檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局　書函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 04. 22 文
檔號: 110278

機關地址：10051臺北市中正區濟南路1段4號
聯 絡 人：吳啓瑞
聯絡電話：33435114-114
電子郵件：jerrycr.wu@bsmi.gov.tw
傳　　真：33435172

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國110年4月19日
發文字號：經標一字第11010007010號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(附件請至本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載。網址https://docdl.bsmi.gov.tw/DL) 識別碼：AT7CBFJF

主旨：請就本局編擬之CNS 15521(草-修1100060)「居家用電動照護床」國家標準草案惠提意見，如無意見亦請在空白意見書上註明無意見，並請於110年7月5日前惠復（或電子郵件寄jerrycr.wu@bsmi.gov.tw）本局第一組第四科吳啟瑞。

說明：

一、檢附上開草案暨空白意見書(如附件)各1份。

二、請公協會函轉相關會員廠商。

三、另如欲參與ISO、IEC等國際標準組織之技術委員會會議，請洽標準檢驗局第一組李先生，電話(02)3343-5165，email: sc.lee@bsmi.gov.tw。

正本：王委員士豪、王委員世仁、余委員雨軒、吳委員煌榮、李委員淑貞、林委員峯輝、馬委員海霞、常委員挽瀾、張委員力山、張委員日聖、張委員惠美、郭委員秀如、郭委員榮富、曾委員明基、黃委員義侑、楊委員台鴻、葉委員采青、蓋委員惠珍、趙委員福杉、鄭委員宗記、賴委員柏樺、衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部社會及家庭署、衛生福利部社會及家庭署多功能輔具資源整合推廣中心、財團法人中華民國消費者文教基金會、財團法人台灣商品檢測驗證中心、中華民國脊髓損傷者聯合會、中華民國醫療器材商業同

業公會全國聯合會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣障礙者權利促進會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、臺灣輔具產業發展協會、臺北市醫療器材商業同業公會、社團法人中華民國身心障礙聯盟、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心(北區)、古洛奇國際有限公司、台灣蕾格有限公司、長庚醫院復健科、美吾家貿易有限公司、舒適睡眠有限公司、夢功房睡眠系統科技有限公司、維美工業股份有限公司、經濟部標準檢驗局第三組、經濟部標準檢驗局第六組

副本：

裝

經濟部標準檢驗局

訂

線

ICS 11.180.10

中華民國國家標準

C N S

居家用電動調整床

Electrically operated adjustable bed for home use

CNS 15521(草-修1100060):2021
T5050

中華民國 100 年 11 月 29 日制定公布
Date of Promulgation:2011-11-29

中 華 民 國　　年　　月　　日修訂公布
Date of Amendment:　-　-

本標準非經經濟部標準檢驗局同意不得翻印

※

目錄

節次 頁次
前言 3
1. 適用範圍 4
2. 引用標準 4
3. 用語與定義 4
4. 零件名稱 6
5. 設計之風險管理 6
6. 結構與外觀 7
6.1 床及床欄之結構 7
6.2 有關機械危害之結構 7
6.3 床握之結構 9
6.4 具擺動功能之床握結構 9
6.5 外觀 9
7. 形狀及尺度 10
7.1 床及床墊之組合 10
7.2 床欄及床握之形狀及尺度 10
7.3 尺度安全要求 14
7.4 底部之角度 17
7.5 把手、踏板及依鈕之尺度 18
8. 性能 18
8.1 床及床欄之性能 18
8.2 床握之性能 20
9. 測試方法 20
9.1 預調節及測試條件 20
9.2 靜負載測試 21
9.3 穩定性測試 22
9.4 水平負載測試 24
9.5 耐久性測試 26
9.6 底部抗衝擊性測試 27
9.7 底部撓度測試 29
9.8 高度調節機構之動態耐久性測試 29
9.9 聲能測試 29
9.10 床欄及床握之形狀及尺度測試 29
9.11 其他測試 33

(共 56 頁)

10. 檢驗方法 33
11. 標記 34
11.1 標記之可讀性 34
11.2 標記項目 34
12. 隨附文件 35
12.1 隨附文件之要求 35
12.2 使用說明書 35
12.3 技術說明 36
附錄 A (參考)特別指導綱要及理由 37
附錄 B (規定)床握 50
附錄 C (參考)電磁相容性(EMC) 56
參考資料 56

前言

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公布之中華民國國家標準。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

1. 適用範圍

本標準規定居家照護用電動調整床(以下簡稱床)，其可無段式調整背部及腿部之角度及/或平台高度。

本標準不適用於一般床、雙層床、兒童床、沙發床及醫院用床。

2. 引用標準

下列標準因本標準所引用，成為本標準之一部分。下列引用標準適用最新版(包括補充增修)。

CNS 7129	電聲學－聲音位準計－第 1 部：規格
CNS 14165	電器外殼保護分類等級(IP 碼)
CNS 15390	身心障礙者輔具－分類與術語
IEC 60601-2-52:2009	for basic safety and essential performance Medical electrical equipment – Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performanc of medical beds and Amd.1:2015
ISO 7000	Graphical symbols for use on equipment

3. 用語及定義

CNS 15390 用語及定義與下列用語及定義適用於本標準。

3.1 底部(bottom)

支撐床墊等之結構。

底部可彎曲或重新定位，以利於不同位置。

3.2 可拆解床(knock-down bed)

可拆解成幾個主要零件之床，以供儲存及運送之用。

3.3 安全工作負載(safe working load)

為安全使用床而規定之負載，由製造商應於床體上標示該負載。

此負載包括使用者、床墊及床之其他配件的質量。

3.4 可固定式床欄(fixable side rail)/非固定式床欄(non-fixable side rail)

防止使用者從床上摔落之圍欄。

可固定式床欄可固定在床上或利用工具固定在床上。非固定式床欄無利用工具固定在床上之功能。

3.5 單片式床欄(single piece side rails)

由單片床欄組成，連接至床之一端。

3.6 片段式床欄(segmented side rails)

由二片以上之床欄組成，連接至床之一端。

3.7 懸掛式控制(pendant control)

具功能性連接至病床之手持裝置，至少控制病床之銜接及/或活動。

3.8 床握(bed grip)

固定在床上，用以協助使用者提升之移動、起站及轉位等，參照 A.1 所示。

3.9 握把(grip part)

床握之一部分，用以供手抓握，參照 A.3 所示。

3.10 擺動功能(swing function)

握把具旋轉且可固定至選定角度之功能，用以協助使用者起站或轉位。

3.11 骨架(body frame)

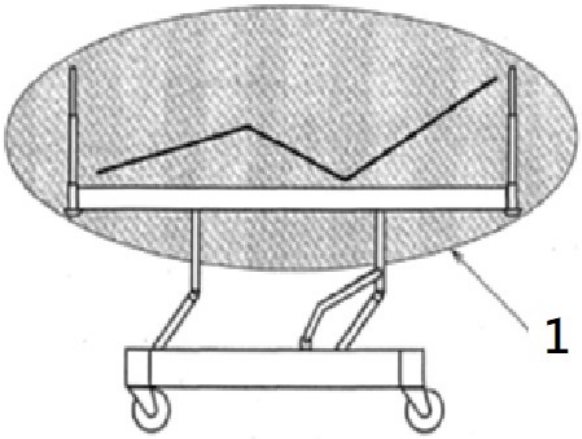
床握之骨架，其具可固定至床之結構，參照 A.3 所示。

3.12 使用條件(usage condition)

床於依製造商規定之方法安裝床欄及/或床握及建議床墊的狀態。

3.13 可觸及零件(applied part)

床上患者可觸及之所有零件，包括床墊支撐表面下方，參照 1 所示。



說明

1 可觸及零件區域(含配件)

圖 1 可觸及零件

3.14 單一失效條件(single fault condition)

床於單一降低風險之措施存在缺陷或出現單一異常情況。

3.15 困陷區(trapping zone)

使用者身體可能在床零件(例如床欄、床頭板/腳板、底部或床墊)之內或之間被夾在、纏住、楔住或卡住。

3.16 使用者(user)

使用床的人。

3.17 配件(accessories)

未包含於床標準組件之附加零件(如伸長平台，腳輪)，其在床使用期間執行其功能。

3.18 正常使用(normal use)

作業，包括操作者定期檢驗及調整及依據使用手冊待用之。

3.19 正常條件(normal condition)

床提供對危害完整防護之所有器具的條件。

3.20 負責組織(responsible organization)

負責床之使用及維護之實體。

4. 零件名稱

床之零件名稱參照圖 2 所示。

床握欄零件名稱參照 B.1 所示。

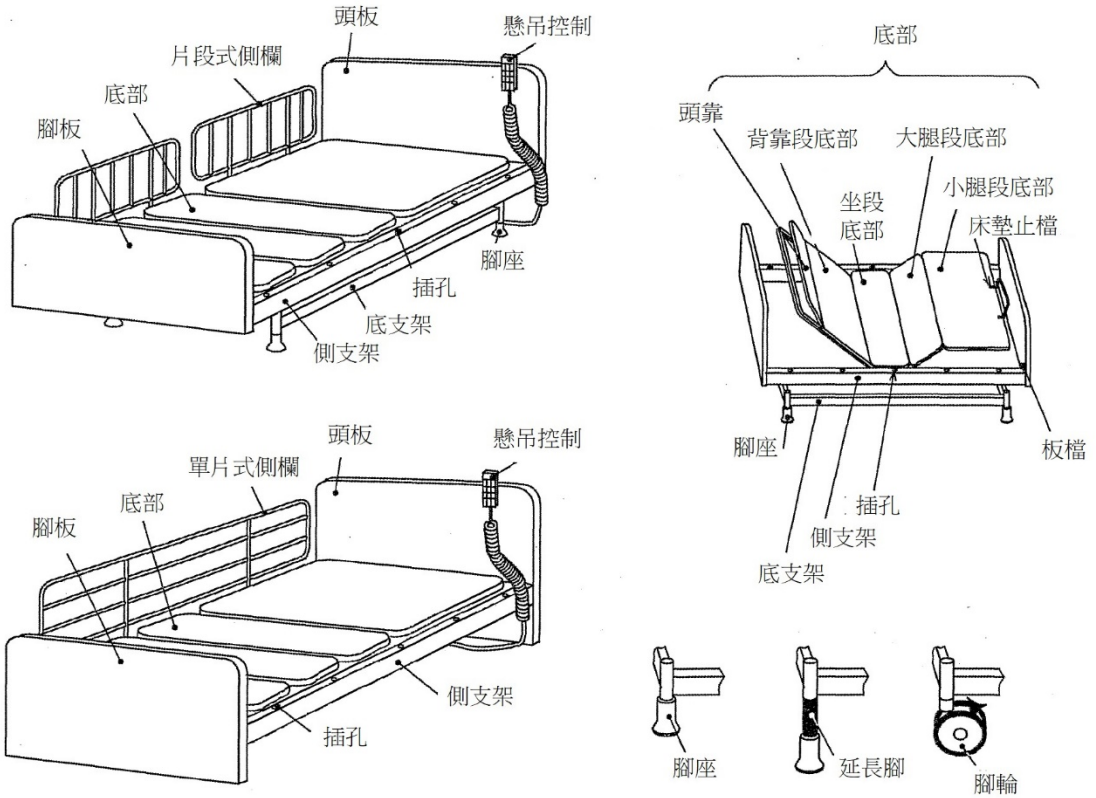


圖 2　床零件名稱

5. 設計之風險管理

設計風險管理應依下述執行之。製造商或經銷商應將執行之程序及結果予以文件化並保存之。

(a) 預期之使用壽命應於風險管理檔案中加以文件化。

備考： 期望使用壽命為製造商規定期望床可安全使用之期間。在此期間內可能需要維護。預期使用壽命是實施風險管理之前提條件。

(b) 衣服糾纏之風險等。

(c) 有關可動零件之風險。

(1) 具可動零件之床，當依使用說明書正確安裝及使用，甚至以合理可預見之方式誤用時，床之設計、製造及安裝方式應確保可動零件相關之風險應降低至可接受的程度。

(2) 與可動零件接觸引起之風險，應藉由採取保護措施、考慮到無障礙性、床之功能、零件之形狀、活動之能量與速度及使用者之方便性而降低至可接受之低程度。

(3) 應對底部下方所有區域中，因床上下移動而導致困陷之風險進行風險分析。

(4) 應對床握擺動身體卡在零件間之風險進行風險分析。

(d) 身體糾纏或困陷於床間隙中之風險。

(e) 考慮人因工程學(操作性、抓握容易性等)。

(f) 有關由可編程控制裝置啟動功能之已知或可預見之危害應記錄於風險管理檔案中。

6. 結構與外觀

6.1 床及床欄之結構

床及床欄之結構應遵循下述。

(a) 床及床欄置於水平地板表面時，應穩定且具剛性。在使用期間無不正常聲音或缺陷。有關聲音之測試參照 9.11。

(b) 床及床欄包括其零件，應具有足夠之機械強度，且即使承受成形應力(殘餘應力)、擠壓負載、衝擊、**摔落**及粗暴操作而造成之機械應力，亦不應有任何不可接受之風險。

(c) 操作電動功能之控制單元依鈕的操作力應小於 5 N。

(d) 可拆解床，拆解成單元之零件總質量應小於 50 kg 或應依聲明於使用手冊上之實際質量直接標示於零件上。

(e) 具腳輪之床，應至少有二個以上之腳輪具制動器。

(f) 有關安全的一般要求須至少符合 IEC 60335-1(或 IEC 60601-1)之規定，電磁相容性宜參照附錄 C。

(g) 床之電氣設備應提供 CNS 14165 規定之 IPX4 防護等級，以防止水浸入。

(h) 底部之靠背段之設計，應可使其在電源突然中斷時可以降低。

6.2 有關機械危害之結構

6.2.1 防止可動零件之風險

6.2.1.1 一般

於正常或單一失效情況下，床之可動零件不應引起任何不可接受風險之移動。

6.2.1.2 非預期移動

防止非預期移動之結構應遵循下述。

(a) 為避免因零件非預期及意外操作而導致任何不可接受之風險，控制單元應放在適當之位置，例如凹處或藉由其他方式保護之。此不適用於預期使用者(例如需要特殊照護之使用者)需要特定人體工程學之情況，需要考慮其

