

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 各部の名称	3
5 種類	3
6 リスクマネジメントによる設計	4
7 構造及び形状・寸法	4
7.1 本体, サイドレール及びベッド用グリップの構造	4
7.2 本体の形状・寸法	5
7.3 サイドレール及びベッド用グリップの形状・寸法	6
7.4 寸法に関する安全要件	7
7.5 ボトムの角度	8
8 性能	9
8.1 本体及びサイドレールの性能	9
8.2 ベッド用グリップの性能	10
9 試験方法	10
9.1 試験条件	10
9.2 静荷重試験	10
9.3 安定性試験	11
9.4 水平荷重試験	12
9.5 耐久性試験	13
9.6 耐衝撃性試験	14
9.7 たわみ試験	15
9.8 高さ調節機構の繰返し耐久性試験	15
9.9 騒音試験	15
9.10 塗膜試験	15
9.11 サイドレール及びベッド用グリップの形状・寸法試験	16
9.12 外観試験	18
10 検査方法	18
11 表示	19
11.1 本体	19
11.2 ベッド用グリップ	19
11.3 サイドレール	19
12 取扱説明書	19
12.1 本体	19

	ページ
12.2 ベッド用グリップ	20
附属書 A (規定) ベッド用グリップ	21
附属書 B (参考) ハザードリスト	27
附属書 C (参考) 電磁両立性 (EMC)	29

まえがき

この規格は、工業標準化法に基づき、日本工業標準調査会の審議を経て、経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 9254:2005** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権出願公開後の特許出願、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願に抵触する可能性があることに注意を喚起する。経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権及び出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任はもたない。

白 紙

在宅用電動介護用ベッド

Electrically operated adjustable bed for home use

1 適用範囲

この規格は、介護を目的として使用し、電動によって、背部の角度、ひざ（膝）部の角度及び／又は高さが無段階に調節できるベッドについて規定する。ただし、普通ベッド、2 段ベッド、子供用ベッド、ソファベッド、病院用ベッド及び特殊機能ベッド（背部の角度、ひざ部の角度及び／又は高さ調節以外の特殊機能をもつベッド）は除く。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS B 7502 マイクロメータ

JIS C 1509-1 電気音響—サウンドレベルメータ（騒音計）—第 1 部：仕様

JIS T 0102 福祉関連機器用語 [リハビリテーション機器部門]

JIS Z 1522 セロハン粘着テープ

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS T 0102** によるほか、次による。

3.1

ボトム

マットレスなどを支持する構造体。ボトムは、様々なポジションを容易にするため折れ曲がるか又は位置を変えられる。

3.2

ノックダウンベッド (knock-down bed)

保管及び運搬のために幾つかの主要パーツに分解できるベッド。

3.3

安全使用荷重 (safe working load)

ベッドを安全に使用できる荷重で、製造業者がベッドの本体に表示した荷重。この荷重は、人、マットレス、サイドレール及びベッド用グリップの質量を含んだものとする。

3.4

サイドレール（固定式／差込式） [side rail (fixable/non-fixable)]

利用者をベッドから転落させないためのさく（柵）。固定式は、さくがベッドに固定されているか、又は固定できる機能をもつ方式。差込式は、固定できる機能をもたない方式。

3.5**単一形サイドレール (single piece side rails)**

ベッド片側へ取り付けするサイドレールが一本のもの。

3.6**分割形サイドレール (segmented side rails)**

ベッド片側へ取り付けするサイドレールが複数のもの。

3.7**フリーホイール (principle of free wheeling)**

電氣的に動作する駆動部によって拘束されない構造。

3.8**制御装置 (control unit)**

手元スイッチなどによってベッドの機能を制御する装置。

3.9**ベッド用グリップ**

ベッドに固定して使用する起き上がり、立ち上がり、移乗などの動作を補助するグリップ。

3.10**スイング機能**

グリップ部が回転して固定でき、立ち上がり又は移乗を補助する機能。

3.11**本体フレーム**

ベッド用グリップ本体のフレーム。ベッドに固定できる構造をもつもの (図 A.3 参照)。

3.12**グリップ部**

ベッド用グリップの握る部分 (図 A.3 参照)。

3.13**使用状態**

製造業者の指定する方法で、サイドレール並びに／又はベッド用グリップ及び推奨するマットレスをベッドに取り付けた状態。

3.14**適合するベッド**

サイドレール及びベッド用グリップを装着するベッド本体で、サイドレール及び／又はベッド用グリップを装着した後に、すき間寸法などがこの規格に適合するベッドとして取扱説明書に記載したベッド。

4 各部の名称

各部の名称は、図 1 による。

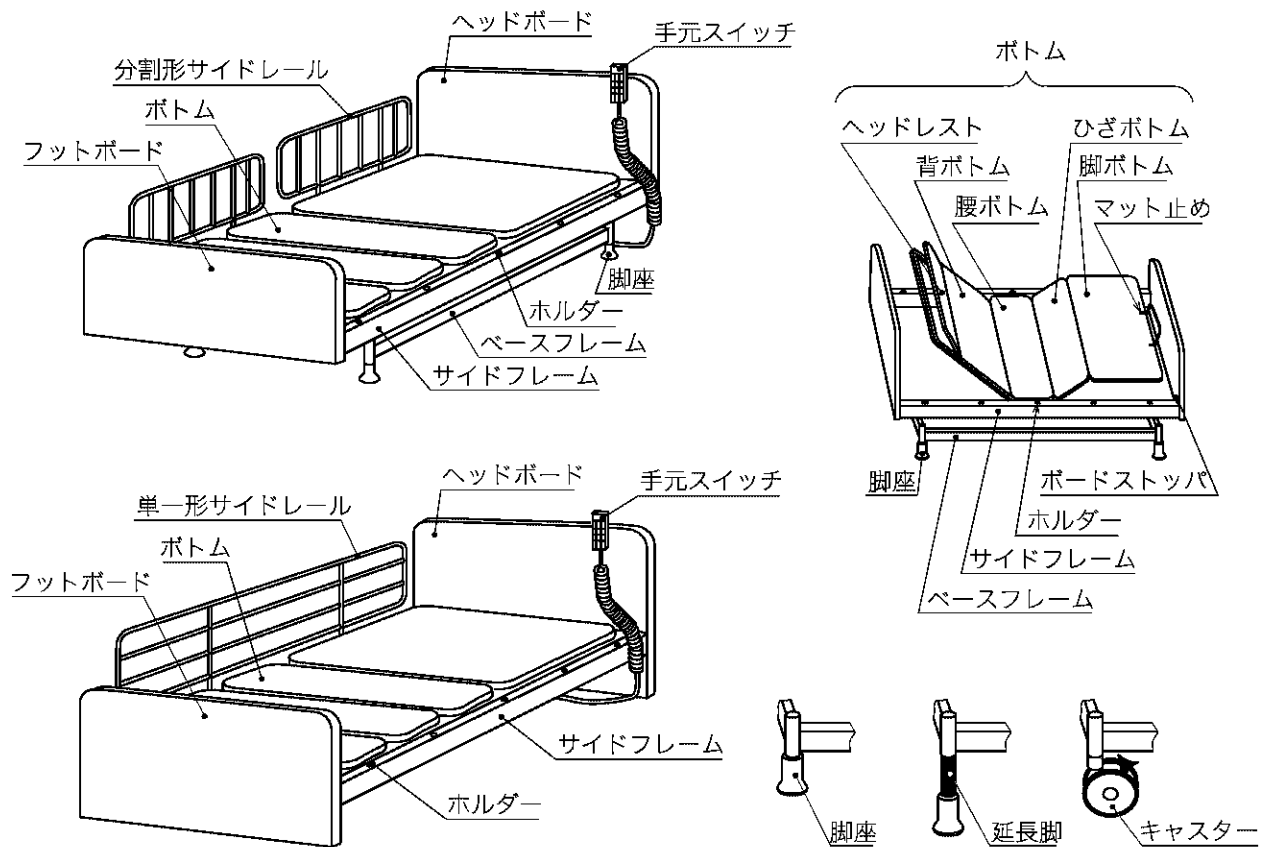


図 1—各部の名称

5 種類

ベッドの種類は、機能によって表 1 の 5 種類に区分する。

表 1—ベッドの種類

種類	種類の記号
高さ調節機能をもつもの	高
背上げ機能をもつもの	背
背上げ及び高さ調節機能をもつもの	背・高
背上げ及びひざ上げ機能をもつもの	背・ひざ
背上げ、ひざ上げ及び高さ調節機能をもつもの	背・ひざ・高

6 リスクマネジメントによる設計

リスクマネジメントによる設計は、次の事項について実施し、製造業者又は販売事業者によって実施手順及び実施結果を文書化し維持しなければならない。また、関連するハザードとして**附属書 B**に記載した事項についても、リスクマネジメントによる設計を行うことが望ましい。

- a) 衣服などが絡み付くリスク
- b) ベッドの可動部のすき間へ身体が挟み込まれるリスク
- c) ベッド本体のすき間へ身体が引き込まれる又は閉じ込められるリスク
- d) 人間工学的配慮（操作性、握りやすさなど）

