

# 团 体 标 准

T/FSS 124—2024

## 电动护理床

Electric nursing bed



2024 - 08 - 28 发布

2024 - 08 - 28 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：佛山市质量和标准化研究院、佛山凯洋医疗器械有限公司、广东大洋医疗科技股份有限公司、佛山市东方医疗设备厂有限公司、佛山市顺康达医疗科技有限公司、中检（澳门）检验分析公司、启鹏发展有限公司、新辉业（澳门）发展有限公司、佛山市生物医学工程学会、中山市深中标准质量研究中心、佛山市南海区养老服务业协会。

本文件主要起草人：钟照华、植满溪、李威、廖友峰、罗龙军、黄泽辉、蓝江、吴瑞萍、梁家锋、杨荣洪、邓灼锦、何辉、谢思雨、黄梦云、钟艳、周惠心、肖碧波、欧慧敏、杨洁。

## 引 言

佛山标准是为推动佛山制造业高质量发展而制定的系列先进团体标准，佛山标准与国际标准接轨并高于国家、行业标准，倡导“标准决定质量，只有高标准才有高质量”理念，坚持“国内领先、国际先进”定位，聚焦佛山重点产业优势产品，瞄准国内、国际新技术和市场新需求，以先进标准提升产品质量水平，引领产业高质量发展。

佛山作为粤港澳大湾区极点城市、制造业高质量发展标杆、面向全球的国家制造业创新中心，充分发挥制造业优势，以高标准引领大湾区产业国际竞争力提升，助力粤港澳大湾区建设成为国际一流湾区和世界级城市群。

# 电动护理床

## 1 范围

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

本文件适用于电动护理床(以下简称护理床),该产品用于支承使用者,利用电机驱动传动机构实现床面的升降以及倾斜,形成所需体位,供使用者在家居、医疗机构、养老院以及康复中心等生活场景用。不适用于在医院提供重症护理,要求24小时医务监护和监控并提供医疗过程中所需的生命保障的系统或设备的医疗环境,以及在医院或其它医疗设施提供急诊护理,要求医务监护和监控并提供医疗过程所需的医用电气设备的医疗环境。

## 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 2423.7 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)

GB 9706.1 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 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验

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、YY 9706.252-2021界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 技术要求

### 4.1 外观与结构

- 4.1.1 外观应整齐,表面不应有锋棱、毛刺、疤痕等缺陷。
- 4.1.2 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。
- 4.1.3 喷涂件外表面色泽应均匀、整洁,不允许有脱落、疤痕、开裂、漏挂和明显的修补痕迹。
- 4.1.4 木制件外表面色泽应光滑、平整,不允许有木刺、裂缝和断裂痕迹。
- 4.1.5 焊缝应均匀,不得有烧损、冷裂、漏焊等缺陷。
- 4.1.6 床身与床架装配后,应固定牢靠,不得松动。
- 4.1.7 护理床及部件上的文字、图像标记应清晰、准确、牢固。
- 4.1.8 控制件应操控灵活可靠,紧固件应无松动,装卸应方便。

4.1.9 床栏若有手动开关，开关设计应考虑安全性，不应锋利或导致使用者受伤可能的结构。

## 4.2 尺寸及偏差

护理床的基本尺寸应符合制造商的规定，外形尺寸和偏差应符合表 1 要求。

表 1 外形尺寸和偏差要求

单位：mm

序号	护理床的各个部位		要求	备注
1	床垫支承台	长度偏差	±10	床头脚板组件内部长度
2		宽度偏差	±10	边栏内部宽度
3		升降行程距离	≥250	/
4	外形尺寸	长度偏差	±10	/
5		宽度偏差	±10	/
6		高（床垫支承台位于最低）	≤460	/
7	边栏	总长	边栏高度大于 220cm 的部分其总长≥床垫支承台的总长 60%	/

## 4.3 安全要求

### 4.3.1 基本要求

基本安全中机械危险、辐射危害、超温和其他危险应符合 YY 9706.252-2021 的要求。

### 4.3.2 电气安全

应符合 GB 9706.1、YY 9706.252-2021 的要求。

### 4.3.3 电磁兼容

应符合 YY 9706.102 的要求。

## 4.4 性能要求

### 4.4.1 机械强度

4.4.1.1 机械强度应符合 YY 9706.252-2021 中的 201.9.8.3 的要求。安全工作载荷至少应为 2200 N。安全工作载荷是下述最小载荷的总和：

- 1350N，约为 135kg 使用者体重；
- 200N，约为 20kg 床垫重量；
- 150N，约为 15kg 附件和附件支承的安全工作载荷的重量，不包括使用者重量；
- 500N，约为 50kg 护理床中被床升降机构提升部分的重量。

