



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX-XXXX

用于支撑医疗设备的轨道系统

Rail systems for supporting medical equipment

(ISO 19054:2005+AMD1:2016, MOD)

(草案稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言 III

引 言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 通用要求 3

 4.1 安全性 3

 4.2 *备选结构 3

 4.3 材料 3

 4.4 电气要求 3

5 轨道系统要求 3

 5.1 轨道支架 3

 5.2 轨道 3

 5.2.1 形状 3

 5.2.2 尺寸 4

 5.2.3 覆盖 5

 5.2.4 合规性 5

 5.2.5 *表面粗糙度 5

 5.2.6 *表面硬度 5

 5.2.7 *弯曲 5

 5.2.8 *扭转 5

 5.3 轨道连接 7

 5.4 夹轨器 7

 5.5 设备底座支架 8

 5.5.1 尺寸 8

 5.5.2 *机械特性 8

 5.6 设备底座 9

 5.6.1 尺寸 9

 5.6.2 *机械特性 9

 5.7 设备底座销支架 10

 5.7.1 尺寸 10

 5.7.2 *机械特性 10

 5.8 设备底座销 11

 5.8.1 尺寸 11

 5.8.2 *机械特性 11

 5.9 *安装后轨道的机械特性 11

6 标记、贴标和包装 11

 6.1 轨道系统组件、标签或包装应包括以下信息： 11

 6.2 轨道应具有以下耐久标记： 12

7 测试、调试和认证 12

 7.1 安装后测试 12

 7.1.1 概述 12

 7.1.2 机械测试 12

 7.1.3 支架之间的距离 12

 7.1.4 标记 12

 7.1.5 标记的耐久性 12

 7.2 已安装轨道系统的认证 12

8 制造商提供的信息 12

 8.1 轨道和支架交付后 12

 8.2 轨道系统的其他组件交付后 12

附 录 A （资料性） 轨道系统认证形式的示例 14

附 录 B （资料性） 依据 15

附 录 C （资料性） 电气安装的特殊国家和地区条件 16

参 考 文 献 17

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。

本文件修改采用 ISO 19054:2005+AMD1:2016《用于支撑医疗设备的轨道系统》。

本文件与 ISO 19054:2005+AMD1:2016 主要差异如下：

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这些专利的责任。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

本文件规定了用于支承医疗设备的轨道系统的基本要求和尺寸。轨道系统由多个可组装成不同配置的组件组成。

轨道系统可实现将医疗设备（如流量计、抽吸装置和灯具）放置在患者身旁。它们可以安装在医疗机构、救护车和其他交通工具的许多不同位置，也可以安装在许多不同的设备（如，医用供应装置、吊塔、推车、床、呼吸机和麻醉工作站）上。

医疗设备可直接通过夹轨器或使用本文件中规定尺寸的其他组件连接到轨道上。夹轨器需要与本文件中规定尺寸的轨道兼容。

轨道系统必须安装在不同类型的承重结构上，这些承重结构可以是实心混凝土墙或薄石膏板隔墙，也可以是医疗设备的盖子。这可能会对设备和患者造成危害。携带医疗设备的患者经常被转移到医疗机构或在医疗机构内移动。不同位置的轨道系统缺乏标准化可能会在患者从一个位置转移到另一个位置时造成危险情况。

附录 B 包含本文件部分要求的依据说明。其可为产生本文件中纳入的要求和建议的推理提供更多见解。在编号后标有星号（*）的条款和分条款在附录 B 中有相应的依据。据认为，了解这些要求的依据不仅有助于本文件的正确应用，而且将促进任何后续修订。

用于支撑医疗设备的轨道系统

1 范围

本文件规定了基本要求，以确保符合本文件的轨道系统与医疗设备之间的兼容性，以便于医疗设备从一个轨道系统转移到另一个轨道系统。轨道系统质量标准包括尺寸、规格和由制造商提供的信息。

本文件仅适用于预期水平安装的轨道系统。

本文件既未规定轨道系统可连接的结构，也未规定可支承的医疗设备的类型。

本文件不适用于支承窗帘和输液装置的架空轨道系统。

注1：某些医疗设备可通过本文件范围外的方式连接到轨道上。

注2：预计将编制特定文件，以涵盖本文件中规定的轨道系统不适用的应用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 1302:2002，产品几何量技术规范（GPS）－ 技术产品文件中表面结构的表示法