他保護措施以防止意外移動。

(b) 除床製造商規定之緊急床移動外，停止床移動之裝置(例如拒絕來自懸掛式控制裝置，床欄功能控制裝置之啟動訊號)的設計應確保不會讓在床上的使用者意外重新啟動。

6.2.1.3 超限

床之可動零件超出(超過規定調整範圍之極限)之風險應降低到可接受程度。應提供一個限位器或其他限位裝置，以作為將移動限制在規定之調整範圍內的確定措施。

在正常使用及合理可預見誤用情況下，上述措施應具承受預期之負載。

6.2.1.4 緊急停止裝置

若要求床配備一個或多個緊急停止裝置，則應符合下述要求(參照 7.3.2)。

(a) 此等裝置能將風險降低至可接受程度。

(b) 裝置具無障礙且可由操作者控制，以防止發生危害。

(c) 裝置之操作與床之正常操作無關。

(d) 緊急開關裝置及停止裝置之操作既不會引起新之風險，亦不會妨礙消除初始危害狀態所需之任何操作。

(e) 考慮馬達電流失速或類似情況之可能性，裝置能斷開相關電路之滿載。

(f) 藉由單一操作作動停止移動之方法。

(g) 該裝置應配有紅色之控制件，該控制件應與眾不同且易於從其他控制件中識別出來。

(h) 應於控制件之上或附近，標示如 IEC 60601-1 表 D.1 中給出之編號 18 之標誌⚠或〝停止〞。

若控制件是用於中斷所有電源之開關，則此要求不適用。

(i) 除預期之操作之外，裝置一旦啟動，床應維持於固定不動之狀態。

6.2.2 床墊固定

床之設計應應可使床墊於正常使用期間固定於適當位置，防止其從底部滑落。

6.2.3 顯示燈及控制單元之顏色

顯示燈及控制單元之顏色應遵循下述。

(a) 顏色及其含義應符合表 1 之要求。點矩陣顯示及其他字母數字顯示不得作為顯示燈。

表 1　床顯示燈顏色及其含義

顏色	意義
紅	警告-需要操作者立即採取措施
黃	注意-需要操作者採區適當措施
綠	準備待用
其他顏色	除紅、黃、綠意義以外之意義

(b) 紅色控制單元僅能用於在緊急情況下之中斷功能。

6.2.4 正常使用中之最高溫度

表 2 提供皮膚接觸床可觸及零件內零件之最高允許溫度。

表 2　皮膚與床可觸及零件內零件接觸之最高允許溫度

床可觸及零件內零件		最高溫度[a](℃)		
		金屬及液體	玻璃、瓷器、透明材料	模造材料、塑膠、橡膠及木
床可觸及零件內之零件與皮膚接觸之時間 t	$t < 1$ min	51	56	60
	1 min $\leq t < 10$ min	48	48	48
	10 min $\leq t$	41	41	41
註[a] 此等溫度極限值適用於成年人之健康皮膚，但在接觸持續超過 10 min 之溫度極限中，亦考慮皮膚敏感或無感覺之身心障礙者。此要求不適用於大面積皮膚(佔整個身體表面 10 %或更多)與熱表面接觸。亦不適用於超過面積 10 %頭部皮膚之接觸。在此種情況下，應確定適當之限值並記錄在風險管理檔案中。				

6.3 床握之結構

床握之結構應遵循下述。

(a) 每一個接點及組合應緊固且無鬆動、嘎嘎聲、變形或其他缺陷。

(b) 除預期之鬆動外，大小可調整之床握不得鬆動。

(c) 握把可緊固地固定至床，除預期外，在正常使用期間不易脫落。

6.4 具擺動功能之床握結構

具擺動功能之床握結構應遵循下述。

(a) 具擺動功能之床握應具鎖固機構。

(b) 除預期外，具擺動功能之鎖固機構應緊固不易脫落。

6.5 外觀

外觀應遵循下述。

(a) 每個零件均應加工完成，且無危害之突起、銳角、細縫、飛邊、毛刺等。相關測試應符合 9.11 之規定。

(b) 鍍層表面應平滑且無缺陷及顯著之斑駁。

7. 形狀及尺度

7.1 床及床墊之組合

對於預期在其底部進出底部區域之所有床，其所用床墊之高度至少應比任何結構零件(例如床架、側面結構或床墊支撐平之較低床欄)高 20 mm。

當無法符合此等要求時，應執行風險管理。

7.2 床欄及床握之形狀及尺度

7.2.1 防止使用者陷入非移動零件中

床、床欄、床握及其他配件之組合，其所有開口或在床內及底部上方之區域(A_1，A_2，A_3，A_4，A_5，A_6，A，B，C_1，C_2，C_3及 D)應符合圖 3，圖 4 及表 3 之尺度及結構要求。若存在使用者被困陷之風險，則應由製造商證明或在風險管理檔案中加以說明解決之方法式。

除尺度 D 測試外，所有測試均於無床墊情況下進行。

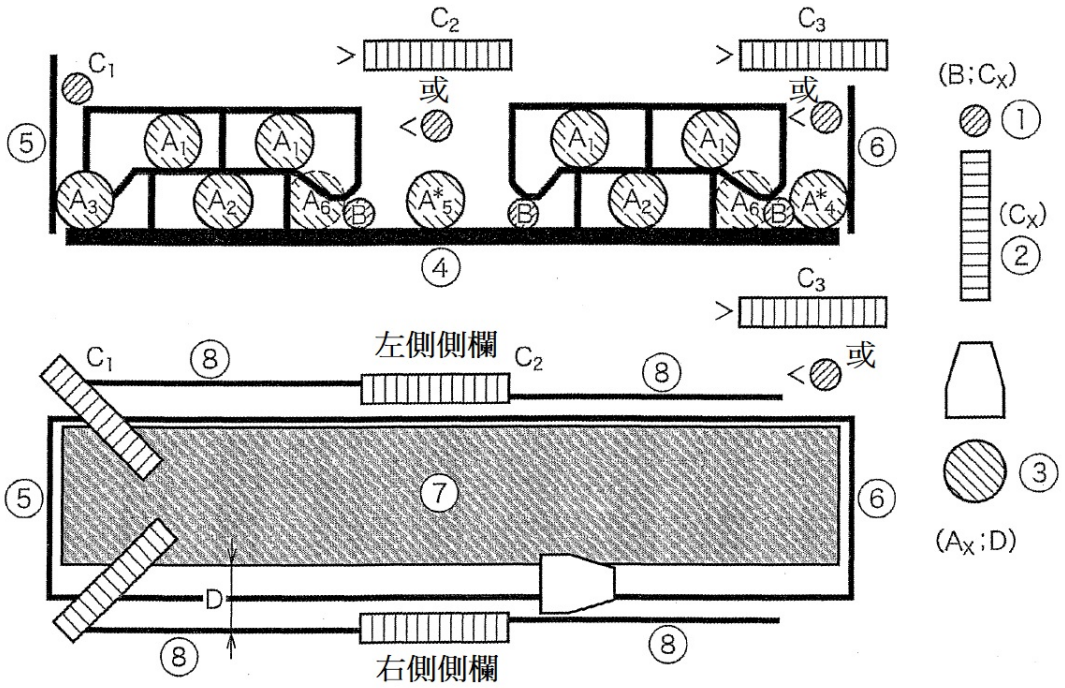
涉及床墊之要求，應依製造商指定之床墊進行檢查。特殊床墊不包括在圖 3、圖 4 及表 3 之床墊要求中。

製造商自行決定是否執行下述產品之風險管理。

- 特殊床墊。
- 床墊套。
- 配件。
- 底部鉸接位置。

依下述檢查符合性。

- 表 3 中之測試及檢驗風險管理檔案。
- 床欄強度及閂鎖可靠性測試前後(參照 8.1.3)。
- 底部平坦位置。
- 床欄鎖定於最高位置。



*僅適用在 C 區域上方小於 60 mm。

A_x 代表不同區域 A_1，A_2，A_3，A_4，A_5 及 A_6。

說明

① 代表頸部直徑之工具尺度(60 mm)

② 代表胸部寬度之工具尺度(318 mm)

③ 代表頭部寬度之工具尺度(120 mm)

④ 底部

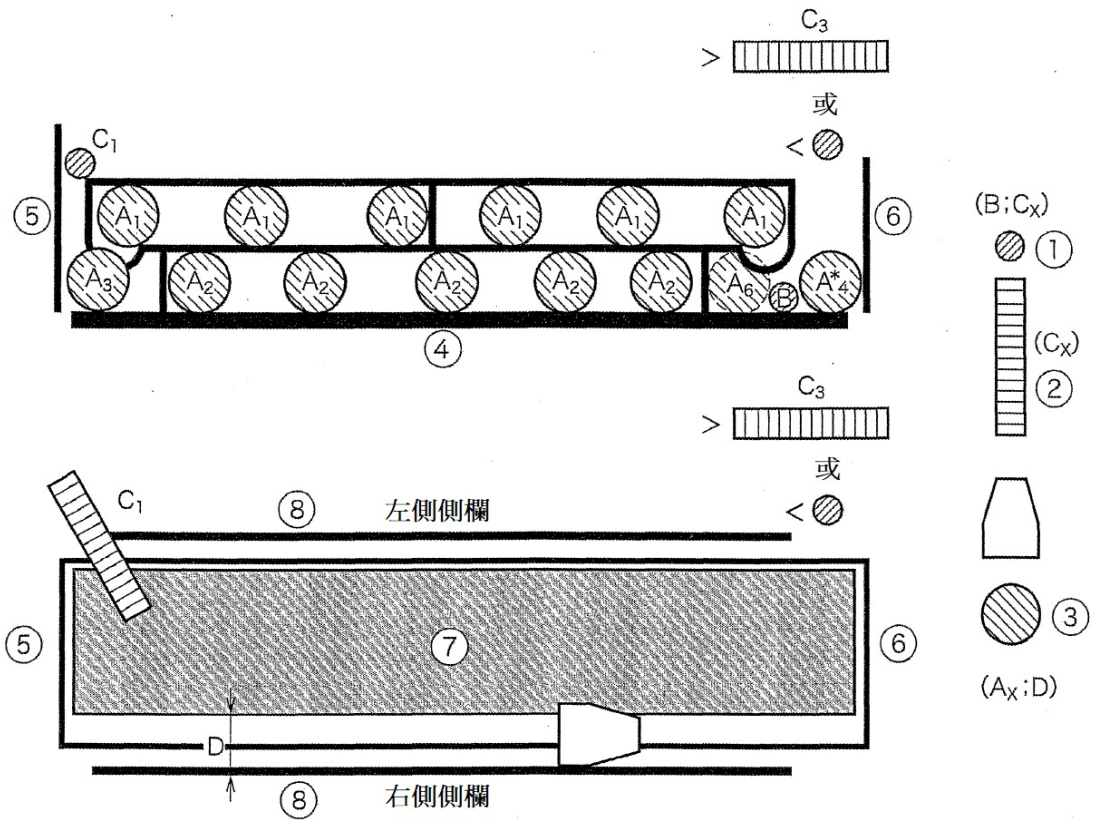
⑤ 頭板

⑥ 腳板

⑦ 床墊

⑧ 床欄或床握

圖 3　具片段式床欄之床示例



*僅適用在 C 區域上方小於 60 mm。

說明

① 代表頸部直徑之工具區域(60 mm)

② 代表胸部寬度之工具區域(318 mm)

③ 代表頭部寬度之工具面積(120 mm)

④ 底部

⑤ 頭板

⑥ 腳板

⑦ 床墊

⑧ 床欄

圖 4　單片式床欄之床示例

表 3　防止使用者困陷

區域	說明	要求/符合方法
A_1	床欄、頭板或腳板內之全封閉開口	藉由 9.10.1 規定之方法檢查間隙是否合格。
A_2	由床欄、床欄支撐及底部限定之完全封閉開口。	藉由 9.10.1 規定之方法檢查間隙是否合格。
A_3	由頭板、底部及床欄限定之部分封閉開口	藉由 9.10.1 規定之方法檢查間隙是否合格。
A_4	由腳板、底部及床欄限定的之部分封閉的開口(床欄及腳板間之間隙大於 318 mm 者除外)。	藉由 9.10.1 規定之方法檢查間隙是否合格。
A_5	片段式床欄及底部間之部分封閉開口(床欄間之間隙大於 318 mm 者除外)。	藉由 9.10.1 規定之方法檢查間隙是否合格。
A_6	由床欄最低點、相鄰之床欄支稱外側及底部所限定之部分封閉開口。	藉由 9.10.1 規定之方法檢查間隙是否合格。
A	由配件及床欄、頭板/腳板、床墊及/或底部限定之其他開口。此不在圖 3 及圖 4 中，因其取決於配件位置及床結構。	藉由 9.10.1 規定之方法檢查間隙是否合格。
B	床欄支稱底部外側之最低點與底部間之距離。	間隙<60 mm 及藉由 9.10.2.1 規定之方法進行測試時，床欄外緣與底部之夾角> 60°。
C_1	頭板及相鄰床欄間之間隙	藉由 9.10.2.2 規定之方法檢查間隙是否合格或間隙大於 318 mm。
C_2	片段式床欄間之間隙、在片段式床欄其中之一間、床握欄可動零件間及雙邊床欄升高之間隙	藉由 9.10.2.2 規定之方法檢查間隙是否合格或間隙大於 318 mm。
C_3	床欄及腳板間之間隙。 由配件及床欄、頭板/腳板及/或底部限定之其他開口	藉由 9.10.2.2 規定之方法檢查間隙是否合格或間隙大於 318 mm。
D	在床欄及床墊間限定之區域	藉由 9.10.3 規定之方法檢查間隙是否合格。

7.2.2 防止使用者意外摔落

防止使用者意外摔落之防護措施如下述。

(a) 床欄及床握之設計應具有最低高度要求，參照 5 中 G 及表 4 所示。

(b) 若使用特殊床墊或床墊套，且床欄未符合表 4 所示之 G，則應進行風險管理以確保同等安全性。

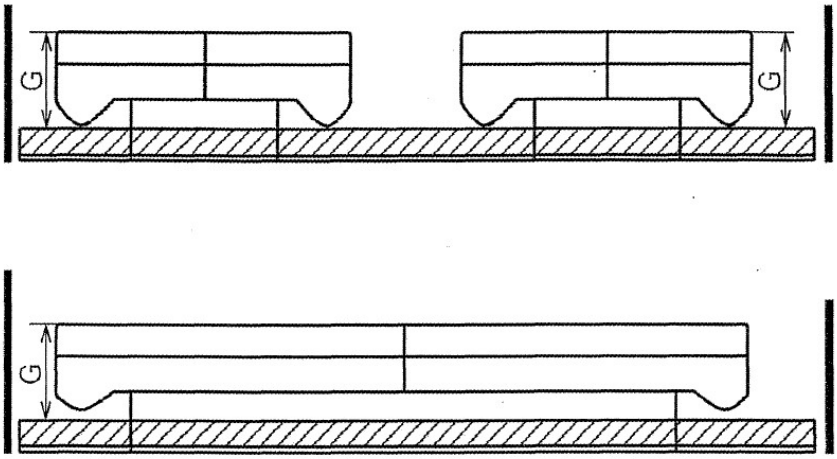


圖 5　床欄高度

表 4　防止使用者意外摔落之防護

床欄高度	要求	說明
G	≥ 220 mm，藉由量測檢查是否合格。	床欄上緣距未壓縮床墊上表面之高度至少為底部長度之 50 %。 製造商之風險管理檔案中應包括其他不符合高度≥220 mm 或床欄長度小於 50 %且規定用於床欄應用以外目的(例如床握或握把)之其他升高及鎖定位置。
註 1. 當床欄蓋之長度小於底部全長時，應妥善放置 220 mm 以上之零件件，以防止意外地從床上掉下。 註 2. 可能需要將床欄 220 mm 部位放置在身體最高處(例如使用者側臥之肩膀)及可能滑出床(腿)之位置附近，以防止意外滾出或滑出。有關體重分佈之指引，參照圖 9。		