7 構造及び形状・寸法

7.1 本体、サイドレール及びベッド用グリップの構造

- a) 本体及びサイドレールの構造は、次による。

なお、本体とは、ベッドからサイドレール及びベッド用グリップを除いた部分をいう。

- 1) 水平な床面に置いたとき安定し、堅ろう（牢）でなければならない。また、使用に当たって著しい異音、きしみなどが発生してはならない。
 - 2) 各部の仕上げは良好で、危険な突起、鋭い角部、ささくれ、ばり、まくれなどがあってはならない。
 - 3) 塗膜は、表面が滑らかで、き裂及び著しい色むらがあってはならない。
 - 4) さびが生じるおそれのある金属部には、防せい処理が施されていなければならない。
 - 5) 安全使用荷重は、1 700 N 以上とする。
 - 6) 制御装置は、サイドレールとボトムとの間に身体の一部を閉じ込める、挟み込むなどの事故を防止するため、ボタンを押している間だけ駆動部の可動を維持しボタンの押下が解除されると自動的に停止する構造のものでなければならない。また、制御装置のボタンの作動力は 5 N 以下でなければならない。
 - 7) ノックダウンベッドの場合は、いかなる主要パーツの質量も 50 kg 未満とするか、又はそのパーツに実際の質量を表示し、かつ、そのことを取扱説明書にも記載する。
 - 8) キャスタ付きのベッドの場合は、2 個以上のキャスタにストッパを付けなければならない。
 - 9) 電磁両立性については、**附属書 C** に示す。
- b) パーツの取付けは、すべて堅ろうで、かつ、不用意に外れてはならない。
 - c) ベッド用グリップの構造は、次による。
 - 1) 各接合部、組立てなどが良好で、緩み、がたつき、変形などがあってはならない。
 - 2) 寸法調節機構をもつものにあっては、使用中不用意に緩まない構造でなければならない。
 - 3) ベッドへの取付けは堅ろうかつ確実にできる構造であり、使用中不用意に外れない構造でなければならない。
 - d) スイング機能をもつベッド用グリップの構造は、次による。
 - 1) スイング機能をもつベッド用グリップは、ロック機構を備えなければならない。
 - 2) スイング機能のロック機構は、確実に不用意に外れない構造でなければならない。

7.2 本体の形状・寸法

本体の形状・寸法は、図 2 及び表 2 による。

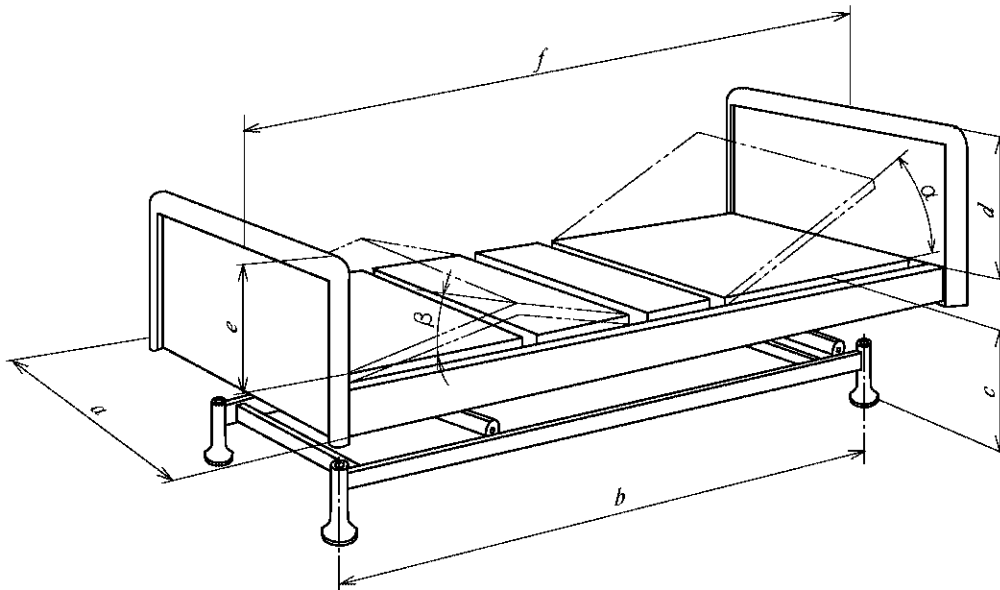


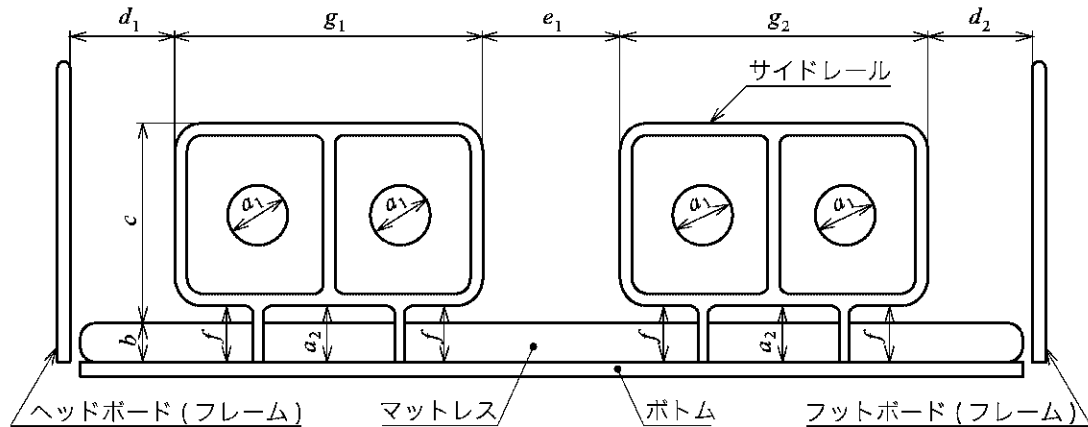
図 2—本体の形状例

表 2—ベッドの寸法及び背部・脚部の傾斜角度

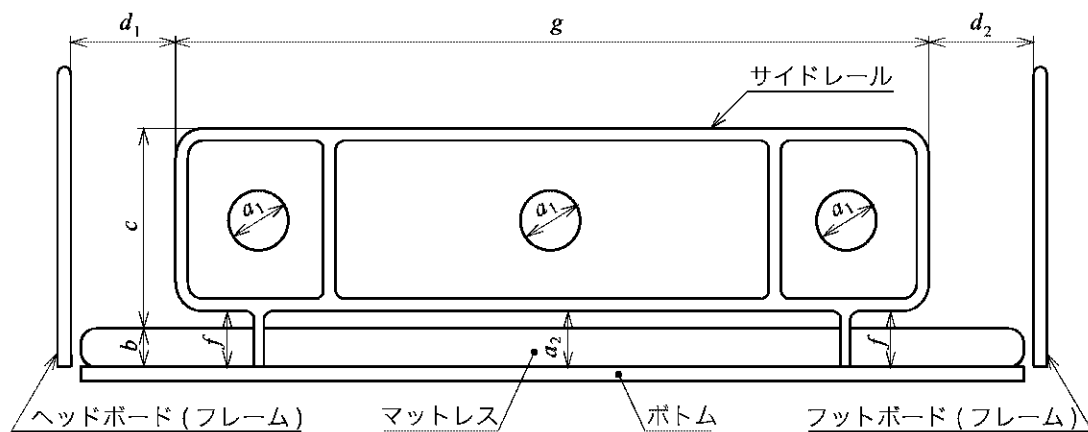
単位 mm			
項目	寸法	許容差	図 2 の記号
幅（最大外径寸法） ^{a)}	取扱説明書に記載 する基準寸法	±10	<i>a</i>
脚座間の長さ ^{a)}		±20	<i>b</i>
長さ（最大外径寸法） ^{a)}		±20	<i>f</i>
ボトムの高さ（床からボトム上面まで）		±20	<i>c</i>
ヘッドボード（フレーム） ヘッドボード（フレーム）の高さ [ボトム上面からヘッドボード（フレーム）の上端まで]		±20	<i>d</i>
フットボード（フレーム） フットボード（フレーム）の高さ [ボトム上面からフットボード（フレーム）の上端まで]		±20	<i>e</i>
背部の最大傾斜角度（度）		以上	<i>α</i>
ひざ部の最大傾斜角度（度）		以上	<i>β</i>
注 ^{a)} キャスターの寸法は、本体の寸法に含めないので使用に当たっては、キャスターの旋回のスペースが本体の寸法に加わることを考慮する。			

7.3 サイドレール及びベッド用グリップの形状・寸法

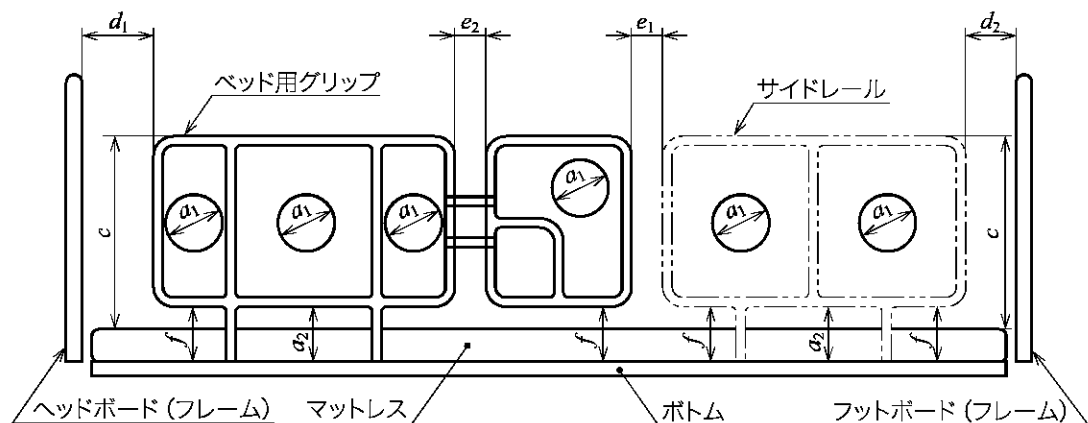
サイドレール及びベッド用グリップの形状・寸法は、図3及び表3による。ただし、この寸法はベッドが水平な状態の場合に適用する。また、ベッドは使用状態にした場合に適用する。



