

电动病床使用寿命研究

宋广震 陈水 李翔宇

(威海威高齐全医疗设备有限公司 山东 威海 264211)

摘要: 电动病床的使用能够大幅减轻医护人员与护理人员的工作量,为患者翻身、起背提供便利,然而,这一设备在诸多因素的影响下使用寿命无法得到保证,频繁损坏将导致医护成本大幅增长。对此,医院应进一步了解可能威胁到电动病床使用寿命的相关因素,并采取有效措施延长使用寿命。本文在介绍电动病床的结构和使用标准等的基础上,分析影响其使用寿命的因素,并提出延长电动病床使用寿命的措施,以期更好地发挥电动病床的作用价值。

关键词: 电动病床; 使用寿命; 影响因素; 措施

0 引言

大部分医疗器械价值较高,能够在病情诊断、治疗等环节中起到关键作用,在正常运营情况下,能否尽可能地延长使用寿命逐渐成为医疗设备评价指标,也是现代医院的关注重点。现代医院在使用电动病床时,应着重注意电动病床的安装、运行和定期维护是影响设备寿命的关键因素,并深入研究电动病床的使用寿命,这对于临床治疗具有十分重要的意义。基于此,本文对影响电动病床使用寿命的相关因素以及延长电动病床使用寿命的有关措施进行了分析和研究。

1 电动病床概述

1.1 产品组成结构

电动病床由床面、床体、驱动部件、控制元件和附件组成,结构如图 1 所示。床身、机架、驱动装置、控制元件及附件应根据不同厂家的产品特点确定。一般来说,床的表面主要由靠背板、座板、大腿板、小腿板等不同功能的支撑板组成;床的整体主要由床身、头部、足部、左右护栏、轮子组成;驱动方案主要由电推力和电池组成;控制部件主要由控制器、控制手柄(有线/无线)、控制面板和 CPR 控制按钮(后减速机构)组成;附件主要有输液架、搁板、吊杆、尿袋挂钩等^[1]。

1.2 产品适用标准

目前,电动病床的使用应遵守的标准见表 1。

1.3 产品风险

风险管理必须涵盖产品的整个生命周期,如:设

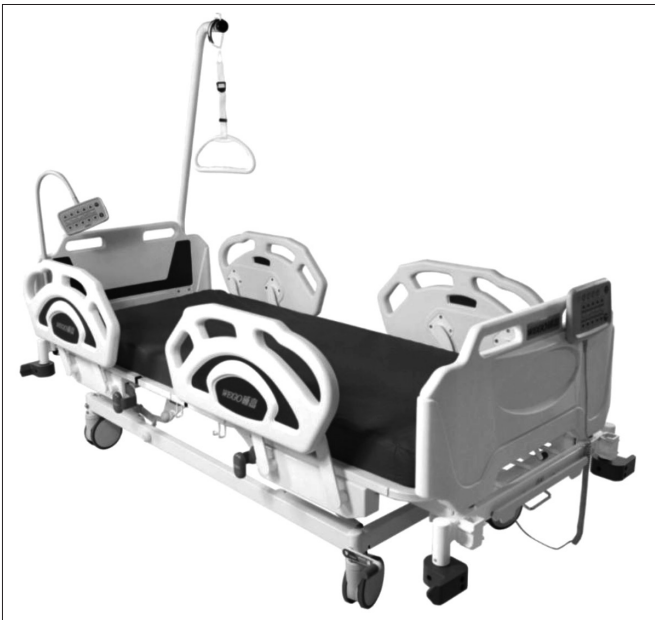


图 1 电动病床示意图

计、生产、使用以及上市后处理,应反映注册商风险管理计划的完整性,尤其是上市管理的风险分析过程和评估过程。如果在上市前风险管理中没有发现风险,上市后应收集信息,及时进行异常情况下的风险评估,并及时对管控文件进行更新与控制。电动病床的风险管理报告应符合相关规范的要求,对产品相关风险进行评估,进一步确定相关风险,并对其进行控制^[2]。

2 影响电动病床使用寿命因素

2.1 环境因素

首先,温度方面:温度越高,电子元器件性能越低,寿命越短,绝缘性能越差;温度越低,电子元件的参

表 1 电动病床应用标准

标准号	标准名称
GB/T 191-2008	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 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法
GB/T 16886.1-2011	医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验
GB/T 16886.5-2003	医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验
GB/T 16886.10-2005	医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验
YY/T 0316-2008	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
YY/T 0708-2009	医用电气设备 第 1-4 部分：安全通用要求；可编程医用电气系统
YY 0571-2013	医用电气设备 第 2 部分 医院电动床安全专用要求

注：以上标准适用最新版本。

数将会出现一定变动，润滑油的黏度会增加，液压设备和运动部件的磨损增加，从而使设备中的塑料部件易碎。其次，湿度方面：较高的湿度会引起金属材料的氧化和腐蚀，降低绝缘材料的介电强度；过低的湿度会引起大量静电，对部分零件造成一定程度的损坏，而且操作人员长期与静电接触也会对身体产生不利影响。此外，大鼠损伤也对医疗设备有重要影响，例如：某电动病床投入使用一个月后，床体升降无法正常运行，工程师对其进行深入调查后发现，升降系统中的线路在大鼠啃食下出现破损。