7.3 尺度安全要求

7.3.1 間隙之結構

間隙之結構應遵循下述。

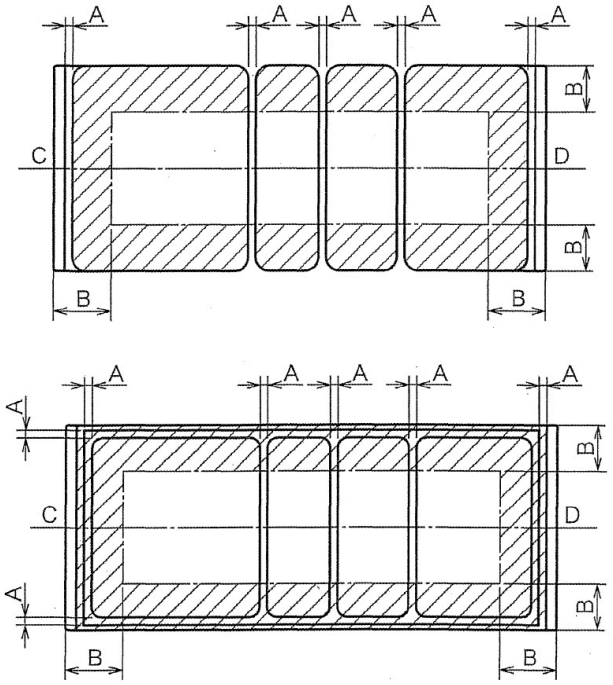
(a) 於圖 6(a)標示之位置應視為手指困陷區。

(b) 視為手及手指困陷區域之底部間的間隙應小於 8 mm 或大於 25 mm。

(c) 於量測 200 mm 距離時，應考慮任何妨礙手指進入之障礙物，參照 6(b)所示。

(d) 在風險管理中，應考慮在可及範圍之零件及床板上方區域，有關可動零件間之手指空間。

(e) 於圖 7(a)及圖 7(b)中標示之位置應視為腳之困陷區。



說明

A：可動零件間之間隙應小於 8 mm(非開口)或大於 25 mm。

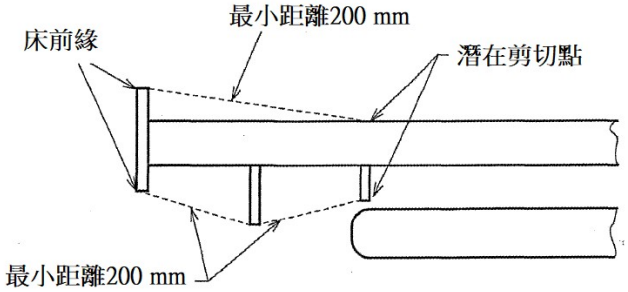
B：陰影線區域，代表手指可及之困陷區域，距外緣 200 mm 之區域。

C：頭板

D：腳板

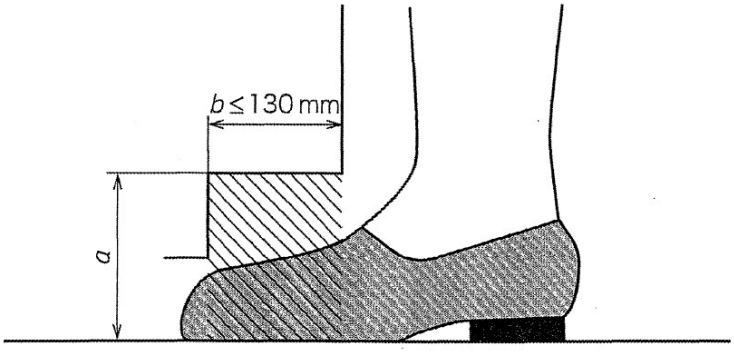
(a) 在床墊支撐平台周圍，手指正常可觸及零件內之允許空間距

單位：mm



(b) 間隙測量示例

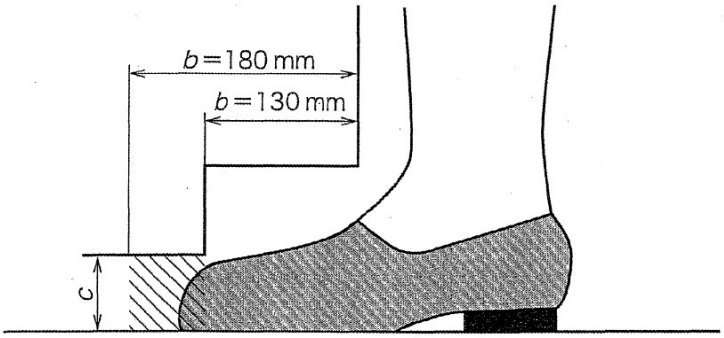
圖 6 潛在擠壓或剪切點



對於 b≤130 mm 之區域，a 應為 120 mm 以上。

備考：尺度〝a〞僅從地面開始量測。尺度〝b〞是從床之外緣開始量測。包括所有永久固定之配件(例如床欄)(若適用)。

(a) 可動零件與地板間之腳與腳趾間隙區域



對於 b 於(130～180) mm 之區域，c 應為 50 mm 以上。

備考：尺度〝c〞僅從地面開始量測。尺度〝b〞是從床之外緣開始量測。包括所有永久固定之配件(例如床欄)(若適用)。

(b) 可動零件與地面間之腳趾間隙區域

圖 7 間隙區域

7.3.2 降低風險之替代方法

在困陷區域中，若有任何位置之尺度無法符合 7.3.1 要求，且使其無障礙是不切實際時，則應使用替代方法將殘餘風險降至可接受程度。

若符合下述條件，則視為不存在不可接受之風險。

(a) 視為床困陷區域中之所有移動均在操作者視線範圍內。

(b) 僅能藉由啟動控制裝置以啟動床或其零件之所有移動。

(c) 控制裝置僅在手動控制已被作動期間啟動並維持床元件之運行，且若手動控制釋放時，其將自動返回到〝停止〞或〝關閉〞位置。手動操作床或腳操作移動可適當控制定位，而不會造成質量及速度上之不可接受風險時，則視為符合此要求。

(d) 若有可能因連續控制系統(如懸吊式控制裝置)之單一失效情況而導致不可接受之風險，則床應配置一個以上之緊急停止裝置(參照6.2.1.4)。

7.4 底部之角度

底部具背部及膝蓋抬高功能之底部角度應遵循下述。

(a) 背靠段底部與床板架間之角度 A，參照 8 所示。可調範圍宜至少 0° (水平)至 70°。

(b) 僅當床預期將人抬高至直立坐姿以進行轉位時，才可達到圖 8 中 A 角之最大 85°。

(c) 背靠段部/座段底部之轉折點與大腿/小腿段底部之轉折點連線與水平線間之夾角 B (參照 8 所示)應至少於 0°至 12°間可調。

(d) 所有床之背靠段底部與背靠段底部/坐段底部轉折點與上/小腿段底部之轉折點連線間之夾角 C (參照 8 所示)應大於 90°。

(e) 小腿段底部與水平線間之角度 D (參照 8 所示)至少應於 0° (水平)與水平以下任何角度均為可調整。

(f) 所有床，大腿段底部之上側與小腿段底部之上側間之夾角 E (參照 8 所示)應至少為 180°。

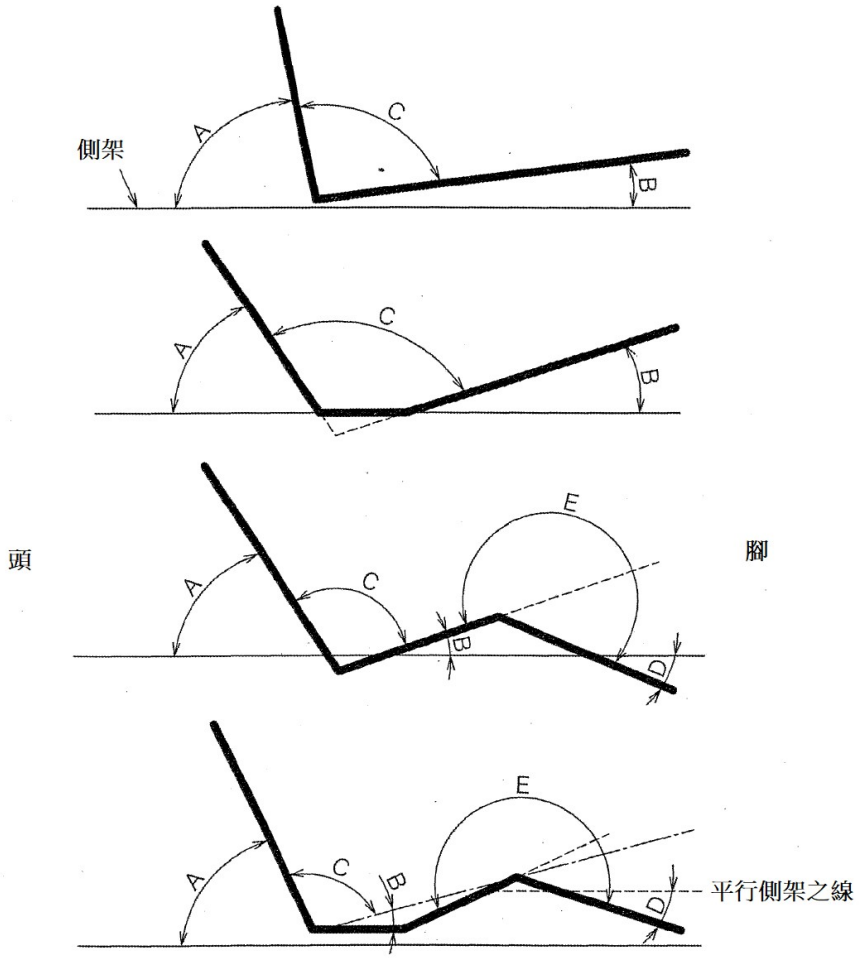


圖 8　不同底部段位之相關角度建議及要求

7.5 把手、踏板及依鈕之尺度

把手、踏板及依鈕之尺度應遵循下述。

(a) 所有把手、踏板及依鈕應可從正常工作位置觸及，並置於適當之位置，以便可以安全且符合人體工學之方式進行操作。

(b) 所有依鈕/開關/執行器之位置及配置應將意外啟動之風險降至最低。

(c) 依鈕表面至少應覆蓋直徑 15 mm 的圓圈。任何依鈕間之距離應大於 10 mm。依鈕可為任何形狀，例如不必是圓形的。

(d) 需要大於 10 N 操作力之任何把手(預期作為抓握之零件)與任何構件間之自由距離應大於 35 mm。

(e) 任何踏板(預期最為踩踏之零件)之上側與任何構件間之自由距離應大於 75 mm。

(f) 需要大於 10 N 操作力操作之把手直徑應於(19～43) mm。

(g) 踏板離地面高度不應超過 300 mm。

8. 性能

8.1 床及床欄之性能

8.1.1 抵抗由於人員負載而產生之靜力強度

當預期會因磨損、腐蝕、材料疲勞或老化而受損時，相關支撐零件之安全係數不應小於 4 倍安全工作負載。當執行 9.2 測試時，不應有會造成無法接受之風險的功能損失。

備考：安全係數是藉由對支撐零件材料之計算得出的。

8.1.2 穩定性

床不應平衡過度(翻倒)。應藉由 9.3 測試檢查其符合性。

8.1.3 床欄及頭/腳板抗水平負載之強度

抗水平負載強度及可靠度應遵循下述。

(a) 床欄強度及可靠度

在正常使用力下，可固定式床欄之閂鎖應保持牢固。床欄不得解鎖或造成任何其他不可接受之風險。在產品壽命週期內，床欄之設計應能在產品壽命期間內承受合理可預見之誤用所施加之力，而不會造成不可接受之風險。

應藉由 9.4(a)及(b)規定之測試進行檢查。

(b) 頭板(架)/腳板(架)強度

當床受到非必要之水平移動時，不會造成不可接受之風險。

應藉由 9.4(c)規定之測試進行檢查。

8.1.4 床之耐久性

在正常使用時，預期支撐及/或懸吊使用者之設備零件上受到動態力(由於坐下、起站、使用者處理過程等)時，不會造成不可接受之風險。應考慮床零件在正常使用時預期在支撐及/或懸掛使用者之最不利位置上的耐用性。當執行 9.5 規定之測試時，床應能正常工作，且在移開負載墊之後不會造成任何無法接受之危險。

8.1.5 床之抗衝擊性

正常使用期間，床應能承受對底部施加之衝擊影響，不會產生不可接受之風險。應藉由 9.6 測試檢查其符合性。

8.1.6 底部撓曲

8.1.6.1 邊緣加載之影響

當執行 9.7.1 規定之測試時，床任何部位均不應有鬆動或損壞，亦不應造成不可接受之風險。應相對於地板測量撓曲，且於裝載前之量測值不應大於移除負載後之 10 mm。

8.1.6.2 底部活動段(若提供)之耐久性

當執行 9.7.2 規定之測試時，床任何部位均不應有鬆動或損壞，亦不應造成不可接受之風險。

8.1.7 高度調整機構之動態耐久性

當執行 9.8 規定之測試時，不應產生不可接受之風險。

8.1.8 噪音

當執行 9.9 規定之測試時，在正常使用期間，床不得讓使用者、操作者或其他人員暴露於可聽聲能(聲音警報除外)超過下述限制值。

24 h 期間，累積暴露時間 24 h 為 80 dB(A)。對於每一半之暴露時間，應增加 3 dB(A)[例：在 24 h 內暴露 12 h 之情況下，限值為 83 dB(A)]。

8.2 床握之性能

床握當依 B.3 規定之方法測試時，其性能應符合 B.2 之要求。

9. 測試方法

9.1 預調節及測試條件

9.1.1 預調節

測試之預調節應遵循下述。

(a) 於確定進行之測試時，應考慮第 5 節及下述要求。

(1) 對於要執行 1 個條件以上之測試，無需執行藉由分析顯示已藉由其他測試方法或條件進行充分評估之測試。

(2) 必須使用風險分析之結果，以確定需要測試同時發生失效之組合。

(b) 應使用具代表性之裝置進行測試。

備考：除充分顯著影響結果外，可以使用多個樣品進行測試。

9.1.2 測試條件

測試條件應遵循下述。

(a) 地板表面

地板表面應水平且平坦。

(b) 調整

任何尺度可調整之測試樣品，測試前，尺度應調整至最大。

(c) 環境溫度及濕度應遵循下述。

(1) 床應設定至正常條件，並依所附文件[參照 12.1(c)]中規定之環境條件範圍內進行測試。

(2) 床應與可能影響測試結果之其他因素隔離。

(d) 除另有規定外，否則應於所附文件及於風險分析所鑑別出之最不利條件下對床進行測試。

(e) 當由於一系列測試中實際發生或預期發生失效而需要維修或改裝時，所有影響結果之測試應使用新製備之樣品重新執行測試，或在完成修理或修改後僅對相關測試執行測試。

儘管後者較為優先，惟採用何種方式，可由測試單位與委託測試者協商決定之。

(f) 除另有規定外，否則本標準規定之測試應依順序執行之，以使前面之測試不會影響後面測試之結果。

9.2 靜負載測試

9.2.1 測試負載

靜負載測試應遵循下述。

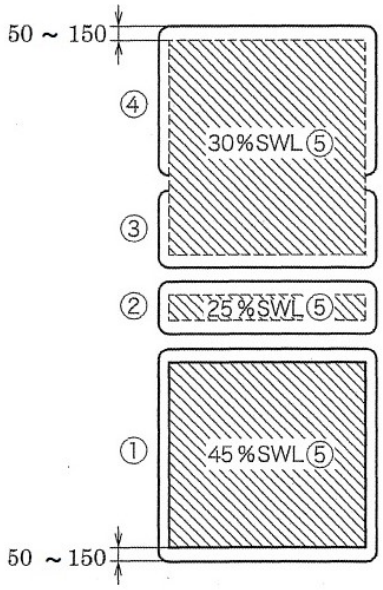
(a) 床之安全工作負載至少應為 1,700 N，其為以下最小負載之總及。

- 1,350 N，對應於使用者質量約為為 135 kg。
- 200 N，對應於床墊質量約為 20 kg。
- 150 N，相當於配件及支撐之安全工作負載之配件的質量(除使用者重量外)約為 15 kg。

