.9.4.2.4.3 中的速度 0.8 m/s 不同的理由是因为操作者通常不会故意去撞击门框,而会保持 0.4 m/s 的速度,这速度符合通用标准的要求。

子条款 201.15.4.4 指示器

连接到网电源电压的医用病床在任何时候通常可运行。这是操作者普遍理解的,因此不需要指示器。

子条款 201.15.4.6.2 限制移动

腿部失血(由于躯干过度弯曲)或腹部积血或其他体液的积聚可能会对患者造成严重损伤。

附 录 BB
(资料性附录)

关于 V 形开口卡陷风险评估的特别指南

提供了另一种额外的建议的测试方法,用于评估边、床头板/床脚板和床垫支承台之间的区域 B 和区域 C(参见表 201.101)出现 V 形开口卡陷风险。此测试方法目前尚未通过验证,且仅作为资料性附录,以获取 IEC 团体的评论以供将来采用。

提供此额外方法的原因如下:

对于区域 B,其提供了额外的方法,以评估 V 形开口的几何形状导致的卡陷元件间开口的影响。此测试方法同时降低了床垫的厚度和可压缩性的影响。

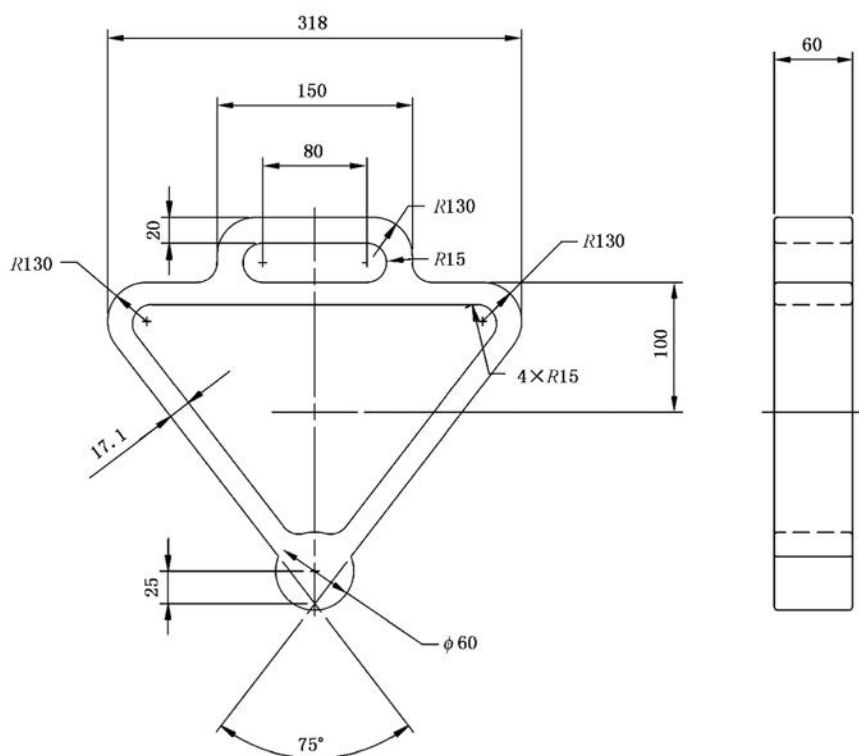
对于区域 C,其提供了额外的方法,以评估 V 形开口的几何形状导致的卡陷元件间开口的影响,而标准规范部分没有涵盖此部分(参见表 201.101 区域 C)。

子条款 201.9.1.101 防止患者被非运动部件卡陷

为了降低颈部卡陷风险,宜尽量减小在床垫支承台上方的医用病床系统元件之间的间隙,以防止较小颈部通过。此外,为了防止颈部卡陷,V 形入口的开口角度宜应大于 75°。75°的角度反映出,从某一点来看,一个狭窄的角度会形成导致卡陷颈部的 V 形空间或几何形状。该 75°角是通过审查以评估泳池设备的卡陷风险工具(参见 EN 13451-1),及将 60°的最小楔入角度增加到 75°以协调医用病床应用而选择出的。75°角降低了在 V 形开口中钩住颈部和头部的患者卡陷风险(参见图 AA.13 和图 AA.15)。更大的角度使患者使用较小的力便能从垂直开口中抬起头。对于虚弱或神志不清的患者,这是非常重要的。

为了测量关于区域 B 和 C 的 V 形开口,已经制定了测试方法并开发了楔形工具(参见图 BB.1)。该工具由铝制成,重 3.34 kg,代表质量较小的成人头部和颈部(3.34 kg 这一数据取自空军研究实验室,请参见 Air force research laboratory design and development of anthropometrically correct head forms for joint strike fighter ejection seat testing—February 2005),楔角为 75°,并具有直径为 60 mm,代表较小成人颈部的圆柱形末端。

单位为毫米



注:

材料为铝：

质量为 3.34 kg。

图 BB.1 楔形工具

● 测量区域 B 的建议原理

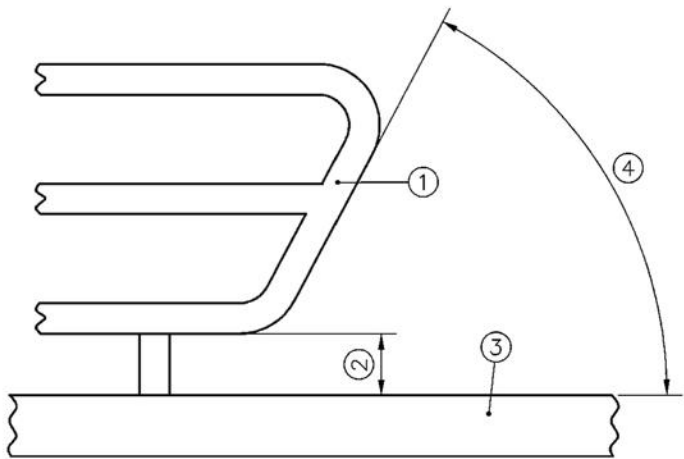
区域 B 的测量包括边栏下方的间隙,边栏下方与边栏前缘至床垫支承台之间的 V 形开口(参见图 BB.2)。75°角降低了 V 形开口中钩住患者颈部和头部的患者卡陷风险(参见图 AA.13)。

