

ICS 11.140.99

C 36

# 团 体 标 准

T/CMCHA 001-2019

---

## 电动产床

Electric Maternity Beds

(征求意见稿)

2019-xx-xx 发布

xxxx-xx-xx 实施

中国妇幼保健协会 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 各部件名称、基本参数、设计功能.....	2
5 技术要求.....	4
6 试验方法.....	5
7 检验规则.....	7
8 标志、使用说明书、包装、运输、贮存.....	7

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由中国妇幼保健协会提出并归口。

本标准主要起草单位：中国妇幼保健协会、康辉医疗科技（苏州）发展有限公司、江苏省医疗器械检验所。

本标准主要起草人：陈利忠、缪佳、陈宇豪、冯利民、钱胜昔、沈益、夏幽岚、曹永东、吴进礼、周建军。

考虑到本标准中的某些条款可能涉及专利，中国妇幼保健协会不负责对其任何专利的鉴别。

# 电动产床

## 1 范围

本标准规定了电动产床的术语定义、各部件名称、基本参数、设计功能、技术要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于一种采用功能模块化组合并通过电动驱动和控制系统而进行整体或局部升降与倾斜操作的产床，该产床适用于通用产房、家庭化产房（LDR/LDRP/SDR），供孕产妇进行检查、待产、多体位自由分娩、产后康复护理使用。

本标准可作为医院妇产科适宜技术和服务质量提升的参考依据。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

YY 0505 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

YY 0571 医用电器设备 第2部分：医院用电动床安全专用要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 电动产床 Electric Maternity Beds