a) 分割形サイドレールが付いているベッドの形状例



b) 単一形サイドレールが付いているベッドの形状例



c) ベッド用グリップが付いているベッドの形状例

注記 上記の図面で a_2 は、閉じた空間を示し、 f は、開口部のすき間を示す。

図3—サイドレール及びベッド用グリップの形状

表 3—サイドレール及びベッド用グリップの寸法

記号	摘要	寸法又は寸法の確認方法
a_1	サイドレール又はベッド用グリップ内部にある要素間のすき間寸法	9.11.1 a) によって確認する。
a_2	サイドレール又はベッド用グリップの外周とベッドの固定部との間に生じたすき間寸法	9.11.1 a) [差込式サイドレールの場合は 9.11.1 b)] によって確認する。
b	正常な使用時におけるマットレスの厚さ	製造業者の指定による。
c	圧縮されていない状態のマットレス (b 参照) の上からサイドレール又はベッド用グリップの一番高い箇所までの高さ	220 mm 以上
d_1	ヘッドボード (フレーム) とサイドレール若しくはベッド用グリップとの間の距離又はすき間寸法	235 mm 以上又は 9.11.2 a) によって確認する。
d_2	フットボード (フレーム) とサイドレール若しくはベッド用グリップとの間の距離又はすき間寸法	235 mm 以上又は 9.11.2 a) によって確認する。
e_1	ボトムが水平状態での分割サイドレール間の距離又はサイドレールとベッド用グリップとの間の距離	235 mm 以上又は 9.11.2 a) によって確認する。
e_2	ベッド用グリップの可動部のすき間寸法	9.11.2 a) によって確認する。
f	サイドレール又はベッド用グリップとボトムとの間にある開口部のすき間寸法	d_1 , d_2 及び e_1 が 235 mm 以上の場合は, 9.11.2 a) [差込式サイドレールの場合は 9.11.2 b)] によって確認する。 d_1 , d_2 及び e_1 が 9.11.2 a) に適合している場合は, 9.11.1 a) [差込式サイドレールの場合は 9.11.1 b)] によって確認する。
g_1+g_2 , g	ベッド片側のサイドレールの全長又は分割形サイドレールの長さの合計 (ただし, 差込式サイドレール及びベッド用グリップは除く。)	ヘッドボード (フレーム) とフットボード (フレーム) との間の距離 (内側寸法) の 2/3 以上
注記 1 記号 ($a \sim g$) は, その部分の範囲を示す。 注記 2 寸法における数字の根拠は, 次による。 — 60 mm: 女性のけい (頸) 部幅の 1 パーセンタイル値 (1 %ile) 79 mm を 25 % 圧縮したときの寸法 — 120 mm: 人体の後頭部から鼻尖までの距離。 — 220 mm: 横向きに寝た成人男性の胴の中間点 (重心)。 — 235 mm: 成人男性のあご (顎) から頭の先までの距離。		

7.4 寸法に関する安全要件

寸法に関する安全要件は, 次による。

- a) **手指の挟込み防止** 手指の届く範囲の可動部には, 8 mm 以上 25 mm 未満の挟込み又はせん断の危険がある部分があってはならない。ただし, 可動部及び固定部の寸法が上記を満たさない場合は, 次のいずれかによってもよい。

なお, 手指が届く範囲とは, ベッド外端から 200 mm 以内のベッドの下部及び上部の部分という (図 4 参照)。

- 1) フリーホイールの構造とする (ただし, 高さ調節機構は除く)。
- 2) リミットスイッチなどの他の安全手段を講じる。

単位 mm

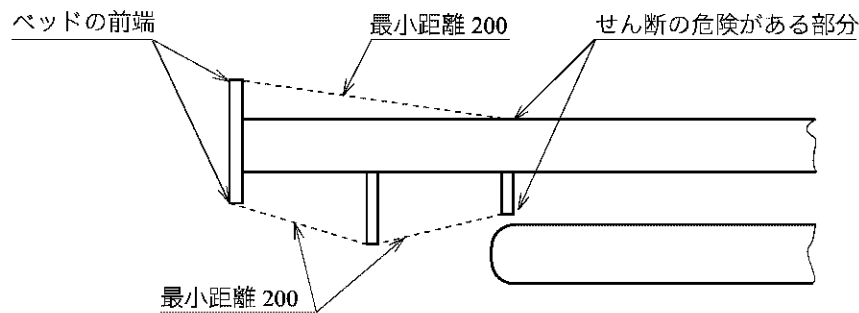


図 4—挟込み又はせん断の危険がある部分

- b) **足の挟込み防止** 可動パーツは、ベッドの外端の鉛直線から 120 mm 未満の距離にあるベッド下の部分で、可動パーツと床面との間の距離は、最大 20 mm であるか又は図 5 に示す寸法以上を満たすかのいずれかとする。ただし、可動部及び固定部の寸法が上記の範囲にない場合は、リミットスイッチなど他の安全手段が講じられていればこの限りではない。

単位 mm

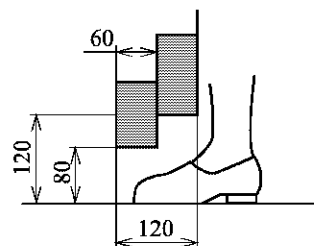


図 5—可動パーツとの距離

7.5 ボトムの角度

背上げ及びひざ上げ機能をもつボトムの角度は、次による（図 6 参照）。

- 背ボトムとベッドとの角度 α は、 0° （水平）から 70° 以上までの間で調節可能であるものとする。
- ひざボトムとベッドとの角度 β は、 0° （水平）から 12° 以上までの間で調節可能であるものとする。
- 背ボトムとひざボトムとの角度 γ は、腰ボトムがある構造においては、背ボトムと腰ボトムの交点からひざボトムと脚ボトムの曲がり目に接線を引いた線と背ボトムがなす角度 γ は、 90° を超えるものとする。
- ひざボトムと脚ボトムとの角度 δ は、 180° 以上であるものとする。

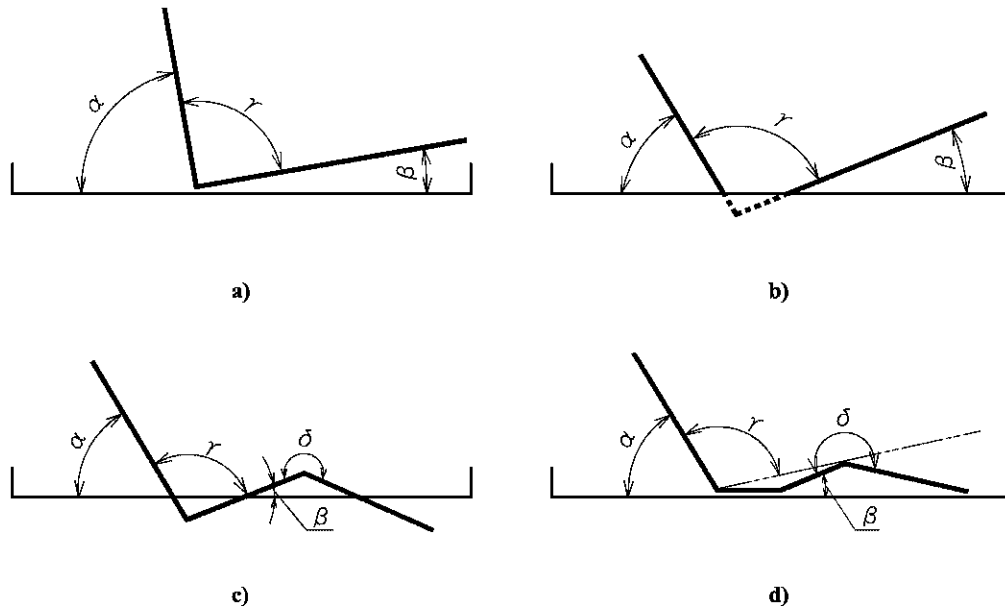


図 6—ボトムの角度

8 性能

8.1 本体及びサイドレールの性能

本体及びサイドレールの性能は、表 4 による。ただし、サイドレールの性能はサイドレールのある場合に限る。

表 4—本体及びサイドレールの性能

項目		性能	試験箇条
本体の静荷重		各部に異状があつてはならない。	9.2
本体の安定性	横方向安定	転倒しない。	9.3 a)
	縦方向安定		9.3 b)
	ベッド用グリップ横方向安定		9.3 c)
水平荷重	ヘッドボード (フレーム)	各部に異状があつてはならない。	9.4 a)
	フットボード (フレーム)	サイドレール及び固定する手段の機構の各部に異状があつてはならない。	9.4 b)
	サイドレール (固定式)		
	サイドレール (差込式)		
本体の耐久性		各部に異状があつてはならない。	9.5
本体の耐衝撃性		各部に異状があつてはならない。	9.6
本体のたわみ		各部に異状がなく、負荷時のたわみは 40 mm 以下とする。負荷除去時のたわみは 10 mm 以下とする。	9.7
本体の高さ調節機構の繰返し耐久性		各部に異状がなく、高さ調節機構の操作によって、ベッド角度が水平に対して 2 度を超えて変化してはならない。	9.8
騒音		65 dB (A) 以下とする。	9.9

表 4—本体及びサイドレールの性能（続き）

項目			性能	試験箇条
塗膜	金属部	密着性	膜のはがれは、5 か所以内でなければならない。	9.10.1 a)
		防せい	きずの両側 3 mm の外部に、膨れ及びさびが認められない。	9.10.1 b)
		塗膜の厚さ	見えがかり部分 ^{a)} は 20 μm 以上とする。	9.10.1 c)
	木部		膜のはがれは、5 か所以内でなければならない。	9.10.2
注 ^{a)} 見えがかり部分とは、本体（マットレスを載せない状態）の容易に目に付く面をいう。				

