INTERNATIONAL STANDARD

IEC 60601-2-38

1996

AMENDMENT 1
1999-12

Amendment 1

Medical electrical equipment –

Part 2-38: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

Partie 2-38:
Règles particulières de sécurité
des lits d'hôpital électriques

© IEC 1999 — Copyright - all rights reserved

International Electrotechnical Commission 3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
Telefax: +41 22 919 0300 e-mail: inmail@iec.ch IEC web site http://www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

PRICE CODE H

For price, see current catalogue

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/336/FDIS	62D/346/RVD

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table.

Page 3

CONTENTS

Add the title of clause 23, as follows:

23 Surface, corners and edges

Add, on page 5, the titles of the new figures:

Figure 113 – Application of forces for test of SIDE RAILS

Figure 114 – Examples (only) of BEDS with segmented SIDE RAILS and single-piece SIDE RAILS

Figure 115 – Test cone

Page 13

2.1.109 SQUEEZING and SHEARING POINTS

Modify the title of the defined term to read:

SQUEEZING and SHEARING POINTS (FOR FINGERS)

Add, after 2.1.109, the following new definition:

***2.1.110 PATIENT ENTRAPMENT**

The ability for a PATIENT to insert his/her head, neck or chest cavity into a permanent opening in the BED and/or its ACCESSORIES or into a temporary opening created during NORMAL USE, from which the PATIENT cannot remove that portion of his/her anatomy.

***2.2.101 ELECTRICALLY OPERATED HOSPITAL BED (hereinafter referred to as BED)**

Replace the text of the definition by the following text and note:

BED and its accessories intended for use in the diagnosis, treatment or monitoring of an adult PATIENT whilst under medical supervision.

NOTE For an explanation of the basis for the definition of "adult", see Rationale in annex AA.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Add, after 2.2.101, the following new definition:

***2.2.102 LIFTING POLE**

Device suspended above the BED and intended to allow the PATIENT to change position by gripping it.

3 General requirements

3.101

Add, on page 15, the following new text at the end of this subclause:

Compliance with this requirement is checked by the following test:

If alternative means of construction have been employed or if a requirement of this Particular Standard has not been met, in order to provide benefit to the PATIENT, a risk assessment shall be performed (in accordance with ISO 14971-1) to demonstrate that the overall level of safety has not been compromised.

Page 15

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT PARTS

**u) Mechanical stability*

Replace the text of this item by the following:

The BED and its ACCESSORIES (intended to support and/or immobilise masses) shall be marked with their own SAFE WORKING LOAD. (See figure 108.)

Page 17

6.8.2 Instructions for use

a) General information

Replace the second dashed item by the following:

– The instructions for use shall indicate the SAFE WORKING LOAD of the BED and its ACCESSORIES intended to support masses and which can be removed during NORMAL USE.

Add the following new dashed items:

– The instructions for use for the BED shall include a list of all ACCESSORIES which may be attached to or used with the BED.
– The instructions for use shall indicate any restriction with regard to the characteristics of the PATIENT (such as clinical condition, weight or size, etc.) necessary to insure safe operation of the BED.
– The instructions for use shall provide a warning that the BED should be left in its lowest position when unattended in order to reduce the risk of injury due to falls whilst getting into or out of the BED, or whilst lying on the BED.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– When the requirements of dimensions D and/or E of figure 114 of this Particular Standard are met only when the MATTRESS SUPPORT PLATFORM is in the flat position, the instructions for use shall include a warning that, when a PATIENT's condition (such as disorientation due to medication or clinical condition) could lead to PATIENT ENTRAPMENT, the MATTRESS SUPPORT PLATFORM should be left in the flat position whilst unattended (except when required otherwise by medical staff for special or particular circumstances).

– The instructions for use for ACCESSORIES shall list the BED type or model with which the ACCESSORIES may be used (except when required otherwise by medical staff for special or particular circumstances).

Page 19

18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization

**e) Addition:*

Replace the first dashed item by the following:

– The ACCESSIBLE METAL PARTS of APPLIED PARTS with conductive connections to parts which might become LIVE and which are intended for use together with MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT connected intravascularly or intracardially to the PATIENT shall be provided with a means for potential equalization connection.

21 Mechanical strength

21.3 *Replace the text of this subclause of the General Standard by the following:*

***21.3** BED parts used for the support and/or immobilisation of the PATIENT or for the support of masses which could be hazardous to the PATIENT shall be designed and manufactured so as to minimise the risk of physical injuries and of accidental loosening of fixings. Fixings for ACCESSORIES shall be so designed that the risk of incorrect attachment which could create a SAFETY HAZARD is minimised.

Add, after 21.3.101, the following new subclause:

***21.3.102** The SAFE WORKING LOAD of a LIFTING POLE shall be at least 750 N.

Add the following new subclause:

21.4 *Replace the text of this subclause of the General Standard by the following:*

SIDE RAILS shall be equipped with a means to lock or latch them into the raised/closed position. The operation of the lock or latch mechanism shall be so designed that accidental unlocking or unlatching cannot occur in NORMAL USE and that SIDE RAILS will not remain raised/closed when they are not locked/latched.

*21.6.102 Threshold test

Replace, on page 21, the text of the third paragraph of this subclause by the following:

The BED, with the SIDE RAILS in the closed/raised and locked/latched position, with all other ACCESSORIES intended for NORMAL USE during transport attached and with the SAFE WORKING LOAD in place, shall be moved ten times in the forward direction as in NORMAL USE. All castors shall impact a solid vertical plane obstruction which is fixed flat on the floor, with a rectangular cross-section, 20 mm high and 80 mm deep, at a speed of 0,4 m/s ± 0,1 m/s, without loss of function, and without unlocking/unlatching of the SIDE RAILS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

22 Moving parts

22.2.101 *Replace the text of this subclause by the following:*

22.2.101 Exposed SQUEEZING and SHEARING POINTS which could constitute a SAFETY HAZARD are permissible for moveable parts below the MATTRESS SUPPORT PLATFORM if their distance from the outermost rigid edge of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM (towards the inside) is 200 mm or greater. The 200 mm distance shall be measured around any barrier which separates the PATIENT from a SAFETY HAZARD. (See figures 109 and 110.)

Parts moved vertically which could create a SAFETY HAZARD shall maintain perpendicular clearances to the floor of at least 120 mm unless their distance from the outermost rigid edge of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM (towards the inside) is 120 mm or greater.

Add, after clause 22, the following text:

23 Surfaces, corners and edges

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

***23.101 Protection against PATIENT ENTRAPMENT**

Openings within the perimeter of SIDE RAILS, and between SIDE RAILS and parts of the BED, shall meet the dimensional requirements of figure 114 where a risk of PATIENT ENTRAPMENT exists.

Compliance is checked by the following test:

After completion of the tests required in 28.4.103, the dimensional requirements of items A and F of figure 114 are checked by inserting the test cone shown in figure 115, with a force of 50 N, at the points indicated in figure 114, without allowing the cone to pass through the opening. The tests are performed with the SIDE RAILS in the raised/closed position, and with the worst case NORMAL USE configuration and positions of ACCESSORIES.

A risk assessment shall also be performed (in accordance with ISO 14971-1) to evaluate the SIDE RAILS with regard to entrapment and all other safety issues. When SIDE RAILS cover less than the full length of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM, they shall be positioned toward the head end.

24 Stability in NORMAL USE

24.3 *Addition:*

Add the following new item:

**bb)* The BED shall not become unstable when the LIFTING POLE is loaded as in NORMAL USE.

Compliance is checked by the following test:

Without the SAFE WORKING LOAD of the BED in place, the LIFTING POLE in its worst case position of NORMAL USE shall be loaded with its SAFE WORKING LOAD. The BED and LIFTING POLE shall not overbalance.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 23

28 Suspended masses

Add the following three new subclauses:

***28.4.101** ACCESSORIES, and their attachment points and fixings shall be designed with the following SAFETY FACTORS:

– two times the SAFE WORKING LOAD for all ACCESSORIES.

Compliance is checked by the following test:

With the ACCESSORY in its worst case NORMAL USE position, attach a static load equal to two times its SAFE WORKING LOAD for 1 h. There shall be no SAFETY HAZARD or loss of function. For LIFTING POLES, a sudden movement of the POLE or its handle shall be considered a SAFETY HAZARD.

28.4.102 SIDE RAIL latches/locks shall remain secure when subjected to the forces of NORMAL USE.

Compliance is checked by the following test:

A force (as specified in figure 113) shall be applied to the worst case position for locking/latching of the SIDE RAIL in the direction of unlatching/unlocking, without the SIDE RAIL becoming unlatched/unlocked or creating any other SAFETY HAZARD.

28.4.103 SIDE RAILS shall be designed to withstand the forces applied during NORMAL USE without creating a SAFETY HAZARD.

Compliance is checked by the following test:

Static forces are applied for a duration of 30 s, 10 times in each indicated direction and at the worst case point, to each SIDE RAIL while it is in its raised/closed position, as shown in figure 113. The dimensional requirements of 23.101 shall be tested after the load is removed, and the SIDE RAILS shall not unlatch/unlock during the test.

36 Electromagnetic compatibility

Replace the text of this clause by the following:

The Collateral Standard IEC 60601-1-2 applies except as follows:

36.202 Immunity

Replace the text of the fourth paragraph by the following:

Failure conditions for all immunity tests for BEDS shall be the failure to comply with any requirement established in this Collateral Standard, or the creation of any hazard.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 27

52 Abnormal operation and fault conditions

Add, after 52.5.102, the following new subclause:

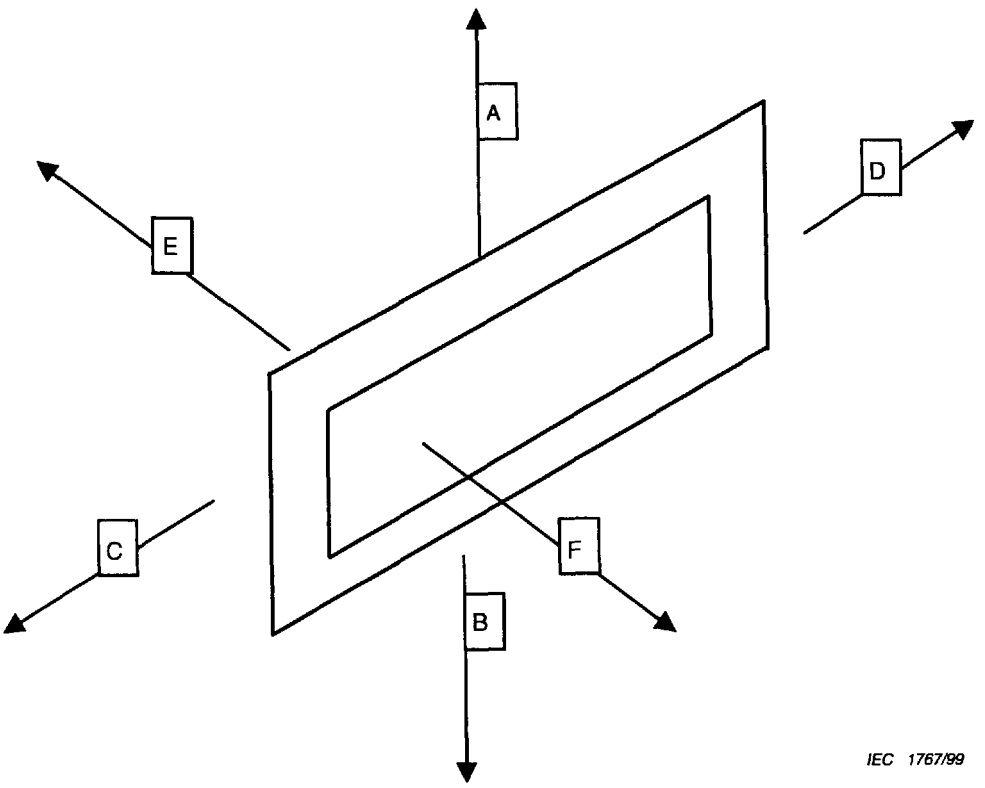
***52.5.103** Failure of PROGRAMMABLE SYSTEMS or subsystems which control the motion of the BED and which could cause an unintended movement of the BED or result in the creation of any hazard identified in this standard.

Compliance is checked by the following test:

The requirements of IEC 60601-1-4 shall be applied to the relevant (as described above) PROGRAMMABLE SYSTEMS.

Page 49

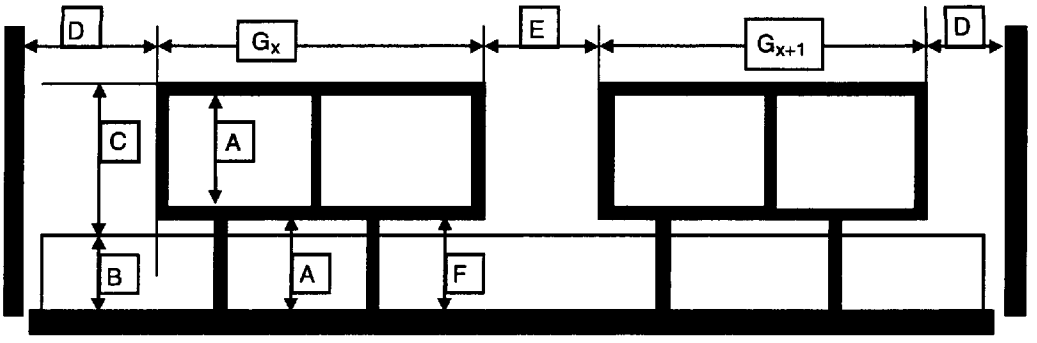
Add the following new figures:



A: 500 N
B: 750 N
C: 500 N
D: 500 N
E: 500 N
F: 500 N

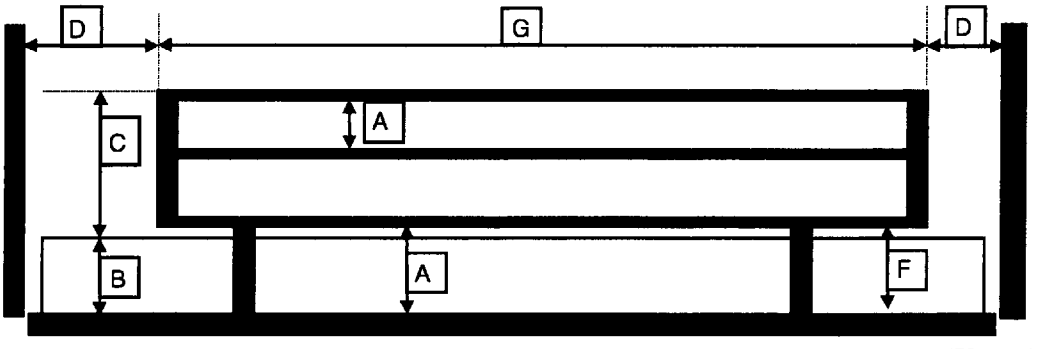
Figure 113 – Application of forces for test of SIDE RAILS

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



IEC 1768/99

Example (only) of a BED with segmented SIDE RAILS



IEC 1769/99

Example (only) of a BED with single-piece SIDE RAILS

DESIGNATOR	DESCRIPTION	DIMENSION	
*A	Smallest dimension between elements inside the perimeter of the SIDE RAIL in its raised/locked positions *or* perimeters created between the SIDE RAIL and fixed parts of the BED	≤120 mm	
B	Thickness of NORMAL USE mattress	Specified by the manufacturer	
*C	Height of the top edge of the SIDE RAIL above the mattress (see B) without compression	≥220 mm	
*D	Distance between HEAD PANEL or FOOT PANEL and SIDE RAIL	≤60 mm or ≥235 mm	
*E	Distance between segmented SIDE RAIL with the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in the flat position	≤60 mm or ≥235 mm	
*F	Smallest dimension of any accessible opening between the SIDE RAIL and the MATTRESS SUPPORT PLATFORM	If D or E ≥ 235 mm then F ≤ 60 mm	If D or E ≤ 60 mm then F ≤ 120 mm
*G	Total length of the SIDE RAIL or sum of the length of segmented SIDE RAILS on one side of the BED	ΣG_X ≥ half the length of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM	

Figure 114 – Examples (only) of BEDS with segmented SIDE RAILS and single-piece SIDE RAILS

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

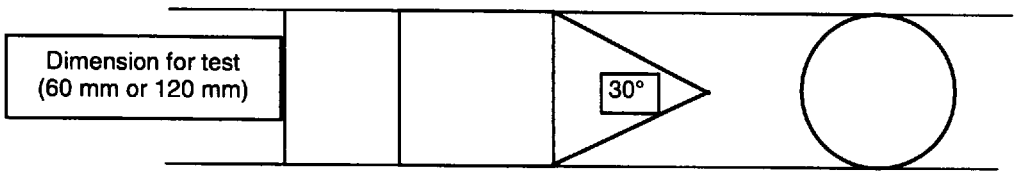


Figure 115 – Test cone

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Page 51

Appendix L – References – Publications mentioned in this standard

Add, to the existing list of IEC Standards, the title of the following standard:

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*

Add, to the existing list of ISO Publications, the title of the following publication:

ISO 14971-1:1998, *Medical devices – Risk management – Application of risk management to medical devices*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex AA – Guidance and rationale for particular subclauses

Add the following new subclauses:

2.1.110 Incidents have been reported in several countries where PATIENTS have been injured by having their heads, necks or chests caught in BED SIDE RAILS, causing contusions or, in the most severe conditions, partial or complete restriction of respiration. The definition of PATIENT ENTRAPMENT has been added to this Particular Standard with a view to addressing this hazard.

2.2.101 In recent years, due to changes intended to reduce the cost of health care, the meaning of the phrase "under medical supervision" has been extended to include areas other than hospitals or clinics. These changes have been caused by the current reimbursement policies of private health care insurers as well as governmental agencies such as departments of health.

Persons under medical supervision in today's medical environment can include PATIENTS who are being cared for and clinically monitored in facilities such as nursing homes, rest homes, long term care facilities (the names of which may vary according to their geographic locations) or even in their own homes. It must be remembered that even PATIENTS within the conventional hospital or clinic environment are not under *continuous, direct* medical supervision. The key in determining if care is *medically supervised* is whether or not this care is given under the direction of medical personnel.

For this reason, the possible locations where a BED *may* be used should not be used in determining the applicability of this Particular Standard. NORMAL USE (as defined in the instructions for use) is the *only* factor which should be considered. If a BED is intended (by the manufacturer) to be used as a tool for *diagnosis* (determining the cause of an illness), *treatment* (action(s) taken to change the course of an illness) or *monitoring* (reading and/or recording physiological parameters), it falls within the definition of an ELECTRICALLY OPERATED HOSPITAL BED given in this standard.

These changes in the locations where healthcare is provided may require that modifications be made to the technical requirements of this Particular Standard, in order to ensure that an equivalent level of safety is provided when the equipment is transported, stored, installed, operated in NORMAL USE, and maintained according to the instructions of the manufacturer, as required in clause 3 of the General Standard. Any BED which is intended in NORMAL USE to be used outside the conventional hospital environment should be evaluated to determine any risks which might be created.

Examples of these modifications include the following:

- BEDS intended to be used in locations where a reliable connection to PROTECTIVE EARTH may not be available should have CLASS II protection against electrical shock.
- Where BEDS are intended for use in private homes, manufacturers should take into account the need to transport and assemble them easily in confined spaces.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

- Due to the limited maintenance and service that are available in private homes, increased durability and reliability should be a primary consideration when designing BEDS for use in such locations. Provision should be made to guarantee the level of maintenance throughout the life of the BED. The design of BEDS which are likely to be "knocked down" or disassembled for transport should incorporate additional provision to ensure that disassembly and reassembly do not create potential hazards because of 'weak' linkages or parts.
- BEDS intended for use in private homes will typically be subject to more severe conditions with regard to stability and strength. This is due to the fact that the BED is likely to be treated as a piece of household furniture and therefore exposed to higher loads (both distributed and eccentric).
- When designing BEDS intended for use in private homes, significant consideration should be given to the fact that the USER is unlikely to be a trained professional (operation by trained professionals is a consideration when designing products for use inside hospitals). This means that increased attention should be given to modes of operation, ergonomics and performance characteristics. In addition, the lower level of surveillance (and any related issues of safety) of PATIENTS in a home environment should be considered.
- The electromagnetic (EMC) environment in private homes is typically less controlled than in hospitals and similar institutions. Acceptable levels for immunity and emissions in the home environment should be implemented if the BED is intended to be used there.
- Issues identified in standards which address related EQUIPMENT such as prEN 1970 (Technical aids for disabled persons. Adjustable beds) should also be consulted for additional safety concerns which are applicable to BEDS used outside the hospital environment.

Any limitations to NORMAL USE necessary for the safe use of the BED must be noted in the instructions for use and other appropriate ACCOMPANYING DOCUMENTS, as required in clause 6 of the General Standard and of this Particular Standard.

With regard to the term "adult", the working group recognises that the definitions of the terms "adult" and "child" are based on physical characteristics which vary from one country to another. If the highest level of safety is to be achieved for PATIENTS and USERS, caregivers must be relied upon to use their professional judgement to differentiate the needs of children from those of adults in relation to the EQUIPMENT, taking into consideration not only the physical, psychological and medical needs of the individual, but also the PATIENT's preference. The dimensional requirements of this Particular Standard are based on anthropometric data based on PATIENTS ranging in physical size from a 146 cm tall female to a 185 cm tall male. For BEDS intended for use with PATIENTS outside that range, all dimensional characteristics in this Particular Standard should be adjusted accordingly.

2.2.102 LIFTING POLES are not designed to support the entire weight of a PATIENT's body, but only that portion which the PATIENT himself/herself can lift using his/her arms.

6.1 *u)* It is important that USERS clearly understand the SAFE WORKING LOAD of the BED, and of each of its ACCESSORIES which is intended to support potentially hazardous masses, so that the BED and its accessories are not used in ways which could create SAFETY HAZARDS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

21.3 Many of the BED ACCESSORIES are intended to be used for the support/suspension of masses and, therefore, their mechanical failure or the failure of their fixings (attachments) could allow those masses to fall on the PATIENT or create some other hazard. The incorrect attachment of ACCESSORIES (e.g. using incorrect mounting holes) has been noted to create unstable/unsafe conditions. Although no specific requirements can be elaborated which would adequately address this issue, designers should always address the issue of incorrect attachment of ACCESSORIES which are intended to be attached by OPERATORS. The maximum weight which lighter PATIENTS will lift when using the LIFTING POLE does not exceed 75 kg of their body weight whilst heavier PATIENTS normally do not have the strength to lift more than 75 kg.

21.6.102 Since the test of 21.6.102 is intended to simulate rough handling of the BED, the SIDE RAIL latching/locking mechanism is evaluated for its immunity to vibration effects during this test.

23.101 The reference to "where danger of PATIENT ENTRAPMENT exists" is a recognition that the issue of entrapment may be addressed in other ways than the restriction of openings associated with SIDE RAILS. In addition, alerts published by medical device authorities in several countries recognise that the BED/SIDE RAIL design only partially addresses the issue and emphasize the importance of the caregiver's role in minimising the hazards associated with entrapment by evaluating the mental state/condition of the PATIENT.

The dimensional requirements listed in figure 114 are intended to restrict openings in and around SIDE RAILS so that parts of the anatomy cannot enter or to ensure that these openings are large enough to allow easy removal. Each requirement is based on commonly available anthropometric data. The 120 mm dimension represents the distance from the rear of the head to the tip of the nose (95 percentile). The 60 mm dimension is based on the minimum (5 percentile) width of an adult female neck. The 220 mm is based on the midpoint (centre of gravity) of an adult male torso (95 percentile) lying on the shoulder. The 235 mm dimension is based on the distance from the chin to the crown of an adult male (95 percentile). The requirement for SIDE RAILS to cover at least 50 % of the length of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM is intended to ensure that SIDE RAILS "reduce the risk of the PATIENT accidentally slipping or rolling off the mattress", as stated in 2.1.102.

Due to the nature of the SIDE RAIL entrapment HAZARD, compliance with the listed dimensional requirements is *not* in itself considered adequate to address all possible dangers (including entrapment of legs and arms, or the risk of a PATIENT falling from attempts to climb over SIDE RAILS). For this reason, an additional requirement to perform a risk assessment (evaluating all issues pertaining to SIDE RAILS) has been included. A risk assessment is also considered the most effective way of proving equivalent safety as described in 3.4 of the General Standard.

24.3 *bb)* The SAFE WORKING LOAD (of the BED) is not applied (to the BED) during this test to simulate the use of the LIFTING POLE by a PATIENT getting into the BED from some other accommodation (such as a wheel chair).

28.4.101 The requirements of 28.4.101 do not apply to SIDE RAILS since specific loading tests for SIDE RAILS are contained in 28.4.102 and 23.101.

52.5.103 In certain circumstances (for example if the PATIENT is in traction or is receiving intravenous infusion), an unintended movement of the BED could present a SAFETY HAZARD to the PATIENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 57

Annex BB – Possible considerations and tests for ELECTRICALLY OPERATED HOSPITAL BEDS

BB.1.3 Test method for determining the effects of loading on the edge of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

Add, on page 59, at the end of this subclause, the following text:

For ACCESSORIES which could be attached to more than one location on the BED, each location should be identified by labelling, whenever possible.

Add after BB.1.4, the following new subclause:

BB.1.5 *Test method for evaluating the durability OF LIFTING POLES*

The LIFTING POLE'S SAFE WORKING LOAD is applied to the handle 1 000 times. The deflection of the pole (at any point) should be less than 100 mm during the application of the load and any permanent deformation shall not exceed 20 mm.