2.2 电源因素

不稳定的多谐波电源会导致多重故障，若电源在使用过程存在质量问题，必然会威胁电动病床的使用寿命。对于功率要求高的医疗设备，应考虑高精度、稳定的功率器件。例如：电动病床供电电压为 380V±5%，胶片曝光电流为 60A，供电电阻为 0.8Ω，曝光时压降为 48V，超过电源电压的允许振荡范围，应降低电源的内阻，以确保电动病床工作正常^[3]。

2.3 接地因素

大部分医疗设备均为外壳接地，这种方式可以阻隔外界干扰（减少误操作）或减少设备对外界造成的干扰。着陆点可以是建筑物地基的地面，也可以是单独的地面。建筑物的底部使用其巨大的钢筋混凝土框架结构与地面保持良好接触。此时，大地几乎没有阻力。但是一般的医疗设备还是需要单独的地线，因为有些厂家没有把它引入电源单元，插板也没有接好。单独的地线根据不同的地域条件有不

同的方法，接地电阻一般小于 20Ω，接地金属线芯直径不得小于电源线金属线芯直径。而且地面在不同季节中的干燥情况各不相同，如：雨季雨水过多，接地落点部位容易在雨水侵蚀下出现生锈状况，对此，应注重连接部位的防锈措施，并对其进行定期清锈，以此保证接地安全。

2.4 其他危害

(1) 电磁能、热能等能量危害。①电磁能：电源波动对设备生产的影响、泄漏电流、可共享的电动病床生产设备的电磁干扰、电磁场对电动病床及可共享设备的影响。②热能：包括与患者表面接触的高温引起的烧伤，以及不与患者接触的高温造成的触电风险。③机械性能：包括电动病床框架强度不足、附件松动或损坏、悬挂和运动部件工作角度不足所造成的危险。④声能：主要指噪声造成的损害。

(2) 生物和化学危害。主要是指由于接触和可能接触患者和使用者而造成的残留物、清洁剂和消毒剂造成的损坏。

(3) 操作危险。其中包括控制器功能异常、机械部件磨损、电气部件损坏、不按说明安装操作、拖拉控制器软连接线、使用后随意放置控制器等引起的危险。

(4) 信息危害。没有标记或不正确的标记，错误的标记位置，错误的标识，未永久插入和清晰可辨，不符合法律法规和标准，与其他设备一起使用时没有可能的危险警告，没有危险警告、合理可预见的滥用警告和长期使用可能导致其无法操作的其他危险^[4]。

3 电动病床使用寿命延长措施

3.1 挤压点与剪切点设置

对于挤压点和剪切点的设置，如果床垫下方的活动部件可能构成安全隐患，则允许从硬边（内侧）到床垫 Z 柱外边的距离大于或小于 200mm。开式电动病床挤压点、剪切点不符合要求，是试验过程中的通病。这种情况通常是由床垫支撑台在距离床垫边缘 200mm 范围内移动时产生的挤压点或剪切点引起的。检测到的挤压点和剪切点会导致患者或其他人的手指受压或被夹住，从而导致受伤。对于这些问题，建议将挤压点和剪切点设置在距离床垫支撑台边缘 200mm 以上的位置，或设置隔墙使间隙大于 200mm。

3.2 急停装置

所有病床都必须配备急停装置，并在停机期间由患者控制。急停的设计是为了防止操作者在换床时过度调整患者的体位，导致患者进行超出允许的运动,使患者处于危险之中。试验中常见的故障原因有：①电动病床没有紧急停止装置；②电动病床配有紧急停止开关，但紧急停止开关仅断开电源，内部电源继续操作电动病床。在这两种情况下，患者都不能在紧急情况下停止移动床。正确的方法是同时关闭电网和内部电源，即关闭驱动电动机的所有电源，实现电动病床的紧急停止^[5]。

3.3 应用注意事项

- (1) 安全注意事项：应对突发事件；特殊情况下的预防措施（停电、意外移动等）；确保电源可靠接地；应用其他附件或材料，无论是否被描述，最低安全性降低；安全使用期限；不允许与患者或用户直接接触；是否提供设备与其他设备之间潜在的电磁或其他干扰的信息，以及防止此类干扰的建议等内容。
- (2) 检查产品结构及附件、产品性能指标：①产品结构及附件：检查产品及附件的功能是否清晰；②产品性能指标：检查产品性能指标是否包含在产品技术要求中，主要特性和参数是否明确，安装尺寸和外形尺寸是否明确。
- (3) 安装调试：检查产品安装调试责任方是否明确（即是否现场安装调试）；明确用户必须安装的部件（如可拆卸附件）的安装和调试方法；长期停机后

