

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0003—20XX
代替 YY 0003-1990

手动病床

Manual medical bed

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

目 次

前 言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 分类	5
5 要求	5
5.1 角度	5
5.2 防止患者被非运动部件卡陷	6
5.3 患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求	11
5.4 不稳定性-失衡	11
5.5 推动的力	11
5.6 边栏强度和闩锁可靠性	11
5.7 防止患者意外跌落	12
5.8 粗鲁搬运	13
5.9 床头/床脚板组件	13
5.10 操作装置	13
5.11 手动病床的配合要求	13
5.12 附件	13
5.13 外观	13
5.14 标识	13
6 试验方法	14
6.1 角度	14
6.2 防止患者被非运动部件卡陷试验	14
6.3 承载安全性及稳定性	16
6.4 不稳定性-失衡	18
6.5 推动的力	21
6.6 边栏强度和闩锁可靠性	21
6.7 防止患者意外跌落试验	22
6.8 粗鲁搬运试验	22
6.9 床头/床脚板组件检验	22
6.10 操作装置	22
6.11 手动病床的配合要求	22
6.12 附件	22
6.13 外观	23
6.14 标识	23
7 说明书	23

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替YY 0003—1990《病床》，与YY 0003—1990相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 修改了标准名称；
- 修改了标准范围；
- 增加并修改了规范性引用文件；
- 增加并修改了术语和定义；
- 修改了分类；
- 修改了要求；
- 修改了试验方法；
- 删除了检验规则；
- 删除了标志、包装、运输、贮存；
- 增加了说明书；
- 删除了保修期。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行机构不承担识别专利的责任。

本文件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/TC10/SC5)提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1990年首次发布为YY 0003-1990；
- 本次为第一次修订。

手动病床

1 范围

本文件规定了手动病床（以下简称病床）的术语和定义、分类、要求、试验方法和说明书。

本文件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手动病床的基本性能，适用于身高等于或大于146cm，质量等于或大于40kg，体重指数（BMI）等于或大于17的成人患者。

本文件不适用于电动病床、电动轮驱动病床、儿童床和双层床。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

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

YY 0571-2013 医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求

YY 9706.252-2021 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

3 术语和定义

GB 9706.1-2020和YY 9706.252-2021 中确定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

患者 patient

正在接受治疗的人员或残疾人。

3.2

俘获区域 trapping zone

在病床上或者内部，人的身体或人的身体部分能够暴露于俘获、压制、剪切、冲击、切割、缠绕、卷入、刺穿或摩擦的危险（源）可触及区域。病床使用者身体可能会陷入、卷入、楔入或卡在病床部件（如两侧边栏、床头板 / 床脚板、床垫支承台或床垫）之间的位置。

3.3

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。

3.4

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。

3.5

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。

3.6

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：当病床单纯为应用环境5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）。

3.7

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。

3.8

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]

3.9

床头板/床脚板 head/foot board

安装在病床上面的一个 / 多个组件，可以帮助患者识别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手动病床。

3.10

拉升杆 lifting pole

附在手动病床上、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。

3.11

床垫覆盖物 mattress overlay

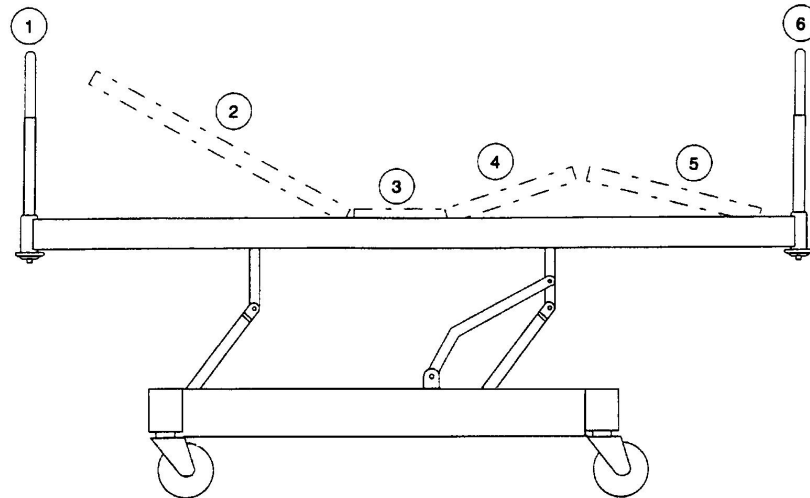
辅助床垫（支撑面），预期放置于现有床垫上，通常用于预防或治疗效果。

3.12

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1和图2a)～图2d)]。



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1 手动病床总体布置（仅限示例、示意图）

3.13

手动病床 manual 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非电能驱动的设备。

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手动病床的组合, 也可视为一种手动病床;
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)。

3.14

边栏 side rail

物理屏障, 可能是一个可拆卸的附件或手动病床整体结构的一部分, 并安装在手动病床的侧面。

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。

3.15

特殊床垫 specialty mattress

预期具有预防或治疗效果的床垫。

3.16

试验床板 test bed board

制造商指定的代替手动病床尺寸的刚性承重板。

3.17

床架 undercarriage

床垫支承台下手动病床或床体升降装置的所有组件。

3.18

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。

3.19

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。

4 分类

手动病床按床面型式分类, 可分为平面病床、二折病床、三折病床、翻身床等类型。

5 要求

5.1 角度

5.1.1 最大可调角度

床面可调最大角度与供应商声称值的偏差应不大于:

——当最大调节角度不大于 30° 时, $\pm 10\%$ 或者 $\pm 2^\circ$ 取大值;

