



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0003—2023

代替 YY/T 0003—1990

手 动 病 床

Manual medical bed

2023-11-22 发布

2025-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	3
4.1 角度	3
4.2 防止患者被非运动部件卡陷	5
4.3 患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求	8
4.4 不稳定性—失衡	8
4.5 推动的力	8
4.6 边栏强度和门锁可靠性	9
4.7 防止患者意外跌落	9
4.8 粗鲁搬运	10
4.9 床头/床脚板组件	10
4.10 操作装置	10
4.11 手动病床的配合要求	10
4.12 附件	10
4.13 外观	10
4.14 标识	10
5 试验方法	12
5.1 角度	12
5.2 防止患者被非运动部件卡陷	12
5.3 患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求	13
5.4 不稳定性—失衡	15
5.5 推动的力	18
5.6 边栏强度和门锁可靠性	18
5.7 防止患者意外跌落	19
5.8 粗鲁搬运	19
5.9 床头/床脚板组件	19
5.10 操作装置	19
5.11 手动病床的配合要求	19
5.12 附件	19
5.13 外观	20
5.14 标识	20
6 说明书	20
参考文献	21

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。

本文件代替了 YY/T 0003—1990《病床》，与 YY/T 0003—1990 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了术语条目和相关定义(见第3章,1990年版的第3章)；
- 更改了角度要求(见4.1,1990年版的3.4)；
- 更改了强度要求(见4.3,1990年版的4.8、4.9)；
- 增加了“防止患者意外跌落”，更改了床栏的高度(见4.7,1990年版的4.16.4)；
- 增加了技术要求“防止患者被非运动部件卡陷”(见4.2)、“不稳定性”(见4.4)、“推动力”(见4.5)、“边栏强度和闩锁可靠性”(4.6)，“标识”(4.14)；
- 更改了“操作装置”要求(见4.10,1990年版的4.7)；
- 更改了手动病床的配合要求(见4.11,1990年版的4.5)；
- 更改了附件的要求(见4.12,1990年版的4.16)；
- 更改了试验方法(见第5章,1990年版的第5章)；
- 增加了说明书相关要求(见第6章)；
- 删除了分类(见1990年版的第3章)；
- 删除了检验规则(见1990年版的第6章)；
- 删除了标志、包装、运输、贮存(见1990年版的第7章)；
- 删除了保修期(见1990年版的第8章)。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、上海市医疗器械检验研究院、八乐梦床业(中国)有限公司、凯泰科(中国)医疗器械股份有限公司。

本文件主要起草人：苏宁、周家杰、刘珍珍、徐超、庄俊、高志伟、胡昌明、叶莎莎、梁艺。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1990年首次发布为 YY 0003—1990；
- 本次为第一次修订。

手 动 病 床

1 范围

本文件规定了手动病床的要求、试验方法和说明书。

本文件适用于手动病床。该产品预期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 的患者。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

患者 patient

正在接受治疗的人员。

[来源:YY 9706.252—2021,201.3.76,有修改]

3.2

应用环境 1 application environment 1

在提供加强加重护理的医院里,需要提供 24 h 医疗监护或持续监测以及在医疗过程中必须使用生命支持系统/设备来维持或提高病人机能的场所。

[来源:YY 9706.252—2021,201.3.201]

3.3

应用环境 2 application environment 2

在提供急诊护理的医院或其他医疗机构中,需要提供医疗监护和监测以及在医疗过程中经常使用医疗设备来维持或改善病人状况的场所。

[来源:YY 9706.252—2021,201.3.202]

3.4

应用环境 3 application environment 3

有长期护理的区域,需要提供医疗监护和在必要时可提供监测以及在医疗过程中有可能使用医疗设备来维持或改善病人状况的场所。

注:包括用于养老院、康复设施和老年人设施。

[来源:YY 9706.252—2021,201.3.203]