- 的维护。
- (4) 使用方法：使用前的基本检查和准备；工作过程中的程序、方法和预防措施。
- (5) 故障分析及排除：可能的故障研究及故障原因分析；确定需要生产单位和用户解决的故障等。
- (6) 保养：检查当前保养方法和周期的准确性；维护方法及运行中的维护；补充膳食的检查、维护和更换的频率和方法；保养期；为维护 and 长时间停机指定的清洁方法（如表面擦拭、喷淋清洁等）。
- 3.4 操作步骤
- 电动病床在操作过程应按照相关步骤进行，详情见表 2。

3.5 使用原则

- 电动病床的使用原则有：
- (1)在产品命名要求中,参照《医疗器械分类目录》YY 0571-2013《医用电气设备 第 2 部分：医院电动床安全专用要求》等相关要求，规范产品命名原则。
- (2) 在产品结构和组成中，介绍典型电动病床的布局，简要介绍电动病床的主要结构和附件。
- (3) 在产品工作原理方面，简述电动病床的工作原理。
- (4) 由于产品为非治疗性医疗器械，本指导原则不包括产品作用机理的内容。
- (5) 适用于产品的相关标准规定，现行国家标准和行业标准（包括产品标准和基础标准）。
- (6) 在主要产品风险中，参照 YY/T 0316-2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》及附录

表 2 电动病床具体操作步骤

序号	操作步骤	操作要点及原则
1	将患者引导或推到床上，检查患者姓名	问候病人，营造温馨气氛
2	解释清楚目的、注意事项，并教清醒的患者如何使用。抬起床轨并踩下刹车	消除顾虑，取得合作
3	首先解锁，按动 AutomaticLock 键，按动调控板，选择体位	征求病人意见选择舒适卧位或根据病情选择以适当的姿势躺下。床的侧面和末端都有控制板。床尾的控制板应适当放置，以防止强拉、不掉落和防水。请勿随意触摸和使用控制板。因非法经营造成损害的，应当按照价格予以赔偿
4	必要时，按下控制面板升起整个床面进行操作	当医务人员需要进行医疗护理操作时，可以适当抬高床面，以减少医务人员的腰部肌肉劳损。手术后，应将床面放在较低的位置，以减少因跌落而造成的损坏风险
5	移动病床之前，将刹车踩至水平位	床尾的调控板勿散落在地上，以免损坏
6	床头板和尾板是可拆卸的。拆卸时，拉动床头板和尾板两侧的控制开关	操作完及时回装床头板和床尾板，按下床头板和床尾板两侧的控制开关
7	征求意见	如遇故障或功能问题，及时与医护人员联系，医护人员联系维修科

C、E、F、G、I、J中的相关规定确定病床电气安全性特征，危险、可预见事件和危险情况的顺序，以及风险管理的规划和实施。审查的主要要求是残余风险的可接受性评估以及生产和生产后监测的适当方法；电动病床的危害、可预测的事件顺序和危害评估。

(7)主要产品性能指标给出需要考虑的不同方面，有的必须满足相关国家和行业标准，有的则要根据企业的技术能力。

(8)根据电动病床产品的特点，用户手册介绍产品概述的要点，如性能、注意事项、使用、维护、储存等项目^[6]。

3.6 日常养护

医疗设备的维护一般分为三类：

(1)日常维护：主要是指设备的外部环境和设备的外部处理，包括清洁、润滑、固定、外部检查等，在日常工作开始之前由操作员完成。

(2)一级保养：指在日常保养的基础上进一步保养，包括清洁、润滑、局部拆卸、设备检查与调整、电气设备的连接、光学元件的摩擦等。这必须由操作员和维护人员共同完成。

(3)二级维修：对设备的主要部件进行拆卸、检查、调整，更换磨损件。这需要设备制造商操作员、维护人员和专业工程师合作完成。

4 结语

总而言之，电动病床属于低风险主动医疗器械，通过常规的风险降低措施可以有效控制产品的风险，延长电动病床的使用寿命。研究证明在设计过程中已采取控制和降低产品使用风险的措施，产品的安全性已达到可接受的水平；对于不能消除的使用风险，在设计过程中已采取预防措施或作出必要的警示或注意事项。

参考文献：

- [1] 陈婷，余华通，宋盟春．电机对电动病床辐射骚扰测试的影响与解决对策[J]．科技与创新，2021(06):140-141.
- [2] 陈婷，余华通，宋盟春，等．运行模式和负载对电动病床电磁发射测试的影响[J]．设备管理与维修，2021(14):27-29.
- [3] 胡佳辉，陆永华，张进海，等．基于机器学习的头部自由视线追踪方法及其在电动病床端的应用[J]．仪器仪表学报，2021, 42(12):101-109.
- [4] 彭再武，曾鹏，王坚．电动汽车用搅拌摩擦焊散热器疲劳寿命预测分析[J]．客车技术与研究，2021, 43(01):19-22+45.
- [5] 丁娟，李小芬．正确的预处理对复用器械的使用寿命的影响[J]．中国科技期刊数据库医药，2021(07):222+225.
- [6] 宋珂，徐宏杰．动力锂离子电池健康状态和剩余使用寿命研究综述[J]．佳木斯大学学报(自然科学版)，2021, 39(04):71-75.