

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：冀衡械备 20210356 号

备案人名称	衡水久佳医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91131181MA08UR6A1F
备案人住所	衡水市冀州区开元路 999 号北区 4---3 号
生产地址	衡水市冀州区开元路 999 号北区 4---3 号
产品名称	烫伤翻身床
型号/规格	ZQ-A01;ZQ-A02;ZQ-A03;ZQ-A04;ZQ-A05;ZQ-A01B;ZQ-A02B;ZQ-A03B;ZQ-A04B;QQ-B01;QQ-B02;QQ-B03;QQ-B04;QQ-B01B;QQ-B02B;QQ-B03B;QQ-B04B。
产品描述	烫伤翻身床由床面部分、床架部分、手摇控制部分和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节。无源产品。
预期用途	用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。
备注	
备案部门 备案日期	衡水市数据和政务服务局 备案日期：2024年10月16日
变更情况	2024年10月16日，型号/规格由“ZQ-A01;ZQ-A02;ZQ-A03;QQ-B01。”变更为“ZQ-A01;ZQ-A02;ZQ-A03;ZQ-A04;ZQ-A05;ZQ-A01B;ZQ-A02B;ZQ-A03B;ZQ-A04B;QQ-B01;QQ-B02;QQ-B03;QQ-B04;QQ-B01B;QQ-B02B;QQ-B03B;QQ-B04B。”；变更了产品技术要求。 2023年07月24日，型号/规格由“JJZF-01、JJZF-02、JJZF-03、JJQF-01。”变更为“ZQ-A01;ZQ-A02;ZQ-A03;QQ-B01。”；变更了产品技术要求。

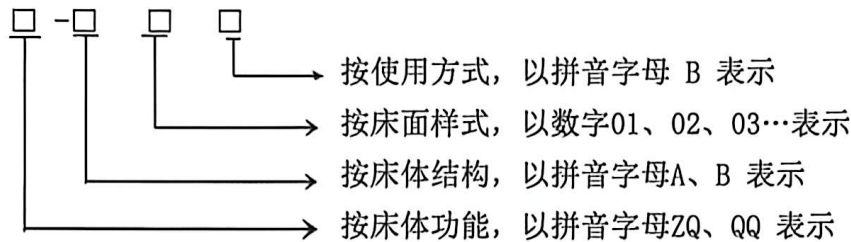


烫伤翻身床

1、产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号

1.1.1 产品型号编制说明



1.1.2 产品型号/规格划分说明

1.1.2.1 烫伤翻身床按床体功能分为中曲型烫伤翻身床（ZQ）、全曲型烫伤翻身床（QQ）。

1.1.2.2 烫伤翻身床按床体结构不同分为普通型（A）、缩短型（B）。

1.1.2.3 烫伤翻身床按床面样式不同分为平板型（01）、防侧滑型（02）、防侧滑防下滑型（03）、加固防侧滑防下滑型（04）、无轮型（05）。

1.1.2.4 烫伤翻身床按使用方式为手摇便孔（B）。

1.1.3 型号规格

ZQ-A01、ZQ-A02、ZQ-A03、ZQ-A04、ZQ-A05；ZQ-A01B、ZQ-A02B、ZQ-A03B、ZQ-A04B；
QQ-B01、QQ-B02、QQ-B03、QQ-B04；QQ-B01B、QQ-B02B、QQ-B03B、QQ-B04B。

1.2 产品组成

1.2.1 烫伤翻身床由床面部分、床架部分、手摇控制部分和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节。无源产品。

1.2.2 中曲型烫伤翻身床（ZQ-A01、ZQ-A02、ZQ-A03、ZQ-A04、ZQ-A05；ZQ-A01B、ZQ-A02B、ZQ-A03B、ZQ-A04B）由床头板、防侧滑框、背框、便孔框、臀框、腿框、足框、背部升降丝杠、床腿、翻身丝杠、便盆筐、便孔丝杠、脚轮、床尾板、腿部升降丝杠组成，详见附录B。

1.2.3 全曲型烫伤翻身床（QQ-B01、QQ-B02、QQ-B03、QQ-B04；QQ-B01B、QQ-B02B、QQ-B03B、QQ-B04B）由床头板、防侧滑框、背框、便孔框、臀框、腿框、足框、背部升降丝杠、床腿、翻身丝杠、便盆筐、便孔丝杠、脚轮、床尾板、腿部升降丝杠组成。详见附录B。

2、性能指标

2.1 烫伤翻身床的产品性能应符合《YY0003-1990》病床标准；

2.2 烫伤翻身床的基本尺寸见附录A，产品图片见附录B；



2.3 烫伤翻身床的床面调节范围见附录A;