- 拟议且未经验证的 V 形开口测试方法

将床垫支承台设置为水平平放状态(且在最不利的设计高度上),抬起并锁定边栏(与分段边栏分别或共同进行测试)。

将楔形工具放置在床垫支承台的边缘,接着将其推入边栏支撑物外侧的最低点与床垫支承台之间的 V 形开口中,使楔形工具移向最窄开口处。楔形工具必须接触到其直径 60 mm 圆柱部的两侧(不能通过)。开口处不允许被楔形工具 75°角的两侧同时接触到,请参见合格/不合格示例 BB.3。

应评估安装在具有潜在卡陷风险区域的所有指定床垫所造成的影响,并宜在制造商风险管理文档中进行调整。



- 说明：
- 1——安全侧的前缘；
 - 2——间隙(<60 mm)；
 - 3——床垫支承台；
 - 4——V 形开口(>75°)。

图 BB.2 与区域 B 相关的 V 形开口

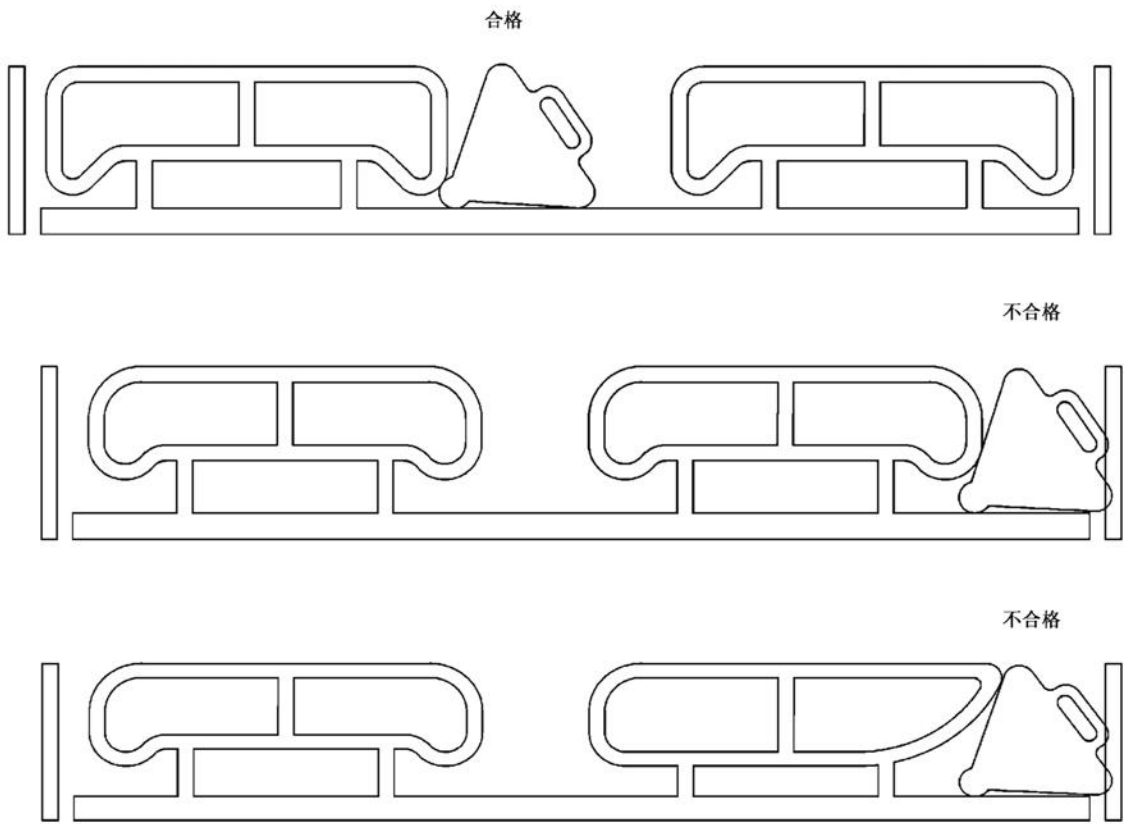


图 BB.3 与区域 B 相关的合格/不合格示例

- 使用楔形工具测量区域 C 的建议原理

区域 C 的测量包括边栏和床头板/床脚板之间的 V 形开口以及分体边栏之间的 V 形开口。75°角降低了在 V 形开口中钩住颈部和头部的患者卡陷风险(参见图 AA.14 和图 AA.15)。

- 建议且未经验证的区域 C V 形开口测试方法。

将床垫支承台设置为水平平放状态(在最不利的设计高度),使边栏处于抬起后和锁定的位置。对于具有分体边栏的床,试验应在边栏不同位置状态的最坏情况下进行。

握住楔形工具的手柄,将其放在 V 形开口间隙之间的最窄距离中。该工具在开口中靠自身重量能够静止,直径为 60 mm 的圆柱形末端应始终与 V 形开口的两侧接触,且不宜通过间隙。旋转工具直到其中一个 75°角的侧面接触到开口一侧的边缘(可能需要调整工具的角度使其位于开口的最窄部分,参见图 BB.4)。