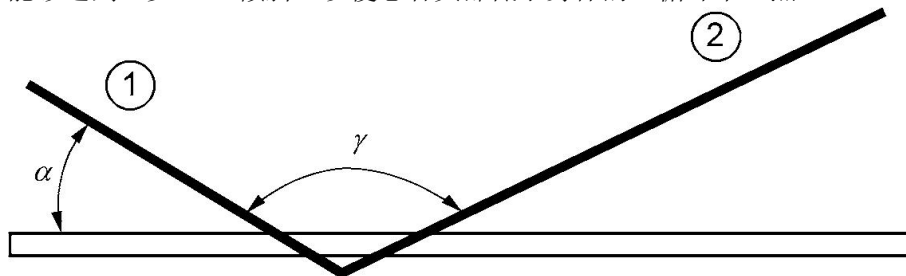
——当最大调节角度大于 30° 时, $\pm 10\%$ 或者 $\pm 5^\circ$ 取小值。

5.1.2 限制移动角度

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2中的“ γ ”)应始终大于 90° 。

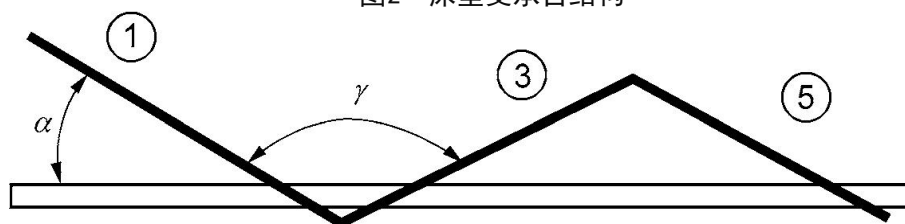
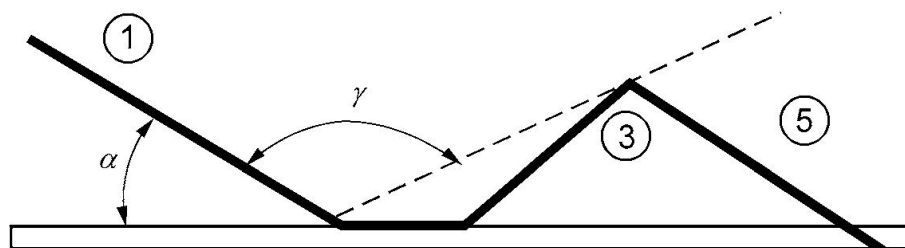
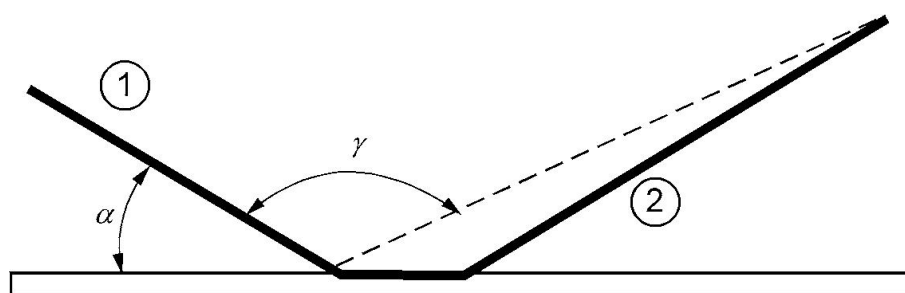
在应用环境4中, 背板相对于水平面的角度 α 应始终大于或等于 0° 。

在应用环境1、应用环境2、应用环境3或应用环境5中, 如果手动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。



a) 床垫支承台的背板和腿板之间的角度 γ

图2 床垫支承台结构

b) 床垫支承台的背板和大腿板之间的角度 γ c) 床垫支承台的背板和大腿板倾斜顶点之间的角度 γ d) 床垫支承台的倾斜背板和腿板/大腿板之间的角度 γ

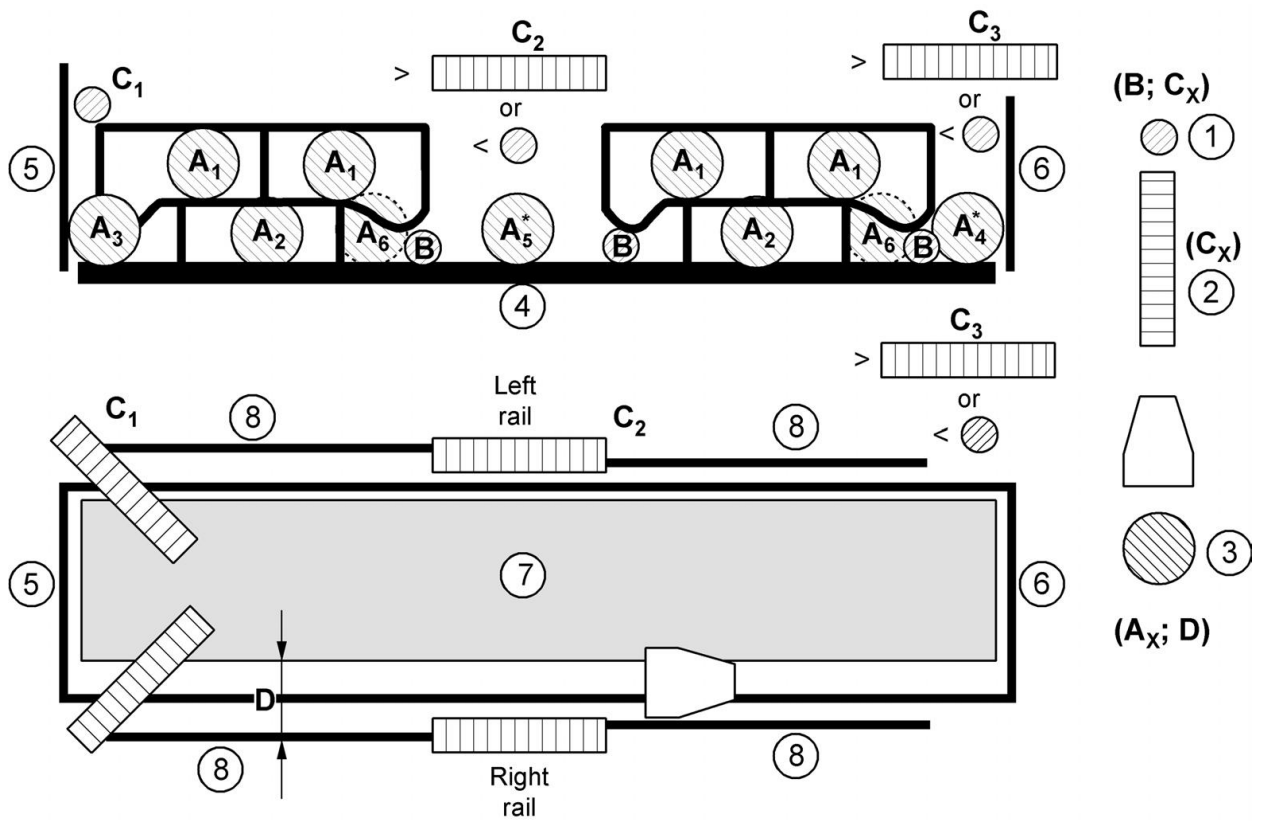
说明:

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

图2 床垫支承台结构 (续)

5.2 防止患者被非运动部件卡陷

手动病床系统内的任何开口或区域 (A_1 、 A_2 、 A_3 、 A_4 、 A_5 、 A_6 、B、C和D) 位于床垫支承台上方时, 应符合图3、图4和表1的尺寸和结构要求。

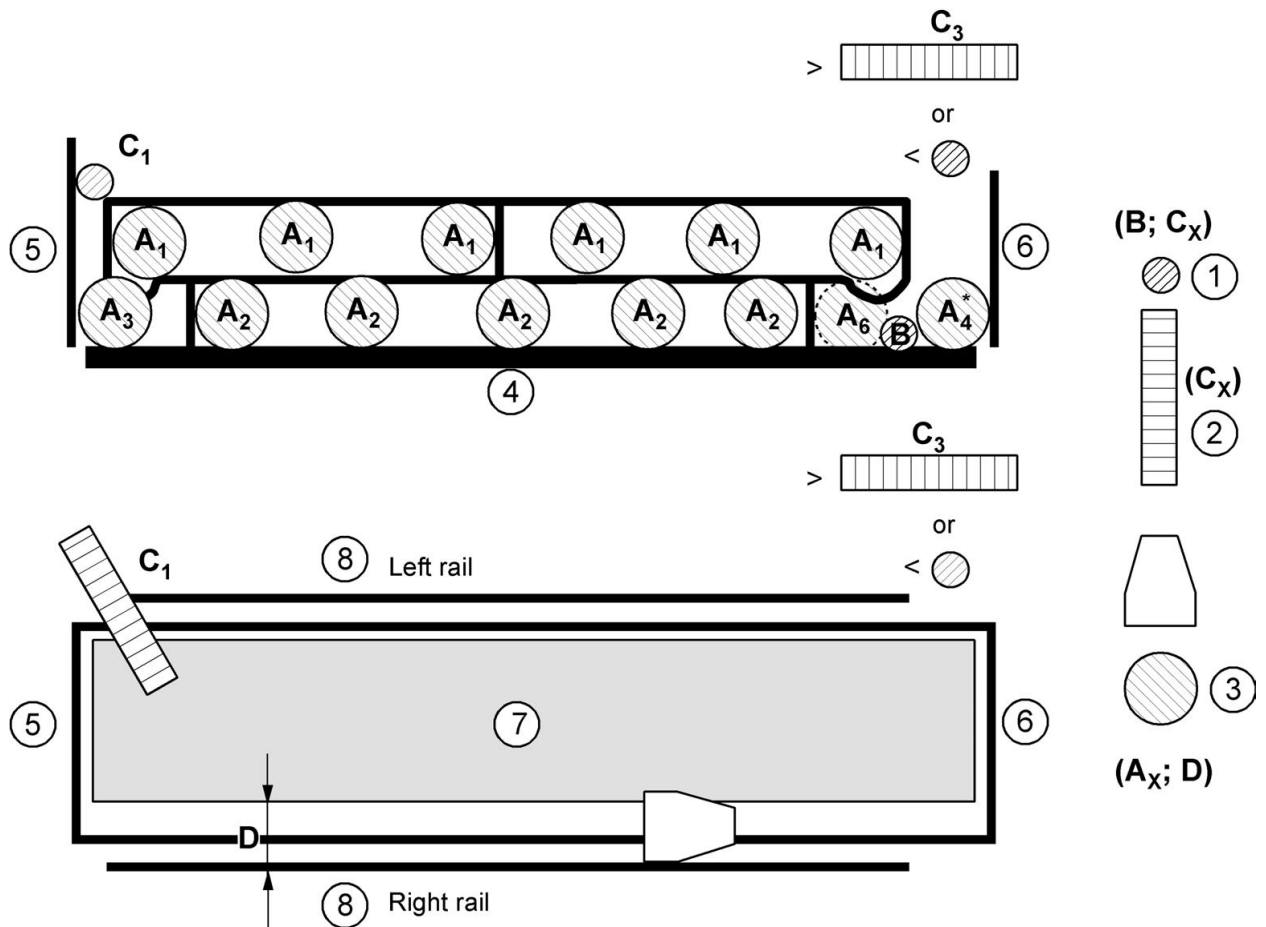


*仅适用于上部区域C小于60 mm时。
 A_x代表不同的区域A₁、A₂、A₃、A₄、A₅和A₆。

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3 带有分段或分体式边栏的手动病床示例



*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4 带有单片边栏的手动病床示例

表 1 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 6.2.3.1 试验，认定间隙小于 120mm。
A ₂	由边栏、边栏支撑以及床垫支承台形成的全闭合力口	通过 6.2.3.1 的测试来检验合规性。
A ₃	由床头板、床垫支承台以及边栏形成的部分闭合力口	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 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 > 318mm 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 3 和图 4 中进行标示，因为它取决于手动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 ±2cm 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（-2cm）和最高推荐高度（+2cm）的范围内，床垫支承台和边栏之间的构成角度大于 60°。
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 6.2.3.2 的测试检查间隙是否小于 60 mm。 合格/不合格标准：60 mm 圆柱体工具不应滑入开口区域。