一种床体采用功能模块化组合并通过电动驱动和控制系统而进行整体或局部升降与倾斜操作，以便于孕产妇进行多体位自由分娩的产床。

### 3.2 配套件 accessory

为实现电动产床的预期用途，或为实现电动产床的预期用途提供方便，或为改善电动产床的预期用途，或为增加电动产床的附加功能，适合于与电动产床一起使用的选配件。

### 3.3 边栏 side rail

装于床两边的护栏，当它锁定在向上的位置时，能确定床体的边缘，并由此降低孕产妇从床垫上意外滑落或滚落的风险。

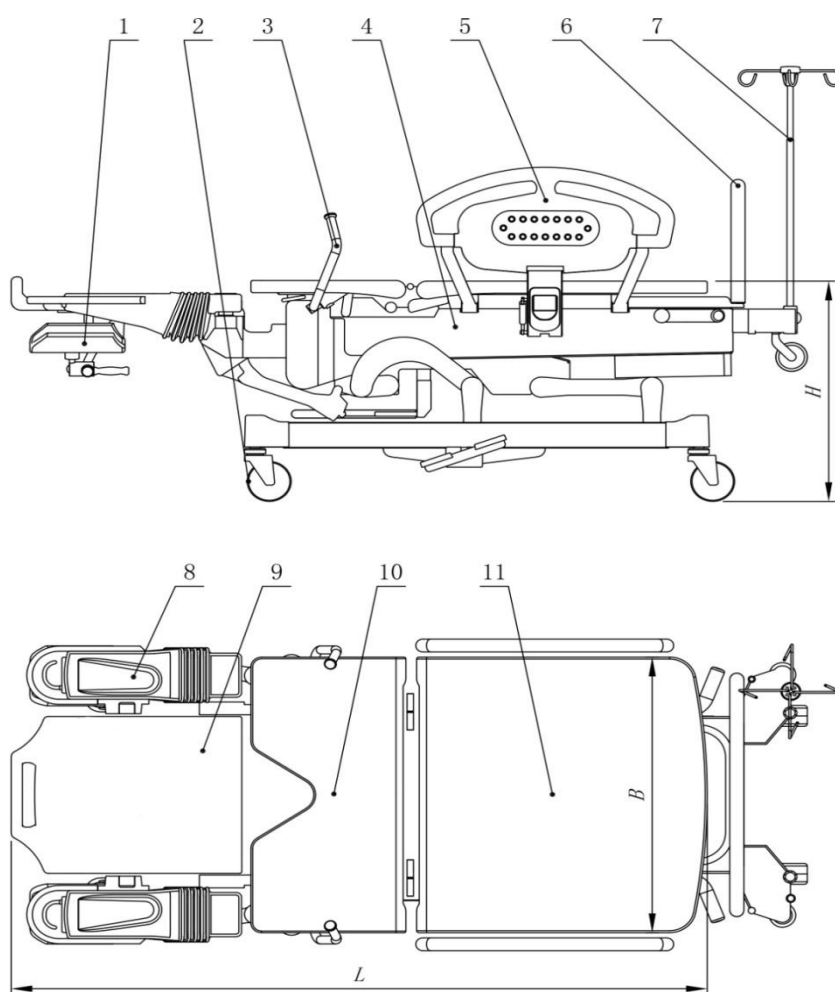
### 3.4 控制器边栏 control side rail

与床功能控制器组合在一起的边栏,便于医护人员与孕产妇操作电动产床的全部或部分功能。

## 4 各部件名称、基本参数、设计功能

### 4.1 各部件名称

电动产床的各部件名称见图1。



说明:

- 1——搁腿架;
- 2——脚轮;
- 3——拉手;
- 4——床框;
- 5——边栏或控制器边栏;
- 6——床头板;
- 7——输液架;

- 8——脚蹬；  
9——辅助台；  
10——臀板；  
11——背板。

注：床体是上述4、8、9、10、11项的总和。

图1 电动产床各部件名称

## 4.2 基本参数

4.2.1 电动产床的基本尺寸见表1。

表1 电动产床的基本尺寸

项目	长度(L)	宽度(B)	最低高度(H <sub>1</sub> )	最高高度(H <sub>2</sub> )
尺寸(单位mm)	1950~2050	850~950	565~615	960~1000

4.2.2 电动产床的性能指标见表2。

表2 电动产床的性能指标

项目	基本参数
安全工作载荷	≥170kg
背板上折角度	≥60°
床体后倾角度	≥12°
臀板上折角度	≥12°
上升速度(135kg 均布载荷)	≥7mm/s
下降速度(135kg 均布载荷)	≥20mm/s

注：电动产床的安全工作载荷至少为170kg，这个载荷被认为是孕产妇体重(135kg)、床垫(20kg)、附件(15kg)的总和。

## 4.3 设计功能

4.3.1 电动产床应至少满足仰卧、坐位、蹲位、侧卧位四种基础分娩体位需求。

4.3.2 电动产床的床体升降、背板折转、臀板折转、辅助台移动等常规动作应采用电动驱动。各种电器的操作开关要有明确的功能标识。

4.3.3 电动产床应至少配置床头板、边栏、拉手、搁腿架、输液架等配套件，以满足产妇分娩所需。

4.3.4 电动产床的床垫，应具备亲肤、防水性能，使用亲肤性和防水性能良好的材料，无缝工艺制作而成，且便于清洗消毒。

## 5 技术要求

### 5.1 工作条件

应符合制造商规定。如未规定，应符合 GB 9706.1-2007 第 10 章的要求。

### 5.2 外观

5.2.1 电动产床的外观应平整，色泽均匀，无伤痕、划痕、锈蚀和涂层剥落等缺陷。

5.2.2 电动产床的床垫应平整，无破损、污渍、斑痕。

### 5.3 基本参数

5.3.1 电动产床的基本尺寸应符合表 1 的要求。

5.3.2 电动产床的性能指标应符合表 2 的要求。

### 5.4 性能

5.4.1 空载时，电动产床置于水平地面上，使床面放平，取下所有配套件，应符合下列要求：

- a) 床体应平稳，不允许有颠簸不平的现象。
- b) 背板折转至最高位置时，其顶端两角与床框间高度差应不大于 2mm。
- c) 手持控制器或控制器边栏的按键启动力应不大于 3N。
- d) 脚踏开关的启动力应不小于 10N，且不大于 50N。
- e) 将背板与臀板放平后，在背板头端的二分之一位置处，向下施加 245N 拉力时，床体本身应无翘起现象。