(b) 若製造商規定之安全工作負載大於 1,700 N，則依製造商規定作為測試之依據。

(c) 安全工作負載應置於支撐及/或懸掛系統之配置或在支撐及/或懸掛系統上安裝配件所允許之最不利的位置。安全工作負載分佈參照 9 所示。

單位：mm



說明

① 背靠段底部

② 坐段底部

③ 大腿段底部

④ 小腿段底部

⑤ SWL:安全工作負載

圖 9　測試之安全工作負載分佈

備考：人體位置會因支撐/懸掛系統之配置而異，故作用在不同部位上之負載會有所不同，應予以考慮。在分析支撐組件上之負載力及扭矩時，安全工作負載代表 3.3 中定義之質量。除製造商另有說明外，否則支撐/懸掛系統之設計在於模擬成人使用者或操作者之最小質量為 135 kg，配件之最小質量為 15 kg。

9.2.2 體重加載之靜力測試

測試應遵循下述執行。

(a) 將製造商指定之床墊放在底部。

(b) 在床墊上垂直施加 2 倍安全工作負載或 4,000 N (不包括放在床上之床墊質量)之均勻分佈靜負載，二者取較大者，參照 9 所示。

(c) 施加此靜負載至少 1 min。若可能引起材料蠕變，則時間應增加到至少 1 h。

(d) 在所有配件(包括不支撐使用者重量之配件)上施加至少 2 倍於配件規定之安全工作負載的負載，至少維持 1 min (若可能引起材料蠕變，維持時間則為 1 h)。該負載施加於配件上最不利之方向及位置上。

(e) 檢查是否存在造成無法接受風險之功能喪失或結構損壞。

備考：若出現材料蠕變，參照附錄 A。

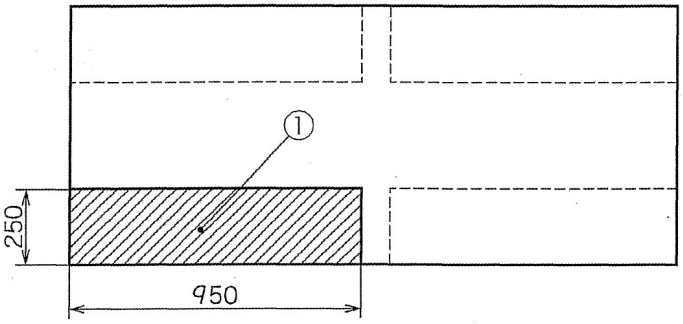
9.3 穩定性測試

床之底部、腳輪、床欄及其他配件之高度及長度應於正常使用之最不利位置下進行安全工作負載測試，且床應配備製造商規定之最輕床墊或與該床墊相同重量之負載，該負載位於底部中央。

(a) 側向穩定性測試

將負載 1,350 N 水平置於底部側緣之最不利位置，且均勻地分佈於 475 mm 乮 × 250 mm 面積，座落於參照圖 10 中之樓所示區域。若製造商之最大使用者負載大於 1,350 N，則將使用最大使用者負載。床每個角落均應執行測試。

單位：mm



說明

① 加載區域

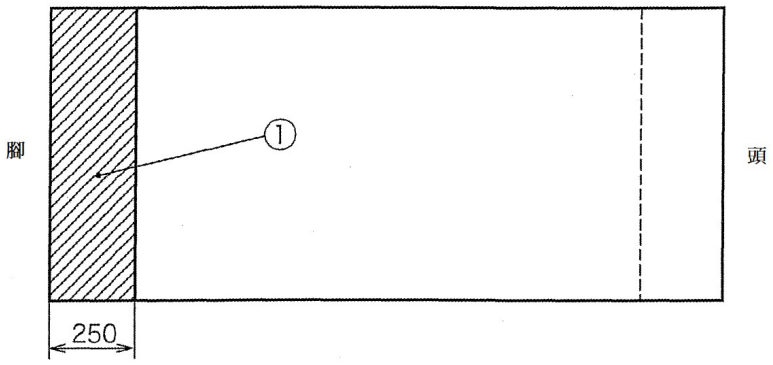
圖 10　側向穩定性測試

(b) 縱向穩定性測試

將負載 1,350 N 均勻分佈於整個床寬之 250 mm 區域內，參照 11 所示。若製造商之最大使用者負載超過 1,350 N，則將使用最大使用者負載。

若不使用工具即可將腳板卸下，則將其卸下。

單位：mm



說明

① 加載區域

圖 11　縱向穩定性測試

(c) 床握側向穩定性測試

床握擺至 90°，將負載 450 N 施加於具床握端部 100 mm 處，參照 12 所示。

單位：mm

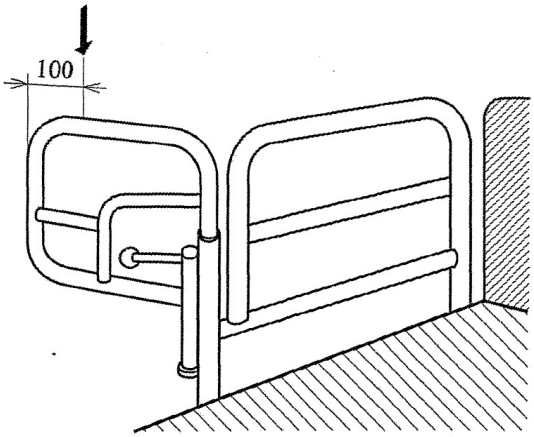


圖 12　床握穩定性測試

9.4 水平負載測試

測試應依下述執行。附錄 B 規定具床欄功能之床握測試。

(a) 可固定式床欄強度及可靠度測試應依下述執行。

(1) 操作床欄機構(從鎖定、上方位置至解鎖、下方位置再回到鎖定、上方位置)30,000 循環。

(2) 於床欄解鎖方向及鎖定方向最不利之位置施力之。

(3) 側向力循環測試

於床欄頂部中間部位，沿圖 13 所示之 E 或 F 方向，施加 100 N 力。重複 3,000 循環。

(4) 縱向力循環測試

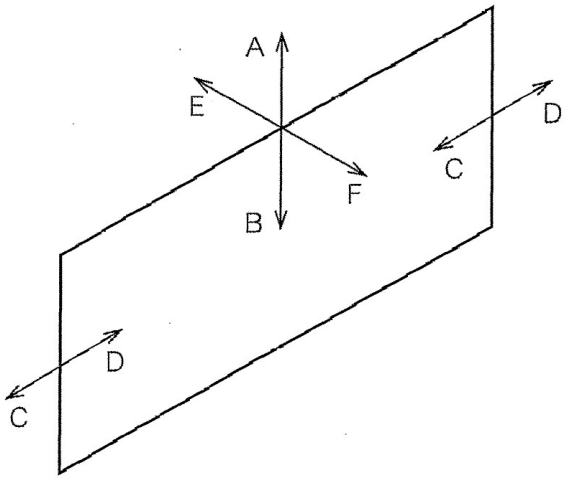
沿圖 13 中所示之 C 或 D 方向，在床欄縱向上施加 100 N 力。重複 3,000 循環。

(5) 垂直力循環測試

沿圖 13 中所示之 B 方向，於床欄垂直方向上對床欄施加 100 N 力。重複 3,000 循環。

無需在 A 方向進行測試。

(6) 完成步驟(3)至(5)後，於最不利位置依圖 13 之方向施加靜負載。床欄不得解鎖或造成任何其他不可接受之風險。



說明

施力方向及其大小

A：500 N

B：750 N

C：500 N

D：500 N

E：500 N

F：500 N

圖 13　床欄測試之施力

(b) 非固定式床欄(包含附加功能如保持功能)之強度及可靠度測試

測試應遵循下述程序進行。

(1) 於床欄上緣最不利點，水平向外施加300 N力，維持30 s，共10次。再水平向內施加300 N力，維持30 s，共10次。

(2) 目視檢查非固定式床欄固定件是否損壞及破斷。

(c) 頭板(架)/腳板(架)強度測試

將床固定於地板上。

於使用手冊中所定義之位置，如搬運把手及/或推點或若此等位置未定義時，則於頭板/腳板(架)最高端之中點，沿床之縱軸方向施加負載450 N，負載面積應為625 mm^2。負載應分別往前及往後施加，並各維持30 s，重複此循環共10次，測試後目視檢查頭板/腳板是否損壞及破斷，參照14所示。

單位：N

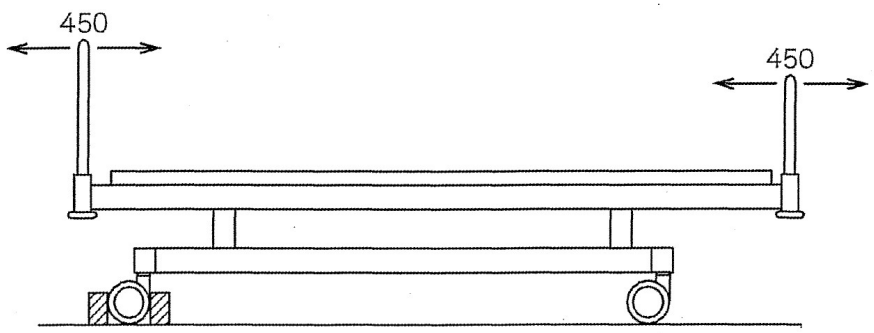


圖 14　頭板(架)/腳板(架)水平強度測試

9.5 耐久性測試

測試應遵循下述執行。

(a) 將製造商指定之最壞情況之床墊平放至床上。

(b) 若高度可調整，則將高度調整至最不利位置。

(c) 使用負載墊(參照 15 所示)於圖 16 所示之位置 A 的較弱側上，施加 1,350 N 力或最大使用者負載，二者取其大者，計 10,000 循環。

(d) 卸下床墊並依下述執行。

－ 依 9.10 評估困陷危害。

－ 依 7.3 評估困陷區。

－ 依 9.2.2 執行測試。

單位：mm

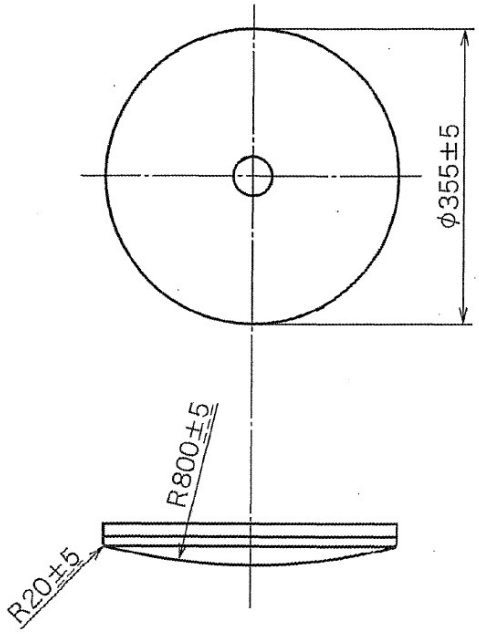
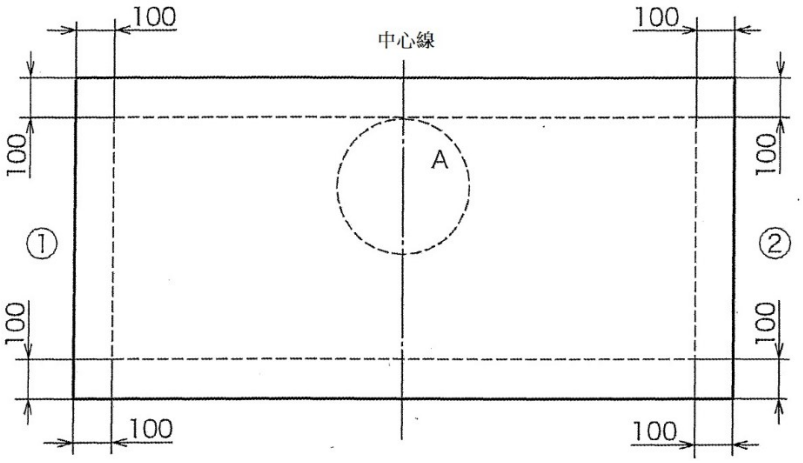


圖 15　負載墊

單位：mm



說明

① 床頭端

② 床腳端

圖 16 負載墊位置

9.6 底部抗衝擊性測試

測試應遵循下述執行。

(a) 將製造商指定最不利之床墊置於床板，其位置應使可動元件在無支撐元件狀況下且相對於水平其傾斜度小於 7°。若高度可調整，則床板應位於可調整範圍之中間位置。

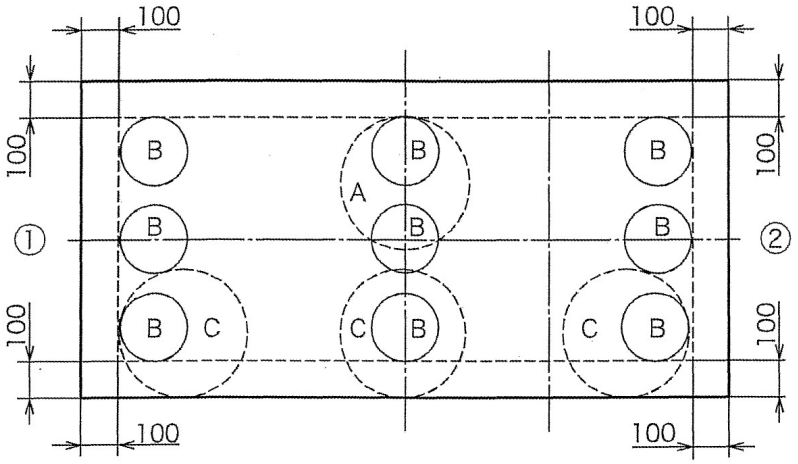
(b) 於圖 17 中標記為〝B〞之每個位置上，使用衝擊器(參照 18 所示)從床墊上方 180 mm 高度摔落至床上 20 次。衝擊器應可允許自由落下，但可使用導引以確保盡可能靠近建議之衝擊位置。

(c) 衝擊器主體直徑約為 200 mm，並藉由螺旋壓縮彈簧與衝擊表面分開。主體可在垂直於衝擊表面之中心區域平面的直線上自由移動。組件總質量應為(25±0.1) kg，主體及其相關零件(減去彈簧)之質量應為(17±0.1) kg。

(d) (系統)總彈簧剛度應為(6.9±1) N/mm，可動零件之總摩擦阻力於(0.25～0.45) N。當彈簧系統受(1,040±5) N 壓縮力時，剩餘壓縮距離應至少為 60 mm。