ISO 4135:2001，麻醉和呼吸设备－ 词汇

ISO 6506-1:1999，金属材料－ 布氏硬度试验－ 第1部分：试验方法

ISO 14971:2000，医疗器械－ 风险管理对医疗器械的应用

EN 980，医疗器械标签用图形符号

3 术语和定义

ISO 4135 中界定的及下列的术语和定义适用于本文件。

3.1

调试

功能证明，用于验证符合商定的系统质量标准且质量标准被用户或用户代表所接受。

3.2

设备底座

用于将医疗设备连接到设备底座支架上的轨道系统的组件（见图1）。

3.3

设备底座支架

一个轨道系统组件，可将设备底座连接到上面，也可将设备底座从上面取下（见图1）。

3.4

设备底座销

用于将医疗设备连接到设备底座销支架上的轨道系统的组件（见图1）。

3.5

设备底座销支架

一个轨道系统组件，可将设备底座销连接到上面，也可将设备底座销从上面取下（见图1）。

3.6

安装人员

对器械安装有法律责任的人员。

3.7

闭锁机构

夹轨器的一部分，用于将夹轨器锁定至轨道接触区域以及将夹轨器从轨道接触区域解锁。

3.8

制造商

负责器械设计、制造、包装和贴标的自然人或法人，然后以其自己的名义将器械投放市场，无论这些操作是由其本人还是由第三方代表其进行。

3.9

轨道

可通过使用夹轨器连接或拆除医疗设备的杆。

3.10

夹轨器

将医疗设备或设备底座支架或设备底座销支架连接到轨道或从轨道移除的工具。

3.11

夹轨器接触区域

夹轨器的一部分，拟用于与轨道直接接触。

3.12

轨道接触区域

轨道的一部分，拟用于与夹轨器接触区域和闭锁机构直接接触。

3.13

轨道端盖

连接到轨道末端的组件，拟用于防止夹具滑出轨道。

3.14

轨道支架

用于将导轨连接到结构或设备上的轨道系统的组件（见图 1）。

3.15

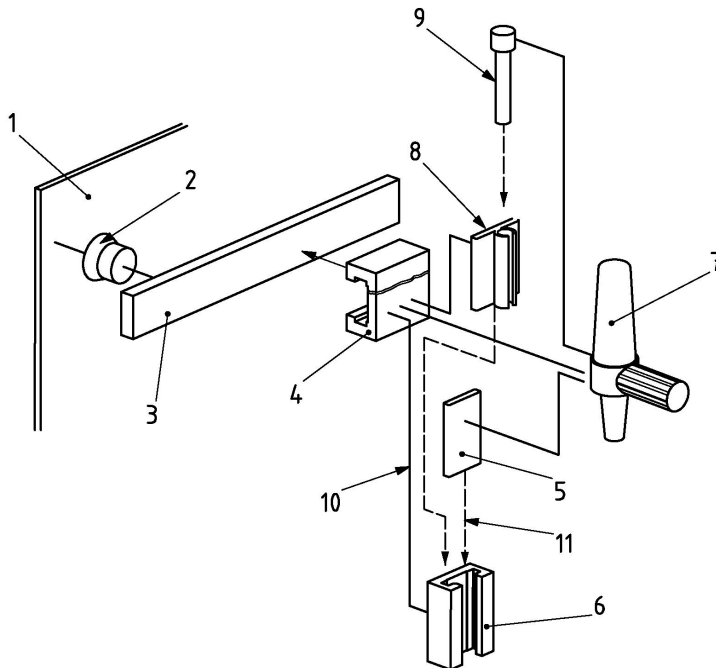
轨道系统

组件的组合，包括至少一个轨道、轨道支架和夹轨器（见图 1）。

3.16

单一故障状态

设备中存在单一危险防护措施缺陷或单一外部异常状况的情况。



标引序号说明：

- 1 承重结构
- 2 轨道支架

- 7 医疗设备
- 8 设备底座销支架

- | | |
|----------|----------|
| 3 轨道 | 9 设备底座销 |
| 4 夹轨器 | 10 永久连接 |
| 5 设备底座 | 11 操作员连接 |
| 6 设备底座支架 | |