Page 59

BB.2 Human factors (ergonomy) considerations in BED design

Add, on page 61, after BB.2.4.2, the following new subclause:

BB.2.5 Considerations for LIFTING POLES

Anthropometric data suggest that the length of the top arm of a LIFTING POLE (see figure BB.5) should be between 600 mm and 900 mm.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 69

Add the following new figure:

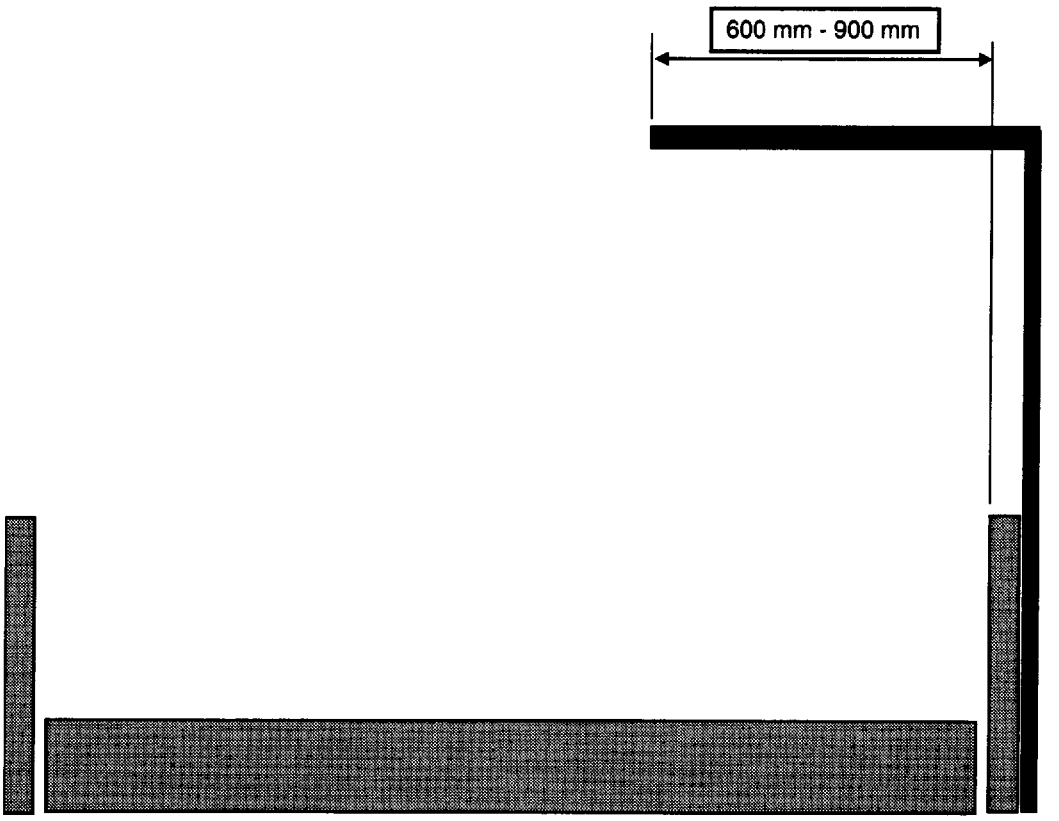


Figure BB.5 – Position of the LIFTING POLE handle

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ISBN 2-8318-5054-1



ICS 11.140

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

4844891 0627747 64T

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-38

Première édition
First edition
1996-10

Appareils électromédicaux –

Partie 2:
Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques

Medical electrical equipment –

Part 2:
Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-38: 1996

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
  Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
  Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
  Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
  Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

4844891 0627749 412

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-38

Première édition
First edition
1996-10

Appareils électromédicaux –

Partie 2:
Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques

Medical electrical equipment –

Part 2:
Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds

© CEI 1996 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembé Genève, Suisse

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE V

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS 6

Articles

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet 8
2 Terminologie et définitions 10
3 Prescriptions générales 12
5 Classification 14
6 Identification, marquage et documentation 14

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

17 Séparation 16
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels.. 18

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21 Résistance mécanique 18
22 Parties en mouvement 20
24 Stabilité en UTILISATION NORMALE 20
26 Vibrations et bruit 22
28 Masses suspendues 22

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

36 Compatibilité électromagnétique 22

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection 24

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut 26

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

CONTENTS

Page

FOREWORD 7

Clause

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object 9
2 Terminology and definitions 11
3 General requirements 13
5 Classification 15
6 Identification, marking and documents 15

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRICAL SHOCK HAZARDS

17 Separation 17
18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization 19

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21 Mechanical strength 19
22 Moving parts 21
24 Stability in NORMAL USE 21
26 Vibration and noise 23
28 Suspended masses 23

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36 Electromagnetic compatibility 23

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection 25

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

52 Abnormal operation and fault conditions 27

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

4844891 0627752 T07

Articles Pages

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

54 Généralités 26
56 Composants et ensembles 26
57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage 28

Figures

101 LIT D'HÔPITAL ÉLECTRIQUE, configuration générale 30
102 Répartition de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ pour les essais 32
103 Essai de stabilité latérale: répartition de la charge (vue de dessus) 34
104 Essai de stabilité longitudinale: répartition de la charge (vue de dessus) 36
105 Essai de stabilité latérale: répartition de la charge (vue de face) 38
106 Essai de stabilité longitudinale: répartition de la charge (vue de côté) 40
107 Commandes de fonctions et/ou actionneurs du LIT : lignes directrices pour la création des symboles graphiques 42
108 Symbole graphique (indicatif) de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ 44
109 Espacements typiques des POINTS DE PINCEMENT ET DE CISAILLEMENT 44
110 Mesures de la distance de contournement des barrières mécaniques 46
111 Zone des PARTIES APPLIQUÉES et égalisation des potentiels 46
112 Angle minimum entre le dossier et la section jambes/cuisses dans les différentes configurations du SOMMIER 48

Annexes

L Références – Publications mentionnées dans la présente Norme 50
AA Guide et justifications pour des paragraphes particuliers 52
BB Considérations possibles relatives aux LITS D'HÔPITAL ÉLECTRIQUES 56

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

4844891 0627753 943

Clause Page

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

54 General 27
56 Components and general assembly 27
57 MAINS PARTS, components and layout 29

Figures

101 ELECTRICALLY OPERATED HOSPITAL BED, general arrangement 31
102 Distribution of the SAFE WORKING LOAD for tests 33
103 Lateral stability test: load arrangement (plan view) 35
104 Longitudinal stability test: load arrangement (plan view) 37
105 Lateral stability test: load arrangement (end elevation) 39
106 Longitudinal stability test: load arrangement (side elevation) 41
107 BED function controls and/or actuators: guidelines for creating graphic symbols 43
108 Graphic symbol for SAFE WORKING LOAD 45
109 Typical spacings for SQUEEZING and SHEARING POINTS 45
110 Clearance measurements around barriers 47
111 APPLIED PARTS region and potential equalization 47
112 Minimum angle between the back and leg/upper leg sections for various configurations of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 49

Annexes

L References – Publications mentioned in this standard 51
AA Guidance and rationale for particular subclauses 53
BB Possible considerations and tests for ELECTRICALLY OPERATED HOSPITAL BEDS 57

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2 : Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques

AVANT-PROPOS

1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes Internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.

2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques, représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.

3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.

4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 601-2-38 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/192/FDIS	62D/214/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme particulière.

Les annexes AA et BB sont données uniquement à titre d'information.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;

– notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;

– *modalités d'essai: caractères italiques;*

– TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE CEI 601-1 OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds

FOREWORD

1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 601-2-38 has been prepared by subcommittee 62D: Electro-medical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/192/FDIS	62D/214/RVD

Full information on the voting for the approval of this Particular Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

Annexes AA and BB are for information only.

In this Particular Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested and definitions: in roman type;
- notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD IEC 601-1 OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

4844891 0627756 652

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2 : Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière spécifie les règles de sécurité relative aux LITS D'HÔPITAL ÉLECTRIQUES, en abrégé LIT dans la présente Norme Particulière (voir 2.2.101).

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière relative aux LITS est de minimiser autant que possible les RISQUES pour les PATIENTS, les OPÉRATEURS et l'environnement, et de décrire les essais servant à vérifier que les prescriptions sont satisfaites.

1.3 *Normes Particulières*

Complément:

La présente Norme Particulière modifie et complète un ensemble de publications de la CEI, en abrégé «Norme Générale» dans la présente Norme Particulière, se composant de la publication CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, de l'amendement 1, de l'amendement 2 et de la publication CEI 601-1-1: 1992, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 1. Norme Collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*.

Pour plus de concision, la CEI 601-1 est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme «Norme Générale» soit comme «Prescription(s) Générale(s)» et la publication CEI 601-1-1 est désignée comme «Norme Collatérale».

L'expression «présente Norme Particulière» signifie la Norme Particulière appliquée en combinaison avec la Norme Générale et n'importe quelle Norme Collatérale.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont indiquées par l'emploi des mots suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est complètement remplacé par le texte de la présente Norme Particulière.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

4844891 0627757 599

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies, except as follows:

1.1 *Scope*

Addition:

This Particular Standard specifies requirements for safety of ELECTRICALLY OPERATED HOSPITAL BEDS, hereinafter referred to as BED, as defined in 2.2.101.

1.2 *Object*

Replacement:

The object of this Particular Standard for BEDS is to keep the SAFETY HAZARDS to PATIENTS, OPERATORS, and the environment as low as possible, and to describe tests to verify that these requirements are attained.

1.3 *Particular Standards*

Addition:

This Particular Standard amends and supplements a set of IEC publications, hereinafter referred to as "General Standard", consisting of IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, amendment 1, amendment 2 and IEC 601-1-1: 1992, *Medical electrical equipment – Part 1 : General requirements for safety – 1. Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems.*

For brevity, IEC 601-1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirement(s)", and IEC 601-1-1 as the "Collateral Standard".

The term "this Standard" covers the Particular Standard, used together with the General Standard and any Collateral Standards.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

«Complément» signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié ainsi qu'indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes ou figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires sont identifiées AA, BB, etc., et les points complémentaires sont identifiés *aa)*, *bb)*, etc.

Les articles et paragraphes faisant l'objet de justifications sont marqués d'un astérisque *. Ces justifications se trouvent dans l'annexe AA. L'annexe AA peut être utilisée pour déterminer la pertinence des prescriptions considérées, mais elle ne peut en aucun cas être utilisée dans le but de spécifier des prescriptions d'essai complémentaires.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, d'article ou de paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale s'applique sans modification.

Lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

Une prescription de la présente Norme Particulière remplaçant ou modifiant des prescriptions de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale a priorité sur la (ou les) Prescription(s) Générale(s).

2 Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

2.1.5 *PARTIE APPLIQUÉE*

Remplacement:

Toutes les parties du LIT pouvant entrer intentionnellement ou involontairement en contact avec le PATIENT sont considérées comme PARTIES APPLIQUÉES. (Voir figure 111.)

Définitions complémentaires:

2.1.101 *COMMANDE SUSPENDUE*

Dispositif utilisé soit par le PATIENT soit par l'OPÉRATEUR pour commander les mécanismes d'activation des différentes fonctions du LIT.

2.1.102 *BARRIÈRE LATÉRALE*

Barrière montée des deux côtés du LIT qui, en position «haute», indique le bord du SOMMIER et ainsi, réduit le risque pour le PATIENT d'accidentellement glisser du matelas ou d'en tomber en se tournant.

2.1.103 *BARRIÈRE LATÉRALE DE COMMANDE*

BARRIÈRE LATÉRALE intégrant des commandes de fonctions du LIT destinées à être activées par le PATIENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa)*, *bb)*, etc.

Clauses and subclauses to which there is a rationale are marked with an asterisk *. These rationales can be found in an informative annex AA. Annex AA should be used in determining the relevance of the requirements addressed, but should never be used to establish additional test requirements.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard or the Collateral Standard applies without modification.

Where it is intended that any part of the General Standard or the Collateral Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

A requirement of this Particular Standard replacing or modifying requirements of the General Standard or the Collateral Standard takes precedence over the corresponding General Requirement(s).

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5 *APPLIED PART*

Replacement:

All parts of the BED which can intentionally or unintentionally come into contact with the PATIENT, are considered an APPLIED PART. (See figure 111.)

Additional definitions:

2.1.101 *PENDANT CONTROL*

Means, used by either PATIENT or OPERATOR to control the drives that activate various BED functions.

2.1.102 *SIDE RAIL*

Rail mounted to both sides of the BED which, when located in the "up" position, identifies the edge of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM and by doing so, reduces the risk of the PATIENT accidentally slipping or rolling off the mattress.

2.1.103 *CONTROL SIDE RAIL*

SIDE RAIL which incorporates BED function controls for PATIENT activation.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.1.104 *BARRIÈRE LATÉRALE DE COMMANDE A SYSTÈMES INTÉGRÉS DE SURVEILLANCE DU PATIENT ET DE COMMUNICATION AVEC LE PATIENT*

Voir 2.1.103. BARRIÈRE LATÉRALE DE COMMANDE et y ajouter la commande de la communication du poste du PATIENT ou de l'OPÉRATEUR, et/ou la commande des émissions télé ou radio du PATIENT, et/ou la commande de l'éclairage de la chambre du PATIENT, et/ou le système de détection de la sortie du PATIENT du LIT etc.

2.1.105 *PANNEAU TÊTE, PANNEAU PIEDS*

Ensembles montés aux extrémités du LIT et pouvant être utilisés comme poignées pour pousser le LIT.

2.1.106 *INTERRUPTEUR À COMMANDE SANS MAINTIEN*

Dispositif de commande déclenchant et maintenant le fonctionnement d'éléments actifs seulement aussi longtemps que la commande (l'actionneur) est activée. La commande manuelle (l'actionneur) revient automatiquement à sa position d'arrêt quand elle est relâchée. Les INTERRUPTEURS À COMMANDE SANS MAINTIEN sont également désignés comme «dispositifs à commande instantanée».

2.1.107 *SOMMIER*

Surface constitutive de la structure sur laquelle est disposée la surface de repos du PATIENT (par exemple le matelas) en UTILISATION NORMALE. Le SOMMIER est articulé ou prend diverses positions pour faciliter les différentes positions de thérapie, de diagnostic et de confort. (Voir figures 101 et 112.)

*2.1.108 *TRENDELENBURG*

Inclinaison de tout le SOMMIER, celui-ci étant à plat, d'un angle minimum de 12° de telle façon que la tête du PATIENT soit plus basse que le point de circulation central du corps.

2.1.109 *POINTS DE PINCEMENT ET DE CISAILLEMENT*

Points où l'espacement entre les pièces mobiles du LIT, en position d'UTILISATION NORMALE, ne peut conserver un écartement inférieur ou égal à 8 mm, ou supérieur ou égal à 25 mm.

2.2.101 *LIT D'HÔPITAL ÉLECTRIQUE (en abrégé LIT dans la présente Norme Particulière)*

LIT destiné à être utilisé pour le diagnostic, le traitement ou la surveillance d'un PATIENT sous contrôle médical.

3 Prescriptions générales

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante :

Complément:

*3.101 Si, dans le but de réaliser certaines fonctions spécialisées au bénéfice du PATIENT, il n'est pas techniquement faisable de satisfaire à des prescriptions spécifiques de la présente Norme Particulière, le LIT doit être accepté seulement si des instructions claires et spécifiques (dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT) limitent l'UTILISATION NORMALE du LIT de façon qu'il ne présente aucun RISQUE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.1.104 *INTEGRATED PATIENT MONITORING/COMMUNICATIONS SYSTEMS CONTROL SIDE RAIL*

See 2.1.103. CONTROL SIDE RAIL with the addition of PATIENT/OPERATOR station communication control, and/or PATIENT television/radio entertainment control, and/or PATIENT room lighting control, and/or PATIENT egress detection system, etc.

2.1.105 *HEAD/FOOT PANEL ASSEMBLY*

Assemblies mounted to BED end which may be used as handles to push the BED.

2.1.106 *MOMENTARY CONTACT SWITCH*

Control device which initiates and maintains operation of operating elements only as long as the control (actuator) is actuated. The manual control (actuator) returns automatically to the stop position when released. MOMENTARY CONTACT SWITCHES are also known as "hold-to-run control devices".

2.1.107 *MATTRESS SUPPORT PLATFORM*

Structural surface on which the PATIENT sleeping surface (for example mattress) rests in NORMAL USE. The MATTRESS SUPPORT PLATFORM articulates or changes positions to facilitate various therapeutic, diagnostic and convenience positions. (See figures 101 and 112.)

*2.1.108 *TRENDELENBURG*

With the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in the flat position, tilting of the entire MATTRESS SUPPORT PLATFORM a minimum of 12° so that the PATIENT's head is lower than the circulatory centre point of the body.

2.1.109 *SQUEEZING and SHEARING POINTS*

Points where the spacing between moveable parts of the BED which in positions of NORMAL USE fail to maintain a clearance of less than or equal to 8 mm, or greater than or equal to 25 mm.

2.2.101 *ELECTRICALLY OPERATED HOSPITAL BED (hereinafter referred to as BED)*

BED intended for use in the diagnosis, treatment or monitoring of a PATIENT while under medical supervision with electrical operation of operating elements.

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

*3.101 If, in order to accomplish other specialized functions which provide benefit to the PATIENT, it is not technically feasible to meet specific requirements in this Particular Standard, the BED shall be accepted only if clear and specific instructions (in the INSTRUCTIONS FOR USE) restrict the NORMAL USE of the BED so that no SAFETY HAZARD exists.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

4844891 0627762 956

Les LITS à thérapie/prophylaxie active, comme ceux à fluidisation, à matelas à air ou à surfaces à eau, et/ou à BARRIÈRE LATÉRALE DE COMMANDE À SYSTÈMES INTÉGRÉS DE SURVEILLANCE DU PATIENT ET DE COMMUNICATION AVEC LE PATIENT, sont exemptés des prescriptions de 5.3 et 54.101 de la présente Norme Particulière.

5 Classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

*5.2 *Remplacement:*

Les LITS doivent être des APPAREILS DU TYPE B ou des APPAREILS DU TYPE BF.

*5.3 *Remplacement:*

Les LITS doivent être au moins classés IPX4 conformément à la classification de la CEI 529.

6 Identification, marquage et documentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

6.1 *Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL*

l) Classification

Complément:

– Les LITS destinés aux machines de lavage «au jet», au nettoyage à haute pression/à la vapeur, etc. doivent en porter l'indication.

u) Stabilité mécanique

Remplacement:

Le LIT doit porter l'indication de sa CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ. (Voir figure 108.)

w) Mise en garde

Remplacement:

Le texte utilisé pour fournir des indications de mise en garde doit être écrit dans la langue officielle du pays sur le marché duquel le LIT est mis.

6.4 *Symboles*

Complément:

aa) Les commandes et/ou les voyants lumineux devraient être marqués, quand cela est possible, en utilisant les symboles qui traduisent la fonction voulue de ces commandes ou voyants lumineux sans nécessiter de texte complémentaire.

NOTE – Les figures 107 et 108 sont destinées à servir de lignes directrices lors de la conception de ces symboles. Dans tous les cas où des normes internationales existent, celles-ci devraient être utilisées.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

BEDS with active therapeutic/prophylaxis MATTRESS SUPPORT PLATFORM, such as air fluidized, air mattress, or water surfaces and/or INTEGRATED PATIENT MONITORING/COMMUNICATION CONTROL SIDE RAIL are excluded from the requirements of 5.3, 54.101 of this Particular Standard.

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

*5.2 *Replacement:*

BEDS shall be EQUIPMENT with TYPE B or BF APPLIED PART.

*5.3 *Replacement:*

BEDS shall be at least IPX4 in accordance with IEC 529.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 *Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT PARTS*

l) Classification

Addition:

– BEDS intended for use with "jet stream" washing machines, high pressure/steam cleaning, etc. shall be so marked.

u) Mechanical stability

Replacement:

The BED shall be marked with its SAFE WORKING LOAD. (See figure 108.)

w) Warnings

Replacement:

When text is used for warning notices, they shall be in the official language of the country where the BED is placed on the market.

6.4 *Symbols*

Addition:

aa) Controls and/or indicators, when possible, should be marked using symbols which will convey the intended function of those controls or indicators without the need for additional text.

NOTE – Figures 107 and 108 are intended as guidelines when designing these symbols. In all cases where standard international symbols exist, they should be used.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

a) Informations générales

Complément:

– Des instructions d'utilisation complètes doivent être fournies de manière à assurer un fonctionnement sans RISQUE du LIT.

– CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ du LIT.

– Masse du LIT.

– Fréquence recommandée d'examen et d'entretien périodique du LIT. Il est recommandé que la fréquence d'examen soit au moins annuelle.

– Si le LIT ou des parties du LIT pouvant entrer en contact avec le PATIENT sont destinés au nettoyage au jet et/ou au nettoyage à haute pression/à la vapeur, les limites admissibles de température et de pression de jet et les produits chimiques dont l'application est acceptable doivent être indiqués.

– Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des LITS destinés au nettoyage au jet et/ou au nettoyage à haute pression/à la vapeur et pour lesquels un examen après la procédure de nettoyage est nécessaire, doivent comprendre des instructions permettant de s'assurer que les CONDITIONS NORMALES sont toujours réalisées.

– Les instructions d'utilisation doivent indiquer les angles maximum pouvant être réalisés par rapport à l'horizontale et en UTILISATION NORMALE par chaque partie du SOMMIER. Elles doivent également indiquer les hauteurs minimum et maximum par rapport au sol pouvant être atteintes par le SOMMIER en UTILISATION NORMALE.

b) Responsabilité du constructeur

Complément:

Les instructions d'utilisation doivent comprendre une mention relative aux RISQUES pouvant résulter d'une manipulation incorrecte des CÂBLES D'ALIMENTATION, par exemple par passage sur les câbles ou écrasement entre le PANNEAU TÊTE, le PANNEAU PIEDS et des parties mobiles.

Point complémentaire:

**aa)* Lorsqu'un moyen d'inhibition du mouvement des PARTIES APPLIQUÉES (non compris les ACCESSOIRES qui ne sont pas reliés à une source d'énergie) ou du SOMMIER est utilisé pour prévenir les RISQUES en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, des indications claires doivent figurer dans les instructions d'utilisation pour inhiber toute fonction du LIT susceptible de blesser le PATIENT si le mouvement se produisait.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

17 Séparation (Titre précédent: Isolation et impédances de protection)

**c) Remplacement:*

Une PARTIE APPLIQUÉE de type BF ne doit pas présenter de LIAISON CONDUCTRICE avec les PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.8.2 *Instructions for use*

a) General information

Addition:

– Complete instructions for use shall be provided which ensure the safe operation of the BED.

– SAFE WORKING LOAD of the BED.

– Mass of the BED.

– Recommended frequency of periodic inspection and maintenance of the BED. It is recommended that frequency of inspection be at least annually.

– If the BED or parts of the BED which can come into contact with the PATIENT are intended for use in jet stream and/or high pressure steam cleaning equipment the permissible range of temperature, spray pressure and allowable chemical application shall be given.

– For BEDS designed for "jet stream" washing machines, high pressure/steam cleaning, which require inspection after the cleaning procedure, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain instructions how to insure that NORMAL CONDITIONS are still valid.

– Instructions for use shall identify the maximum angles which can be achieved in NORMAL USE by each part of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM with reference to horizontal. They shall also identify the maximum and minimum heights from the floor which can be achieved by the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in NORMAL USE.

b) Responsibility of the manufacturer

Addition:

Instructions for use shall include a statement on SAFETY HAZARDS which may arise due to improper handling of POWER SUPPLY CORDS, e.g.: driving over cables or cords, crushing between HEAD/FOOT PANEL ASSEMBLY and movable parts.

Additional item:

**aa)* If a means to deactivate movement of the APPLIED PARTS (excluding non-energized ACCESSORIES) or MATTRESS SUPPORT PLATFORM is employed to prevent SAFETY HAZARDS created by SINGLE FAULT CONDITIONS, the instructions for use shall include clear directions on how to deactivate any BED function which might cause injury to the PATIENT if movement occurs.

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRICAL SHOCK HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

17 Separation (Previous title: Insulation and protective impedances)

**c) Replacement:*

A type BF APPLIED PART shall have no CONDUCTIVE CONNECTION to ACCESSIBLE METAL PARTS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels

**e) Complément:*

– Les PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES des PARTIES APPLIQUÉES destinées à être utilisées conjointement avec des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX reliés de manière intravasculaire ou intracardiaque au PATIENT doivent être équipées d'un dispositif pour la connexion d'égalisation des potentiels.

– Les PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES des PARTIES APPLIQUÉES doivent présenter une impédance de moins de 0,2 Ω par rapport à la connexion d'égalisation des potentiels.

La conformité est vérifiée par mesurage.

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

21 Résistance mécanique

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Complément:

21.3.101 La CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ du LIT doit être indiquée dans les instructions d'utilisation et doit être d'au moins 1700 N. Cette charge de 1700 N est considérée comme étant la somme des éléments suivants:

- 1350 N (PATIENT);
- 200 N (matelas);
- 150 N (ACCESSOIRES).

(Pour les essais, la charge doit être répartie comme indiqué dans la figure 102.)

21.6 *Remplacement:*

Les LITS destinés à être déplacés tout en supportant un PATIENT doivent être soumis à l'essai suivant:

Essai d'impact – Le LIT, sur lequel le PANNEAU TÊTE et le PANNEAU PIEDS sont montés et sur lequel est disposée la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ, doit subir, sans présenter de déformation permanente ou de dégradation d'UTILISATION NORMALE, trois impacts à chaque extrémité du LIT contre une paroi verticale en bois dur et plein (par exemple du chêne), le LIT se déplaçant à une vitesse de (0,4 ± 0,1) m/s sans dégradation d'UTILISATION NORMALE.