(e) 衝擊表面應為直徑(200±5) mm 之剛性圓形物體，其表面具曲率半徑 300 mm 之凸球形及其前緣半徑為 12 mm。

單位：mm



說明

〝B〞：用於依 9.6 之衝擊測試

〝C〞：用於依 9.7 之撓度測試

圖 17　可能衝擊測試之加載區域

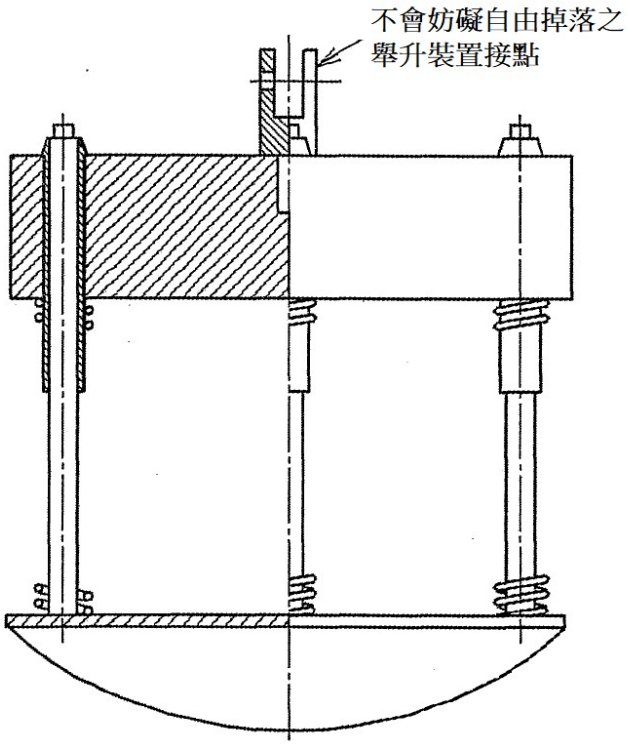


圖 18　衝擊器

9.7 底部撓度測試

9.7.1 邊緣負載效應測試

測試應遵循下述執行。

(a) 將床平放，並將製造商指定最差之床墊置於底部。

(b) 將高度調整至最不利的位置。

(c) 使用負載墊分別施加 750 N 負載至底部參照 17 中標記為〝C〞之三個位置上。

(d) 施加負載過程中及施加負載後檢查樣品，以確任撓度是否存在任何危害。

9.7.2 底部活動段(若提供)之動態耐久性測試

測試應遵循下述執行。

(a) 於底部，施加分布如 9.2.1 (參照 9 所示)規定之安全工作負載。

(b) 底部每個可活動部位，均依照正常使用方式，對整個行程範圍進行操作。

(c) 測試 1,000 循環。

(d) 測試完成後 5 min 檢查床是否有不可接受之危險。

9.8 高度調節機構之動態耐久性測試

測試應遵循下述執行。

(a) 將床平放。

(b) 於底部，施加分布如 9.2.1 (參照 9 所示)規定之安全工作負載。

(c) 依使用說明中所述之程序，將床完全升起及降下 3,000 次。

(d) 測試後，移除測試負載及床墊，檢查是否存在任何不可接受之風險。

9.9 聲能測試

在正常使用中，藉由使用者、操作者及其他人員距聲能(噪音)源最小距離之位置，量測最大 A 加權聲壓位準來檢查是否符合。

遵循下述條件。

(a) 在最不利之正常條件操作床。

(b) 使用隨附文件中要求之所有防護措施進行聲音量測。

(c) 使用 CNS 7129 規定之頻率加權 A 及時間加權 F(快)之二級聲壓計。

(d) 測試室之地板應堅硬，床面應與牆壁或其他物體至少相距 3 m。

9.10 床欄及床握之形狀及尺度測試

9.10.1 防止手及身體困陷之檢查測試

測試應遵循下述執行。

(a) 找到最大間隙。

(b) 將錐形工具之直徑 60 mm 圓柱端(參照 19 所示)從床身內側插入(a)之間隙(參照 4 所示)。

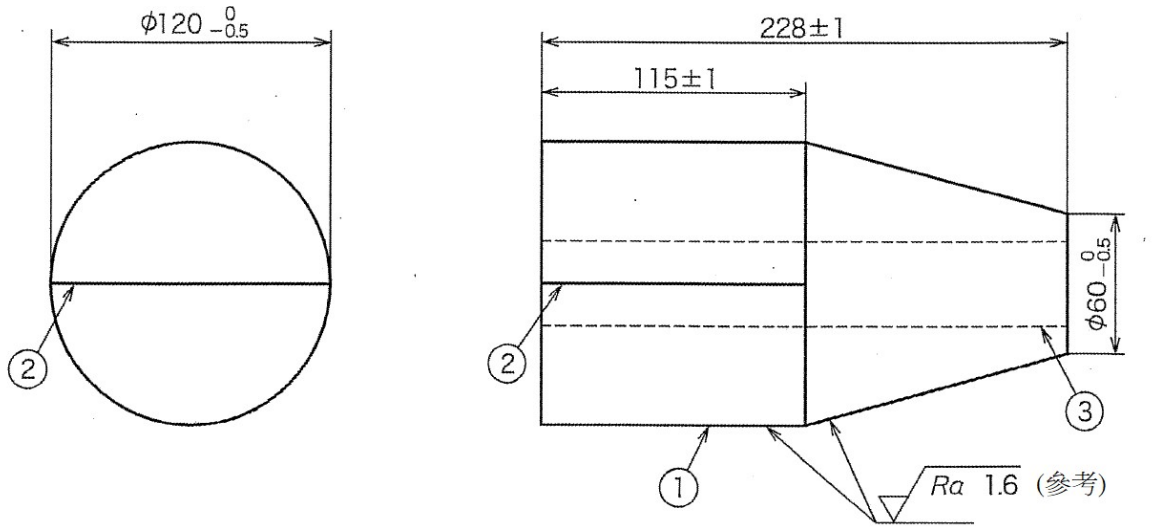
(1) 在最不利方向上，向錐形工具(參照 19 所示)施加 50 N 力，檢查工具是否未穿過間隙。

(2) 若風險評鑑發現會發生從腳滑入間隙之身體滑動之風險時，除依(1)規定

之負載外，使用 250 N 負載執行測試。

(c) 對於無鎖固機構之非固定式床欄，使用錐形工具於不施力狀況下，不得穿過除 A1 間隙外之其他間隙。間隙 A1 之測試應依(b)執行。

單位：mm



說明

① 總重(5.13±0.05) kg

② 中心線

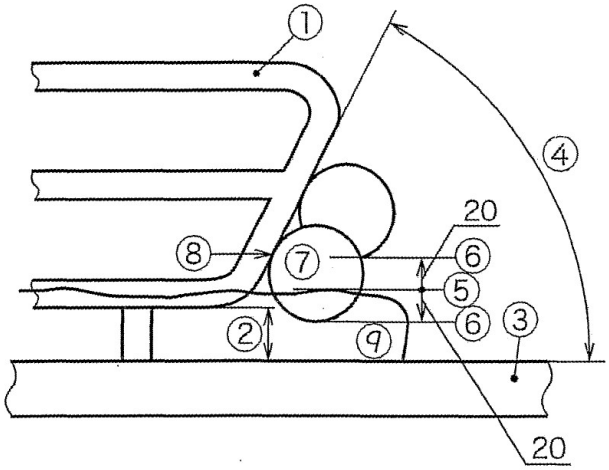
圖 19 錐形工具

9.10.2 防止頸部困陷之檢查測試

9.10.2.1 於床欄、床握及床墊間防止頸部困陷之檢查測試

將直徑 60 mm 之圓柱工具垂直床欄方向(參照 20 所示)，置於製造商指定最薄床墊上表面⑤下方 20 mm 之平面⑥處，及高於最厚床墊上表面上方 20 mm 之其他平面⑥處。讀取底部與床欄外輪廓切線與圓柱上方接觸床欄之點⑧間之最小角度。

單位：mm



說明

① 床欄

② 底部與床欄間之間隙

③ 底部

④ 床欄外側輪廓與底部間之角度

⑤ 床墊上表面

⑥ 低於/高於床墊下方 20 mm 之平面

⑦ 直徑 60 mm 之圓柱

⑧ 床欄外側輪廓與圓柱⑦之接觸點

⑨ 床墊

圖 20　床欄、床握及床墊之間隙測試

9.10.2.2 防止床欄、床握及板子或床欄間困陷脖子之檢查測試

測試應遵循下述執行。

(a) 使圓柱工具(參照 21 所示)平行於地板，並於間隙上方之水平面上以最不利之角度定向(參照 22 所示)。測試時應關閉床握(握把部位角度為 0°)。

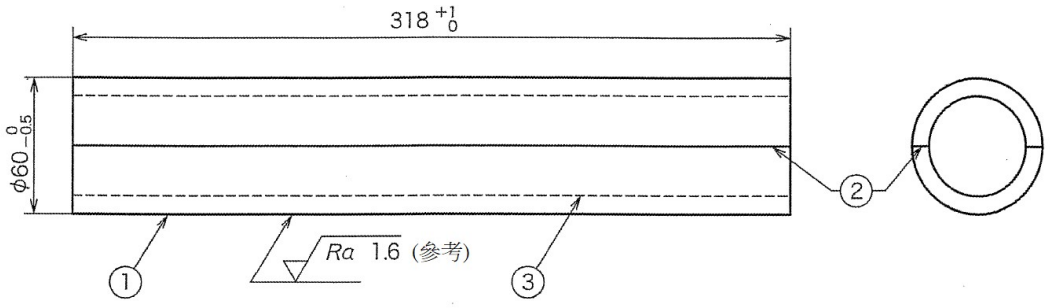
(b) 圓柱工具應以包括工具質量在內之 50 N 力，停留在圓柱工具相交之間隙上。

(c) 勿使用圓柱工具撬開床之各部位。

(d) 檢查圓柱工具不得滑入距板或床欄上方 60 mm 或更大之間隙(二者取其小者)(參照 22 所示)。

(e) 若為片段式床欄(非固定式之床欄除外)，則移動底部找到最大間隙並對該間隙進行測試。

單位：mm



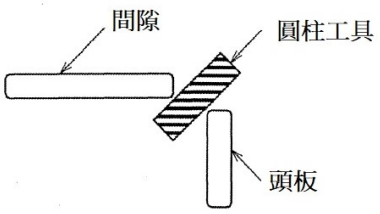
說明

① 總重(3.34±0.05) kg

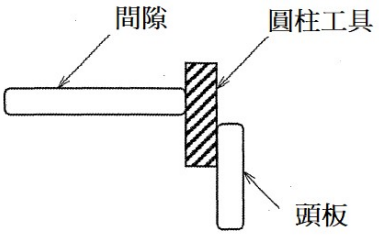
② 中心線

③ 調整重量之鑽孔(參考)

圖 21 圓柱工具

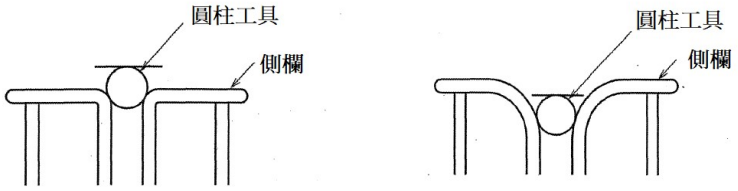


(a) 適當使用圓柱工具之示例



(b) 不適當使用圓柱工具之示例

圖 22 圓柱工具之使用



(a) 符合　　(b) 不符合

圖 23　符合標準

9.10.3 床欄、床握及床墊間隙測試

床欄、床握及床墊間隙測試應遵循下述執行。

(a) 將床墊從要量測之床欄推開，直至床墊固定系統或對側之床欄使床墊停住為止。

(b) 向外拉動床欄以消除任何側向間隙，然後將錐形工具(參照 19 所示)以其縱軸平行於床欄方式放置至床欄與床墊間之水平間隙中的床墊上。

(c) 旋轉錐形工具，直到直徑為 120 mm 之端面為水平。
使圓錐工具藉由本身重量沉入空間(參照 3 及圖 4 所示)。

(d) 若床墊固定系統、床欄支撐或其他結構阻止錐形工具沉入間隙中，則錐形工具應沿著床欄在沒有干擾之其他位置放置。

(e) 圓錐工具直徑 120 mm 端不得下沉至床墊上表面下方超過直徑之 50 %(參照 A.4 至圖 A.7 所示)。

備考 1. 9.10.1 提供測試所含蓋之頭板與底部間之間隙。

參照表 3 中之 A：其他由配件、床欄、頭板/腳板及/或底部所限定之開口。不在圖 3 或圖 4 之開口取決於床之結構。

備考 2. 頭板及床墊頂部間之間隙：製造商指定之床墊通常在頭板及床墊頂部間無間隙，以免使頭部受困陷。

9.11 其他測試

目視檢查細縫、飛邊、裂縫、斑點等，檢查不正常聲音。

10. 檢驗方法

床之檢驗可分成產品檢驗[(1)]及成品檢驗[(2)]二種，二種檢驗之檢驗項目分別如下述。其應符合本標準相關要求。某些項目買賣雙方同意下可予以省略。

備考：[(1)]產品檢驗為確認產品品質是否符合設計之要求。

[(2)]產品允收檢驗為確認設計及製造檢驗一致的，以判斷其是否符合要求之特性。

(a) 產品檢驗項目

－ 風險管理設計。

－ 結構及外觀。

－ 形狀及尺度。

－ 性能。

－ 標記。

－ 隨附文件。

(b) 成品檢驗項目

－ 外觀。

－ 標記。

11. 標記

11.1 標記之可讀性

從相關功能之操作者位置可清楚看到在床外側上之注意事項及說明性標記，安全標誌及說明圖。

11.2 標記項目

符合本標準所有要求之床應使用不可磨滅之方式標記下述資訊。

(a) 本標準總號。

(b) 製造商相關項目應包括。

－ 製造商名稱或商標。

－ 聯絡資訊。

－ 型號或參考型式。

－ 可供追溯之方法。

(c) 當可拆卸組件錯誤標示(即導致錯誤安裝)會導致不可接受之風險時，可拆卸組件應標記(b)所述之事項。

(d) 安全工作負載及最大使用者體重(參照 24 所示)。

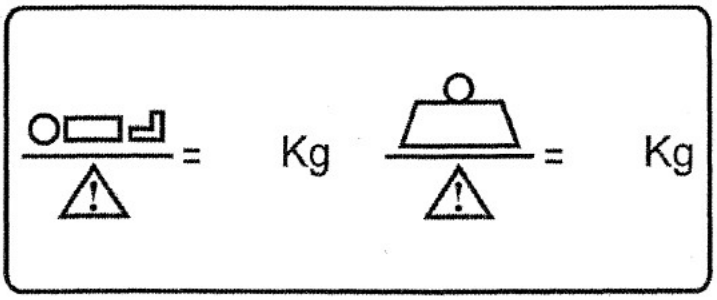


圖 24　用以指示最大使用者重量及安全工作負載之圖形符號

(e) 質量超過 20 kg 之床配及可拆卸零件(床欄、床握、頭板、腳板)應標有 ISO 7000-1321 中規定之符號 ，且應註記搬動床時應由二人以上來搬。

(f) 相容之床欄、床握及床墊之序號或型號。

在由於空間限制等原因而難以加以標記序號或型號時(例如當有許多相容型號)，安全注意會指示使用者僅能使用使用說明書中指定之類型的床欄、床握及床墊。

(g) 若支撐/懸掛系統是可調整的，則應標示可調整之範圍。

(h) 配件、床握及床欄之製造商或供應商名稱或商標及類型名稱。

(i) 任何預期支撐可能造成不可接受風險之潛在危害質量，均應標明安全工作負載。

(j) IP 等級。

(k) 若保險絲座為配件，則應在保險絲座附近標記保險絲類型及其所有額定值(電壓、電流、驅動速度及斷開容量)。

(l) 若適用，標記床具防止底部移動之功能。

例：〝若使用者可能因床板意外移動而受傷，請啟動移動鎖定控制。〞

12. 隨附文件

12.1 隨附文件之要求

隨附文件之要求如下述。

(a) 床應至少提供使用說明文件。

隨附文件應為使用說明書及技術說明，前者實質上應視為床之一部分。

技術說明可能包含於使用說明書中。

(b) 隨附文件可電子方式提供，例如使用 CD-ROM 等電子媒體。在此情況下，亦需要以紙質形式提供資訊或將其顯示在床上，例如在風險管理中應考慮緊急情況下操作所需之資訊。