表 1 防止患者卡陷（续）

区域	说明	要求/合规方法
C ₂	两侧边栏抬高后分段式或分体式边栏间的间隙。	<p>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。</p> <p>通过 6.2.3.3 的测试检查间隙是否小于 60 mm。</p> <p>合格/不合格标准：60 mm 圆柱体工具不应滑入开口区域；或当间隙大于 318 mm 时，所有纵向部分的间隙应大于 318 mm。</p>
C ₃	<p>边栏和床脚板之间的间隙。</p> <p>其它由附件（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。</p>	<p>边栏和床脚板之间的间隙必须小于 60 mm 或大于 318 mm。</p> <p>通过 6.2.3.4 的测试检查间隙是否小于 60 mm。</p> <p>合格/不合格标准：60 mm 圆柱体工具不应滑入开口区域；或当间隙大于 318 mm 时，所有纵向部分的间隙应大于 318 mm。</p>
D	边栏和床垫之间形成的区域。	<p>通过 6.2.3.5 的测试来检验合规性。</p> <p>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。</p> <p>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 3 或图 4 中进行标示，因为它取决于手动病床的构造）。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。</p>

5.3 患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求

5.3.1 概述

用于支撑或固定患者的手动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，手动病床的安全工作载荷应至少为2000 N。

据估计，它是以下最小载荷的总和：

- 1350 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，手动病床的安全工作载荷应至少为1700 N。

据估计，它是以下最小载荷的总和：

- 1350 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2200 N。据估计，它是以下最小载荷的总和：

- 1350 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手动病床类部件的质量，约为 50 kg。

拉升杆（包括患者手柄）的安全工作载荷应至少为750 N。

5.3.2 来自人体重量的静载荷

手动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4000 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9）。

5.4 不稳定性-失衡

5.4.1 运输状态之外的不稳定性

进行6.4.1测试时，在正常使用范围的最不利位置，床垫支承台、脚轮、边栏和其它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手动病床失去平衡（翻倒），手动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。

5.4.2 垂直和水平外力导致的不稳定性

手动病床不应由于坐着或踩着而失去平衡（翻倒）。

5.4.3 越过门槛的运动

用于运输患者的移动式手动病床应能承受粗鲁搬运引起的压力。

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手动病床。

5.4.4 运输状态中的不稳定性

移动式手动病床不会因不必要的水平移动而产生不可接受的风险。

5.5 推动的力

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超过160N。维持移动（启动后）所需的力应不超过85N。

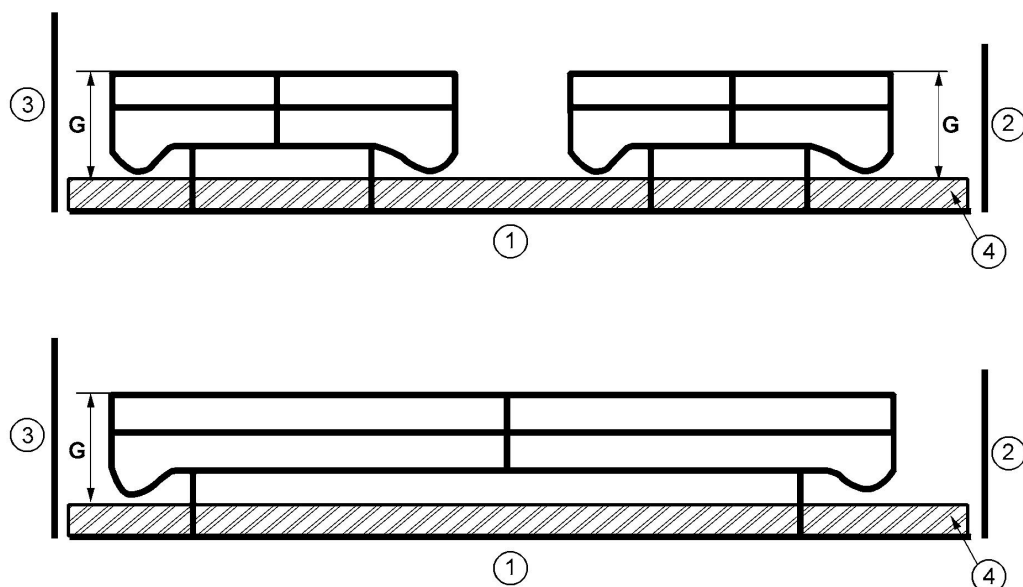
5.6 边栏强度和门锁可靠性

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

5.6.2 受到正常使用的力时，边栏闩锁/锁应保持安全。

5.7 防止患者意外跌落

边栏的设计应符合图5和表2中G所示的最低高度要求。



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 5 边栏高度

表 2 防止患者无意跌落

指示符	描述	要求/合规方法
G	<p>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%。边栏的覆盖距离小于床垫支承台的整个长度时，高于 220mm 的部分应放置在有利位置，以防止从手动病床上意外跌落。应遵循表 1 中的所有尺寸 C。</p> <p>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）以及可能滑出手动病床的部位（腿部）的旁边。参见图9，了解体重分布的指导。</p>	<p>≥220 mm</p> <p>通过测量来检验合规性。</p>

