

23. 전동식의료용침대 (관련 규격:IEC 60601-2-38 Ed 1.0 b:1996)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A02010.02 전동식의료용침대와 그 부속품에 대하여 적용된다.

2. 용어정의

다음의 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 의한다.

2.1 장착부(applied part)

의도적이든 비의도적이든지 환자와 접촉하게 되는 침대의 모든 부분

2.2 펜던트 제어기(pendent control)

다양한 침대 기능을 활용하기 위하여 환자 또는 조작자가 사용하는 구동 제어 수단

2.3 측면 난간(side rail)

침대의 양 옆에 고정되거나 분리 가능한 부속품으로, “위(up)”로 올렸을 때 매트리스 지지 플랫폼의 측면 끝 부분의 위치를 가늠할 수 있고, 환자가 우발적으로 매트리스에서 굴러 떨어지거나 미끄러지는 위험을 줄일 수 있는, 물리적인 난간의 역할

2.4 제어측면난간(control side rail)

환자가 활용할 수 있는 침대 기능 제어기가 포함되어 있는 측면 난간

2.5 통합 환자 감시/통신 시스템 제어 측면 난간(integrated patient monitoring/communications systems control side rail)

-참조. 환자/조작자 통신 제어, 환자 텔레비전/라디오 제어, 환자 실내등 제어, 환자 외출 탐지 시스템 등이 부가된 제어 측면 난간을 말함

2.6 머리판/발판 조립부(head/foot panel assembly)

장작부의 양쪽 끝에 부착되는 부속품으로, 환자의 머리와 다리 위치를 가늠할 수 있으며 또한 침대를 밀기 위한 핸들로도 사용됨

2.7 순간 접촉 스위치(momentary contact switch)

조작하는 동안에만 기능제어가 가능한 스위치, 손 조작을 놓게 되면 자동적으로 정지위치로 되돌아온다. 순간 접촉 스위치는 다른 말로 “유지형 조작 장치”라고 함

2.8 매트리스지지 플랫폼(mattress support platform)

정상 사용시 환자가 눕게 되는(매트리스 등)구조물 표면을 말한다. 매트리스지지 플랫폼은 다양한 치료, 진단 및 편안한 자세 확보를 위해 접을 수 있거나 위치 변경이 가능함(그림 1 및 그림 2 참조)

2.9 트렌델렌버그(trendelenburg)

사용설명서에서 기재된 매트리스지지 플랫폼을 평평한 자세로 하고, 전체 매트리스지지 플랫폼을 최소한 12°로 기울여 환자 머리가 몸의 순환 중심부보다 낮은 위치를 유지하도록 하는 자세를 말함

2.10 압계점 및 전단점(손가락에 대한)(squeezing and shearing points)(for fingers)

침대의 가동부에서 손가락이 닿을 수 있는 위치에 8 mm 이하 또는 25 mm 이상의 공간 거리를 유지하지 못하여 정상적인 사용시에 손가락의 끼임 이나 절단의 위험이 발생할 수 있는 위치를 말함(그림 9 참조)

2.11 환자결림(patient entrapment)

정상 사용시 침대 및/또는 부속품의 영구 개구부 또는 일시적으로 형성된 개구부를 통해 환자가 머리, 목 또는 가슴을 삼입 할 수 있으나 삼입된 환자의 해부학적인 일부를 빼낼 수 없는 경우를 말함

2.12 승강 막대(lifting pole)

침대 위에 매달아 놓고 환자가 손으로 잡아 자세를 바꿀 수 있는 장치를 말함

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다.

5. 분류

다음 사항을 제외하고는 공통 기준규격의 이 항목을 적용한다.

대치

5.2 침대는 B형 또는 BF형 장착부를 갖는 기기이어야 한다.

대치

5.3 침대는 KS C IEC60529에 따라 최소 IPX4를 만족하여야 한다. 또는 다음의 시험으로 확인한다. 10 L/min의 유량으로 10 분간 침대 전체에 골고루 뿌려준다. 그 후 침대 외장의 물을 닦아내고 기기의 내부를 조사하여 절연에 관련된 부위에 물의 침투여부를 확인한다. 의심스러운 경우 관련 내전압시험을 수행한다.

6. 식별, 표시 및 문서

6.1. 기기 또는 기기부분의 외측의 표시

추가

II) 분류

분사식 세척기, 고압 증기 세척기 등과 함께 사용하고자 하는 침대는 그러한 내용을 표시하여야 한다.

추가

uu) 기계적 안정성

침대와 그 부속품(중량을 지지하거나 그리고/또는 움직이지 않도록)에는 안전 동작 하중을 표시하여야 한다(그림 8 참조).

대치

w) 경고

경고문은 해당 침대가 판매되는 나라의 공식 언어로 기재한다.

17. 전기적 분리(절연 및 보호 임피던스)

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

대치

c) BF형 장착부는 접근 가능한 금속부에 전도성 접촉을 갖지 않아야 한다.

18. 보호 접지, 기능 접지 및 등전위화

다음 사항을 제외하고는 공통 기준규격의 이 항목을 적용한다.

추가

ee)

활전이 될 수 있는 부분에 전도성 접촉을 갖는 장착부의 접근 가능한 금속부와 환자의 혈관이나 심장 내에 연결되는 의료용 전기기기와 함께 사용하고자 하는 장착부의 접근

가능한 금속부에는 등전위화 접속 수단을 갖추어야 한다.

21. 기계적 강도

다음 사항을 제외하고는 공통 기준규격의 이 항목을 적용한다.

대치

21.3 환자를 지지 및 고정시키거나 환자에게 위험 요인이 될 수도 있는 중량을 지지하는데 쓰이는 침대부분은 신체적 상해 위험을 최소화할 수 있도록 하고 고정부가 느슨해지지 않도록 설계 및 제조하여야 한다. 부속품의 고정부는 안전상 위험 요인을 유발할 수도 있는 부정확한 부착의 위험을 최소화하도록 설계하여야 한다.

항목추가

21.3.101

침대의 안전 동작 하중은 사용 설명서에 기재하여야 하고, 적어도 1700 N이어야 한다. 1700 N은 다음을 합한 값이다.

- 1350 N(환자)
- 200 N(매트리스)
- 150 N(부속품)

(시험할 때 하중은 그림 2에 보이는 대로 분포시킨다)

대치

21.4 안전통칙

측면 난간은 올린/닫힌 자세를 유지할 수 있도록 잠그거나 또는 거는 수단이 있어야 한다. 잠금 또는 걸쇠 장치의 동작은 정상 사용 시 우연히 풀리지 않고 잠기거나 걸린 상태가 아닐 때는 측면 난간이 올린/닫힌 채로 남아 있지 않도록 설계하여야 한다.

21.6

대치

환자를 태운 채로 이동시키고자 하는 침대는 다음을 만족하여야 한다.