*21.6.101 Le PANNEAU TÊTE et le PANNEAU PIEDS doivent résister à l'application d'une force statique de 450 N le long de l'axe longitudinal du LIT et à l'endroit ou aux endroits définis par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme poignées ou, dans le cas où ces endroits ne sont pas définis, à l'application horizontale de cette force au centre de la partie la plus haute du PANNEAU TÊTE et du PANNEAU PIEDS. La force doit être appliquée sur une surface de 625 mm^2. L'essai doit être effectué dix fois pendant 30 s, en avant et en arrière, et sans détérioration matérielle.

21.6.102 *Essai de seuil*

Les LITS doivent résister aux contraintes résultant d'une manipulation brutale.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization

e) Addition:

– ACCESSIBLE METAL PARTS of APPLIED PARTS which are intended for use together with MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT connected intravascularly or intracardially to the PATIENT shall be provided with a means for potential equalization connection.

– ACCESSIBLE METAL PARTS of APPLIED PARTS shall have an impedance of less than 0,2 Ω with respect to the potential equalization connection.

Compliance is checked by measurement.

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

21 Mechanical strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

21.3.101 The SAFE WORKING LOAD of the BED shall be listed in the instructions for use and shall be at least 1700 N. This 1700 N load is considered to be the sum of the following:

- 1350 N (PATIENT);
- 200 N (mattress);
- 150 N (ACCESSORIES).

(For testing purposes the load shall be distributed as shown in figure 102.)

21.6 *Replacement:*

BEDS which are intended to be mobile while accommodating a PATIENT shall be subjected to the following:

Impact test – The BED, with HEAD/FOOT PANEL ASSEMBLIES mounted and SAFE WORKING LOAD in place, shall withstand, without permanent deformation or loss of NORMAL USE, three impacts to each end of the BED against a solid hardwood (e.g. oak) vertical wall with the BED moving at a speed of (0,4 ± 0,1) m/s without loss of NORMAL USE.

*21.6.101 The HEAD/FOOD PANEL ASSEMBLIES shall withstand a static force of 450 N applied along the longitudinal axis of the BED and at the location(s) defined in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as transport handholds/push points or, if these points are not defined, the force shall be applied horizontally and centrally at the highest extremity of the HEAD/FOOT PANEL. The load shall be applied over an area of 625 mm^2. The test shall be applied for 30 s ten times, forwards and backwards, without material failure.

21.6.102 *Threshold test*

BEDS shall withstand the stresses caused by rough handling.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité est vérifiée au moyen de l'essai suivant:

Le LIT, sur lequel est disposée la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ, doit être déplacé 10 fois dans le sens de la marche comme en UTILISATION NORMALE. Toutes les roulettes doivent venir heurter un obstacle plein, vertical et plan fixé à plat au sol et dont la section est rectangulaire, haute de 200 mm et profonde de 80 mm à la vitesse de (0,4 ± 0,1) m/s, sans perte de fonction.

22 Parties en mouvement

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Complément:

*22.2.101 Les POINTS DE PINCEMENT ET DE CISAILLEMENT apparents pouvant présenter un RISQUE sont acceptables pour les pièces mobiles situées sous le SOMMIER si leur distance (vers l'intérieur) par rapport au bord extérieur rigide du SOMMIER le plus éloigné est égale ou supérieure à 200 mm. Cette distance de 200 mm doit être mesurée en contournant toutes les barrières mécaniques séparant le PATIENT du point présentant un RISQUE. (Voir figures 109 et 110.)

Les pièces à déplacement vertical qui pourraient créer un RISQUE doivent conserver un espacement perpendiculaire au sol d'au moins 120 mm, à moins que leur distance (vers l'intérieur) par rapport au bord extérieur rigide du SOMMIER le plus éloigné ne soit égale ou supérieure à 120 mm.

22.2.102 Tous les LITS doivent comporter un dispositif d'inhibition de la commande de fonction du LIT (le mouvement du LIT) accessible au PATIENT.

Les dispositifs d'inhibition du mouvement du LIT doivent être situés de telle sorte que le PATIENT ne puisse pas accidentellement réactiver une quelconque de ces fonctions.

22.4.101 Les mouvements fonctionnels du LIT commandés électriquement doivent être seulement rendus possibles au moyen d'INTERRUPTEURS À COMMANDE SANS MAINTIEN.

Remplacement:

22.5 Des butées ou d'autres dispositifs limitant le mouvement doivent être fournis et leur résistance doit être appropriée par rapport à la fonction voulue. La conformité est vérifiée par l'examen des données de conception et d'essai du constructeur.

24 Stabilité en UTILISATION NORMALE

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes :

24.3 *Complément:*

**aa)* Les roulettes et les BARRIÈRES LATÉRALES du LIT (pour autant que ces deux éléments fassent partie intégrante de la conception du LIT) étant dans leur position la plus défavorable en UTILISATION NORMALE, et la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ étant mise en place (comme indiqué dans la figure 102), le LIT ne doit pas basculer lorsque :

– *Essai de stabilité latérale:*

Une charge de 2250 N est située sur le bord du SOMMIER plat et est centrée à une distance de 125 mm du bord extérieur. (Voir figures 103/105.)

– *Essai de stabilité longitudinale:*

Une charge de 1500 N est située à l'extrémité pieds du SOMMIER et est centrée à une distance de 125 mm du bord extérieur. (Voir figures 104/106.)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance with this requirement is checked by the following test:

The BED, with the SAFE WORKING LOAD in place, shall be moved ten times in forward direction as in NORMAL USE. All castors shall impact a solid vertical plane obstruction which is fixed flat on the floor with a rectangular cross-section, 20 mm high and 80 mm deep at a speed of (0,4 ± 0,1) m/s without loss of function.

22 Moving parts

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

*22.2.101 Exposed SQUEEZING and SHEARING POINTS which could constitute a SAFETY HAZARD are permissible for moveable parts below the MATTRESS SUPPORTING PLATFORM if their distance from the outermost rigid edge of the MATTRESS SUPPORTING PLATFORM (towards the inside) is 200 mm or greater. The 200 mm distance shall be measured around any barrier which separates the PATIENT from a safety hazard. (See figures 109 and 110.)

Parts moved vertically which could create a SAFETY HAZARD shall maintain perpendicular clearances to the floor of at least 120 mm unless their distance from the outermost rigid edge of the MATTRESS SUPPORTING PLATFORM (towards the inside) is 120 mm or greater.

22.2.102 All BEDS shall incorporate means to deactivate BED function control (BED movement) available to the PATIENT.

The means to deactivate BED movement shall be located such that a PATIENT can not accidentally re-activate any functions.

22.4.101 Electrically powered functional movements of the BED shall be possible only by means of MOMENTARY CONTACT SWITCHES.

Replacement:

22.5 End stops or other means to limit movement shall be provided and their strength shall be adequate for the intended function. Compliance is checked by review of the manufacturer's design and test data.

24 Stability in NORMAL USE

This clause of the General Standard applies except as follows:

24.3 *Addition:*

**aa*) With the BED, castors and side rails (if either are incorporated in the BED design) in their worst case position of NORMAL USE and the SAFE WORKING LOAD in place (as shown in figure 102), the BED shall not overbalance when:

– *Lateral stability test:*

A load of 2250 N is located on the edge of the flat MATTRESS SUPPORT PLATFORM, centred at a distance 125 mm from the outer edge. (See figures 103/105.)

– *Longitudinal stability test:*

A load of 1500 N is located at the foot end of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM centred at a distance 125 mm from the outer edge. (See figures 104/106.)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

24.4 Le LIT doit être équipé de dispositifs (tels que des dispositifs de verrouillage des roulettes) pour empêcher tout mouvement propre (par rapport au sol) en position de transport du LIT.

La conformité est vérifiée au moyen de l'essai suivant:

La CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ étant mise en place (comme indiqué dans la figure 102) et le dispositif de verrouillage (par exemple le frein) étant mis, le LIT est mis en position de transport (ou dans la position la plus défavorable en UTILISATION NORMALE si aucune position de transport n'est définie dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION) sur une surface inclinée de 10° par rapport à l'horizontale. Si le LIT comporte des roulettes pivotantes, elles doivent être orientées dans la position la plus défavorable. Il ne doit pas se produire de mouvement du LIT supérieur à 10 mm (par rapport à la surface inclinée).

26 Vibrations et bruit

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

26.101 Le bruit du mouvement du LIT, la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ étant en place (voir figure 102) ne devrait pas dépasser 65 dB(A) à la distance d'un mètre. Si l'on ne peut satisfaire à cette prescription, une indication doit être portée dans le manuel UTILISATEUR spécifiant les niveaux maximum de pression acoustique générés en UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par mesurage conformément à l'ISO 2204.

28 Masses suspendues

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

28.4 *Systèmes de suspension métalliques sans DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ*

2) *Remplacement:*

Le LIT doit être capable de résister à une charge statique uniformément distribuée égale à deux fois la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ ou 4000 N, à savoir le plus grand des deux. Une déformation permanente n'est acceptable que si le LIT est conforme à sa CONDITION NORMALE.

La charge statique doit être appliquée pendant au moins une heure. Un essai de perte de fonction doit être effectué une fois le LIT déchargé (voir figure 102 pour la définition du positionnement de la charge).

3) *Remplacement:*

Lorsqu'on peut s'attendre à une altération par usure, corrosion, fatigue du matériau ou vieillissement, le FACTEUR DE SÉCURITÉ des éléments supports concernés ne doit pas être inférieur à quatre fois la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ.

La conformité aux prescriptions de 28.3 et 28.4 est vérifiée par examen des données relatives à la conception ou par l'essai spécifié au point 2) de 28.4.

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

36 Compatibilité électromagnétique

La Norme Collatérale CEI 601-1-2 s'applique.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

24.4 The BED shall be fitted with means (such as locking devices on castors) to prevent any self-movement (with respect to the floor) in the transport position of the BED.

Compliance is checked by following test:

The BED is placed in its transport position (or in the worst case NORMAL USE position if no transport position is defined in the INSTRUCTIONS FOR USE) with the SAFE WORKING LOAD in place (as shown in figure 102), and the locking device (e.g.: brakes) applied, on a surface inclined at 10° from horizontal. If the BED incorporates pivoting casters, they shall be pivoting to their worst case position. No movement of the BED greater than 10 mm (in relation to the inclined surface) shall occur.

26 Vibration and noise

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

26.101 The noise of movement of the BED with the SAFE WORKING LOAD in place (see figure 102) should not exceed 65 dB(A) at a distance of one meter. If this requirement is not met, a statement shall be placed in the USER's manual indicating maximum sound pressure levels produced in NORMAL USE.

Compliance is checked by measurements made in accordance with ISO 2204.

28 Suspended masses

This clause of the General Standard applies except as follows:

28.4 *Suspension systems of metal without SAFETY DEVICES*

2) *Replacement:*

The BED shall be capable of withstanding a uniformly distributed static load equal to twice the SAFE WORKING LOAD or 4000 N, whichever is greater. Permanent deformation is acceptable only if the BED is in compliance with its NORMAL CONDITION.

The static load shall be applied for at least 1 hour. Loss of function test is to be performed after the BED is unloaded (see figure 102 for load position definition).

3) *Replacement:*

When impairment by wear, corrosion, material fatigue or ageing is expected, relevant supporting parts shall have a SAFETY FACTOR not less than four times the SAFE WORKING LOAD.

Compliance with the requirements of 28.3 and 28.4 is checked by inspection of design data or testing as described in 28.4 item 2).

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

36 Electromagnetic compatibility

The Collateral Standard IEC 601-1-2 applies.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

44.6 *Pénétration de liquides*

Complément:

44.6.101 Les LITS doivent être aptes à une UTILISATION NORMALE après avoir été soumis à l'essai spécifié dans la CEI 529, conformément au code IP qu'ils portent.

44.6.102 L'essai de COURANT DE FUITE (CEI 601-1, 19.4) doit également être effectué alors que le LIT est encore humide consécutivement à l'essai spécifié dans la CEI 529, conformément au code IP qu'il porte.

44.6.103 Les LITS destinés au nettoyage au jet et/ou au nettoyage à haute pression/à la vapeur, comme spécifié dans les instructions d'utilisation, doivent être soumis à la procédure d'essai suivante (pour l'essai sur le LIT complet et/ou l'essai sur les pièces électriques):

– les pièces et les capots d'accès qui peuvent être détachés/ouverts sans l'aide d'un OUTIL doivent être détachés/ouverts;

– un traitement de préconditionnement en température est appliqué pendant 10 jours à 65 °C ± 2 °C ou, si elle est supérieure, à la température maximum de stockage spécifiée;

– L'APPAREIL doit ensuite être conservé à la température ambiante pendant au moins 16 h;

– Le traitement IPX6 conformément à la CEI 529 est immédiatement effectué:

– Un essai à une pression 20 fois supérieure à la pression du nettoyage à haute pression/à la vapeur (CEI 529) est effectué mais à une distance de 200 mm des pièces électriques lors de l'essai sur les pièces, ou de 200 mm du bord extérieur du LIT lors de l'essai sur le LIT. On doit laisser refroidir 10 min à la température ambiante entre chaque traitement.

– L'essai de tension de tenue de l'article 20 et l'essai de COURANT DE FUITE de l'article 19 de la Norme Générale sont effectués.

– L'examen doit montrer que l'eau qui peut avoir pénétré dans l'appareil ne peut avoir d'effet nuisible, en particulier il ne doit pas y avoir de trace d'eau sur l'isolation dont les LIGNES DE FUITES sont spécifiées au 57.10.

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OR FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection

This clause of the General Standard applies except as follows:

44.6 *Ingress of liquids*

Addition:

44.6.101 BEDS shall be capable of NORMAL USE after having been subjected to the test prescribed in IEC 529, for the marked IP code.

44.6.102 The LEAKAGE CURRENT test (IEC 601-1, 19.4) shall also be performed while the BED is wet from the test prescribed in IEC 529 for the marked IP code.

44.6.103 For BEDS intended for use with high pressure/steam cleaning equipment, as described in the instructions for use, the following test procedure (for complete BED testing and/or electrical parts testing) shall be applied:

– parts and access covers which can be detached/opened without the use of a TOOL shall be detached/opened;

– temperature preconditioning treatment 10 days at 65 °C ± 2 °C or at maximum value of the rated storage temperature, if higher is carried out;

– the EQUIPMENT shall then be kept at room temperature for not less than 16 hours;

– IPX6 treatment in accordance with IEC 529 is performed and then without delay:

– 20 times the high pressure/steam cleaning test (IEC 529) but with a distance of 200 mm to electrical parts at parts testing, or 200 mm to the outer edges of the BED at testing. There shall be a 10 min cooling down to room temperature between each treatment.

– The dielectric strength test of clause 20 and LEAKAGE CURRENT test of clause 19 of the General Standard are carried out.

– Inspection shall now show that water which may have entered equipment can have no harmful effect; in particular, there shall be no trace of water on insulation for which CREEPAGE DISTANCES are specified in 57.10.

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

*52.4.101 *Complément:*

Il est admis que le mouvement involontaire des PARTIES APPLIQUÉES est un RISQUE potentiel pour le PATIENT.

52.5 Les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT suivantes font l'objet de prescriptions et d'essais:

*52.5.9 *Complément:*

Défaillance en CONDITION NORMALE de composants qui commandent le mouvement de PARTIES APPLIQUÉES.

*52.5.101 *Complément:*

Défaillance de composants destinés à prévenir les RISQUES en CONDITION NORMALE en fournissant un moyen d'inhibition des commandes des fonctions du LIT accessibles au PATIENT.

*52.5.102 *Complément:*

En situation d'urgence, lorsque la TENSION RÉSEAU a été coupée, l'abaissement du dossier et le TRENDELENBURG doivent pouvoir être effectués.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

54 Généralités

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

*54.101 Le LIT doit être conçu de telle manière que le TRENDELENBURG soit réalisable en UTILISATION NORMALE.

56 Composants et ensembles

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

56.1 *Généralités*

Complément:

aa) Le LIT doit être équipé d'un dispositif permettant de suspendre le CÂBLE D'ALIMENTATION de manière à l'enlever du sol et à le dégager de toute partie ou de tout mécanisme du LIT en mouvement afin d'en éviter la détérioration quand le LIT est déplacé ou n'est pas utilisé.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

52 Abnormal operation and fault conditions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

*52.4.101 Unintended movement of APPLIED PARTS is recognized as potential SAFETY HAZARD for PATIENTS.

52.5 *Addition:*

The following SINGLE FAULT CONDITIONS are the subject of specific requirements and tests:

*52.5.9 *Addition:*

Failure under NORMAL CONDITION of components which control movement of APPLIED PARTS.

Addition:

*52.5.101 Failure of components which are intended under NORMAL CONDITION to prevent SAFETY HAZARDS by providing a means to deactivate BED function controls accessible to the patient.

*52.5.102 In an emergency situation when MAINS VOLTAGE has been interrupted, back rest lowering and TRENDELENBURG shall be achievable.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

54 General

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

*54.101 The BED shall be designed such that TRENDELENBURG shall be achievable in NORMAL USE.

56 Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

56.1 *General*

Addition:

aa) The BED shall be equipped with an arrangement for suspension of the POWER SUPPLY CORD to keep it free of the floor and to keep it clear of any moving BED part or mechanism, when the BED is moved or not in use to avoid damage to the POWER SUPPLY CORD.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Addition:

56.1.101 Le PANNEAU TÊTE doit être amovible sans l'aide d'un OUTIL.

56.8 *Voyants lumineux*

Premier tiret

Complément:

Un voyant lumineux n'est pas nécessaire pour indiquer que le LIT est relié à une source d'énergie.

*56.10 *c) Limitation du mouvement*

Complément:

aa) L'angle («C» dans la figure 112) entre le dossier et la section cuisses doit toujours être supérieur à 90° en CONDITION NORMALE. Sous certaines conditions, et lors d'actions volontaires effectuées sous contrôle médical, un angle inférieur peut être accepté.

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

57.3 *a)* Quatrième tiret

Complément:

– Les CÂBLES D'ALIMENTATION doivent être longs d'au moins 2,5 m de la prise au dispositif d'arrêt de traction.

– Les CÂBLES D'ALIMENTATION et autres câbles ou cordons de raccordement flexibles externes des LITS doivent être du type câble flexible gainé à isolation caoutchouc d'éthylène-propylène ou d'un type présentant des caractéristiques équivalentes en matière de protection contre la détérioration en UTILISATION NORMALE.

Complément:

57.3.101 Les CÂBLES D'ALIMENTATION doivent comporter une prise surmoulée ou tout autre dispositif protégé contre la pénétration d'eau lors du processus de nettoyage auquel le LIT est destiné.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Addition:

56.1.101 The HEAD PANEL ASSEMBLY shall be removable without the use of TOOLS.

56.8 *Indicators*

First dash

Addition:

A light to indicate that the BED is energized is not required.

*56.10 *c) Limitation of movement*

Addition:

aa) The angle (designated "C" in figure 112) between the back section and upper leg section shall always be greater than 90° under NORMAL CONDITIONS. In certain circumstances, smaller angles may be permitted by the intentional action under medical supervision.

57 MAINS PARTS, components and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

57.3 *a)* Fourth dash

Addition:

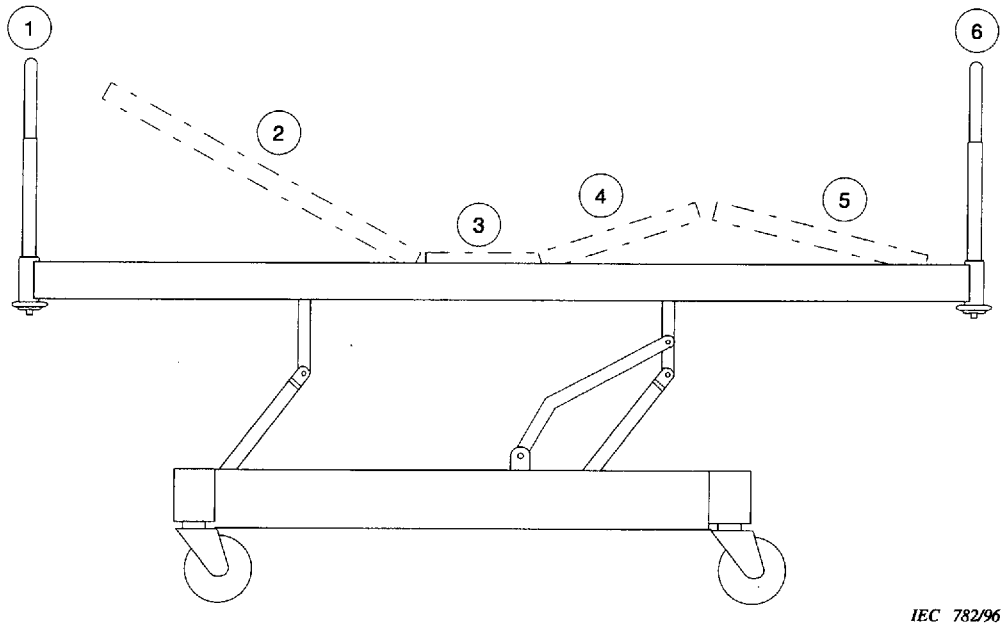
– POWER SUPPLY CORDS shall be a minimum 2,5 m measured from the plug to the strain-relief.

– POWER SUPPLY CORDS and other external flexible cables and cords on BEDS shall be type ethylene propylene rubber (EPR) insulated and sheathed flexible cable or a type which offers equivalent protection from damage during NORMAL USE.

Addition:

57.3.101 POWER SUPPLY CORD sets shall have a moulded-on plug, or other means to withstand the ingress of water, during the cleaning process for which the BED is intended.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

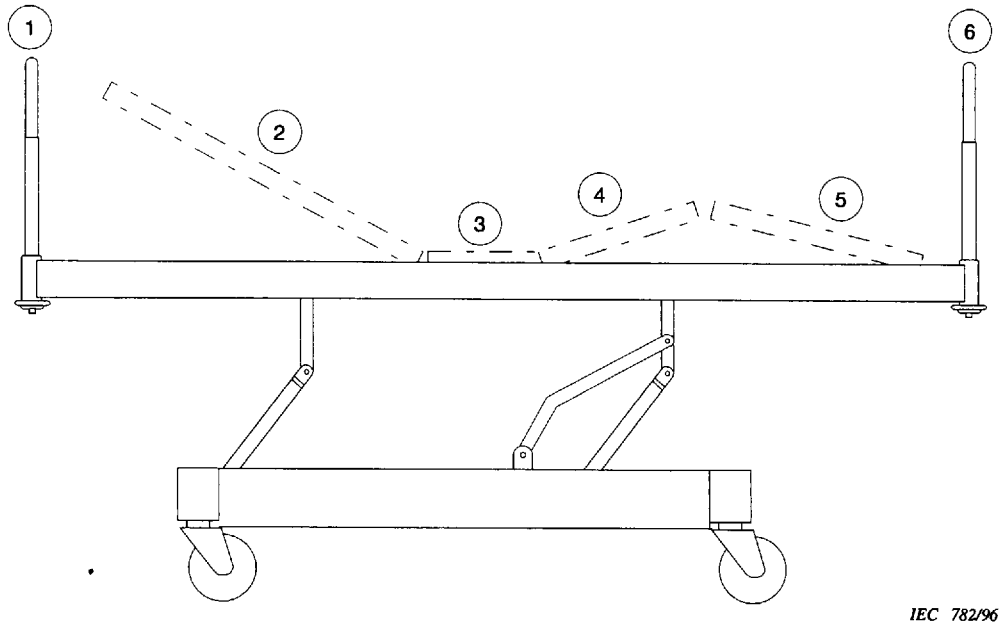


1 PANNEAU TÊTE
2 Dossier
3 Section siège
4 Section cuisses
5 Section jambes
6 PANNEAU PIEDS

NOTE – Le SOMMIER est l'ensemble des éléments 2, 3, 4 et 5 ci-dessus.