图 1 医疗设备与轨道系统连接示例

4 通用要求

4.1 安全性

轨道系统按照制造商的说明安装、操作和维护时，应不会造成可使用符合 ISO 14971 的风险管理程序预见的任何安全危险。

注：确保轨道系统和医疗设备之间兼容性的组件可以由不同的制造商提供。

4.2 *备选结构

如果能够证明所用材料或结构方式与本国际标准中所详述不同的轨道系统可获得同等的安全性程度，则该等轨道系统可接受。

制造商须应要求提供证据。

4.3 材料

4.3.1 *材料应耐腐蚀，并与制造商建议的清洁和消毒产品和程序兼容。

制造商须应要求提供证据。

4.3.2 材料应使轨道系统符合第 5 条的要求。

4.4 电气要求

如果国家或地区法规要求，轨道系统应连接至等电位连接装置。

应符合国家或地区建筑物内电气装置法规的相关部分。

注：附录C列出了一些国家和地区电气安装法规。

5 轨道系统要求

5.1 轨道支架

5.1.1 轨道支架应在轨道接触区域和承重结构表面之间留出至少 15 mm 的间隙（见图 2 和图 3）。

5.1.2 轨道支架应在轨道上和下后缘后面留出一个最小尺寸为 8 mm × 4 mm 的间隙区域（见图 2）。

5.1.3 应通过测量检查是否符合 5.1.1 和 5.1.2 的要求。

5.2 轨道

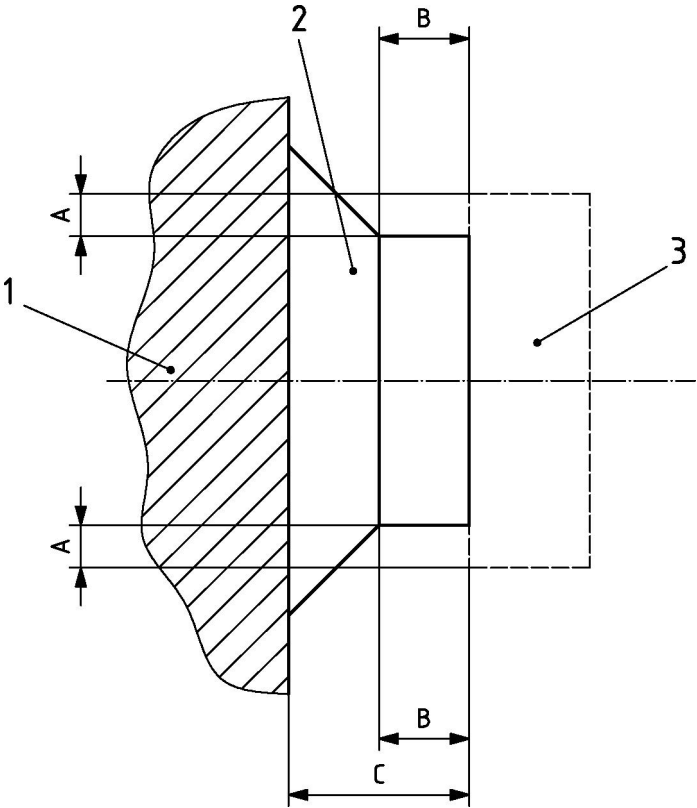
5.2.1 形状

轨道接触区域应具有矩形剖面。

除后表面和端盖外，轨道表面不得延伸至轨道接触区域剖面之外。

注1：后表面可进行延伸，作为剖面内的轨道支架，如图2所示。

注2：制造商可要求特定间隔的特殊规定，以便将轨道连接到轨道支架上。



标引序号说明

- 1 承重结构

2 轨道支架

3 轨道
- A 轨道后缘后面的间隙（4 mm（最小值））

B 轨道后缘后的间隙（8 mm（最大值））

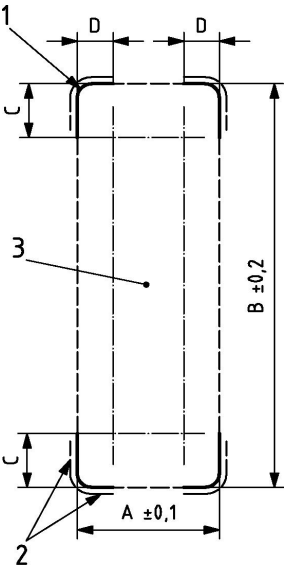
C 轨道接触区域和承重结构之间的间隙（15 mm（最小值））

图 2 连接轨道时轨道支架的间隙

