IEC 60601-2-52

Edition 1.1 2015-03

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE

Medical electrical equipment – Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds

Appareils électromédicaux – Partie 2-52: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ICS 11.140

ISBN 978-2-8322-2456-4

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

IEC 60601-2-52

Edition 1.1 2015-03

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE

colour inside

Medical electrical equipment –
Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds

Appareils électromédicaux –
Partie 2-52: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux



IEC 60601-2-52:2009-12+AMD1:2015-03 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD 5
INTRODUCTION 8
201.1 Scope, object and related standards 9
201.2 Normative references 11
201.3 Terms and definitions 11
201.4 General requirements 14
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT 15
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 17
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 17
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT 22
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 23
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS 48
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 48
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 50
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions 51
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 51
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 52
201.16 ME SYSTEMS 55
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 55
Annexes 55
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale 56
Annex BB (normative) Design requirements and recommendations for MEDICAL BEDS 71
Annex CC (informative) Particular guidance for assessing risk of entrapment in v-shaped openings 79
Bibliography 85
Index of defined terms used in this particular standard 86

Figure 201.101 – APPLIED PART 11
Figure 201.102 – MEDICAL BED, general arrangement (example, schematic presentation only) 13
Figure 201.103a – Cone tool 15
Figure 201.103b – Cylinder tool 15
Figure 201.103 – Entrapment test tools 16
Figure 201.104 – Loading pad 17
Figure 201.105 – Graphic symbol for maximum PATIENT weight and SAFE WORKING LOAD 18
Figure 201.106 – MEDICAL BED function controls and/or actuators: guidelines for creating graphic symbols 20
Figure 201.107 – Example of MEDICAL BED with segmented or split SIDE RAIL 25
Figure 201.108 – Example of MEDICAL BED with single piece SIDE RAIL 27
Figure 201.109 – Allowable spacing for fingers in areas of normal reach around the perimeter of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 32

Figure 201.110 – Example using barriers for clearance measurement around the perimeter of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM to mitigate PATIENT-finger entrapment 33
Figure 201.111a – Foot and toe clearance area between moving parts and the floor 33
Figure 201.111b – Toe clearance area between moving parts and the floor 34
Figure 201.111 – Clearance areas 34
Figure 201.112 – Lateral stability test along the side of the MEDICAL BED 36
Figure 201.113 – Longitudinal stability test with removable FOOT BOARD 36
Figure 201.114 – Longitudinal stability test with fixed HEAD/FOOT BOARDS 37
Figure 201.115 – Distribution of SAFE WORKING LOAD for tests 41
Figure 201.116 – Position of loading pad (see Figure 201.104) 44
Figure 201.117 – Application of forces for test of SIDE RAIL 46
Figure 201.118 – Height of SIDE RAIL 47
Figure 201.119a – Angle γ between the back section and the leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 53
Figure 201.119b – Angle γ between the back section and the upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 53
Figure 201.119c – Angle γ between the angled back section and upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 53
Figure 201.119d – Angle γ between the angled back section and the leg/upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 54
Figure 201.119 – Configurations of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 54
Figure 201.120 – Physical description of an ADULT 19
Figure AA.1 – Marking to select recommended mattresses specified by the MANUFACTURER 58
Figure AA.2 – Marking for detachable SIDE RAILS specified by the MANUFACTURER 59
Figure AA.3 – Resultant forces without mattress 62
Figure AA.4 – Resultant forces with mattress 62
Figure AA.5 – Example of 60 mm gap measurement of B 62
Figure AA.6 – Angle measurement example of B 62
Figure AA.7 – Placement of measurement TOOL for measurement of D 63
Figure AA.8 – Example of area D measurement that passes 63
Figure AA.9 – Example of area D measurement that fails 63
Figure AA.10 – Example of area D measurement that fails (on limit) 64
Figure AA.11 – Example of potential PATIENT entrapment in area A within the SIDE RAIL 64
Figure AA.12 – Example of potential PATIENT entrapment in area A below the SIDE RAIL 64
Figure AA.13 – Example of potential PATIENT entrapment in area B 64
Figure AA.14 – Example of potential PATIENT entrapment in area C between split SIDE RAIL 64
Figure AA.15 – Example of potential PATIENT entrapment in area C between SIDE RAIL and HEAD BOARD 65
Figure AA.16 – Example of potential PATIENT entrapment in area D 65
Figure AA.17 – Example of potential PATIENT entrapment in area A below a single piece SIDE RAIL 65
Figure BB.1 – Other areas of possible impact testing 72
Figure BB.2 – Impactor 73
Figure BB.3 – Schematic presentation of under MEDICAL BED clearance 76