Figure 101 – LIT D'HÔPITAL ÉLECTRIQUE, configuration générale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

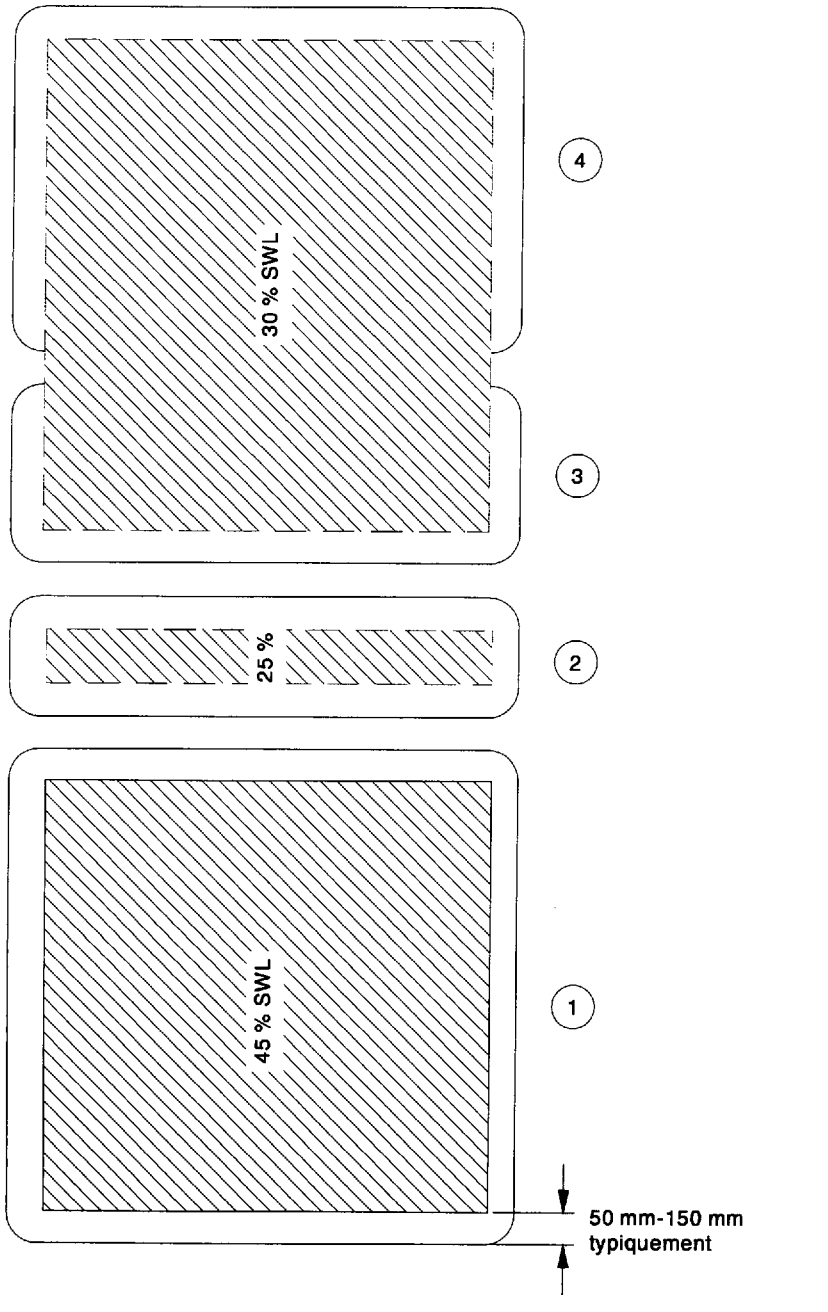


1 HEAD PANEL assembly
2 Back section
3 Seat section
4 Upper leg section
5 Lower leg section
6 FOOT PANEL assembly

NOTE – MATTRESS SUPPORT PLATFORM is the sum of items 2, 3, 4, 5 above.

Figure 101 – ELECTRICALLY OPERATED HOSPITAL BED, general arrangement

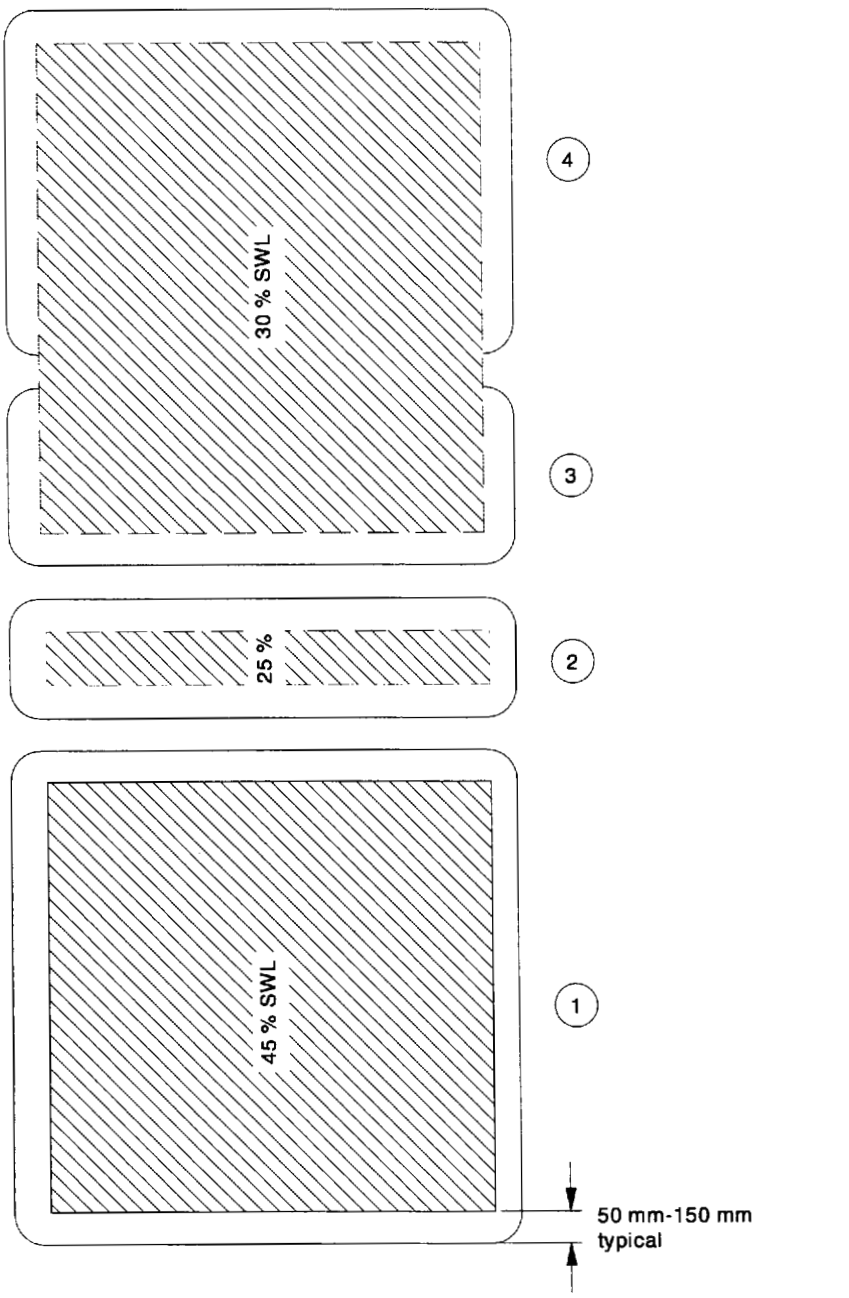
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



1 Dossier
2 Section siège
3 Section cuisses
4 Section jambes

Figure 102 – Répartition de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ pour les essais

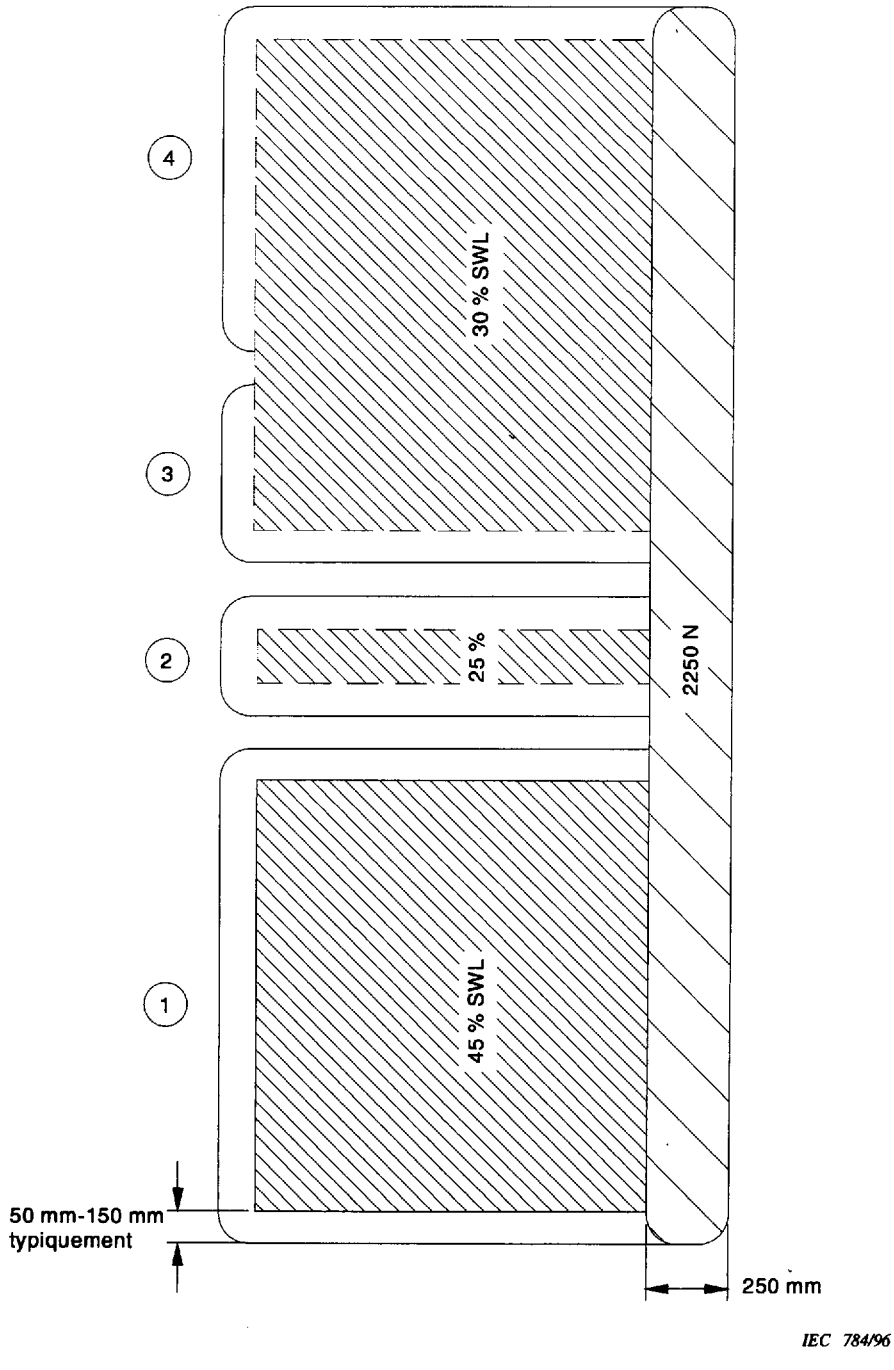
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



1 Back section
2 Seat section
3 Upper leg section
4 Lower leg section

Figure 102 – Distribution of the SAFE WORKING LOAD for tests

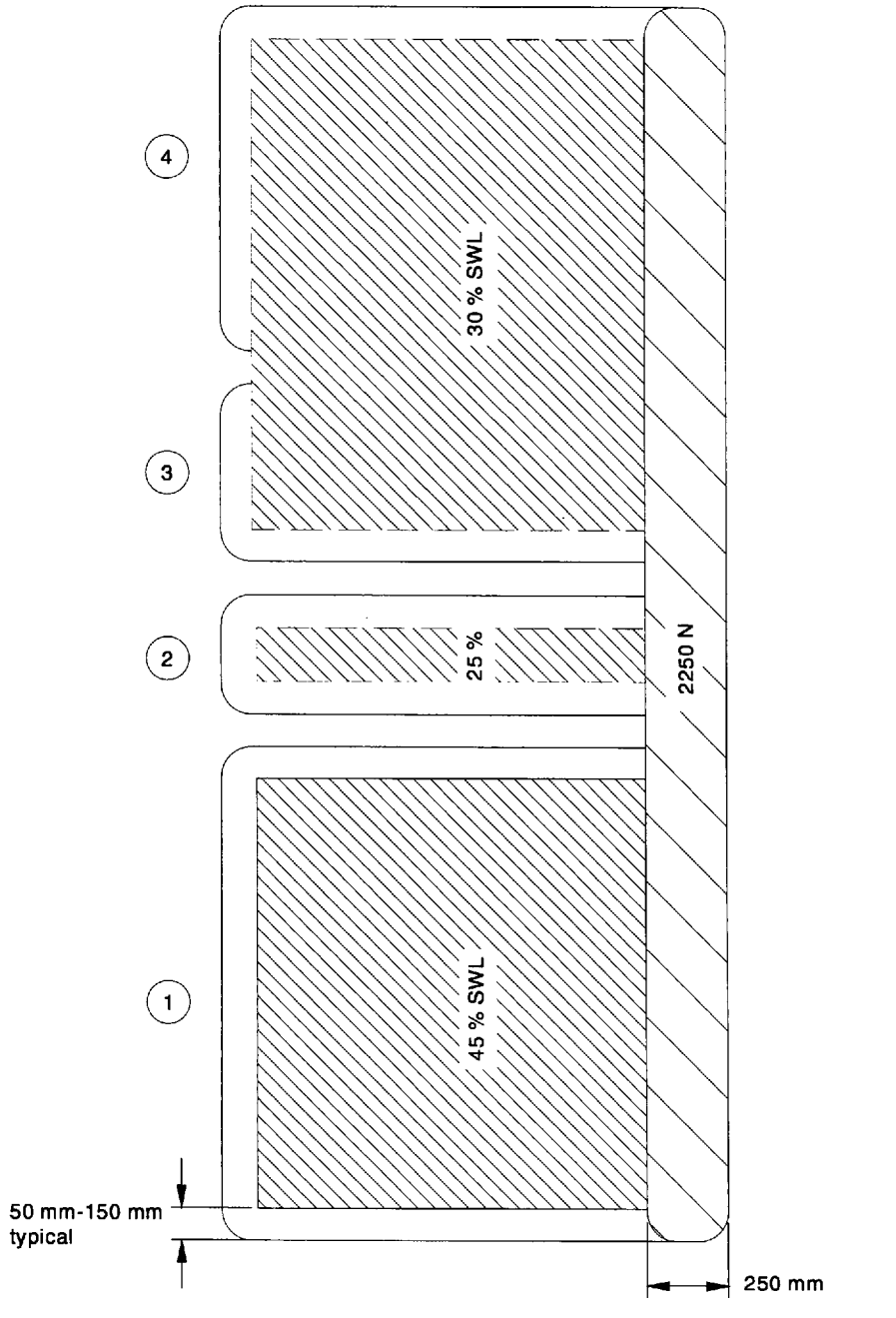
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



1 Dossier
2 Section siège
3 Section cuisses
4 Section jambes

Figure 103 – Essai de stabilité latérale: répartition de la charge (vue de dessus)

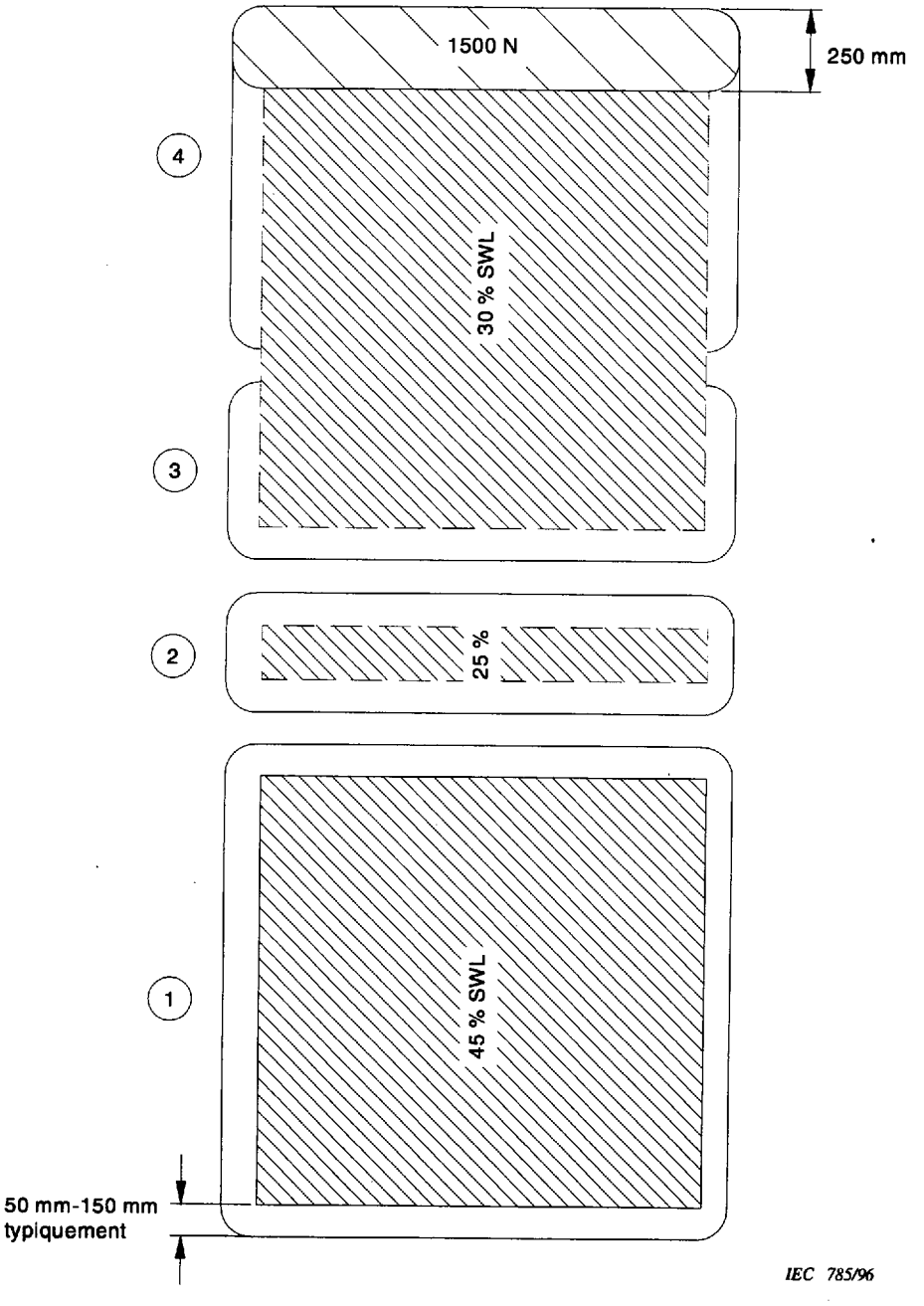
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



1 Back section
2 Seat section
3 Upper leg section
4 Lower leg section

Figure 103 – Lateral stability test: load arrangement (plan view)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

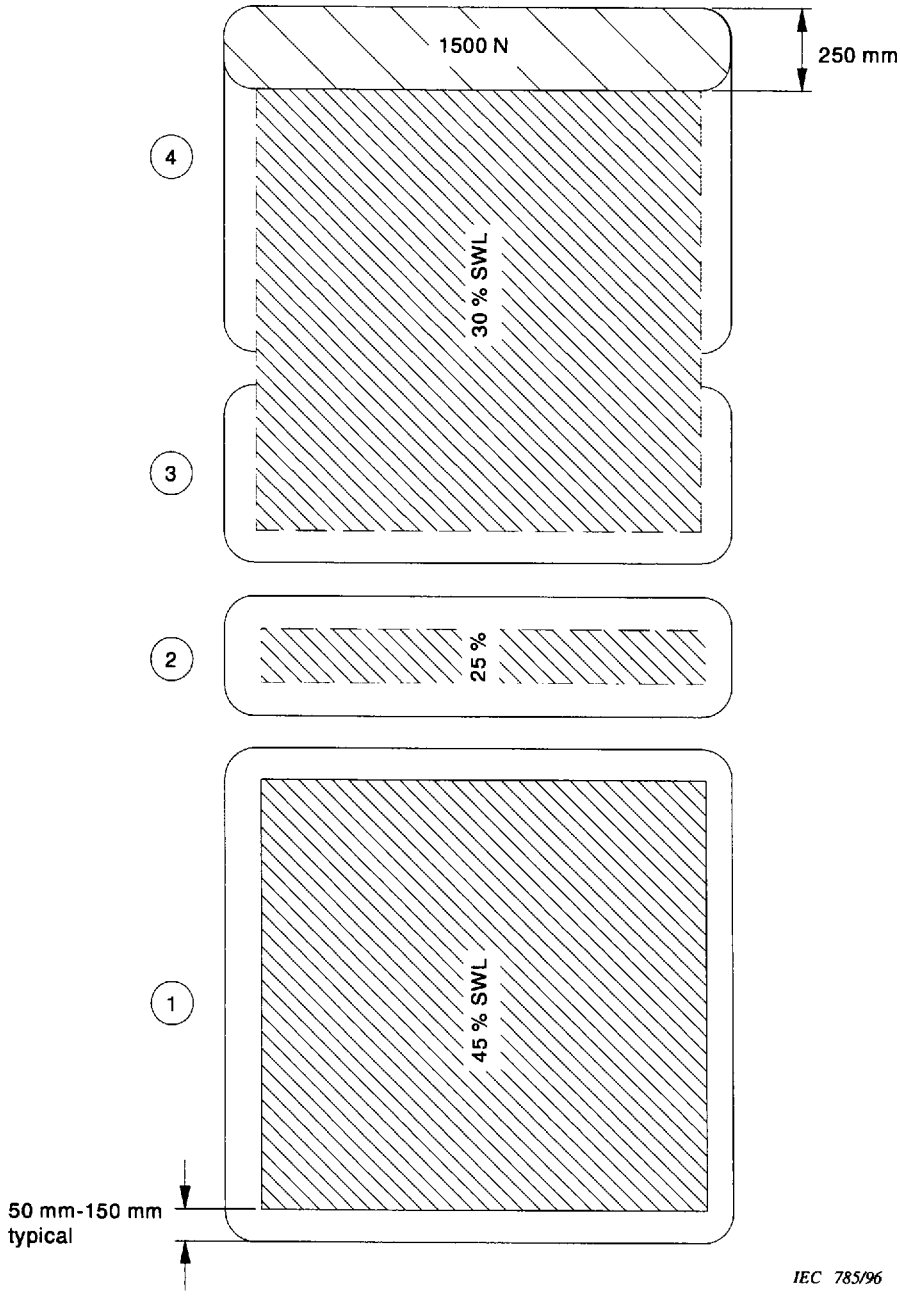


1 Dossier
2 Section siège
3 Section cuisses
4 Section jambes

Figure 104 – Essai de stabilité longitudinale: répartition de la charge (vue de dessus)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale



1 Back section
2 Seat section
3 Upper leg section
4 Lower leg section

Figure 104– Longitudinal stability test: load arrangement (plan view)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

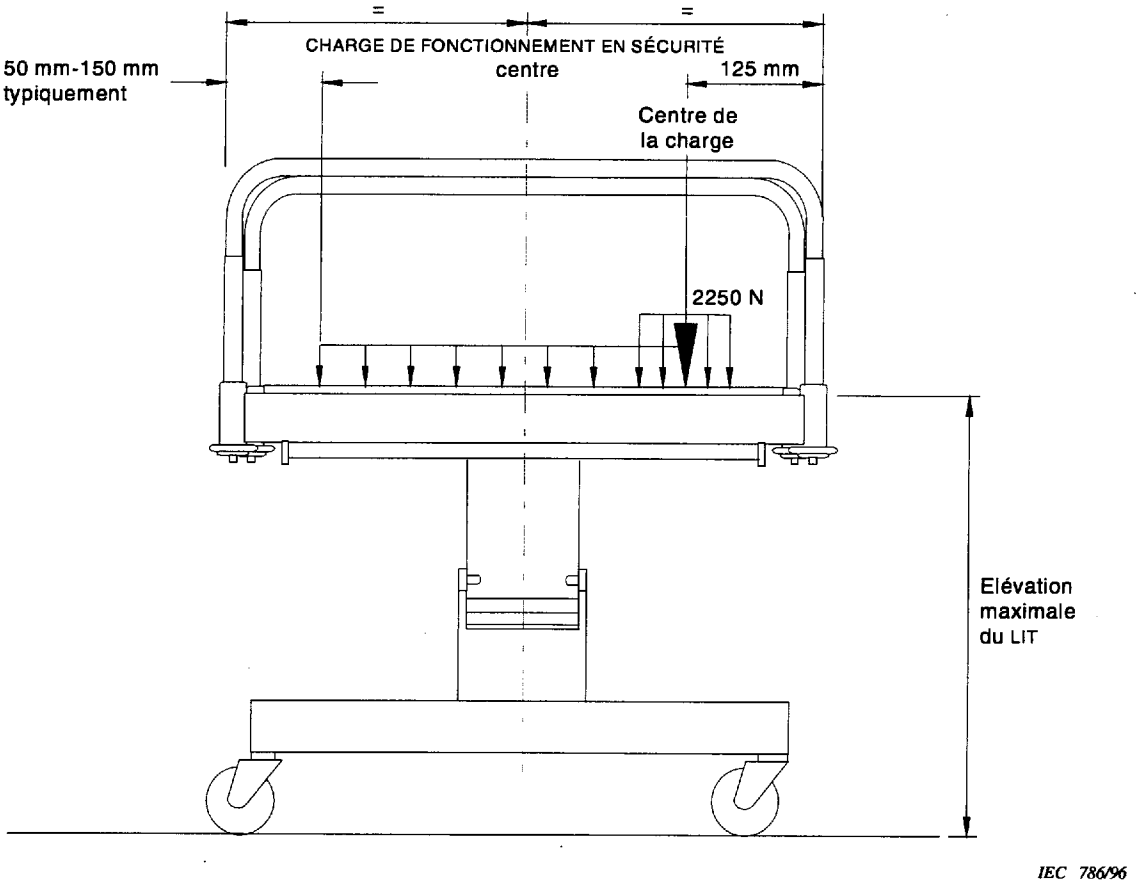


Figure 105 – Essai de stabilité latérale: répartition de la charge (vue de face)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