2.2.1 烫伤翻身床: 背板在可调节范围内任意调节。

2.2.2 烫伤翻身床: 背板、腿板和脚板在可调节范围内任意调节。

2.3 外观:

2.3.1 烫伤翻身床的外形应整齐, 表面不得有锋棱、毛刺、疤痕等缺陷;

2.3.2 烫伤翻身床焊接部分牢固, 焊缝应光滑、均匀、磨平修光, 不得有气孔、烧损、冷裂、漏焊等缺陷。

2.3.3 烫伤翻身床的镀(涂)层表面色泽均匀、光滑平整、不得有起泡、露底、脱落、开裂、流挂、起皱和明显的擦伤、碰伤等缺陷。

2.3.4 塑料件表面应平整、色泽均匀、无飞边、凹陷、裂纹和明显的划伤等缺陷。

2.4 床身的配合要求:

2.4.1 床身与床架的配合应能互换, 装卸应方便;

2.4.2 床身与床架装配后, 应牢固可靠, 不得松动;

2.5 操作部分要求

2.5.1 摇把转动灵活, 在不使用时, 应能折入床内, 不得露出床架外面。

2.5.2 旋转摇把, 背板、腿板则上升, 反之则下降。

2.5.3 空载时, 摇把启动轻松自如无卡阻。

2.6 床架弯圆处的管子外径最小尺寸与最大尺寸之比应大于 0.92。

2.7 烫伤翻身床的静载荷应按《YY0003-1990》病床行业标准:

2.7.1 把翻身床置于水平地面上, 在床面中间部位承受 240kg 重物, 其凹度量应小于 50mm, 撤掉重物后, 残留凹度量应小于 3mm, 各部位无异常现象;

2.7.2 把翻身床置于水平地面上, 在床框任一侧中间部位承受 240kg 重物后, 其凹度量应小于 20mm, 撤掉重物后, 残留凹度量应小于 5mm, 各部位无异常现象。

2.7.3 将翻身床的背板、脚板摇起后, 在背板承受 60kg 重物, 脚板承受 30kg 重物, 历时24h, 各部位无异常。

2.7.4 将便孔的便门插紧, 在上面放置 30kg 重物, 历时 24h, 无异常。

2.8 翻身床附件的基本要求:

2.8.1 附件应具有足够的强度, 使用时应牢固、可靠、安装与拆卸应方便;

2.8.2 翻身床脚轮应符合《T/ZSJL 001-2019》的验收标准; 脚轮转动应灵活自如无卡阻。必须配有制动器, 且安全有效。

3、检验方法

3.1 烫伤翻身床的产品技术指标, 应符合2.1条的规定。

3.2 烫伤翻身床的基本尺寸用通用量具测量, 应符合2.2条的规定。

3.3 烫伤翻身床的床面调节范围, 应符合2.3条的规定。

3.4 外观: 采用目测、手感、试用、观察等方法确定, 应符合2.4条的规定。

3.5 床身的配合要求, 采用手感、试用、观察等方法确定, 应符合2.5条的规定;

3.6 操作部分要求, 采用目测、手感、试用、观察等方法确定, 应符合2.6条的规定;

3.7 床架弯圆处的管子外径最小尺寸与最大尺寸之比: 用游标卡尺测量床架弯圆处的管子外径最小尺寸与最大尺寸大于0.92。应符合2.7条的规定。



3.8 烫伤翻身床的静载荷试验:

3.8.1 把翻身床置于水平地面上,所有部件置于水平位置,便孔托板处于升起锁定状态,在翻身床臀板中间部位确定其测试点,测量其床面至地面的垂直距离,在床面中间的范围垂直均匀放置 30kg 砂袋 8 个历时 24 小时,应符合 2.8.1 条的规定。

(见图1)。

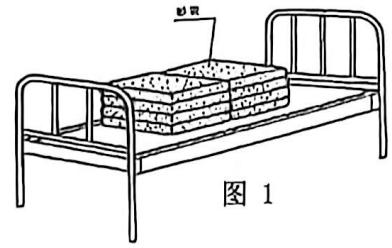


图 1

3.8.2 把翻身床置于水平地面上,在翻身床床框任一侧中间部位确定其测试点,在床任一侧的中心床面范围内,放置 30kg 砂袋 8 个,历时 24 小时,应符合 2.8.2 条的规定。(见图 2)。

3.8.3 把翻身床置于水平地面上,把背板摇起 10°,在背板上放置 60kg 的砂袋,脚板承受30kg 砂袋 1 个,历时24h,应符合 2.8.3 条的规定。

3.8.4 把翻身床置于水平地面上,在便孔托板中间部位确定其测试点,测量其床面至地面的垂直距离,垂直放置30kg 砂袋1 个,历时24 小时,应符合2.8.4 条的规定。