3.5

应用环境 4 application environment 4

在提供护理的家庭区域,使用医疗设备来缓解或弥补受伤、残疾或疾病的场所。

注:当手动病床单纯为应用环境 4 使用设计时,不包括所有其他应用环境(例如养老院、康复设施和老年人设施)。

[来源:YY 9706.252—2021,201.3.204,有修改]

3.6

应用环境 5 application environment 5

在医院或其他医疗机构中提供门诊护理(非住院),在医疗监护下要求对病人疾病、受伤或残疾使用医疗设备来诊疗、诊断或监测的场所。

[来源:YY 9706.252—2021,201.3.205]

3.7

床头板/床脚板 head/foot board

安装在手动病床上,可以帮助患者识别手动病床头部或脚端的边缘和/或床垫支承台边缘。

注:它可以被用作手柄来推动运输患者的手动病床。

[来源:YY 9706.252—2021,201.3.208,有修改]

3.8

拉升杆 lifting pole

附在手动病床上,旨在通过在患者上方提供抓握支撑来帮助患者改变位置的附件。

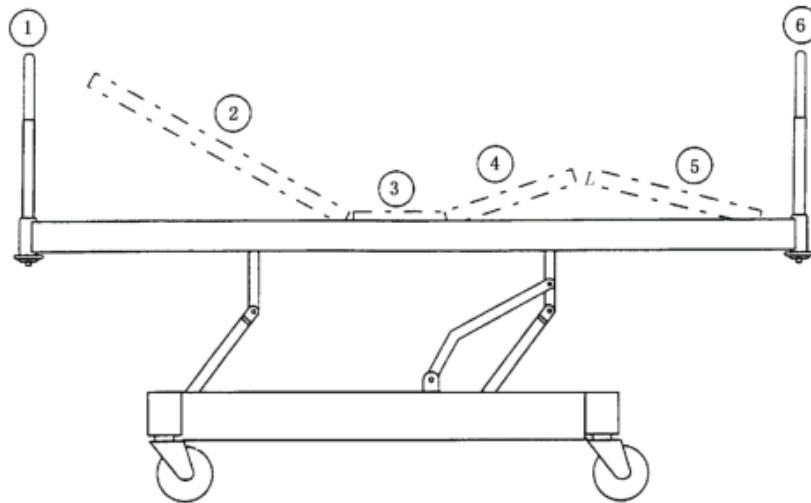
[来源:YY 9706.252—2021,201.3.209,有修改]

3.9

床垫支承台 mattress support platform

支撑患者表面的结构(例如床垫)。

注:可以通过关节运动或改变位置以便于达到各种治疗的、诊断的和便利位置[见图 1 和图 2a)~图 2d)]。



标引序号说明:

- ①——床头板;
- ②——背板;
- ③——座板;
- ④——大腿板;
- ⑤——小腿板;
- ⑥——床脚板。

图 1 手动病床总体布置(仅限示例、示意图)

[来源:YY 9706.252—2021,201.3.211,有修改]

3.10

手动病床 manual medical bed

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

补偿损伤或残障的非电能驱动的设备。

注 1：制造商指定的床体升降装置和/或可拆卸的床垫支承台和兼容的非手动病床的组合，也可视为一种手动病床。

注 2：不包括预期主要用于医疗监督下的患者检查或运送的设备（例如担架、检查台）。

[来源：YY 9706.252—2021,201.3.212,有修改]

3.11

边栏 side rail

物理屏障，可能是一个可拆卸的附件或手动病床整体结构的一部分，并安装在手动病床的侧面。

注：当边栏位于“向上”位置时，可形成一个物理屏障，旨在降低患者意外从床垫上滑落或滚落的风险。

[来源：YY 9706.252—2021,201.3.215,有修改]

3.12

特殊床垫 specialty mattress

预期具有预防或治疗效果的床垫。

[来源：YY 9706.252—2021,201.3.216]

3.13

试验床板 test bed board

制造商指定的代替手动病床尺寸的刚性承重板。

[来源：YY 9706.252—2021,201.3.217,有修改]