5.4.2 电动产床承受 135kg 的均布载荷时，各种动作变换应平稳，不得产生抖动现象。

5.4.3 对搁腿架杆向下施加 294N 作用力时，架杆应不下滑；向左右施力 78.4N 时，应无回转现象。

5.4.4 电动产床上的拉手、边栏应牢固可靠，在承受 500N 的拉力时不应产生永久变形。

5.4.5 电动产床臀板的两侧任一位置，向下施加 135kg 作用力时，另一侧应无翘起现象。

5.4.6 电动产床在承受 135kg 均布载荷时，不应产生永久变形。

5.4.7 电动产床的辅助台在承受 50kg 均布载荷时，不应产生永久变形。

5.4.8 电动产床应有垂头仰卧位功能，床体成平面位，倾斜整个床体至少 12°，致使产妇的头低于人体的血循环中心点。在电网电压中断的紧急情况下，垂头仰卧位功能应能实现。

### 5.5 配套件

5.5.1 电动产床的手持控制器或控制器边栏按键、脚踏开关操作应正确、可靠。

电动产床的所有配套件装卸应方便灵活、锁止可靠。

## 5.5.2

5.5.3 电动产床的输液架在承受 2kg 载荷时，不应产生永久变形。

## 5.6 脚轮

电动产床在平坦的水泥地面上移动时，脚轮应转动灵活，锁止可靠；脚轮制动后在300N的水平拉力下应不转动。

## 5.7 噪声

电动产床各种动作变换时噪声应不大于60dB(A)。

## 5.8 电气安全

电动产床电气安全应符合 GB 9706.1-2007 和 YY 0571 的要求。

## 5.9 不间断电源

电动产床应配备不间断电源，当网电源中断时，应能自动切换到不间断电源供电。

## 5.10 环境试验要求

电动产床的环境试验要求应符合 GB/T 14710-2009 中气候环境试验 II 组和机械环境试验 II 组的要求。

## 5.11 电磁兼容性

电动产床电磁兼容性应符合 YY 0505 中的要求。

## 6 试验方法

### 6.1 外观

用目力观察并用手拭摸，应符合 5.2.1、5.2.2 的规定。

### 6.2 基本参数

用通用或专用量具测量，应符合5.3.1、5.3.2的规定。

### 6.3 性能

6.3.1 按 5.4.1 规定的条件，进行下列试验：

a) 用手掀压床体四角和触摸整个床面，应符合 5.4.1 a) 的规定。

b) 在背板折转到最高位置时，测量背板顶端两角与床框间的高度差，应符合 5.4.1 b) 的规定。

c) 用推拉力计触碰手持控制器或控制器边栏的按键，测量使按键实现预期控制功能的试验力，重复试验 3 次，取其最大值，应符合 5.4.1 c) 的规定。

d) 用推拉力计触碰脚踏开关，测量使脚踏开关实现预期控制功能的试验力，记录力值。重复试验 3 次，均应符合 5.4.1 d) 的规定。



e) 将背板与臀板调平时, 在背板头端的二分之一位置处, 向下试拉, 应符合 5.4.1 e) 的规定。

6.3.2 按 5.4.2 规定的条件, 在电动产床变换动作时, 以手触摸床面检验, 应符合 5.4.2 的规定。

6.3.3 把搁腿架固定, 对其向下施加 294N 的力和左右施加 78.4N 的力, 应分别符合 5.4.3 的规定。

6.3.4 分别在拉手、边栏上施加 500N 的拉力, 应符合 5.4.4 的规定。

6.3.5 在电动产床的臀板两侧的任一位置, 施加 135kg 的作用力, 应符合 5.4.5 的规定。

6.3.6 在电动产床上均匀放置 135kg 的载荷, 历时 1min 后观察, 应符合 5.4.6 的规定。

6.3.7 在辅助台台面上均匀放置 50kg 的载荷, 历时 1min 后观察, 应符合 5.4.7 的规定。

6.3.8 在正常工作和电网电压中断时, 分别仿使用动作操作, 均应符合 5.4.8 的规定。

#### 6.4 配套件

6.4.1 仿使用动作操作, 应符合 5.5.1、5.5.2 的规定。

6.4.2 在输液架上加载 2kg 载荷, 历时 1min 后观察, 应符合 5.5.3 的规定。

#### 6.5 脚轮

将电动产床放置在平坦的水泥地面上, 打开脚轮锁止装置后, 推动电动产床脚轮滚动应灵活, 无阻滞现象; 脚轮锁止后, 用 300N 的拉力拉动电动产床, 脚轮不应转动, 应符合 5.6 的规定。

