

团 体 标 准

T/FSS XXX-2024

佛山标准 电动病床

Foshan Standard Electric sickbed

(征求意见稿)

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - XX 实施

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。

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专利的责任。

本文件由佛山市佛山标准和卓越绩效管理促进会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

佛山标准是佛山市为推动制造业高质量发展，打造的系列先进标准。

佛山标准倡导“标准决定质量，只有高标准才有高质量”的理念，坚持“国内领先、国际先进”定位，聚焦佛山制造业重点产业优势产品，对标国内国际先进标准，围绕消费升级方向，提升标准和质量水平，增加优质产品供给，以高标准打造中国制造品质高地，满足人民日益增长的美好生活需要。

佛山标准 电动病床

1 范围

本文件规定了电动病床的术语和定义、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和质量承诺。

本文件适用于医疗监护下患者的诊断、治疗或监护时使用的电动病床，适用于医院、康复医疗机构等场所。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 700 碳素结构钢

GB/T 708 冷轧钢板和钢带的尺寸、外形、重量及允许偏差

GB/T 709 热轧钢板和钢带的尺寸、外形、重量及允许偏差

GB/T 2423.7 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验 Ec 和导则：倾跌与翻倒

GB/T 3098.1 紧固件机械性能 螺栓、螺钉和螺柱

GB/T 3098.2 紧固件机械性能 螺母

GB 4208 外壳提供的防护等级（IP 代码）

GB/T 6728 结构用冷弯空心型钢

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB/T 32487—2016 塑料家具通用技术条件

YY 0505 医用电器设备 第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和实验

YY 0571—2013 医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求

3 术语和定义

GB 9706.1-2020、YY 0571—2013 界定的术语和定义适用于本文件。

4 基本要求

4.1 基本性能

应符合 GB 9706.1-2020 中 4.3 的要求。

4.2 设计研发

4.2.1 对产品进行模块化设计，床体各配件的配合应能互换。

4.2.2 应具备三维设计软件对产品整体结构及各零部件进行辅助设计。

- 4.2.3 应开展床体座板自动凹陷功能的优化设计。
4.2.4 电动病床间隙应设计成防止卡住人体各部位。

4.3 材料及零部件

- 4.3.1 空心型材应符合 GB/T 6728 的规定。
4.3.2 厚度小于等于 4.0mm 的冷轧钢板应符合 GB/T 708 的规定，厚度大于 4.0mm 的热轧钢板应符合 GB/T 709 的规定，其中力学性能应不低于 GB/T 700 中 Q235B 的要求。螺栓的机械性能应不低于 GB/T 3098.1 中 8.8 级的要求，螺母的机械性能应不低于 GB/T 3098.2 中 8 级的要求。
4.3.3 塑料类附件应符合 GB/T 32487 的规定。
4.3.4 电气设备外壳防护等级应达到 GB 4208 中 IPX6 的要求。

4.4 工艺装备

- 4.4.1 钢板、空心型钢应采用精度 $\leq 0.1\text{mm}$ 的激光切割设备进行加工。
4.4.2 成型件加工应采用精度 $\leq 0.2\text{mm}$ 的数控折弯设备。
4.4.3 应配备自动化的焊接机器人。

4.5 检验检测

- 4.5.1 应配备承载测试设备、漆膜厚度检测仪、声级计、拉力计、医用泄漏电流测试仪等检测设备。
4.5.2 应对工作载荷、漆膜厚度、噪声、边栏强度、电流等项目进行检测。

5 技术要求

5.1 外观

- 5.1.1 外观应整齐，表面不应有锋棱、毛刺、疤痕等缺陷。
5.1.2 焊缝应均匀，不得有烧损、冷裂、漏焊等缺陷。
5.1.3 金属电镀件外表面应光滑、平整，不允许有起泡、露底、脱落和明显划痕。
5.1.4 紧固件应固定牢固，无松动，控制件应操控灵活可靠。
5.1.5 标签应清晰、准确、牢固。

5.2 尺寸

基本尺寸应符合表 1 的规定。

表1 尺寸

单位：mm

序号	电动病床的各个部位		要求	备注
1	床垫支承台	长度偏差	± 5	床头脚板组件内部长度
2		宽度偏差	± 5	边栏内部宽度
3		升降行程距离	≥ 250	/
4	外形尺寸	长度偏差	± 5	/
5		宽度偏差	± 5	/
6		高（床垫支承台位于最低）	≤ 460	/