3.14

床架 undercarriage

床垫支承台下手动病床或床体升降装置的所有组件。

[来源：YY 9706.252—2021,201.3.218,有修改]

3.15

床体升降装置 bed-lift

高度调节装置，可以安装一个床垫支承台。

[来源：YY 9706.252—2021,201.3.206]

3.16

垂头仰卧位 trendelenburg

床垫支承台成平面位，整个床垫支承台至少倾斜 12° ，使患者的头部低于身体的血循环中心点。

[来源：YY 0571—2013,2.1.108]

4 要求

4.1 角度

4.1.1 最大可调角度

床面可调节部件最大角度与制造商声称值的偏差应不大于：

——当最大调节角度不大于 30° 时， $\pm 10\%$ 或者 $\pm 2^\circ$ 取大值；

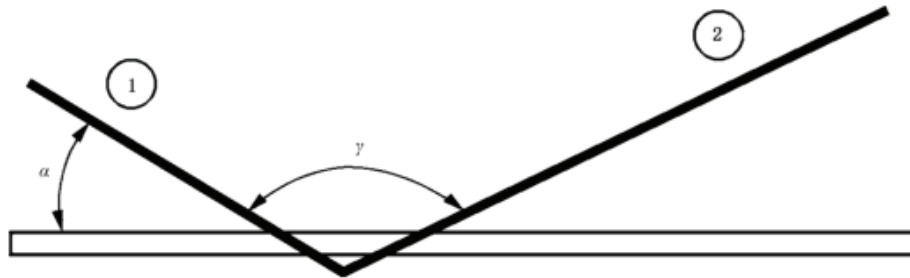
——当最大调节角度大于 30° 时， $\pm 10\%$ 或者 $\pm 5^\circ$ 取小值。

4.1.2 限制移动角度

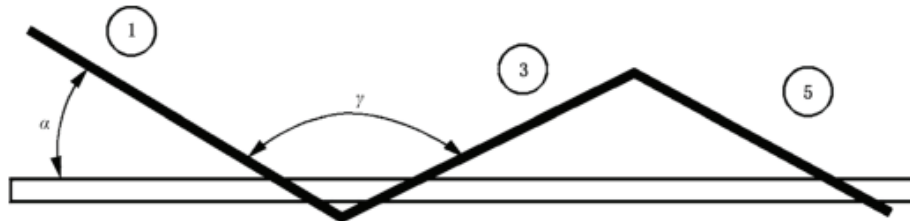
在正常条件下，床垫支承台各种结构的背板和腿板/大腿板床面之间的角度（图 2 中的 γ ）应大于 90° 。在某些情况下，由于在医疗监护下要达到预期的作用，可以允许较小的角度，但应在床板角度调节手柄附近的显著位置标有以下句子作为警告：“背板和腿板/大腿板床面之间的角度小于或等于 90° 可能会导致腿部失血（由于躯干过度弯曲）或腹部积血或其他体液的积聚而对患者造成严重损伤”。

在应用环境 4 中，背板相对于水平面的角度 α 应始终大于或等于 0° 。

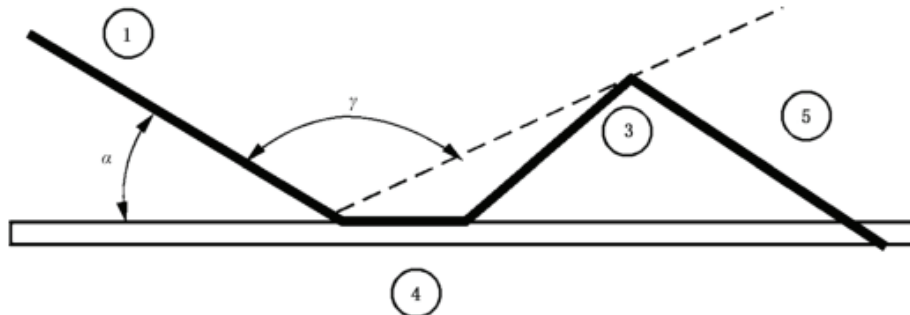
在应用环境 1、应用环境 2、应用环境 3 或应用环境 5 中,如果手动病床具有垂头仰卧位,则整个床垫支承台应能够达到至少 12° 倾斜,以便于患者头部低于身体的血循环中心点。