8.2 ベッド用グリップの性能

ベッド用グリップの性能は、A.3 によって試験したとき A.2 の性能を満足しなければならない。

9 試験方法

9.1 試験条件

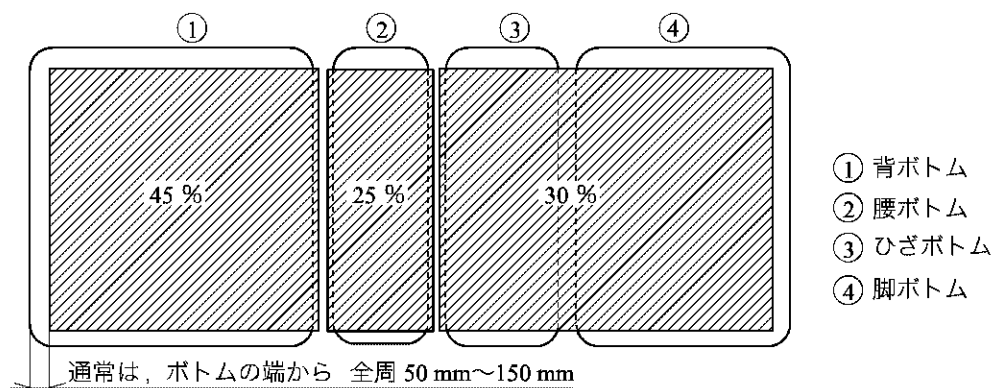
試験条件は、次による。

- 床面 床面は、水平で平たん（平坦）な面とする。
- 状態調節 寸法調節機構をもつ試験体は、試験を行うときには、事前に最大使用寸法に調節する。ただし、この状態調節は、各試験共通とする。

9.2 静荷重試験

静荷重試験は、次による。

- ベッドは、安全使用荷重の 2 倍又は 4 000 N の等分布静荷重のいずれか大きいほうの荷重を負荷する（等分布の荷重負荷は、図 7 を参照）。
- 静荷重は、1 時間加える。
- 静荷重を取り除いた後、破損、外れ及び使用上支障のある変形並びに各機能の作動を目視によって確認する。



注記 パーセント (%) は 9.2 a) で定めた荷重の割合

図 7—荷重分布

9.3 安定性試験

本体の安定性試験は、キャスター及び／又はサイドレールを試験負荷に関して、通常使用状態における最も条件の悪い位置に設定して、次の試験を行い、転倒するか否かを確認する。ただし、マットレスは使用しない。

- a) **横方向安定試験** ベッドのボトム外端から 250 mm の幅で 125 mm の所に中心がくるように水平なボトムの外端に 2 250 N の荷重を加える（図 8 及び図 9 参照）。

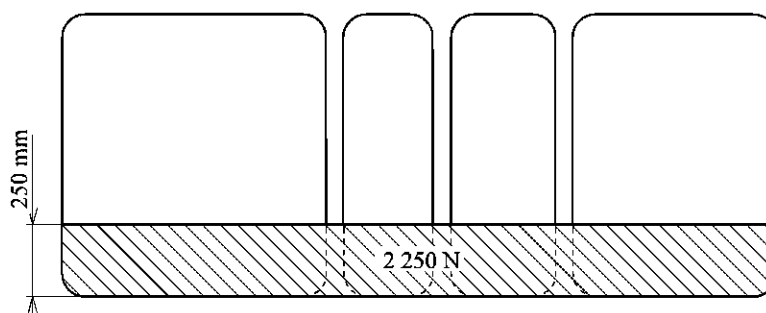
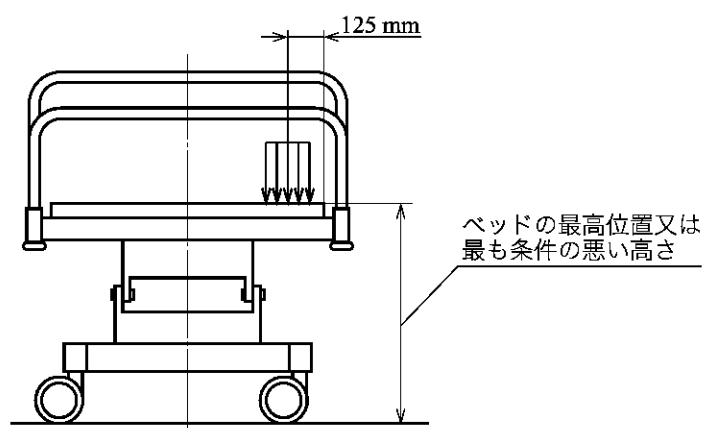


図 8—横方向安定試験上面図



注記 キャスターがある場合は、キャスターを最も条件の悪い方向にセットする。

図 9—横方向安定試験側面図

- b) **縦方向安定試験** ベッドのボトム外端から、250 mm の幅で 125 mm の所に中心がくるように水平なボトムの外端に 1 350 N の荷重を加える（図 10 及び図 11 参照）。

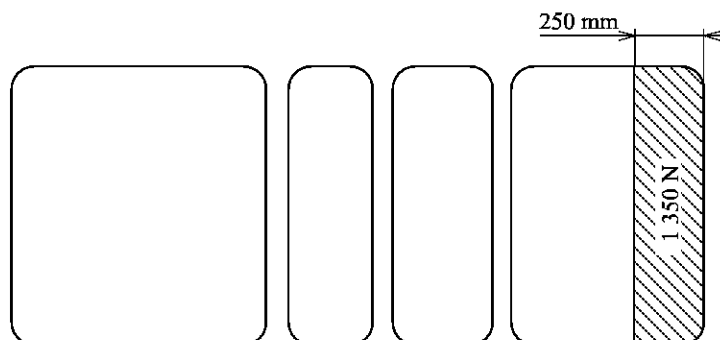


図 10—縦方向安定試験上面

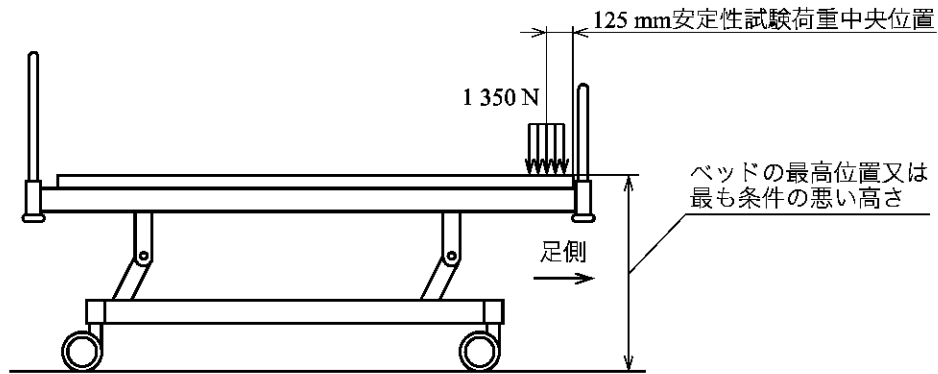


図 11—縦方向安定試験側面

- c) ベッド用グリップ横方向安定試験 ベッド用グリップを 90° に折り曲げた状態で (図 12) 先端部から 100 mm の位置に 450 N の荷重を加える。

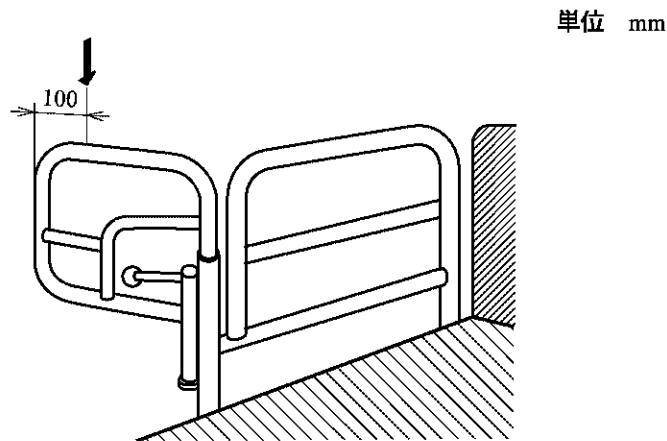


図 12—ベッド用グリップによる安定性試験

9.4 水平荷重試験

水平荷重試験は、次による。

- a) ヘッドボード (フレーム)・フットボード (フレーム) ベッドを床に固定し、ヘッドボード (フレーム)・フットボード (フレーム) は、ベッドの長手方向に、更に取り扱説明書に述べられている場合、又は手押し部と定められている場合はその点、又は定められていない場合には、ヘッド・フットボード (フレーム) の最高点の中央部、 625 mm^2 の範囲に 450 N の力を加えて試験する。荷重は、1 回につき 30 秒間ずつ前後方向にそれぞれ加え、これを 10 回繰り返す、部材の損傷及び破損を目視によって調べる (図 13 参照)。

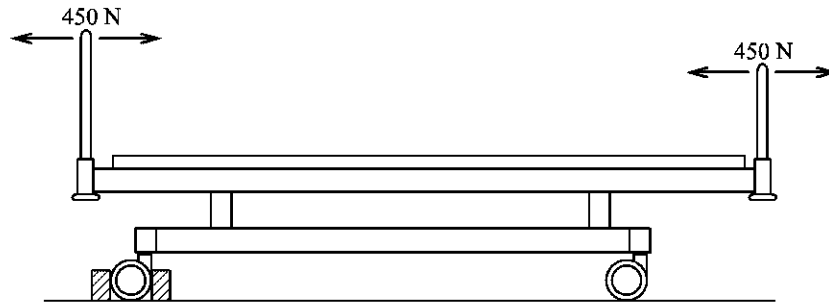


図 13—ヘッドボード（フレーム）・フットボード（フレーム）の水平強度試験

b) サイドレール（固定式） 固定式サイドレールは、次の順序で試験を行う（図 14 参照）。

注記 サイドレール機能をもつベッド用グリップは、附属書 A による。

- 1) サイドレールを取扱説明書によってベッドに装着し、固定する。サイドレールは、一番高い位置にする。
- 2) サイドレールの最高点から 50 mm 以下の位置にならないようにし、サイドレールの全体の長さの中で最も条件の悪い点に、水平方向外向きに 500 N の水平な力 (F) を、1 回につき 30 秒間ずつ水平方向にそれぞれ加え、これを 10 回繰り返す。
- 3) 水平方向外向きの力の代わりに、次のような力を負荷して、この試験手順を繰り返す。
水平方向内向きの 500 N の力 (E)、続いて、鉛直方向下向きの 750 N の力 (B)、続いて、鉛直方向上向きの 500 N の力 (A)、続いて、水平長手方向の 500 N の力を両方向 ($D \cdot C$) に負荷する。
- 4) サイドレール及びロック機構の異常を目視によって確認する。