4.4.1.2 护理床应能承受两倍的安全工作载荷或 4200 N（取最大值）的均匀分布静载荷 1h，卸载后不发生功能损失。

- 4.4.1.3 边栏强度应符合 YY 9706.252-2021 中 201.9.8.3.3.3 的要求。
- 4.4.1.4 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的可调范围应不小于 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。
- 4.4.1.5 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。护理床位于最低时，挂钩装置的钩挂点离地高度不小于 200 mm。
- 4.4.1.6 护理床配有脚轮，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 的拉力拉护理床的床头，脚轮不应转动。
- 4.4.1.7 机构耐久性符合 YY 9706.252-2021 的 CC.2.4 的要求，试验后应无明显结构破损或其他失效异常。
- 4.4.1.8 控制板按 5.4.4.2 自由坠落试验后能正常运行。
- 4.4.2 操作性能**
- 4.4.2.1 护理床的控制器的按钮应松开即停，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。
- 4.4.2.2 床头尾板组件有锁定装置，应不使用工具就可拆卸。
- 4.4.2.3 护理床两端装有防撞轮，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。
- 4.4.2.4 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。
- 4.4.2.5 护理床应配备运动功能急停装置，应放在使用者不会无意触发功能的地方。
- 4.4.2.6 宜配备容量不小于 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。
- 4.4.3 调节性能**
- 4.4.3.1 背板折起角度(图 1 中 A)的可调范围应不小于  $0^{\circ} \sim 80^{\circ}$ 。
- 4.4.3.2 大腿板折起角度(图 1 中 B)的可调范围应不小于  $0^{\circ} \sim 30^{\circ}$ ，且背板与大腿板之间的夹角，在正常状态下应总是大于  $90^{\circ}$ 。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。
- 4.4.3.3 小腿板与水平面夹角(图 1 中 C)的可调范围应不小于  $0^{\circ} \sim 20^{\circ}$ 。
- 4.4.3.4 纵向倾斜的范围(含前倾和后倾，图 1 中 D)的可调范围应不小于  $0^{\circ} \sim 12^{\circ}$ 。