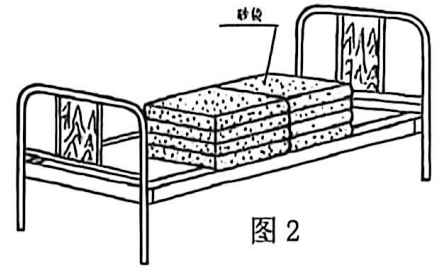


图 2

3.9 翻身床附件的基本要求检验:

3.9.1 翻身床附件具有足够的强度,使用时应牢固、可靠、拆装方便应符合2.9.1条的规定。

3.9.2 将翻身床置于水平地面上,加载 120kg 重物(平均分布),如果翻身床转动脚轮,转动到其最不利位置,并使锁定装置工作。不得发生大于 10mm的运动,应符合 2.9.2 条要求。

4、术语

无。





QQ-B02



QQ-B02B



QQ-B03



QQ-B03B

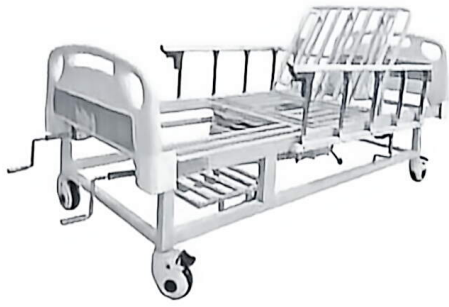


QQ-B04



QQ-B04B





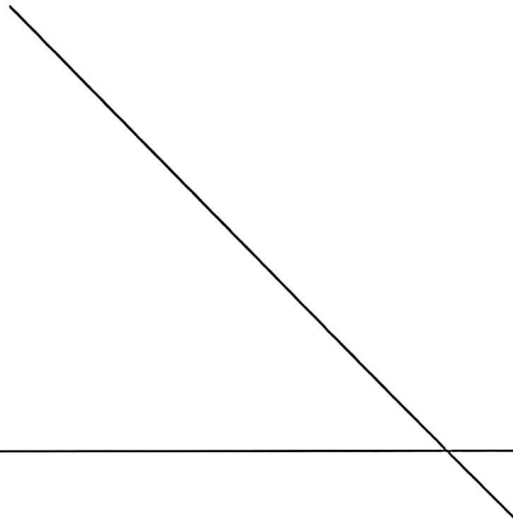
ZQ-A04



ZQ-A04B



ZQ-A05



QQ-B01



QQ-B01B



附录B 产品图片



ZQ-A01



ZQ-A01B



ZQ-A02



ZQ-A02B



ZQ-A03



ZQ-A03B



附录A

型号规格	基本尺寸 (长×宽× 床面高) (mm) 误差±20	便孔		背框 折起角 (°)	大腿位与 床面角度 (°)	侧翻 折起角 (左、 右) (°)	防侧 滑功 能	防侧 防滑 下功 能
		开口尺 寸(mm) 误差± 10	便孔 位置					
ZQ-A01、 ZQ-A05、 ZQ-A01B	1950×900× 550	240× 260	便孔中 心位置 距床头 975mm ±20mm 左右居 中	0-(75 ±10)	向上： 0~(25±5) 向下： 0~(75±5)	0~(50± 5)		
ZQ-A02、 ZQA02B、	1950×900× 550	240× 260		0-(75 ±10)	向上： 0~(25±5) 向下： 0~(75±5)	0~(50± 5)	√	
ZQ-A03、 ZQ-A03B	1950×900× 550	240× 260		0-(75 ±10)	向上： 0~(25±5) 向下： 0~(75±5)	0~(50± 5)		√
ZQ-A04、 ZQ-A04B	1950×900× 500	240× 260		0-(75 ±10)	向上： 0~(25±5) 向下： 0~(75±5)	0~(50± 5)	√	
QQ-B01、 QQ-B01B	1950×900× 550	240× 260		0-(75 ±10)	向上： 0~(25±5) 向下： 0~(75±5)	0~(50± 5)		
QQ-B02、 QQ-B02B、	1950×900× 550	240× 260		0-(75 ±10)	向上： 0~(25±5) 向下： 0~(75±5)	0~(50± 5)	√	
QQ-B03、 QQ-B03B	1950×110× 550	240× 260		0-(75 ±10)	向上： 0~(25±5) 向下： 0~(75±5)	0~(50± 5)		√
QQ-B04、 QQ-B04B	1950×700× 550	240× 260		0-(75 ±10)	向上： 0~(25±5) 向下： 0~(75±5)	0~(50± 5)		√