충격시험-침대에 머리판/발판 조립부를 장착하고 안전 동작 하중을 가하여, 정상 사용시와 다름없이 (0.4 ± 0.1) m/s의 속도로 침대의 양쪽 끝을 단단한 목재(참나무 등)의 수직 벽에 3회씩 부딪칠 때 침대는 영구 변형 없이 또는 정상 사용시와 다름없이 이에 견디어야 한다.

항목추가

21.6.101

머리판/발판 조립부는 머리판/발판 조립부의 가장 높은 지점 중앙에서 수평으로 450 N의 정적인 힘을 가할 때 이에 견뎌야 한다. 하중은 625 mm²의 영역에 걸쳐 가한다. 시험은 재료의 파괴 없이 앞뒤로 움직여 30 초간 10회 실시한다.

항목추가

21.6.102

문턱 시험

침대는 거친 취급에 의한 스트레스를 견뎌야 한다.

적합성은 다음 시험에 의하여 조사한다.

측면 난간은 올린/달린 자세로 잠금/걸쇠를 건 자세로 하고, 운반시 정상 사용을 위하여 부착하여야하는 모든 부속품은 부착하고, 안전 동작 하중을 부가한 침대를 정상 사용시와 같이 진행 방향으로 10회 움직인다. 이때 높이 20 mm, 두께 80 mm의 직사각형 단면을 갖는 단단한 방해물을 바닥에 고정 부착하고 모든 바퀴를 제 기능 그대로, 측면 난간의 잠금/걸쇠가 풀리지 않게 하면서 (0.4 ± 0.1) %의 속도로 방해물에 부딪친다.

22. 가동부

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

항목추가

22.2.101

안전상 위험 요인이 될 수 있는 노출 압케점 및 전단점은 그 공간 거리가 매트리스 지지플랫폼 바깥쪽 끝 부분으로부터(안쪽으로 향하여) 200 mm 이상 확보된다면, 매트리스 지지 플랫폼 아래에 있는 가동부에 대해서는 허용 가능하다(그림 9 및 그림 10 참조).

수직으로 움직이는 부분이 안전상 위험 요인을 초래할 수 있을 경우, 매트리스 지지 플랫폼의 바깥쪽 끝부분으로부터(안쪽으로 향하여) 거리가 120 mm 이상이 안 된다면 적어도 바닥으로부터 수직 공간 거리는 120 mm를 유지하여야 한다. (그림 16 참조)

항목추가

22.2.102

모든 침대는 환자에게 적용되는 침대 제어 기능(침대 가동)을 중지시킬 수 있는 수단을 구비하여야 한다.

침대 가동을 중지시킬 수 있는 수단은 환자가 우연히 어떤 기능이라도 재가동시킬 수 없는 곳에 있어야 한다.

항목추가

22.4.101

전기 동력을 이용하여 침대를 가동하는 경우는 순간 접촉 스위치를 통해서만 가능하도록 한다.

23. 표면, 모서리 및 끝

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

항목추가

23.101 환자 걸림에 대한 보호

측면 난간의 주변부 내, 측면 난간과 침대의 부분 사이의 개구부는 환자 걸림의 위험이 존재할 때 그림 14의 치수 요구사항을 만족하여야 한다.

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

28.4.103에 요구된 시험을 종료하고 난 뒤, 그림 14의 A와 F의 치수 요구사항은 그림 15의 시험원추를 원추가 개구부를 통과하지 않도록 하면서 그림 14에 표시한 점에 50 N의 힘으로 삽입하여 검사한다. 시험은 측면 난간을 올린/닫힌 채로, 부속품은 정상 사용시의 최악의 구성 및 위치로 하여 수행한다.

또한 걸림이나 기타 안전 문제와 관련하여 측면 난간을 평가할 수 있도록 위험 평가를 수행하여야 한다(ISO 14971-1에 따라서). 측면 난간의 길이가 매트리스지지 플랫폼의 길이보다 작다면 머리쪽 끝에 위치하도록 한다.

24. 정상 사용 시 안정성

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

24.3.

추가

aa)

바퀴와 측면 난간(침대에 부착되어 있을 경우)에 안전 동작 하중을 가하여(그림2에 보이는 것처럼) 다음 시험을 할 때, 침대는 균형을 잃어서는 안 된다.

- 횡 안정성 시험 평평한 매트리스지지 플랫폼의 측면 끝 부분에 2250 N의 하중을 부가하되, 하중의 중심은 바깥쪽 끝에서부터 125 mm인 위치로 한다(그림 3, 그림 5참조)

- 종 안정성 시험 매트리스 지지 플랫폼의 발 쪽 끝 부분에 1500 N의 하중을 부가하되, 하중의 중심은 바깥쪽 끝에서부터 125 mm인 위치로 한다(그림 4, 그림 6 참조)

bb)

침대는 정상 사용시와 같이 승강 막대에 부하를 가할 때 불안정해져서는 안 된다.

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

침대에 안전 동작 하중을 가하지 않고 승강 막대를 정상 사용시 최악의 자세로 하여 안전 동작하중을 부가한다. 침대와 승강 막대가 평형을 잃어서는 안 된다.

대치

24.4 침대는 운반 자세에서 자가 운동(바닥에 대하여)을 방지하는 수단(바퀴의 잠금장치 등)을 구비하여야 한다.

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

수평으로부터 10° 경사면 위에 안전 동작 하중을 가하고 잠금장치(브레이크 등)를 걸어 놓은 상태에서 침대를 운반 자세(또는 사용 설명서에 운반 자세가 정의되어 있지 않은 경우에는 정상 사용시의 최악의 자세)로 한다. 이때 침대가 10mm이상(경사면에 대하여) 움직이면 안 된다.

측면 난간은 정상 사용시 압케점 및 전단점을 발생해서는 안 된다.

28. 현수 질량

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

28.4 안전 장치를 갖추고 있지 않은 금속제 현수지지 시스템

대치

2) 침대는 안전 동작 하중의 2배 또는 4000 N 중에서 큰 쪽에 해당하는 균일 분포의 정하중에 견뎌야 한다. 영구 변형은 침대가 정상 상태를 만족할 경우에만 허용할 수 있다.

정하중은 1시간 동안 부가한다. 기능에 문제가 없는지는 침대로부터 하중을 제거한 뒤 시험한다(그림 2의 하중의 위치 참조)

대치

3) 마모, 부식, 피로 또는 노화로 인한 손상이 예상될 때 관련 지지부는 안전 동작 하중의 4배 이상의 안전율을 가져야 한다.

항목추가

28.4.101 부속품, 그것들의 부착점 및 고정부는 다음 안전율로 설계하여야 한다.