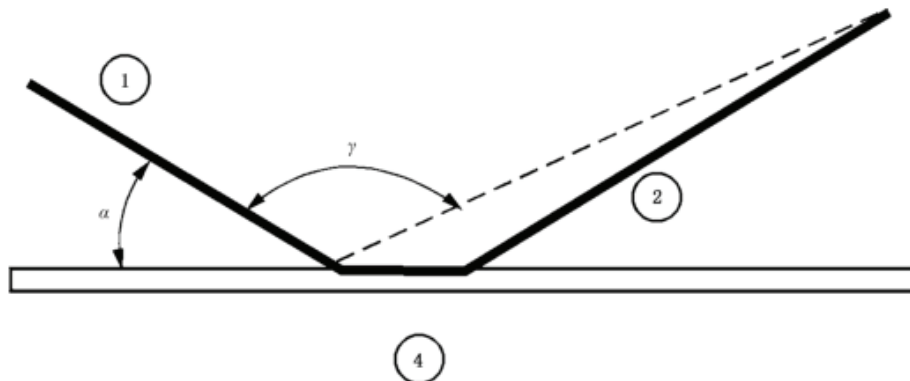
a) 床垫支承台的背板和腿板之间的角度 γ



b) 床垫支承台的背板和大腿板之间的角度 γ



c) 床垫支承台的背板和大腿板倾斜顶点之间的角度 γ



d) 床垫支承台的倾斜背板和腿板/大腿板之间的角度 γ

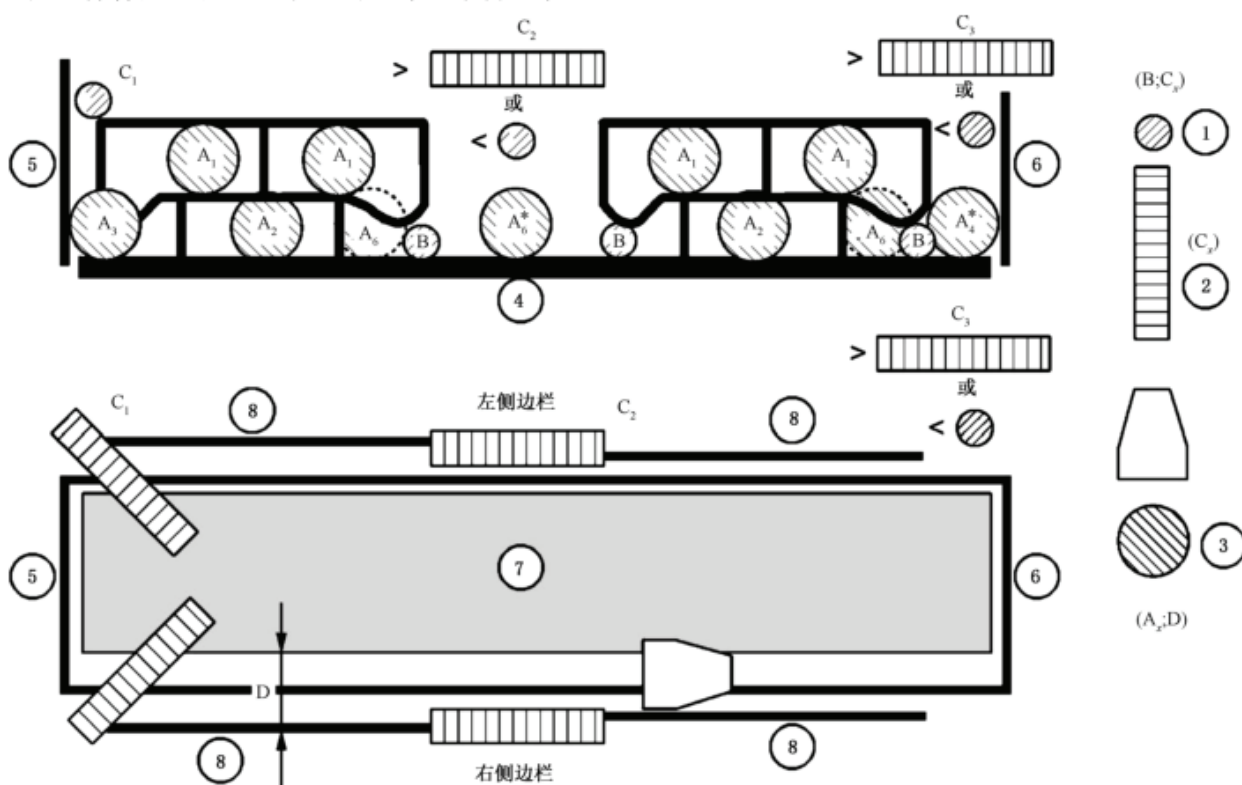
标引序号说明:

- ①——背板;
- ②——腿板;
- ③——大腿板;
- ④——座板;
- ⑤——小腿板。

图 2 床垫支承台结构

4.2 防止患者被非运动部件卡陷

当手动病床系统内的任何开口或区域 (A_1 、 A_2 、 A_3 、 A_4 、 A_5 、 A_6 、 B 、 C 和 D) 位于床垫支承台上方时,应符合图 3、图 4 和表 1 的尺寸和结构要求。



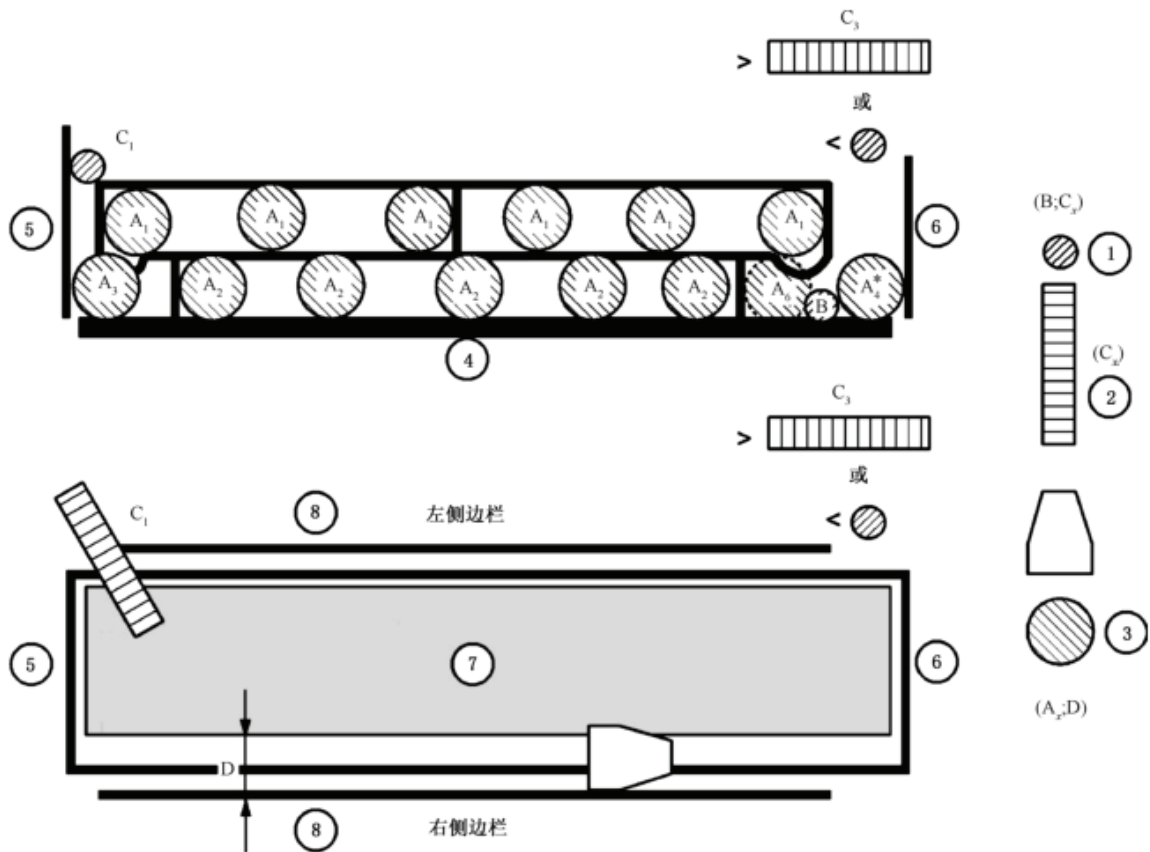
标引序号说明:

- ①——颈部直径(60 mm)的工具区域;
- ②——胸宽(318 mm)的工具区域;
- ③——头部宽度(120 mm)的工具区域;
- ④——床垫支承台;
- ⑤——床头板;
- ⑥——床脚板;
- ⑦——床垫;
- ⑧——边栏。

* 仅适用于上部区域 $C < 60$ mm 时。

A_i 代表不同的区域 A_1 、 A_2 、 A_3 、 A_4 、 A_5 和 A_6 。

图 3 带有分段或分体式边栏的手动病床示例



标引序号说明：

- ①——颈部直径(60 mm)的工具区域；
- ②——胸宽(318 mm)的工具区域；
- ③——头部宽度(120 mm)的工具区域；
- ④——床垫支承台；
- ⑤——床头板；
- ⑥——床脚板；
- ⑦——床垫；
- ⑧——边栏。

* 仅适用于上部区域 $C < 60$ mm 时。

图 4 带有单片边栏的手动病床示例

表 1 防止患者卡陷

区域	说明	要求/合规方法
A ₁	在边栏、床头板或床脚板内的全闭合口	通过 5.2.3.1 试验, 认定间隙小于 120 mm。 通过 5.2.3.1 的测试来检验合规性。 合格/不合格标准: 开口区域不应允许锥形工具的 120 mm 直径部分进入和通过
A ₂	由边栏、边栏支撑以及床垫支承台形成的全闭合口	
A ₃	由床头板、床垫支承台以及边栏形成的部分闭合口	
A ₄	由床脚板、床垫支承台以及边栏形成的部分闭合口 (排除边栏和床脚板之间的间隙 > 318 mm 的部位)	

表 1 防止患者卡陷(续)