7	边栏及头/脚板组件	高(床垫支承台到护栏或头脚板顶边)	≥ 350	/
8		头板或脚板与边栏的间隔	≤ 60 或 ≥ 235	/
9		床垫支承台在平面位时,分段边栏间的间隔	≤ 60 或 ≥ 235	/
10		总长	\geq 床垫支承台的总长 60%	/

5.3 性能要求

5.3.1 机械强度

5.3.1.1 机械强度应符合 YY 0571—2013 中的第 21 条的要求。其中电动病床的安全工作载荷至少为 2200 N。这 2200 N 的载荷被认为是下述的总和:

- 1850N(患者);
- 200N(床垫);
- 150N(附件)。

5.3.1.2 电动病床应能承受两倍的安全工作载荷或 4000 N 的均布静载荷 1h, 卸载后不发生功能损失。

5.3.1.3 边栏强度符合 YY 0571—2013 中 28.4.103 的要求。

5.3.1.4 输液杆组件应不用工具就可拆卸, 挂钩与床垫支承台间距离为 850 mm~1500 mm, 挂钩处应能承受 10 kg(输液杆自身和液体重量)重物, 不变形, 不开裂。

5.3.1.5 配有引流袋挂钩装置, 可挂数量应不少于 4 个。至少能承受 10 kg 重物而不变形及开裂。电动病床位于最低时, 挂钩装置的钩挂点离地高度不小于 200 mm。

5.3.1.6 电动病床配有脚轮, 转动应灵活、平稳, 不应有杂声、卡塞和变形现象, 脚轮上的刹车应灵敏、可靠。脚轮刹车后, 用 200 N 的拉力拉电动病床的床头, 脚轮不应转动。

5.3.1.7 机构耐久性按 YY 0571—2013 的 BB.1.4 执行, 应无明显结构破损或其他失效异常。

5.3.1.8 控制板按 6.4.4.2 自由坠落试验后能正常运行。

5.3.2 操作性能

5.3.2.1 电动病床的控制器的按钮应灵敏, 标识明确, 床面升降、床框间转动应平稳, 灵活, 各运动功能在运行中能稳定地停留在任意位置上, 并能自锁, 不应有冲击和卡塞现象。

5.3.2.2 头板组件有锁定装置, 应不用工具就可拆卸。

5.3.2.3 电动病床两端装有防撞轮, 横向或纵向的两轮外沿切线应超出头/脚板组件(头/脚板之间)的外沿。

5.3.2.4 边栏应配备锁住或闩住其在升起/关闭位的装置。锁住或闩住机构的操作应能正常使用, 不能发生意外的脱锁或脱闩, 且当其没有锁住时边栏不应保持在升起/关闭位。

5.3.2.5 电动病床应配备运动功能即停装置, 应放在患者不会无意触发功能的地方。

5.3.2.6 配备容量不小于 1.3 AH 的备用蓄电池, 在电网电压中断的紧急状况下, 应可通过其他方式操作背板下降, 可迅速手动复位。

5.3.3 调节性能

5.3.3.1 背板折起角度(图 1 中 A)最大可调范围为 $0^{\circ} \sim 70^{\circ}$ 。

5.3.3.2 大腿板折起角度(图 1 中 B)最大可调范围为 $0^{\circ} \sim 30^{\circ}$ 。

5.3.3.3 小腿板与水平面夹角(图 1 中 C)最大可调范围为 $0^{\circ} \sim 20^{\circ}$ 。

- 5.3.3.4 纵向倾斜的范围(含前倾和后倾,图1中D)最大可调范围为 $0^{\circ} \sim 12^{\circ}$ 。
- 5.3.3.5 水平状态下的床垫支承台应能从 $0 \text{ mm} \sim 250 \text{ mm}$ 范围内上下升降,起落自如、固定牢靠。
- 5.3.3.6 座板的折起角度(图2中E)最大可调范围为 $0^{\circ} \sim 15^{\circ}$ 。

