



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.252—2021
代替 YY 0571—2013

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

Medical electrical equipment—Part 2-52: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of medical beds

(IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015,MOD)

2021-09-06 发布

2024-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	6
201.5 ME 设备试验的通用要求	6
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	8
201.7 ME 设备标识、标记和文件	8
201.8 ME 设备对电击危险(源)的防护	12
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	12
201.10 对不需要的或过量的辐射危害(源)的防护	30
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	30
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	32
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	32
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	33
201.15 ME 设备的结构	33
201.16 ME 系统	35
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	35
附录	35
附录 AA(资料性附录) 特别指南和原理	36
附录 BB(资料性附录) 关于 V 形开口卡陷风险评估的特别指南	49
附录 CC(规范性附录) 医用病床的设计要求和建议	55
参考文献	61
本部分中使用的定义术语的索引	62
图 201.101 应用部分	3
图 201.102 医用病床总体布置(仅限示例、示意图)	5
图 201.103 卡陷试验工具	6
图 201.104 载荷垫	7
图 201.105 最大患者体重和安全工作载荷的图形符号	8
图 201.120 成人物理描述	9
图 201.106 医用病床功能控制和(或)执行器:创建图形符号的参考	10
图 201.107 带有分段或分体式边栏的医用病床示例	13
图 201.108 带有单片边栏的医用病床示例	14

图 201.109	床垫支承台周边正常可触及范围内手指的允许空间	18
图 201.110	使用床垫支承台周边的间隙测量障碍物来减轻患者手指俘获的示例	19
图 201.111	间隙区域	19
图 201.112	沿着医用病床侧面进行的横向稳定性测试	21
图 201.113	可拆卸床脚板的纵向稳定性测试	22
图 201.114	固定床头/床脚板的纵向稳定性测试	22
图 201.115	测试用安全工作载荷的分布	25
图 201.116	载荷垫位置	27
图 201.117	边栏试验中的施力	28
图 201.118	边栏高度	29
图 201.119	床垫支承台结构	34
图 AA.1	选择制造商指定的推荐床垫的标记	38
图 AA.2	制造商指定的可拆卸边栏的标识	39
图 AA.3	不应用床垫时的合力	41
图 AA.4	应用床垫时的合力	41
图 AA.5	B 的 60 mm 间隙测量示例	41
图 AA.6	B 的角度测量示例	41
图 AA.7	测量 D 时测量工具的放置	42
图 AA.8	D 区测量合格示例	42
图 AA.9	D 区测量不合格示例	42
图 AA.10	D 区测量不合格示例(界限)	43
图 AA.11	边栏内 A 区的潜在患者卡陷示例	43
图 AA.12	边栏下方 A 区的潜在患者卡陷示例	43
图 AA.13	B 区潜在患者卡陷示例	43
图 AA.14	分体式边栏间 C 区的潜在患者卡陷示例	43
图 AA.15	边栏和床头板间 C 区的潜在患者卡陷示例	44
图 AA.16	D 区潜在患者卡陷示例	44
图 AA.17	单片边栏下方 A 区的潜在患者卡陷示例	44
图 BB.1	楔形工具	50
图 BB.2	与区域 B 相关的 V 形开口	51
图 BB.3	与区域 B 相关的合格/不合格示例	51
图 BB.4	楔形工具位置	52
图 BB.5	关于床头板和床脚板间区域 C 的合格/不合格示例	53
图 BB.6	关于分体式边栏间区域 C 的合格/不合格示例	54
图 CC.1	其他区域的可能的冲击测试	56
图 CC.2	冲击器	57
图 CC.3	医用病床床下空间示意图	59
图 CC.4	关于床垫支承台不同部分的角度建议和要求	60
表 201.101	防止患者卡陷	15
表 201.102	防止患者无意跌落	30
表 24	与医用病床应用部分接触的皮肤允许的最高温度	30
表 CC.1	不同应用环境 1~应用环境 5 的规范性和资料性要求	55

前 言

本部分的全部技术内容(要求)为强制性内容。

YY 9706《医用电气设备》系列标准分为两部分:

——第1部分:通用和并列要求;

——第2部分:专用要求。

本部分为 YY 9706 的第 2-52 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0571—2013《医用电气设备 第2部分:医院电动床安全专用要求》,与 YY 0571—2013 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

——对应于通用标准,本部分的结构由原来的 10 篇 57 章调整为 17 章;

——修改了范围和目的内容(见 201.1,2013 年版的第 1 章);

——根据 IEC 原文,对 YY 0571—2013 中的明显错误内容,本部分在描述相关内容时做了修正(见 201.9.2.3.1、子条款 201.13.1.4,2013 年版的 22.2.102、52.5.101);

——对应通用标准,增加了风险管理的要求(见 201.4.2.2);

——增加了试验评价内容,规定了具体的试验评价的实施方式(见表 201.101、表 201.102);

——增加了识别标记的要求(见 201.7.2.2.107);

——为便于理解附录 AA、附录 BB、附录 CC 中的标准编号和名称,保留了 IEC 原版的标准编号和名称;

——增加了参考文献(见参考文献);

——增加了术语和定义的索引(见 201.3)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-52:2009《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》。

本部分与 IEC 60601-2-52:2009 的技术性差异及其原因如下:

——关于规范性引用文件,本部分做了具有技术差异性的调整,以适应我国技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整为:用等同采用国际标准的 GB/T 2423.7—2018 代替了 IEC 60068-2-31:2008。

本部分做了下列编辑性修改:

——纳入了国际标准修正案 IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015 的内容。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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)归口。

本部分起草单位:八乐梦床业(中国)有限公司、上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人:黄振峰、徐超、庄俊、陈弼中、曹艳。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0571—2005;

——YY 0571—2013。

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

201.1 范围、目的和相关标准

通用标准的第 1 章¹⁾适用,但以下情况除外:

201.1.1 * 范围

替换:

本部分规定了适用于包含一个床垫支承台,预期用于睡眠/休息,以及预期用于帮助诊断、监护、预防、治疗、缓解疾病或补偿损伤或残障的设备的医用病床的基本安全和基本性能,适用于身高等于或大于 146 cm,质量等于或大于 40 kg,体重指数(BMI)等于或大于 17 的成人患者。

如果一个条款或子条款明确预期仅适用于医用病床或仅适用于 ME 系统的情况,则该条款或子条款的标题和内容中会说明。如果情况并非如此,则该条款或子条款同时适用于医用病床和医疗电气系统。

除通用标准 7.2.13 和 8.4.1 外,本部分范围内的 ME 系统或 ME 设备的预期生理功能所固有的危险不在本部分的专用要求范围内。

注:请参见通用标准 4.2。

201.1.2 目的

替换:

制定本部分的目的是确定 201.3.212 中定义的医用病床的专用基本安全性和基本性能要求,适用于 201.3.219 中定义的成人。

201.1.3 并列标准

增补:

本部分引用了通用标准第 2 章中所列的适用的并列标准和本部分的第 2 章。

GB 9706.12、YY 0709 和 IEC 60601-1-10²⁾在此处并不适用。IEC 60601-1 系列中所有其他公布的并列标准均适用。

201.1.4 专用标准

替换:

在 9706 系列标准中,可以根据所考虑的特定医疗设备的情况对专用标准进行修改、替换或删除通用标准和并列标准中的要求,并可能会增加其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

- 1) 通用标准为 GB 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求。
- 2) IEC 60601-1-10:2007, Medical electrical equipment—Part 1-10:General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard:Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers (医用电气设备 第 1-10 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:生理闭环控制器开发要求)