(c) 隨附文件應包含有關預期操作者所需之特殊技能、訓練及知識或負責組織及(若有)關於使用床使用之放置及環境之說明。

12.2 使用說明書

使用說明書應包括下述資訊。

(a) 鼓勵閱讀使用說明書及閱讀後如何保存。

(b) 每個零件之名稱(以圖顯示)。

(c) 製造商、進口商或經銷商名稱、地址及電話號碼。

(d) 一般事項

- 製造商預期之床的使用、使用地點及環境限制。
- 常用功能。
- 已知使用床之禁止事項。
- 關於安全標誌及符號的說明(指示於床上)。
- 正體中文之使用說明書。

(e) 最大使用者體重及安全工作負載

安全工作負載為下述各項之總和。

－ 使用者。

－ 床墊。

－ 床之配件(僅在其以床之支撐系統支撐)。

－ 配件支稱之負載(不包括使用者重量)。

(f) 說明如何停用任何床功能，若該功能引起之移動可能造成不可接受之風險。

(g) 警語及安全注意事項

備考：應在使用說明書特別醒目部位提供一般警語及安全注意事項。在對操作進行解釋之前，應提供針對特定操作或處理之警語及安全提示。

(1) 警語：無人看管時，應將床放至最低位置，以減少跌落造成傷害之風險。

(2) 因不當操作電源線而引起危險之警語，例如扭結、剪切或其他機械損壞。

(3) 指出從床中其他設備佈設電纜時，應採取預防措施，以免擠壓床各部位間之電纜的警語。

(4) 使用電梯(吊車)時之注意事項及處理方法。

(h) 有關選擇床墊之資訊，包括其尺度及特性。

(i) 有關選擇相容之床欄及床握資訊，包括其尺度及特性。

(j) 床之質量。若床可拆解，則可拆解組件之質量(kg)。

(k) 操作說明

(1) 詳細而準確說明懸掛式控制裝置等之使用及操作行，以確保床之安全操作。

(2) 緊急位置及處理方法之說明。

(l) 可能會出現系統資訊、錯誤資訊及故障資訊之列表。

(m) 清潔及消毒方法。

(n) 維護：為確保持續安全使用床而需進行之例行維護的安全資訊。

(o) 有關如何正確使用緊急停止裝置之資訊。

12.3 技術說明

技術說明應包含下述資訊。

(a) 在9.9的測試中獲得之噪音量測結果。

(b) 保養

另外，使用說明書應確定維修人員應進行預防性檢查及維護之零件。此包括要保養週期，但不一定包括有關此類維護之實際性能的詳細資訊。

(c) 清潔及消毒方法

可使用清潔或消毒過程之詳細資訊。

附錄 A
(參考)
特別指導綱要及理由

A.1.1 一般

本附錄旨在解釋本文之規定。此乃基於 IEC 60601-2-52 附錄 AA 編寫的，但對應修改之本文進行相對應之修改。

A.1.2 一般指導綱要

IEC 在 1996 年公布第一版醫院用電動病床特定標準，即 IEC 60601-2-38。該標準是為解決醫院病床安全危害之通用標準。與製造商之風險鑑別結合使用，該標準被認為是建立行業之基本安全基準。

1999 年發布之 IEC 60601-2-38 修定版認識到有必要減輕使用者困陷於床欄中之風險，並再次結合製造商之風險鑑別使用。儘管此改進特定標準，但其仍然以醫院電動病床為中心，未考慮其他醫療環境中之醫院手動病床及產品。

2000 年發布 EN 1970 標準(身心障礙者用可調整床-要求及測試方法)，其中涉及身心障礙者用於緩解或補償殘疾或殘障之床。該標準與 IEC 60601-2-38 結合使用提供廣泛之範圍。但在 IEC 60601-2-38 之第一次修訂版公布後，出現將兩種標準合併為通用國際標準之機會。

隨著整合工作之開始，IEC 調整對基本安全性及基本性能之立場，將其整合至 IEC 60601-1 第三版中。因此有必要使新標準與第三版保持一致。特定標準被賦予 IEC 60601-2-52 之新編號，且開始著手於與第三版之銜接。

因此該特定標準於 IEC 60601-2-38，EN 1970 及第三版 IEC 60601-1 間進行調和及調整適用範圍之工作。其代表當前有關床之基本安全性及基本性能的想法，此等想法可用於緩解使用者之疾病及身心障礙者之殘疾。此為 IEC 及 ISO 聯合工作小組之努力。

A.2 特定節次之理由

以下為特定標準中節次之基本原理，節次編號與本文中之編號相同。

A.2.1 適用範圍

工作組認知到〝成人〞及〝兒童〞之定義是依身體特徵而定的，每個國家之間都有所不同。若要使使用者及操作者獲得最高之安全性，則應靠照護者之判斷來區分兒童及成年人在每種設備方面之需求，不僅要考慮個人之身體、心理及醫療需求，亦要考慮使用者之偏好。該特定標準之尺度要求基於人體量測之數據，此等使用者身高從 146 cm 高女性到 185 cm 高男性。對於預期供超出此範圍之使用者所使用的床，應相對應調整此特定標準中之所有尺度特徵。

A.2.3 用語及定義

A.2.3.15 困陷區

用語〝困陷〞描述一種事件，在該事件中，使用者被床欄、床墊或床架之中或周圍之空間所抓住、困住或糾纏。

A.2.6 結構及外觀

A.2.6.2.1.2 非預期移動

本標準介紹移動鎖定控制之概念。移動鎖定控件提供一種調和使用者不斷變化需求之方法。某些使用者需要具有高度可用性之控制，且在罕見之非預期移動情況下幾乎為暴露於風險中。其他使用者需要出色之保護，以防止可能之非預期移動，即使完全犧牲人體工學。可在操作者選項處部署移動鎖定控制可滿足這兩種需求。

當鎖定接合時，因組件失效而引起之意外移動可能性將大大降低。此等因素中之某些因素需同時存在才會在床底盤造成機械危害，因此消除某些因素即可消除此等風險，此等危害之風險因護理環境而異。

在重症照護及非臥床中，使用者通常處於幾乎連續監督之下，這使得風險最小化，而無需考慮使用者之特徵或醫療床之設計。除非防護已在床設計執行，否則長期照護之風險相對較高，此乃因為照護者之間歇性監控、佔床者活動性及/或佔床者之心理特徵。

A.2.7 形狀及尺度

第 7 節之一般理由：權衡取捨風險/效益或風險/風險，不同之公認風險已被接受。特殊床墊不包括在測試範圍內，因為從此類床墊獲得之臨床效益可能超過其使用所涉及之風險，且可能無法在不損害特殊床墊之臨床效益情況下滿足測試要求，但本標準要求應進行風險評估。

除另有說明外，此等要求僅適用於處於平坦位置之床墊支撐平台。原因是不同之臨床效益與床執行各種關節活動之能力相關。若要求擴展至鉸接位置，還不清楚如何保持床之功能，尤其是最先進及對臨床最有效益之床。

鼓勵製造商瞭解所涉及之風險，並藉由分析及新穎之緩解方法努力將此種風險降至最低，並同時保持床之臨床實用性。

尺度要求構成一個基準，但其與每個床應用都不相關，且有時可能會干擾預期之使用而不會降低風險。製造商有責任在風險分析中，證明特殊床或床墊之偏差。

A.2.7.2.1 防止使用者陷入非移動零件之防護

圖 3、圖 4 及表 3 中所列出之尺度要求旨在限制床系統內部及周圍之開口，以使某些解剖結構部位無法容易進入或通過。每個要求均基於常用之人體量測數據。

最容易困陷使用者是有認知障礙或身體活動不受控制之使用者。此等使用者通常是虛弱、年老或困惑的。很少有不良事件報告指出發生困陷之床墊支撐平台的角度位置或床欄處於什麼位置。因此本特定標準要求製造商在平坦及已鉸接之床位置及床欄完全抬起並處於中間位置進行風險鑑別，以評估困陷

情況。

在床系統中存在威脅生命危險之三個關鍵身體部位是頭部、頸部及胸部。

(a) 頭部

尺度 120 mm 是基於斯里蘭卡女性頭部之第 5 百分位，即整個臉部從耳朵到耳朵之距離。選擇<120 mm 之間隙，是因為此尺度代表減少困陷之保守量度。尺度 120 mm 包括所有第 5 百分位最小之女性參考頭寬及大多數第 1 百分位之國際參考。

專門用於床及床欄且無法於床墊支撐平台上滑動之永久固定床墊，則藉由錐形工具之 60 mm 圓柱端及 120 mm 圓錐插入永久固定床墊及床欄之間(A_2 及 A_3 區域)進行測試。

(b) 頸部

尺度 60 mm 是基於嬌小成年女性之頸部寬度的第 5 百分位。

注意的是身材嬌小女性頸部直徑第 1 百分位為 79 mm (第 5 百分位為 83 mm)。諸如頸部可壓縮性、隨著使用者年齡增長頸部肌肉流失之質量及頸部對稱形狀等諸多因素，均支持小於 60 mm 之保守尺度。

為減少脖子被困陷之風險，床系統中之間隙應足夠小以防止小脖子通過。此外，為減少頸部楔入時卡住頸部，V 形開口角度(參照 EN 13451-1)宜大於 60°。藉由審查評估游泳池設備困陷風險之工具(EN 13451-1)及相關數學分析來選擇 60°角，該分析指出圓柱形重量由兩個抵消力向量支撐，當角度與垂直方向呈 60°時，每個垂直力均等於圓柱體重量。當楔入可能會成為一個主要考慮因素，可以假定 60° 作為角度之拐點，(參照 A.3 所示)。

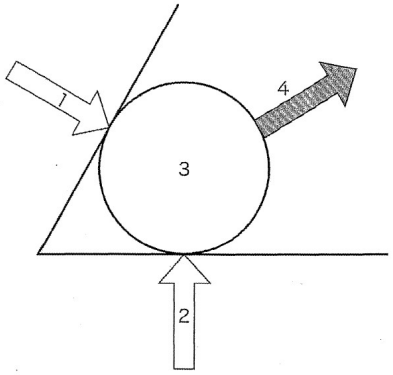
(c) 胸部

318 mm 乃基於男性第 95 百分位胸部深度。曾經有報導說，胸部被困陷在片段式床欄之間的空間內。為避免胸部困陷，此等空間應足夠寬(大於 318 mm)，以使大胸部滑過而不會被困陷。

(d) 量測 B 之原理

B 區域之量測包括兩個獨立之量測：床欄下方間隙之量測(圖 A.3 中之③)及在床墊高度加減 2 cm 之介面角度量測。將床墊高度包括在接觸角量測中之決定是藉由分析有無床墊(圖 A.1 及圖 A.2)時頸部上之力得出的。事實證明，在具楔入作用時，床墊扮演著重要之作用。應瞭解量測是要在製造商指定之床墊高度上進行。

此量測代表床之最不利條件(即最小床墊厚度減 2 cm，最厚床墊厚度加 2 cm)。在此範圍內之複雜幾何形狀，量測至床欄切線。



說明

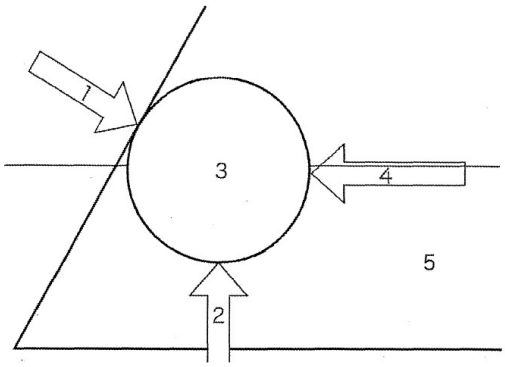
1 床欄之正向力

2 底部之正向力

3 頸部

4 結果(彈出)力

圖 A.1　無床墊之結果力



說明

1 床欄之正向力

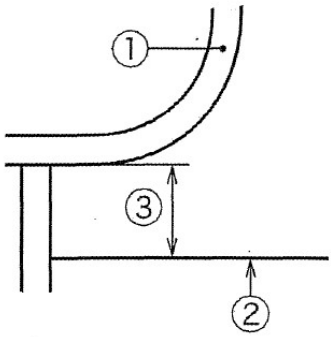
2 底部之正向力

3 頸部

4 結果(彈出)力

5 床墊

圖 A.2　有床墊之結果力



說明

① 床欄

② 底部

③ 間隙量測(<60 mm)

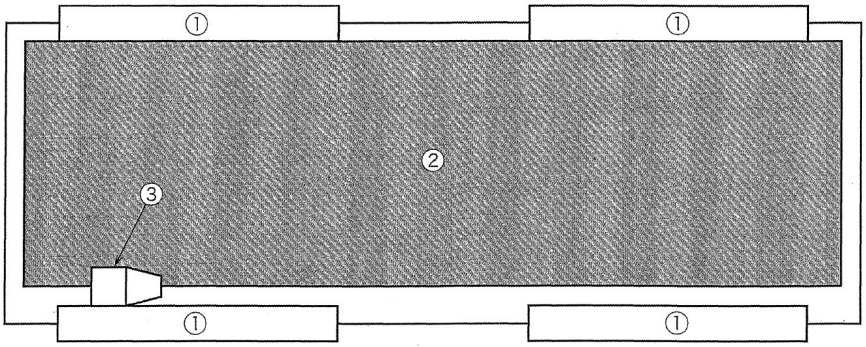
圖 A.3　B 之 60 mm 間隙量測示例

(e) 量測 D 之原理

區域 D 是指床欄的內表面及被使用者頭部重量壓縮之床墊間的空間。考慮到床墊之可壓縮性、床墊或床欄之任何側向移動及床欄鬆動程度，該空間應足夠小以防止頭部困陷。因為假設頭部在頸部之前進入此空間，此特定標準要求之尺度小於 120 mm。