5.2.2 尺寸

轨道和轨道接触区域的剖面尺寸应符合图 3 的要求。

尺寸（毫米）



标引序号说明

- 1 半径或 45°倒角（最小值 0.3，最大值 0.5 mm）

2 接触区域

3 轨道
- A 10 mm

B 25 mm 至 35 mm

C 4 mm（最小值）

D 2.5 mm（最小值）

图 3 轨道和轨道接触区域的剖面尺寸

5.2.3 覆盖

如果使用空心轨道，应提供覆盖孔的方法。

5.2.4 合规性

应通过测量和目视检查来检查是否符合 5.2.1、5.2.2 和 5.2.3 的要求。

5.2.5 *表面粗糙度

表面粗糙度应为 ISO 1302 中规定的 Ra 1.6。
制造商须应要求提供证据。

5.2.6 *表面硬度

轨道接触区的布氏硬度应不小于 70 HBW 2.5/62.5（按照 ISO 6506-1 测定）。
制造商应根据要求提供证据。

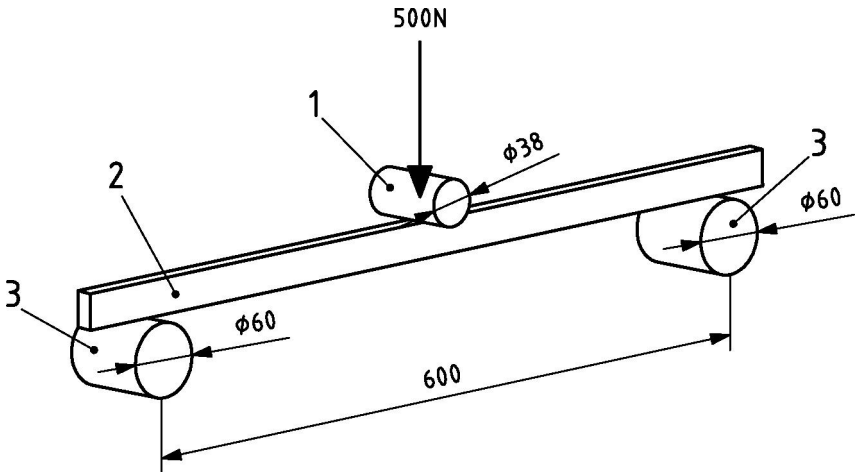
5.2.7 *弯曲

- 5.2.7.1 当在距离 600 mm 的点之间向轨道窄边中心施加 500 N 的力时，轨道在中心点的偏转不应超过 5 mm（见图 4）。当移除试验力时，轨道应恢复其原始配置，而不会发生永久形变。
- 5.2.7.2 当在距离 600 mm 的点之间向轨道宽边中心施加 500 N 的力时，轨道在中心点的偏转不应超过 10 mm（见图 5）。当移除试验力时，轨道应恢复其原始配置，而不会发生永久形变。
- 5.2.7.3 当在制造商规定的最大间距（图 6 中的 B）处在刚性支架之间向轨道窄边中心施加制造商规定的最大负载时，轨道在中心点的偏转不应超过 5 mm（见图 6）。当移除试验负载时，轨道应恢复其原始配置，而不会发生永久形变。
制造商须应要求提供证据。

5.2.8 *扭转

当在制造商规定的最大间距（图 7 中的 B）处在刚性支架之间向轨道中心施加制造商规定的最大扭矩时，中心点处的偏转角（ α° ）不应超过 5°。当移除试验扭矩时，轨道应恢复其原始配置，而不会发生永久形变。
制造商须应要求提供证据。

