



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, MOD)

(征求意见稿)

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 II

引 言 III

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 4

 5.1 轨道支架 4

 5.2 轨道 4

 5.3 轨道连接 7

 5.4 夹轨器 7

 5.5 设备底座支架 9

 5.6 设备底座 9

 5.7 设备底座销支架 10

 5.8 设备底座销 11

 5.9 安装后轨道的机械特性 11

6 标记、贴标和包装 12

 6.1 轨道系统组件、标签或包装应包括以下信息： 12

 6.2 轨道应具有以下耐久性标记： 12

7 测试、调试和认证 12

 7.1 安装后测试 12

 7.2 已安装轨道系统的认证 13

8 制造商提供的信息 13

 8.1 轨道和支架交付时 13

 8.2 轨道系统的其他组件交付时 13

附 录 A （资料性） 轨道系统认证形式的示例 14

附 录 B （资料性） 基本原理 15

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 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 4999 代替了 ISO 4135，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 42062 代替了 ISO 14971（见 4.1），以适应我国的技术条件；
- 删除了“如果国家或地区法规要求”（见 4.4），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 131 代替了 ISO 1302（见 5.2.5），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 231.1 代替了 ISO 6506-1（见 5.2.6），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0466.1—2016 代替了 EN 980（见 6.1），以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性修改：

- 本文件纳入了 ISO 19054:2005+AMD1:2016 的内容，所涉及条款的外侧页边空白位置用垂直双线（||）进行了标示；
- 更改了带星号（*）条款与附录 B 的索引方式；
- 增加了中国的电气安装要求（见附录 C）；
- 增加了参考文献 GB/T 16895.24。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）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、救护车和其他转运工具的不同位置，也可以安装在不同的设备（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或医疗设备的覆盖件。这可能会对设备和患者造成危险。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。其可为引出本文件中包含的要求和建议的推理提供更多见解。了解这些要求的原因不仅有助于正确应用本文件，而且有助于加快后续修订。

用于支撑医疗设备的轨道系统

1 范围

本文件规定了确保符合本文件的轨道系统与医疗设备之间兼容性的基本要求，以便医疗设备从一个轨道系统转移到另一个轨道系统。轨道系统的规格包括尺寸、强度以及制造商提供的信息。

本文件适用于预期水平安装的轨道系统。

本文件未规定轨道系统可连接的结构和可支承的医疗设备类型。

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：部分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。

GB/T 131 产品几何技术规范(GPS) 技术产品文件中表面结构的表示法 (GB/T 131—2006, ISO 1302:2002, IDT)

GB/T 231.1 金属材料 布氏硬度试验 第1部分：试验方法 (GB/T 231.1—2018, ISO 6506-1:2014, MOD)

GB/T 4999 麻醉呼吸设备 术语 (GB/T 4999—2003, ISO 4135:2001, IDT)

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (GB/T 42062—2022, ISO 14971:2019, IDT)

YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

3 术语和定义

GB/T 4999 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

调试 commissioning

功能验证，旨在确认是否符合商定的规格并通过用户或用户代表的验收。

3.2

设备底座 equipment mount

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 equipment mount holder

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 equipment mount pin

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 equipment mount pin holder

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 installer

对器械安装有法律责任的人员。

3.7

闭锁机构 locking mechanism

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 manufacturer

对设备的设计、制造、包装或标记，对设备的组装，或对设备的改动负责的自然人或法人，不论这些活动是由其还是代表其的第三方执行。

3.9

轨道 rail

可通过使用夹轨器来连接或移除医疗设备的杆。

3.10

夹轨器 rail clamp

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 rail clamp contact area

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 rail contact area

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 rail end cap

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 rail support

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

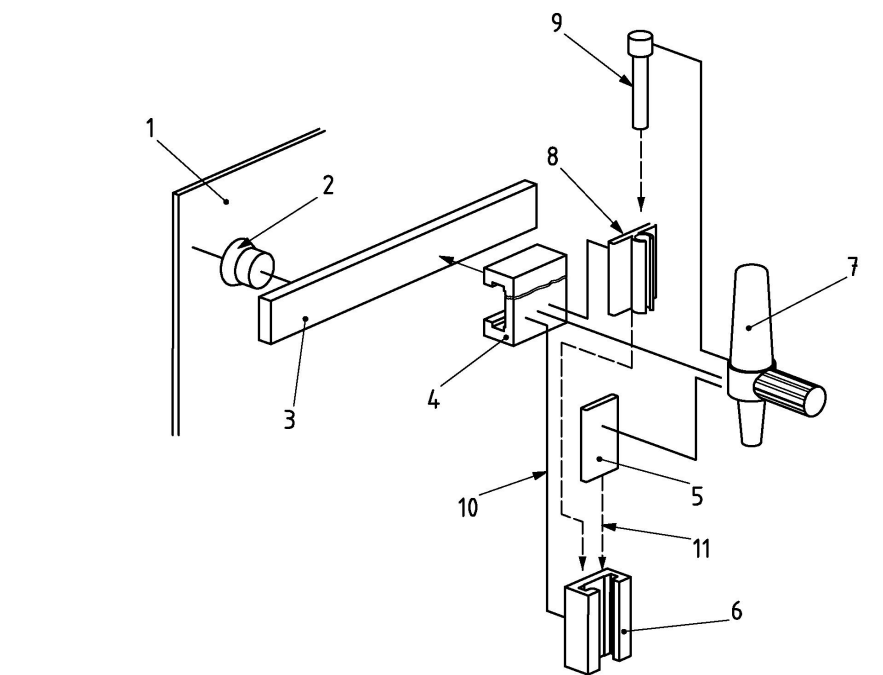
轨道系统 rail system

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 single fault condition

设备只有一个降低风险的措施失效，或只出现一种非正常状态。



标引序号说明：

- | | |
|--------------|---------------|
| 1 —— 承重结构； | 7 —— 医疗设备； |
| 2 —— 轨道支架； | 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 —— 操作者连接。 |
| 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，按照 GB/T 42062 的风险管理程序，不会造成可预见的安全危险。