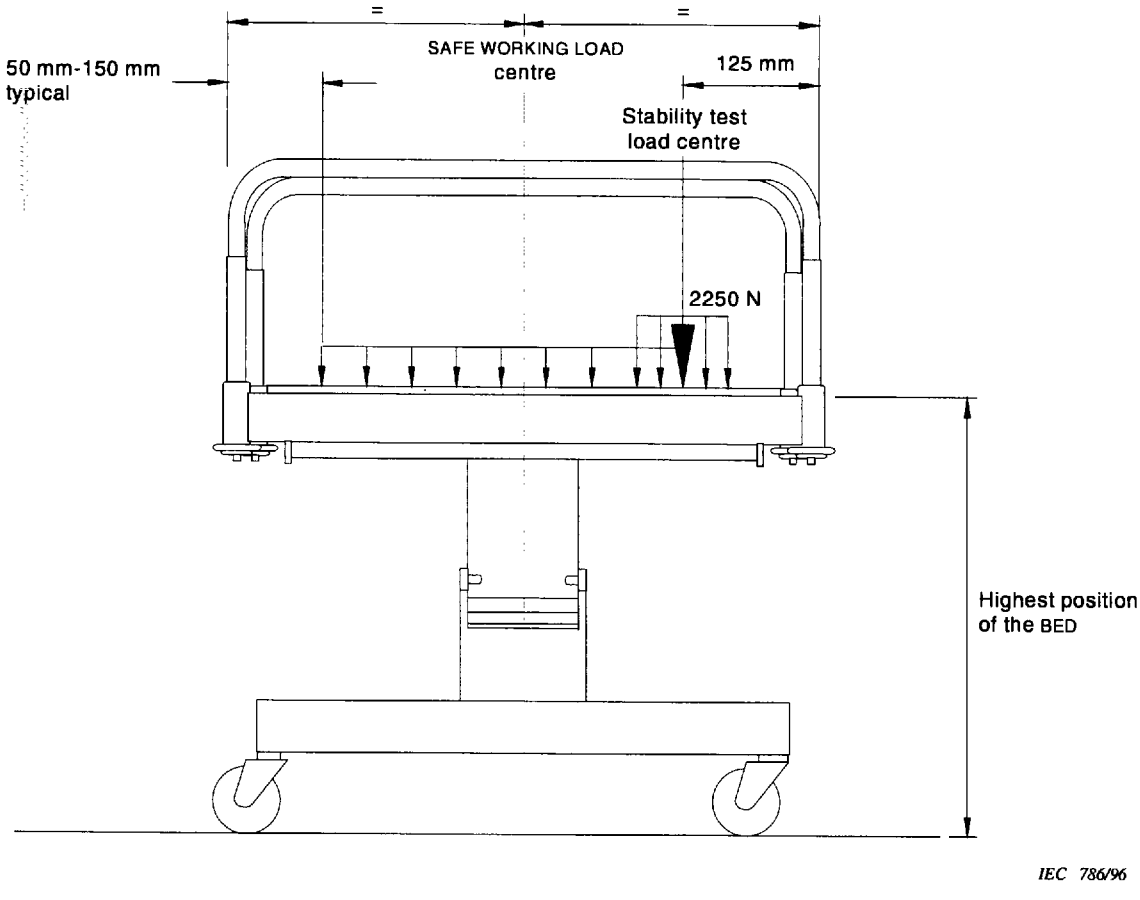


Figure 105 – Lateral stability test: load arrangement (end elevation)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

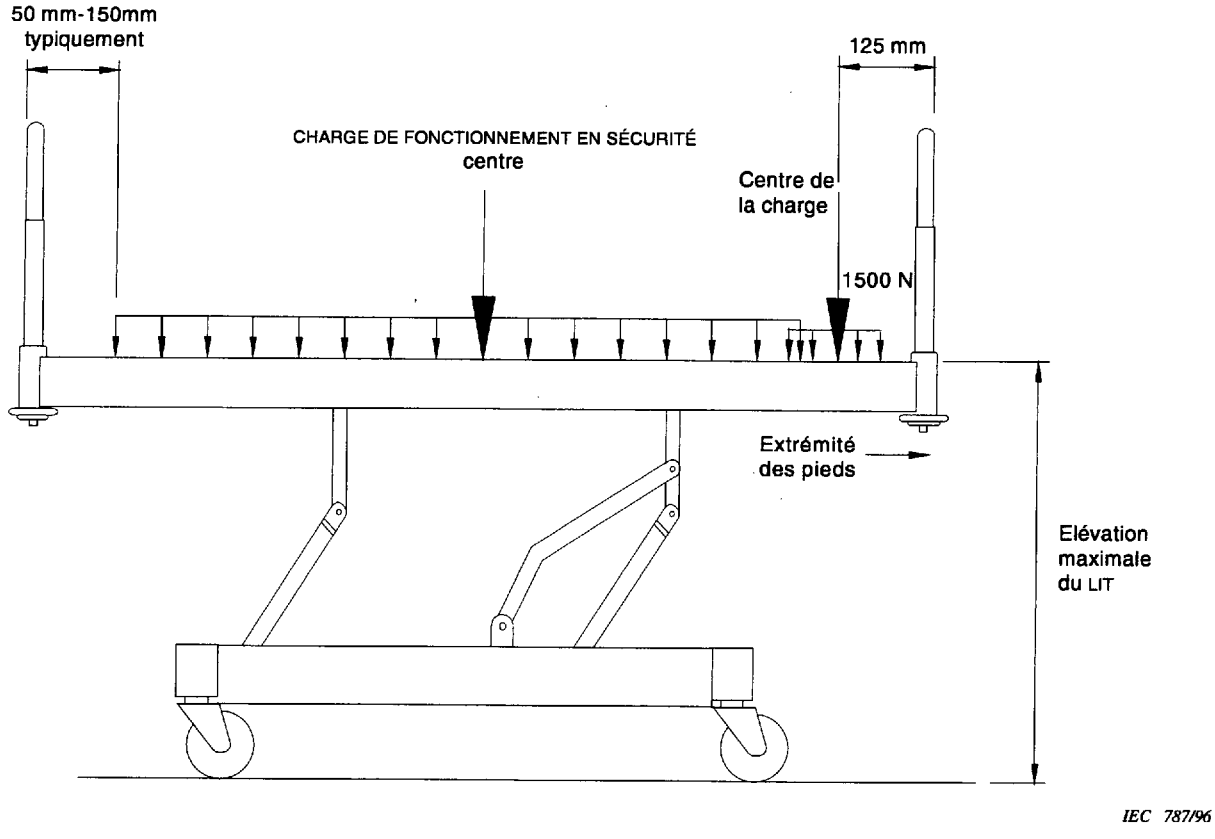


Figure 106 – Essai de stabilité longitudinale: répartition de la charge (vue de côté)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

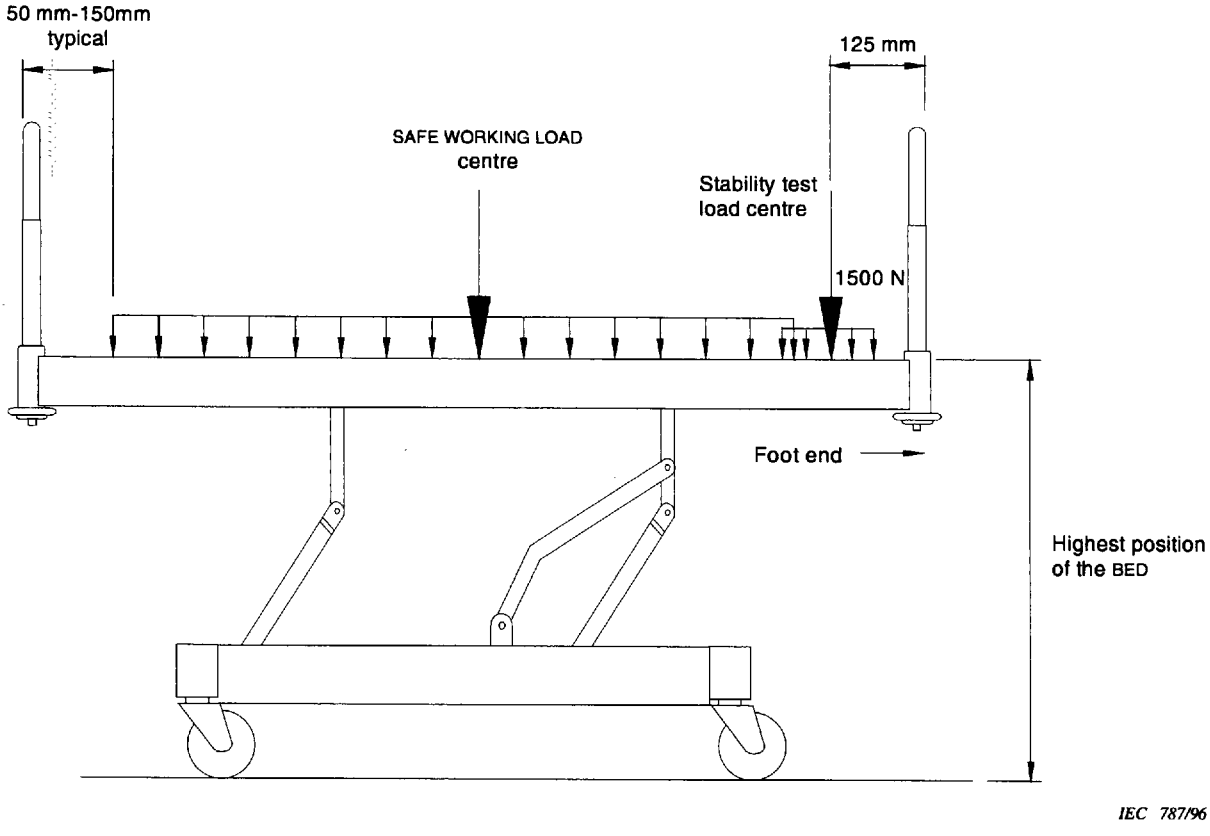
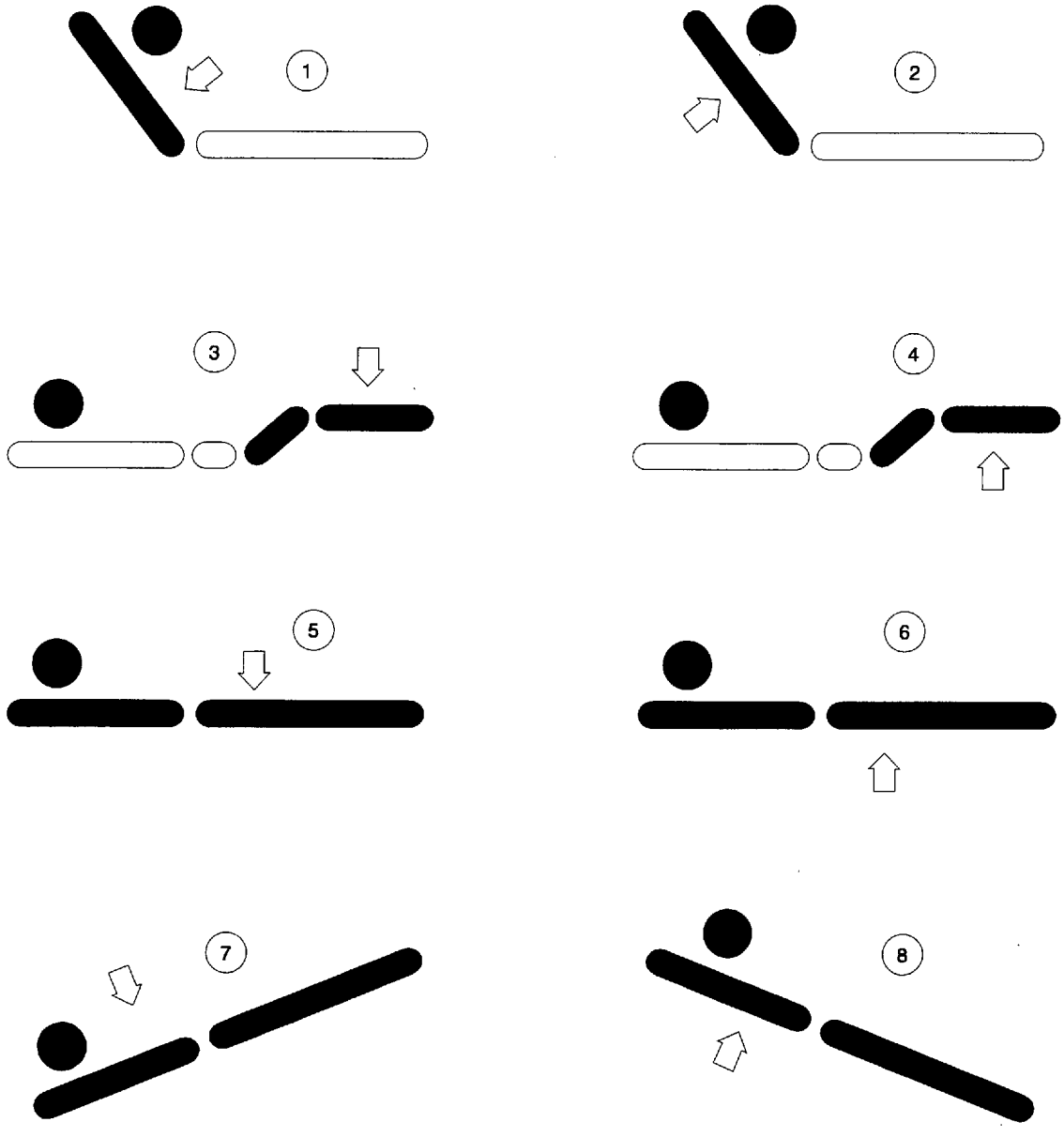


Figure 106 – Longitudinal stability test: load arrangement (side elevation)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

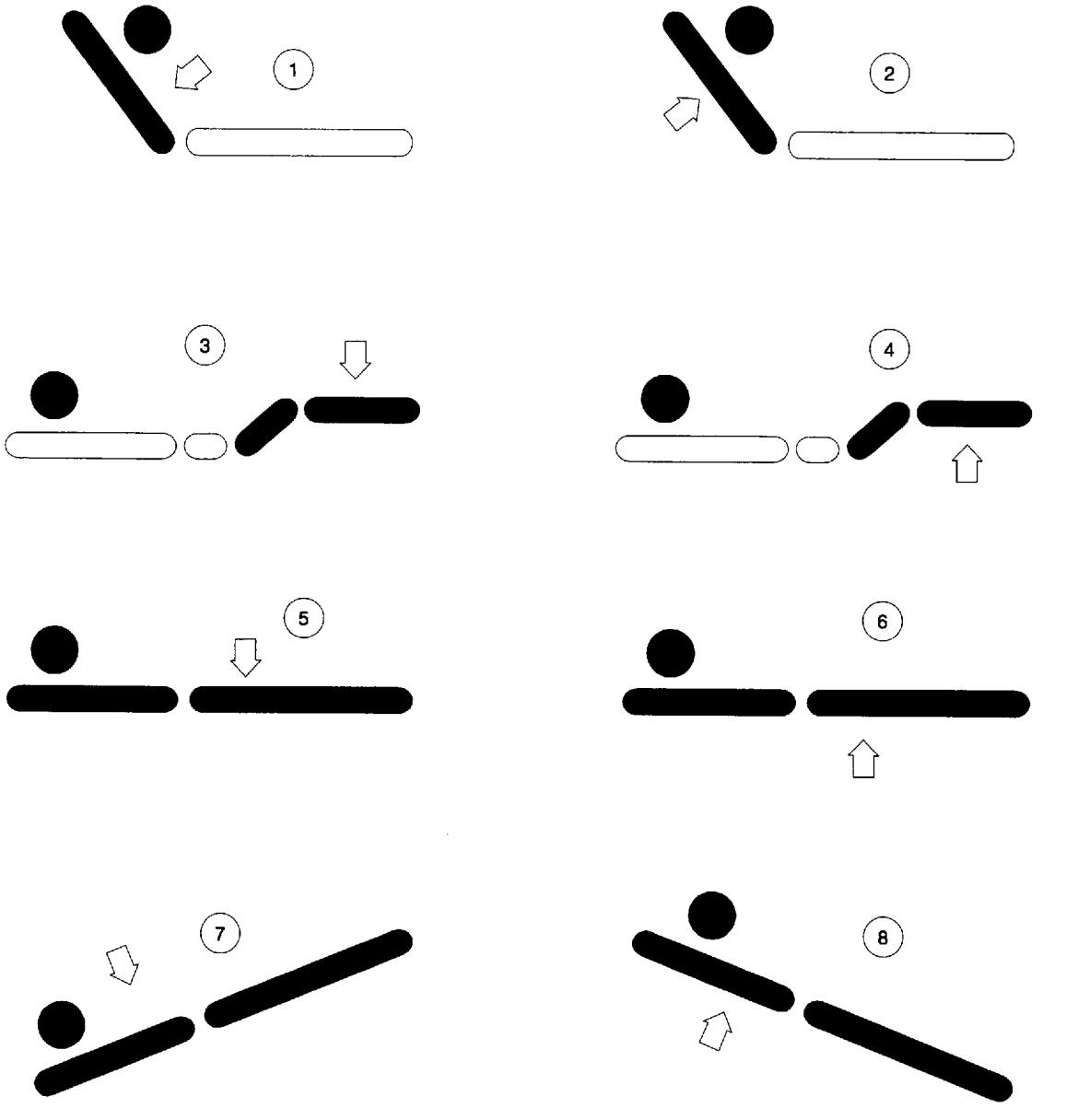


IEC 788/96

1 Fonction abaissement du dossier
2 Fonction élévation du dossier
3 Fonction abaissement jambes
4 Fonction relève jambes
5 Fonction abaissement SOMMIER
6 Fonction élévation SOMMIER
7 Fonction TRENDELENBURG
8 Fonction anti-TRENDELENBURG

Figure 107 – Commandes de fonctions et/ou actionneurs du LIT: lignes directrices pour la création des symboles graphiques

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



IEC 788/96

1 Back section down function
2 Back section up function
3 Leg down function
4 Leg up function
5 MATTRESS SUPPORT PLATFORM down
6 MATTRESS SUPPORT PLATFORM up
7 TRENDELENBURG
8 Anti-TRENDELENBURG/reverse TRENDELENBURG

Figure 107 – BED function controls and/or actuators: guidelines for creating graphic symbols

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

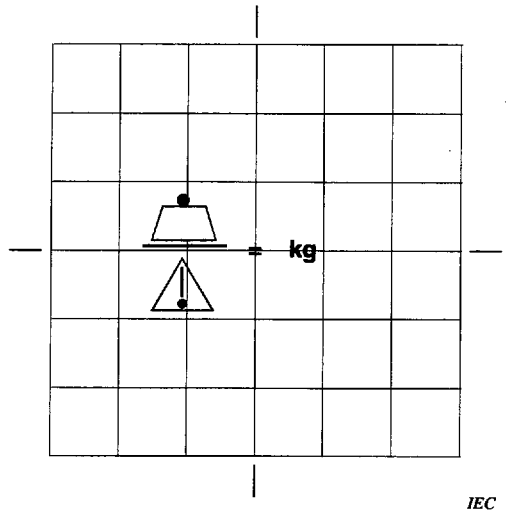


Figure 108 – Symbole graphique (indicatif) de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ

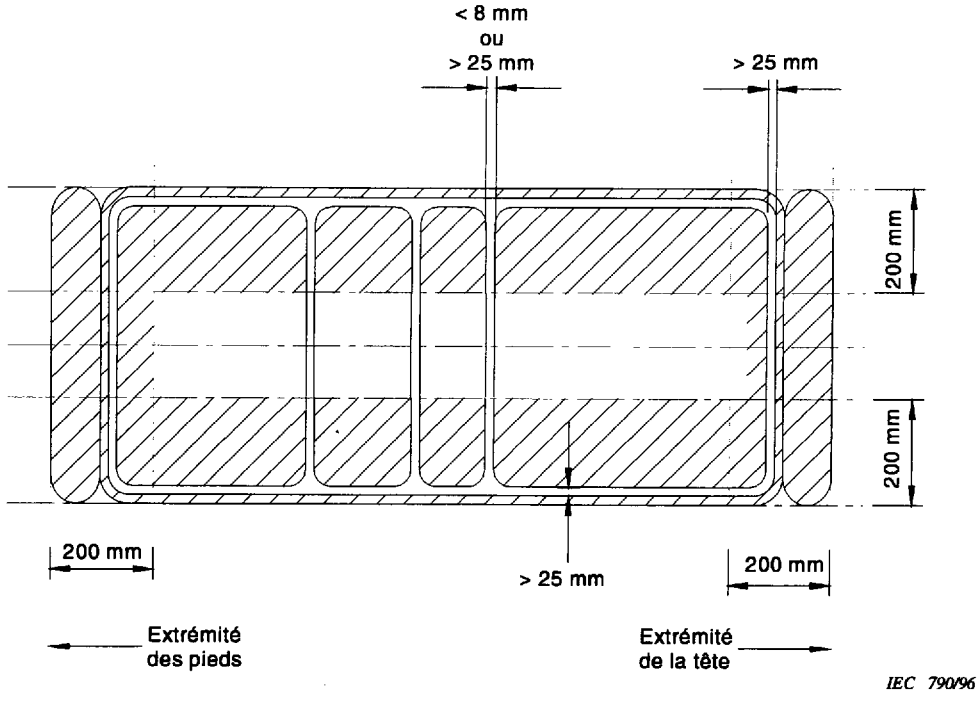


Figure 109 – Espacements typiques des POINTS DE PINCEMENT et DE CISAILLEMENT

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

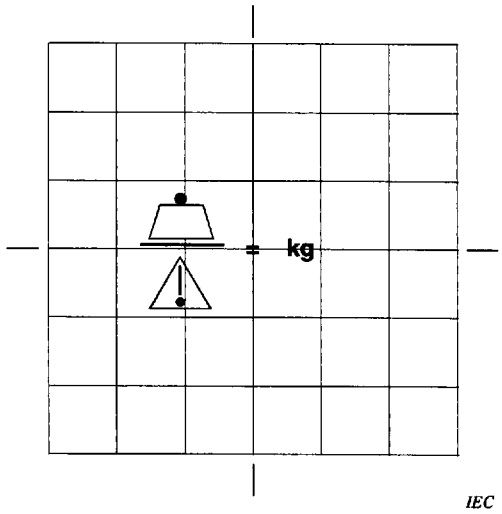


Figure 108 – Graphic symbol for SAFE WORKING LOAD

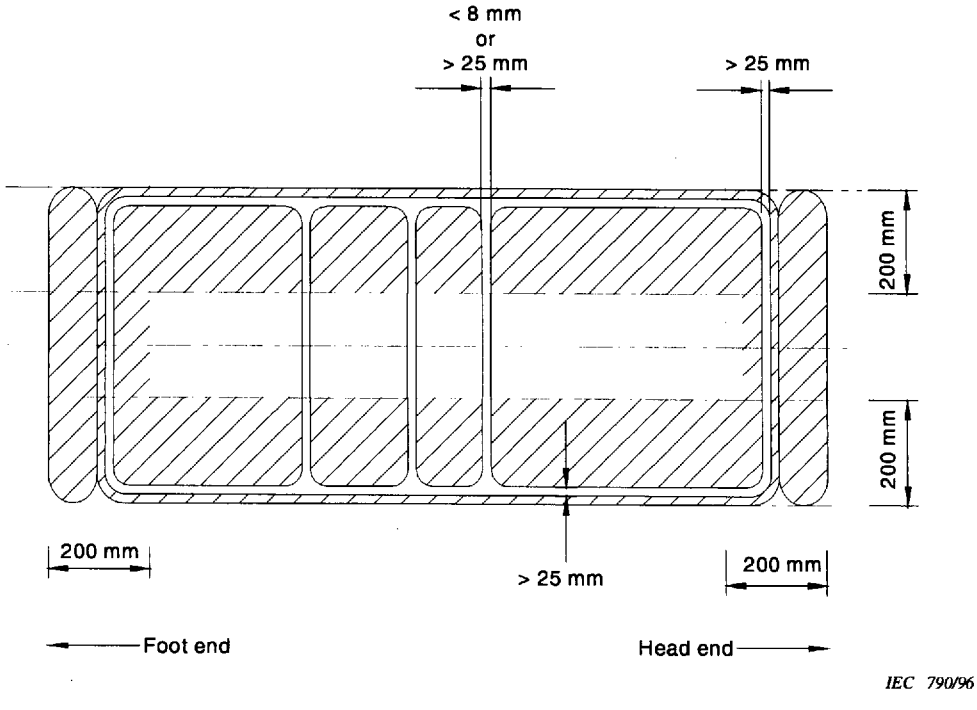


Figure 109 – Typical spacings for SQUEEZING and SHEARING POINTS

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

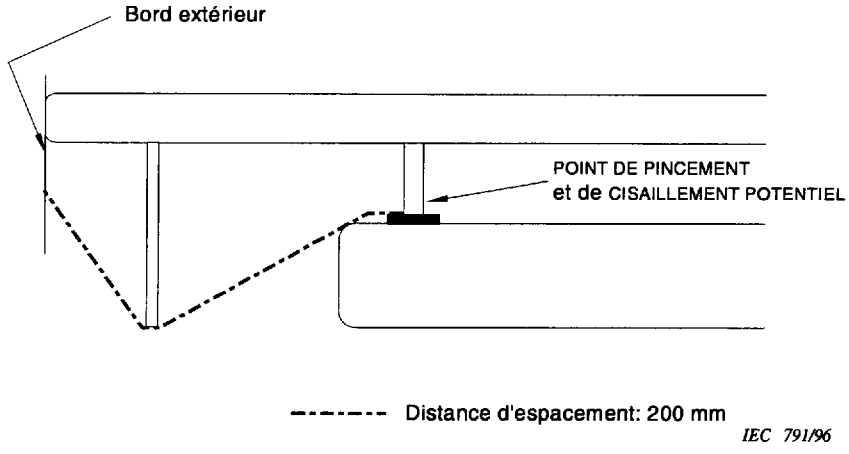
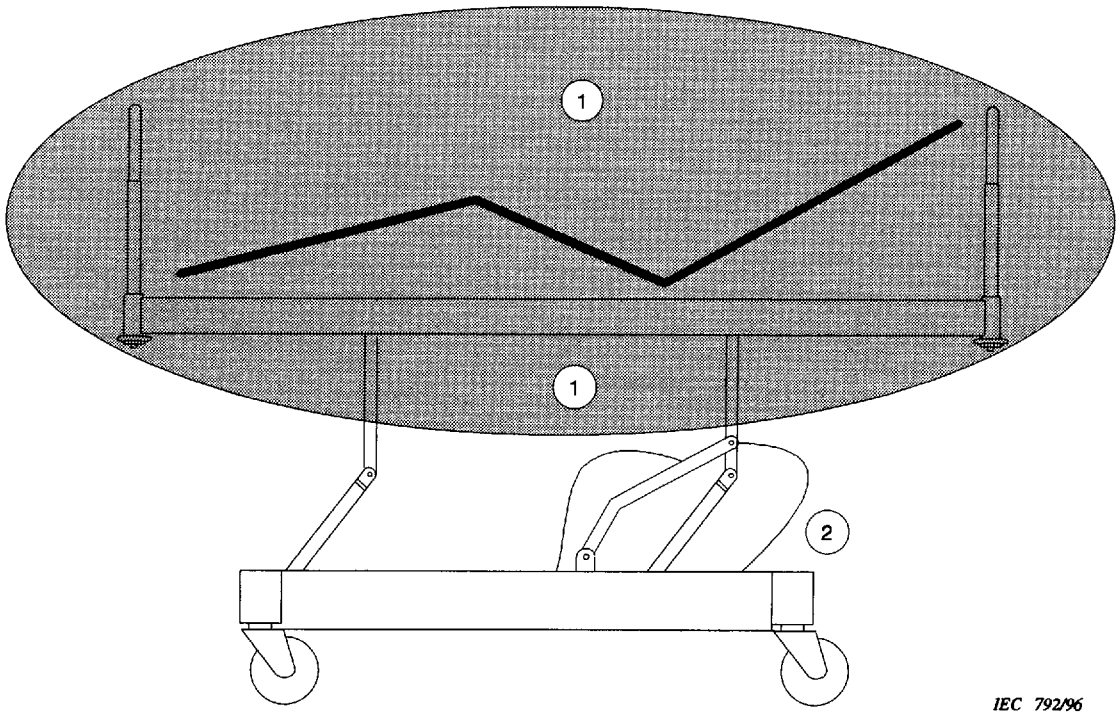