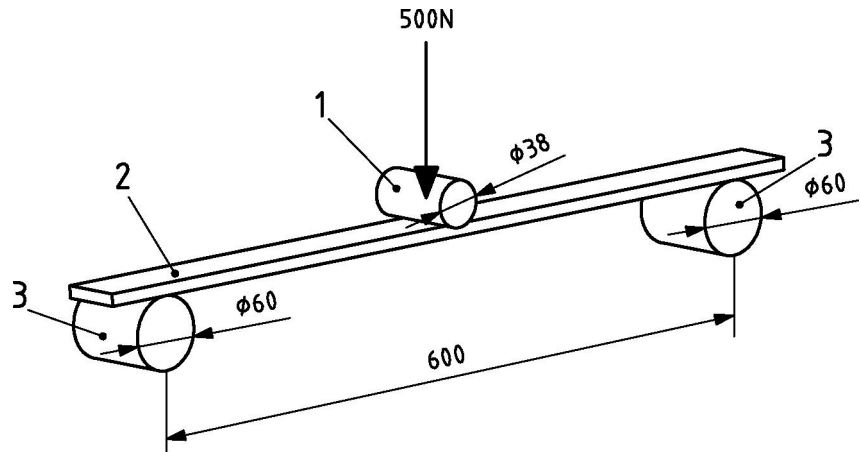
尺寸（毫米）



标引序号说明

- 1 用于施加试验力的器械
- 2 轨道
- 3 刚性支架

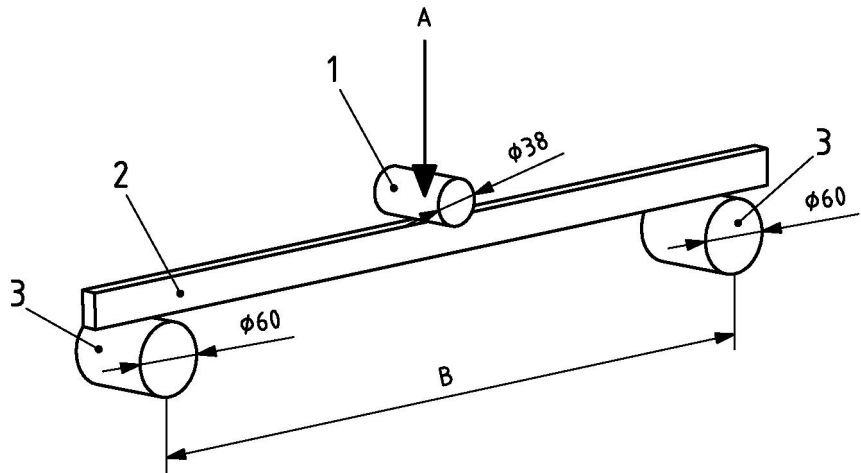
图 4 轨道弯曲试验的典型配置（在窄边上施加力）



标引序号说明

- 1 用于施加试验力的器械
- 2 轨道
- 3 刚性支架

图 5 轨道弯曲试验的典型配置（在宽边上施加力）

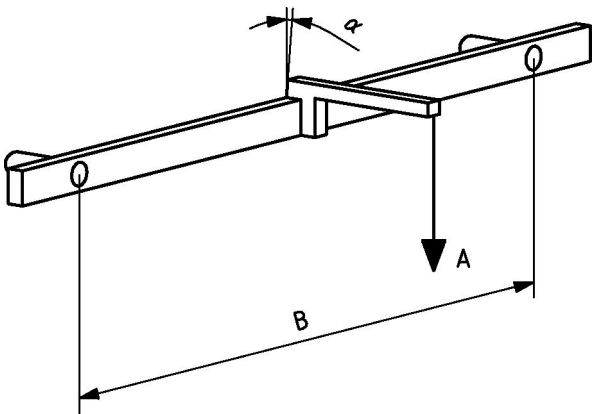


标引序号说明

- 1 用于施加试验力的器械
- 2 轨道
- 3 刚性支架

- A 制造商规定的最大负载
- B 制造商规定的最大距离

图 6 轨道弯曲试验的典型配置
（在窄边上施加力）



标引序号说明
A 制造商规定的最大扭矩
B 制造商规定的最大距离
 α° 偏转角

图 7 轨道扭转试验的典型配置（最大扭矩）

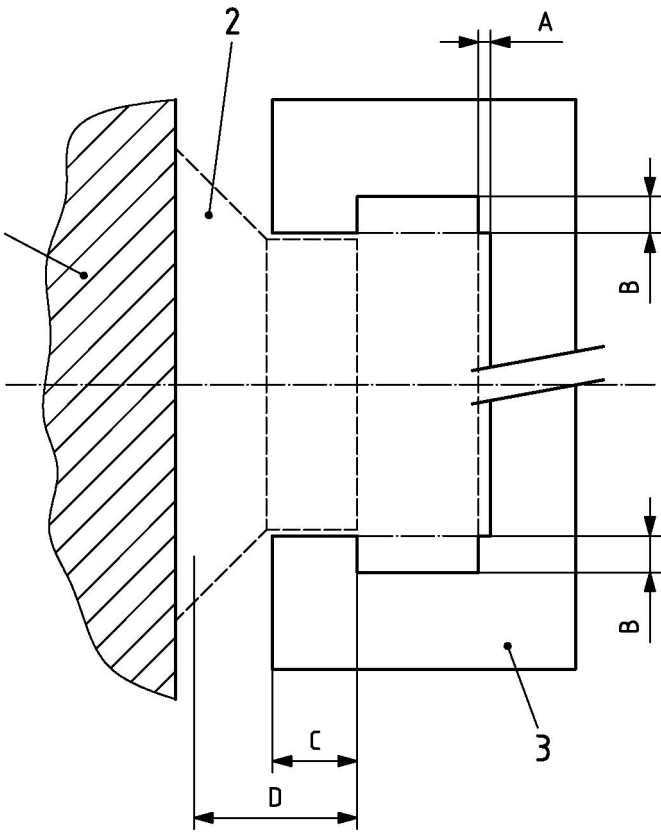
5.3 轨道连接

应提供相应方法，以便如果轨道系统由一个以上长度的轨道组成，则轨道截面的外表面应一致，且应在与轨道相交的每个位置符合 4.4、5.2.7 和 5.2.8 的要求。

5.4 夹轨器

- 5.4.1 在图 3 中规定的尺寸 B 范围内，夹轨器在安装到所有尺寸均符合 5.2.2 的轨道上时应符合本国国际标准的要求。
- 5.4.2 夹轨器应配备闭锁机构，该闭锁机构无需使用工具，即可将夹轨器锁定至轨道接触区域或将夹轨器从轨道接触区域解锁。闭锁机构的设计应防止夹具意外从轨道上移除。
- 5.4.3 夹轨器应无需使用工具即可安装到符合图 3 的任何轨道上以及从该轨道上释放。
- 5.4.4 安装到轨道上时，夹轨器不得接触轨道支架。
- 5.4.5 夹轨器应符合图 8 中的尺寸。
- 5.4.6 应通过目视检查和测量来检查是否符合 5.4.1 至 5.4.5 的要求。
- 5.4.7 *如果闭锁机构设计用于防止横向移动，则在平行于轨道的任一方向施加 50 N 的水平力时，夹轨器不得移动（见图 9）。
制造商须应要求提供证据。
- 5.4.8 当按照制造商的说明，通过闭锁机构将夹轨器固定到轨道上时，当向夹具中心施加 100 N m 的扭矩时，夹轨器与轨道的偏转角度不得超过 2°。
制造商须应要求提供证据。
- 5.4.9 设计用于容纳设备底座的夹轨器应配备设备底座支架。