Figure BB.4 – Recommendations and requirements regarding angles for different sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 78
Figure CC.1 – Wedge tool 80
Figure CC.2 – V-shaped opening in relation to B 81
Figure CC.3 – Pass/fail in relation to area B 81
Figure CC.4 – Positioning of wedge tool 82
Figure CC.5 – Pass/fail in relation to area C between HEAD BOARD and FOOT BOARD 83
Figure CC.6 – Pass/fail in relation to area C between split SIDE RAILS 84

Table 201.101 – Protection against PATIENT entrapment 28
Table 201.102 – Protection against inadvertent PATIENT falls 48
Table 24 – Allowable maximum temperatures for skin contact with MEDICAL BED APPLIED PARTS 49
Table BB.1 – Normative and informative requirements for different APPLICATION ENVIRONMENTS 1 to 5 71

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of 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, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). 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. 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 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 IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

DISCLAIMER
This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60601-2-52 bears the edition number 1.1. It consists of the first edition (2009-12) [documents 62D/795/FDIS and 62D/815/RVD] and its amendment 1 (2015-03) [documents 62D/1186/FDIS and 62D/1232/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions and deletions are displayed in red, with deletions being struck through. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International standard IEC 60601-2-52 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and by ISO technical committee 173: Assistive products for persons with disability.

It is published as double logo standard.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

– Requirements and definitions: roman type.
– *Test specifications: italic type.*
– Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

– “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this collateral standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment,* can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

The contents of the corrigendum of September 2010 have been included in this copy.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

In 1996, the IEC published the first edition of the particular standard for electrically operated hospital beds, IEC 60601-2-38. The publication was in response to demand in the field for a universal standard addressing HAZARDS specific to the safety of the hospital bed. Used in conjunction with a MANUFACTURER'S RISK ASSESSMENT, the standard was felt to be the current thinking on establishing a basic safety benchmark for industry.

An amendment of IEC 60601-2-38 issued in 1999 recognized the need to mitigate against a RISK of PATIENT entrapment in the SIDE RAILS, again combined with the use of the MANUFACTURER'S RISK ASSESSMENT. Although this improved the particular standard, it still was centered upon electrically operated hospital beds, and failed to take into account manually operated hospital beds and products in other medical environments.

In 2000, the EN 1970 standard (*Adjustable beds for DISABLED PERSONS – Requirements and test methods*) was published, which addressed beds used by DISABLED PERSONS to alleviate or compensate for a disability or handicap. This standard offered a broadened scope in conjunction with IEC 60601-2-38, but after the edition of Amendment 1 to IEC 60601-2-38, the opportunity presented itself to combine the two standards to a common, international standard.

As work began on the integration, the IEC adjusted its stance on BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE, integrating them into the third edition of IEC 60601-1. It therefore became necessary to align the new standard with the third edition. The particular standard was given a new number, IEC 60601-2-52, and work began on alignment to third edition.

This particular standard, therefore, is the realization of much work in alignment, and scope adjustment between IEC 60601-2-38, EN 1970, and the third edition of IEC 60601-1. It represents the current thinking in BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of the MEDICAL BED as used to alleviate illness of PATIENTS and disability of DISABLED PERSONS. This is the effort of a joint working group of the IEC and the ISO.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard[1)] applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL BEDS as defined in 201.3.212, intended for ADULTS~~, hereafter referred to as MEDICAL BED,~~ as defined in ~~201.3.212~~ 201.3.219.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to a MEDICAL BED only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to MEDICAL BED and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of MEDICAL BED or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the General Standard.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for MEDICAL BEDS as defined in 201.3.212, intended for ADULTS as defined in 201.3.219.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 2 of this particular standard.

IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 and IEC 60601-1-10[2)] do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

---

1) The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.*

2) IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). 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 or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography on page 81.

Clause 2 of the general standard applies except as follows:

Addition:

IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 91
INTRODUCTION 94
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 95
201.2 Références normatives 97
201.3 Termes et définitions 97
201.4 Exigences générales 100
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 101
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 103
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 103
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 108
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM ET SYSTEMES EM 109
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 134
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 134
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS 137
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut 137
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 138
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 138
201.16 SYSTEMES EM 141
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 141
Annexes 141
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications 142
Annexe BB (normative) Exigences et recommandations de conception pour les LITS MEDICAUX 159
Annexe CC (informative) Guide particulier pour l'évaluation du risque de piégeage dans les ouvertures en forme de V 167
Bibliographie 174
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière 175