区域	说明	要求/合规方法
A ₅	由分段式或分体式边栏与床垫支承台之间的部分闭合口(排除边栏之间的间隙>318 mm 的部位)	通过 5.2.3.1 试验,认定间隙小于 120 mm。 通过 5.2.3.1 的测试来检验合规性。 合格/不合格标准:开口区域不应允许锥形工具的 120 mm 直径部分进入和通过
A ₆	由边栏的最低点、相邻的边栏支撑部件以及床垫支承台形成的部分闭合口,位于边栏支撑的外侧	
A	其他开口,由附件(如 IV 杆、框架端面)和边栏、床头板/床脚板和/或床垫支承台形成的开口。这类开口区域未在图 3 和图 4 中进行标示,因为它取决于手动病床的结构和附件的位置	
B	床垫支承台与边栏支撑部件外侧的边栏的最低点之间的距离,和在制造商规定的床垫高度的±2 cm 范围内边栏和床垫支承台之间的角度。 注:±2 cm 考虑了床垫的压缩和床垫上方颈部的高度	间隙<60 mm,和在最低推荐高度(-2cm)和最高推荐高度(+2 cm)的范围内床垫支承台和边栏之间的构成角度>60°
C ₁	床头板和相邻的边栏之间的间隙	床头板和相邻的边栏之间的间隙应小于 60 mm。 通过 5.2.3.2 的测试检查间隙是否小于 60 mm。 合格/不合格标准:60 mm 圆柱体工具不应滑入开口区域
C ₂	两侧边栏抬高后分段式或分体式边栏间的间隙	两侧边栏抬高后分段式或分体式边栏间的间隙应小于 60 mm 或大于 318 mm。 通过 5.2.3.3 的测试检查间隙是否小于 60 mm。 合格/不合格标准:60 mm 圆柱体工具不应滑入开口区域;或当间隙大于 318 mm 时,所有纵向部分的间隙应大于 318 mm
C ₃	边栏和床脚板之间的间隙。 其他由附件(如 IV 杆、框架端面)和边栏、床头板、床脚板和/或床垫支承台形成的开口	边栏和床脚板之间的间隙必须小于 60 mm 或大于 318 mm。 通过 5.2.3.4 的测试检查间隙是否小于 60 mm。 合格/不合格标准:60 mm 圆柱体工具不应滑入开口区域;或当间隙大于 318 mm 时,所有纵向部分的间隙应大于 318 mm
D	边栏和床垫之间形成的区域	通过 5.2.3.5 的测试来检验合规性。 合格/不合格标准:锥形工具直径 120 mm 的大一端的 50%或更多部分不应下陷至床垫表面下方。 注:床头板与床垫支承台之间的间隙已包含在测量值 A 中[见指示符 A;其他由附件(如各部分床架)和边栏、床头板/床脚板和/或床垫支承台形成的开口,其未在图 3 或图 4 中进行标示,因为它取决于手动病床的构造]。床头板和床垫顶端之间的间隙:由制造商指定的床垫,在床头板和床垫顶端之间不要留有可能会造成头部卡陷的间隙

4.3 患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求

4.3.1 概述

用于支撑或固定患者的手动病床部件的设计应尽可能减少人身伤害风险和附件意外松动产生的风险。

对于应用环境 1 和应用环境 2,手动病床的安全工作载荷应至少为 2 000 N。

根据估计,它是以下最小载荷的总和:

——1 350 N,对应患者的质量,约为 135 kg;

——200 N,对应床垫的质量,约为 20 kg;

——450 N,对应附件及其支持的安全工作载荷的质量,约为 45 kg,但不包括患者体重。

对于应用环境 3、应用环境 4 和应用环境 5,手动病床的安全工作载荷应至少为 1 700 N。

根据估计,它是以下最小载荷的总和:

——1 350 N,对应患者的质量,约为 135 kg;

——200 N,对应床垫的质量,约为 20 kg;

——150 N,对应附件及其支持的安全工作载荷的质量,约为 15 kg,但不包括患者体重。

床体升降装置的安全工作载荷应至少为 2 200 N。

根据估计,它是以下最小载荷的总和:

——1 350 N,对应患者的质量,约为 135 kg;

——500 N,对应由床体升降装置提升的手动病床类部件的质量,约为 50 kg。

——200 N,对应床垫的质量,约为 20 kg;

——150 N,对应附件及其支持的安全工作载荷的质量,约为 15 kg,但不包括患者体重。

拉升杆(包括患者手柄)的安全工作载荷应至少为 750 N。

4.3.2 来自人体重量的静载荷

手动病床和床体升降装置应能承受重量为安全工作载荷的 2 倍或 4 000 N(取两者中的较大值)的均匀分布的静态载荷,且位于水平放置的床垫支承台上最不利的位罝(见图 9)。

4.4 不稳定性—失衡

4.4.1 运输状态之外的不稳定性

进行 5.4.1 测试时,在正常使用范围的最不利位置,床垫支承台、脚轮、边栏和其他附件都具备各自安全工作载荷,不会因为它们的高度和长度使手动病床失去平衡(翻倒),手动病床配备了制造商规定的最轻床垫或用代表特定床垫重量的载荷放置在床垫支承台中心。