注：夹轨器可配备能防止设备底座意外移位的装置。
- 5.4.10 设计用于容纳设备底座销的夹轨器应配备设备底座销支架。
注：夹轨器可配备能防止设备底座销意外移位的装置。该装置可用于防止连接的设备自由旋转。
- 5.4.11 应通过目视检查来检查是否符合 5.4.9 和 5.4.10 的要求。

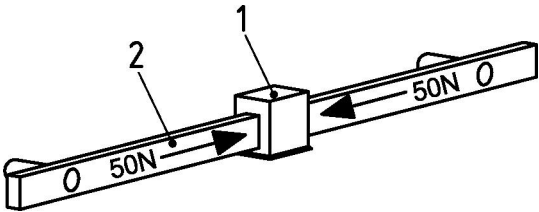
尺寸（毫米）



标引序号说明

- | | |
|----------------------|-----------------------|
| 1 承重结构 | B 夹轨器上部接触区域 ≤ 3 |
| 2 轨道支架 | C 夹轨器下部接触区域 ≤ 7 |
| 3 夹轨器 | D 夹轨器下部接触区域 ≤ 14 |
| A 夹轨器上部接触区域 ≥ 1 | |

图 8 夹轨器和夹轨器接触区域的尺寸



标引序号说明

- | |
|-------|
| 1 夹轨器 |
| 2 轨道 |

图 9 锁定夹轨器抗滑动试验的典型配置

5.5 设备底座支架

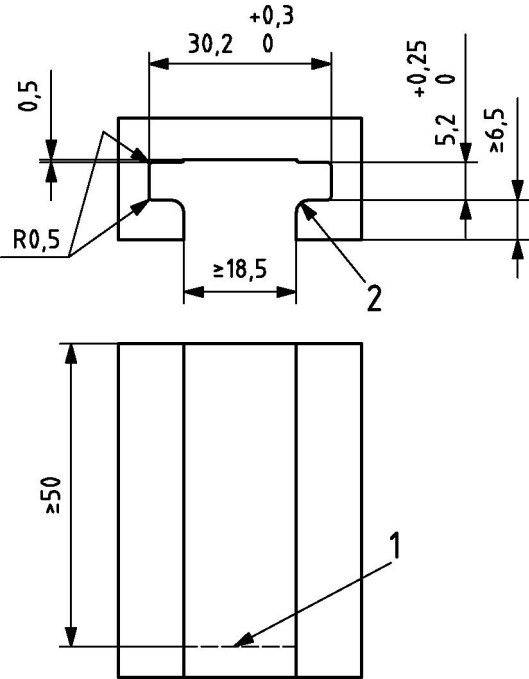
5.5.1 尺寸

设备底座支架的尺寸应符合图 10 的要求。
应通过测量验证合规性。

5.5.2 *机械特性

设备底座支架应无需使用工具即可容纳和释放设备底座。
设备底座支架应能承受中心施加的 500 N 的垂直力，而不会发生永久形变。

设备底座支架应能承受 100 N m 的扭矩，而不会发生永久形变。
应使用由金属（例如钢）制成并符合 5. 6. 1 要求的试验设备底座施加力和扭矩。
制造商须应要求提供证据。
注：设备底座支架可配备一个或多个设备底座销支架。



- 标引序号说明
- 1 设备底座的停止限度
 - 2 R2 或 2 × 45°倒角

图 10 设备底座支架的尺寸

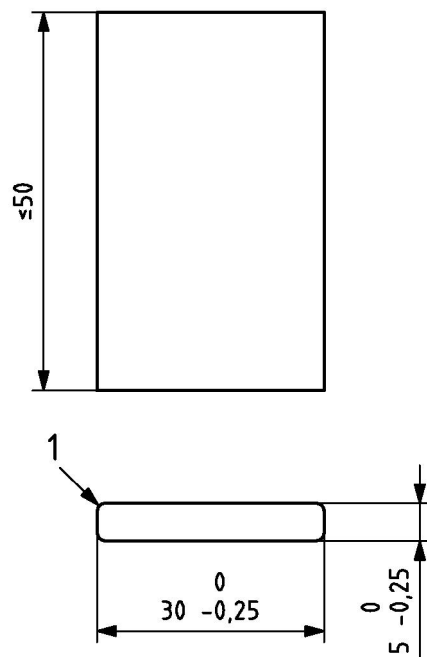
5. 6 设备底座

5. 6. 1 尺寸

设备底座的尺寸应符合图 11 的要求。
应通过测量验证合规性。

5. 6. 2 *机械特性

设备底座应能承受 500 N 的垂直力，而不会发生永久形变。
设备底座应能承受 100 N m 的扭矩，而不会发生永久形变。
应使用由金属（例如钢）制成并符合 5. 5. 1 要求的试验设备底座支架施加力和扭矩。
制造商须应要求提供证据。
注：设备底座可配备一个或多个设备底座销支架。