Figure 110 – Mesures de la distance de contournement des barrières mécaniques



1 Zone des PARTIES APPLIQUÉES

2 Mise à la terre ou égalisation des potentiels

Figure 111 – Zone des PARTIES APPLIQUÉES et égalisation des potentiels

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

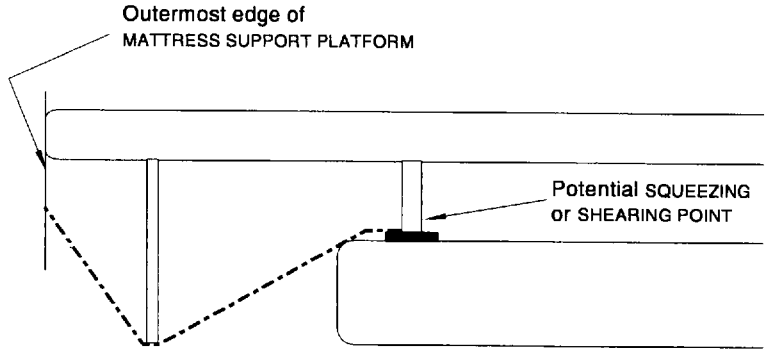
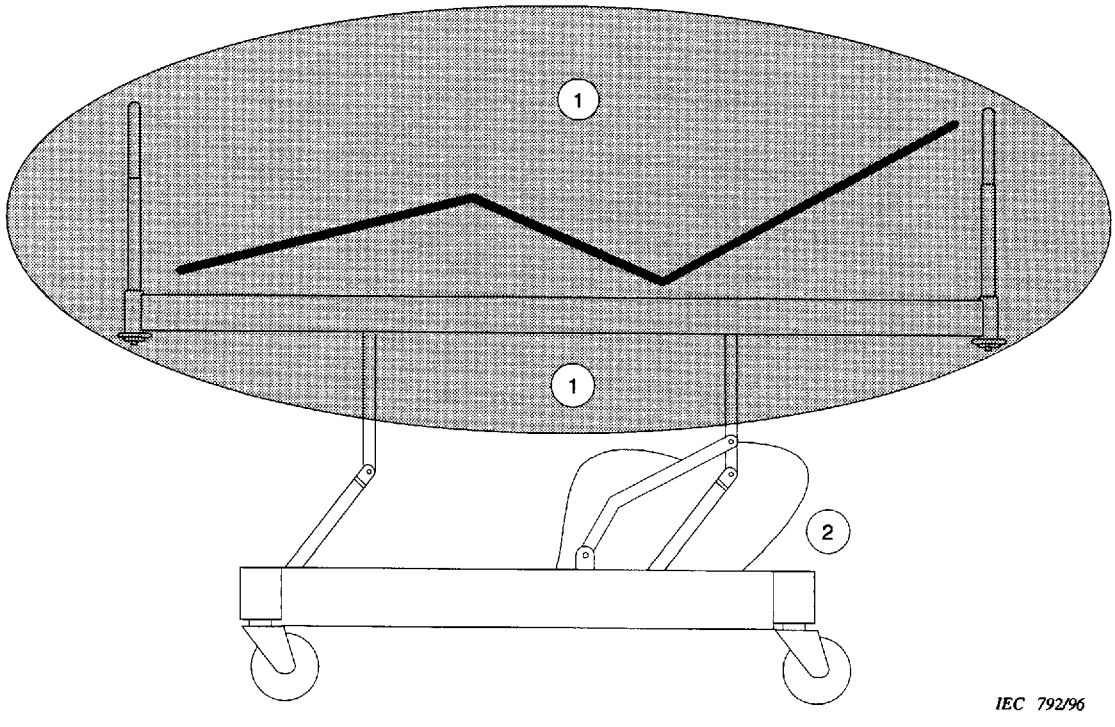


Figure 110 – Clearance measurements around barriers

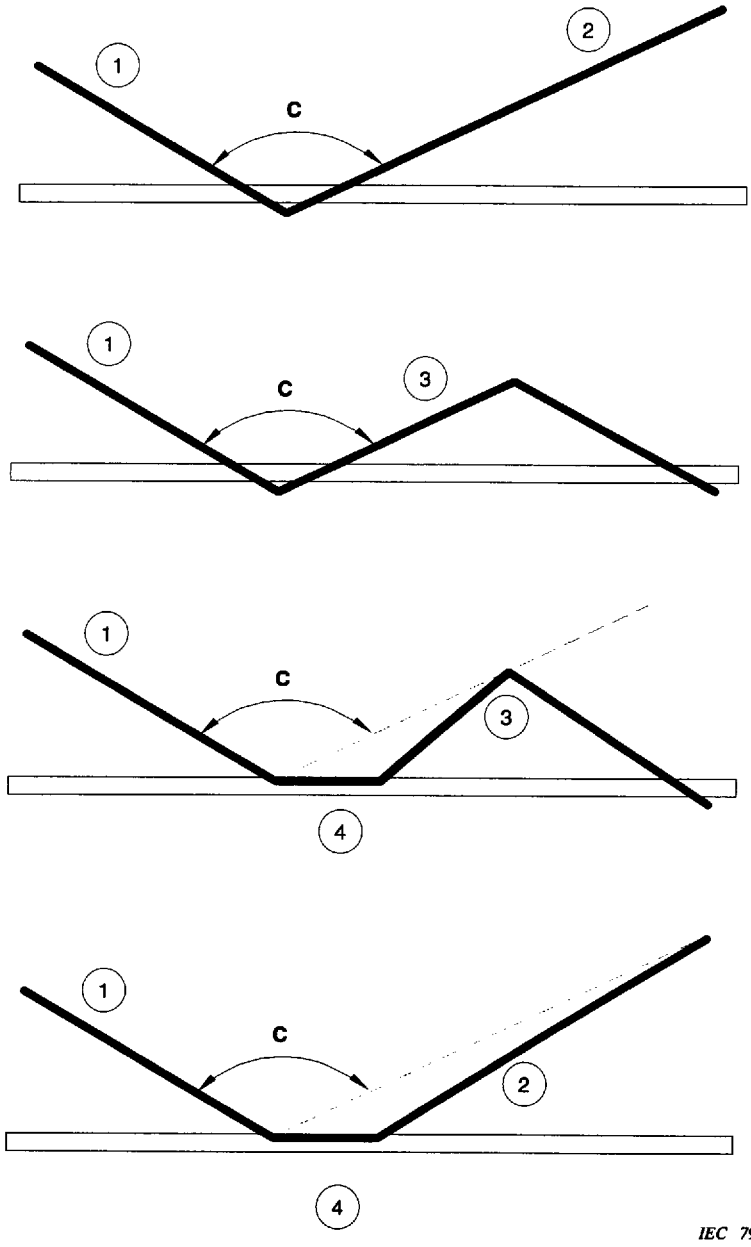


1 Region of APPLIED PARTS

2 Earthing or potential equalization

Figure 111 – APPLIED PARTS region and potential equalization

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

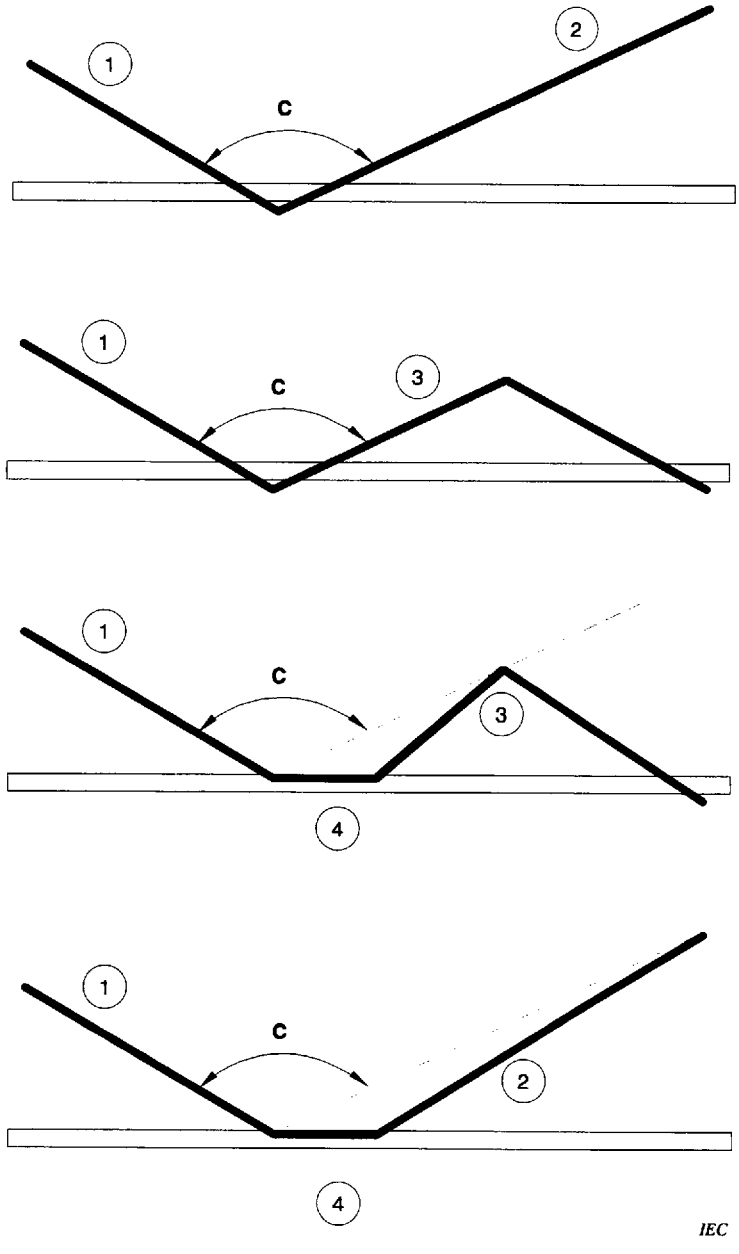


1 Dossier
2 Section jambes
3 Section cuisses
4 Section siège

Figure 112 – Angle minimum entre le dossier et la section jambes/cuisses dans les différentes configurations du SOMMIER (voir point *c)* de 56.10)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale



1 Back section
2 Leg section
3 Upper leg section
4 Seat section

Figure 112 – Minimum angle between the back and leg/upper leg sections for various configurations of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM (see item *c)* of 56.10)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

4844891 0627798 001

Les annexes correspondantes de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Annexe L

Références – Publications mentionnées dans la présente norme

L'annexe L correspondante de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Complément:

Publications CEI	*Date*	*Titre*
CEI 601-1-2	1993	*Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 2. Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*
Publications de l'ISO	*Date*	*Titre*
ISO 2204	1979	*Acoustique – Guide pour la rédaction des normes sur le mesurage du bruit aérien et l'évaluation de ses effets sur l'homme*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The appendices of the General Standard apply except as follows:

Appendix L

References – Publications mentioned in this standard

The appendix L of the General Standard applies except as follows:

Addition:

IEC Standards	*Date*	*Title*
IEC 601-1-2	1993	*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

ISO Publications	*Date*	*Title*
ISO 2204	1979	*Acoustics – Guide to International Standards on the measurement of airborne acoustical noise and evaluation of its effects on human beings*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe AA
(informative)

Guide et justifications pour des paragraphes particuliers

1.2 La proposition d'étude nouvelle destinée à améliorer ce document pour y incorporer les accessoires traitera d'aspects complémentaires provenant du groupe de travail CEN TC 293 WG4.

2.1.108 NOTE – Médicalement, le point de circulation central du corps est le foie. Physiquement, c'est la région du système circulatoire où le sang afflue lorsque le PATIENT est allongé sur le dos.

3.101 Il serait mal venu qu'une norme limitât le progrès technologique qui fournit de nouveaux avantages à l'UTILISATEUR. En l'occurrence, il est juste d'appliquer le principe consistant à recourir aux instructions d'utilisation pour diminuer les RISQUES en restreignant l'utilisation du dispositif. Les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux viennent soutenir cette approche.

5.2 Le comité d'études considère que le type CF (application cardiaque directe) est mal approprié aux LITS d'hôpital compte tenu des risques potentiels.

5.3 La prescription IPX4 est destinée à couvrir deux causes possibles de RISQUES. La première provient de la pénétration de liquides de nettoyage (dans les composants électriques) au cours du processus de désinfection du LIT. La seconde provient d'importantes quantités de fluides répandues pouvant atteindre quatre litres (telles que celles provenant des poches à sérum ou des cuvettes utilisées pour laver le PATIENT).

6.8 2 *aa)* Lorsqu'un moyen d'inhibition est utilisé pour répondre à un RISQUE spécifié en 52.4.4 de ce document en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT telle que spécifiée en 52.5.9, il est important que le personnel médical soit informé que les fonctions (les mouvements du LIT) pouvant présenter un RISQUE devraient être inhibées.

17 *c)* Le comité d'études admet que l'isolation des PARTIES APPLIQUÉES par rapport aux autres PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES peut être difficile à conserver dans toutes les conditions de l'UTILISATION NORMALE. L'utilisation d'ACCESSOIRES métalliques destinés à être fixés ou à entrer en contact avec le LIT est un exemple de cas où l'isolation peut être remise en cause (par la réalisation d'une LIAISON CONDUCTRICE entre la PARTIE APPLIQUÉE de type BF et les autres parties métalliques du LIT).

De plus, certains membres du comité d'études ont connus des cas où des fabricants ont affirmé que des LITS qui n'était pas PROTÉGÉS PAR MISE À LA TERRE étaient présumés avoir des PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE F («FLOTTANTES»). Cette prescription assure que les PARTIES APPLIQUÉES sont effectivement isolées (électriquement) des autres pièces conductrices du LIT.

18 *e)* *Premier tiret*:

Le RISQUE couvert par cette prescription représente l'éventualité pour un LIT utilisé en combinaison avec un tel APPAREIL (relié de manière intravasculaire ou intracardiaque), que des différences de potentiel électrique puissent se développer entre les PARTIES APPLIQUÉES (créant des courants de fuite dangereux) provenant même de tensions relativement faibles. Dans les pays dans lesquels l'égalisation des potentiels est utilisée, ce RISQUE est couvert en exigeant que le LIT fournisse un moyen d'égaliser ces potentiels (par l'intermédiaire d'une connexion

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex AA
(informative)

Guidance and rationale for particular subclauses

1.2 The work containing within the new work item proposal to amend this document to include accessories will address additional aspects from CEN TC 293 WG4.

2.1.108 NOTE – Medically, the circulatory centre point of the body is the liver. Physically, it is the area in the circulatory system where blood would pool with the PATIENT in the supine position.

3.101 It would not be appropriate for a standard to limit the advancement of technology in providing new benefits to OPERATORS. The principle of use of the INSTRUCTIONS FOR USE to reduce SAFETY HAZARDS by limiting the use of the device is appropriate in such circumstances. This philosophy is supported by documents such as the Essential Requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.

5.2 The working group feels that type CF (direct cardiac application) is inappropriate for hospital BEDS in consideration of the possible SAFETY HAZARDS.

5.3 The IPX4 requirement is intended to address two potential sources of SAFETY HAZARD. The first is from ingress of cleaning liquids (into electrical components) during the process of disinfecting the BED. The second is from spillage of large quantities of fluids (such as from IV containers or basins of water used for bathing the PATIENT) in quantities up to four litres.

6.8.2 *aa)* When the means to deactivate is used to address the SAFETY HAZARD identified in 52.4.4 of this document under the SINGLE FAULT CONDITION identified in 52.5.9, it is important that the medical personnel is aware that functions (BED movements) which could present a SAFETY HAZARD should be deactivated.

17 *c)* The working group recognizes that isolation of APPLIED PARTS from other accessible metal parts can be difficult to maintain under all NORMAL USE conditions. Examples of situations where that isolation might be compromised (by creating a CONDUCTIVE CONNECTION between BF APPLIED PARTS and other conductive metal parts of the BED) include the use of metal accessories which are intended to be attached to (or come into contact with) both APPLIED PARTS and other metal parts of the BED.

Additionally, some members of the working group have experienced situations in which manufacturers claimed that BEDS which were not PROTECTIVELY EARTHED were supposed to have "floating" APPLIED PARTS. This requirement assures that the APPLIED PARTS are in fact isolated (electrically) from other conductive parts of the BED.

18 *e)* *First dash*:

The SAFETY HAZARD being addressed by this requirement is the possibility that when the BED is used in combination with such EQUIPMENT (connected intravascularly or intracardially to the PATIENT) electrical potentials could develop between their APPLIED PARTS (creating dangerous leakage currents) even from relatively low voltage potentials. In countries where potential equalization is used, this SAFETY HAZARD is addressed by requiring that the BED provide a means to

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

d'égalisation des potentiels) en interconnectant les parties conductrices des PARTIES APPLIQUÉES de manière à empêcher la création de ces différences de potentiels. De plus, on devrait également prendre en considération le fait que (conformément au 3.8 de la Norme Générale) le PATIENT est considéré comme mis à la terre en CONDITION NORMALE.

Second tiret:

Aucune prescription de construction complémentaire n'est nécessaire pour vérifier la conformité avec la présente prescription.

21.6.101 L'essai est destiné à simuler les forces subies par le PANNEAU TÊTE et le PANNEAU PIEDS lorsqu'ils sont utilisés pour pousser ou tirer le LIT.

22.2.101 Si les espacements indiqués dans les figures 109 et 110 entre les pièces mobiles et les pièces fixes ne sont pas prévus, d'autres méthodes de sécurité comme le principe de la roue libre et/ou les contacts de fin de course doivent être utilisés.

24.3 *aa)* – Un MATELAS peut être utilisé comme support de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ.

– La charge de 2250 N est censée représenter le poids de trois personnes (750 N pour chacune) assises sur le bord du LIT.

– La charge de 1500 N est censée représenter le poids de deux personnes (750 N pour chacune) assises sur le bord du LIT.

52.4.101 Sous certaines conditions (par exemple si le patient est en traction ou bien s'il est sous perfusion) les mouvements involontaires pourraient présenter un RISQUE pour le PATIENT.

52.5.9 L'utilisation de dispositifs d'inhibition de fonctions, associée aux informations figurant dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, devrait offrir une protection suffisante contre les RISQUES pouvant provenir d'un premier défaut du circuit de commande.

52.5.101 L'activation par le PATIENT d'une COMMANDE SUSPENDUE, inhibée ou activée par l'OPÉRATEUR, n'est pas considérée comme constituant une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT car ce genre de dispositif peut être mis hors de portée du PATIENT en UTILISATION NORMALE.

52.5.102 Le TRENDELENBURG est utilisé dans certains pays comme traitement d'urgence en situation de choc (perte d'irrigation sanguine du cerveau). L'abaissement du dossier peut être effectué de manière à amener le PATIENT dans une position qui permette le massage cardiaque (CPR).

54.101 Voir 52.5.101.

56.10 *c)* La perte de flux sanguin vers les jambes (due à une flexion trop prononcée du torse) ou l'afflux de sang ou d'autres liquides dans l'abdomen peuvent être sérieusement préjudiciables au PATIENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

equalize such potentials (through the "means for potential equalization connection") by connecting the conductive parts of the APPLIED PARTS together preventing those potentials from being created. In addition, the fact that (according to 3.8 of the General Standard) the PATIENT is considered earthed in the NORMAL CONDITION should also be considered.

Second dash:

No additional constructional requirements are needed to validate compliance with this requirement.

21.6.101 The test is intended to simulate the forces which would be experienced by the HEAD/FOOT PANEL when used to push or pull the BED.

22.2.101 If the clearances shown in figure 109 and 110 between moving parts and fixed parts are not provided, other safety methods such as the principle of free wheeling and/or limiting switches must be present.

24.3 *aa)* – A MATTRESS may be used as a support for the SAFE WORKING LOAD.

– The 2250 N load is intended to represent the weight of three persons (750 N each) sitting on the edge of the BED.

– The 1500 N load is intended to represent the weight of two persons (750 N each) sitting on the edge of the BED.

52.4.101 In certain circumstances (for example: if the patient is in traction or is receiving intravenous infusion) unintended movement could present a SAFETY HAZARD to the PATIENT.

52.5.9 Use of means to deactivate functions combined with statements in the INSTRUCTIONS FOR USE would constitute protection from the SAFETY HAZARD which could be created by a single fault of the control circuitry.

52.5.101 The actuation by a PATIENT of a PENDANT CONTROL, deactivated or activated by the OPERATOR, are not considered as a subject of a SINGLE FAULT CONDITION because these devices may be placed out of the reach of the PATIENT in NORMAL USE.

52.5.102 TRENDELENBURG is used in some countries as an emergency treatment for shock (loss of adequate blood flow to the brain). Emergency back flattening can be used to achieve a PATIENT position which allows Cardio Pulmonary Resuscitation (CPR) to be performed.

54.101 See 52.5.101.

56.10 *c)* Loss of blood flow to legs (from overflexing of the torso) or build-up of blood or other fluids in the abdomen can cause severe damage to PATIENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe BB
(informative)

Considérations possibles relatives aux LITS D'HÔPITAL ÉLECTRIQUES

BB.1 Résistance et durabilité des LITS et RISQUES associés

Il est admis que les LITS devraient présenter de bons niveaux de protection contre les RISQUES tout au long de leur durée de vie (telle que définie par le fabricant). Les essais suivants sont donnés comme lignes directrices/méthodes possibles à l'usage du fabricant pour l'aider à s'assurer que l'on conserve des niveaux de protection convenables pendant cette période de temps. S'ils sont utilisés, ces essais devraient l'être dans l'ordre dans lequel ils sont indiqués.

BB.1.1 *Méthode d'essai pour l'évaluation de la durabilité dynamique des SOMMIERS*

– Mise en place du LIT pour l'essai:

Mettre le matelas sur le SOMMIER, celui-ci étant à plat. Si la hauteur est réglable, le SOMMIER doit être mis au milieu sa zone de réglage.

– Procédure d'essai:

Mettre une masse de 75 kg sur le patin de charge (voir figure BB.3).

Appliquer 10 000 fois le patin de charge sur la zone «A» de la figure BB.2.

– Résultats d'essai:

Aucun élément du LIT ne devrait être desserré, rompu ou ne devrait présenter un RISQUE après application de la charge. Une déformation du SOMMIER inférieure ou égale à 10 mm par rapport aux mesures correspondantes prises avant l'application de la charge est acceptable.

BB.1.2 *Méthode d'essai pour l'évaluation de l'effet des impacts sur le SOMMIER*

– Mise en place du LIT pour l'essai:

Mettre le matelas sur le SOMMIER, celui-ci étant à plat. Si la hauteur est réglable, le SOMMIER doit être mis au milieu sa zone de réglage.

– Procédure d'essai:

Lâcher l'appareil d'essai aux chocs (voir figure BB.1) 20 fois, d'une hauteur de 180 mm, au-dessus du SOMMIER sur chacune des zones «B» de la figure BB.2.

NOTE – L'appareil d'essai aux chocs doit pouvoir tomber librement mais des systèmes de guidage peuvent être utilisés pour s'assurer que les chocs ont lieu aussi près que possible des zones recommandées.

– Résultats d'essai:

Aucun élément du LIT ne devrait être desserré, rompu ou ne devrait présenter un RISQUE après l'essai.

BB.1.3 *Méthode d'essai pour l'évaluation de l'effet du chargement du bord du SOMMIER*

– Mise en place du LIT pour l'essai:

Mettre le matelas sur le SOMMIER, celui-ci étant à plat.