4.4.2 垂直和水平外力导致的不稳定性

手动病床不应由于坐着或踩着而失去平衡(翻倒)。

4.4.3 越过门槛的运动

用于运输患者的移动式手动病床应能承受粗鲁搬运引起的压力。

此要求不适用于制造商指定的只能在病房内因清洁或患者出入而移动的手动病床。

4.4.4 运输状态中的不稳定性

移动式手动病床不会因不必要的水平移动而产生不可接受的风险。

4.5 推动的力

为运送患者而设计的移动式手动病床,在安全工作载荷下移动手动病床所需的初始力不应超过

160 N。维持移动(启动后)所需的力应不超过 85 N。

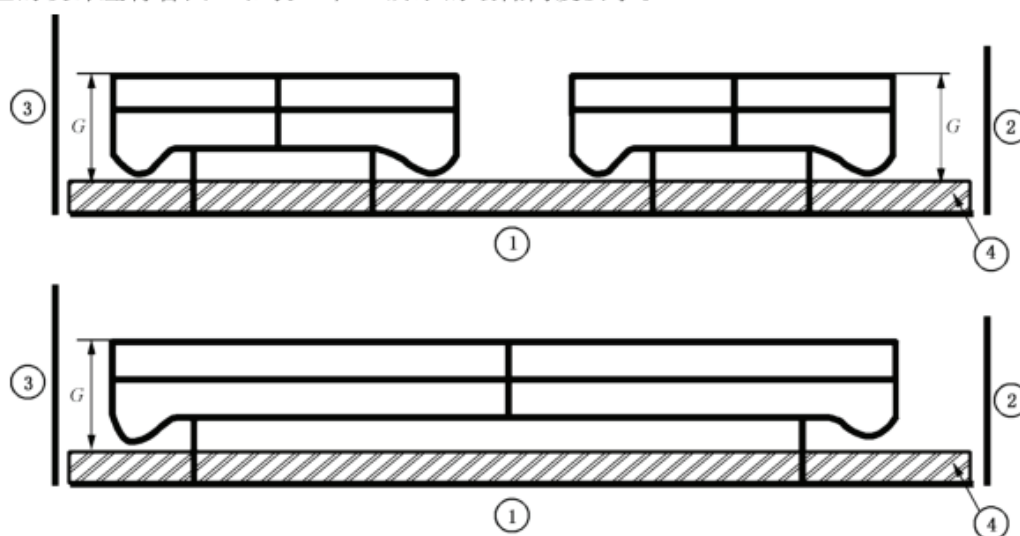
4.6 边栏强度和门锁可靠性

4.6.1 边栏应配备有锁住或闩住其在升起/关闭位的装置。此锁住或闩住机构的操作应设计得使正常使用时不能发生意外的脱锁或脱闩,并且当其没有锁住/闩住时边栏不会保持在升起/关闭位。

4.6.2 受到正常使用的力时,边栏门锁/锁应保持安全。

4.7 防止患者意外跌落

边栏的设计应符合图 5 和表 2 中 G 所示的最低高度要求。



标引序号说明:

①——床垫支承台;

②——床脚板;

③——床头板;

④——床垫;

G——床垫上方边栏顶部边缘的高度。

图 5 边栏高度

表 2 防止患者无意跌落

指示符	描述	要求/合规方法
G	<p>高度高于无压缩床垫的边栏顶部边缘的长度至少为床垫支承台长度的 50%。边栏的覆盖距离小于床垫支承台的整个长度时,高于 220 mm 的部分应放置在有利位置,以防止从手动病床上意外跌落。应按表 1 中的所有尺寸 C。</p> <p>注:为防止意外滑出或滑落,可能需要将边栏的 220 mm 部分放置在身体最高部位(例如患者侧卧的肩部)以及可能滑出手动病床的部位(腿部)的旁边。参见图 9,了解体重分布的特点</p>	<p>≥220 mm。 通过测量来检验合规性</p>

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/037153100101006024>