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

如果能证明所用材料或结构方式与本文件中所详述不同的轨道系统可达到同等的安全程度，则该轨道系统可被接受。

制造商应根据要求提供证据。

注：材料和结构安全性要求的原理说明见附录B。

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。

制造商应根据要求提供证据。

注：材料兼容性要求的原理说明见附录B。

4.3.2 轨道系统的材料应符合第 5 章的要求。

4.4 电气要求

轨道系统应连接至等电位连接装置。

应符合国家建筑物内电气装置法规的相关部分。

注：附录C列出了一些有关电气安装的国家和地区技术法规。

5 轨道系统要求

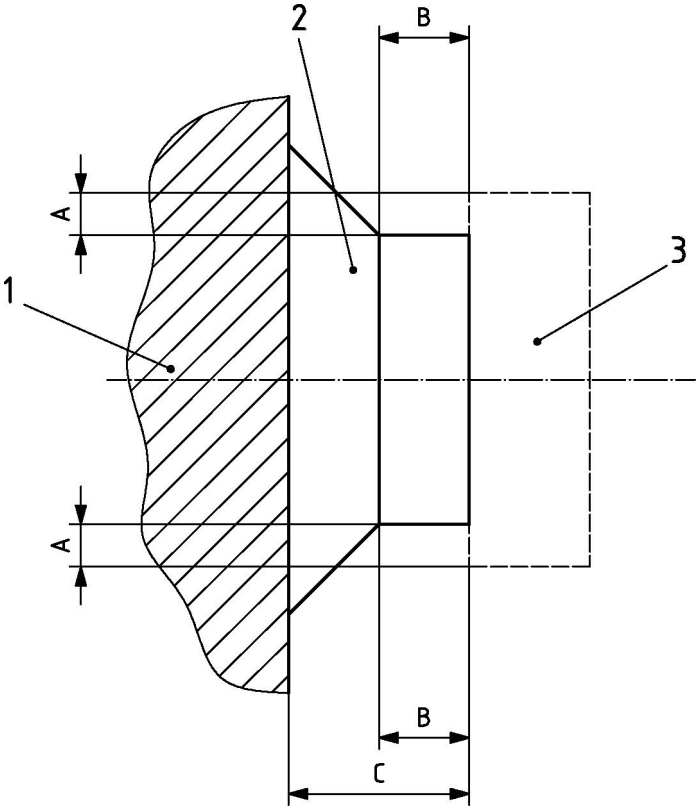
5.1 轨道支架

- 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前后边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 通过测量来检验是否符合 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：

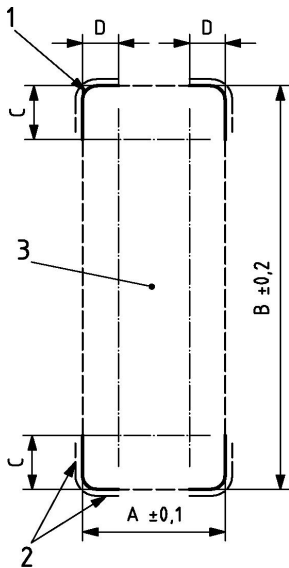
- | | |
|------------|----------------------------------|
| 1 —— 承重结构； | A —— 轨道后缘后的间隙 (≥ 4 mm)； |
| 2 —— 轨道支架； | B —— 轨道后缘后的间隙 (≥ 8 mm)； |
| 3 —— 轨道； | C —— 轨道接触区域和承重结构之间的间隙 (≥ 15 mm)。 |

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 圆角或 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~35 mm;

C ——≥ 4 mm;

D ——≥ 2.5 mm。

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，应提供覆盖孔隙的方法。

5.2.4 符合性

通过测量和目视检查来检验是否符合 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 GB/T 131 中规定的 *Ra* 1.6。
制造商应根据要求提供证据。

5.2.6 表面硬度

轨道接触区的布氏硬度应不小于 GB/T 231.1 中规定的 70 HBW 2.5/62.5。
制造商应根据要求提供证据。
注：表面硬度要求的原理说明见附录B。

5.2.7 弯曲

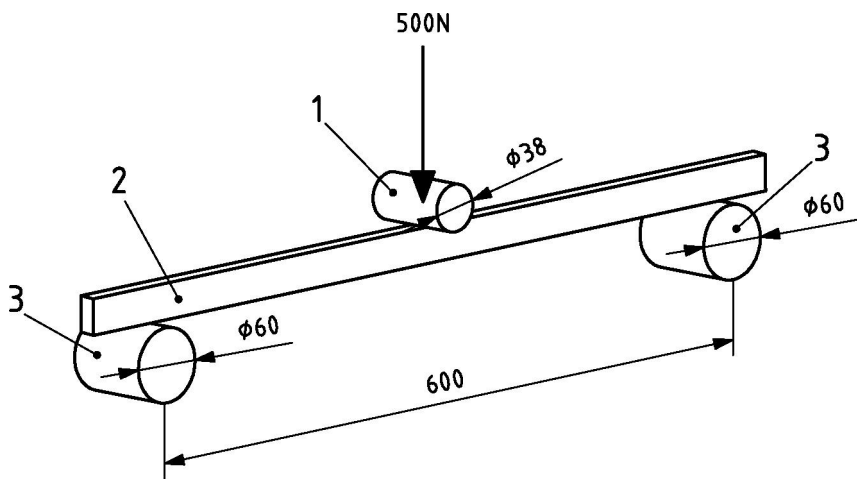
- 5.2.7.1 当在间距 600 mm 的点之间向轨道窄边中心施加 500 N 的力时，轨道在中心点的偏转不应超过 5 mm（见图 4）。当移除试验力时，轨道应恢复其原始配置，而不发生永久形变。
- 5.2.7.2 当在间距 600 mm 的点之间向轨道宽边中心施加 500 N 的力时，轨道在中心点的偏转不应超过 10 mm（见图 5）。当移除试验力时，轨道应恢复其原始配置，而不发生永久形变。
- 5.2.7.3 当在制造商规定的最大间距（图 6 中的 B）处的刚性支撑之间向轨道窄边中心施加制造商规定的最大负载时，轨道在中心点的偏转不应超过 5 mm（见图 6）。当移除试验负载时，轨道应恢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