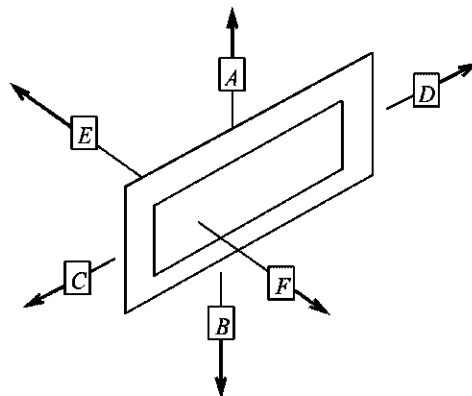


図 14—負荷方向

c) サイドレール（差込式） 差込式サイドレールは、次の順序で試験を行う。

- 1) 差込式サイドレール及びベッド用グリップを備えた場合は、上端部の中で最も条件の悪い点に水平方向外向きに 300 N の水平な力を、10 回 30 秒間加える。次に、水平方向内向きに 300 N の水平な力を、10 回 30 秒間加える。
- 2) 差込式サイドレール及びベッド用グリップの取付部の損傷及び破損を、目視によって確認する。

9.5 耐久性試験

平らな状態にしたベッド上に試験用マットレス（製造業者がベッドとともに使用することを推奨しているマットレスを用いる。）を置く。ベッドの高さを調節できる場合は、最も条件の悪い高さ位置にする。図

16 に示す位置, A 部に, 1 350 N の力で, 負荷パッドを 10 000 回負荷する。試験用マットレスを取り除き, その試験品が正常に機能し, 安全であることを確認する。負荷パッドは, 直径 355 ± 5 mm の硬い円形の物体で, フロント・エッジの半径が 20 mm で, 曲率半径 800 mm の凸球面をもつものとする (図 15 参照)。

単位 mm

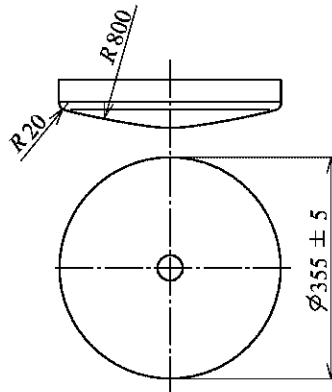
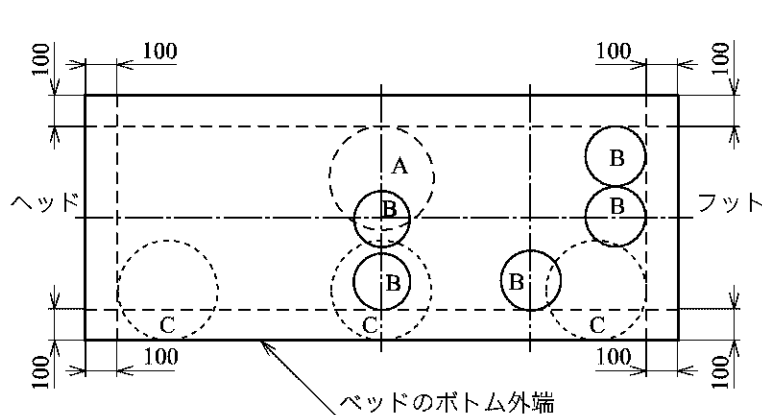


図 15—負荷パッド



単位 mm

- A 部：負荷パッドによる負荷位置
 B 部：インパクトによる衝撃箇所
 C 部：負荷パッドによるたわみ試験箇所

図 16—荷重負荷位置

9.6 耐衝撃性試験

ベッドを水平にして試験用マットレスを置く。高さを調節できる場合は, 最も条件の悪い高さ位置にする。試験用マットレスの上方 180 mm の距離から, 試験用マットレスに垂直に, 選定した衝撃点 (図 16 の B 部参照。) のそれぞれに対して, 9.6.1 に規定するインパクトを 10 回落下させる。インパクトは, 自由に落下できるようにするものとするが, ガイド又はガイドレールによって誘導するものとする。試験用マットレスを取り除き, そのベッドが正常に機能するか確認する。

9.6.1 インパクトの本体 (図 17 参照)

インパクトの本体は, 直径が約 200 mm の円状とし, 圧縮ばねによって衝撃面と隔離することができ, 衝撃面の中央部の面に垂直の線上で自由に動かすことができる構造のものとする。

本体及び関連パーツからばねを差し引いた質量は, 17 ± 0.1 kg とし, ばね及び衝撃面を含む器具全体の質量は, 25 ± 0.1 kg とする。

ばね定数は、 $6.9 \pm 1 \text{ N/mm}$ とし、総摩擦抵抗は $0.25 \text{ N} \sim 0.45 \text{ N}$ とする。

ばねシステムが、静的に $1\,040 \pm 5 \text{ N}$ の負荷で圧縮されたときの残圧縮距離は、 60 mm を下回らないものとする。

衝撃面は、直径 $200 \pm 5 \text{ mm}$ の硬い円形状とし、フロント・エッジの半径が 12 mm で、曲率半径 300 mm の凸球面をもつものとする。

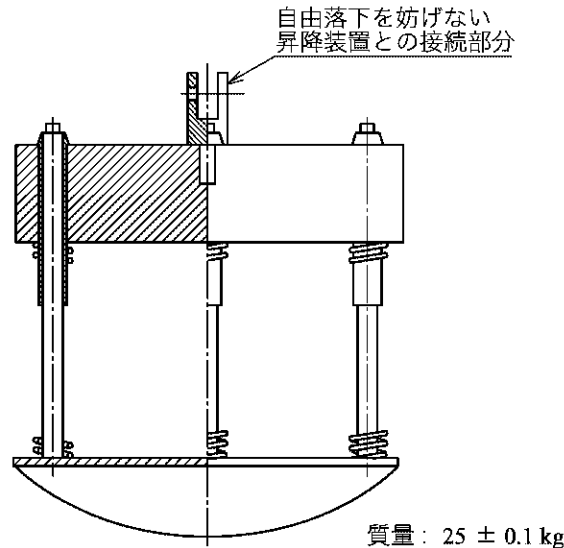


図 17-インパクト

9.7 たわみ試験

ベッドを水平にして試験用マットレスを置く。高さは、最も条件の悪い高さ位置にする。図 16 に示す C 部の位置のそれぞれに、 750 N の力で、9.5 に規定した負荷パッドによって負荷する。負荷時と負荷除去時とのたわみを測定し、各部に異常がないか調べる。

9.8 高さ調節機構の繰返し耐久性試験

ベッドを平らにし、安全使用荷重を、ベッド上に、ボトム全体に均等にかかるように負荷する。ベッドを上げては完全に下ろすという動作を、 $3\,000$ 回繰り返す。試験後ベッドが正常に機能するか調べる。

9.9 騒音試験

ベッド上に安全使用荷重を加えたときの動作騒音は、 1 m 離れたボトム上下高さ変位の中間位置で JIS C 1509-1 に規定する騒音計によって測定する。

9.10 塗膜試験

9.10.1 金属部塗膜試験

金属部塗膜の試験片は、鋼板の厚さ $0.6 \text{ mm} \sim 0.8 \text{ mm}$ 、長さ約 150 mm 、幅約 50 mm の大きさ（鋼管の場合には原形のまま）のものを生産条件と同一条件で製作するか若しくは製品から上記の大きさのものを採取するか、又は製品を供試品とし、次によって試験する。

- a) 密着性（基盤目試験） 試験片の塗膜に鋭利な刃物で鋼板又は鋼管に達するように 1 mm 間隔で相互に直行するけい線を 6 本ずつ書き、 $1 \text{ mm} \times 1 \text{ mm}$ のます目を 25 個作る。その上に JIS Z 1522 に規定するセロハン粘着テープをはり付けた後はがし、塗膜のはがれをます目の数で調べる。
- b) 防せい 試験片に鋭利な刃物で鋼板に達するようにきずを付け、 3% 食塩水 ($15\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$) をビー

方に深さ約 70 mm 入れたものに試験片をおよそ半分浸し、100 時間放置する。浸せきのまま、きずの両側 3 mm の外部に膨れの有無を確認する。次に引き上げて静かに水洗した後乾燥し、きずの両側 3 mm の外部にさびの有無を目視によって確認する（図 18 参照）。

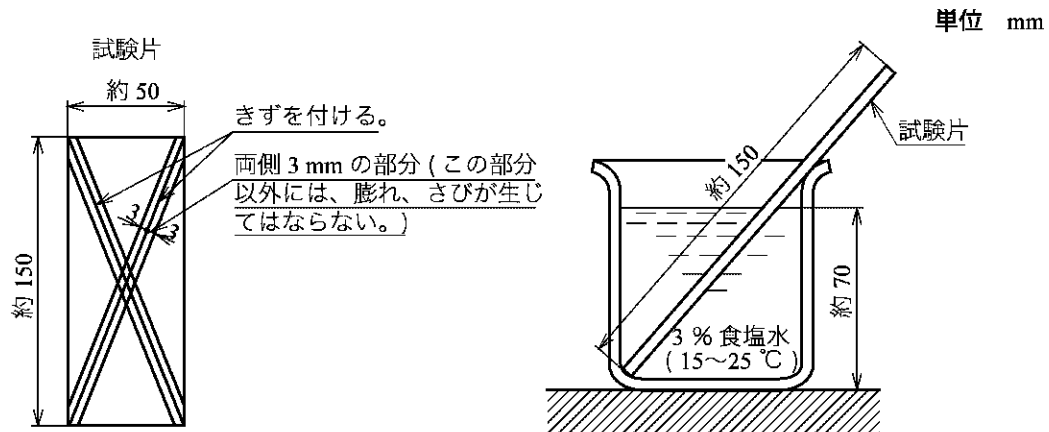


図 18—防せい試験

c) 塗膜の厚さ 塗膜の厚さの測定は、JIS B 7502 に規定するマイクロメータ又は電磁膜厚計で行う。

9.10.2 木部塗膜試験

試験片は、木材の厚さ 10 mm、長さ 150 mm、幅約 51 mm の大きさのものを生産条件と同一条件で製作するか、又は製品を供試品として試験する。試験片の塗膜にかみそり刃を約 30° 傾け、かみそり刃が木材に達するように 2 mm 間隔で相互に直行するけい線を 11 本ずつ書き、2 mm×2 mm のます||を 100 個作る。その上に、JIS Z 1522 に規定するセロハン粘着テープをはり付けた後はがし、塗膜のはがれをます||の数で調べる。