5.8 粗鲁搬运

手动病床及其部件应能承受由粗鲁搬运和移动而产生的应力，并不应产生不可接受的风险。

5.9 床头/床脚板组件

紧急情况下，手动病床的设计应允许他人从手动病床的头端立即无障碍地接近患者。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对床头板，且一个人在不使用工具的情况下就可以拆掉它。

5.10 操作装置

5.10.1 在负载安全工作载荷的状态下，手柄的启动力应不大于 200N。

5.10.2 手柄在不使用时，应可以收回至床垫支撑台范围内或不突出护栏和床脚板外。

5.10.3 床板调节时，各种动作应平稳，不得产生卡顿、抖动或者突跳的现象。

5.11 手动病床的配合要求

5.11.1 如床垫支撑台与床架可分离，其装配后应固定牢靠，不得松动。

5.11.2 如组件与床体可分离，其装配后应固定牢靠，不得松动。

5.12 附件

5.12.1 承载

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，不应存在危险或功能丧失现象。

5.12.2 输液架调节距离

输液架调节距离与供应商声称值的偏差应不大于±10%。

5.13 外观

手动病床的外观应色泽均匀，表面应平整，不应有可能导致人体皮肤损伤的粗糙表面、尖角、锐边。

5.14 标识

5.14.1 最大患者体重和安全工作载荷标记

手动病床应标有相应的最大患者体重（见5.3.1）和安全工作载荷（符号见图6）。

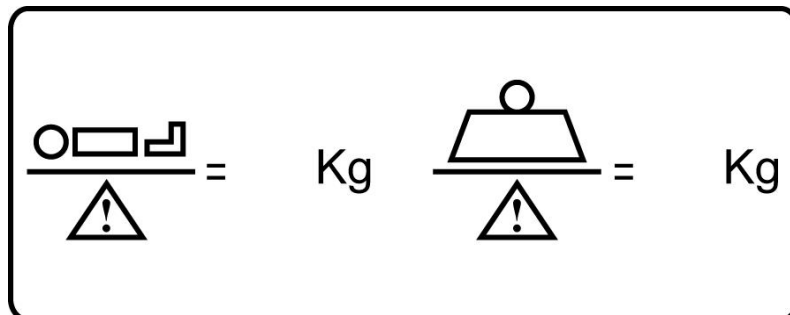



图6 最大患者体重和安全工作载荷的图形符号

质量超过20 kg的手动病床的可拆卸部分应标有ISO 7000-1321（2004-01）的符号：.

5.14.2 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。

5.14.3 替换床垫的标记

设计配有替换床垫的手动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。

5.14.4 可拆卸边栏的标记

设计配有可拆卸边栏的手动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。

5.14.5 成人手动病床的标记

手动病床应在显著位置标记图7所示的符号。

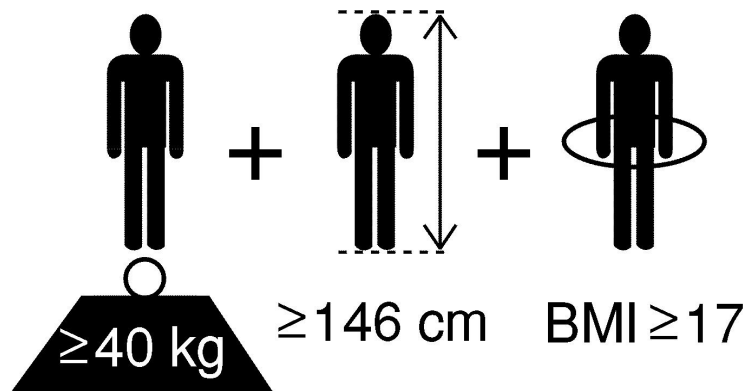


图7 成人物理描述

5.14.6 附件标记

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。

6 试验方法

6.1 角度

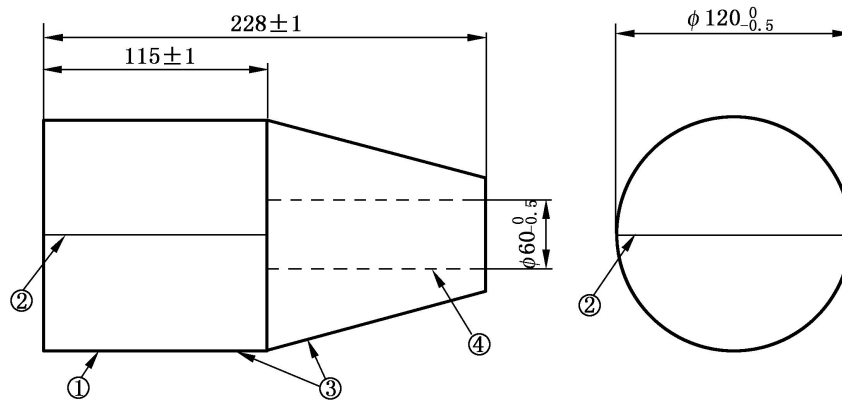
查阅制造商提供的文件，或按照说明书的规定操作设备，用角度仪进行检验，应符合5.1的要求。