#### 6.6 噪声

在电动产床变换动作时, 用 A 计权声级计分别距离电动产床前、后、左、右、上方各 1m 处测量, 均应符合 5.7 的规定。

#### 6.7 电气安全

按 GB 9706.1-2007 和 YY 0571 规定的方法进行试验, 应符合 5.8 的规定。

#### 6.8 不间断电源

在电动产床正常工作时, 模拟网电源断电情况, 应符合 5.9 的规定。

#### 6.9 环境试验

按 GB/T 14710-2009 中第 9 章的试验顺序和第 11 章的试验方法进行试验, 应符合 5.10 的规定。

#### 6.10 电磁兼容性

按 YY 0505 规定的方法进行试验, 应符合 5.11 的规定。

## 7 检验规则

### 7.1 检验分类

电动产床的检验分为出厂检验和型式检验。

### 7.2 出厂检验

7.2.1 电动产床由制造商质量检验部门进行检验，合格后方可入库、出厂。

7.2.2 出厂检验的项目为要求的 5.2.1、5.2.2、5.3.1、5.3.2、5.5.1、5.5.2 和接地阻抗、正常工作温度下的连续漏电流、电介质强度，在检验的项目中，若有不合格项目，应对不合格项进行重新修整；修复后重新提交检验，检验合格后方可入库、出厂。

### 7.3 型式检验

7.3.1 出现下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 产品注册时；
- b) 结构、工艺或材料有重大改变时；
- c) 间隔一年再投产时；
- d) 国家质量监督机构提出型式检验要求时。

7.3.2 抽样方案：在出厂检验合格批次中随机抽样，抽样数量不少于一台。

7.3.3 型式检验项目：本标准中要求的全部章条。

7.3.4 判定规则及复检规则：产品应按型式检验项目的要求检验合格，方可判为本次型式检验合格。如在检验中出现不合格项，允许修改，复测合格后，则判为本次型式检验合格；复测不合格，则判为本次型式检验不合格。

## 8 标志、使用说明书、包装、运输、贮存

### 8.1 标志

8.1.1 每台电动产床在适当明显的位置上应有下列标志：

- a) 制造厂名称（或商标）及厂址；
- b) 产品名称和型号；
- c) 产品编号；
- d) 生产日期；
- e) 安全分类；
- f) 电源电压、频率、输入功率；
- g) 产品技术要求编号；
- h) 售后服务单位及联系方式。

8.1.2 包装箱上应有下列标志：

- a) 制造厂名和厂址；

- b) 产品名称和型号;
- c) 产品编号;
- d) 生产日期;
- e) 产品注册号;
- f) 产品技术要求编号;
- g) 净重和毛重;
- h) 体积(长、宽、高);
- i) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”和运输、贮存标记,标志应按 GB/T 191 中的有关规定。

#### 8.1.3 检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造厂名和商标;
- b) 产品名称和型号;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代码。

#### 8.2 使用说明书

使用说明书应符合 GB 9706.1-2007、GB/T 9969和医疗器械有关法规的要求。

#### 8.3 包装

每台电动产床连同配套件箱应装入包装箱内,包装箱内附有使用说明书、检验合格证及装箱单各一份,并应符合下列装箱要求:

- a) 包装箱应防止变形、破裂,并具有防潮、防雨装置,能保证产品不受自然损坏。
- b) 电动产床在箱内必须牢固定位,包装箱内应垫有适当厚度的软性材料,防止运输时松动或相互摩擦。
- c) 鼓励在封装时使用绿色包装材料,并采用与标准托盘匹配的包装尺寸模数,便于物流标准化装卸,提高物流运输效率。

#### 8.4 运输

运输过程中应防碰撞、防损坏、防雨淋、防潮、防腐蚀、防污染。应使用装卸工具,避免野蛮装卸。

#### 8.5 贮存

产品应贮存在环境温度-40℃~55℃,相对湿度不超过90%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。