測試區域 D 之目的在於評估使用者頭部是否可困陷於床墊及床欄內緣間之水平空間中。

D 之其他量測示例，參照 A.4 至圖 A.7 所示。



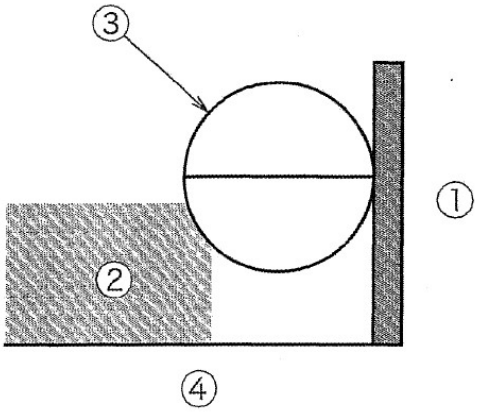
說明

① 床欄

② 床墊

③ 錐形工具

圖 A.4　D 量測之工具量測定位



說明

① 床欄

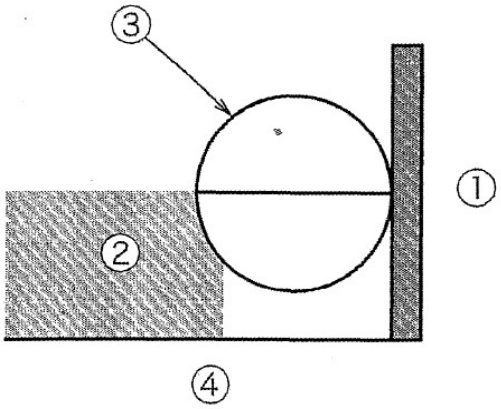
② 床墊

③ 錐形工具

④ 底部

圖 A.5　D 量測合格之區域示例

圖 A.6 顯示一個量測不合格之示例，其中圓錐工具一半沉入床墊上表面下方。



說明

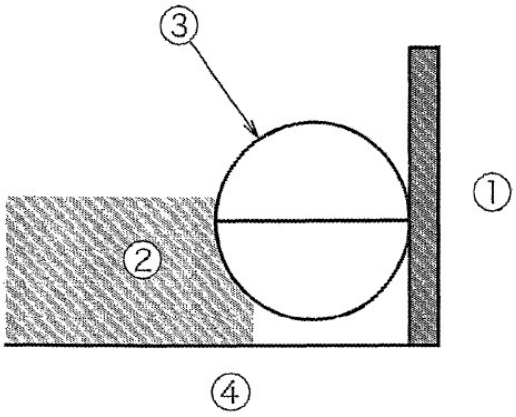
① 床欄

② 床墊

③ 錐形工具

④ 底部

圖 A.6　D 量測不合格之區域示例



說明

① 床欄

② 床墊

③ 錐形工具

④ 底部

圖 A.7　D 量測不合格之區域示例

(f) 決定困陷於床欄中間位置之理由

在圖 A.8 至圖 A.14 中顯示在各個量測區域中困陷之示例。

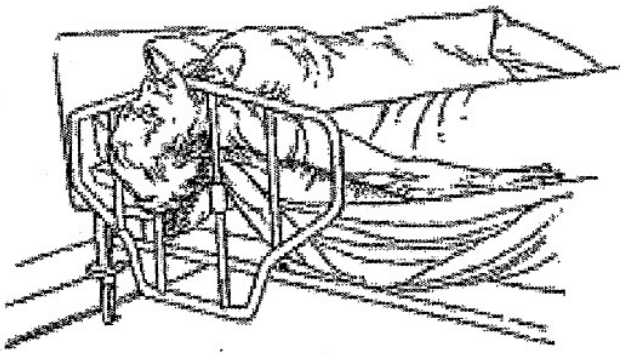


圖 A.8　於床欄區域 A，使用者潛在困陷示例

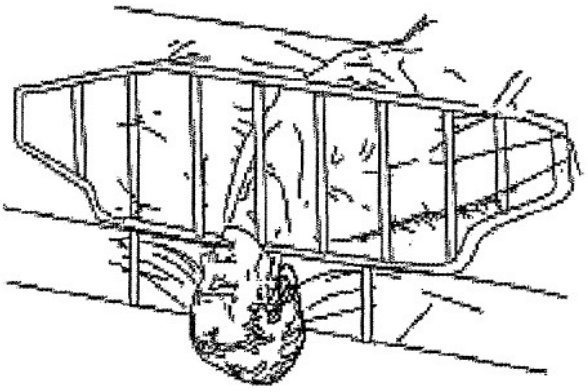


圖 A.9　於床欄下方區域 A，使用者潛在困陷示例

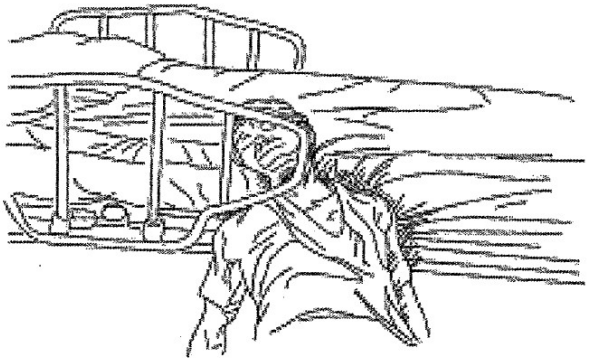


圖 A.10　於區域 B，使用者潛在困陷示例

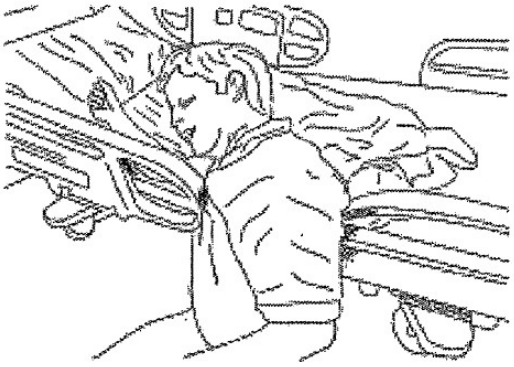


圖 A.11　於片段式床欄間之區域 C，使用者潛在困陷示例

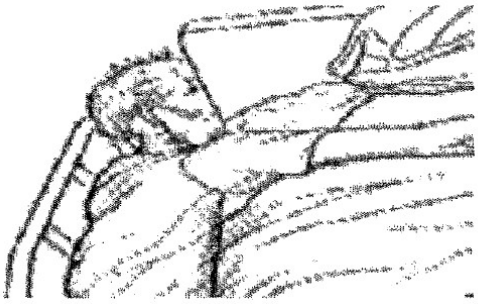


圖 A.12　於床欄及頭板間之區域 A，使用者潛在困陷示例

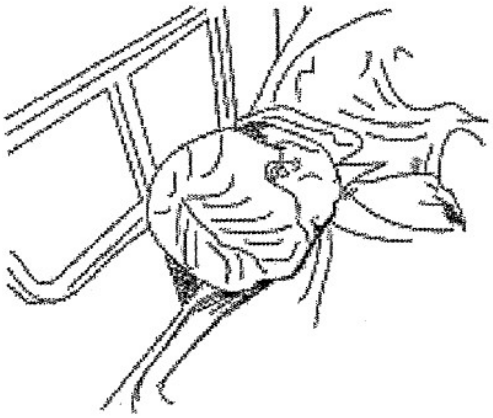


圖 A.13　於區域 D，使用者潛在困陷示例

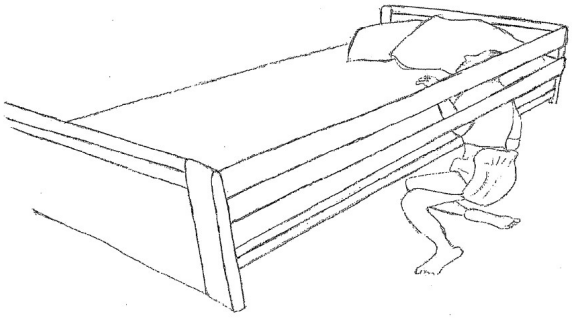


圖 A.14　於單片式床欄下方區域 A，使用者潛在困陷示例

(g) 於人體從腳部滑過間隙之可能情況下，床欄測試之測試力由 250 N 取代 50 N 之原理。

對符合 EN 1970 或 IEC 60601-2-38 有關量測 A，調查紀錄顯示有 7 起困陷於全長床欄之意外事件。此等事故中有 4 起發生在下橫桿及床墊支撐平台之間，其他 3 起發生在床欄之上(或中)橫桿及下橫桿之間。

在這 7 起事件中，有 5 起造成使用者死亡，其中有 1 起導致骨折，1 起沒有造成嚴重之後果。死亡這 5 位使用者死於胸部或頸部之困陷[身體完全滑入橫桿下方(參照 A.14 所示)]。

此等結果得出之結論是當前 IEC 60601-2-38 中之 50 N 及 EN 1970 中之 30 N 的測試力是不足的。

詳細審視後顯示在某些情況下，使用者整個身體均會躺至桿子上，即使使用者非常瘦，體重 40 kg 至 45 kg(估計之體重，未記錄體重)，其身體亦會壓在桿子上。

桿子彎曲，(瘦)人身體與其腿部滑至桿子下方，而卡在胸口或脖子上。

即使考慮到未將全部重量施加至桿上，估計至少有 25 kg 壓在桿上。依此估計，床欄尺度 A 之測試力提高至 250 N。

A.2.7.2.2 使用者不慎摔落之防護

至少在床墊支撐平台長度 50 %，床欄高度至少要高於床墊支撐平台 220 mm，以確保床欄降低使用者意外滑落或滾落床墊之風險。

由於床欄困陷危害之特性，遵守所列出之尺度要求並不足以解決所有可能之危險(包括困陷腿及手臂或使用者試圖爬過床欄而摔落之風險)。因此，亦包括執行風險評鑑(評估所有與床欄有關之問題)之其他要求。

尺度 220 mm 為床墊上表面距床欄上緣之最低高度要求，此為基於第 95 百分位之成年男性躺在床墊上壓縮時，其軀幹之中點(重心)。

於表 4 中，床欄頂部距未壓縮床墊上表面之最小高度(尺度 G)應至少為 220 mm。由上述基本原理指出，尺度 220 mm 是從第 95 百分位成年男性軀幹躺在床墊上壓縮時，從軀幹中點開始。

若是這樣，因沉入床墊中，所以尺度 220 mm 會小得多。若此基本原理應用至相關人體測量學，則可肯定地指出是未壓縮之床墊。

床欄最低高度要求可能會增加使用者攀爬及跌落受傷之風險。床欄最小長度要求可能會因減少使用者出口而增加困陷之風險及雖然可減少滾下床而造成意外摔落之險，但可能會增加使用者選擇爬過床欄之風險。本特定標準中之尺度要求反應現有資訊做出最佳風險折衷之嘗試。未來之數據可論證某些要求應在未來加以修訂。

A.2.7.4(d) 底部角度

流至腿部血液之流失(因軀幹過度屈曲)或血液或其他液體積聚於腹部會嚴重傷害使用者。

A.2.8 性能

A.2.8.1.1 體重加載之靜力強度

這幾年來之應用場域證明，IEC 60601-2-38 及 EN 1970 規定之安全係數要求已經足夠。故此等要求被保留至本特定標準中，並作為目標值。

A.2.9 測試方法

A.2.9.2.2 因人體體重加載之靜力測試

(a) 靜態強度

EN 1970 基本上與 IEC 60601-2-38 相似，除床於最壞位置。IEC 60601-1 將最壞情況稱為〝最不利〞位置。本標準使用〝最不利〞一詞。其中〝最不利高度〞是指床之上/下位置，本測試方法亦要求具以最不利長度，具內建或調整增加床之長度為床最壞情況。此外，當含具材料蠕變之元件時(塑膠或其他非金屬)時，則應維持時間 1 h。當所有組件為金屬時，則測試時間無需超過 1 min(參照 IEC 60601-1：2005 之 9.8.2 備考 2)。

(b) 配件強度

適用 IEC 60601-1 之用語及定義。若配件可循環使用而導致組件有類似之磨損，若於測試前模擬配件或連接點上之預期磨損，則可接受使用安全工作負載來證明符合要求。在測試配件負載支撐能力時，應考慮在合理可預見之誤用時配件上之預期重量分佈。

僅考慮材料蠕變(使用塑膠零件)之設計中才需要 1 h 的要求。對於全金屬組件，僅需 1 min 即可確認設計是否能夠承受安全工作負載乘以拉伸安全係數(參照 IEC 60601-1：2005 之 9.8.2 備考 2)。

A.2.9.3 穩定性測試

對於側向測試，合理的做法是讓一個人坐在床之側面邊緣，並儘可能靠近床之末端。依 IEC 60601-2-38 及 EN 1970，第 95 百分位男性坐著時，其臀圍為 466 mm (人之尺寸，1998)，因此 1,350 N 之重量分佈在約(466～475) mm 長度，寬 250 mm 上(按常規標準)。對於縱向測試中之單人負載，於最不利條件下分配 1,350 N 之重量，即在離床之縱向末端 250 mm 區域內及床之整個寬度上。測試是在無安全工作負載之情況下進行的，因為當使用者不在床上時，訪客通常坐在床之側面或末端，此為最壞之情況。測試期間放置在床上之安全工作負載只會幫助穩定床，因此不使用。側向及縱向穩定性測試中規定之負載應放置在床最重之一側或末端，以最大程度地傾覆，惟由於很難確定哪一側最重，因此在二側及二端。

A.2.9.4(a) 可固定式床欄之強度及可靠性測試

此要求將建議之循環測試與 IEC 60601-2-38 中之負載測試相結合，以確保在模擬壽命循環後床欄可適當鎖定。IEC 60601-1：2005 使用之用語〝危害〞改為〝風險〞。考慮到產品之平均使用壽命為 10 年，故使用 30,000 循環，每天使用 4 次(14,600 循環)乘以安全係數 2，循環數代表產品實際之壽命循環及床欄之估計使用量。在測試過程中，鬆動或發生失效之組件若不會造成額外之風險或產品突然崩潰，則可以進行更換。

側向及縱向循環：循環數是任意選擇，以重現激動之使用者於床欄上施加

合理可預見之額外誤用行為。再次，應針對製造商指示之壽命循環、估計之床欄使用情況進行測試及對相關循環數、施加力及其方向進行風險分析。規定之最大使用者重量用於模擬使用者爬過床欄，作為合理可預見之附加誤用。沒有數據顯示超過 1,112 N 之使用者爬過床欄而導致摔落。

選擇 100 N 作為激動之使用者從床旁搖動床欄測試之近似值。

對於圖 13，力 A 代表有人於床欄頂部將床欄往上拉之力。

對於圖 13，力 B 代表使用者爬過床欄頂部之力，力亦應施加至床欄頂部。

對於圖 13，力 D、力 E 及力 F 代表患者/操作者使用床欄作為握把用。

A.2.9.5 耐久性測試方法

由於在現場看到之問題被認為是由於動態強度規定不正確而引起的，因此增加上述要求。問題包括床架或底盤組件失效，而導致床表面摔落至最低。因此，認為應規定最低標準測試。

動態強度測試被設計為評估床動態強度之最低標準。測試應基於製造商之風險管理計劃進行修改，如藉由設計消除風險、操作者或使用者之正常及濫用條件、環境問題等。若測試過程中鬆動或發生失效之組件不會造成額外之風險或產品突然崩潰，可以進行更換。