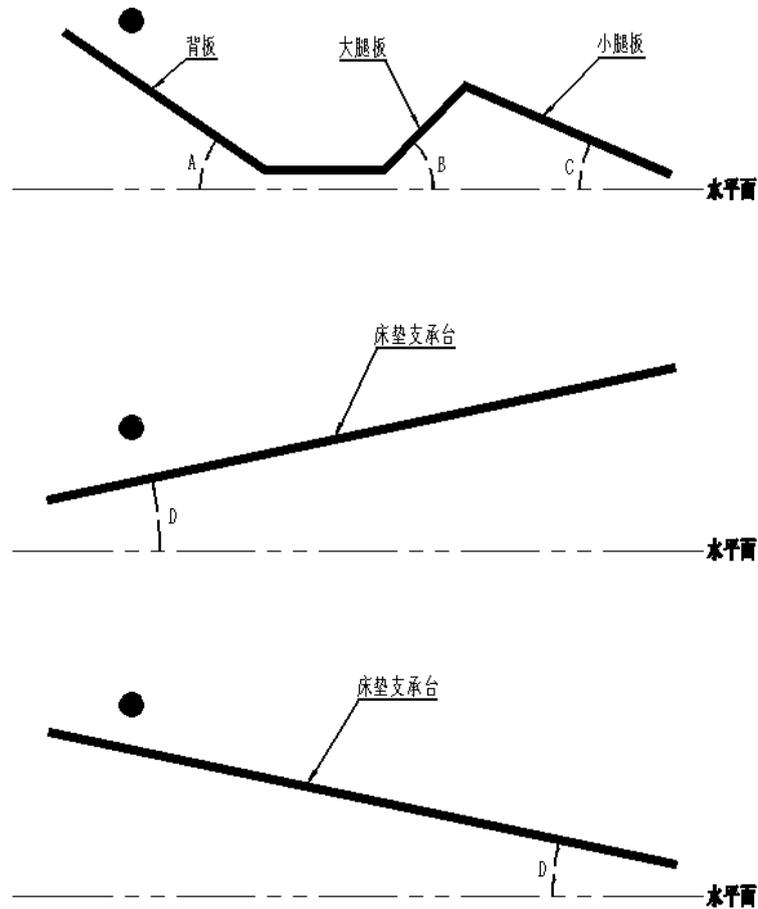


图1 角度

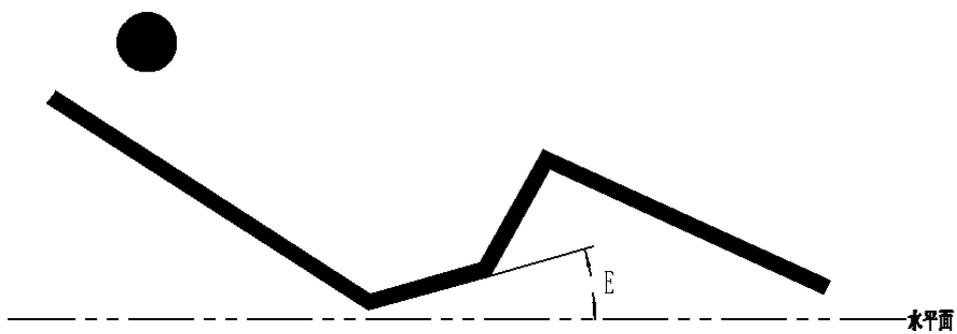


图2 座板凹陷功能

5.3.4 噪声

在环境背景噪声不大于 25 dB(A 计权)下,电动病床正常工作时,脚轮的锁定或解锁时噪声应 <50 dB(A 计权)。

5.4 稳定性

电动病床在正常使用时,应符合 YY 0571—2013 中第四篇第 24 条的规定。

5.5 特殊机械危害

5.5.1 应为电动病床的移动控制提供防护,以防止单一故障条件引起的意外移动。

5.5.2 若有撤消动作控制(动作锁定控制)的辅助子系统,在单一故障条件下,辅助子系统也能起作用。

5.5.3 在单一故障情况下,电动病床的机械系统不应引起床垫支承台的非预期的危险移动。

注:动作锁定控制可作为检查符合性的一种方法。动作锁定控制可自动启动或由操作员选择启动。

5.6 电源线悬挂装置

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

5.7 电磁兼容

应符合 YY 0505 的要求。

5.8 电气安全

应符合 GB 9706.1-2020 和 YY 0571—2013 的要求。

6 检验方法

6.1 试验条件

试验前,产品应在试验场所不通电停放不少于 24h,在正式系列试验前应先按使用说明书运转该产品。

6.2 外观

通过视检和手检,检查产品外观质量。

6.3 尺寸

试件应放置在平板或平整地面上,采用精度不小于 1 mm 的钢直尺或卷尺进行测定。尺寸偏差为产品标识值和实测值之间的差值。

6.4 机械强度

6.4.1 按 YY 0571—2013 的规定进行试验,应符合本文件 5.3.1.1、5.3.1.2、5.3.1.3 的要求。

6.4.2 用卷尺测量安装于电动病床上输液杆最高状态挂钩离床垫支承台距离和最低状态距离;挂钩在最高位置时,在挂钩处吊挂 20 kg 重物,经 1 h 后目测应符合 5.3.1.4 的要求。