标引序号说明

1 所有外部角上的 R1 或 $1 \times 45^\circ$ 倒角

图 11 设备底座的尺寸

5.7 设备底座销支架

5.7.1 尺寸

设备底座销支架的尺寸应符合图 12 的要求。
应通过测量验证合规性。

5.7.2 *机械特性

设备底座销支架应无需使用工具即可容纳和释放设备底座销。
设备底座销支架应能承受中心施加的 100 N 的垂直力，而不会发生永久形变。
设备底座销支架应能承受 20 N·m 的扭矩，而不会发生永久形变。
应使用由金属（例如钢）制成并符合 5.8.1 要求的试验设备销施加力和扭矩。
制造商须应要求提供证据。

尺寸（毫米）

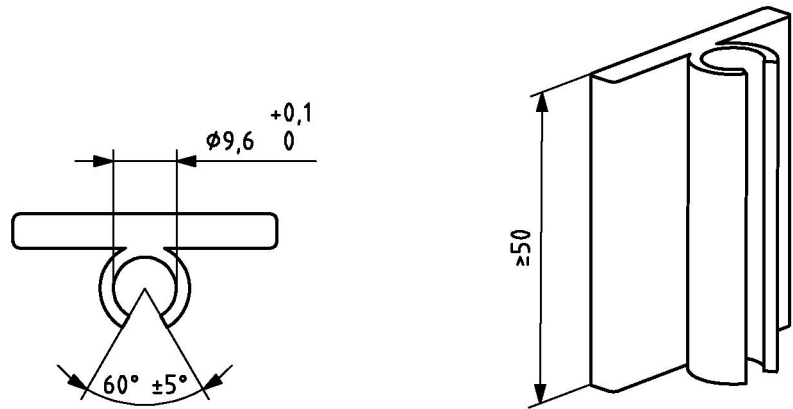


图 12 设备底座销支架的尺寸

5.8 设备底座销

5.8.1 尺寸

设备底座销的尺寸应符合图 13 的要求。
应通过测量验证合规性。

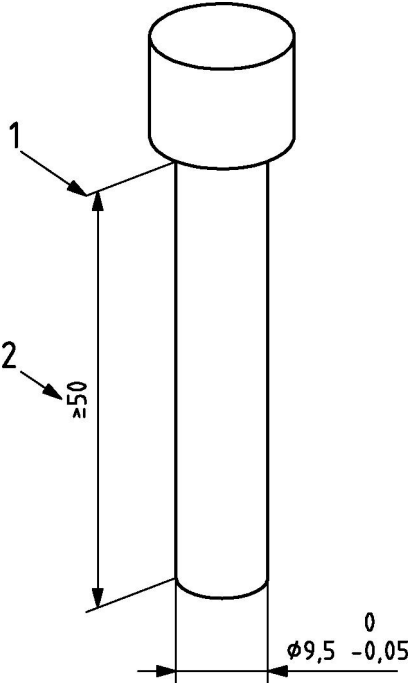
5.8.2 *机械特性

设备底座销应能承受 100 N 的垂直力，而不会发生永久形变。
设备底座销应能承受 20 N·m 的扭矩，而不会发生永久形变。
应使用由金属（例如钢）制成并符合 5.7.1 要求的试验设备底座销支架施加力和扭矩。
制造商须应要求提供证据。

5.9 *安装后轨道的机械特性

安装后，轨道支架应能承受 150 N 的垂直力和 150 N 的拔出力，这两个力同时施加在支承位置，轨道支架或承重结构不会破裂或发生永久形变。应测试所有支承位置。
安装人员须应要求提供表明符合该要求的证据。