– Procédure d'essai:

Mettre une masse de 75 kg sur chacun des trois patins de charge (voir figure BB.3).

Appliquer les trois patins de charge sur la zone «C» de la figure BB.2.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex BB
(informative)

Possible considerations and tests for ELECTRICALLY OPERATED HOSPITAL BEDS

BB.1 Strength and durability of BEDs with regard to SAFETY HAZARDS

It is recognized that BEDS should provide adequate levels of protection from SAFETY HAZARDS throughout their useful life (as defined by the manufacturer). The following tests are presented as guidelines/possible methods for manufacturers to use in order to help determine if appropriate levels of protection are maintained during that period. When used, these tests should be performed in the sequence in which they are listed.

BB.1.1 *Test method for determining the dynamic durability of MATTRESS SUPPORT PLATFORMS*

– Positioning of the BED for test:
Place the mattress onto the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in its flat position. If height is adjustable, the MATTRESS SUPPORT PLATFORM should be placed in the middle of the possible range of adjustment.

– Test procedure:
Load the loading pad (see figure BB.3) with a mass of 75 kg.

Apply the loading pad 10 000 times at the position marked "A" in figure BB.2.

– Test results:
After application of the load, no elements of the bed should become loose, fractured or present any SAFETY HAZARD. Deformation of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM of less than or equal to 10 mm from the corresponding measurements taken before the application of the load is acceptable.

BB.1.2 *Test method for determining the effect of impacts to the MATTRESS SUPPORT PLATFORM*

– Positioning of the BED for test:
Place the mattress onto the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in its flat position. If height is adjustable, the MATTRESS SUPPORT PLATFORM should be placed in the middle of the possible range of adjustment.

– Test procedure:
From a height of 180 mm above the MATTRESS SUPPORT PLATFORM, drop the impactor (see figure BB.1) 20 times onto each of the locations marked "B" in figure BB.2.

NOTE – The impactor is allowed to fall freely, but guides may be used to help insure that the impacts occur as close as is possible to the recommended locations.

– Test results:
After application of the load, no elements of the bed should become loose, fractured or present any SAFETY HAZARD.

BB.1.3 *Test method for determining the effects of loading on the edge of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM*

– Positioning of the BED for test:
Place the mattress onto the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in its flat position.

– Test procedure:
Load three loading pads (see figure BB.3) with a mass of 75 kg.

Apply the three loading pads to the MATTRESS SUPPORT PLATFORM to the locations marked "C" in figure BB.2.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– Résultats d'essai:

Aucun élément du LIT ne devrait être desserré, rompu ou ne devrait présenter un RISQUE après application de la charge. Une flexion (lors de l'application de la charge) inférieure à 40 mm ou une déformation (après retrait de la charge) inférieure à 10 mm par rapport aux mesures correspondantes prises avant l'application de la charge sont acceptables.

BB.1.4 *Méthode d'essai pour l'évaluation de la durabilité du mécanisme de réglage en hauteur (s'il existe) du SOMMIER*

– Mise en place du LIT pour l'essai:

Mettre le matelas sur le SOMMIER, celui-ci étant à plat.

– Procédure d'essai:

Mettre sur le SOMMIER une masse uniformément répartie et équivalente à la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ du LIT.

Le SOMMIER est levé et abaissé (de manière cyclique) et toutes les autres sections mobiles du SOMMIER sont mises en mouvement sur toute la longueur de leurs courses, comme en UTILISATION NORMALE, un nombre de fois égal à celui auquel le LIT serait soumis pendant sa durée de vie prévue.

NOTE – Un nombre minimum de 1000 cycles est recommandé.

Examiner le LIT 5 min après que le cycle est terminé.

– Résultats d'essai:

Aucun élément du LIT ne devrait être desserré, rompu ou ne devrait présenter un RISQUE après application de la charge. Une déformation (après retrait de la charge) inférieure à 10 mm par rapport aux mesures correspondantes prises avant l'application de la charge est acceptable.

BB.2 Considérations relatives aux facteurs humains (ergonomie) lors de la conception du LIT

Il est admis, afin que les LITS puissent être adaptés aux pratiques et procédures médicales pour lesquelles ils sont utilisés, que l'on devrait considérer l'interaction du corps humain avec l'APPAREIL comme une méthode propre à assurer un fonctionnement efficace et sûr. Ce qui suit est donné afin qu'il en soit tenu compte lorsque ces questions sont abordées. Il devrait cependant être remarqué que ceci ne peut être la seule façon de résoudre ces questions et que tout dimensionnement est basé sur l'analyse statistique des populations locales. *Lorsque des dimensions sont appliquées, elles devraient toujours être déterminées en fonction des données anthropométriques de la population dans la région de laquelle le LIT est destiné à être utilisé.*

BB.2.1 *Zone de réglage du SOMMIER*

BB.2.1.1 Zone de réglage (s'il existe) recommandée de la hauteur du SOMMIER par rapport au sol:

– Le SOMMIER, à plat, devrait présenter une zone de réglage permettant son positionnement entre 400 et 800 mm.

BB.2.1.2 Zone de réglage (s'il existe) recommandée du dossier, de la section jambes et de la section cuisses du SOMMIER:

– L'angle entre le dossier et l'horizontale (A dans la figure BB.4) devrait être au moins réglable de 0 à 70°.

– L'angle entre la section cuisses et l'horizontale (B dans la figure BB.4) devrait être au moins réglable de 0 à 12°.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– Test results:

After application of the load, no elements of the bed should become loose, fractured or present any SAFETY HAZARD. Deflection (during the application of the load) of less than 40 mm or deformation of less than 10 mm (after removal of the load) from the corresponding measurements taken *before* the application of the load is acceptable.

BB.1.4 *Test method for evaluating the durability of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM height adjustment mechanism (if provided)*

– Positioning of the BED for test:

Place the mattress onto the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in its flat position.

– Test procedure:

Load the MATTRESS SUPPORT PLATFORM with an evenly distributed load equal to the BED'S SAFE WORKING LOAD.

The MATTRESS SUPPORT PLATFORM is raised and lowered (cycled) and all other movable sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM are operated through their full range of travel as in NORMAL USE, a number of times equal to that which the BED would experience during its anticipated useful life.

NOTE – A minimum of 1000 cycles is recommended.

Inspect the BED 5 min after cycling is completed.

– Test results:

After application of the load, no elements of the bed should become loose, fractured or present any SAFETY HAZARD and deformation of less than 10 mm (after removal of the load) from the corresponding measurements taken *before* the application of the load is acceptable.

BB.2 Human factors (ergonomy) considerations in BED design

It is recognized that for a BED to accommodate the medical practices and procedures for which it will be used, the interaction of the human body with the EQUIPMENT should be considered as a method of assuring efficient and safe operation. The following is presented for consideration when addressing these issues. It should be noted however that the following may not be the only way to address the issues and that any dimensions are based on statistical analyses of regional populations. *When used, appropriate dimensions should always be determined based on anthropometric data for the population in the area in which the BED is intended to be used.*

BB.2.1 *Range of adjustments for the MATTRESS SUPPORT PLATFORM*

BB.2.1.1 Recommended range of adjustment (if applicable) for the height of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM above the floor:

– The MATTRESS SUPPORT PLATFORM, in its flat position should have a range of adjustment which allows positioning between 400 mm and 800 mm.

BB.2.1.2 Recommended range of adjustment (if applicable) for back, upper leg, and lower leg sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM:

– The angle between the back section and horizontal (A in figure BB.4) should be adjustable from 0 to 70° (or greater).

– The angle between the upper leg section and horizontal (B figure BB.4) should be adjustable from 0 to 12° (or greater).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– L'angle entre la section jambes et l'horizontale (C dans la figure BB.4) devrait être au moins réglable entre 0 et 20°.

– L'angle entre la section cuisses et la section jambes (D dans la figure BB.4) devrait être au moins réglable jusqu'à 180° (à plat).

BB.2.2 *Dimensions recommandées des poignées et pédales*

BB.2.2.1 Les poignées nécessitant une force supérieure ou égale à 10 N pour leur fonctionnement devraient présenter un espacement d'au moins 35 mm entre elles et tout élément de structure / fixé de manière rigide.

BB.2.2.2 Les poignées nécessitant une force supérieure ou égale à 10 N pour leur fonctionnement devraient présenter un diamètre de 19 mm à 43 mm.

BB.2.2.3 Les pédales devraient présenter un espacement d'au moins 75 mm entre elles et tout élément de structure / fixé de manière rigide.

BB.2.2.4 Les pédales devraient être situées au plus à 300 mm du sol.

BB.2.3 *Forces recommandées pour le fonctionnement des poignées et des pédales*

BB.2.3.1 La force nécessaire au fonctionnement des boutons (poussoirs) / interrupteurs devrait être inférieure à 5 N.

BB.2.3.2 La force nécessaire au fonctionnement des poignées de déclenchement devrait être inférieure à 10 N.

BB.2.3.3 La force nécessaire (à l'OPÉRATEUR) pour mettre en mouvement des sections du SOMMIER ne devrait pas être supérieure à 200 N avec les charges suivantes:

– 40 kg appliqués au dossier (le centre de gravité de la charge étant au milieu du dossier).

– 20 kg appliqués à la section siège (le centre de gravité de la charge étant au milieu de la section).

– 15 kg appliqués à la section cuisses (le centre de gravité de la charge étant au milieu de la section).

– 15 kg appliqués à la section jambes (le centre de gravité de la charge étant au milieu de la section).

BB.2.3.4 La force nécessaire au fonctionnement des pédales devrait être inférieure à 300 N, le LIT étant chargé comme indiqué en BB.2.3.3.

BB.2.3.5 La force nécessaire pour mettre en mouvement les LITS destinés au transport des PATIENTS devrait être d'environ 160 N, la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ étant en place. La force nécessaire à l'entretien du mouvement (après qu'il a été lancé) devrait être d'environ 85 N.

BB.2.4 *Considérations générales de conception*

BB.2.4.1 L'analyse des RISQUES est recommandée pour tous les LITS de façon à s'assurer que tous les RISQUES possibles ont été considérés.

BB.2.4.2 L'emplacement et la forme de tous les boutons / interrupteurs / actionneurs devraient minimiser le RISQUE d'une activation involontaire.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– The angle between the lower leg section and horizontal (C figure BB.4) should be adjustable from 0 to 20°(or greater).

– The angle between the upper leg and lower leg sections (D figure BB.4) should be adjustable to 180° (flat) (or greater).

BB.2.2 *Recommended dimensions for handles and pedals*

BB.2.2.1 Handles requiring 10 N or greater for operation should allow 35 mm or greater between it and any rigidly mounted constructional part.

BB.2.2.2 Handles requiring 10 N or greater for operation should maintain a diameter of 19 mm to 43 mm.

BB.2.2.3 Pedals should allow 75 mm or greater between the pedal and any rigidly mounted constructional part.

BB.2.2.4 Pedals should be located 300 mm or less above the floor.

BB.2.3 *Recommended operating forces for handles and pedals*

BB.2.3.1 The operating force for (push) buttons/switches should be less than 5 N.

BB.2.3.2 The operating force for operating release handles should be 10 N or less.

BB.2.3.3 The force required (by the OPERATOR) to move sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM should be no greater than 200 N with loads of:

– 40 kg applied to the back section (centre of gravity of the load in the middle of the section).

– 20 kg applied to the seat section (centre of gravity of the load in the middle of the section).

– 15 kg applied to the upper leg section (centre of gravity of the load in the middle of the section).

– 15 kg applied to the lower leg section (centre of gravity of the load in the middle of the section).

BB.2.3.4 The operating force for pedals should be 300 N or less with the BED loaded as described in BB.2.3.3.

BB.2.3.5 For BEDS intended for the transport of patients, the force required to initiate movement of the BED with the SAFE WORKING LOAD should be approximately 160 N. The force required to maintain movement (after it has been initiated) should be approximately 85 N.

BB.2.4 *General considerations in design*

BB.2.4.1 Hazard analyses are recommended for all hospital BEDS to assure that all possible hazards have been addressed.

BB.2.4.2 Location and configuration of all buttons/switches/actuators should minimize the risk of unintentional activation.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

BB.3 Considérations générales de conception

Bien qu'il soit admis que la responsabilité de définir la destination du LIT (et par conséquent ses caractéristiques) demeure celle du fabricant, un certain nombre de paramètres devraient être pris en considération. Ce qui suit est destiné à servir de lignes directrices à l'usage des fabricants lors de la conception des LITS.

BB.3.1 Les LITS sont fréquemment conçus pour être utilisés en combinaison avec d'autres APPAREILS. Il est recommandé aux fabricants de ne pas seulement évaluer les caractéristiques du LIT qui pourraient affecter le bon fonctionnement du système (le LIT en combinaison avec l'APPAREIL) mais également les caractéristiques du LIT facilitant l'utilisation du système.

BB.3.1.1 Les LITS devraient présenter un espacement de 150 mm entre le sol et le châssis de manière à recevoir des APPAREILS (tels que des lève-malades) qui nécessitent d'accéder sous le LIT. Cet espacement doit être déterminé à partir des spécifications des APPAREILS utilisés avec le LIT en UTILISATION NORMALE.

BB.3.1.2 Les LITS dont la section siège du SOMMIER peut être mise en UTILISATION NORMALE sous des parties du châssis du LIT (ou côtés du LIT), devraient présenter une distance verticale maximale de 80 mm entre la section siège et la partie adjacente du châssis.

BB.3.2 L'étiquetage du LIT devrait comprendre un moyen d'identification (directe ou indirecte) du mois et de l'année de fabrication ainsi que du lot de fabrication (si applicable) de façon à assurer que les fabricants peuvent conserver la traçabilité des LITS qu'ils produisent. Chaque fois que nécessaire un moyen d'identification de chaque unité devrait être fourni afin d'assurer la sécurité du LIT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

BB.3 General design considerations

Although it is recognized that the responsibility for defining the INTENDED USE (and therefore the configuration of features) of the BED rests with the manufacturer, certain factors should be taken into consideration. The following is intended as a guideline for manufacturers when designing BEDS.

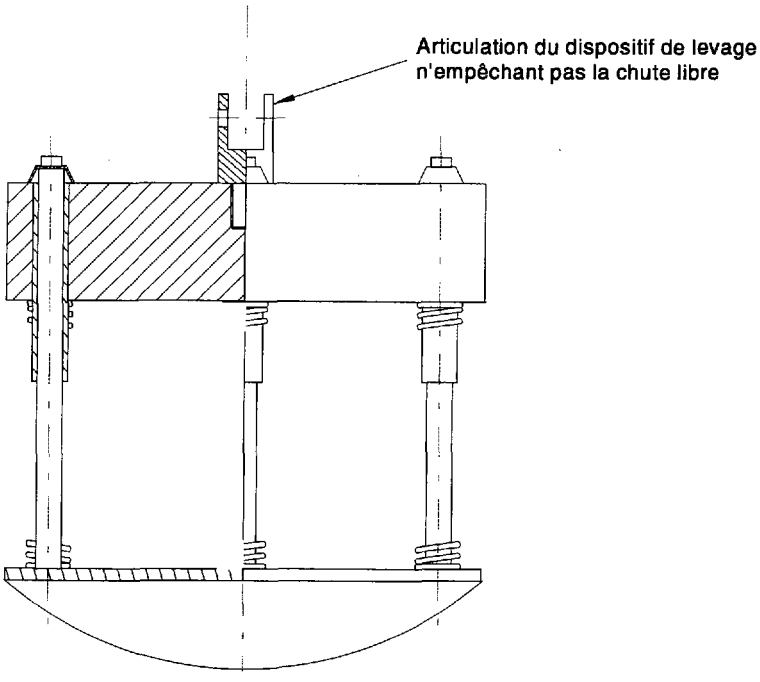
BB.3.1 Frequently, BEDS are designed for use in combination with other EQUIPMENT. Manufacturers are encouraged to evaluate not only those characteristics of the BED that could affect the safe operation of the system (the BED in combination with the EQUIPMENT) but the characteristics of the BED which facilitate the use of the system.

BB.3.1.1 BEDS should allow a clearance between the floor and the base frame of 150 mm to accommodate EQUIPMENT (such as patient lifts) which require access under the BED. The clearance provided should be based on the requirements of the EQUIPMENT used with the BED in NORMAL USE.

BB.3.1.2 For BEDS which are constructed so that the seat section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM can be positioned in NORMAL USE below parts of the BED frame (also known as BED side), the maximum vertical distance between the adjacent part of the frame and the seat section should be 80 mm.

BB.3.2 In order to ensure that manufacturers can maintain traceability for the BEDS they produce, a means of identifying (directly or indirectly) the month and year of production as well as the production lot (if applicable) should be included in the BED's labelling. A means of identifying each unit should be provided when necessary to ensure the safety of the BED.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



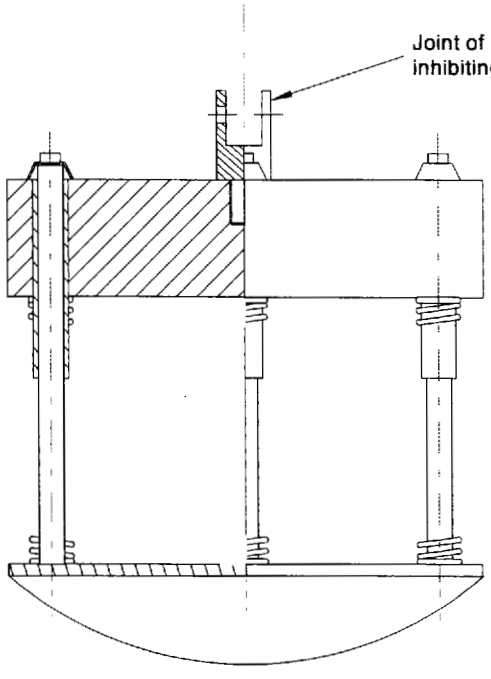
Le châssis de l'appareil a un diamètre de 200 mm et est séparé de la surface de frappe par des ressorts de compression hélicoïdaux. Le châssis est libre de mouvement sur une ligne perpendiculaire au plan de la région centrale de la surface de frappe. La masse totale de l'ensemble doit être de 25 kg ± 0,1 kg et le châssis et ses parties associées (moins les ressorts) doivent avoir une masse de 17 kg ± 0,1 kg.

Le taux de compression des ressorts (pour le système) doit être de 6,9 N/mm ± 1 N/mm et la résistance totale à la friction des parties en mouvement doit être comprise entre 0,25 N et 0,45 N. Lorsque le système à ressort est comprimé à une charge de 1040 N ± 5 N, la distance minimale de compression restante doit être de 60 mm.

La surface de frappe est constituée d'un patin rempli de sable fin et sec.

Figure BB.1 – Appareil d'essai de chocs

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



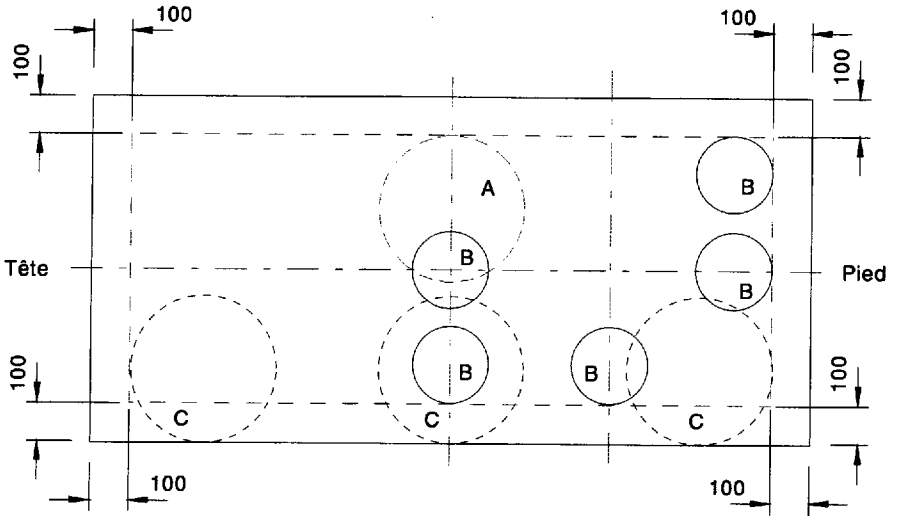
The impactor body is approximately 200 mm in diameter and is separated from the striking surface by helical compression springs. The body is free to move on a line perpendicular to the plane of the central area of the striking surface. The total mass of the assembly shall be 25 kg ± 0,1 kg and the body and its associated parts (minus the springs) shall have a mass of 17 kg ± 0,1 kg.

The combined spring rate (for the system) shall be 6,9 N/mm ± 1 N/mm and the total friction resistance of the moving parts is between 0,25 N and 0,45 N. When the spring system is compressed to a load of 1040 N ± 5 N, the remaining compression distance shall be 60 mm minimum.

The striking surface shall be a fine, dry sand filled pad.

Figure BB.1 – Impactor

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



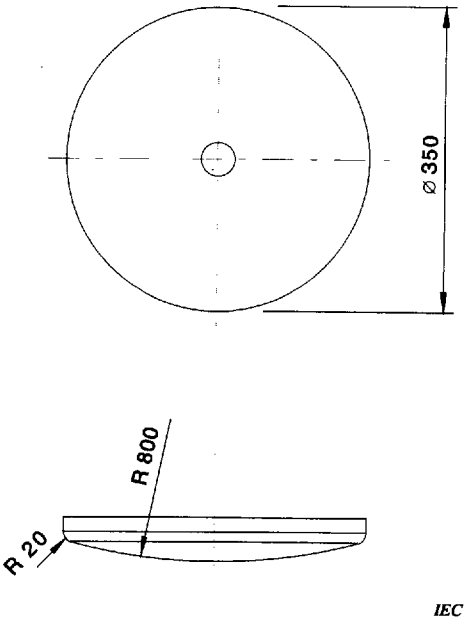
IEC 795/96

A Essai avec le patin de charge (Durabilité)

B Essai d'impact avec l'appareil d'essai aux chocs

C Essai avec le patin de charge (flexion du côté du lit)

Figure BB.2 – Points de chargement



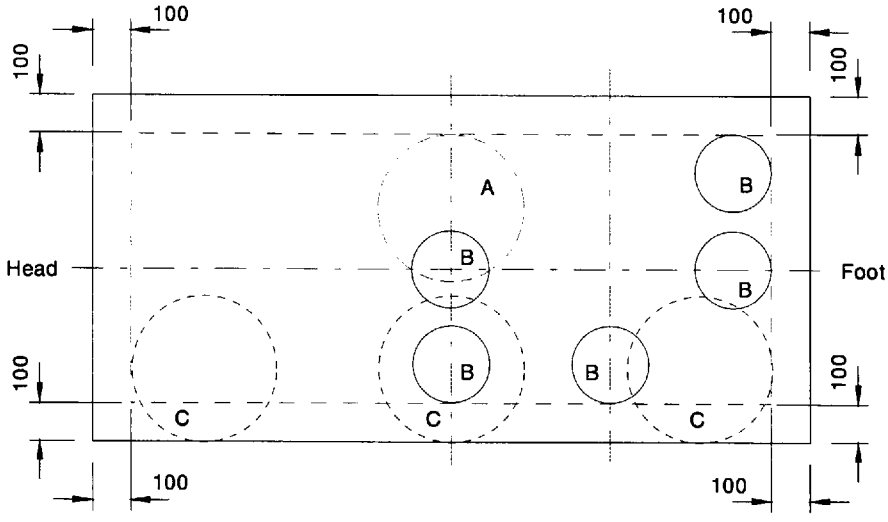
IEC 796/96

Dimensions en millimètres

NOTE – Le patin est un objet rigide d'un diamètre extérieur de 350 mm. La face a une forme d'une courbe sphérique convexe d'un rayon de 800 mm. Le rayon du bord frontal est de 20 mm.