9.11 サイドレール及びベッド用グリップの形状・寸法試験

9.11.1 頭の閉じ込め回避確認試験

頭の閉じ込め回避確認試験は、次による。

なお、ジグを差し込むときは、最も条件の悪い方向及び角度から差し込む（図 20 参照）。また、ベッド用グリップは閉じた状態（グリップ部の角度 0°）で試験を行う。

- 図 3 の該当するすき間に頭部を想定した閉じ込め確認ジグ [図 19 a)] を 50 N の力で差し込み、ジグが入り込まないことを確認する（図 21 参照）。
- 図 3 の該当するすき間に頭部を想定した閉じ込め確認ジグ [図 19 a)] を外力を加えずに差し込み、ジグが入り込まないことを確認する（図 21 参照）。

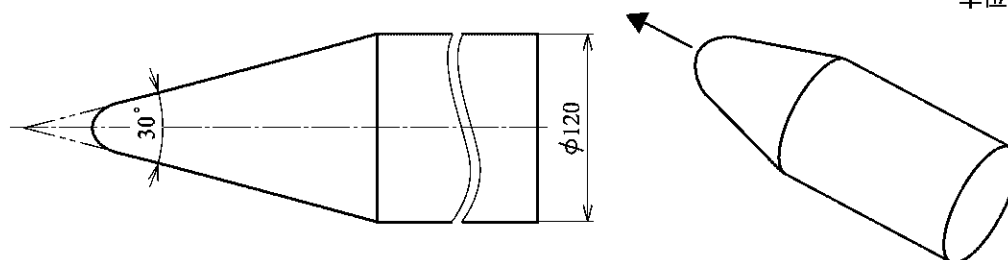
9.11.2 けい部の引き込まれ回避確認試験

けい部の引き込まれ回避確認試験は、次による。

なお、ジグを差し込むときは、最も条件の悪い方向及び角度から差し込む（図 20 参照）。また、ベッド用グリップは閉じた状態で試験を行う。

- 図 3 の該当するすき間にけい部を想定した引き込まれ確認ジグ [図 19 b)] を 50 N の力で差し込み、ジグが 60 mm 以上入り込まないことを確認する（図 21 参照）。
- 図 3 の該当するすき間に、けい部を想定した引き込まれ確認ジグ [図 19 b)] を外力を加えずに差し込み、ジグが 60 mm 以上入り込まないことを確認する（図 21 参照）。

単位 mm

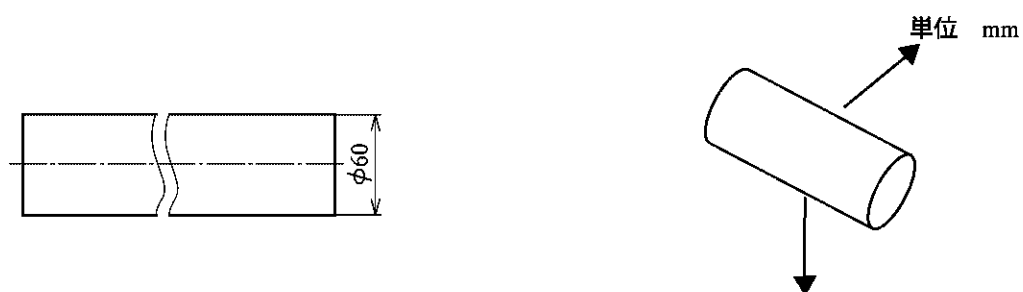


形状及び寸法

差し込む方向

頭を閉じ込めるおそれがあるすき間：直径 120 mm で先端が 30° のこう（勾）配をもった円すい（錐）形状の剛体。先端は安全のため適切な R 形状、平面部などでもよい。

a) 閉じ込め確認ジグ



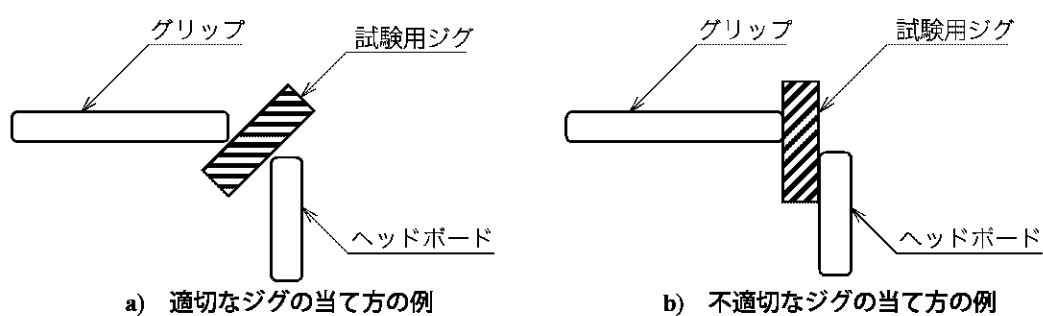
形状及び寸法

差し込む方向

けい部を引き込まれるおそれがあるすき間：直径 60 mm の剛性の円柱とする。

b) 引き込まれ確認ジグ

図 19—試験用ジグ



a) 適切なジグの当て方の例

b) 不適切なジグの当て方の例

図 20—試験用ジグの当て方

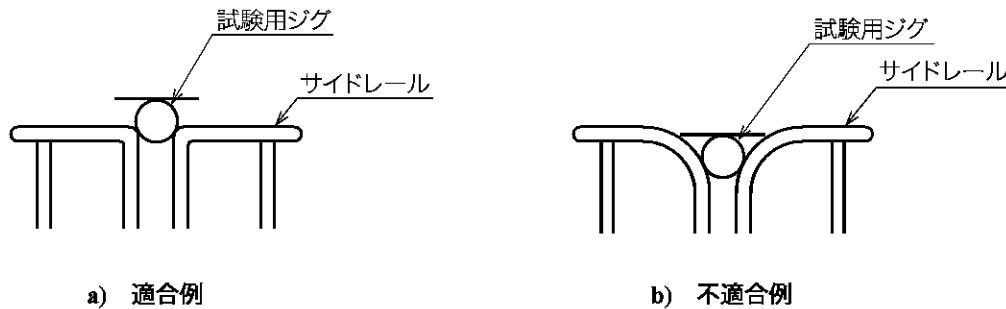


図 21—不適合の判定基準

9.12 外観試験

ささくれ、ばり、き裂、色むらなどについては、目視などによって調べる。異音及びきしみについては聴覚によって確認する。

10 検査方法

ベッドの検査は、製品検査¹⁾と完成品検査²⁾とに区分し、次の a) 及び b) の検査を実施したとき、この規格に適合しなければならない。ただし、受渡当事者間の協定によってその一部を省略することができる。

注¹⁾ 製品の品質が、設計で示したすべての特性を満足するかどうかを判定するための検査。

²⁾ 既に製品検査に合格した設計・製造による製品の出荷をする場合、必要と認める特性が満足するものであるかどうかを判定するための検査。

a) 製品検査項目

- 1) 外観
- 2) リスクマネジメントによる設計
- 3) 構造及び形状・寸法
- 4) 性能
 - 4.1) 静荷重
 - 4.2) 安定性
 - 4.3) 水平荷重
 - 4.4) 耐久性
 - 4.5) 耐衝撃性
 - 4.6) たわみ
 - 4.7) 高さ調節機能の繰返し耐久性
 - 4.8) 騒音
 - 4.9) 塗膜
 - 4.10) ベッド用グリップの性能
- 5) 表示
- 6) 取扱説明書

b) 完成品検査項目

- 1) 外観（表示を含む）
- 2) 形状・寸法

11 表示

11.1 本体

この規格のすべての要求事項に適合したベッドの本体には、容易に消えない方法で、見やすい箇所に次の事項を表示する。

- a) 製品の名称及び種類の記号
- b) 規格番号
- c) 製造業者名若しくは輸入業者名又はそれらの略号
- d) 製造年月若しくは輸入年月又はそれらの略号
- e) 安全使用荷重
- f) 使用上の注意
- g) 分解時の各部の質量が 50 kg 以上のパーツがある場合は、そのパーツの当該質量
- h) 製造番号及び形式番号
- i) 適合するサイドレール及びベッド用グリップの形式番号

なお、適合機種の種類が多いなどの理由で表示が困難な場合には、“取扱説明書に記載のサイドレール及びベッド用グリップを使用すること”などの注意喚起を表示する。

11.2 ベッド用グリップ

ベッド用グリップには、次の事項を表示する。

- a) 製造年月又はその略号
- b) 製造業者名若しくは輸入業者名又はそれらの略号
- c) 注意・警告
- d) 製造番号及び形式番号

11.3 サイドレール

サイドレールには、次の事項を表示する。

- a) 製造年月又はその略号
- b) 製造業者名若しくは輸入業者名又はそれらの略号
- c) 注意・警告
- d) 製造番号及び形式番号

12 取扱説明書

12.1 本体

本体の取扱説明書には、次の事項を記載する。

- a) ベッドを安全に操作できるよう、詳細で、かつ、正確な使用・取扱方法
- b) 取扱説明書を必ず読み、読んだ後の保管要領
- c) 各部の名称（図で示す。）
- d) 組立て、分解方法及び注意
- e) 設置場所の注意
- f) 各部の操作方法
- g) 各部の点検方法
- h) 手入れ及び保守方法
- i) 故障及び停電時の処置方法