开口处不允许被楔形工具 75°角的两侧同时接触到,请参见合格/不合格示例 BB.5 和 BB.6。

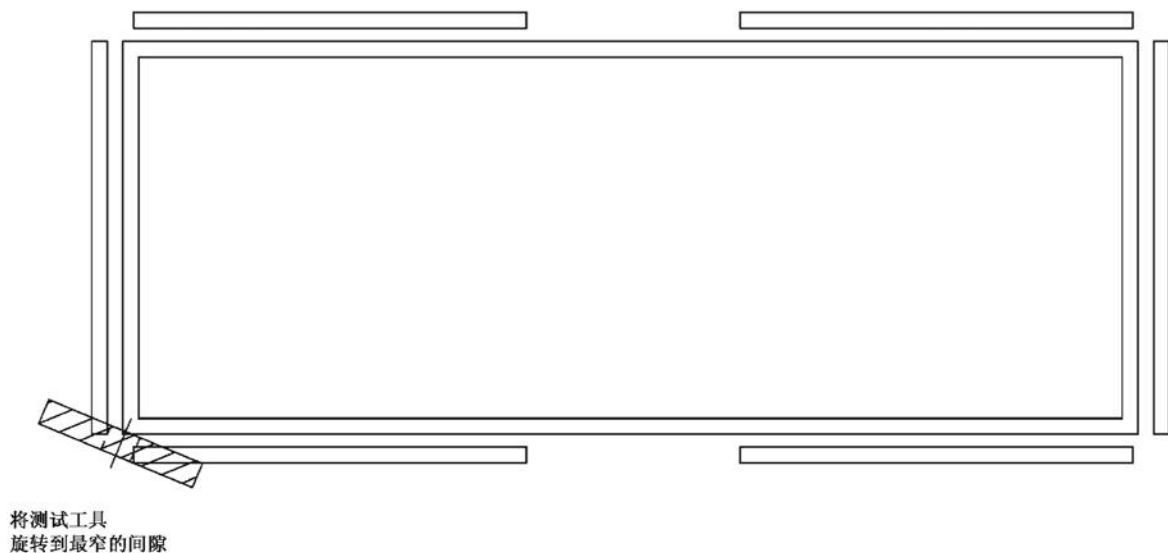


图 BB.4 楔形工具位置

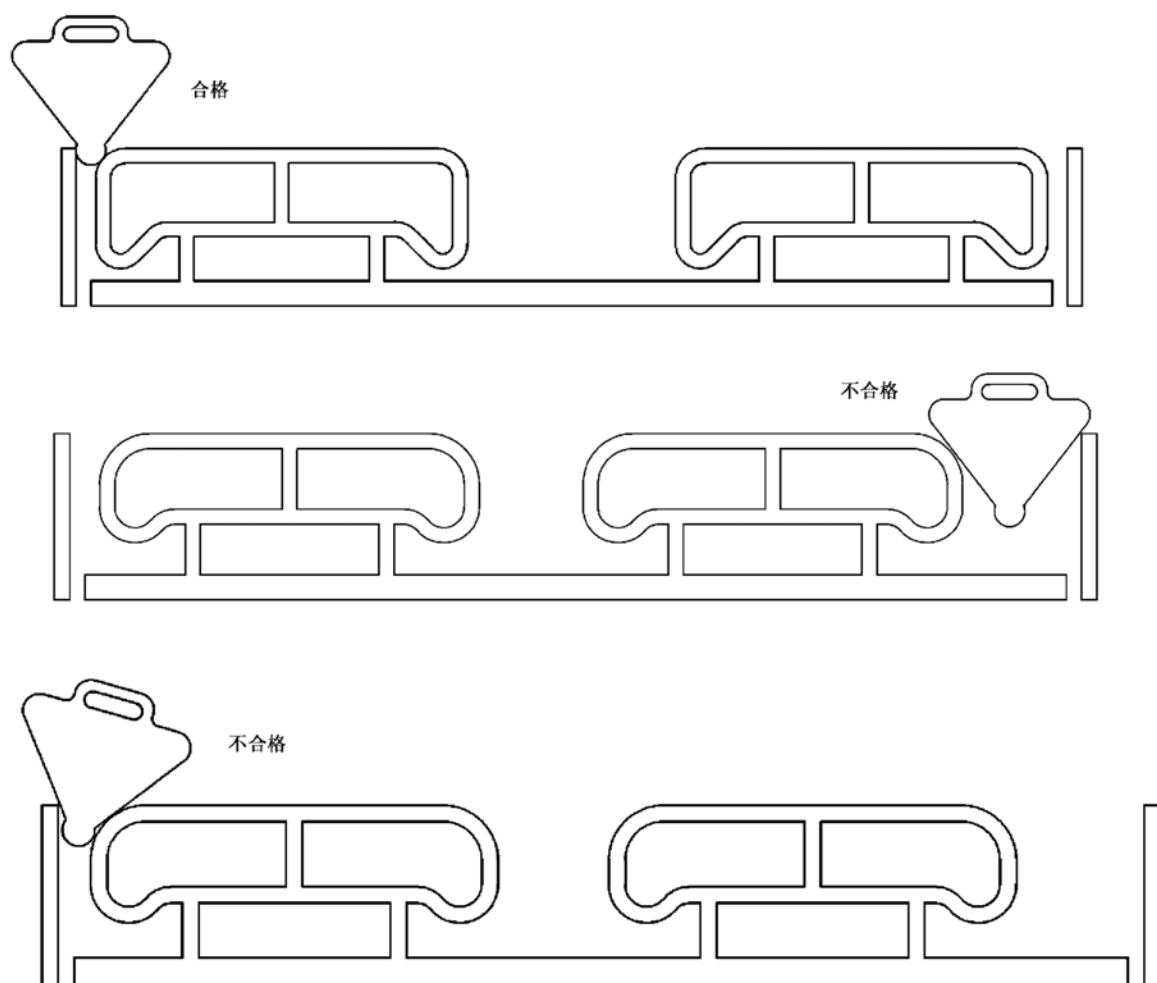


图 BB.5 关于床头板和床脚板间区域 C 的合格/不合格示例

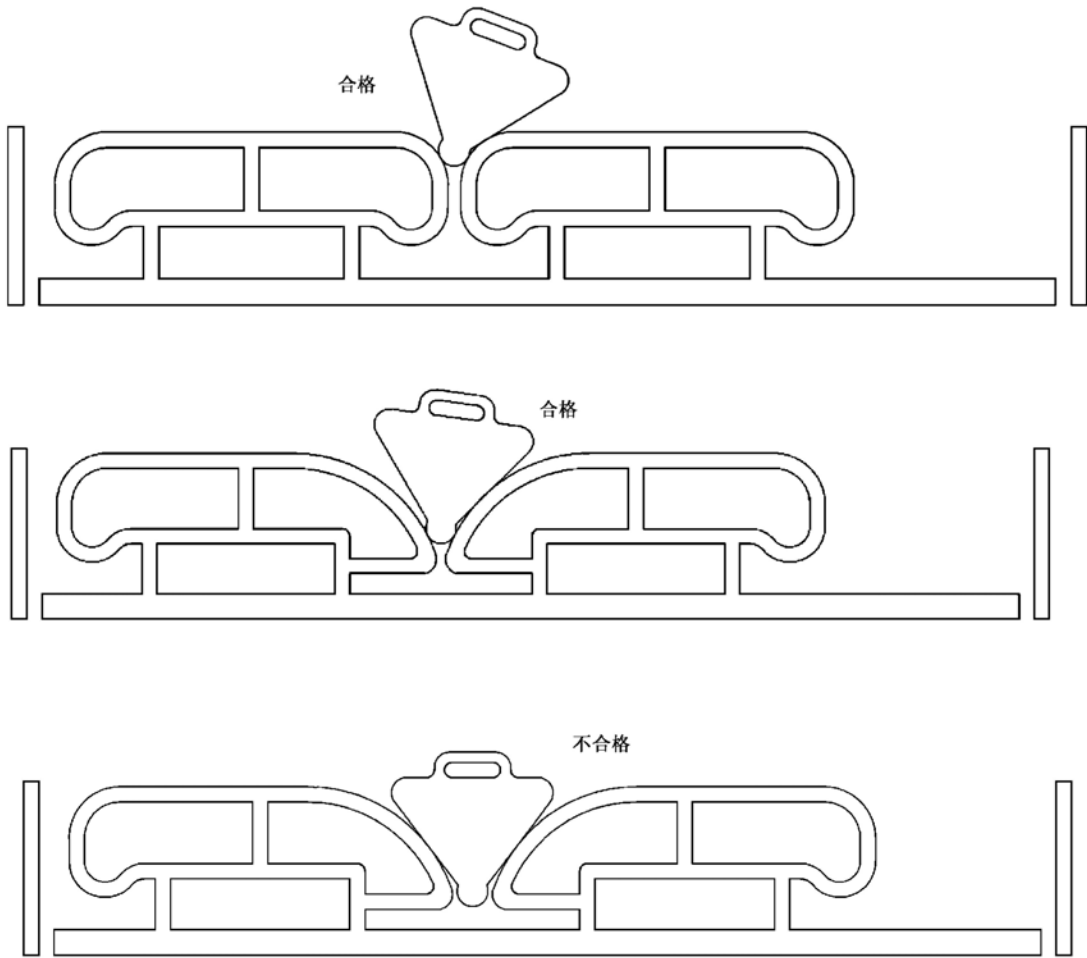


图 BB.6 关于分体式边栏间区域 C 的合格/不合格示例

附 录 CC
(规范性附录)
医用病床的设计要求和建议

CC.1 概要

虽然人们认为定义医用病床预期用途(因此也包括功能配置)的责任在于制造商,但仍应考虑到某些因素。以下内容既是对特定应用环境中医用病床的要求,也是制造商为其他应用环境设计医用病床时的指南。

表 CC.1 显示不同应用环境 1~应用环境 5 的规范性和资料性要求。

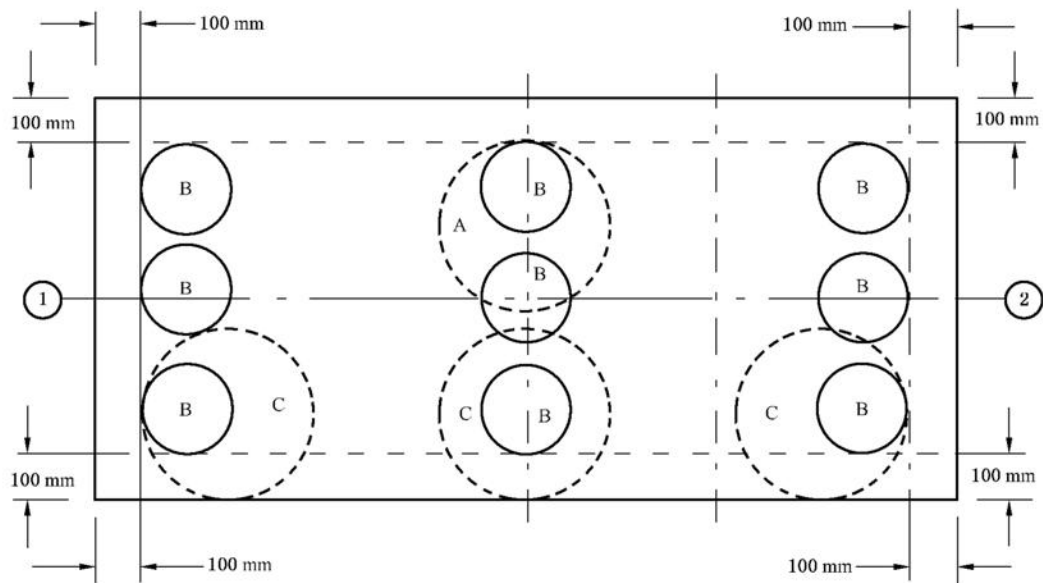
表 CC.1 不同应用环境 1~应用环境 5 的规范性和资料性要求

条款	应用环境 1	应用环境 2	应用环境 3	应用环境 4	应用环境 5
CC.2.1	规范性	规范性	规范性	规范性	规范性
CC.2.2	规范性	规范性	规范性	规范性	规范性
CC.2.3	规范性	规范性	规范性	规范性	规范性
CC.2.4	规范性	规范性	规范性	规范性	规范性
CC.3.1	资料性	资料性	资料性	规范性	资料性
CC.3.2	资料性	资料性	资料性	规范性	资料性
CC.3.3.1	规范性	规范性	规范性	规范性	规范性
CC.3.3.2	规范性	规范性	规范性	规范性	规范性
CC.3.3.3	资料性	资料性	资料性	规范性	资料性
CC.3.3.4	资料性	资料性	资料性	规范性	资料性
CC.3.3.5	资料性	资料性	资料性	规范性	资料性
CC.3.3.6	资料性	资料性	资料性	规范性	资料性
CC.3.3.7	资料性	资料性	资料性	规范性	资料性
CC.3.4	资料性	资料性	资料性	规范性	资料性
CC.4.1	规范性	规范性	规范性	规范性	规范性
CC.4.2	资料性	资料性	资料性	规范性	资料性
CC.4.3	规范性	规范性	规范性	规范性	规范性
CC.4.4	规范性	规范性	规范性	规范性	规范性
CC.4.4/第一破折号	资料性	资料性	资料性	规范性	资料性
CC.4.4/第二破折号	资料性	资料性	资料性	规范性	资料性
CC.4.4/第三破折号	规范性	规范性	规范性	规范性	规范性
CC.4.4/第四破折号	资料性	资料性	资料性	规范性	资料性
CC.4.4/第五破折号	规范性	规范性	规范性	规范性	规范性

CC.2 强度和耐久性

CC.2.1 概要

人们认为,所有医用病床在其预期使用寿命期间均应提供足够的保护水平以防止发生危险。以下测试是制造商使用的方法,用于帮助确定在此期间是否保持适当的保护水平。测试应按照列出的顺序执行。



说明:

圆形“B”表示根据 CC.2.2 的冲击测试;

圆形“C”表示根据 CC.2.3 的冲击测试。

图 CC.1 其他区域的可能的冲击测试

CC.2.2 对床垫支承台冲击的影响

医用病床应能够承受正常使用期间对床垫支承台的冲击影响。

通过下面的测试,检验合规性。

将制造商指定的床垫放置在床垫支承台上,在可动部件处无支撑件且相对水平倾斜度小于 7° 的位置,如果高度可调,应将床垫支承台置于可调整范围的中间处。

从床垫上方 180 mm 的高度,使冲击器(见图 CC.2)掉落至医用病床上 20 次,每个掉落位置在图 CC.1 中标记为“B”。应允许冲击器自由掉落,但可以使用导向装置帮助确保撞击发生在尽可能靠近建议位置的地方。

在施加载荷后,医用病床的任何部件都不应松动、断裂或出现任何危险。

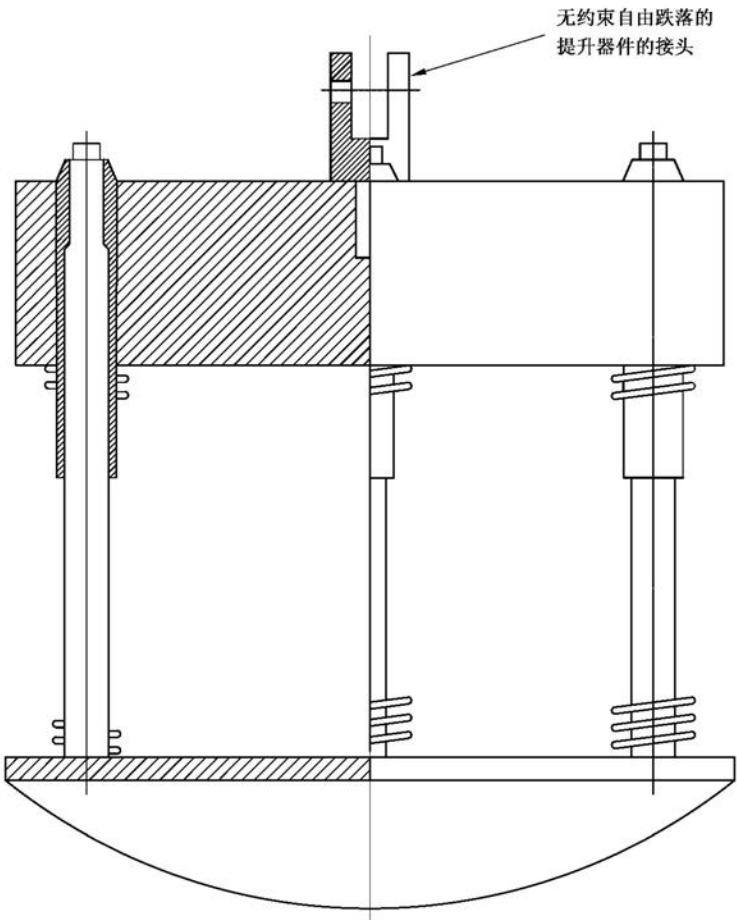


图 CC.2 冲击器

冲击器本体的直径大约为 200 mm,并通过螺旋压缩弹簧与冲击面分离。冲击器本体可在垂直于冲击面中心区域平面的线上自由移动。组件的总质量应为 $25\text{ kg}\pm0.1\text{ kg}$,本体及其相关部件(减去弹簧)的质量应为 $17\text{ kg}\pm0.1\text{ kg}$ 。

组合后的弹簧系数(这个系统)应为 $6.9\text{ N/mm}\pm1\text{ N/mm}$,运动部件的总摩擦阻力介于 $0.25\text{ N}\sim0.45\text{ N}$ 。当弹簧系统压缩至载荷为 $1\,040\text{ N}\pm5\text{ N}$ 时,剩余压缩距离应至少为 60 mm。

冲击面应是直径为 $200\text{ mm}\pm5\text{ mm}$ 的刚性圆形物体,其表面具有 300 mm 的凸球面曲率半径,前缘半径为 12 mm。

CC.2.3 对床垫支承台边缘加载的影响

在正常使用期间,医用病床应能承受对床垫支承台边缘加载的影响。

通过下面的测试,检验合规性。

将医用病床放至平放位置。如果床体升降装置与床垫支承台分离,则将试验床板安装到床的升降装置上。

将高度调整到最不利的位置。

将每个载荷为 750 N 的 3 个载荷垫装载到床垫支承台上图 CC.1 中标记为“C”的位置。

在施加载荷期间和之后检查试样,以确定挠度是否存在危险。

在施加载荷后,病床的任何元件都不应松动、断裂或出现任何危险。

在施加载荷期间,变形不得大于 40 mm,除去载荷后,相对于地面变形距离不得大于 10 mm。

CC.2.4 床垫支承台可移动部分(如提供)的耐用性

床垫支承台的可移动部分应通过以下测试:

在床垫支承台上应用如图 201.115 所示的安全工作载荷。

正常使用时,使床垫支承台的每个可运动部分均通过其整个活动范围。

该测试需循环 1 000 次。

完成循环 5 min 后检查医用病床。

施加载荷后,医用病床的任何元件都不应出现松动、断裂或任何危险,卸载后,相对于试验前实施的相应测量值,变形量小于 10 mm 是可接受的。

CC.3 人体因素(工程学)

CC.3.1 概要

人们认为,对于医用病床来说,为了适应将要使用的医疗实践和程序,人体与 ME 设备的相互作用应视为是确保有效和安全操作的方法。在处理医用病床在应用环境 1、应用环境 2、应用环境 3 和应用环境 5 中出现的这些问题时,提出以下项供考虑。对于打算用于应用环境 4 的医用病床,CC.2 是规范性的。

注:以下可能不是解决这些问题的唯一途径,任何方面都应地区人口的统计分析为基础。使用时,应始终根据计划使用医用病床的地区人群的人体测量数据确定适当尺寸。

CC.3.2 床垫支承台高度的调整范围

放在地板上方的床垫支承台高度调整要求/建议范围,如适用:

位于平放位置的床垫支承台应/宜具有一定的调整范围,至少允许在地板上方 400 mm~800 mm 的位置,在床垫支承台最上面部分进行测量。

无法调整高度的医用病床只适合不需要看护的人。

CC.3.3 手柄和踏板尺寸

CC.3.3.1 所有手柄和踏板均应/宜位于正常工作位置可接触到的地方,并且它们的位置应使得能够以安全和符合人体工程学的方式进行操作。

CC.3.3.2 所有按钮/开关/执行器的位置和配置都应尽量减少意外启动的风险。

CC.3.3.3 按钮的表面应至少覆盖一个直径为 15 mm 的圆圈。按钮之间的任何距离均应/宜大于 10 mm。这些按钮可以是任何形状,例如它们不必是圆形的。

CC.3.3.4 任何需要 10 N 以上操作力的手柄(需要抓取的部件)与任何结构部件之间的空间距离均应/宜大于 35 mm。

CC.3.3.5 任何踏板的上侧(拟踩踏的部分)与任何结构部件之间的空间距离应/宜大于 75 mm。

CC.3.3.6 要求操作力大于 10 N 的操作手柄直径应/宜为 19 mm~43 mm。

CC.3.3.7 踏板不应/宜高于地面 300 mm 以上。

CC.3.4 手柄和踏板的操作力

CC.3.4.1 对于电动操作功能,操作控制装置按钮的力应/宜小于 5 N。

CC.3.4.2 对于非电动操作功能,释放操作手柄的力不应/宜超过 10 N,并且提升床垫支承台任何部分所需的力应/宜不大于 200 N,当载荷持续施加在床垫支承台上时,如图 201.115 所示,其重心位于截面中间。

CC.3.4.3 当载荷固定在床垫支承台上时,操纵踏板的操作力应/宜不超过 300 N,如图 201.115 所示,其重心位于截面中间。

CC.3.4.4 为运送患者而设计的移动式医用病床,在安全工作载荷下移动医用病床所需的初始力不应/宜超过 160 N。维持移动(启动后)所需的力应/宜不超过 85 N。

CC.4 功能

CC.4.1 概要

通常,医用病床设计为可与其他 ME 设备结合使用。鼓励制造商评估可能影响系统安全运行的医用病床特性(医用病床与 ME 设备相结合),并评估便于系统使用的医用病床特性。

在 CC.3 中,同时给出了用于某些应用环境的医用病床要求,及在设计用于其他应用环境的医用病床的制造商指南。

CC.4.2 医用病床和移动式升吊机的组合

在处理应用环境 1、应用环境 2、应用环境 3 和应用环境 5 的医用病床问题时,提出了以下项以进行考虑。对于适合应用环境 4 的医用病床,CC.3.1 是规范性要求。

在床垫支承台降低至高度大于 400 mm 的任何位置时,位于床垫支承台对称面两侧的医用病床床下空间的高度应至少为 150 mm,宽度应至少为 500 mm(见图 CC.3)。

单位为毫米

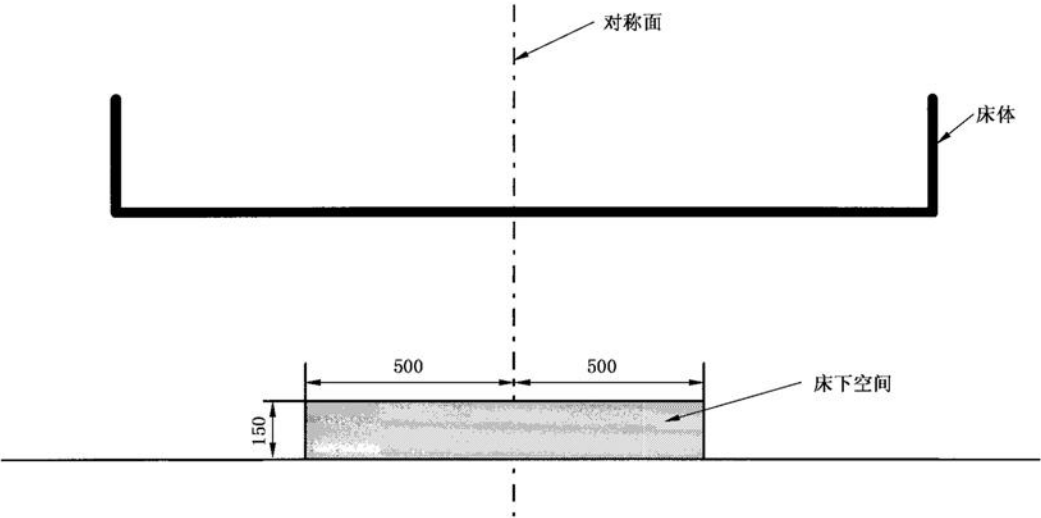


图 CC.3 医用病床床下空间示意图

CC.4.3 医用病床和床垫的组合

所有医用病床,在床垫支承台区域可预见的患者上下床部分,所用床垫厚度应至少比任何结构部件(如医用病床床架、侧面结构或床垫支承台的边栏低侧)高 20 mm。

使用特殊床垫时,如果不能满足该要求,则应进行风险评估。

CC.4.4 床垫支承台可移动部分的调整范围

床垫支承台的背板、大腿板和小腿板部分所需/推荐的调整范围如下(如适用)。

- 背板和医用病床本体框架之间角度 A (参见图 CC.4) 的调整范围应/宜至少为 0°(水平)至 70°。只有当医用病床用于将人抬高到直立的坐姿以便转移时,才应/宜达到 85°的最大角度。建议适用于应用环境 1、应用环境 2、应用环境 3 和应用环境 5 的医用病床,用于应用环境 4 的医用病床为必须。
- 在背板/座板的转向点与大腿板/小腿板部分的转向点之间画出的线,与水平线之间的角度 B (见图 CC.4) 的调整范围应/宜至少为 0°~12°。建议适用于应用环境 1、应用环境 2、应用环境 3 和应用环境 5 的医用病床,用于应用环境 4 的医用病床为必须。

- 对于所有医用病床,在背板/座板的转向点与大腿板/小腿板部分的转向点之间画出的线,与背板之间的角度 C(参见图 CC.4),应/宜大于 90° (如 201.15.4.6.2)。
- 小腿板与水平线之间的角度 D(参见图 CC.4),应至少可在水平方向 $0^{\circ}\sim 20^{\circ}$ 的范围内调整。建议适用于应用环境 1、应用环境 2、应用环境 3 和应用环境 5 的医用病床,用于应用环境 4 的医用病床为必须。
- 所有医用病床的大腿板的上方,与小腿板的上方之间的角度 E(参见图 CC.4),至少应为 180° 。

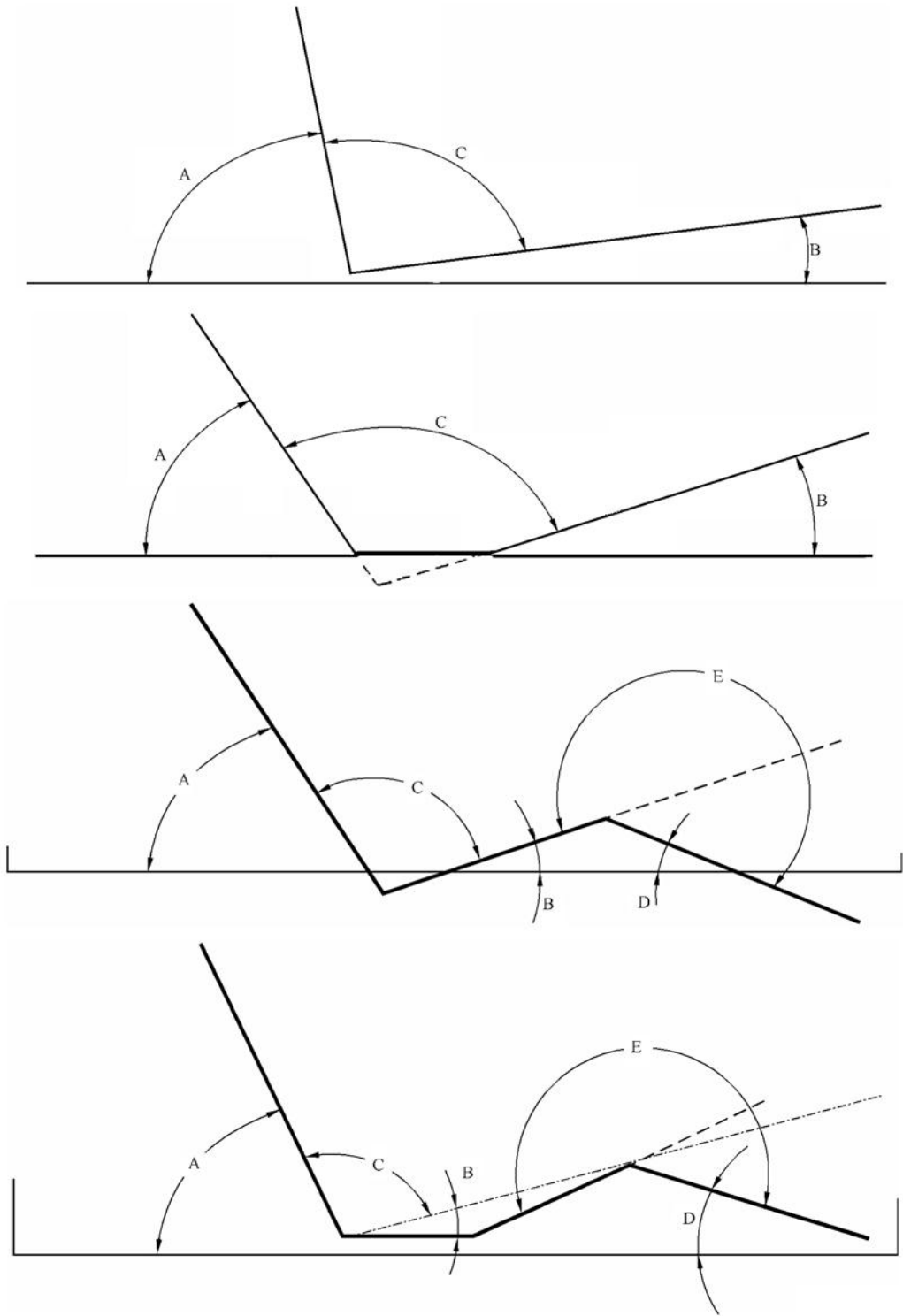


图 CC.4 关于床垫支承台不同部分的角度建议和要求

参 考 文 献

- [1] HD22.10 H05-BQ-F (DIN VDE 0207-20, Insulating and sheating compounds for cables and flexible cords—Rubber insulating compounds)
- [2] People Size, 1998
- [3] IEC 60601-2-38 Medical electrical equipment—Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds
- [4] EN 1970, Adjustable beds for disabled persons—Requirements and test methods
- [5] EN 13451-1 Swimming pool equipment—General safety requirements and test methods
- [6] PEEBLES Laura and NORRIS Beverley. Adultdata: The handbook of Adult Anthropometric and Strength Measurements. University of Nottingham, 1998
- [7] AFRL-HE-WP-TR—2005-0044, Design and Development of Anthropometrically Correct Head Forms for Joint Strike Fighter Ejection Seat Testing, Air Force Research Laboratory

本部分中使用的定义术语的索引

附件	GB 9706.1—2020,3.3
应用环境 1	201.3.201
应用环境 2	201.3.202
应用环境 3	201.3.203
应用环境 4	201.3.204
应用环境 5	201.3.205
应用部分	201.3.8
基本安全	GB 9706.1—2020,3.10
床体升降装置	201.3.206
Ⅱ类	GB 9706.1—2020,3.14
高完善性元器件	GB 9706.1—2020,3.17
残疾人	201.3.207
外壳	GB 9706.1—2020,3.26
基本性能	GB 9706.1—2020,3.27
预期使用寿命	GB 9706.1—2020,3.28
功能连接	GB 9706.1—2020,3.33
危险(源)	GB 9706.1—2020,3.39
危险情况	GB 9706.1—2020,3.40
床头板/床脚板	201.3.208
预期用途	GB 9706.1—2020,3.44
漏电流	GB 9706.1—2020,3.47
拉升杆	201.3.209
网电源电压	GB 9706.1—2020,3.54
制造商	GB 9706.1—2020,3.55
床垫覆盖物	201.3.210
床垫支承台	201.3.211
机械危险	GB 9706.1—2020,3.61
机械保护装置	GB 9706.1—2020,3.62
医用病床	201.3.212
医用电气设备(ME 设备)	GB 9706.1—2020,3.63
医用电气系统(ME 系统)	GB 9706.1—2020,3.64
移动的	GB 9706.1—2020,3.65
型号或类型参考号	GB 9706.1—2020,3.66
运动锁定控制	201.3.213
正常使用	GB 9706.1—2020,3.71
操作者	GB 9706.1—2020,3.73
患者	201.3.76
悬挂式控制器	201.3.214
电源软电线	GB 9706.1—2020,3.87
过程	GB 9706.1—2020,3.89

可编程医用电气系统(PEMS)	GB 9706.1—2020,3.90
责任方	GB 9706.1—2020,3.101
风险	GB 9706.1—2020,3.102
风险分析	GB 9706.1—2020,3.103
风险评定	GB 9706.1—2020,3.104
风险管理文件	GB 9706.1—2020,3.108
安全工作载荷	GB 9706.1—2020,3.109
边栏	201.3.215
单一故障状态	GB 9706.1—2020,3.116
特殊床垫	201.3.216
供电网	GB 9706.1—2020,3.120
拉伸安全系数	GB 9706.1—2020,3.121
试验床板	201.3.217
工具	GB 9706.1—2020,3.127
俘获区域	201.3.131
床架	201.3.218
可用性	GB 9706.1—2020,3.136