- 모든 부속품에 대하여 안전 동작 하중의 2배

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

부속품을 정상 사용시 최악의 자세로 하고, 안전 동작 하중의 2배의 정하중을 가하여 1 시간 동안 유지한다. 안전상 위험 요인 또는 기능 이상이 있어서는 안 된다. 승강 막대의 막대 또는 핸들이 갑자기 움직이는 것은 안전상 위험 요인으로 간주한다.

항목추가

28.4.102 측면 난간의 잠금/걸쇠는 정상 사용시의 힘을 가할 때 안전하여야 한다.

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

측면 난간의 잠금/걸쇠를 최악의 자세로 하여 잠금/걸쇠를 풀 수 있는 방향으로 힘(그림 13 참조)을 가할 때 측면 난간의 잠금/걸쇠가 풀리거나 안전상 위험 요인이 유발되지 않아야 한다.

항목추가

28.4.103 측면 난간은 안전상 위험 요인을 유발하지 않고 정상 사용시 가해지는 힘에 견뎌야 한다.

적합성은 다음 시험으로 조사한다.

지시된 방향으로 최악의 지점에 10 회씩, 30 초간, 그림 13과 같이 올린/닫힌 자세로 하여 각 측면난간에 정적인 힘을 가한다. 하중을 제거하고 23.101의 치수 요구사항 시험을 하는데 시험하는 동안 측면 난간은 잠금이나 걸쇠가 풀리지 않아야 한다.

44. 넘침, 유출, 누설, 습기, 액체의 침입, 청소, 멸균 및 소독

44.6 액체의 침입

항목추가

44.6.101 침대는 IP코드 확인을 위하여 공통기준규격에 기술된 시험을 한 뒤에도 정상 사용이 가능하여야 한다.

비고 KS C IEC 60529, 외곽의 밀폐 보호등급 구분(IP코드)

항목추가

44.6.102 IP 코드 확인을 위하여 KS C IEC 60529에 기술된 시험을 하여 젖었다더라도 누설 전류 시험은 수행하여야 한다.

항목추가

44.6.103 기술문서나 사용설명서에서 고압 증기 세척기와 함께 사용하고자 하는 침대는 다음의 시험(전체 침대 시험 및/ 또는 전기 부분 시험)을 적용한다.

- 공구를 사용하지 않고 떼어 내거나 열 수 있는 부분이나 개폐 커버는 떼어 놓거나 열어 둔다.

- 온도 전처리는 (65 ± 2) °C 또는 최대의 정격 보관 온도 중 높은 쪽의 온도 조건에서 10일간 수행 한다.
- 이후 기기는 실온에서 16시간 이상 방치한다.
- KS C IEC 60529에 따라 IPX6처리를 수행하고 지체 없이 다음을 수행한다.
- 고압 증기 세척 시험(KS C IEC 60529)을 전기 부분에서부터 200 mm 거리에서 또는 침대 바깥쪽 끝 부분에서부터 200 mm 거리에서 20회 실시한다. 매 처리시 10분간 실온까지 냉각시킨다.
- 기기에 침입한 물로 인하여 유해한 결과를 초래하지 않았는지 검사하여 확인한다.

52. 비정상 동작 및 고장 상태

다음 사항을 제외하고는 공통기준 규격의 이 항목을 적용한다.

항목추가

52.4.101 의도하지 않은 장착부의 움직임은 환자에 대한 잠재적인 안전상 위험 요인으로 본다.

52.5

추가

다음 단일 고장 상태는 구체적인 요구사항 또는 시험의 대상이 된다.

항목추가

52.5.9

정상 상태에서 장착부의 움직임을 제어하는 부품의 고장

항목추가

52.5.101 정상 상태에서 환자에게 접근 가능한 침대 기능 제어기를 중단시킬 수 있는 수단을 제공함으로써 안전상 위험 요인을 방지하고자 하는 부품의 고장

항목추가

52.5.102 트랜델렌버그 기능이 가능한 침대의 경우 전원 전압이 차단되는 비상 상황에서도 등 받침 강하가 가능하여야 하고, 트랜델렌버그 자세가 가능하여야 한다.

항목추가

52.5.103 예기치 않게 침대의 움직임을 유발하여 이 규격에 명시된 위험 요인이 될 수 있는, 침대 움직임을 제어하는 프로그래머블 시스템이나 서브시스템의 고장 적합성은 KS C IEC60601-1-4 의 요구사항을 프로그래머블 시스템에 적용한다.

54. 일반사항

항목추가

54.101 트랜델렌버그 기능이 가능한 침대의 경우 침대는 정상 사용시 트랜델렌버그 자세가 얻어질 수 있도록 설계하여야 한다.

56. 부품 및 일반 조립품

56.1 일반사항

추가

aa) 전원 공급 코드는 침대가 움직이거나 또는 사용하지 않을 때 코드의 손상을 피하기 위하여 바닥에 자유롭게 놓거나 침대의 가동부나 장치 부분으로부터는 멀리 할 수 있도록 매달아 놓는 설비를 갖추어야 한다.

항목추가

56.1.101 머리판 조립부는 공구를 사용하지 않고 제거 가능하여야 한다.

56.8 지시기

추가

- 침대에 동력이 투입된 상태라는 것을 가리키는 지시기는 불필요하다.

56.10 제어기의 조작부분

c) 움직임의 제한

추가

- 등 부분과 넓적다리 부분간의 각도는 (그림 12의 "C")정상 상태에서 언제나 90° 이상이어야 한다. 경우에 따라서 의료 감독하에 의도적으로 조절할 경우에는 그 이하의 각도도 허용된다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3 성능시험

3.3.1 치수시험

치수시험은 표준자를 이용하여 측정한다.

3.3.1.1 폭(외측크기)은 기술문서에 기재된 기준값의 ± 10 mm이내일 것

3.3.1.2 침대 바퀴 고정축 사이의 길이는 기술문서에 기재된 기준값의 ± 20 mm이내일 것

3.3.1.3 길이(외측크기)는 기술문서에 기재된 기준값의 ± 20 mm이내일 것

3.3.1.4 길이(내측크기)는 기술문서에 기재된 기준값의 ± 20 mm이내일 것

3.3.1.5 머리판의 높이(매트리스 지지플랫폼의 상판에서 머리판의 상단까지)는 기술문서에 기재된 기준값의 ± 20 mm이내일 것

3.3.1.6 발판의 높이 (매트리스 지지플랫폼 상판에서 발판의 상단까지)는 기술문서에 기재된 기준값의 ± 20 mm이내일 것

3.3.2 이동속도시험

이동속도시험은 지정된 하중을 가하여 stop watch를 이용하여 측정한다 .