6.2 防止患者被非运动部件卡陷试验

6.2.1 卡陷试验工具

图8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

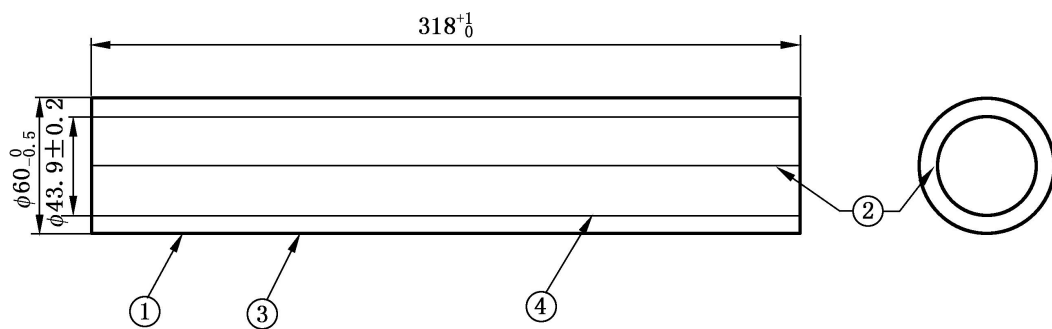


说明:

- 1——总重量 $5.1 \text{ kg} \pm 0.05 \text{ kg}$;
- 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。

a) 锥形工具示意图

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8 卡陷试验工具

6.2.2 测试准备

除非表1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3、图4和表1中包含的床垫不包括特殊床垫。

6.2.3 测试方法

6.2.3.1 除了A3,将手动病床处于各种角度的状态，寻找最大的开口区域。由手动病床系统的内侧插入锥形工具直径为60mm的部分[见图8a)，参见图3和图4]。将锥形工具置于开口处，沿最不利方向对锥形工具的60mm圆柱端部施加250N的力。

6.2.3.2 圆柱形工具[见图8b)]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，60mm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手动病床的部件。

6.2.3.3 圆柱形工具[见图8b)]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。60mm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手动病床的部件。对于带有分体式边栏的手动病床，运动床垫支承台以确定边栏之间的最大间隙进行试验。

6.2.3.4 圆柱形工具[见图8b)]应平行于地面，将其置于间隙上方水平面沿最不利的角度，60mm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手动病床的部件。

6.2.3.5 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8a)]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120mm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。

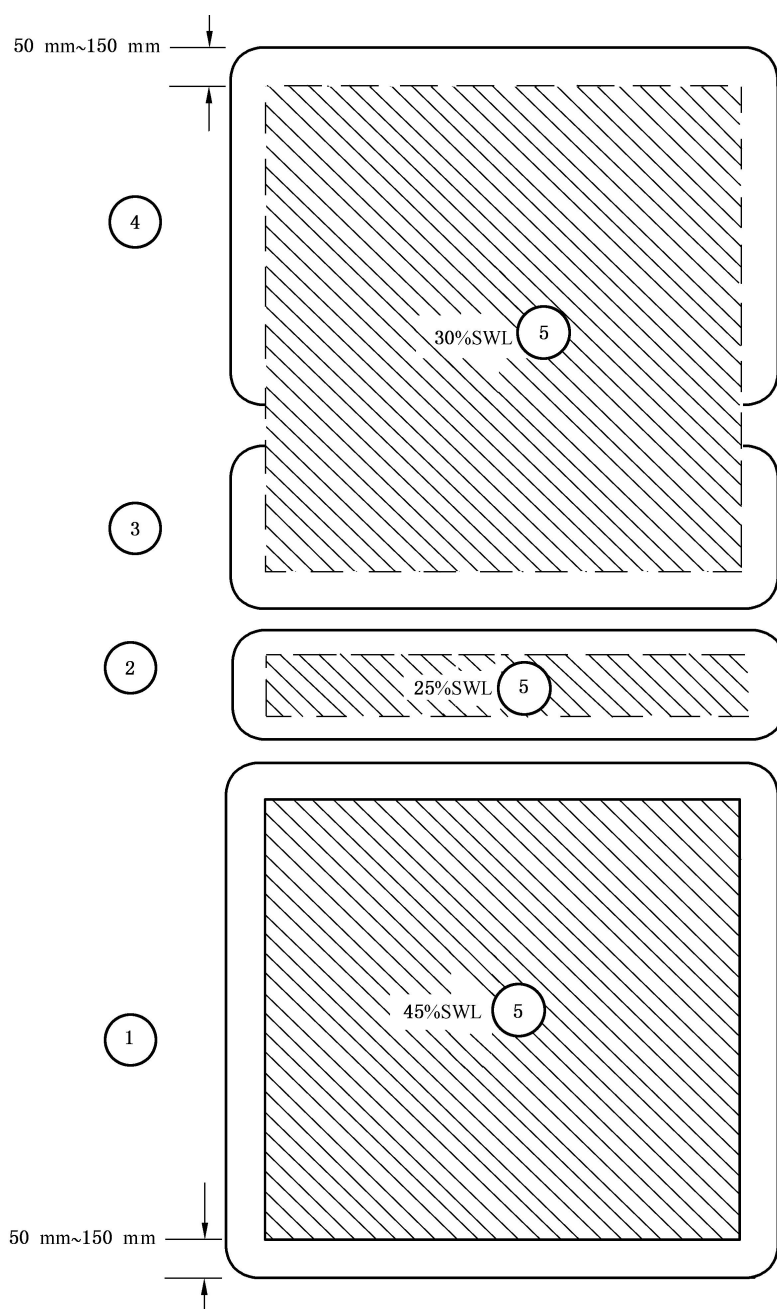
应符合5.2的要求。

6.3 承载安全性及稳定性

6.3.1 概述

如果制造商指定的安全工作载荷大于2000N（手动病床用于应用环境1和应用环境2），1700N（手动病床用于应用环境3、应用环境4和应用环境5）或2200N（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挂架上的附件或配置物所确定的最差位置上。手动病床安全工作载荷的分布如图9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9 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。

通过查阅说明书等资料和操作来检验合规性，测试后无不可接受风险，应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 来自人体重量的静载荷

a) 对于手动病床:

通过以下测试来检验合规性:

在手动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4000 N的垂直载荷(取两者中的较大值)(不包括放置在手动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:

将拉升杆放置在手动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1500 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:

将拉升杆放置在手动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手动病床。

按照垂直于手动病床侧面的方向,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。

应符合5.3.2的要求。

6.4 不稳定性-失衡

6.4.1 运输状态之外的不稳定性

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:

2200 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10)。

如果根据制造商规定的最大患者载荷超过2200 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10)。

在手动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2200 N及应用环境4下的1850 N的载荷均匀分布在手动病床的整个宽度上250 mm的区域内(见图11)。

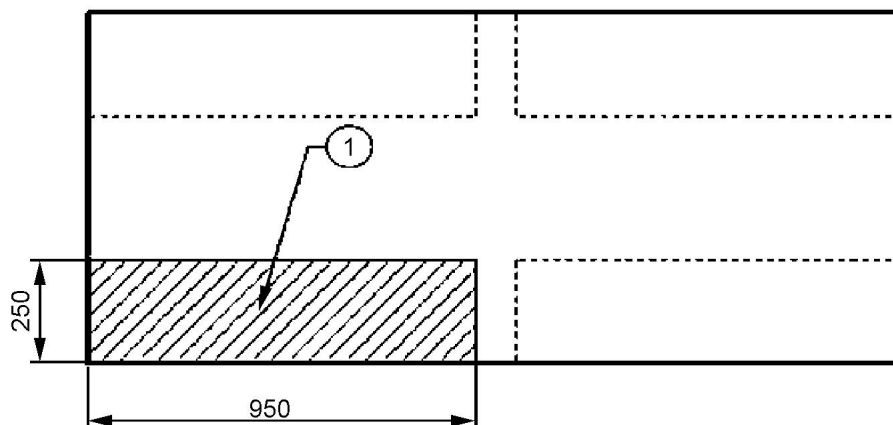
如果根据制造商规定的最大患者载荷超过2200 N(或应用环境4下的1850 N),则使用最大患者载荷。

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1100 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12）。在手动病床两端进行测试。

应符合5.4.2的要求。

单位为毫米

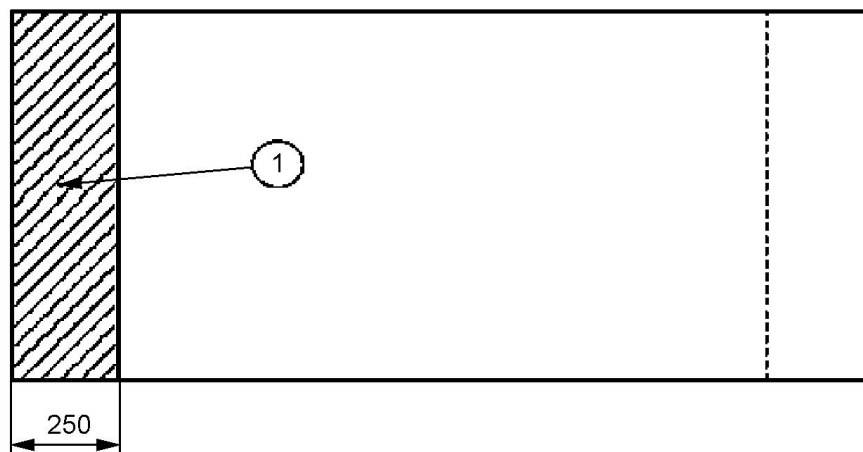


说明：

1——载荷2200 N均匀分布或超过这个的更大的患者载荷。

图 10 沿着手动病床侧面进行的横向稳定性测试

单位为毫米

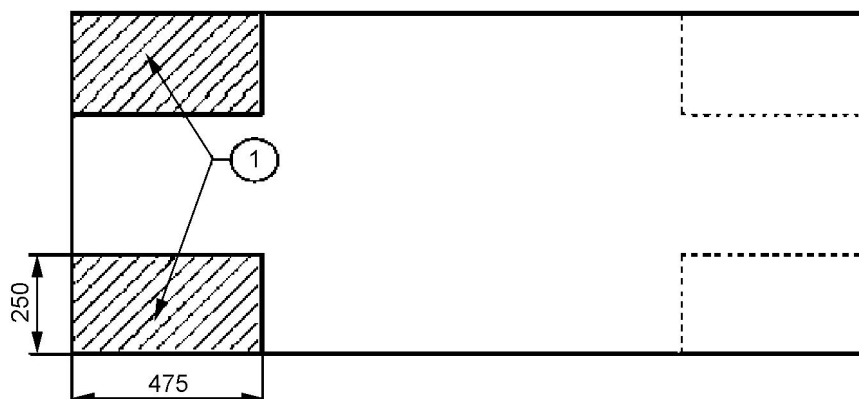


说明：

1——载荷2200 N（应用环境4下为1850 N），均匀分布或超过这个的更大的患者载荷。

图 11 可拆卸床脚板的纵向稳定性测试

单位为毫米



说明：

1——两个1100 N的载荷（应用环境4下的两个925 N的载荷），均匀分布。

图 12 固定床头/床脚板的纵向稳定性测试

6.4.2 垂直和水平外力导致的不稳定性

将手动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 1100 N 的力，不包括床垫支承台。测试开始之前，按照 6.4.1 中所述准备手动病床。

应符合 5.4.2 的要求。

6.4.3 越过门槛的运动

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

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

重复 10 次。

移动式手动病床的接受准则：

测试结束时，手动病床、手动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，固定在手动病床的附件的解锁（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）。

手动病床应越过障碍物。手动病床不应失去平衡（翻倒）。手动病床或手动病床部件不应存在不可接受风险。

应符合 5.4.3 的要求。

6.4.4 运输状态中的不稳定性

测试前，准备好手动病床，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手动病床，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，移动式手动病床的移动不得超过 50 mm（相对于斜面）。考虑到手动病床的正常使用，任何初始移动不应产生不可接受风险。