- j) リフトを使う場合の対応及び注意事項
- k) 使用前の注意
- l) 使用上の注意・警告
- m) 諸元表（安全使用荷重，ベッドの質量，ベッドの寸法，通常使用状態においてのボトムの最大起き上がり角度，マットレスの最大厚さ，最低高さ，最高高さなど。）
- n) 製造業者，輸入業者又は販売事業者の名称，住所及び電話番号
- o) 適合するサイドレール及びベッド用グリップ
- p) 適合するサイドレール及びベッド用グリップに関する組合せを図示する。
- q) パーツの質量（50 kg 以上の場合）
- r) その他必要な事項

12.2 ベッド用グリップ

ベッド用グリップの取扱説明書には，次の事項を記載する。

- a) 操作方法，設置方法及び組立方法
- b) 製造業者，輸入業者又は販売事業者の名称，住所及び電話番号
- c) 適合するベッド
- d) メンテナンス情報
- e) 使用上の注意・警告

附属書 A (規定) ベッド用グリップ

A.1 ベッド用グリップ及び各部の名称

A.1.1 ベッド用グリップ

ベッド用グリップの例を、図 A.1 に示す。

なお、サイドレール構造でないベッド用グリップ（図 A.2 参照）は適用しない。

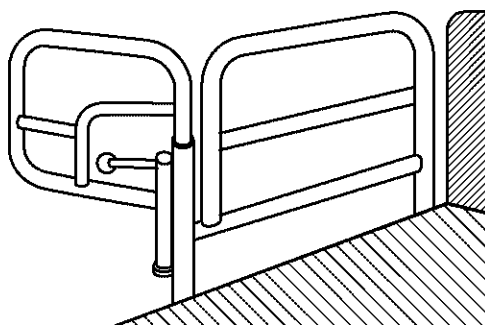


図 A.1—ベッド用グリップの例

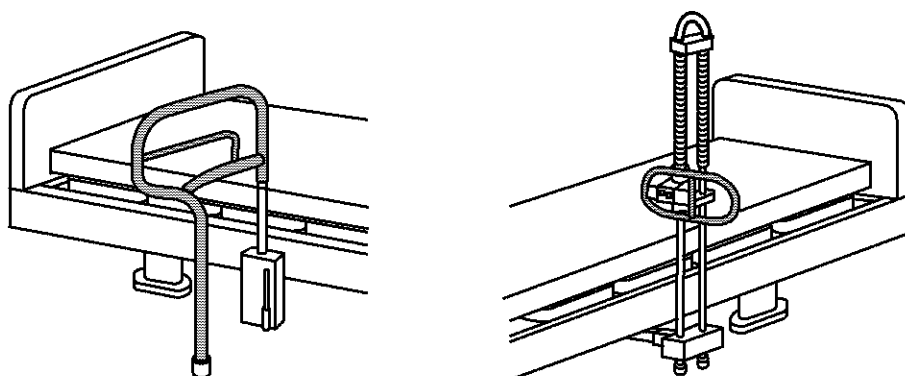


図 A.2—サイドレール構造でないベッド用グリップの例

A.1.2 各部の名称

ベッド用グリップの各部の名称は、図 A.3 による。

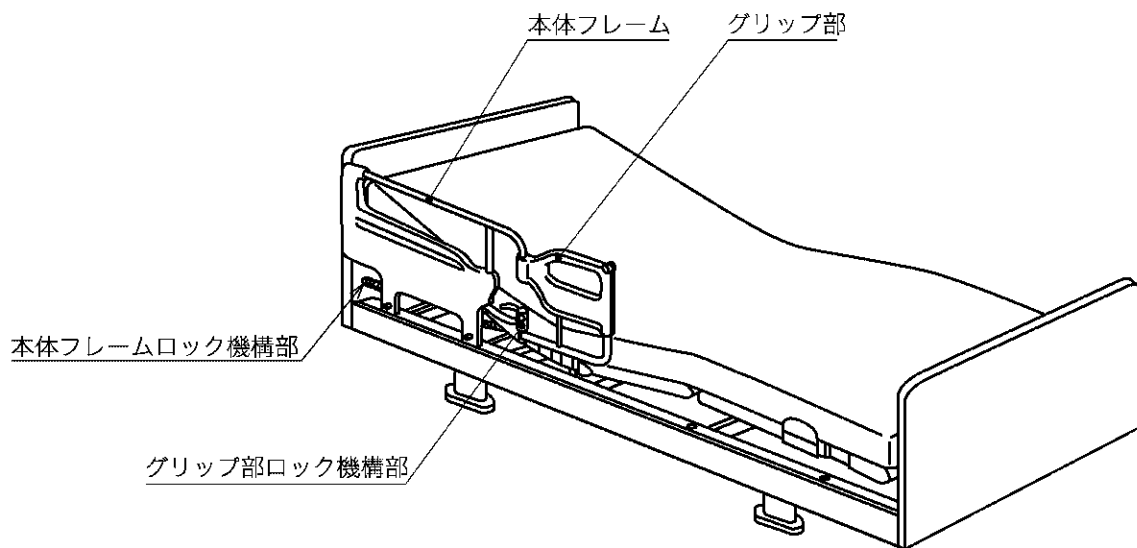


図 A.3—各部の名称

A.2 性能

A.2.1 静的強度

静的強度は、次による。

- a) 鉛直荷重強度は、A.3.1.1 の試験を行ったとき、各部に使用上の支障があってはならない。
- b) 水平荷重強度は、A.3.1.2 の試験を行ったとき、各部に使用上の支障があってはならない。

A.2.2 水平耐衝撃強度

水平耐衝撃強度は、A.3.2 の試験を行ったとき、各部に使用上の支障があってはならない。

A.2.3 耐久性

耐久性は、次による。

- a) 鉛直耐久性は、A.3.3.1 の試験を行ったとき、各部に使用上の支障があってはならない。
- b) 水平耐久性は、A.3.3.2 の試験を行ったとき、各部に使用上の支障があってはならない。
- c) ロック機構の耐久性は、A.3.3.3 の試験を行ったとき、各部に使用上の支障があってはならない。また、ロック機構が不用意に解除されてはならない。

A.3 試験方法

A.3.1 静的強度試験方法

A.3.1.1 鉛直荷重試験（図 A.4）

鉛直荷重試験は、次による。

- a) 試験するベッド用グリップを、製造業者が指定する方法によって試験台に装着及び固定し、使用状態とする。
- b) 本体フレーム上端中央部及びスイング機能をもつ場合には、グリップ部の外端部（グリップの先端から 100 mm の範囲）に 750 N の圧縮方向の鉛直荷重を加える操作を 10 回繰り返す。各回に荷重を

少なくとも 30 秒間維持する。

- c) 試験後荷重を除去し、各部について異常（使用上支障がある変化）の有無を目視，触感などによって確認する。
- d) 本体フレーム上端中央部に，500 N の荷重を鉛直方向上向きに加える操作を 10 回繰り返し行う。各回に荷重を少なくとも 30 秒間維持する。
- e) 試験後荷重を除去し、各部について異常（使用上支障がある変化）の有無を目視，触感などによって確認する。

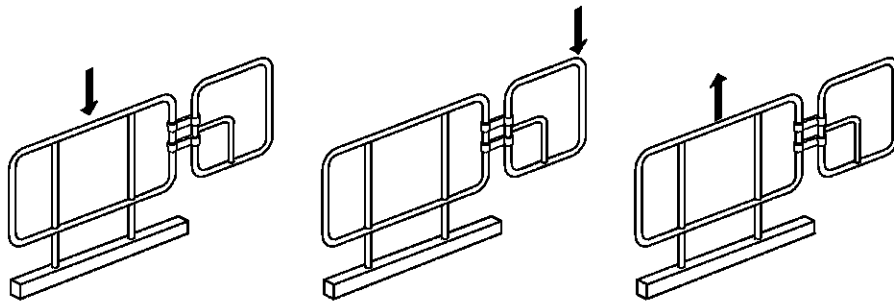


図 A.4—鉛直荷重試験

A.3.1.2 水平荷重試験（図 A.5）

水平荷重試験は，次による。

- a) 試験するベッド用グリップを，製造業者が指定する方法によって試験台に装着及び固定し，使用状態とする。
- b) 本体フレーム上端中央部及びスイング機能をもつ場合にはグリップ部の外端部（最も弱い部分）に，500 N の荷重を水平方向片側に 10 回繰り返し加える。各回に荷重を少なくとも 30 秒間維持する。
- c) 試験後荷重を除去し，各部について異常（使用上支障がある変化）の有無を目視，触感などによって確認する。

なお，グリップ部についてはグリップ部の角度を 0° 又は 90° に固定してそれぞれ試験を行う。

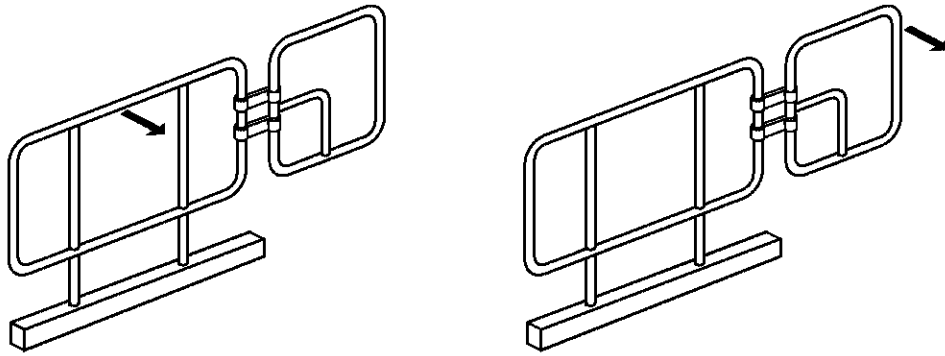
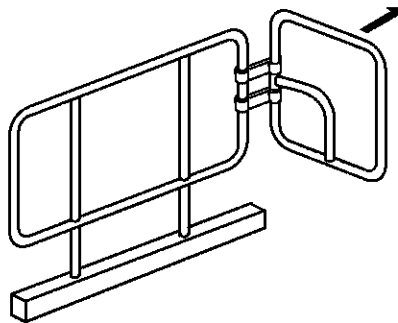
a) グリップ部角度 0° b) グリップ部角度 90°

