



中华人民共和国医药行业标准

YY 0571—2013
代替 YY 0571—2005

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, MOD)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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	3
5 分类	3
6 识别、标记和文件	3
第二篇 环境条件	5
第三篇 对电击危险的防护	5
17 隔离	5
18 保护接地、功能接地和电位均衡	5
第四篇 对机械危险的防护	5
21 机械强度	5
22 运动部件	6
23 面、角和边	6
24 正常使用时的稳定性	7
26 振动和噪声	7
28 悬挂物	7
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	8
36 电磁兼容性	8
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	8
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	8
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	9
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	9
第九篇 不正常的运行和故障状态；环境试验	9
52 不正常的运行和故障状态	9
第十篇 结构要求	10
54 概述	10
56 元器件和组件	10
57 网电源部分、元器件和布线	10
附录 L（规范性附录） 引用标准——本标准中提及的出版物	22
附录 AA（资料性附录） 特定条款的导则和原理说明	23
附录 BB（资料性附录） 对医院电动床的可能的考虑和试验	26

图 101	医院电动床 总体布置	11
图 102	试验时安全工作载荷的分布	12
图 103	横向稳定性试验:载荷布置(俯视图)	13
图 104	纵向稳定性试验:载荷布置(俯视图)	14
图 105	横向稳定性试验:载荷布置(正视图)	15
图 106	纵向稳定性试验:载荷布置(侧视图)	15
图 107	床功能控制器和/或调节器:功能图示符号的导引	16
图 108	安全工作载荷的图示符号	17
图 109	挤压和剪切点的典型间隔	17
图 110	屏障周围的间隙测量	18
图 111	应用部分的区域和电位均衡	18
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)]	19
图 113	边栏试验中的施力	20
图 114	具有分段边栏和单片边栏的床的例子	21
图 115	试验锥体	22
图 BB.1	冲击器	29
图 BB.2	加载位置	30
图 BB.3	载荷垫	30
图 BB.4	床垫支承台的各板的推荐调节范围	31
图 BB.5	拉升杆手柄的位置	32

前 言

医用电气设备安全要求系列标准主要由两大部分组成：

- 第 1 部分：医用电气设备的安全通用要求；
- 第 2 部分：医用电气设备的安全专用要求。

本专用标准属于第 2 部分：医用电气设备的安全专用要求。本部分是对 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》的修改和补充。

本标准代替 YY 0571—2005。

本标准与 YY 0571—2005 相比较，主要差异包括：

- 删除了重复国家标准 GB 9706.1—2007 的内容。
- 修改 YY 0571—2005 标准中的编辑性错误。

本专用标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准采用重新起草法修改采用国际标准 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。

本标准与 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 的差异主要表现在：

——第 36 章电磁兼容性部分。由于 IEC 60601-2-38:1996 及修改件 1:1999 引用的 IEC 60601-1-2 标准为 1993 年版，而对应的行业标准 YY 0505—2012 采用的 IEC 60601-1-2 标准为 2004 版。所以本标准对原有 IEC 60601-2-38:1996 及修改件 1:1999 中的第 36 章进行了必要的、合理的且原理等同的修改。

此外，本标准同时对 IEC 60601-2-38:1996 及修改件 1:1999 做了下列编辑性修改：

- 用小数点符号“.”替换小数点符号“，”；
- 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—2007 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。
- 对于标准中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分将引用的国际标准号替换为国家标准号。

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这些专利的责任。

本专用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(SAC/TC 10/SC 5)提出并归口。

本专用标准起草单位：上海医疗器械检测所。

本标准主要起草人：刘炯、徐进。

本标准首次发布于 2005 年。

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

除下述内容外,通用标准中本篇的章及条适用。

1 适用范围和目的

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

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 专用标准

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—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》和 GB 9706.15—2008《医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求》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,而增加的项用 aa)、bb) 等来编号。

带有星号(*)的章和条附有理解说明。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。