5.2.8 扭转

当在制造商规定的最大间距（图 7 中的 B）处的刚性支撑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，而不发生永久形变。

制造商应根据要求提供证据。

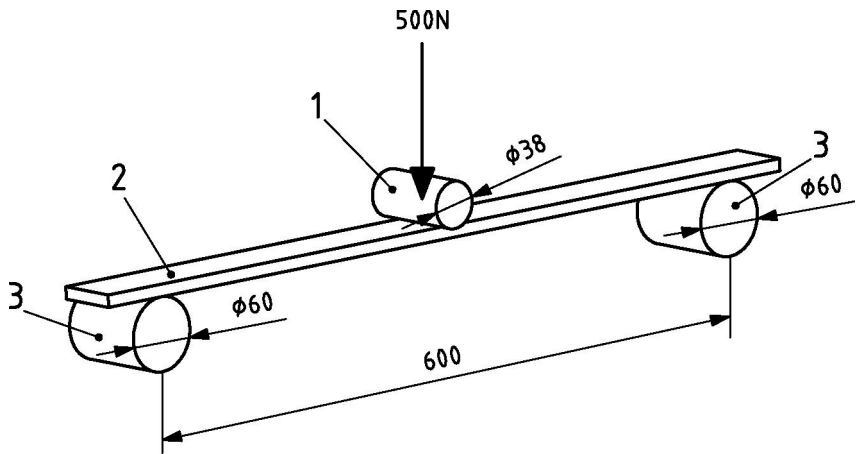
尺寸（毫米）



标引序号说明：

- 1 ——用于施加试验力的设备；
- 2 ——轨道；
- 3 ——刚性支撑。

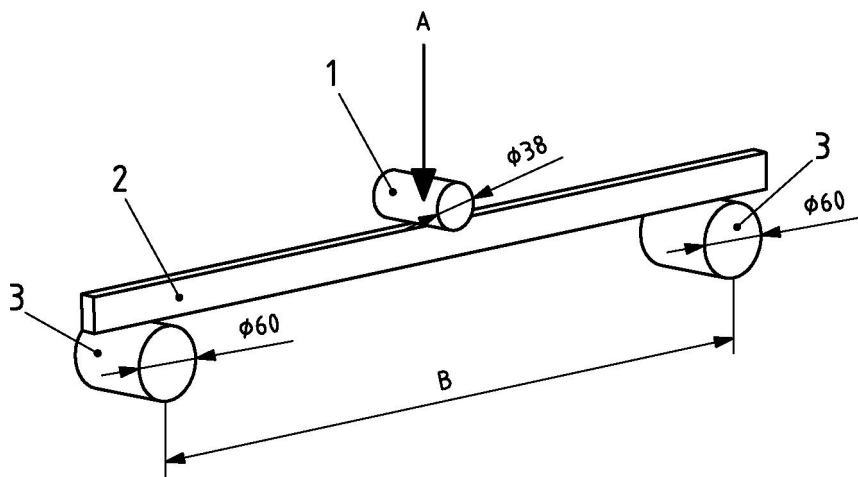
图 4 轨道弯曲试验的典型配置（在窄边上施加力）



标引序号说明：

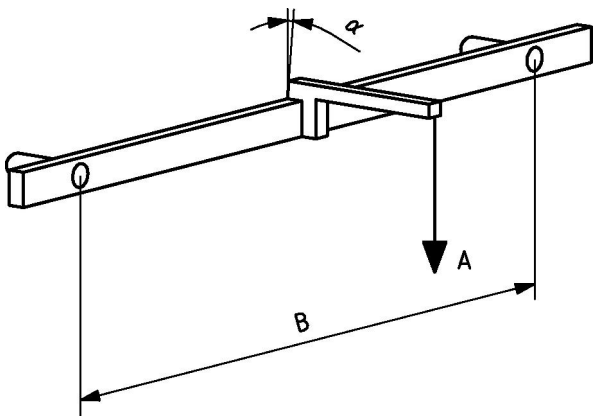
- 1 ——用于施加试验力的设备；
- 2 ——轨道；
- 3 ——刚性支撑。

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 ——用于施加试验力的设备；
2 ——轨道；
3 ——刚性支撑；
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

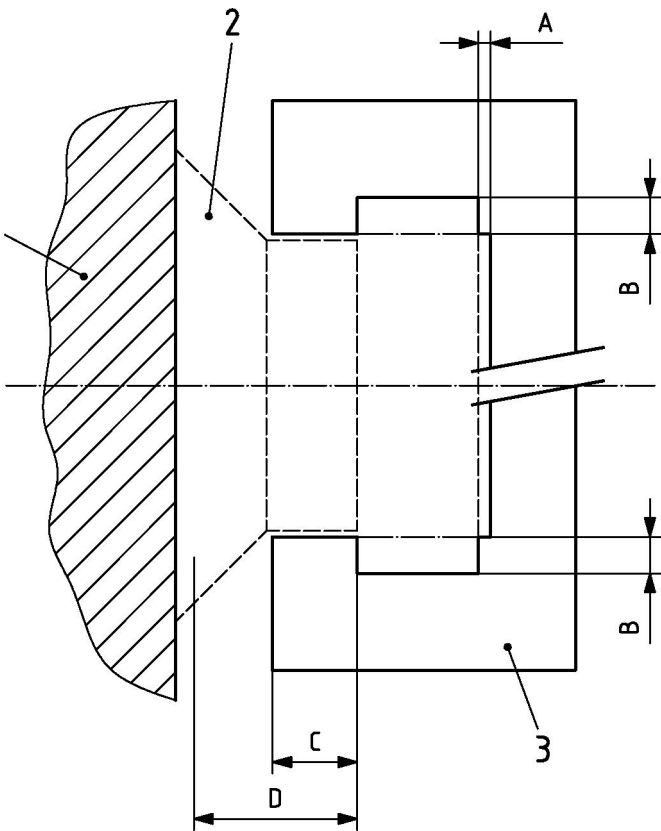
如果轨道系统由一段以上的轨道组成，则应提供方法使各段轨道的外表面重合，且应在与轨道相交的每个位置符合 4.4、5.2.7 和 5.2.8 的要求。

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文件的要求。
- 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 通过目视检查和测量来检验是否符合 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）。
- 制造商应根据要求提供证据。
- 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，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°。
- 制造商应根据要求提供证据。
- 5.4.9 设计用于承接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脱落的装置。
- 5.4.10 设计用于承接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脱落的装置。该装置可用于防止连接的设备自由旋转。
- 5.4.11 通过目视检查来检验是否符合 5.4.9 和 5.4.10 的要求。

尺寸（毫米）

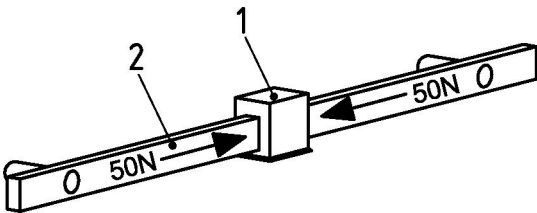


标引序号说明：

- 1 —— 承重结构；
2 —— 轨道支架；
3 —— 夹轨器；

- A —— 夹轨器上后部接触区域 ≥ 1 ；
B —— 夹轨器上前部接触区域 ≤ 3 ；
C —— 夹轨器下前部接触区域 ≤ 7 ；
D —— 夹轨器下后部接触区域 ≤ 14 。