3.3.2.1 매트리스 지지플랫폼의 평균 높이조절 속도 (1700 N의 하중을 그림 2과 같이 가한 상태에서)기술문서에 기재된 기준값에서 ± 10 %이내 일 것

3.3.2.2 등 매트리스 지지플랫폼의 최대 각도 위치까지 올리는데 걸리는 시간 (무하중)기술문서에 기재된 기준값에서 ± 10 %이내 일 것

3.3.2.3 등 매트리스 지지플랫폼의 수평위치까지 내리는데 걸리는 시간 (1700 N의 하중을 그림 8과 같이 가한 상태에서)기술문서에 기재된 기준값에서 ± 10 %이내 일 것

3.3.3 조절범위 시험

조절범위시험은 표준자 및 각도계를 이용하여 측정한다.

3.3.3.1 바닥으로부터 매트리스 지지플랫폼의 높이 조절범위는 400 mm ~ 800 mm의 ± 10 %이내 일 것

3.3.3.2 트렌텔렌버그 자세 최대 각도는 최대 12도의 + 10 %이하일 것

3.3.3.3 매트리스 지지 플랫폼의 각도는 56.10의 움직임의 제한 각도와 56.11의 조건을 만족해야 하며 허용오차는 ± 10 %이내일 것

3.3.4 전원변동에 대한 안정성시험

1) 전원변동에 대한 안정성 시험은 전원 정격전압을 ± 10 % 변동하여 기기의 정상작동여부를 확인한다.

2) 기기의 입력 전압이 ± 10 % 변동에서 정상작동할 것

3.3.5 소음시험

- 1) 소음시험은 소음계를 이용하여 기기에서 1 m 거리에서 소음을 측정한다.
- 2) 기기가 정상작동시 발생하는 잡음은 65 dB(A)이하 일 것

3.3.6 안전장치시험

- 1) 기기는 과전류나 과부하에 대한 전기적 안전장치와 기계적으로 안전상 위험발생이 우려가 되는 부분에 대해서 안전장치가 구비되어야 한다.
- 2) 안전장치시험은 기기의 안전장치의 설비여부와 정상적으로 작동하는지 확인한다.

4. 기재사항

4.1 정격전압, 주파수, 입력전력(A 또는 W 또는 VA)

4.2 전기적 충격에 의한 보호형식 및 정도

5. 기타 참고사항

5.1 매트리스 지지 플랫폼의 조절 범위

- #### 5.1.1 바닥으로부터 매트리스 지지 플랫폼의 높이 조절 범위(적용 가능할 때) 권고 치수
- 평평한 자세로 있는 매트리스 지지 플랫폼의 높이 조절 범위는 400 mm에서 800 mm로 한다.

- #### 5.1.2 매트리스 지지 플랫폼의 등, 넓적다리, 정강이 부분에 대한 조절 범위(적용 가능할 때) 권고 치수

- 등 부분과 수평 간의 각도(그림 17의 A)는 0° 에서 70° (또는 그 이상) 사이에서 조절 가능
- 넓적다리 부분과 수평 간의 각도(그림 17의 B)는 0° 에서 12° (또는 그 이상) 사이에서 조절 가능
- 정강이 부분과 수평 간의 각도(그림 17의 C)는 0° 에서 20° (또는 그 이상) 사이에서 조절 가능
- 넓적다리 부분과 정강이 부분 간의 각도(그림 17의 D)는 180° 까지(수평)(또는 그 이상) 조절 가능



그림 1. 전동식 병원용 침대의 일반적 배치 형태

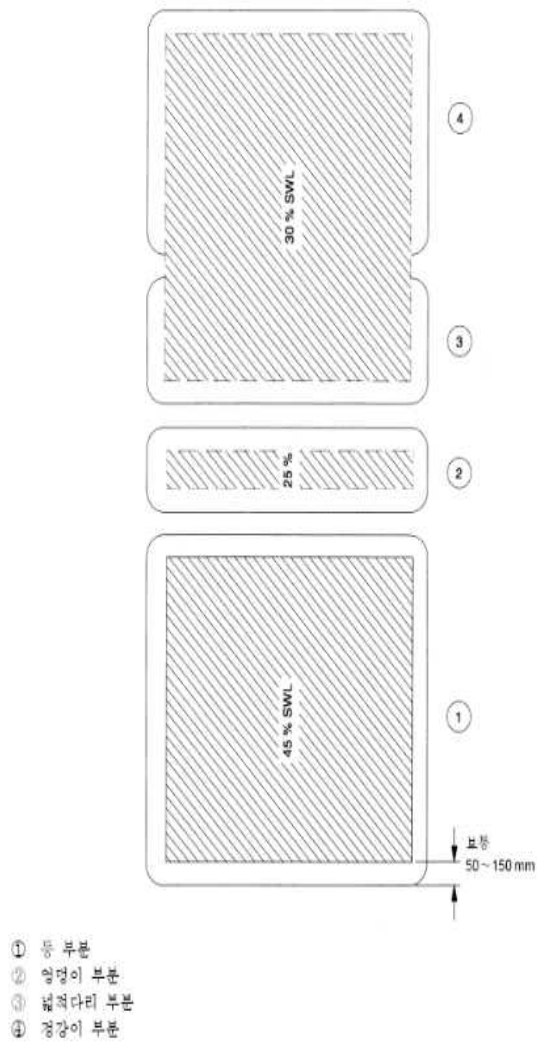
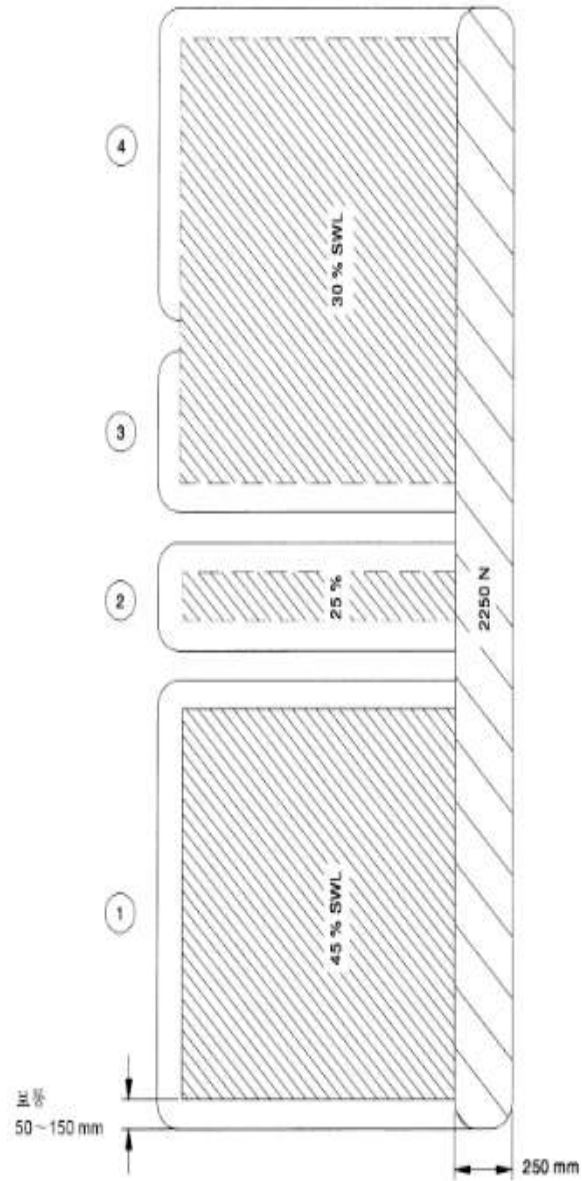