尺寸（毫米）



标引序号说明

- 1 设备底座销的停止限度
- 2 该长度内适用的直径

图 13 设备底座销的尺寸

6 标记、贴标和包装

6.1 轨道系统组件、标签或包装应包括以下信息：

- a) 使用说明书；
- b) 商品名称和制造商地址；
- c) 组件标识和包装规格；
- d) 以符号 LOT（按照 EN 980）或序列号开头的批次代码；
- e) 建议的清洁、消毒和灭菌方法。

f) 应通过目视检查来检查合规性。

6.2 轨道应具有以下耐久标记：

- a) 制造商的名称或商品名称；
- b) 8.1 a) 中规定的最大允许负载。

标记耐久性试验见 7.1.5。

制造商须应要求提供证据。

7 测试、调试和认证

注：轨道系统的测试和调试的目的是验证是否符合本国际标准的所有安全性方面和性能要求。轨道系统认证的典型形式见附录A。

7.1 安装后测试

7.1.1 概述

安装完成后的测试应由安装人员进行，并由授权人员见证，授权人员应向负责人或客户证明测试结果。显示轨道系统安装区域详细信息的测试结果应作为医疗机构永久记录的一部分。

7.1.2 机械测试

应验证是否符合 5.9 的要求。

7.1.3 支架之间的距离

应进行测量，以确保未超过制造商规定的支架之间的最大距离。

7.1.4 标记

应验证是否符合第 6 条的要求。

7.1.5 标记的耐久性

用手擦拭标记，不要过度用力，首先使用浸有蒸馏水的抹布擦拭 15 秒，然后使用浸有乙醇的抹布擦拭 15 秒，最后使用浸有异丙醇的抹布擦拭 15 秒。在环境温度下进行测试。

7.2 已安装轨道系统的认证

在使用轨道系统之前，应书面记录该器械按照制造商的说明安装，已进行 7.1 中要求的安装后测试以及制造商建议的任何其他测试，并且轨道系统符合本国际标准的要求。

8 制造商提供的信息

8.1 轨道和支架交付后

制造商应提供包括以下内容的信息：

- a) 两个支架之间的最大建议距离，以及在各种承重表面或结构上在该距离处可施加到轨道（含支架）上的最大负载和扭矩；
- b) 在各种承重表面或结构上安装轨道支架的说明；
- c) 轨道系统与等电位连接母线的连接说明（如需要）；
- d) 用于清洁和消毒的程序，包括建议的清洁和消毒剂；
- e) 维护程序；
- f) 显示组件、其位置和连接到承重结构的方法的图纸。

8.2 轨道系统的其他组件交付后

制造商应提供包括以下内容的信息：

- a) 如何将夹轨器连接到轨道上；
- b) 如何将夹轨器锁定在轨道上以及如何释放闭锁机构；

- c) 如何将设备底座连接到设备上；
- d) 如何将设备底座连接到底座支架上，以及如何固定和释放设备底座（如适用）；
- e) 如何将设备底座销连接到设备底座销支架上，以及如何固定和释放设备底座销（如适用）；
- f) 闭锁机构是否可防止夹轨器在轨道上的横向移动；
- g) 用于清洁和消毒的程序，包括建议的清洁和消毒剂；
- h) 维护程序。

附录 A
(资料性)
轨道系统认证形式的示例

医疗机构

兹证明轨道系统已按照制造商的说明（参见 8.1 和 8.2）安装并按照 7.1 进行了测试，且符合本国际标准的要求。

房间编号	符合 7.1.1 的要求	符合 7.1.2 的要求	符合 7.1.3 的要求	符合 7.1.4 的要求	等电位连接 (如需要)

承包商代表

状态	_____	签名	_____
日期	_____	姓名	_____

医疗机构代表

状态	_____	签名	_____
日期	_____	姓名	_____

授权人员

状态	_____	签名	_____
日期	_____	姓名	_____

附录 B

（资料性）

依据

以下内容对应于本国际标准中标有星号（*）的分条款。因此，编号不是连续的。

B.4.2 在符合性评估期间，将应要求向相关地区或国家主管部门、公告机构或监管机构等提供此类符合性证据。请注意风险管理方面的 ISO 14971。

B.4.3.1 在符合性评估期间，将应要求向相关地区或国家主管部门、公告机构或监管机构等提供此类符合性证据。请注意风险管理方面的 ISO 14971。

B.5.2.6 在符合性评估期间，将应要求向相关地区或国家主管部门、公告机构或监管机构等提供此类符合性证据。

B.5.9 在符合性评估期间，将应要求向相关地区或国家主管部门、公告机构或监管机构等提供此类符合性证据。请注意风险管理方面的 ISO 14971。

附 录 C
(资料性)
电气安装的特殊国家和地区条件

下表提供了一些已知的国家/地区/市场特定电气安装要求。对于适用相关国家条件的国家/地区，下列规定为规范性规定，对于其他国家/地区，则仅供参考。

国家或地区	相关法规
欧洲	HD 384
澳大利亚	AS 3000、AS 3003
美国	国家电气规范
加拿大	加拿大电气规范
日本	日本工业标准

参 考 文 献

- [1] EN 122 18:1998, *Rail systems for supporting medical equipment*