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

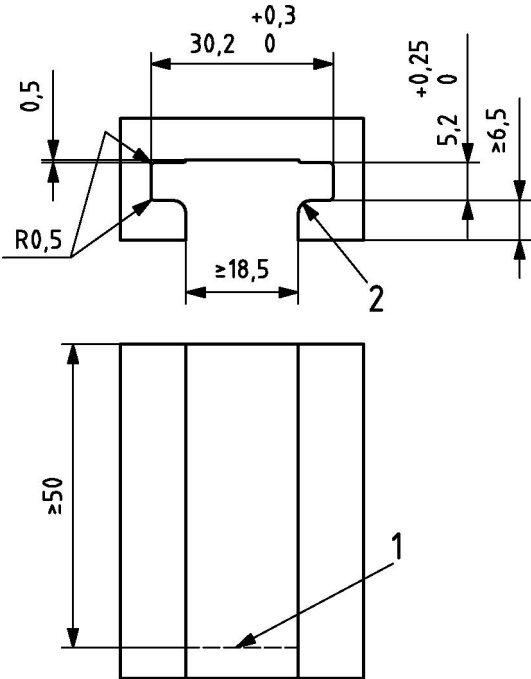
5.5 设备底座支架

5.5.1 尺寸

设备底座支架的尺寸应符合图 10 的要求。
通过测量来检验是否符合要求。

5.5.2 机械特性

设备底座支架应无需使用工具即可承接和释放设备底座。
设备底座支架应能承受从中心施加的 500 N 的垂直力，而不发生永久形变。
设备底座支架应能承受 100 N·m 的扭矩，而不发生永久形变。
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。
制造商应根据要求提供符合性证明。
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 设备底座的停止限位;
- 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

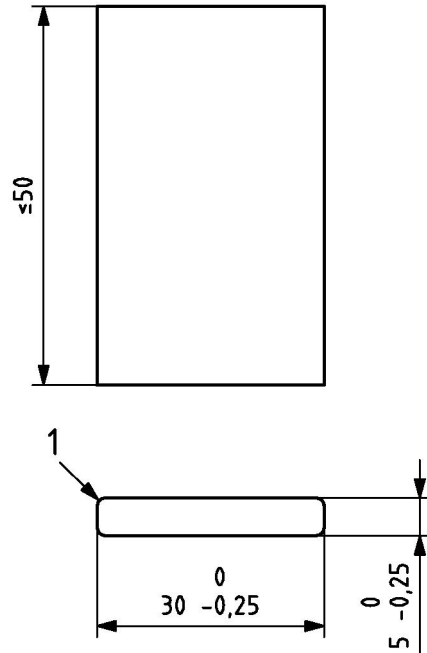
设备底座的尺寸应符合图 11 的要求。
通过测量来检验是否符合要求。

5.6.2 机械特性

设备底座应能承受 500 N 的垂直力，而不发生永久形变。
设备底座应能承受 100 N·m 的扭矩，而不发生永久形变。

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。
制造商应根据要求提供证据。

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。
通过测量来检验是否符合要求。

5.7.2 机械特性

设备底座销支架应无需使用工具即可承接和释放设备底座销。
设备底座销支架应能承受从中心施加的 100 N 的垂直力，而不发生永久形变。
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。
制造商应根据要求提供证据。