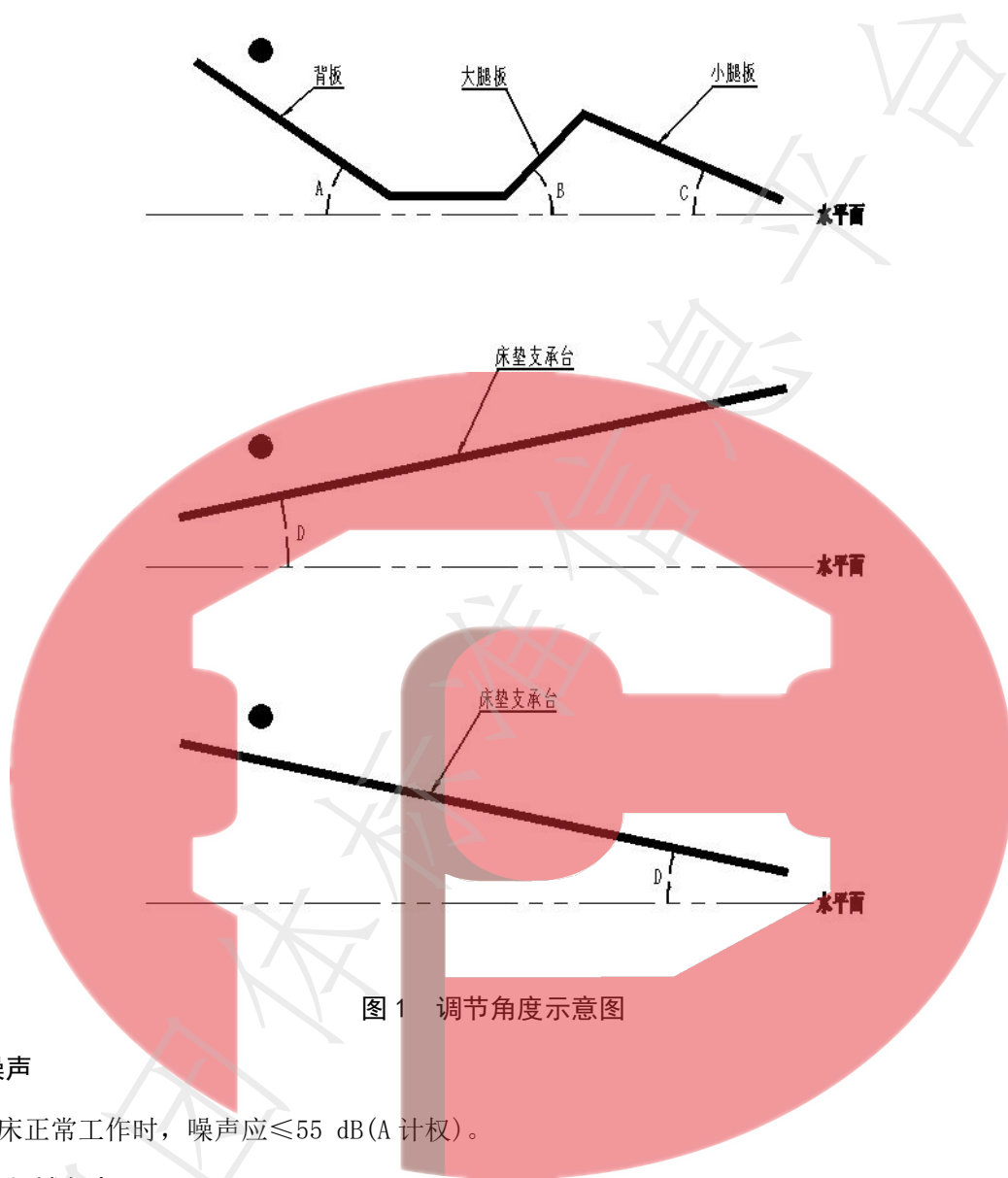


图1 调节角度示意图

#### 4.4.4 噪声

护理床正常工作时，噪声应 $\leq 55$  dB(A 计权)。

#### 4.5 特殊机械危害

4.5.1 应为护理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。

4.5.2 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。

4.5.3 在单一故障情况下，护理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。

#### 4.6 电源线悬挂装置

当护理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 检验方法

## 5.1 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。

## 5.2 外观与结构

通过视检和手检，检查产品外观与结构质量。

## 5.3 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。

## 5.4 基本要求和电气安全

按 GB 9706.1 和 YY 9706.252-2021 的规定进行试验。

## 5.5 电磁兼容

按 YY 9706.102 的规定进行试验。

## 5.6 机械强度

5.6.1 按 YY 9706.252-2021 的规定进行试验，应符合本文件 4.4.1.1、4.4.1.2、4.4.1.3 的要求。

5.6.2 用卷尺测量安装于护理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 10 kg 重物，经 1 h 后目测应符合 4.4.1.4 的要求。

5.6.3 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 10 kg 重物(重物不得与地接触)，经 1 h 后目测应符合 4.4.1.5 的要求。

5.6.4 将护理床置于水平地面上，床垫支承台上均布摆放 185 kg 重物，推动护理床 10m 的距离，在顺时针 180° 和逆时针 180° 推动护理床。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 4.4.1.6 的要求。

5.6.4.1 机构耐久按 YY 9706.252-2021 的规定进行试验，其中床垫支承台上升和下降 3200 周期；背板折起 5000 周期；大腿板折起 3200 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)替换护理床驱动控制器，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，开启护理床反复动作(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。