그림 2. 시험을 위한 안전동작 하중의 분포



- ① 동 부분
- ② 양면이 부분
- ③ 회전다리 부분
- ④ 경강이 부분

그림 3. 횡안전성 시험: 부하 배치 (평면도)

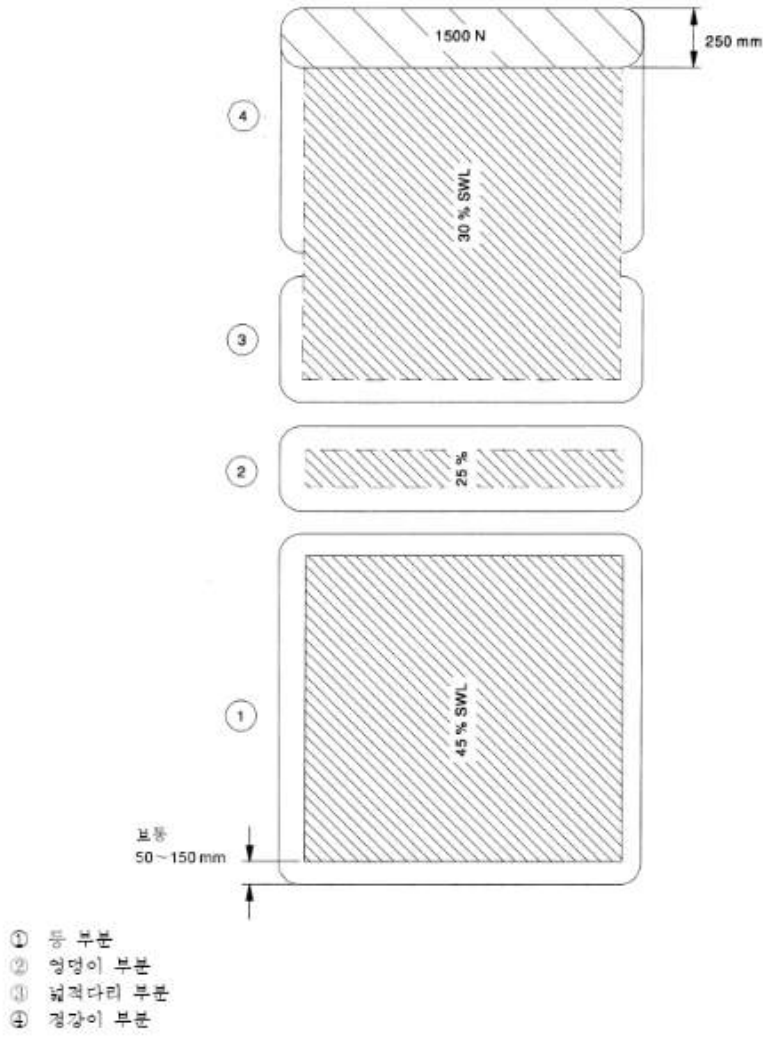


그림 4. 종안전성 시험: 부하배치(평면도)

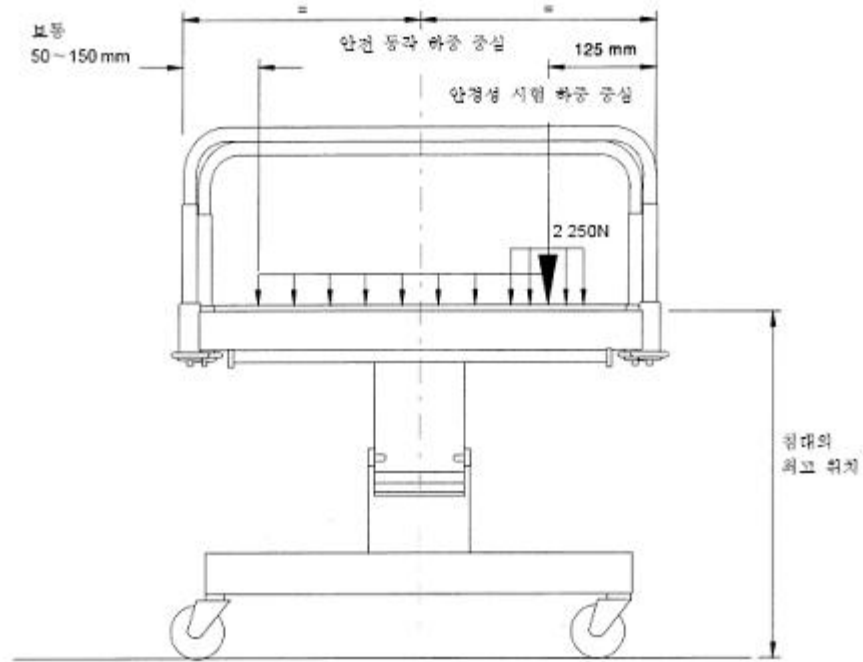


그림 5. 횡안전성 시험: 부하배치(끝 부분 입면도)