尺寸（毫米）

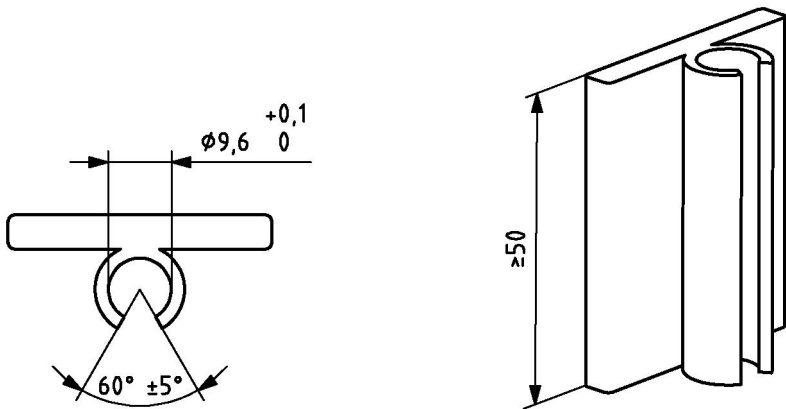


图 12 设备底座销支架的尺寸

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。
通过测量来检验是否符合要求。

5.8.2 机械特性

设备底座销应能承受 100 N 的垂直力，而不发生永久形变。
设备底座销应能承受 20 N·m 的扭矩，而不发生永久形变。
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。
制造商应根据要求提供证据。

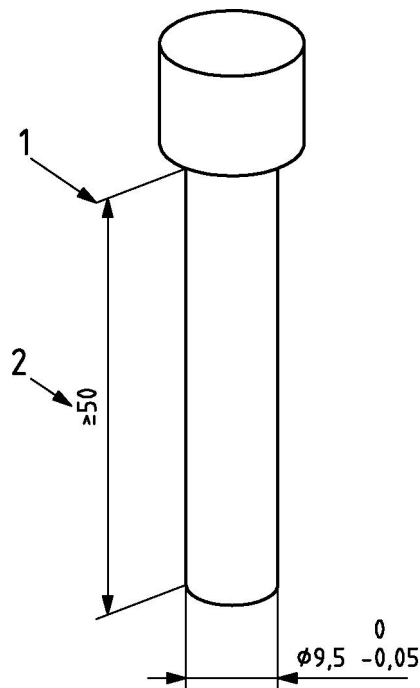
5.9 安装后轨道的机械特性

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。

安装人员应根据要求提供表明符合该要求的证据。

注：机械特性要求的原理说明见附录B。

尺寸（毫米）



标引序号说明：

- 1 ——设备底座销的停止限位；
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) 制造商的名称或商标，以及地址；
 - c) 组件标识和包装内容；
 - d) 以符号 **LOT** （按照 YY/T 0466.1）或序列号开头的批次代码；
 - e) 建议的清洁、消毒或灭菌方法。
- 通过目视检查来检验是否符合要求。

6.2 轨道应具有以下耐久标记：

- a) 制造商的名称或商标；
 - 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。
制造商应根据要求提供证据。

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文件的所有安全和性能要求。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，授权人员宜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 章的要求。

7.1.5 标记的耐久性

在环境温度下，用手工不施加过大的压力摩擦标记，先用蒸馏水浸过的布擦 15 s，再用 96%乙醇浸过的布擦 15 s，最后用异丙醇浸过的布擦 15 s。

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文件的要求。

8 制造商提供的信息

8.1 轨道和支架交付时

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可施加到含支架（在该距离下）轨道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总线的连接说明（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时

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,且符合本文件要求。

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

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)
基本原理

以下内容与本文件中章和条款相对应。

B.1 在符合性评估期间，应根据要求向相关部门提供此类符合性证据。请注意风险管理方面 GB/T 42062 的规定。

B.2 在符合性评估期间，应根据要求向相关部门提供此类符合性证据。请注意风险管理方面 GB/T 42062 的规定。

B.3 在符合性评估期间，应根据要求向相关部门等提供此类符合性证据。

B.4 在符合性评估期间，应根据要求向相关部门提供此类符合性证据。请注意风险管理方面 GB/T 42062 的规定。

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/市场的特定电气安装要求。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
中国	GB/T 16895.24
欧洲	HD 384
澳大利亚	AS 3000、AS 3003
美国	National Electric Code (国家电气规范) 国家电气规范
加拿大	Canadian Electrical Code (加拿大电气规范)
日本	Japanese Industrial Standard (日本工业标准)

参 考 文 献

- [1] GB/T 16895.24 低压电气装置 第 7-710 部分：特殊装置或场所的要求 医疗场所
- [2] EN 12218:1998, *Rail systems for supporting medical equipment*