Figure BB.3 – Patin de charge

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



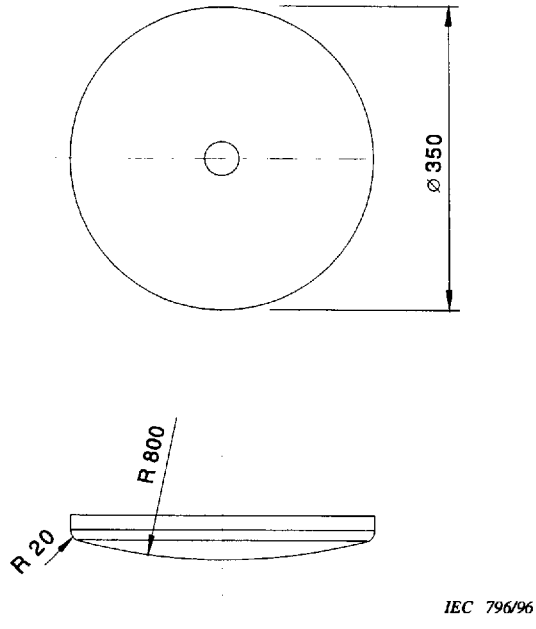
IEC 795/96

A – Loading with loading pad (DURABILITY)

B – Impact with impactor

C – Loading with loading pad (BEDSIDE DEFLECTION)

Figure BB.2 – Loading positions



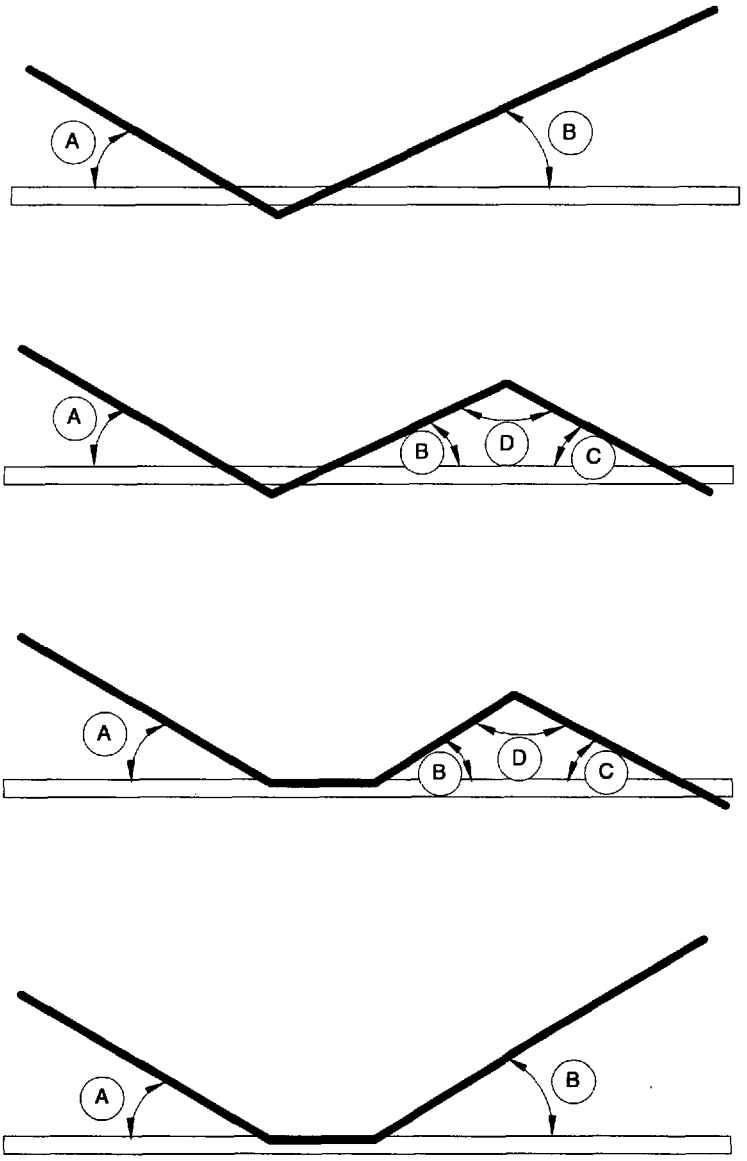
IEC 796/96

Dimensions in mm

NOTE – The pad is a rigid object with an overall diameter of 350 mm. The face has a convex spherical curvature of 800 mm radius. The front edge radius is 20 mm.

Figure BB.3 – Loading pad

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



IEC 797/96

A Angle formé par le dossier et l'horizontale

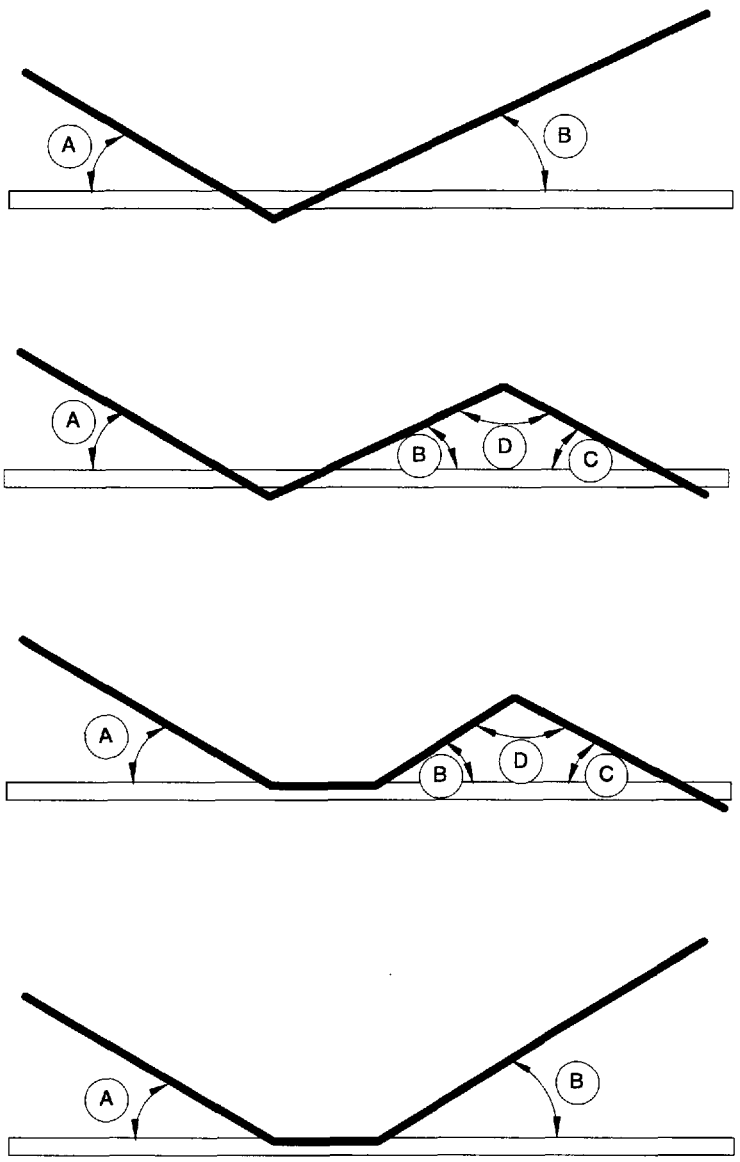
B Angle formé par la section cuisse et l'horizontale

C Angle formé par la section jambe et l'horizontale

D Angle formé par la section cuisse et la section jambe

Figure BB.4 – Angles de réglages recommandés

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



IEC 797/96

A – Angle of back section and horizontal

B – Angle between the upper leg section and horizontal

C – Angle between the lower leg section and horizontal

D – Angle between the upper and lower leg sections

Figure BB.4 – Recommended range of adjustment for sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

4844891 0627818 72T

Standards Survey

We at the IEC want to know how our standards are used once they are published.

The answers to this survey will help us to improve IEC standards and standard related information to meet your future needs

Would you please take a minute to answer the survey on the other side and mail or fax to:

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
Case postale 131

1211 Geneva 20
Switzerland

or

Fax to: CSC at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards making process.

A Prioritaire

Nicht frankieren
Ne pas affranchir



Non affrancare
No stamp required

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Customer Service Centre (CSC)
International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
Case postale 131
1211 GENEVA 20
Switzerland

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

1.

No. of IEC standard:

.....

2.

Tell us why you have the standard. (check many as apply). I am:

- ☐ the buyer
- ☐ the user
- ☐ a librarian
- ☐ a researcher
- ☐ an engineer
- ☐ a safety expert
- ☐ involved in testing
- ☐ with a government agency
- ☐ in industry
- ☐ other.....

3.

This standard was purchased from?

.....

4.

This standard will be used (check as many as apply):

- ☐ for reference
- ☐ in a standards library
- ☐ to develop a new product
- ☐ to write specifications
- ☐ to use in a tender
- ☐ for educational purposes
- ☐ for a lawsuit
- ☐ for quality assessment
- ☐ for certification
- ☐ for general information
- ☐ for design purposes
- ☐ for testing
- ☐ other.....

5.

This standard will be used in conjunction with (check as many as apply):

- ☐ IEC
- ☐ ISO
- ☐ corporate
- ☐ other (published by.....)
- ☐ other (published by.....)
- ☐ other (published by.....)

6.

This standard meets my needs (check one)

- ☐ not at all
- ☐ almost
- ☐ fairly well
- ☐ exactly

7.

Please rate the standard in the following areas as (1) bad, (2) below average, (3) average, (4) above average, (5) exceptional, (0) not applicable:

- ☐ clearly written
- ☐ logically arranged
- ☐ information given by tables
- ☐ illustrations
- ☐ technical information

8.

I would like to know how I can legally reproduce this standard for:

- ☐ internal use
- ☐ sales information
- ☐ product demonstration
- ☐ other.....

9.

In what medium of standard does your organization maintain most of its standards (check one):

- ☐ paper
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ mag tapes
- ☐ CD-ROM
- ☐ floppy disk
- ☐ on line

9A.

If your organization currently maintains part or all of its standards collection in electronic media please indicate the format(s):

- ☐ raster image
- ☐ full text

10.

In what medium does your organization intend to maintain its standards collection in the future (check all that apply):

- ☐ paper
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ mag tape
- ☐ CD-ROM
- ☐ floppy disk
- ☐ on line

10A.

For electronic media which format will be chosen (check one)

- ☐ raster image
- ☐ full text

11.

My organization is in the following sector (e.g. engineering, manufacturing)

.....

12.

Does your organization have a standards library:

- ☐ yes
- ☐ no

13.

If you said yes to 12 then how many volumes:

.....

14.

Which standards organizations published the standards in your library (e.g. ISO, DIN, ANSI, BSI, etc.):

.....

15.

My organization supports the standards-making process (check as many as apply):

- ☐ buying standards
- ☐ using standards
- ☐ membership in standards organization
- ☐ serving on standards development committee
- ☐ other.....

16.

My organization uses (check one)

- ☐ French text only
- ☐ English text only
- ☐ Both English/French text

17.

Other comments:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

18.

Please give us information about you and your company

name: .....

job title:.....

company: .....

address:.....

.....

.....

.....

No. employees at your location:.....

turnover/sales:.....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

4844891 0627820 388

Enquête sur les normes

La CEI se préoccupe de savoir comment ses normes sont accueillies et utilisées.

Les réponses que nous procurera cette enquête nous aideront tout à la fois à améliorer nos normes et les informations qui les concernent afin de toujours mieux répondre à votre attente.

Nous aimerions que vous nous consacriez une petite minute pour remplir le questionnaire joint que nous vous invitons à retourner au:

Centre du Service Clientèle (CSC)
Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
Case postale 131
1211 Genève 20
Suisse
Télécopie: IEC/CSC +41 22 919 03 00

Nous vous remercions de la contribution que vous voudrez bien apporter ainsi à la Normalisation Internationale

A Prioritaire

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Centre du Service Clientèle (CSC)
Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
Case postale 131
1211 GENÈVE 20
Suisse

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

1.

Numéro de la Norme CEI:

.....

2.

Pourquoi possédez-vous cette norme? (plusieurs réponses possibles). Je suis:

- ☐ l'acheteur
- ☐ l'utilisateur
- ☐ bibliothécaire
- ☐ chercheur
- ☐ ingénieur
- ☐ expert en sécurité
- ☐ chargé d'effectuer des essais
- ☐ fonctionnaire d'Etat
- ☐ dans l'industrie
- ☐ autres .....

3.

Où avez-vous acheté cette norme?

.....

4.

Comment cette norme sera-t-elle utilisée? (plusieurs réponses possibles)

- ☐ comme reférence
- ☐ dans une bibliothèque de normes
- ☐ pour développer un produit nouveau
- ☐ pour rédiger des spécifications
- ☐ pour utilisation dans une soumission
- ☐ à des fins éducatives
- ☐ pour un procès
- ☐ pour une évaluation de la qualité
- ☐ pour la certification
- ☐ à titre d'information générale
- ☐ pour une étude de conception
- ☐ pour effectuer des essais
- ☐ autres .....

5.

Cette norme est-elle appelée à être utilisée conjointement avec d'autres normes? Lesquelles? (plusieurs réponses possibles):

- ☐ CEI
- ☐ ISO
- ☐ internes à votre société
- ☐ autre (publiée par).....)
- ☐ autre (publiée par).....)
- ☐ autre (publiée par).....)

6.

Cette norme répond-elle à vos besoins?

- ☐ pas du tout
- ☐ à peu près
- ☐ assez bien
- ☐ parfaitement

7.

Nous vous demandons maintenant de donner une note à chacun des critères ci-dessous (1, mauvais; 2, en-dessous de la moyenne; 3, moyen; 4, au-dessus de la moyenne; 5, exceptionnel; 0, sans objet)

- ☐ clarté de la rédaction
- ☐ logique de la disposition
- ☐ tableaux informatifs
- ☐ illustrations
- ☐ informations techniques

8.

J'aimerais savoir comment je peux reproduire légalement cette norme pour:

- ☐ usage interne
- ☐ des renseignements commerciaux
- ☐ des démonstrations de produit
- ☐ autres .....

9.

Quel support votre société utilise-t-elle pour garder la plupart de ses normes?

- ☐ papier
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ bandes magnétiques
- ☐ CD-ROM
- ☐ disquettes
- ☐ abonnement à un serveur électronique

9A.

Si votre société conserve en totalité ou en partie sa collection de normes sous forme électronique, indiquer le ou les formats:

- ☐ format tramé (ou image balayée ligne par ligne)
- ☐ texte intégral

10.

Sur quels supports votre société prévoit-elle de conserver sa collection de normes à l'avenir (plusieurs réponses possibles):

- ☐ papier
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ bandes magnétiques
- ☐ CD-ROM
- ☐ disquettes
- ☐ abonnement à un serveur électronique

10A.

Quel format serait retenu pour un moyen électronique? (une seule réponse)

- ☐ format tramé
- ☐ texte intégral

11.

A quel secteur d'activité appartient votre société? (par ex. ingénierie, fabrication)

.....

12.

Votre société possède-t-elle une bibliothèque de normes?

- ☐ Oui
- ☐ Non

13.

En combien de volumes dans le cas affirmatif?

.....

14.

Quelle organisations de normalisation ont publiées les normes de cette bibliothèque (ISO, DIN, ANSI, BSI, etc.):

.....

15.

Ma société apporte sa contribution à l'élaboration des normes par les moyens suivants (plusieurs réponses possible):

- ☐ en achetant des normes
- ☐ en utilisant des normes
- ☐ en qualité de membre d'organisations de normalisation
- ☐ en qualité de membre de comités de normalisation
- ☐ autres .....

16.

Ma société utilise (une seule réponse)

- ☐ des normes en français seulement
- ☐ des normes en anglais seulement
- ☐ des normes bilingues anglais/français

17.

Autres observations

.....

.....

.....

.....

.....

18.

Pourriez-vous nous donner quelques informations sur vous-mêmes et votre société?

nom .....

fonction.....

nom de la société .....

addresse.....

.....

.....

.....

nombre d'employés.....

chiffre d'affaires:.....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62

336 (1993) Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers.
406 (1975) Cassettes radiographiques.
407 (1973) Radioprotection d'équipements médicaux à rayons X 10 kV à 400 kV.
407A (1975) Premier complément.
513 (1994) Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux.
522 (1976) Filtration inhérente d'une gaine équipée.
526 (1978) Raccordements par fiche et réceptacle des câbles haute tension pour équipements à rayons X à usage médical.
580 (1977) Radiamètre de produit exposition-surface.
601: — Appareils électromédicaux.
601-1 (1988) Première partie: Règles générales de sécurité.
Amendement n° 1 (1991).
Amendement n° 2 (1995).
601-1-1 (1992) Première partie: Règles générales de sécurité. 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux.
Amendement 1 (1995).
601-1-2 (1993) Première partie: Règles générales de sécurité. 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.
601-1-3 (1994) Première partie: Règles générales de sécurité. 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic.
601-1-4 (1996) Partie 1: Règles générales de sécurité. 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables.
601-2-1 (1981) Deuxième partie: Règles particulières pour accélérateurs médicaux d'électrons dans la gamme 1 MeV à 50 MeV. Section un: Généralités. Section deux: Sécurité radiologique des appareils.
Modification n° 1 (1984).
Modification n° 2 (1990).
601-2-2 (1991) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence.
601-2-3 (1991) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes.
601-2-4 (1983) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils cardiaques et moniteurs-défibrillateurs cardiaques.
601-2-5 (1984) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils à ultrasons pour thérapie.
601-2-6 (1984) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à micro-ondes.
601-2-7 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic.
601-2-8 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes de radiothérapie.
601-2-9 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement.
601-2-10 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles.
601-2-11 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour équipements de gammathérapie.
Modification n° 1 (1988).
Amendement 2 (1993).
601-2-12 (1988) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires à usage médical.
601-2-13 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'anesthésie.
601-2-14 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie par électroconvulsions.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62

336 (1993) X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Charac-teristics of focal spots.
406 (1975) Radiographic cassettes.
407 (1973) Radiation protection in medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV.
407A (1975) First supplement.
513 (1994) Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment.
522 (1976) Inherent filtration of an X-ray tube assembly.
526 (1978) High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment.
580 (1977) Area exposure product meter.
601: — Medical electrical equipment.
601-1 (1988) Part 1: General requirements for safety.
Amendment No. 1 (1991).
Amendment No. 2 (1995).
601-1-1 (1992) Part 1: General requirements for safety. 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.
Amendment 1 (1995).
601-1-2 (1993) Part 1: General requirements for safety. 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.
601-1-3 (1994) Part 1: General requirements for safety. 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment.
601-1-4 (1996) Part 1: General requirements for safety. 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems.
601-2-1 (1981) Part 2: Particular requirements for medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV. Section One: General. Section Two: Radiation safety for equipment.
Amendment No. 1 (1984).
Amendment No. 2 (1990).
601-2-2 (1991) Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment.
601-2-3 (1991) Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment.
601-2-4 (1983) Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors.
601-2-5 (1984) Part 2: Particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment.
601-2-6 (1984) Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment.
601-2-7 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators.
601-2-8 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators.
601-2-9 (1996) Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosemeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors.
601-2-10 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators.
601-2-11 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment.
Amendment No. 1 (1988).
Amendment 2 (1993).
601-2-12 (1988) Part 2: Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use.
601-2-13 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of anaesthetic machines.
601-2-14 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of electroconvulsive therapy equipment.

(continued)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

601-2-15 (1988) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes à décharge de condensateur.

601-2-16 (1989) Deuxième partie: Règles particulières relatives à la sécurité de l'équipement d'hémodialyse.

601-2-17 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma.
Amendement 1 (1996).

601-2-18 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie.

601-2-19 (1990) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés.
Amendement 1 (1996).

601-2-20 (1990) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport.
Amendement 1 (1996).

601-2-21 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés.
Amendement 1 (1996).

601-2-22 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser.

601-2-23 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée.

601-2-25 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes.

601-2-26 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes.

601-2-27 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie.

601-2-28 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical.

601-2-29 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie.
Amendement 1 1996).

601-2-30 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement.

601-2-31 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne.

601-2-32 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X.

601-2-33 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical.

601-2-34 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement.

601-2-35 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical.

601-2-38 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques.

601-3-1 (1996) Partie 3-1: Prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone.

613 (1989) Caractéristiques électriques, thermiques et de charge des tubes radiogènes à anode tournante pour diagnostic médical.

627 (1978) Caractéristiques des grilles antidiffusantes utilisées dans les équipements à rayons X.

658 (1979) Ecrans renforçateurs radiographiques à usage médical – Dimensions.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

601-2-15 (1988) Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators.

601-2-16 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of haemodialysis equipment.

601-2-17 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically driven gamma-ray after-loading equipment.

Amendment 1 (1996).

601-2-18 (1996) Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment.

601-2-19 (1990) Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators.
Amendment 1 (1996).

601-2-20 (1990) Part 2: Particular requirements for safety of transport incubators.
Amendment 1 (1996).

601-2-21 (1994) Part 2: Particular requirements for safety of infant radiant warmers.
Amendment 1 (1996).

601-2-22 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment.

601-2-23 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment.

601-2-25 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs.

601-2-26 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs.

601-2-27 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment.

601-2-28 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis.

601-2-29 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators.
Amendment 1 (1996).

601-2-30 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment.

601-2-31 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source.

601-2-32 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment.

601-2-33 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis.

601-2-34 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of direct blood pressure monitoring equipment.

601-2-35 (1996) Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use.

601-2-38 (1996) Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds.

601-3-1 (1996) Part 3-1: Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment.

613 (1989) Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis.

627 (1978) Characteristics of anti-scatter grids used in X-ray equipment.

658 (1979) Radiographic intensifying screens for medical use – Dimensions.

(continued)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

731 (1982) Appareils électromédicaux. Dosimètres à chambres d'ionisation utilisés en radiothérapie. Modification n° 1 (1987).

788 (1984) Radiologie médicale – Terminologie.

789 (1992) Caractéristiques et conditions d'essai des dispositifs d'imagerie par radionucléides; gamma caméras de type Anger.

806 (1984) Détermination du champ de rayonnement maximal symétrique provenant d'un tube à anode tournante utilisé en diagnostic médical.

878 (1988) Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.

930 (1988) Directives de sécurité pour l'utilisation des appareils électromédicaux, à l'intention du personnel administratif, médical et infirmier.

976 (1989) Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Caractéristiques fonctionnelles.

977 (1989) Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV – Directives pour les mesures de caractéristiques fonctionnelles.

1168 (1993) Simulateurs de radiothérapie – Caractéristiques fonctionnelles.

1170 (1993) Simulateurs de radiothérapie – Directives pour la mesure des caractéristiques fonctionnelles.

1217 (1996) Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles.

1223: — Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale.

1223-1 (1993) Partie 1: Aspects généraux.

1223-2-1 (1993) Partie 2-1: Essais de constance – Appareils de traitement de film.

1223-2-2 (1993) Partie 2-2: Essais de constance – Cassettes radiographiques et changeurs de films – Contact écran-film et sensibilité relative de l'ensemble écran-cassette.

1223-2-3 (1993) Partie 2-3: Essais de constance – Eclairage inactinique des chambres noires.

1223-2-4 (1994) Partie 2-4: Essais de constance – Reprographes.

1223-2-5 (1994) Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images.

1223-2-6 (1994) Partie 2-6: Essais de constance – Appareils de tomodensitométrie.

1223-3-2 (1996) Partie 3-.2: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X.

1223-3-3 (1996) Partie 3-3: Essais d'acceptation – Performances d'imagerie des équipements à rayonnement X d'angiographie numérique soustractive (ANS).

1258 (1994) Guide pour le développement et l'utilisation des supports éducatifs relatifs aux appareils électromédicaux.

1262: — Appareils électromédicaux – Caractéristiques des intensificateurs électro-optiques d'image radiologique.

1262-1 (1994) Partie 1: Détermination de la dimension du champ d'entrée.

1262-2 (1994) Partie 2: Détermination du facteur de conversion.

1262-3 (1994) Partie 3: Détermination de la distribution de luminance et de la non-uniformité de luminance.

1262-4 (1994) Partie 4: Détermination de la distorsion d'image.

1262-5 (1994) Partie 5: Détermination de l'efficacité quantique de détection.

1262-6 (1994) Partie 6: Détermination du rapport de contraste et du voile lumineux.

1262-7 (1995) Partie 7: Détermination de la fonction de transfert de modulation.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

731 (1982) Medical electrical equipment. Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy. Amendment No. 1 (1987).

788 (1984) Medical radiology – Terminology.

789 (1992) Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices; Anger type gamma cameras.

806 (1984) Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis.

878 (1988) Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.

930 (1988) Guidelines for administrative, medical, and nursing staff concerned with the safe use of medical electrical equipment.

976 (1989) Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics.

977 (1989) Medical electrical equipment. Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV – Guidelines for functional performance characteristics.

1168 (1993) Radiotherapy simulators – Functional performance characteristics.

1170 (1993) Radiotherapy simulators – Guidelines for functional performance characteristics.

1217 (1996) Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales.

1223: — Evaluation and routine testing in medical imaging departments.

1223-1 (1993) Part 1: General aspects.

1223-2-1 (1993) Part 2-1: Constancy tests – Film processors.

1223-2-2 (1993) Part 2-2: Constancy tests – Radiographic cassettes and film changers – Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly.

1223-2-3 (1993) Part 2-3: Constancy tests – Darkroom safelight conditions.

1223-2-4 (1994) Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras.

1223-2-5 (1994) Part 2-5: Constancy tests – Image display devices.

1223-2-6 (1994) Part 2-6: Constancy tests – X-ray equipment for computed tomography.

1223-3-2 (1996) Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment.

1223-3-3 (1996) Part 3-3: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA).

1258 (1994) Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials.

1262: — Medical electrical equipment – Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers.

1262-1 (1994) Part 1: Determination of the entrance field size.

1262-2 (1994) Part 2: Determination of the conversion factor.

1262-3 (1994) Part 3: Determination of the luminance distribution and luminance non-uniformity.

1262-4 (1994) Part 4: Determination of the image distortion.

1262-5 (1994) Part 5: Determination of the defective quantum efficiency.

1262-6 (1994) Part 6: Determination of the contrast ratio and veiling glare index.

1262-7 (1995) Part 7: Determination of the modulation transfer function.

(continued)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

1267 (1994) Equipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques.

1288-1 (1993) Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 1: Fonctionnement.

1288-2 (1993) Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 2: Maintenance.

1289-1 (1994) Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – Partie 1: Fonctionnement.

1289-2 (1994) Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – Partie 2: Maintenance.

1303 (1994) Appareils électromédicaux – Calibrateurs de radionucléides – Méthodes particulières pour décrire les performances.

1331: — Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical.

1331-1 (1994) Partie 1: Détermination des propriétés d'atténuation des matériaux.

1331-2 (1994) Partie 2: Plaques en verre de protection radiologique.

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

1267 (1994) Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics.

1288-1 (1993) Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors - Part 1: Operation.

1288-2 (1993) Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors - Part 2: Maintenance.

1289-1 (1994) High frequency surgical equipment – Part 1: Operation.

1289-2 (1994) High frequency surgical equipment – Part 2: Maintenance.

1303 (1994) Medical electrical equipment – Radionuclide calibrators – Particular methods for describing performance.

1331: — Protective devices against diagnostic medical X-radiation.

1331-1 (1994) Part 1: Determination of attenuation properties of materials.

1331-2 (1994) Part 2: Protective glass plates.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

4844891 0627826 8T6

ICS 11.140

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale