



中华人民共和国医药行业标准

YY 0571—2005/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

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

(IEC 60601-2-38:1996, IDT)

2005-07-18 发布

2006-06-01 实施

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	5
5 分类	5
6 识别、标记和文件	6
第二篇 环境条件	8
* 8 基本安全类型	8
10 环境条件	8
第三篇 对电击危险的防护	9
14 有关分类的要求	9
17 隔离(原标题:绝缘和保护阻抗)	9
18 保护接地、功能接地和电位均衡	10
19 连续漏电流和患者辅助电流	10
20 电介质强度	11
第四篇 对机械危险的防护	12
21 机械强度	12
22 运动部件	13
23 面、角和边	13
24 正常使用时的稳定性	13
26 振动和噪声	14
27 气动和液压力	14
28 悬挂物	14
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	14
29 X射线辐射	15
36 电磁兼容	15
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	15
40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验	15
41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验	15
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	15
43 防火	15
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	16
48 生物相容性	16
* 49 供电电源的中断	16
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	17
51 危险输出的防止	17

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	17
52 不正常的运行和故障状态	17
第十篇 结构要求	18
54 概述	18
56 元器件和组件	18
57 网电源部分、元器件和布线	19
59 结构和布线	20
图 50 测试电压施加于防除颤应用部分跨接的患者连接处[见 17* h)]	21
图 51 测试电压施加于防除颤应用部分的单个患者连接处[见 17* h)]	22
图 101 医院电动床,总体布置	22
图 102 试验时安全工作载荷的分布	23
图 103 横向稳定性试验:载荷布置(俯视图)	24
图 104 纵向稳定性试验:载荷布置(俯视图)	25
图 105 横向稳定性试验:载荷布置(正视图)	26
图 106 纵向稳定性试验:载荷布置(侧视图)	26
图 107 床功能控制器和/或调节器:功能图示符号的导引	27
图 108 安全工作载荷的图示符号	28
图 109 挤压和剪切点的典型间隔	28
图 110 屏障周围的间隙测量	29
图 111 应用部分的区域和电位均衡	29
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)]	30
图 113 边栏试验中的施力	31
图 114 具有分段边栏和单片边栏的床的例子	32
图 115 试验锥体	32
附录 A (资料性附录) 修订 2 的总导则和原理说明	33
附录 D (规范性附录) 标记用符号	40
附录 K (规范性附录) 测量患者漏电流时应用部分连接示例	41
附录 L (资料性附录) 引用标准——本标准中提及的出版物	42
附录 AA (资料性附录) 特定条款的导则和原理说明	43
附录 BB (资料性附录) 对医院电动床的可能的考虑和试验	46
图 BB.1 冲击器	48
图 BB.2 加载位置	49
图 BB.3 载荷垫	49
图 BB.4 床垫支承台的各板的推荐调节范围	50
图 BB.5 拉升杆手柄的位置	51

前 言

本标准属强制性标准。

本标准等同采用国际标准 IEC 60601-2-38:1996《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。

医用电气设备标准包括两部分:第 1 部分:安全通用要求(GB 7706.1,对应于 IEC 60601-1)及其并列标准(对应于 IEC 60601-1-××)和第 2 部分:安全专用要求(对应于 IEC 60601-2-××)。本标准是第二部分医院电动床安全专用要求。

为便于使用,对 IEC 60601-2-38:1996,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,并将此内容在正文的页边空白处用垂直双线(∥)标注;
- 把 IEC 60601-2-38 的修改件 1:1999 并入文本中,并将此内容在正文的页边空白处用垂直双线(∥)标注;
- 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—1995 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。

本标准的附录 A、附录 L、附录 AA、附录 BB 是资料性附录;附录 D、附录 K 是规范性附录。

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:史建安、何爱琴。

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

除下述条文外，通用标准中本篇的章、条款适用：

1 适用范围和目的

除下述条文外，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 引用标准

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—1995《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》和 GB 9706.15—1999《医用电气设备 第一部分：安全通用要求 1. 并列标准：医用电气系统的安全要求》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那些条或图从 101 开始编号，增加的附录用字母 AA、BB 等编号，而增加的分条款用 aa、bb) 等来编号。

带有星号*的章和条附有理解说明。这些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。

1.5 并列标准

在对应于 IEC 60601 系列的国家标准和/或行业标准中，并列标准指明了安全通用要求适用于：

——一组医用电气设备(例如：放射设备)；

——在通用安全标准中未全部指出的所有医用电气设备的一个专门特征(例如电磁兼容性)。

若一并列标准适用于一专用标准,那么专用标准优先于此并列标准。

2 术语和定义

除下述条文外,通用标准的本章适用:

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)。

替换:

2.1.7

F型隔离(浮动)应用部分(以下简称 F型应用部分) F-type isolated(floating)applied part

与设备其他部分相隔离的应用部分,其绝缘应达到在应用部分与地之间出现源于与患者相连的外部设备的意外电压时,没有电流能高于在单一故障状态时患者漏电流的允许值。

F型应用部分为 BF型应用部分或 CF型应用部分。

2.1.15

患者电路 patient circuit

包含有一个或更多患者连接部分的任何电气电路。

患者电路包括所有与患者连接部分的绝缘未达到电介质强度要求的导电部分(见第 20 章)或与患者连接部分的隔离未达到爬电距离和电气间隙要求的导电部分(见 57.10)。

增补以下定义:

2.1.23

患者连接 patient connection

在正常状态或单一故障状态下,电流可通过其在患者与设备之间流动的应用部分的每一个独立部分。

2.1.24

B型应用部分 type B applied part

符合本标准中规定的对电击的防护,尤其是关于漏电流允许值要求的应用部分,用附录 D 中表 D2 符号 1 来标记。

注:B型应用部分不适用于直接用于心脏。

2.1.25

BF型应用部分 type BF applied part

符合本标准中规定的要求,对电击防护的程度比 B型应用部分高一等级的 F型应用部分,用附录 D 表 D2 符号 2 来标记。

注:BF型应用部分不适用于直接用于心脏。

2.1.26

CF型应用部分 type CF applied part

符合本标准中规定的要求,对电击防护的程度比 BF型应用部分高一等级的 F型应用部分,用附录 D 表 D2 符号 3 来标记。

2.1.27

防除颤应用部分 defibrillation-proof applied part

对患者心脏除颤放电效应具有防护的应用部分。

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,能确定床垫支撑台的边缘,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。瞬触开关也称作“点动控制器件”。

2.1.107

床垫支撑台 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。床垫支撑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

床垫支撑台成平面位,倾斜整个床垫支撑台至少 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

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 8mm 或大于或等于 25mm 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。

2.2.7

直接用于心脏 direct cardiac application

在文中用“应用部分”替换“设备”。

2.2.9

防滴设备 drip-proof equipment

删去此定义并由以下内容替换:

2.2.9 不采用。

2.2.15

医用电气设备 medical electrical equipment

在定义中增补第二段：

设备包括那些由制造商指定的使设备能正常使用所必需的附件。

2.2.20

防溅设备 splash-proof equipment

2.2.24

B型设备 type B equipment

2.2.25

BF型设备 type BF equipment

2.2.26

CF型设备 type CF equipment

2.2.28

防浸设备 watertight equipment

删去这些定义并由以下内容替换：

2.2.20 不采用。

2.2.24 不采用。

2.2.25 不采用。

2.2.26 不采用。

2.2.28 不采用。

2.2.101

医院电动床(以下简称床) 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。

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。

2.6.4

功能接地端子 functional earth terminal

在条款号前加星号。

2.9.13

恒温器 thermostat

替换：

温度敏感控制器，计划用于在正常工作时使温度保持在两特定值之间，并可有由操纵者设定的装置。

3 通用要求

除下述条文外，通用标准的本章适用：

3.6 下列单一故障状态在本标准中有特定的要求和试验：

用以下内容替换现有条款 e) 至 j)：

e) 与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气的外壳的泄漏(见第六篇)；

f) 液体的泄漏(见 44.4)；

g) 可能引起安全方面的危险的电气元件故障(见第九篇)；

h) 可能引起安全方面的危险的机械部分故障(见第四篇);

j) 温度限制装置的故障(见第七篇)

若一个单一故障状态不可避免地导致另一个单一故障状态时,则两者被认为就是一个单一故障状态。

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)以致于无安全方面的危险存在,这样此床才可被接受。

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)以证明总的危险程度未受到损害。

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。

* 4 试验的通用要求

4.5 环境温度、湿度、大气压

用以下内容替换条款 a) 中的现有内容:

a) 当被测设备已按正常使用状态准备好之后(按 4.8),除非制造厂另有规定,按 10.2.1 规定的环境条件范围进行试验。

对于基准试验(如试验结果取决于环境条件),表 1 中规定的一组大气条件是被承认的。

表 1 规定的大气条件

温度/°C	23±2
相对湿度/%	60±15
大气压力	860 hPa 至 1060 hPa (645 mm Hg 至 795 mm Hg)

* 4.10 潮湿预处理

用以下内容替换第一段:

在进行 19.4 和 20.4 条的试验之前,不属于 IPX8 的所有设备,(见 GB 4208,对连续浸在水中的影响的防护),或设备部件必须进行潮湿预处理。

用以下内容替换第三段:

仅对那些在受到试验所模拟的气候条件影响易发生安全方面的危险的设备部件才必须进行这一试验。

(也可见相关说明。)

在第六段中用“93%±3%”替换“从 91%~95%”。

在最后,替换两个破折号部分:

——2 d(48 h) 标有 IPX0 的设备(未被保护的);

——7d(168 h) 标有 IPX1 至 IPX8 的设备。

5 分类

除下述条文外,通用标准的本章适用:

用“设备及其应用部分必须被分类为……”替换“设备必须被分类为……”。

* 5.2 替换:

床必须是配备 B 型或 BF 型应用部分的设备。

5.3 替换:

床的防进水程度必须至少符合 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

除下述条文外,通用标准的本章适用:

6.1 设备或设备部件的外部标记

l) 分类

增补:

预期使用“射流”清洗机,高压/蒸汽清洁等的床必须作相应标记。

n) 熔断器

在条款号前增补一个星号。

u) 机械稳定性

替换:

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

v) 保护性包装

增补如下内容作为第三段:

设备或附件的无菌包装必须标以无菌。

w) 警告

替换:

当文本用于警告注意时,它们必须用床所在市场的国家的官方语言。

6.2 设备或设备内部的标记

a) 第一段最后一行:用“……6.1”替换“……6.1 z)条”。

d) 增补如下内容作为新的一段:

对于不打算由操作者更换的电池和仅在使用工具时才能更换的电池,用一个在随机文件资料说明中提到的识别标记就可以了。

在 e) 条款前加一个星号。

6.3 控制器件和仪表的标记

最后一行,在“通过检查来检验……”后,加上“并应用 6.1 的耐久性试验。”

f) 用以下内容替换:

f) 操作者控制器和指示器的功能必须能识别。

增补以下内容作为新条款 g):

g) 参数的数字指示器必须按照 ISO 1000 规定的国际单位制和以下附加内容来表示:

可用于设备上的国际系统外的单位:

——平面角单位:

- 转数,
- 锥度,
- 度,
- 角度的分,
- 角度的秒;

——时间单位:

- 分钟,
- 小时,

- 天；
- 能量单位：
 - 电子伏特；
- 血压和其他体液压力：
 - 毫米汞柱。

6.4 符号

最后一行,替换为:

通过检查和进行 6.1 的耐久性试验来检验是否符合要求。

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

增补二个破折号内容,分别排在第一和第三,内容如下:

—使用说明书必须说明设备的功能和计划用途。

—使用说明书必须向使用者或操作者提供关于存在于设备和其他装置之间潜在的电磁或其他干扰的资料以及对于避免这些干扰的建议。

增补:

—为了确保床的安全运行,必须提供完整的使用说明书。

—使用说明书必须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,则必须给出容许的温度范围,喷射的压力,允许的化学物质。

—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,随机文件必须含有如何确保正常状态仍然有效的说明。

—使用说明书必须指明床垫支承台的每一部分在正常使用时参照水平能达到的最大倾角。并且必须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。

—床的使用说明书必须包括可以搭接到床或与床一起使用的所有附件的一览表。

—使用说明书必须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。

—使用说明书必须给出警告: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,则使用说明书必须给出警告: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必须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:

使用说明书必须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。

- e) 由网电源供电并带有附加电源的设备

倒数第二行,替换为:

“…… 如果外部保护导线在安装布线中有疑问时,设备必须……”

- f) 一次性电池的取出

在句子的最后增补:“……,除非不存在产生安全方面的危险的风险。”

增补如下内容作为新的 j) 条款:

- j) 环境保护

使用说明书必须:

——指明有关废物、残渣等的处理以及设备和附件在其使用寿命末期时的任何风险;

——提供把这些风险降到最小的建议。

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,则使用说明书必须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。

6.8.3 技术说明书

- * a) 概述

用以下内容替换第一段:

技术说明书必须提供为安全运行必不可少的所有数据,包括:

——在 6.1 条中提到的数据;

——设备的所有特性参数,包括范围、精度和显示值或能够被看到的指示的精密度。

在条款号前加一星号,并参见相应的新编制说明。

- d) 用以下内容替换标题:

运输和贮存的环境条件

将第一行中的“如果……条件”删去,用以下内容作为这一段的开始:

“技术说明书……”。

第二篇 环境条件

除下述条文外,通用标准本篇的章、条款适用。

* 8 基本安全类型

在文中最后,由“A1.1”替换“A1.2”。

10 环境条件

10.1 运输和贮存

用以下内容替换现有内容:

在运输或贮存包装状态下,设备必须能暴露于制造厂规定的环境条件下。[见 6.8.3d)]。

10.2 运行

- * 10.2.1 用“环境(见 4.5)”替换标题。

在 10.2 的最后,将这一段改为:

用本标准中的试验来检验是否符合 10.2 的要求。

第三篇 对电击危险的防护

除下述条文外,通用标准中本篇的章、条款适用:

14 有关分类的要求

14.5 内部电源设备

- a) 用以下内容替换:
- a) 不采用。
 - b) 用以下内容替换:
 - b) 具有和网电源相连接装置的内部电源设备,当其与网电源相连时必须符合 I 类或 II 类设备的要求,当其未与网电源相连时必须符合内部电源设备的要求。

14.6 B 型、BF 型和 CF 型设备

用以下内容替换 14.6:

* 14.6 B 型、BF 型和 CF 型应用部分

- a) 不采用。
- b) 不采用。
- c) 在随机文件中指明适合直接用于心脏的应用部分必须为 CF 型。
- d) 不采用。

17 隔离(原标题:绝缘和保护阻抗)

- a) 在符合性一节中,以“如果对 1) 的应用部分……”开头的第四段的最后两行“必须……”改为:必须短接上述 17 a)1) 中带电部件与应用部分之间的绝缘,上述 17 a)2) 中带电部件与金属部件之间或上述 17 a)3) 中带电部件与中间电路之间的绝缘后测量患者漏电流和患者辅助电流。

* c) 替换:

BF 型应用部分不得与可触及金属部件有导电连接。

- g) 在符合性一节中,将第四段改为:

如果对 17 g)2) 中的保护接地金属部件或 17 g)3) 中的中间电路的检查表明在单一故障状态下时隔离的有效性可疑时,必须短接上述 17 g)2) 中带电部件与金属部件之间的绝缘,或上述 17 g)3) 中带电部件与中间电路之间的绝缘来测量外壳漏电流。

增补新的 b) 条款:

- * h) 用于将防除颤应用部分与其他部分绝缘的排布必须设计为:

——在对与防除颤应用部分连接的患者进行心脏除颤放电期间,设备的下述部分不得出现有危险的电能:

- 外壳,包括可触及导线和连接器的外表面;
- 任何信号输入部分;
- 任何信号输出部分;
- 试验时设备放在其上的金属箔,其面积至少与设备底部面积相等;

——在施加除颤电压之后,经过了随机文件中所规定的任何必要的恢复时间后,设备必须能继续行使随机文件中提到的设备预期功能。

用以下的脉冲电压试验来检验是否符合要求:

——(共模试验)设备按照图 50 所示接入测试电路。测试电压加于所有连在一起的且与地绝缘的患者连接;

——(差模试验)设备按照图 51 所示接入测试电路。测试电压依次加于每一个患者连接,同

时其余所有患者连接接地。

注：当应用部分是由单个患者连接组成时，不采用差模试验。

在每次试验期间：

——I类设备的保护接地导线接地。能在无网电源情况下运行的I类设备，(例如具有内部电池的)，须在断开保护接地连接后再试验一次；

——设备不得接通电源；

——应用部分的绝缘表面被金属箔覆盖或浸在19.4)9)中规定的盐溶液中；

——任何与功能接地端子的连接都予断开；当一个部分为了功能目的而内部接地时，这类连接应被当作保护接地连接并必须符合第18章的要求，或者根据目前文本而必须断开；

——在本条款第一个破折号中指明的未保护接地的部分要连到示波器上。

在进行了S的操作后，在Y1点和Y2点之间的电压峰值不得超过1V。

每一试验都应将VT极性改变后重复进行。

在经过随机文件所规定的任何必要的恢复时间后，设备必须能继续行使随机文件中提到的设备预期功能。

18 保护接地、功能接地和电位均衡

b) 第二行，将“供电系统的保护接地导线”改为“安装中的保护导线”。

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，必须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必须小于0.2Ω。

通过测量来检验是否符合要求。

f) 第二段，将“保护接地点”改为“保护接地连接点”。

第三段，将“保护接地点”改为“保护接地脚”。

符合性一节，第一段，将以下内容：

“用50 Hz或60 Hz、空载电压不超过6 V的电源产生不低于10 A也不超过25 A的电流，在至少5 s的时间里……”

替换为：

“用50 Hz或60 Hz、空载电压不超过6 V的电源产生在25 A或1.5倍于设备额定值中较大的一个电流(±10%)，在5 s~10 s的时间里……”

g) 在g)条款前加一星号。

19 连续漏电流和患者辅助电流

19.1 通用要求

e) 在第三个破折号的开头，将“设备”改为“应用部分”。

增补以下内容作为新条款g)：

g) 在正常状态下，具有多个患者连接的设备必须通过检验，确保当一个或更多患者连接处于以下状态时患者漏电流和患者辅助电流不超过容许值：

——不与患者连接；和

——不与患者连接并接地。

如果对设备电路的检查表明，在上述条件下患者漏电流或患者辅助电流可能会增大至超过容许值时，必须进行试验，且实际测量应限于有代表性的几种组合内。

19.2 单一故障状态

b) 作以下修改：

第一个破折号,第一行,删去:“未保护接地”。

第一个破折号,1),整段由以下内容替换:

制造厂规定的信号输入部分或信号输出部分与不存在外部电压风险情况的设备相连时(见 GB 9706.15)。

第一个破折号,2)和 3),由以下内容替换:

- 2) B 型应用部分,在对其电路及结构安排的检查表明不存在安全方面的危险时;
- 3) 对 F 型应用部分。

第三个破折号,用以下内容替换 1)和 2):

- 1) B 型应用部分,在对其电路及结构安排的检查表明不存在安全方面的危险时;
- 2) 对 F 型应用部分。

- c) 第一段,删去“未保护接地”;用以下内容替换第二段:

这一要求仅适用于制造厂规定的信号输入部分或信号输出部分与不存在外部电压风险情况的设备相连时(见 GB 9706.15)。

19.3 容许值

- a) 删去“……小于或等于 1kHz 的频率”;
- b) 用以下内容替换:

表 4 所列容许值适用于流经图 15 网络并按该图示(或用可测量图 15 规定的电流频率特性的装置)进行测量的电流。

另外,在正常状态或单一故障状态下,不论何种波形和频率,漏电流不得超过 10 mA 真有效值。

表 4 第五行,患者漏电流,改为:

按注 5)的	d. c.	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
患者漏电流	a. c.	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05

(参见表 4)

删去表 4 中患者辅助电流前的星号,并增加“按注 5)”字样。

表 4,增加以下注:

- 5) 表 4 中规定的患者漏电流和患者辅助电流的交流分量的最大值仅仅是指电流的交流分量。

19.4 试验

- c) 2)将第一行修改为:
配有电源输入插口的设备,……连接到测量电路上进行试验。
- e) 将 3)替换为:
不采用。
- h) 在 9)中加入以下一段:
这些箔或盐溶液必须被作为相关应用部分的唯一患者连接。

20 电介质强度

20.1 对所有各类设备的通用要求

A-f 在条款前加星号,并用以下内容替换第二行:

这种绝缘必须相当于基本绝缘。

A-kc) 用以下内容替换:

上述的应用部分由保护接地屏蔽或保护接地中间电路有效隔离。

A-kd) 用以下内容替换:

制造厂规定信号输入部分或信号输出部分与不存在外部电压风险情况的设备相连(见GB 9706.15)。

20.3 试验电压值

将最后两段合并成一段。

在表 5 前,增补以下内容:

对防除颤应用部分,基准电压(U)的确定不考虑除颤电压的存在可能[见 17'h]。

在表 5 之下,用以下内容替换现有的注:

注:

1 表 6 和表 7.不采用。

2 当正常状态下相应绝缘所受到的电压是非正弦交流电时,可以用 50 Hz 的交流试验电压进行试验。在这种情况下,试验电压应由表 5 确定,基准电压(U)等于测得的电压峰-峰值除以 $2\sqrt{2}$ 。

第四篇 对机械危险的防护

除下述条文外,通用标准中本篇的章、条款适用:

21 机械强度

除下述条文外,通用标准的本章适用:

* 21.3 用下述内容来替换通用标准本条款的文本:

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,必须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。附件的紧固必须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 床的安全工作载荷必须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,载荷必须按图 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:

边栏必须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必须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,必须能经受下述试验:

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 的移动速度撞击三次,床不得有永久性变形或丧失正常使用功能。

* 21.6.101 头/脚板组件必须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,则力必须水平地加在头脚板组件最高端的中央。载荷必须加在 625 mm^2 整个面积上。试验必须朝前、朝后施加各 30 s,10 次,不得有材料损坏。

* 21.6.102 门槛试验

床必须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,床必须如正常使用状态朝前移动 10 次。所有脚轮必须以 (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

除下述条文外,通用标准的本章适用:

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。必须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 所有床都必须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必须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必须只能使用瞬时作用开关。

替换:

22.5 必须提供终端停止器或限制运动的其他装置,并且其强度必须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

除下述条文外,通用标准的本章适用:

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,则其尺寸必须满足图 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 50N 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。

还必须做风险分析(根据 YY/T 0316)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,则必须将其置于头端。

24 正常使用时的稳定性

除下述条文外,通用标准的本章适用:

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 2250 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 1500 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,拉升杆必须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 床在运输状态时必须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,脚轮必须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

除下述条文外,通用标准的本章适用:

用“无通用要求”替换“不采用”。

增补:

26.101 床在载有安全工作载荷时(见图 102)的运动噪声在一米距离处,不应该超过 65 dB(A)。如果这个要求不能满足,则必须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 声学机器和设备发射噪声试验规程(neq ISO 2204)进行测量来检验是否符合要求。

27 气动和液压力

用“无通用要求”替换“在考虑中”。

28 悬挂物

除下述条文外,通用标准的本章适用:

28.4 无安全装置的金属悬挂系统

2) 替换:

床必须能承受相当于两倍的安全工作载荷或 4000 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。

静载荷必须施加至少 1 h。卸载后,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必须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必须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/锁住状态必须能确保。

用下述试验来检验是否符合要求:

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

28.4.103 边栏必须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/关闭时在每一所示方向的最不利处施加 10 次静态力,持续 30 s。在载荷移去后必须测量 23.101 的尺寸要求,以及边栏在试验期间不得有开门/脱锁现象。

* 28.5 动态负荷

用“无通用要求”替换“不采用”。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述条文外,通用标准中本篇的章、条款适用:

29 X射线辐射

29.1 用以下内容替换“不采用”:

- 对诊断用X射线设备——见并列标准 GB 9706.12(见附录 L);
- 对X射线治疗用设备——无通用要求,见相关专用要求。

30~35

保留标题,用“无通用要求”替换“在考虑中”。

36 电磁兼容

用“见 IEC 601-1-2(见附录 L)”替换“在考虑中”。

除下述条款外,并列标准 IEC 60601-1-2 适用:

36.202 抗扰度

用下述文本替换并列标准中该条款的第4段文本:

对于床的所有抗扰度试验的不合格条件必须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

除下述条文外,通用标准中本篇的章、条款适用:

40 对AP型设备及其部件和元件的要求和试验

40.3 低能电路

第一个破折号,第二行,将“或乙醚”改为“乙醚的”。

最后一段(符合性),用“确定 U_{max} , I_{max} , R , L_{max} 和 C_{max} ……”替换“确定 U_{max} , I_{max} , L_{max} 和 C_{max} ……”。

41 对APG型设备及其部件和元件的要求和试验

41.1 概述

将第二段“……最终……”改为“……热……”。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下述条文外,通用标准中本篇的章、条款适用:

42.3 1) d)

e)和f)成为上述d)的一部分,用点号替换“e)”和“f)”。

43 防火

将以下标题加在第一段之前:

43.1 强度和刚度

增补以下条款:

43.2 富氧空气

无通用要求。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌

除下述条款外,通用标准的本章适用:

44 将标题改为:

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

44.3 液体泼洒

在“用以下试验来检验是否符合要求”之后,用以下内容替换后面的两段:

设备置于 4.6a) 条规定的位置。将 200 mL 自来水从不低于设备顶部表面 5 cm 处,在大约 15 s 时间内,匀速地倒在设备顶部表面的任一点。

在试验后,在正常状态下设备必须符合本标准的所有要求。

44.4 泄漏

在要求的最后“安全方面的危险”后增补“(见 52.4.1)”。

44.6 进液

将符合性段落改为:

通过 GB 4208 的试验来检验是否符合要求。

设备应能承受第 20 章规定的电介质强度试验。检查必须证明可能进入设备的水没有有害的影响,特别是在 57.10 规定的爬电距离的绝缘上没有水迹。

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,床必须能正常使用。

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必须进行漏电流试验(GB 9706.1,19.4)。

44.6.103 按使用说明所述,对预期要用高压/蒸汽清洁设备的床必须进行下述试验程序(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 $65^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 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 IPX 6 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。在各处理之间必须要有 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。

——检查必须表明,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。

44.8 设备所用材料的相容性

无通用要求。

48 与患者身体接触的应用部分的材料

标题改为:

48 生物相容性

将“不采用”改为:

打算与生物组织、细胞或体液接触的设备 and 附件的部分,必须按照 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和证明。

通过检查制造商提供的资料来检验是否符合要求。

49 供电电源的中断

标题改为:

49 供电电源的中断

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下述条文外,通用标准本篇的章、条款适用:

51 危险输出的防止

51.1 有意地超过安全极限

标题改为:

* 51.1 有意地超过安全极限

用以下内容替换现有文本(现有内容被加入到编制说明,附录 A 的 A.2):
无通用要求。

51.2 有关安全的参数的指示

标题改为:

* 51.2 有关安全的参数的指示

用以下内容替换现有文本(现有内容被加入到编制说明,附录 A 的 A.2):
无通用要求。

增补以下新条款:

* 51.5 不正确的输出

无通用要求。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

除下述条文外,通用标准中本篇的章、条款适用:

52 不正常的运行和故障状态

除下述条文外,通用标准的本章适用:

52.1 将以下内容加到第一段中:

另外,对于包含可编程电子系统的设备的安全,须采用 IEC 并列标准 60601-1-4(见附录 L)中的规则进行检查。

* 52.4.1 第一个破折号,用“……有毒或可燃物质……”替换“……有毒或可燃气体……”。

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:

52.5.8 电机驱动的设备的附加试验

在介绍表 12 的文字前,恢复在第一次修订中被误删的句子:

温度按 42.3.4)的规定进行测量。

52.5.9 元件的故障

增补以下内容作为新的第三段:

连接在网电源相反极性部分之间的符合 IEC 384-14 要求的电容(X1 和 X2),不在此要求中。因此,不得模拟这些电容的故障。

注:关于 X1 和 X2 的资料,见 IEC 384-14.1.5.3。

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危险。

* 52.5.102 在电网电压中斷的緊急狀況下,靠背下降和垂頭仰臥位必須能實現。

* 52.5.103 控制床運動的,和會造成床的非預期運動或會產生本標準所認為的任何危險的可程控系統或子系統的故障。

用下述試驗來檢驗是否符合要求:

必須將 IEC 60601-1-4《醫用電氣設備——第一部分:安全通用要求——4:并列標準:程序可控的電氣醫用系統》的要求用於相關的(上述)程序可控系統。

第十篇 結構要求

除下述條文外,通用標準中本篇的章、條款適用:

54 概述

除下述條款外,通用標準的本章適用:

增補:

* 54.101 床必須設計成在正常使用时垂頭仰臥位一定能實現。

56 元器件和組件

除下述條款外,通用標準的本章適用:

56.1 概述

增補:

aa) 當床在移動或不使用时防止電源線被損壞,床必須配置有電源線懸掛裝置,使其脫離地面和避開任何運動的床部件或機構。

增補:

56.1.101 頭板組件必須能不用工具就能拆卸。

56.3 連接——概述

增補以下新條款:

* c) 在與患者有導電連接的導線上的任何連接器應按以下方式構造,即在患者遠端的上述連接器部分的導電連接不得接地或連接可能有危險的電壓。

通過檢查和應用以下試驗中適用於上述連接器部分的導電連接的試驗來檢驗是否符合要求:

——所述部分不得接觸到直徑不小於 100 mm 的導電平面;

——對於單極點連接器,採用與圖 7 所示標準試驗指直徑相同的筆直的、無縫隙的試驗指,在對可觸及開口加以 $10 \text{ N} \pm 2 \text{ N}$ 的力時,在最不利的位置上不得與所述部分有電氣接觸;

——所述部分如果能插入網電源插頭,必須通過至少有 1.0 mm 的爬電距離和 1 500 V 的電介質強度的絕緣方式來防止與帶有網電源電壓的部分接觸。

56.6 溫度和過載控制裝置

b) 第一個破折號,刪去以下文字:

“……其溫度範圍實質上不得超過設備專門功能所需的溫度,且……”

56.7 電池

增補新條款 c):

* c) 電池狀態

無通用要求。

56.8 指示燈

將第一行改為:

除非對位於正常操作位置的操作者另有显而易見的指示,否則必須安裝指示燈,用於:

——指示設備已通電[見 6.3 a)]。

56.8 指示燈

第一破折號

增补:

不要求床有通电指示灯。

56.10 c) 运动的限制

增补:

aa) 背板与上腿板之间的夹角(图 112 中“c”所示),在正常状态下必须总是大于 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。

56.11 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置

d) 进液

第一个破折号,用“至少达到 GB 4208 的 IPX 1”替换“防滴式”。

将符合性一句改为:

通过 GB 4208 的试验来检验是否符合要求。

第二个破折号,用“GB 4208 的 IPX 8”替换“防浸式结构”。

将符合性一句改为:

通过 GB 4208 的试验来检验是否符合要求。

e) 连接用电线

第二行,用“电源线”替换“电源软电线”。

57 网电源部分、元器件和布线

除下述条款外,通用标准的本章适用:

57.2 网电源连接器和设备电源输入插口等

将 b) 修改如下:

* b) 结构

无通用要求。

增补以下新条款:

* g) 除了需要提供功能接地的地方, I 类设备电源输入插口不得用于 II 类设备。

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 2.5 m。

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

增补:

57.3.101 电源线组件必须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。

57.4 电源软电线的连接

a) 电线固定用的零件

用以下内容替换倒数第二、第三段:

为测量纵向位移,在电线承受拉力前,要在电线上距离电线固定用的零件大约 2 cm 或其他适当的位置处作记号。

在试验后,测量在电线承受拉力时,电线护套上的记号对电线固定用的零件或上述其他适当位置的位移。

用以下内容替换最后三段:

不能通过以上尺寸试验的防护套,必须通过 IEC 335-1,第 6 次修订,1988 年,25.10 的试验。

57.5 网电源接线端子装置和网电源部分的布线

* a) 网电源接线端子和通用要求

第一段,最后一行,将“用螺钉、螺母或等效的方法”改为:

“用螺钉、螺母、焊接、夹子、导线卷曲或其他等效方法”。

- b) 网电源接线端子装置的布置
第一行,用“电源软电线”替换“软电源线”。

57.8 网电源部分的布线

a) 绝缘

将本段改为:

网电源部分某单根导线的绝缘至少要与 GB 5023 或 GB 5013 所要求的电源电线中各单根导线电等效时,否则该导线被认为是一根裸导线。

通过以下试验来检验是否符合要求:

如果绝缘能承受 2 000 V,1 min 的电介质强度试验,它被认为是电等效。试验电压应加在导线和长为 10 cm 的包裹绝缘的铝箔之间的电线样品上。

57.9 电源变压器

57.9.1 过热

a) 短路

将第一个破折号中的第一句替换为:

——带有限制绕组温度保护装置的网电源变压器,被连接到在最低额定电压的 90%到最高额定电压的 110%之间或额定电压范围内最不利的电压上。

(在同一条款中,在最后三段前加上破折号)

b) 过载

用以下内容替换第四个破折号的第五点:

- 对用过电流释放器作保护装置的电源变压器加载,使电路中的试验电流尽可能接近制造厂规定的跳闸电流,但不引起释放动作,继续进行试验直至达到热稳定状态。试验中过电流释放器必须用与可忽略的阻抗的连接代替。

57.10 爬电距离和电气间隙

在条款号前加一星号;另外删去“a)”和“d)”前的星号。

a) 数值

增补以下第四个破折号:

——在防除颤应用部分和其他部分之间,爬电距离和电气间隙应不小于 4 mm。

d) 爬电距离和电气间隙的测量

用以下内容替换第五段:

通过外部部件的缝隙或开口的爬电距离和电气间隙应用图 7 所示标准试验指来测量。

在表 16 中,第一列,第一行(对应于 A-f),用“相当于基本绝缘”替换“基本绝缘”;第八列,第二行,用“400”替换“380”。

59 结构和布线

59.1 内部布线

c) 绝缘

第三个破折号,用“70℃”替换“75℃”。

符合性部分,增补以下新段落:

第二个破折号中提到的护套按以下内容来检验是否符合要求:

绝缘须能承受 1 min,2 000 V 的电介质强度试验。试验电压加在插入护套样品的金属棒和长为 10 cm 的包裹在绝缘外的金属箔之间。

59.3 过电流和过电压保护

第二个破折号,将“试验方法正在考虑中”改为:

通过检查保护装置的存在以及在必要时对设计数据的检查来检验是否符合要求。

59.4 油箱

用以下内容替换符合性部分：

通过对设备和使用说明书的检查和手工试验，来检验是否符合要求。

图

图 11

在标题的最后，用“对地电势”替换“对地”。

图 18

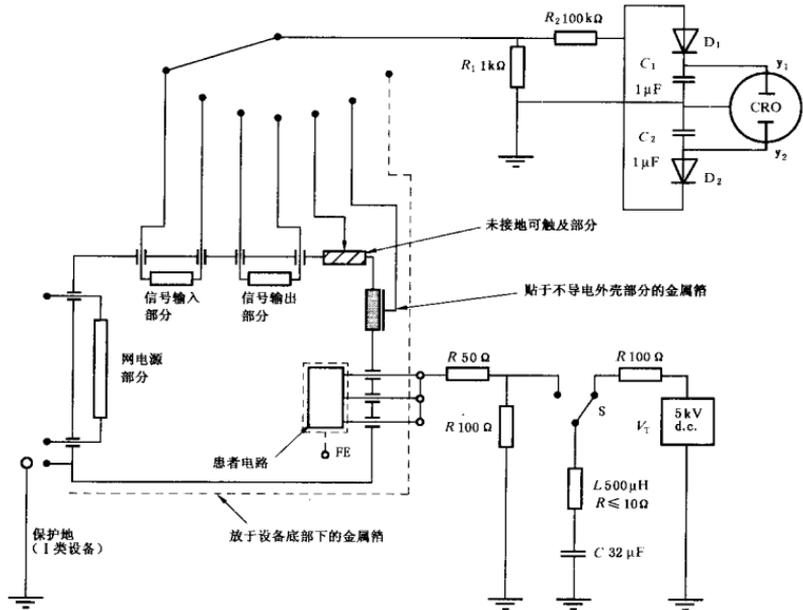
在图的顶部，用“S₀”替换“S₅”(图上以下其他的 S₀ 不变)。

图 39 到 47 的图例

增补以下条款：

7) 图 43 到 45 中的未粘合连接是为例 5 到 7 的情况提出的。对粘合连接的说明见本标准，第 57.9.4 f)，第二个破折号。

增补新图 50 和 51：



V_T —— 测试电压；

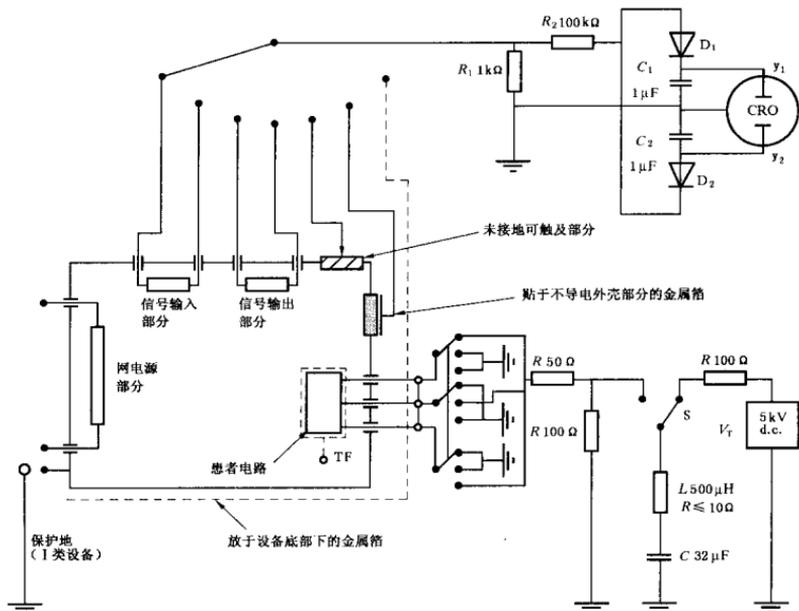
S —— 用于提供测试电压的开关；

R_1, R_2 —— 误差 2%，不低于 2 kV；其他元件误差 5%；

CRO —— 阴极射线示波器 ($Z_{in} \approx 1 \text{ M}\Omega$)；

D_1, D_2 —— 小信号硅二极管。

图 50 测试电压施加于防除颤应用部分跨接的患者连接处[见 17' b)]



V_T — 测试电压；

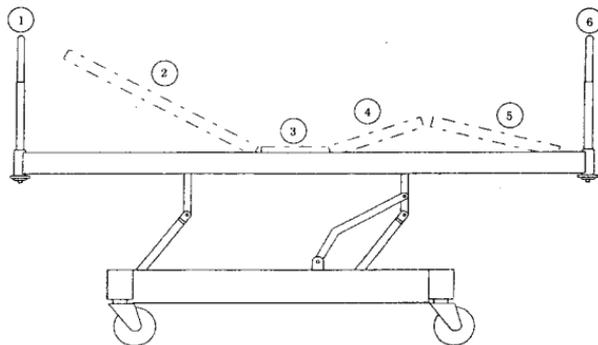
S — 用于提供测试电压的开关；

R_1, R_2 — 误差 2%，不低于 2 kV；其他元件误差 5%；

CRO — 阴极射线示波器 ($Z_{in} \approx 1 \text{ M}\Omega$)；

D_1, D_2 — 小信号硅二极管。

图 51 测试电压施加于防除颤应用部分的单个患者连接处 [见 17' h]



1 — 头板组件；

2 — 背板；

3 — 座板；

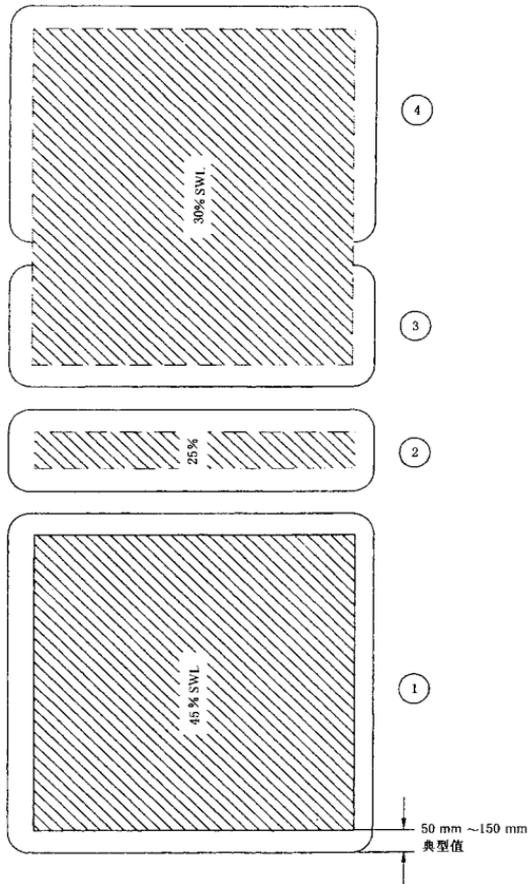
4 — 大腿板；

5 — 小腿板；

6 — 脚板组件。

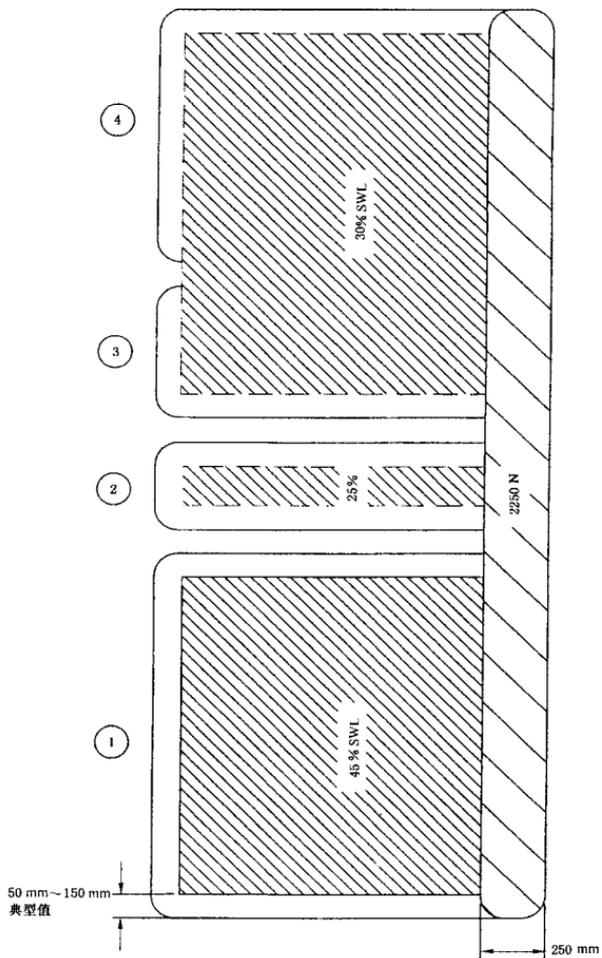
注：床垫支承台是上述 2、3、4、5 项的总和。

图 101 医院电动床，总体布置



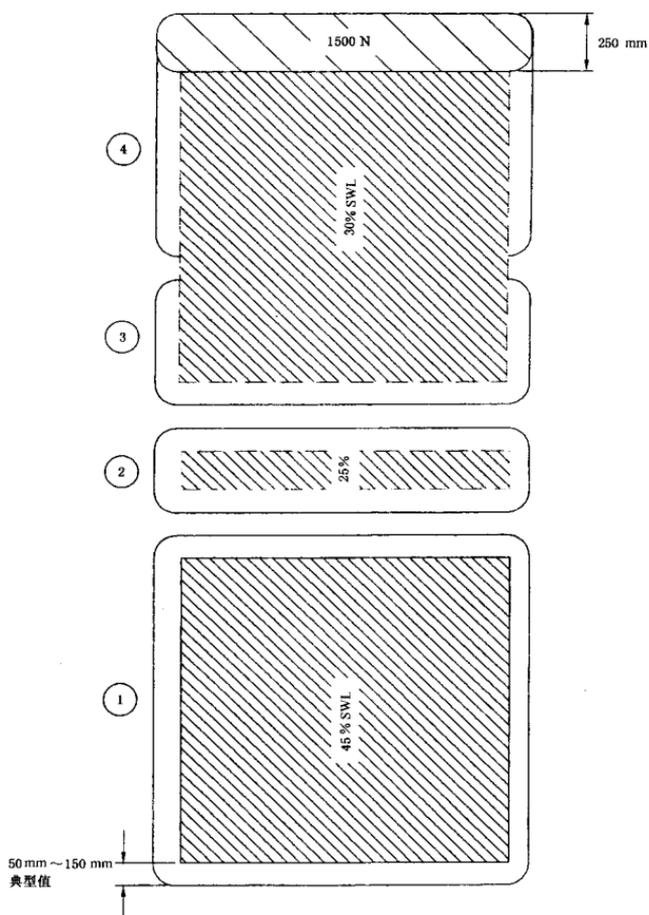
- 1——背板；
- 2——座板；
- 3——大腿板；
- 4——小腿板。

图 102 试验时安全工作载荷的分布



- 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）



- 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）

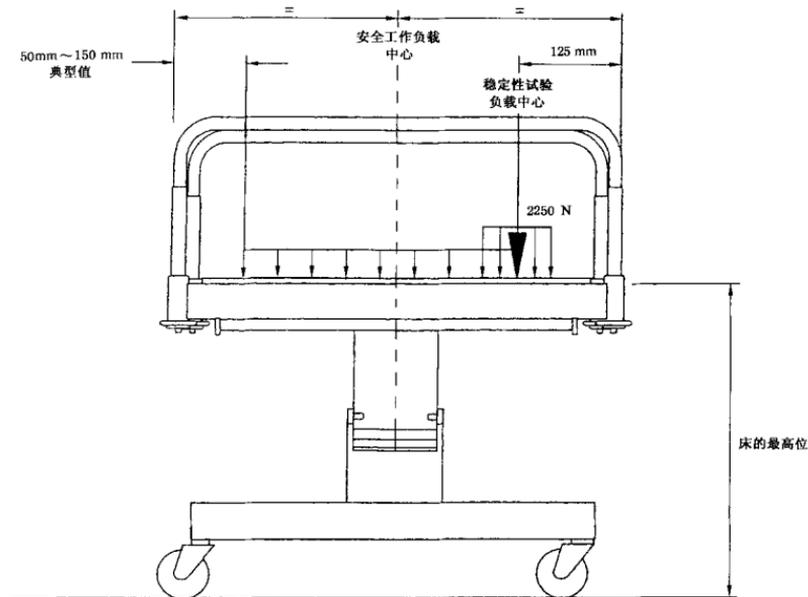


图 105 横向稳定性试验: 载荷布置(正视图)

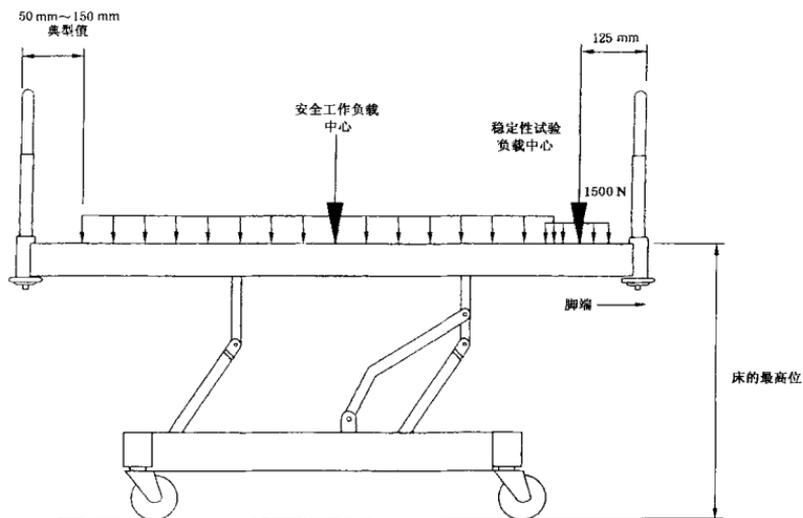
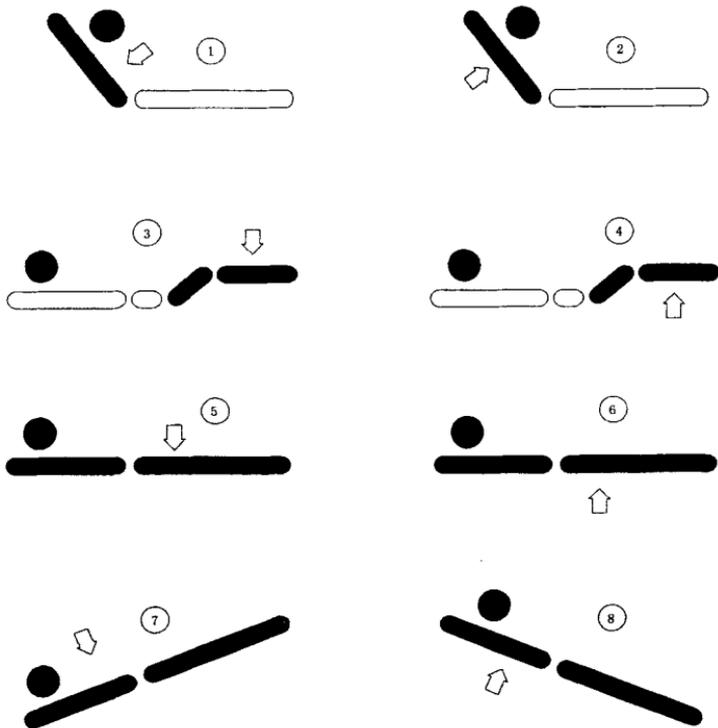


图 106 纵向稳定性试验: 载荷布置(侧视图)



- 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

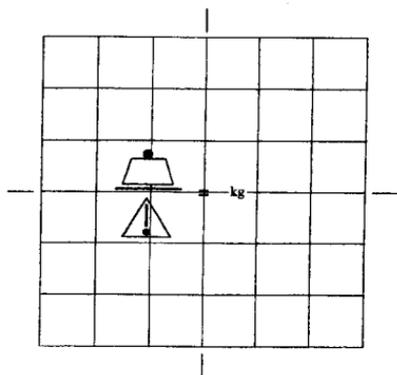


图 108 安全工作载荷的图示符号

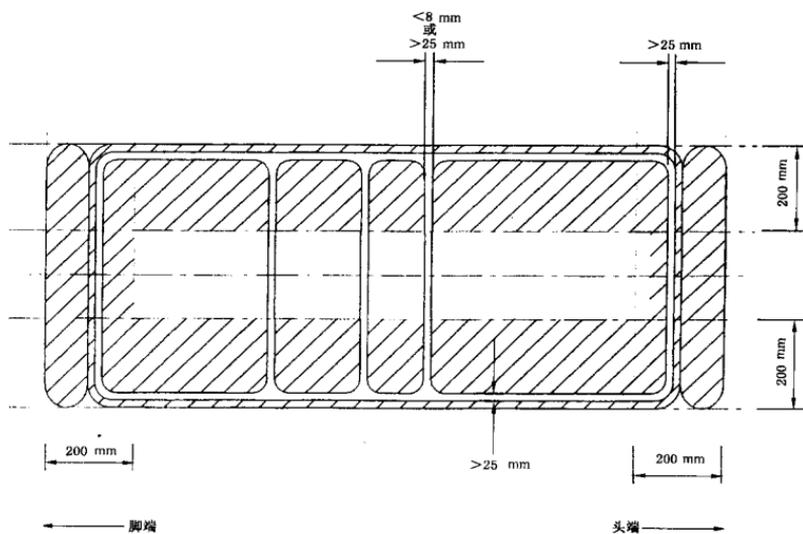


图 109 挤压和剪切点的典型间隔

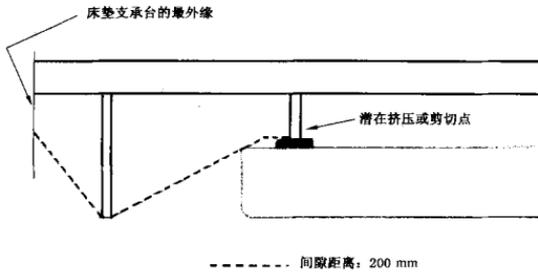
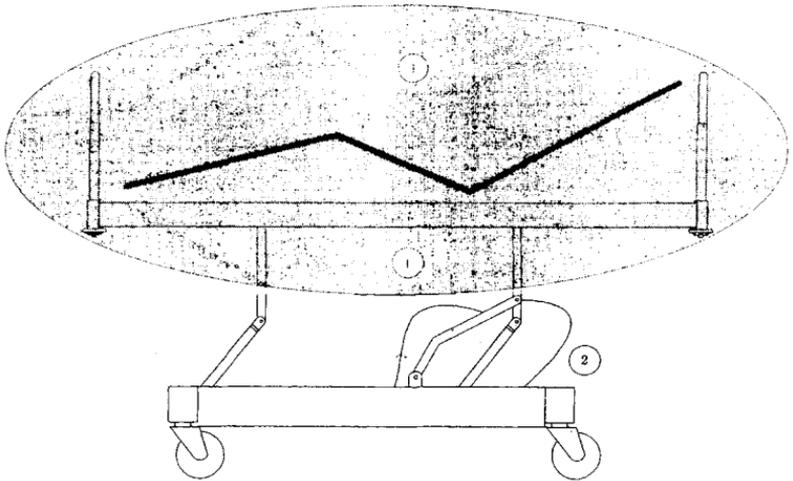
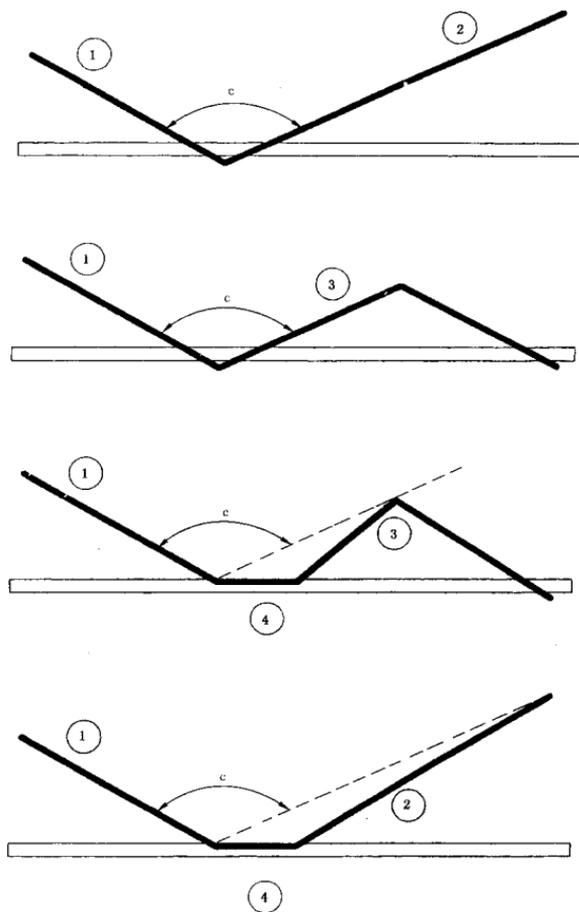


图 110 屏障周围的间隙测量



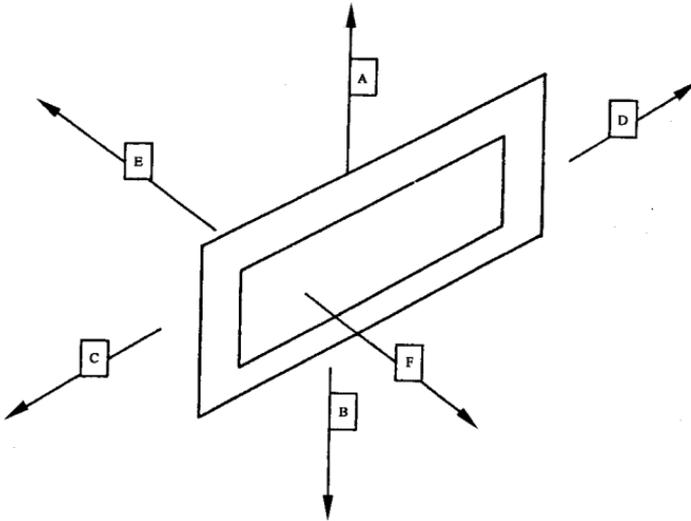
- 1—应用部分的区域；
- 2—接地或电位均衡。

图 111 应用部分的区域和电位均衡



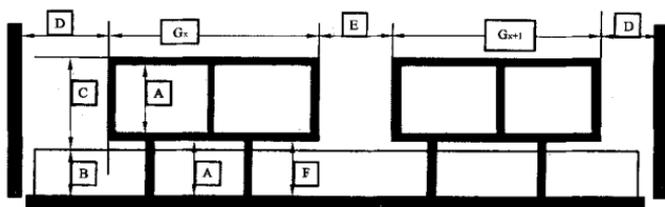
- 1——背板；
- 2——腿板；
- 3——大腿板；
- 4——座板。

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)]

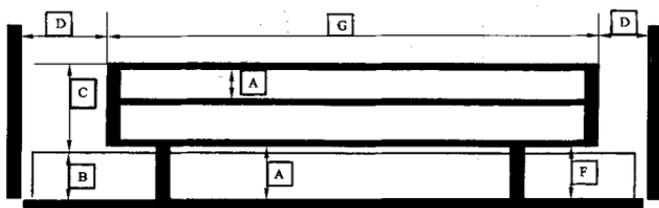


A: 500 N
B: 750 N
C: 500 N
D: 500 N
E: 500 N
F: 500 N

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	床垫支撑台在平面位时,分段边栏间的间隔	$\leq 60 \text{ mm}$ 或 $\geq 235 \text{ mm}$
· F	边栏与床垫支撑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	$\sum G_x \geq$ 床垫支撑台长度的一半

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 A

(资料性附录)

修订 2 的总导则和原理说明

A1 总导则

A1.2 第二版的指南

用“有 CF 型应用部分的设备”替换“CF 型设备”。

A1.3 对电击危险的防护

第十段,用以下内容替换:

人体或动物对电流的敏感性,取决于与设备接触的程度和性质,并导致对应用部分按其提供的防护的程度和质量来分类(分为 B 型、BF 型和 CF 型)。B 型和 BF 型应用部分一般适用于与患者除心脏之外的体外或体内的接触。CF 型设备适用于直接用于心脏。

A1.7 对超温和其他安全方面危险的防护

最后三个破折号,在标题中,将:

“(第 43 章)”,“(第 45 章)”,“(第 49 章)”,分别改为:

“(见第 43 章)”,“(见第 45 章)”,“(见第 49 章)”。

第二个破折号,第一行,将“失火危险”改为“对失火危险的防护”。

增补以下新条款:

A1.10 应用部分和外壳一概述

打算与患者接触的部分可能比外壳其他部分存在更大的危险,因此这些应用部分就受到更严格的控制,例如,对温度限制和漏电流(按 B/BF/CF 分类)的要求。

注:对医用电气设备外壳上的其他可触及部分进行的试验比其他种类设备外壳部分进行的试验有更高的要求,因为患者可能触及这些部分,或者操作者可能同时触及患者和这些部分。

为了确定哪些要求是适用的,必须区分应用部分与仅被简单当作外壳的部分。但是要真正做到这一点会有一些困难,特别是对于那些在某些情况下需要与患者接触,但对于设备实现其功能并非需要如此做的部分。

区分外壳和应用部分有二个准则。首先,如果接触对设备的正常使用是基本的,此部分就要受控于对应用部分的要求。

如果接触对设备的功能实现是偶然发生的,此部分的分类就要依据接触是由患者还是操作者的蓄意活动引起的。如果接触是偶然发生的,且是由患者的动作引起的,在大多数情况下,患者都不比其他人蒙受更大的风险,此时就适用于对外壳的要求。

为了评估哪些部分是应用部分,患者连接和患者电路,要依次采用以下步骤:

- 判别设备是否有应用部分,如果有,识别应用部分的范围(这些决定是基于不带电的考虑)。
- 如果没有应用部分,就没有患者连接和患者电路。
- 如果有一个应用部分,就可能有一个或一个以上患者连接。若应用部分的一个导电部分并未与患者直接接触,但未与患者隔离,且电流可通过此部分流入或流出患者,那么就按照一个独立患者连接来处理。
- 患者电路就由这些患者连接和所有那些未完全绝缘/隔离的导电部分组成。

注:相关的隔离要求包括与应用部分有关的要求,且必须符合第 20 章中的电介质强度试验和第 57.10 条的爬电距离和电气间隙要求。

A2 某些章条的编制说明

增补以下新条款:

第 2.1.5 条

本通用标准中包含一个对应用部分的定义,使得在大多数情况下能清楚地确定设备的哪些部分需按应用部分来处理,并遵守相对于外壳来说更严格的要求。

除了那些只可能由于患者的不必要动作而发生接触的部分,例如:

——红外线治疗灯,由于不需与患者进行直接接触,因此没有应用部分;

——X 射线台上惟一的应用部分是患者躺着的台面;

——同样的,在 MR1 扫描仪中,惟一的应用部分是支撑患者的台子和其他必须用来与患者直接接触的部分。

此定义并不总能清楚地确立一种特殊类型设备的一个独立部分是否是应用部分。这类情况需要在以上编制说明的基础上进行考虑,或参考特殊类型设备中应该对应用部分有明确规定的专用标准。

第 2.1.15 条

当应用部分具有患者连接时,需要与设备内的特定带电部分完全隔离,且对于 BF 和 CF 型应用部分还要与地完全隔离。对相关的绝缘进行的电介质强度的试验,和对爬电距离和电气间隙进行的评估被用来验证是否符合这些准则。

患者电路的定义是用来确认设备中所有易于向患者连接提供电流,或从患者连接接收电流的部分。

对于 F 型应用部分患者电路是从患者向设备内部看,一直向内延伸到所规定的绝缘处和/或保护阻抗处为止。

对于 B 型应用部分,患者电路可以与保护接地连接。

第 2.1.23 条

与一个应用部分的使用有关的潜在危险之一,是漏电流可以通过应用部分流经患者这一事实。在正常状态下和各种故障状态下,对这些电流的大小都有专门的限制。

注:在应用部分的不同部分之间流经患者的电流,称为患者辅助电流。流经患者并到地的漏电流称为患者漏电流。

对患者连接的定义是为了确保对应用部分的每一个独立部分的识别,在其之间的电流是患者辅助电流,且患者漏电流可能通过其流到一个接地的患者。

在某些情况下,必须进行患者漏电流和患者辅助电流的测量来确定应用部分中的哪些部分是独立患者连接。

患者连接并不总是可触及的。应用部分中的任何与患者进行电气接触的导电部分,或那些仅通过不符合标准中规定的相关电介质强度试验或电气间隙和爬电距离要求的绝缘或空气沟来防止与患者进行电气接触的部分,是患者连接。

包括以下例子:

——支撑患者的台面是应用部分。床单不能提供足够的绝缘,因此台面的导电部分被划分为患者连接。

——注射控制器的监督套件或针是应用部分。控制器中与(潜在地导通)液柱以不充分的绝缘来隔离的导电部分是患者连接。

当应用部分具有用绝缘材料制成的表面,19.4 h)9)规定要用金属箔或盐溶液进行试验,因此这部分被认为是患者连接。

第 2.1.24 条

在所有类型应用部分中 B 型应用部分提供最低限度的患者防护,但不适用于直接用于心脏。

第 2.1.25 条

BF 型应用部分比 B 型应用部分能提供更高等级的患者防护。这种防护是通过对接地的接地部分

或其他可触及部分的绝缘来获得的,因此限制了在患者接触其他带电设备时可能流经患者的电流的大小。

但是,BF型应用部分并不适用于直接用于心脏。

第 2.1.26 条

CF型应用部分提供最高等级的患者防护。这种防护是通过对接地的部分或其他可触及部分的进一步绝缘来获得的,进一步限制了可能流经患者的电流。CF型应用部分适用于直接用于心脏。

第 2.1.27 条

防除颤应用部分仅能防止按照 IEC 601-2-4 设计的除颤器的放电。有时其他结构的除颤器会在医院中使用,例如更高电压和脉冲的除颤器。这类除颤器也可能损坏防除颤应用部分。

删去第 2.2.24 条和第 2.2.26 条。

增补以下新条款:

第 2.6.4 条

在医用电气设备中,功能接地连接可能是由操作者可触及的功能接地端子的方式产生的。另外标准也有选择地允许经由电源线中的绿黄导线的 II 类设备的功能接地连接。在这种情况下,相关部分应当与可触及部分绝缘[见第 18 1)]。

第 4.10 条

b)段,将第一行改为:

b) 按照 GB 4208,标明 IPX8 的设备的外壳,防止……

在最后,增补以下新段落:

对湿度敏感的部分,通常用于受控制的环境内且不影响安全的,不需进行此试验。例如:计算机的系统中的高密度存储介质,磁盘和磁带驱动器等。

增补以下新条款:

第 6.1 n) 条

对于符合 IEC 127 的熔断器,类型和功率的标识也应符合要求。标识举例:T315L 或 T315mAL, F1.25H 或 F1.25AH。

第 6.1 z) 条

最后一段,将“ C_2H_6O (分子量 60.1)”改为“ C_3H_8O (分子量 60.1)”。

并将最后一句改为:

其相对密度在 20℃ 下为 0.785,沸点在 1013 hPa 下为 82.5℃。

增补以下新条款:

第 6.2 e) 条

对于符合 IEC 127 的熔断器,类型和功率的标识也应符合要求。标识举例:T315L 或 T315mAL, F1.25H 或 F1.25AH。

第 6.4 条

不要求专用的颜色。

第 6.8.2 a) 条

——重要的是要确保设备不被误用于未预期的应用。

——干扰的例子包括:

电源瞬变,磁干扰,机械干扰,振动,热辐射,光辐射。

第 6.8.3 a) 条

在通用标准中不可能定义精度和误差。这些概念应当在专用标准中给出。

第 10.2.1 条

增补以下段落:

按照此标准,设备在第 10.2 条的条件下运作时应该是安全,但仅在符合随机文件中由制造厂所规定的条件时,其功能才是完善的(见正常使用的定义)。

第 10.2.2 条

在第四、第五和第六段中,将 a), b) 和 c) 改为破折号。

增补以下新条款:

第 14.5 b)

如果内部供电设备与隔离的电池充电器或连接网电源的供电装置相连,电池充电器或供电装置被认为是设备的一部分,且这些要求适用。

这些要求不适用于不可能同时连接网电源和患者的设备(包括任何隔离的供电装置或电池充电器)。

第 14.6 条

具有一个或更多 CF 应用部分的,打算直接用于心脏的设备,可以同时采用一个或更多附加的 B 型或 BF 型应用部分(参见第 6.1 l)条)。

类似的设备可以是 B 型和 BF 型应用部分的混合体。

第 17 h) 条

在实际的临床应用中,一个或其他的除颤极板,可以接地或至少以地为基准。

当患者使用除颤器时,高压可能加在设备的一个与另一个部分之间,也可能加在这些部分与地之间,因此可触及部分或者能与患者电路充分绝缘,或者在应用部分的绝缘由电压限制装置保护时,被保护接地。

而且,尽管即使在误使用中也不可能危及到安全,在没有专用标准时,通常希望被标以防除颤的应用部分能符合除颤电压,且对设备在随后的保健使用中不会有任何负面的影响。

试验确保了:

a) 设备,患者电线,电线连接器等的任何未保护接地的可触及部分,不会由于除颤电压的闪络而带电;且

b) 在经过除颤电压后设备应能继续工作。

正常使用包括以下情况,患者在与设备连接时被除颤,且同时,操作者或其他人在接触外壳。这种情况作为不完全的保护接地的单一故障状态在同时发生的可能性微乎其微,因此可忽略。然而,不符合第 18 章要求的功能接地的中断可能性较大,因此需要进行这些试验。

当一个人在除颤器放电时可触及部分接触,他所接收的电击限制在一个可以被感觉到,且令人不愉快,但不危险的值内(对应于 100 μC 的充电)。

信号输入部分和信号输出部分也包括在其中,因为设备的信号线可能带来有危险的能量。

本标准中图 50 和图 51 的试验电路通过结合穿过试验电阻(R_t)的电压来简化试验。

在图 50 和图 51 的试验电路中的电感 L 值的选择需提供比正常短的上升时间以便充分测试结合的保护方式。

脉冲试验电压的编制说明

当除颤电压加在患者的胸部上,通过外部的应用极板(或除颤电极),患者的身体组织处在极板附近且在极板之间形成了电压区。

电压分配可用三维场理论进行粗略的规定,但要通过各不相同的自身组织导电性来修正。

如果另一类医用电气设备的电极大致在除颤器极板范围内应用于患者,电极电压取决于其位置,但通常要小于负载中的除颤电压。

不幸的是,不可能说出小多少,因为上述电极可能放在此区域中的任何位置,包括在其中一个除颤器极板的附近。在没有相关专用标准的情况下,必须要求这些电极和与其连接的设备应能承受全部除颤电压,且这必须是未负载电压,因为除颤器极板可能未与患者良好连接时。

因此本通用标准修订本规定了在没有专用标准的情况下,5 kV 为适当的值。

第 18 a) 条

在图上,增补以下标题:

第 18 g) 条

第 19.3 条和表 4

分标题外壳漏电流

a) 条,将“CF 型设备”和“B 型和 BF 型设备”分别改为:

“有 CF 型应用部分的设备”和“有 B 型和 BF 型应用部分的设备”。

b) 条,删去第一段。

d) 条,第三段,将“B、BF 和 CF 型设备”改为:“有 B 型、BF 型和 CF 型应用部分的设备”。

第 19.3 条和表 4

分标题患者漏电流

在第 1,3 和 10 段中,将“CF 型设备”改为:“有 CF 型应用部分的设备”。

在第 7 段中,将“B 型和 BF 型设备”改为:“有 B 型和 BF 型应用部分的设备”。

在第 11 段中,将“BF 型设备”改为:“BF 型应用部分”。

在最后增补以下两段:

当外部电压应用于 BF 型应用部分上时,在单一故障状态下允许 5 mA 的患者漏电流,因为有害的生理影响较小,且网电源电压出现在患者身上的情况是微乎其微的。

因为存在患者接地是正常状态,不仅患者辅助电流,而且患者漏电流都会造成流过时间延长。在这种情况下,需要一个低值的直流电流以避免组织坏死。

增补以下条款第 20.1 条,第 A-f 项:

与定义 2.3.2 * “基本绝缘:用于带电部件上对电击起基本防护作用的绝缘”相反,绝缘 A-f 不提供这类防护,但如果试验是必须的,就要采用与基本绝缘相同的试验电压值。

第 20.3 条

增补以下内容:

在表 5 中规定的电介质强度试验电压适用于在一般情况下符合连续基准电压 U 和瞬变过电压的绝缘。

对防除颤应用部分,在基准电压的基础上推算出的试验电压等同于除颤峰电压,但这对于在正常使用中只可能偶尔受到电压脉冲的绝缘来说太高了,此脉冲通常小于 10 ms 且没有附加过电压。

在第 17 h) * 条中描述的专用试验是用于确保对承受除颤脉冲的足够防护,不需要另外的电介质强度试验。

第 20.4 b) 条

第一段,第二句,删去以下短语:

“……电感减小而……”。(注:此处原译稿有误)

增补以下新条款:

第 43.2 条

富氧空气的存在增补了许多物质的易燃性,尽管其不是易燃混合物。

预期富氧空气中操作的设备在设计时应将易燃材料着火的可能性降至最低。

如适用,专用标准应规定相关要求。

第 44.8 条

设备、附件和它们的部件应设计成能安全使用那些在正常使用中需要接触的物质。

如适用,专用标准应规定相关要求。

第 48 章删去。

增补以下新条款:

第 49 章

对于患者安全依赖于供电连续性的设备,专用标准应包括供电故障报警或其他预防措施的要求。

第 51.1 条

如果设备的控制范围可导致一个部件的传送输出与无危险的输出有显著的差异,应提供防止这类设置的方法或向操作者指出(例如通过当设置控制时有明显的附加阻力,或通过连锁装置,或通过附加的专用或声音信号的方法)所选择的设置超过了安全的限制。

如适用,专用标准应规定安全输出水平。

第 51.2 条

任何向患者传送能量或物质的设备应指出可能的危险输出,最好是预先指出,例如能量,比率或量值。

如适用,专用标准应规定相关要求。

第 51.5 条

任何向患者传送能量或物质的设备应提供能警告操作者与指定传送水平有任何有影响偏离的警报。

如适用,专用标准应规定相关要求。

增补以下新条款:

第 56.3 c) 条

有两种情况需要防护:

——首先,对于 BF 和 CF 型应用部分,必须没有患者偶然通过任何可能从设备脱落的导线接地的可能性;即使对 B 型应用部分来说,多余的接地也可能对设备的操作带来负面效应。

——其次,对于所有类型的应用部分,必须没有患者偶然与任何带电部件或危险电压的连接的可能性。

“可能的危险电压”指的既可能是医用电气设备的带电部件,也可能是超过允许漏电流的电流流经附近的导电部件上的电压。

连接器所用绝缘材料的强度通过用试验指按压连接器来检查。

此要求也能防止连接器插入网电源出口或可分离的电源电线末端的插座。

患者与网电源连接器的组合有可能会在不经意中将患者连接器插入网电源插座。

这个可能性不能通过尺寸的要求来合理地解决,因为如果这样做会使单极连接器过大。对于这种事故,保障安全是靠要求患者连接器的绝缘的爬电距离至少为 1.0 mm,及其电介质强度至少为 1500 V 来实现的。单独采用 1500 V 的防护要求是不够的,因为这种要求只要用薄塑料层就可轻易地达到,而它是不能承受日常磨损或可能反复出现的插入电网插座的动作的,基于这个原因,不难理解为何要求绝缘应当是耐久,坚固的。

“任何连接器”应理解为包括多触点连接器,若干个连接器和串联连接器。

100 mm 直径的尺寸并不重要,仅仅用于指出平面的规模。任何大于此要求的导电材料片均适用。

第 56.7 c) 条

如果由于电池耗尽可能引起安全方面的危险,应提供预警这种情况的方法。

如适用,专用标准应规定相关要求。

第 57.2 b) 条

当不经意的断开可能引起危险时,可能需要带有锁定装置的连接器。

第 57.2 g) 条

此要求用于避免电源电线误使用的可能性[参见第 18 d) 条]。

第 57.5 a) 条

删去本条最后一行。

第 57.10 条

增补以下内容：

防除颤应用部分

从 IEC 664 表 2 可以看到,4 mm 的距离对于持续时间短于 10 ms 的 5 kV 的脉冲就足够了,而这类电压正是由除颤器的使用产生的典型电压,这是合理的安全界限。