6.4.3 床垫支承台位于离地最低处，用卷尺测量钩挂装置最低端离地距离；钩挂装置上承载 20 kg 重物(重物不得与地接触)，经 1 h 后目测应符合 5.3.1.5 的要求。

6.4.4 将电动病床置于水平地面上，床垫支承台上均布摆放 185 kg 重物，推动电动病床 10m 的距离，在顺时针 180° 和逆时针 180° 推动电动病床。然后锁定脚轮，用 500 N 弹簧秤钩在床的床头组件中间部位(四只脚轮的转动方向应与拉力方向相同)用力拉，其应符合 5.3.1.6 的要求。

6.4.4.1 机构稳定性按 YY 0571—2013 的规定进行试验，其中床垫支承台上升和下降 3000 周期；背板折起 5000 周期；大腿板折起 3000 周期。由厂家提供专用驱动控制器(控制器可控制驱动在其规定的使用频率和连续工作时间范围内不停往复运动)替换电动病床驱动控制器，在床垫支承台上承载 185kg 重物按图 3 比例放置固定，计时每个动作的单个运动周期时间 S1，开启电动病床反复动作(可同时开启各个动作)，开启时间为 S2，S2/S1 为运动周期次数，运行停止后目测及手感检查。

6.4.4.2 按照 GB/T 2423.7 的规定，从 50 cm 高，控制板自由坠落 1000 次。在试验结束后，通过检查、功能测试和相关的电气安全试验检查控制器，应符合 5.3.1.8 的要求。

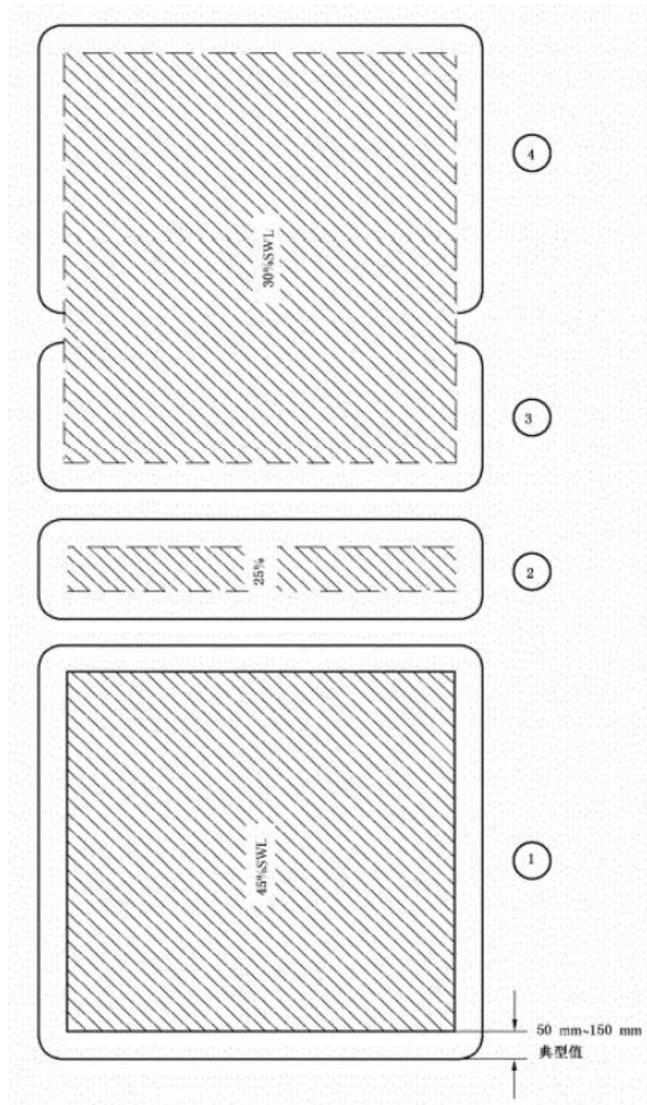
6.5 操作性能

6.5.1 通过实际操作进行检验，看床是否能正常运行，应符合 5.3.2.1 的要求。

6.5.2 装有头/脚板组件并放置了安全工作载荷的床，锁定头/脚板组件(若电动病床配有脚轮，锁紧脚轮)，沿床纵轴方向并在随机文件规定为运输手持/推点的位置施加 450 N 静力，如果这些点没有规定，则力应水平地加在头/脚板组件最高端的中央。载荷应加在 625m² 整个面积上。试验应朝前、后施加各 30s，10 次，不得有材料损坏，无功能性损坏及无头/脚板组件脱锁/脱闩现象，保证不借助工具的情况下能在 15s 内拆卸头脚板组件应符合 5.3.2.2 的要求。

