



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

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
3 通用要求	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 气动和液压动力	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)。