図 A.5—水平荷重試験

A.3.2 水平耐衝撃試験（図 A.6）

水平耐衝撃試験は、次による。

- a) 試験するベッド用グリップを、製造業者が指定する方法によって試験台に装着及び固定し、使用状態とする。
- b) 本体フレーム上端中央部及びスイング機能をもつ場合には、グリップ部の中央部に底面の直径 200 mm で質量 20 kg の円筒砂袋を 1.5 m の長さからつ（吊）るし角度 15° の高さ（角度）から落下させ水平方向片側に打撃する操作を 10 回繰り返し行う。
- c) 試験後各部について異常（使用上支障がある変化）の有無を目視、触感などによって確認する。
なお、グリップ部についてはグリップ部の角度を 90° に固定し試験を行う。

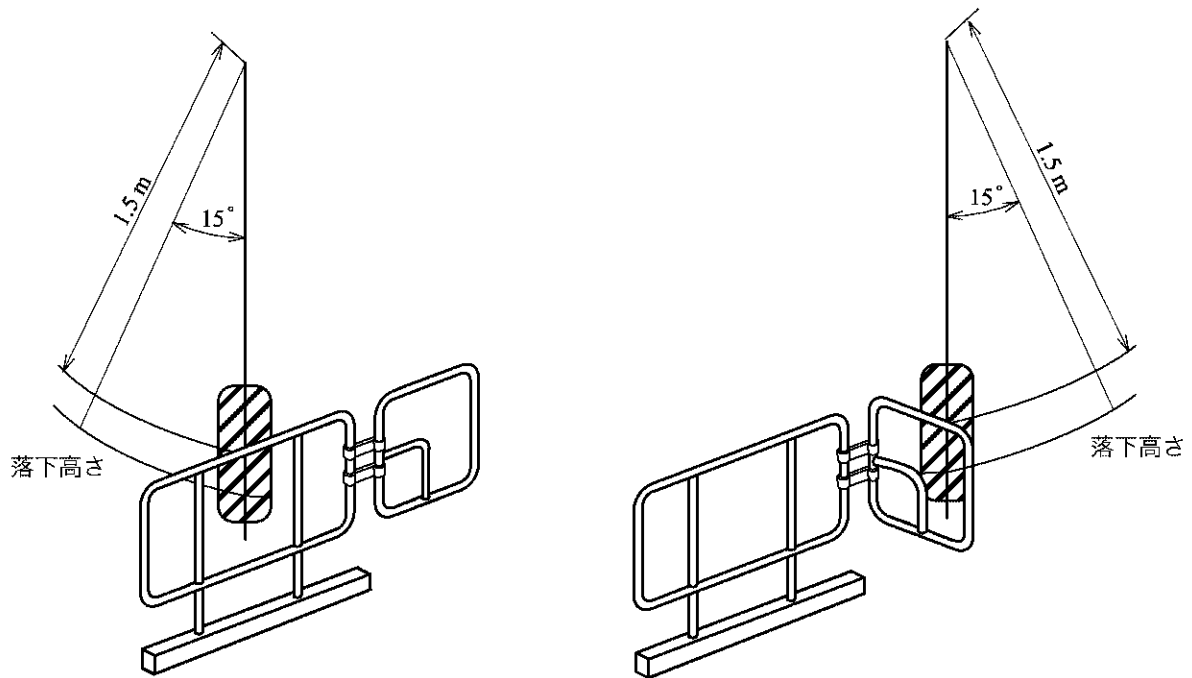


図 A.6—水平耐衝撃試験

A.3.3 耐久性試験方法

A.3.3.1 鉛直耐久性試験（図 A.7）

鉛直耐久性試験は、次による。

- 試験するベッド用グリップを、製造業者が指定する方法によって試験台に装着及び固定し、使用状態とする。
- グリップ部の外端部（グリップの先端から 100 mm の範囲）に、400 N の圧縮方向の鉛直荷重を加える操作を 20 000 回繰り返し行う。
- 試験後荷重を除去し、各部について異常の有無を目視、触感などによって確認する。

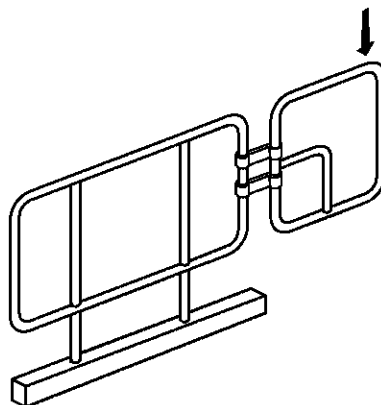


図 A.7—鉛直耐久試験

A.3.3.2 水平耐久性試験 (図 A.8)

水平耐久性試験は、次による。

- a) 試験するベッド用グリップを、製造業者が指定する方法によって試験台に装着及び固定し、使用状態とする。
 - b) グリップ部の外端部（最も弱い部分）に、200 N の荷重を水平方向に加える操作を片側 10 000 回ずつ合計 20 000 回繰り返し行う。
 - c) 試験後荷重を除去し、各部について異常の有無を目視、触感などによって確認する。
- なお、グリップ部についてはグリップ部の角度を 90° に固定して試験を行う。

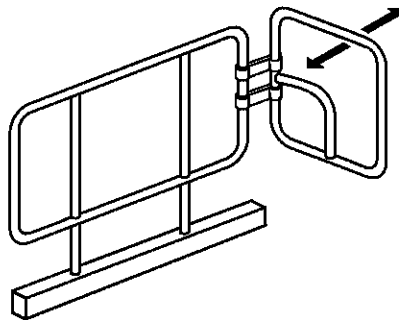


図 A.8—水平耐久性試験

A.3.3.3 ロック機構耐久性試験 (図 A.9)

ロック機構耐久性試験は、次による。

- a) スイング機能をもつベッド用グリップは、製造業者が指定する方法によって試験台に装着及び固定し、使用状態とする。
- b) ロック機構を固定・解除する操作を 10 000 回繰り返し行う。
- c) 試験後ロック機能について異常の有無を目視、触感などによって確認する。

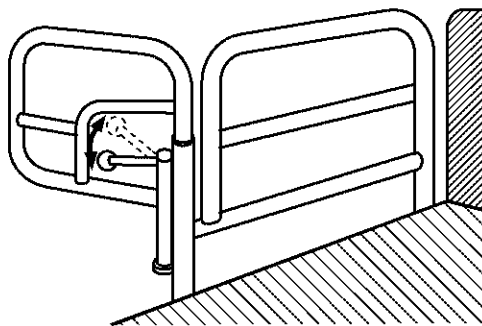


図 A.9—ロック機構耐久性試験

附属書 B

(参考)

ハザードリスト

B.1 在宅用電動介護用ベッドに関連して起こる可能性があるハザード及び関連する要因の例

在宅用電動介護用ベッドに関連して起こる可能性があるハザード及び関連する要因に関しては、JIS T 14971 を参考にリストを示す。ただし、すべてを網羅しているわけではなく、ハザードを特定する手助けとするために記載する。

B.1.1 エネルギーのハザード及び関連する要因

- a) 電気
- b) 機械的な力
- c) 可動部分（手，足，指などの挟込み）
- d) 懸垂物体

B.1.2 環境的なハザード及び関連する要因

- a) 指定された環境条件外での保管又は操作
- b) 偶発的な機械的損害
- c) 廃棄物及び／又は在宅用電動介護用ベッドの廃棄による汚染

B.1.3 在宅用電動介護用ベッドの使用に関連するハザード及び関連する要因

- a) 不適切なラベリング
- b) 不適切な操作説明。例えば，
 - 1) 使用前点検の不適切な仕様
 - 2) 複雑すぎる操作説明
 - 3) サービス及び保守の不適切な仕様
 - 4) 使いにくい，まとまりのない取扱説明書
- c) 不適切な付属品の仕様書
- d) 未熟な要員による使用及び未訓練者による使用
- e) 合理的に予見できる誤使用
- f) 介助者などが手足又は指を挟み込む機構の存在
- g) 意図しない動き
- h) 利用者を支える装置の故障
- i) 単一故障状態
- j) ベッド及び周辺機器との組合せによるリスク

B.1.4 不適切，不十分又は複雑すぎるユーザインタフェース（マン／マシンコミュニケーション）

- a) 勘違い及び判断の間違い
- b) ふとした間違い及び思い違い
- c) うっかりミス及び不注意による失敗（精神的又は肉体的）
- d) あいまい又は不明りょう（瞭）な在宅用電動介護用ベッドの状態
- e) 不十分な視認性，可聴性及び感触性

B.1.5 機械的故障，保守及び老朽化によってもたらされるハザード及び関連する要因

- a) 保守後の機能点検を含めた保守仕様の欠如又は不適切さ

b) 不適切な保守

附属書 C
(参考)
電磁両立性 (EMC)

ベッドは、**JIS T 0601-1-2** に規定する要件を満たすものとする。

なお、ベッドのイミュニティ試験における不合格とは、上記要求事項に適合していない場合である。

参考文献 **JIS T 0601-1-2** 医用電気機器—第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験

JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用