6.5.3 电动病床头脚端面 and 左右侧面分别于垂直地面的墙体接触，除同边的两个防撞轮与墙面相切外，不得出现任何零部件与墙体接触的状况。

6.5.4 通过实际操作对边栏进行检验，应该符合 5.3.2.4、5.3.2.5、5.3.2.6 的要求。



说明：

- 1——背板；
- 2——座板；
- 3——大腿板；
- 4——小腿板。

图3 比例示意图

6.6 性能调节

将电动病床置于水平地面上，用控制器进行操作，各动作角度用角度计进行检测，应符合 5.3.3 的要求。

6.7 噪声

在电动病床承受安全工作载荷时，运行电动病床各功能，同时对脚轮的锁定和解锁操作，用声级计 A 计权置于距电动病床 1 m 处测量前、后、左、右四个方向的噪声，取其最大值。

6.8 稳定性

按 YY 0571—2013 的规定进行。

6.9 特殊机械危害

通过功能检查测试其符合性，结果应符合 5.5 的要求。

6.10 电源线悬挂装置

根据说明书实际检查电动病床，结果应符合 5.6 的要求。

6.11 电磁兼容

按 YY 0505 的规定进行试验。

6.12 电气安全

按 GB 9706.1-2020 和 YY 0571—2013 的规定进行试验。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 出厂检验由检验部门逐台进行检验。

7.2.2 出厂检验项目为外观、尺寸、调节性能、操控性能、噪声。

7.2.3 出厂检验项目全部合格则判定该产品合格，如有一项不符合则判定该产品不合格。

7.3 型式检验

7.3.1 有下列情况之一时，进行型式检验：

- a) 产品注册前；
- b) 间隔一年以上再投产时；
- c) 设计、结构或工艺有较大变动可能影响性能时；
- d) 正常生产中每两年进行一次型式检验；
- e) 国家质量监督机构提出进行周期检查要求时。

7.3.2 型式检验项目为本文件第 5 章的全部项目。

7.3.3 从出厂检验合格的产品中随机抽取 2 台，1 件检验，1 件封存。

7.3.4 全部项目合格则判定型式检验合格。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 标志

8.1.1 每台电动病床在适当明显的位置，应固定铭牌一块，铭牌上应有下列标志：

- a) 产品名称、型号；
- b) 制造厂名、商标、地址；
- c) 产品编号；
- d) 生产许可证号；
- e) 产品注册证号；
- f) 产品标准号。

8.1.2 电动病床电镀件表面应涂中性防锈剂，并用包装纸包装。

8.1.3 每台电动病床应附有检验合格证、使用说明书和装箱单各一份，用防潮纸或塑料袋包封，牢固放置在包(箱)内的明显部位。

8.1.4 检验合格证上应有下列标志：

- a) 制造厂名称；
- b) 产品名称；
- c) 生产批号；
- d) 检验日期；
- e) 检验员代号。

8.2 包装

8.2.1 床架、床身先用包装纸，防潮纸包装后，用草片或草帘，草绳捆扎结实；亦可用木箱或木栅箱包装。

8.2.2 包装后的电动病床，应有下列标志：

- a) 制造厂名称和厂址；
- b) 产品名称和型号；
- c) 产品出厂编号；
- d) 毛重、净重；
- e) 体积(长×宽×高)；
- f) 出厂日期；
- g) “小心轻放”、“怕湿”等字样或标志。

8.2.3 标志应符合 GB 191 中的有关规定。箱上的字样或标志，应保证不因历时较久而模糊不清。

8.3 运输

运输过程中防晒防雨，防止受热受潮。搬运装卸时应小心轻放，防止碰撞破损。运输的特殊要求按订货合同规定执行。

8.4 贮存

包装后的产品应贮存在环境温度-20℃到80℃，且相对湿度不超过85%，无酸性、碱性或其他化学腐蚀气体和通风良好的室内。

9 质量承诺

9.1 在遵守贮存和使用规则的条件下，自验收合格之日起**1年内**产品出现因材料或产品制造工艺的缺陷造成的质量问题，提供免费维修或更换零配件服务。

9.2 接到客户诉求后，应在 12 h 内响应客户要求。