能确保设备通过除颤器试验,以及保持以后的安全和正常功能,其界限的有效性来自于三个因素：

- IEC 664 中的值已经有了一个内在的安全界限；
- 在实践中,因除颤器将有负载,并且有一个可观的内部阻抗和一系列电感线圈增补其阻抗,加在患者胸部的电压也远小于假设的 5 kV 的开路电压；
- 只要医用电气设备的内表面干净,IEC 664 允许其有严重污染的表面。

附录 D
(规范性附录)
标记用符号

在表 D1 中,删去符号 11(见第 6.1 l)条款)。

在表 D1 中,删去符号 12 和 13(见第 6.1 l)条款)。

在表 D2 中,修改符号 1,2 和 3 的含义。在同一表中,加入三个新的符号 9,10 和 11。

序号	符号	IEC 出版物	GB 编号	含义
1		417-... 878-02-02		B 型应用部分
2		417-5333 878-02-03		BF 型应用部分
3		417-5335 878-02-05		CF 型应用部分

注 1:符号 1 将在今后的 IEC 417 中介绍,符号 1,2 和 3 的含义将在 IEC 878 中修改。

序号	符号	IEC 出版物	GB 编号	含义
9		417-... 878		防除颤 B 型应用部分
10		417-5334 878-02-04		防除颤 BF 型应用部分
11		417-5336 878-02-06		防除颤 CF 型应用部分

注 2:符号 9 将在今后的 IEC 417 和 IEC 878 中介绍,符号 10 和 11 的含义将在 IEC 878 中修改。

附 录 K
(规范性附录)

测量患者漏电流时应用部分连接示例

在图的标题中,将:

“B 型设备”,“BF 型设备”,“CF 型设备”,“B、BF、CF 型设备”

分别改为:

“有 B 型应用部分的设备”,“有 BF 型应用部分的设备”,“有 CF 型应用部分的设备”,“有 B、BF、CF 型应用部分的设备”。

除下列附录外,通用标准的附录适用:

附 录 L

(资料性附录)

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 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988 + Amendment 1:1991)

GB 9706.15—1999 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 1. 并列标准 医用电气系统的安全要求(idt IEC 60601-1-1:1992)

GB/T 14259—1993 声学 机器和设备发射噪声试验规程(neq ISO 2204:1979 声学机器和设备发射噪声测量及其对人类作用评估指南)

YY/T 0316—2003 医疗器械 风险分析 第 1 部分:风险分析的应用(ISO 14971-1:1998, IDT)

GB 4208—1993 外壳防护等级(IP 代码) (idt IEC 529:1989)

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三、并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求(idt IEC 601-1-3:1994)

GB/T 16886.1—1997 医疗器械生物学评价 第一部分:试验选择指南(idt ISO 10993-1:1992)

GB 5023 额定电压 450/750 V 及以下聚氯乙烯绝缘电缆(idt IEC 227)

GB 5013 额定电压 450/750 V 及以下橡皮绝缘电缆(neq IEC 245)

IEC 601-1-2:1993 医用电气设备——第一部分:安全通用要求 2. 并列标准:电磁兼容——要求和试验

IEC 601-1-4:1996 医用电气设备——第一部分:安全通用要求 4. 并列标准:程序可控的电气医用系统

ISO 1000:1992 SI 单位及其倍数单位和一些其他单位应用的建议

IEC 384-14:1993 电子设备用固定电容器 第 14 部分:分规范 抑制电磁干扰和电源网络连接用固定电容器

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时,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,就是使用者一般都没有经过专业培训(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程度的监视(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,必须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,则必须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 IPX 4 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 升的大量液体的泼洒(例如用于患者洗浴的 4 升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 5.2.5.9 中所规定的单一故障状态下的 5.2.4.4 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 条),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警认为床/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%)从额下到头顶的距离。边栏长度至少覆盖床垫支撑台长度的 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) ——床垫可被用作支撑安全工作载荷。

——2250 N 的载荷预期代表坐在床边的 3 个人的重量(每人 750 N)。

——1500 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在床垫支承台上。

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至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至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30 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 至 900 mm 之间。

BB.3 设计总则

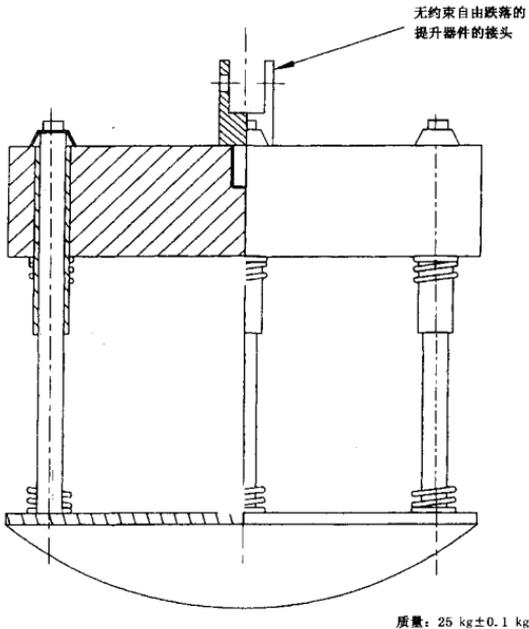
虽然认为确定床的预期用途(以及由此的特征结构)的职责由制造商承担,但某些因素还是应加以考虑。下述内容有意作为制造商设计床时的指导。

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。

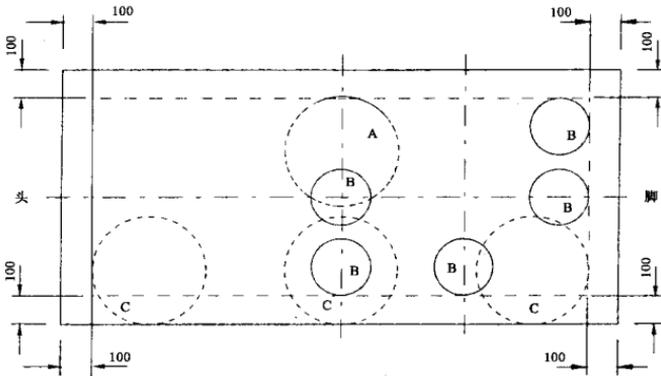


冲击体直径大约 200 mm 并且由螺旋压缩弹簧与冲击面隔开。此冲击体能在与冲击面中心区域的平面的垂线方向自由移动。装置的总重量必须是 $25 \text{ kg} \pm 0.1 \text{ kg}$ 而冲击体及它的相关部件(剪掉弹簧)必须有 $17 \text{ kg} \pm 0.1 \text{ kg}$ 的质量。

复合的弹簧的弹性系数(对系统)必须是 $6.9 \text{ N/mm} \pm 1 \text{ N/mm}$ 而总的运动部件的摩擦力在 0.25 N 到 0.45 N 之间。当弹簧系统被压缩到载荷为 $1040 \text{ N} \pm 5 \text{ N}$ 时,其余的压缩距离不得小于 60 mm。

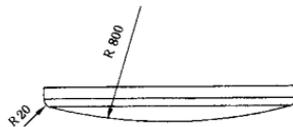
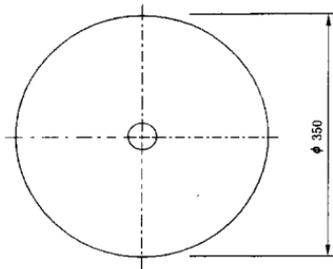
冲击面必须是干、细沙粒充填的垫子。

图 BB.1 冲击器



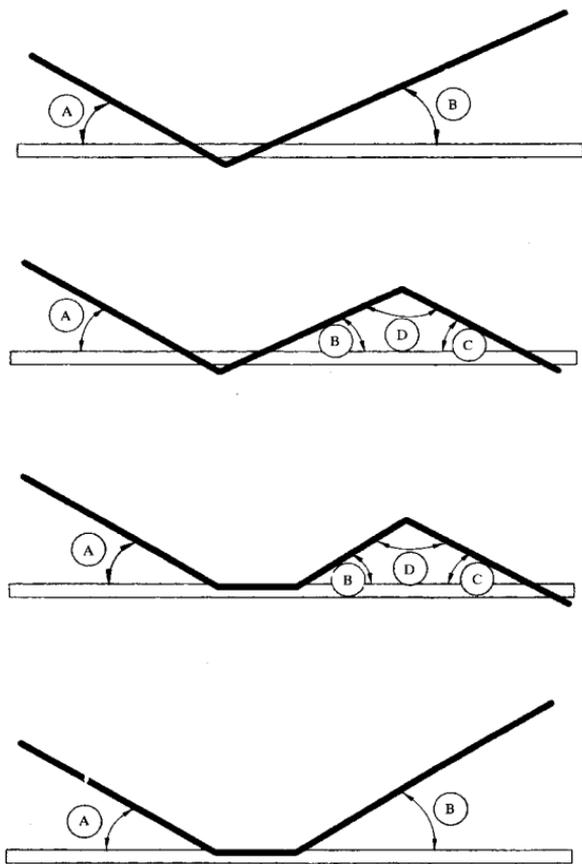
- A——用载荷垫加载(耐久性);
- B——用冲击器冲击;
- C——用载荷垫加载(床边挠度)。

图 BB.2 加载位置



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



- 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

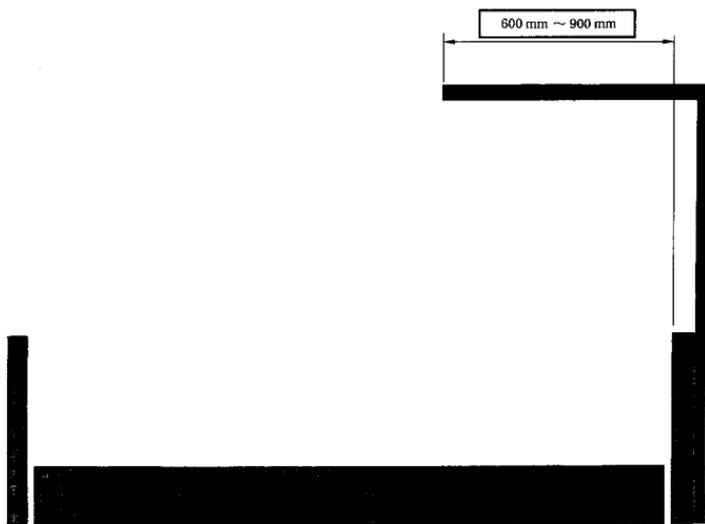


图 BB.5 拉升杆手柄的位置