应符合 5.4.4 的要求。

6.5 推动的力

将手动病床放置在一个坚硬平坦的水平地面（如覆盖了 2 mm~4 mm 厚乙烯地板材料的混凝土地面），通过测量能使手动病床以 $0.4 \text{ m/s} \pm 0.1 \text{ m/s}$ 速度推进所需的外力，来检查是否符合要求。这个外力施加在距离地面 1 m 处，如果手动病床高度不超过 1 m 的话，外力施加在其最高点。

用于患者运输的手动病床：

——使用具备安全工作载荷的手动病床进行测试。

不用于患者运输的手动病床：

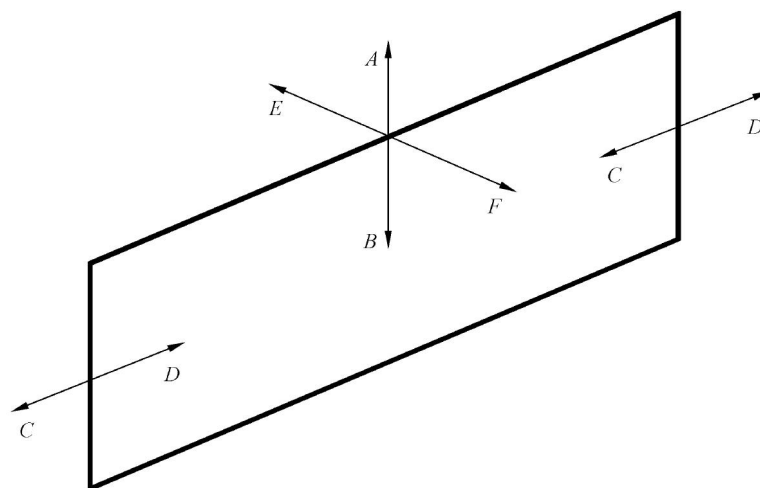
——使用没有安全工作载荷的手动病床进行测试。

应符合 5.5 的要求。

6.6 边栏强度和闩锁可靠性

6.6.1 按照说明书的规定操作锁住或闩住护栏在升起/关闭位的装置，应符合 5.6.1 的要求。

6.6.2 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：将力 A 或 B 或 C 或 D 或 E 或 F（按照图 13 的规定）沿着解锁方向施加到边栏闩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，应符合 5.6.2 的要求。



力的方向	力
A	500N
B	750N
C	500N
D	500N
E	500N
F	500N

图13 边栏试验中的施力

6.7 防止患者意外跌落试验

用通用量具测量G来检验合规性，应符合5.7的要求。

6.8 粗鲁搬运试验

样品在运输姿态以任何适当的安全工作载荷和正常使用所允许的最不利条件下进行试验。试验期间，应有适当的预防措施避免粗鲁搬运应力或冲击而引起失衡。

试验如下：

a) 上台阶冲击

推动样品沿着正常运动方向以 $0.8\text{ m/s} \pm 0.1\text{ m/s}$ 的速度运动，以其能保持的最大速度运动，使其撞向牢固固定在水平地面上高度为40 mm的坚固硬木面障碍物3次。行进方向垂直面对障碍物。样品不必越过40 mm的障碍物。

b) 下台阶冲击

样品沿正常运动方向以 $0.8\text{ m/s} \pm 0.1\text{ m/s}$ 的速度，以其能保持的最大速度运动，使其从固定于硬质基础上（如混凝土）的40 mm高的垂直台阶推落3次。运动方向垂直下降台阶面。

在下降台阶冲击试验过程中，若脚轮以外的部件在脚轮触地之前接触障碍物，则继续推动手动病床直到它完全下降。

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，使手动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手动病床接触点的高度相同。移动方向垂直于障碍物表面。

每次试验后，任何导致一个不可接受风险的持续损坏，则测试不通过。

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手动病床。

应符合5.8的要求。

6.9 床头/床脚板组件检验

通过以下测试来检验合规性：受过训练的操作者应能在15s内拆下床头板。

应符合5.9的要求。

6.10 操作装置

6.10.1 按制造商规定，把安全工作载荷按图9放置在手动病床上，用测力计测量手柄启动力，应符合5.10.1的要求。

6.10.2 在预期的使用位置以目力检查设备或部件，或按照说明书的规定操作设备，应符合5.10.2、5.10.3的要求。

6.11 手动病床的配合要求

按照说明书的规定安装手动病床及其组件，应符合5.11的要求。

6.12 附件

6.12.1 承载

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1min，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，应符合5.12.1的要求。

6.12.2 输液架调节距离

按照说明书的规定操作，用钢卷尺进行检验，应符合 5.12.2 的要求。

6.13 外观

在预期的使用位置以目力检查设备或部件，应符合 5.13 的要求。

6.14 标识

在预期的使用位置以目力检查设备或部件，应符合 5.14 的要求。

7 说明书

手动病床说明书应至少包含以下内容：

- a) 根据 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；
 - 手动病床附件（仅当它们由手动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) 对预期患者群的描述；
- d) 说明书中应做出警告，表明患者无人看护时，手动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；
- e) 说明书中应做出警告，说明将来自其他设备的电缆布置在手动病床中时，应采取预防措施以避免被手动病床的部件挤压；
- f) 如果手动病床仅限于特定患者群使用，说明书中应做出警告；
- g) 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。
- h) 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）。
- i) 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）。
- j) 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。
- k) 说明书应指明手动病床的最大质量（kg）。如果打算将手动病床分解成很多部分，任何部分的最大质量（kg）应在说明书中注明。
- l) 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。
- m) 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手动病床。
- n) 另外，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。