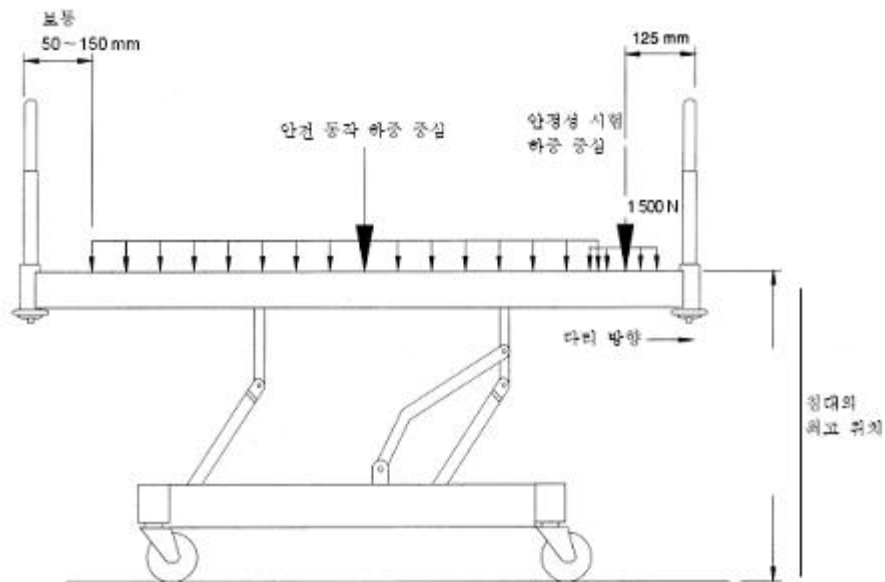
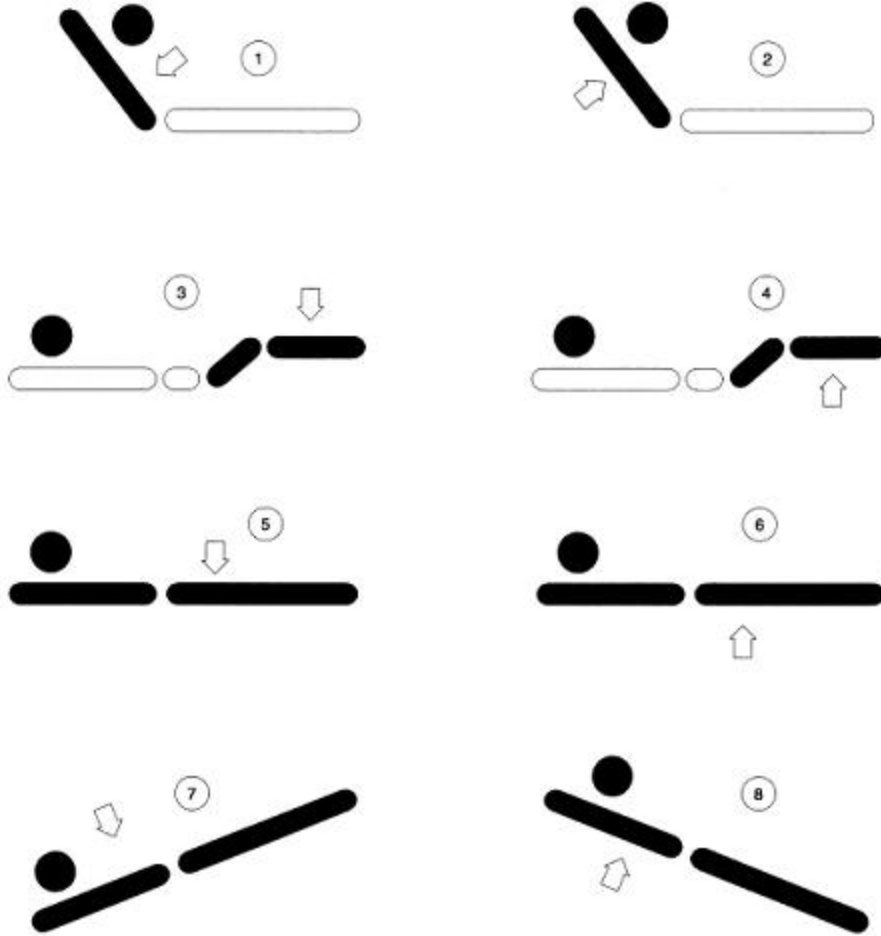


그림 6. 종안정성 시험: 부하배치(측면 입면도)



- ① 등받이 하강 기능
- ② 등받이 상승 기능
- ③ 다리 받침부 하강 기능
- ④ 다리 받침부 상승 기능
- ⑤ 매트리스 지지대 하강
- ⑥ 매트리스 지지대 상승
- ⑦ 트랜델렌버그
- ⑧ 반(反)트랜델렌버그/역(逆)트랜델렌버그