5.6.4.2 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板，应符合 4.4.1.8 的要求。

## 5.7 操作性能

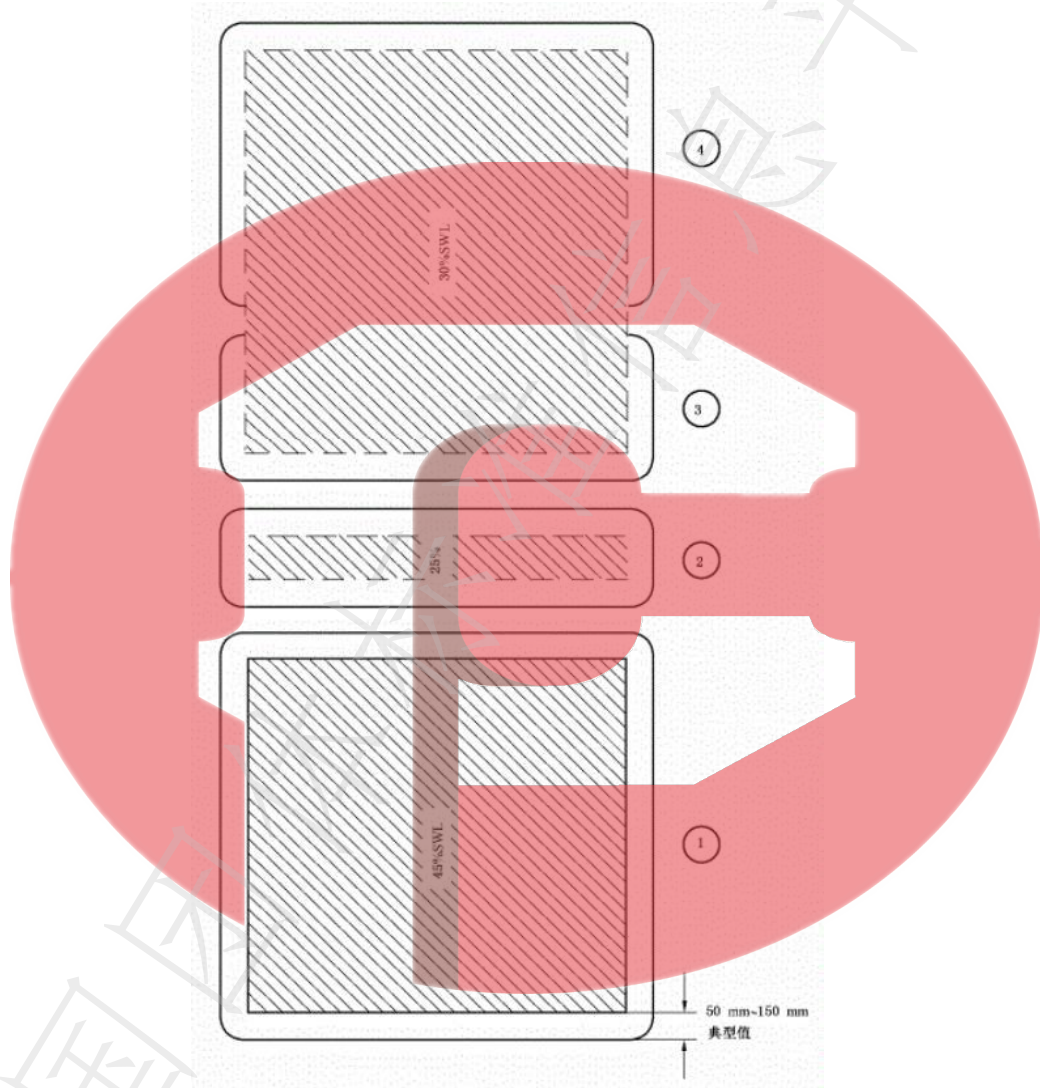
5.7.1 通过实际操作进行检验，检查护理床是否能正常运行，应符合 4.4.2.1 的要求。

5.7.2 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(若护理床配有脚轮，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 625 mm<sup>2</sup> 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4.4.2.2的要求。

5.7.3 护理床头脚端面 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。

5.7.4 通过实际操作对边栏进行检验，应该符合4.4.2.4、4.4.2.5、4.4.2.6的要求。



标引序号说明：

- 1——背板；
- 2——座板；
- 3——大腿板；
- 4——小腿板。

图2 比例示意图

## 5.8 调节性能

将护理床置于水平地面上，用控制板进行操作，各动作角度用角度计进行检测，应符合 4.4.3 的要求。

## 5.9 噪声

在护理床承受安全工作载荷时，运行护理床各功能，用声级计 A 计权置于距护理床 1 m 处测量前、后、左、右四个方向的噪声，取其最大值。

## 5.10 特殊机械危害

通过功能检查测试其符合性，结果应符合 4.5 的要求。

## 5.11 电源线悬挂装置

根据说明书实际检查护理床，结果应符合 4.6 的要求。

## 6 检验规则

### 6.1 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验。

### 6.2 出厂检验

6.2.1 出厂检验由检验部门逐台进行检验。

6.2.2 出厂检验项目为外观、尺寸、调节性能、操控性能、噪声。

6.2.3 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。

### 6.3 型式检验

6.3.1 有下列情况之一时，进行型式检验：

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

6.3.2 型式检验项目为本文件第 5 章的全部项目。

6.3.3 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。

6.3.4 全部项目合格则判定型式检验合格。

## 7 标志、包装、运输、贮存

### 7.1 标志

7.1.1 每台护理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。

7.1.2 护理床电镀件表面应涂中性防锈剂,并用包装纸包装。

7.1.3 每台护理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。

7.1.4 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。

## 7.2 包装

7.2.1 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。

7.2.2 包装后的护理床,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。

7.2.3 标志应符合 GB/T 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。

## 7.3 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。

## 7.4 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。

## 8 质量承诺

8.1 在遵守贮存和使用规则的条件下,自验收合格之日起5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。

8.2 接到客户诉求后,应在24h内跟进客户要求。