A.2.9.8 高度調節機構之動態耐久性

來自測試機構及製造商之專家，觀察市場之經驗所得之結果是應進行上述動態測試，才能在合理之使用間隔提供最低限度之安全。

3,000 循環之數字以每天 1 至 2 循環為基礎計算，此表示產品使用壽命約為 4-8 年。

A.2.9.10 床欄及床握形狀及尺度測試

圓錐工具及圓柱工具之尺度及重量可從下述觀察得出。

A.2.9.10.1 檢查防止頭部困陷之測試

錐形工具：對於第 95 百分位之男性頭部重量為 5.13 kg (參照美國〝空軍研究實驗室〞為聯合打擊戰鬥機彈射座椅測試而設計及開發之人體量測學正確之頭部形式〞，2005 年 2 月)。

A.2.9.10.2 檢查防止頸部困陷之測試

圓柱工具：60 mm 為第 5 百分位女性 83 mm 頸部之保守尺度。

A.2.11 標記

A.2.11.2(d) 安全工作負載及最大使用者重量之標記

重要的是，負責任組織及/或操作者應清楚瞭解床及任何預期支撐潛在危害物體之配件的最大使用者重量及安全工作負載，以免會以造成危害之任何方式來使用床及其配件。

A.2.12 隨附文件

A.2.12.2(j) 床之最大質量

在可拆卸床，以便使用手運輸之情況下，瞭解主要零件之質量可能有助於

避免應變。

A.2.12.2(k) 緊急位置及處理方法

當決定底部可調角範圍及床高度範圍時，應考慮照顧者、操作者及使用者之區域人體量測學。

應注意下述。

－ 使用者從床上跌落時在最低高度時可將傷害降至最低。

－ 方便使用者進出。

－ 從輪椅移位。

－ 照顧者及/或操作者之安全工作高度，以最大程度減少背部問題。

附錄 B
(規定)
床握

B.1 床握及其各部位名稱

B.1.1 床握

床握之示例，參照 B.1 所示。

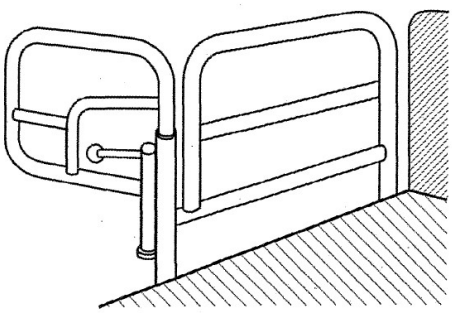


圖 B.1　床握之示例

本附錄不適用於無床欄結構之床握(參照 B.2 所示)。

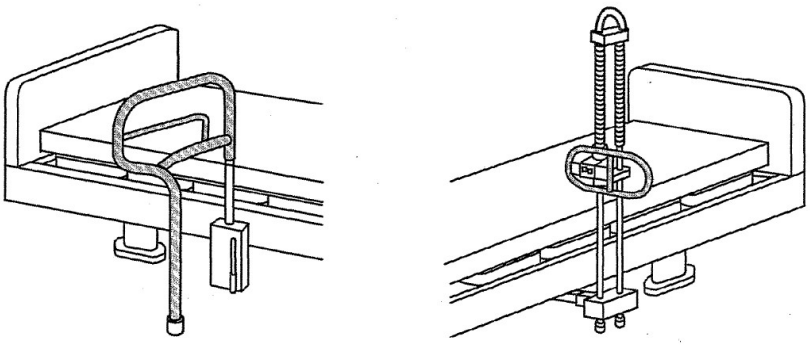


圖 B.2　不具床欄結構之床握示例

B.1.2 各部位名稱

床握之各部位名稱參照 B.3 所示。

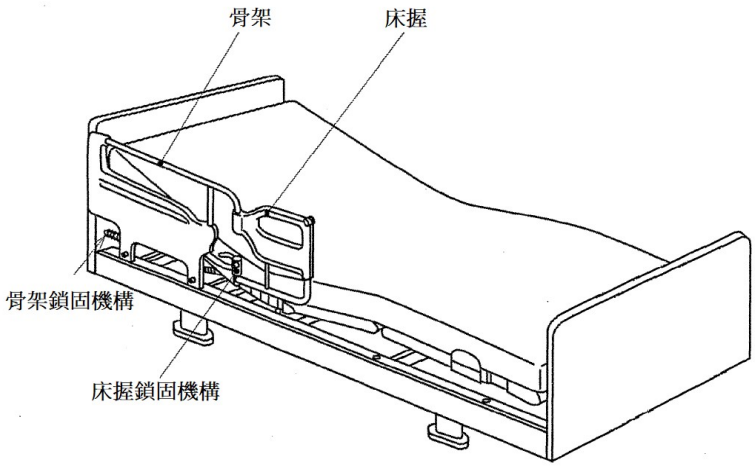


圖 B.3　各部位名稱

B.2 性能

B.2.1 靜態強度

靜態強度應循下述。

(a) 垂直負載強度

於執行 B.3.1.1 規定之測試時，床握之每個部位應無有害於使用之缺陷。

(b) 水平負載強度

於執行 B.3.1.2 規定之測試時，床握之每個部位應無有害於使用之缺陷。

B.2.2 水平抗衝擊強度

於執行 B.3.2 規定之水平抗衝擊強度測試時，床握之每個部位應無有害於使用之缺陷。

B.2.3 耐久性

耐久性應遵循下述。

(a) 垂直耐久性

於執行 B.3.3.1 規定之測試時，床握之每個部位應無有害於使用之缺陷。

(b) 水平耐久性

於執行 B.3.3.2 規定之測試時，床握之每個部位應無有害於使用之缺陷。

(c) 鎖固機構耐用性

於執行 B.3.3.3 規定之測試時，床握之每個部位應無有害於使用之缺陷。此外鎖固機構不得無意被釋放。

B.3 測試方法

B.3.1 靜強度測試方法

B.3.1.1 垂直負載測試(圖 B.4)

垂直負載測試應遵循下述。

(a) 依製造商規定之方法將被測床握安裝並固定至測試台上，以使其處於使用狀態。

(b) 於骨架上緣中心，以壓縮方向施加 750 N 之垂直負載，對於具擺動功能之床握，於其外緣(在床握 100 mm 內之區域)施加垂直負載。重複此負載 10 次，每次保持負載至少 30 s。

(c) 移除負載，以目視觀察或觸摸來檢查床握每個部位是否有異常(可能對使用產生不利影響)。

(d) 於骨架上緣中心，向上施加 500 N 之垂直負載。重複此負載 10 次，每次保持負載至少 30 s。

(e) 移除負載，以目視觀察或觸摸來檢查床握每個部位是否有異常(可能對使用產生不利影響)。

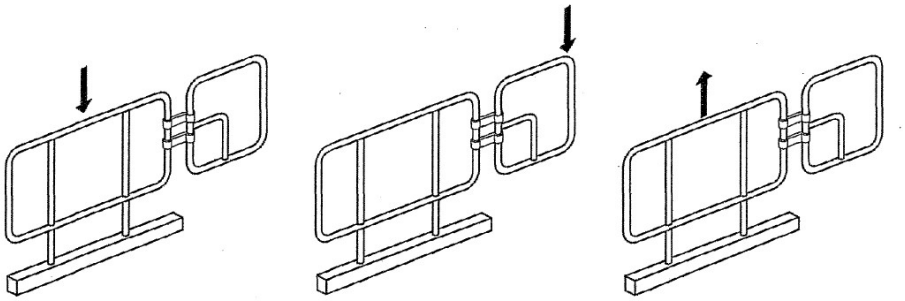


圖 B.4　垂直負載測試

B.3.1.2 水平負載測試(圖 B.5)

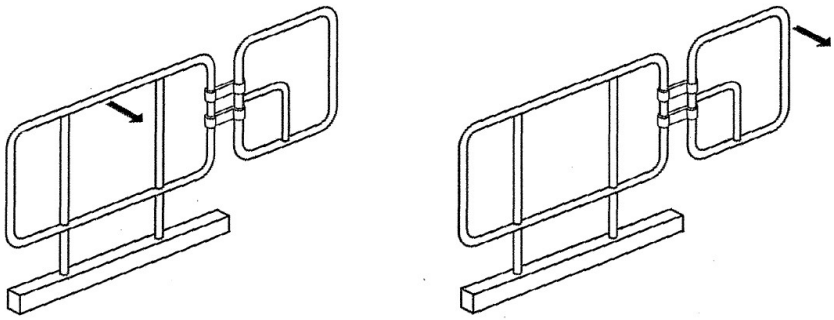
水平負載測試應遵循下述。

(a 依製造商規定之方法將被測床握安裝並固定至測試台上，以使其處於使用狀態。

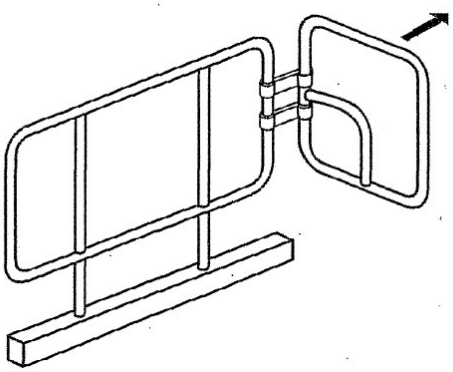
(b) 於骨架上緣中心施加 500 N 之水平負載。對於具擺動功能之床握，於其外緣(最弱位置)施加 500 N 之水平負載。重複此負載 10 次，每次保持負載至少 30 s。

(c) 移除負載，以目視觀察或觸摸來檢查床握每個部位是否有異常(可能對使用產生不利影響)。

床握部位應分別以 0°或 90°之固定角度進行測試。



(a)　床握固定於 0°



(b)　床握固定於 90°

圖 B.5　水平負載測試

B.3.2 耐水平抗衝擊測試(圖 B.6)

水平抗衝擊性測試應遵循下述。

(a) 依製造商規定之方法將被測床握安裝並固定至測試台上，以使其處於使用狀態。

(b) 於高度 1.5 m 處懸吊一底部直徑為 200 mm，重量為 20 kg 之圓柱形沙袋。傾斜提起沙袋至高度(角度)，至使繩子與垂直線成 15°。放開沙袋，使其撞擊骨架上緣中心。若具擺動功能之床握，則撞擊床握部位之中心。重複此操作共 10 次。

(c) 測試後，以目視觀察或觸摸來檢查床握每個部位是否有異常(可能對使用產生不利影響)。

床握部位應以 90°之固定角度進行測試。

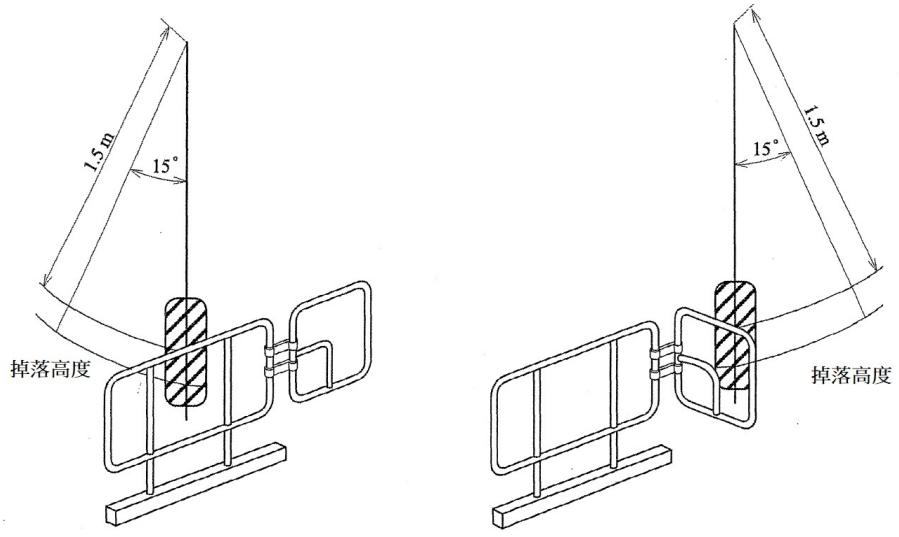


圖 B.6　耐水平衝擊測試

B.3.3 耐久測試方法

B.3.3.1 垂直耐久測試(圖 B.7)

垂直耐久測試應遵循下述。

(a) 依製造商規定之方法將被測床握安裝並固定至測試台上，以使其處於使用狀態。

(b) 於床握外緣(距床握邊緣 100 mm 內之區域)，以壓縮方向施加 400 N 之垂直負載。重複此負載 20,000 次。

(c) 移除負載，以目視觀察或觸摸來檢查床握每個部位是否有異常。

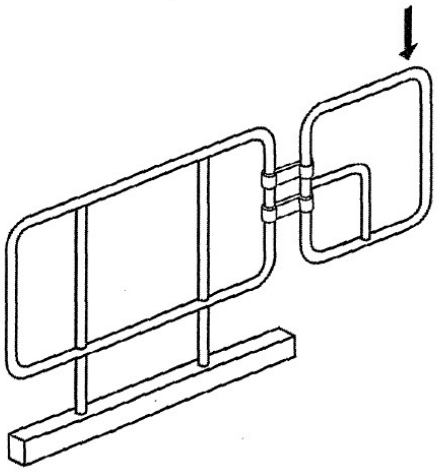


圖 B.7　垂直耐久測試

B.3.3.2 水平耐久測試(圖 B.8)

水平耐久測試應應遵循下述。

(a) 依製造商規定之方法將被測床握安裝並固定至測試台上，以使其處於使用狀態。

(b) 於床握外緣(最弱位置)施加 200 N 之水平負載。於每一側重複此負載 10,000 次，總計 20,000 次。

(c) 移除負載，以目視觀察或觸摸來檢查床握每個部位是否有異常。

床握部位應以 90°之固定角度進行測試。

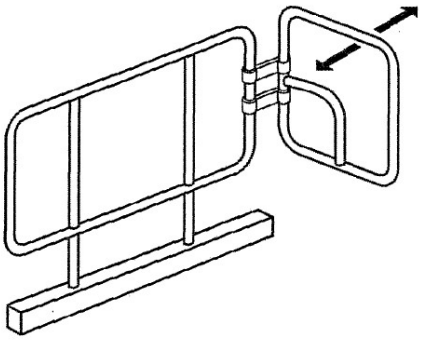


圖 B.8　水平耐久測試

B.3.3.3 鎖固機構之耐久測試(圖 B.9)

鎖固機構之耐久測試應遵循下述。

(a) 依製造商規定之方法將被測床握安裝並固定至測試台上，以使其處於使用狀態。

(b) 重複嚙合及釋放鎖固機構之操作，共 10,000 次。

(c) 以目視觀察或觸摸來檢查鎖固機構是否有異常。

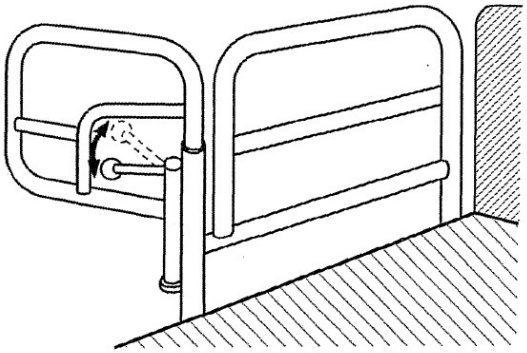


圖 B.9　鎖固機構耐用測試

附錄 C
(參考)
電磁相容性(EMC)

床宜符合 IEC 60601-1-2 之要求。

若床於抗擾性測試失敗，表示床不符合上述要求。

參考資料

IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment − Part 1-2: General requirements for safety − Electromagnetic compatibility − Requirements and tests