그림 7. 침대 기능 제어기/ 액츄에이터

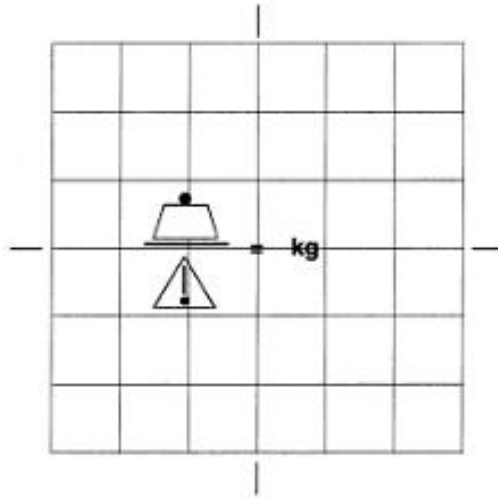


그림 8. 안전 동작 하중의 도형 기호

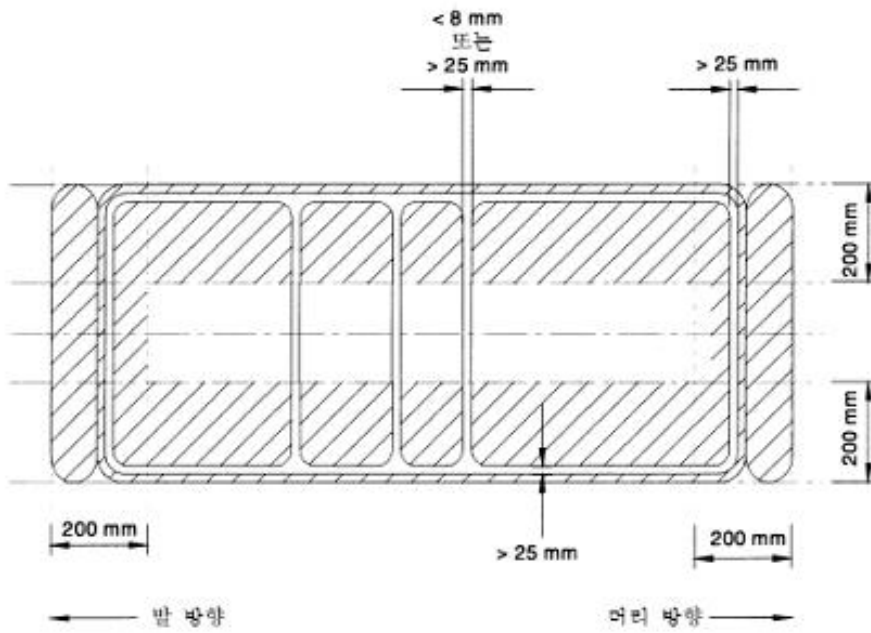


그림 9. 압궐점 및 전단점에 대한 전형적 간격

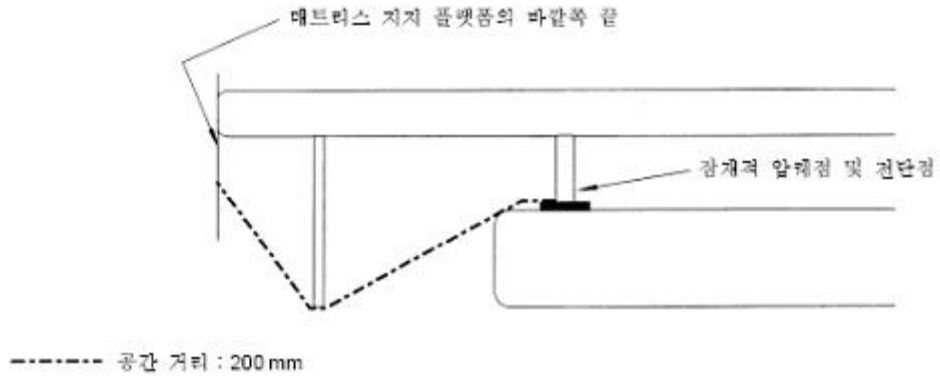


그림 10. 장벽 주위의 공간거리 측정

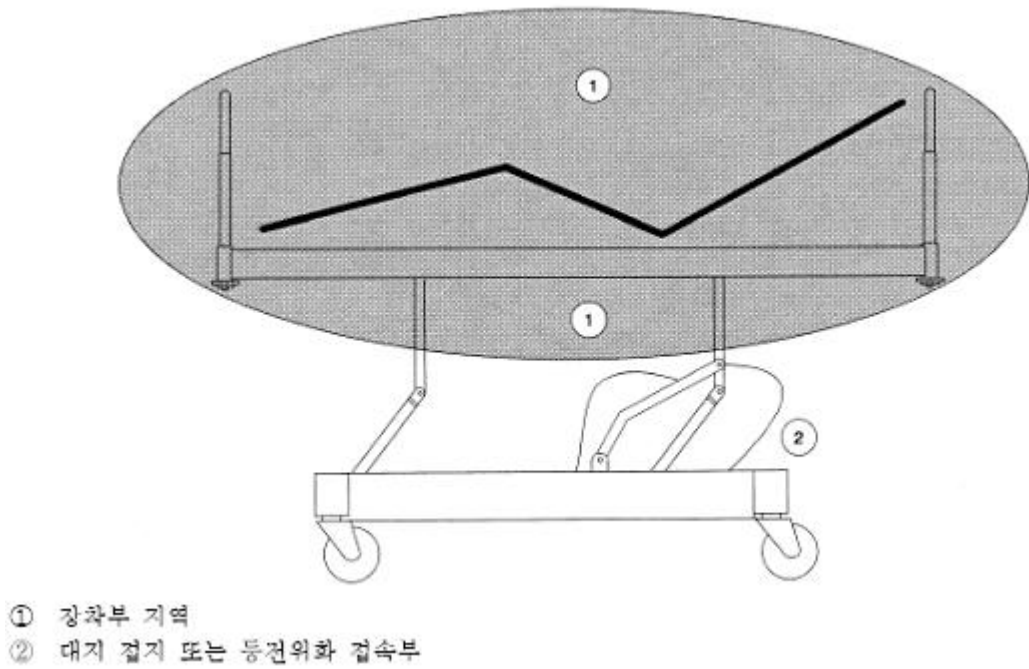
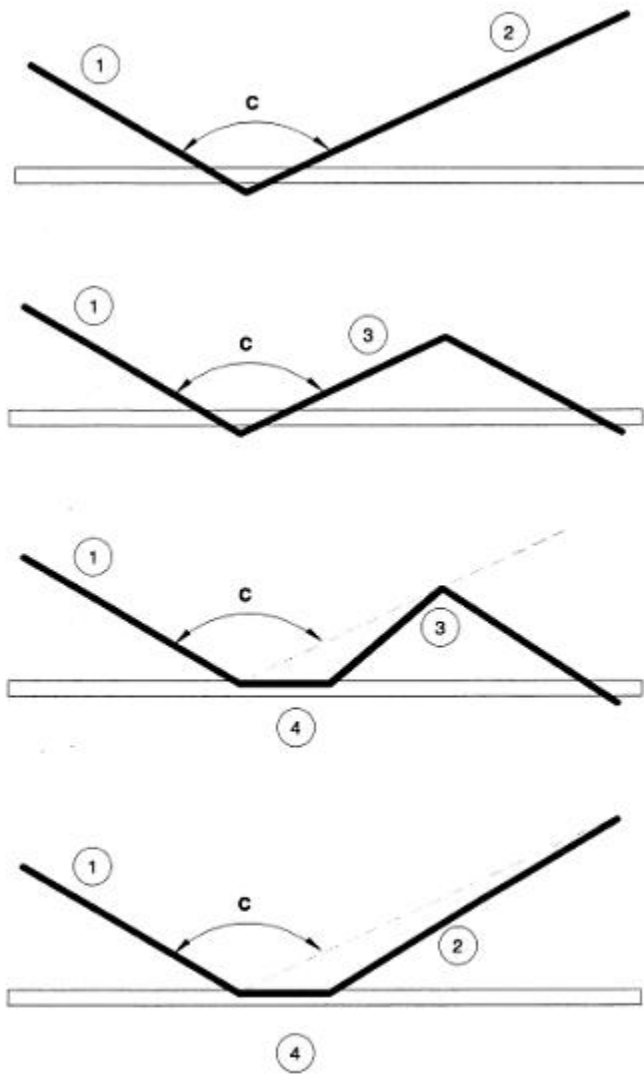
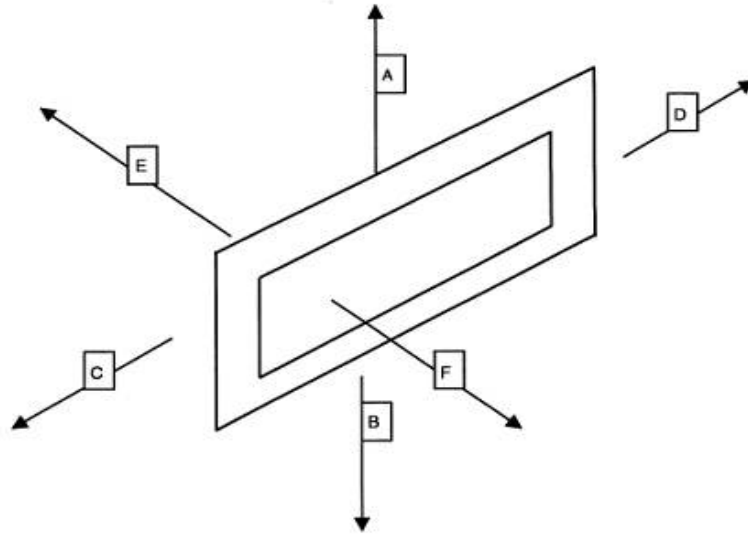


그림 11. 장착부 지역 및 등전위화 접속부



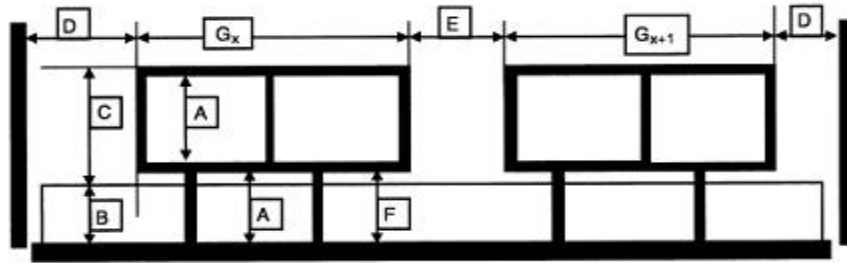
- ① 등 부분
- ② 다리 부분
- ③ 넓적다리 부분
- ④ 엉덩이 부분

그림 12. 매트리스지지 플랫폼의 다양한 구성에 대한 등 부분과 다리/넓적다리 부분 사이의 최소각

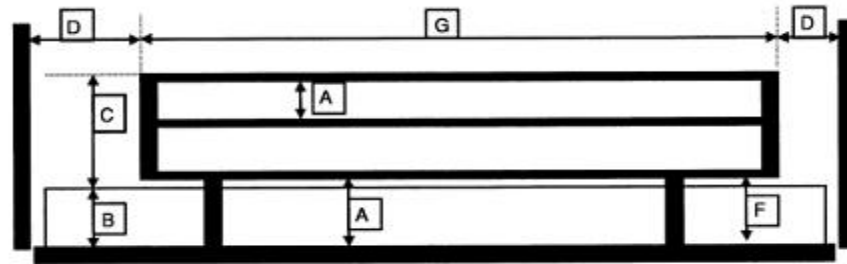


- A : 500 N
- B : 750 N
- C : 500 N
- D : 500 N
- E : 500 N
- F : 500 N

그림 13. 측면 난간 시험을 위한 힘의 적용



분절형 측면 난간을 갖는 침대의 예시



일체형 측면 난간을 갖는 침대의 예시

표시	설명	치수
*A	올린/잠긴 자세에서 측면 난간의 내경계면 사이의 최소 거리 또는 측면 난간과 침대의 고정 부분 사이에 형성된 경계면 사이의 최소 거리	$\leq 120 \text{ mm}$
*B	경상 사용시 매트리스의 두께	제조사 규격
*C	압축되지 않은 상태에서 매트리스 상단으로부터 측면 난간의 위 끝까지의 높이(B를 참고)	$\geq 220 \text{ mm}$
*D	머리판 또는 발판과 측면 난간 사이의 거리	$\leq 60 \text{ mm}$ 또는 $\geq 235 \text{ mm}$
*E	매트리스 지지 플랫폼을 평평한 자세로 한 상태에서 분절형 측면 난간 사이의 거리	$\leq 60 \text{ mm}$ 또는 $\geq 235 \text{ mm}$
*F	측면 난간과 매트리스 지지 플랫폼 사이의 접근 가능한 개구부의 최소 치수	단약 D 또는 $E \geq 235 \text{ mm}$ 이면 $F \leq 60 \text{ mm}$ 단약 D 또는 $E \leq 60 \text{ mm}$ 이면 $F \leq 120 \text{ mm}$
*G	침대의 한 쪽 측면에서 측면 난간의 총 길이 또는 분절형 측면 난간의 길이의 합	$\Sigma G_x \geq$ 매트리스 지지 플랫폼 길이의 절반

그림 14. 분절형 측면 난간과 일체형 측면 난간을 갖는 침대의 예시

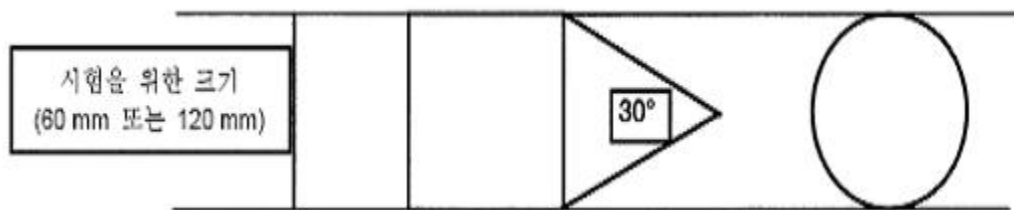


그림 15. 시험원추

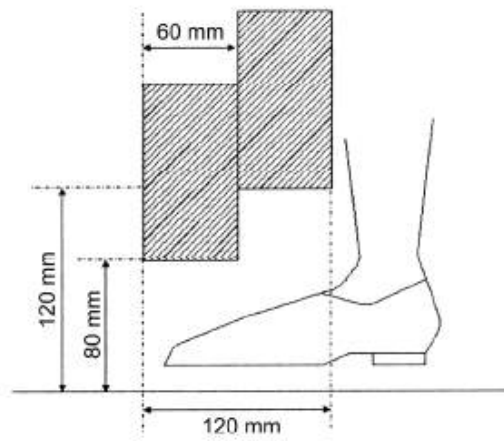
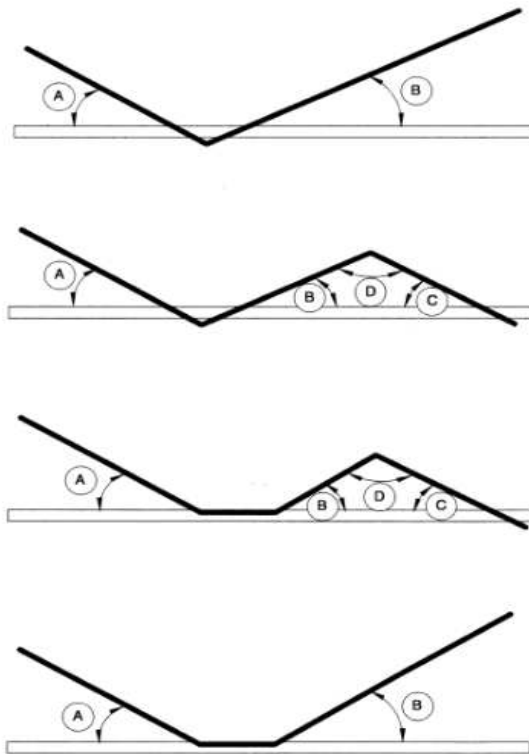


그림 16. 가동부품과 거리



- Ⓐ 등 부분과 수평 간의 각도
- Ⓑ 넓적다리 부분과 수평 간의 각도
- Ⓒ 정강이 부분과 수평 간의 각도
- Ⓓ 넓적다리 부분과 정강이 부분 간의 각도

그림 17. 매트리스지지 플랫폼 부분의 권고 조절 범위