Figure 201.101 – PARTIE APPLIQUEE 97
Figure 201.102 – LIT MEDICAL, configuration générale (exemple, présentation schématique uniquement) 99
Figure 201.103a – Outil conique 101
Figure 201.103b – Outil cylindrique 101
Figure 201.103 – Outils d'essai de piégeage 102
Figure 201.104 – Patin de charge 103
Figure 201.105 – Symbole graphique du poids maximal du PATIENT et de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE 104
Figure 201.106 – Commandes de fonctions et/ou actionneurs du LIT MEDICAL: lignes directrices pour la création des symboles graphiques 106

Figure 201.107 – Exemple de LIT MEDICAL avec une BARRIERE LATERALE segmentée ou scindée 111
Figure 201.108 – Exemple de LIT MEDICAL avec une BARRIERE LATERALE d'un seul tenant 113
Figure 201.109 – Espacement admissible pour les doigts dans les zones de portée normale autour du périmètre du SOMMIER 118
Figure 201.110 – Exemple utilisant des barrières pour la mesure des distances d'isolement autour du périmètre du SOMMIER, pour réduire les risques de piégeage des doigts du PATIENT 119
Figure 201.111 a) – Zone de passage du pied et de l'orteil entre les parties mobiles et le sol 119
Figure 201.111b) – Zone de passage de l'orteil entre les parties mobiles et le sol 120
Figure 201.111 – Zones de passage 120
Figure 201.112 – Essai de stabilité latérale sur les côtés du LIT MEDICAL 122
Figure 201.113 – Essai de stabilité longitudinale avec PANNEAU PIED DE LIT amovible 122
Figure 201.114 – Essai de stabilité longitudinale avec PANNEAUX TETE ET PIED DE LIT fixes 123
Figure 201.115 – Répartition de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE pour les essais 127
Figure 201.116 – Emplacement du patin de charge (voir la Figure 201.104) 130
Figure 201.117 – Application des forces pour l'essai de la BARRIERE LATERALE 132
Figure 201.118 – Hauteur de la BARRIERE LATERALE 133
Figure 201.119a – Angle γ entre la section relève-buste et la section relève-jambes du SOMMIER 139
Figure 201.119b – Angle γ entre la section relève-buste et la section plicature genoux supérieure du SOMMIER 139
Figure 201.119c – Angle γ entre la section relève-buste et la section plicature genoux supérieure du SOMMIER 139
Figure 201.119d – Angle γ entre la section relève-buste et la section relève-jambes du SOMMIER 140
Figure 201.119 – Configurations du SOMMIER 140
Figure 201.120 – Description physique d'un ADULTE 105
Figure AA.1 – Marquage pour le choix des matelas recommandés spécifiés par le FABRICANT 145
Figure AA.2 – Marquage des BARRIERES LATERALES amovibles spécifiées par le FABRICANT 145
Figure AA.3 – Forces résultantes sans matelas 148
Figure AA.4 – Forces résultantes avec matelas 148
Figure AA.5 – Exemple de mesure d'un espace de 60 mm de B 148
Figure AA.6 – Exemple de mesure d'angle de B 148
Figure AA.7 – Emplacement de l'OUTIL de mesure pour la mesure de D 149
Figure AA.8 – Exemple d'une mesure de la zone D réalisée avec succès 150
Figure AA.9 – Exemple d'une mesure de la zone D qui échoue 150
Figure AA.10 – Exemple d'une mesure de la zone D qui échoue (à limite) 150
Figure AA.11 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A dans la BARRIERE LATERALE 151
Figure AA.12 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A sous la BARRIERE LATERALE 151

Figure AA.13 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone B 151
Figure AA.14 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre les BARRIERES LATERALES scindées 151
Figure AA.15 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre la BARRIERE LATERALE et le PANNEAU TETE DE LIT 151
Figure AA.16 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone D 151
Figure AA.17 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A sous une BARRIERE LATERALE d'un seul tenant 152
Figure BB.1 – Autres zones d'essais d'impacts éventuels 160
Figure BB.2 – Appareil d'essai aux chocs 161
Figure BB.3 – Présentation schématique de la distance d'isolement sous le LIT MEDICAL 164
Figure BB.4 – Recommandations et exigences concernant les angles des différentes sections du SOMMIER 166
Figure CC.1 – Outil d'essai de coincement 168
Figure CC.2 – Ouverture en forme de V par rapport à B 169
Figure CC.3 – Réussite/échec par rapport à la zone B 170
Figure CC.4 – Positionnement de l'outil de coincement 171
Figure CC.5 – Réussite/échec par rapport à la zone C entre le panneau tête de lit et le panneau pied de lit 172
Figure CC.6 – Réussite/échec par rapport à la zone C entre les barrières latérales scindées 173

Tableau 201.101 – Protection contre le piégeage du PATIENT 114
Tableau 201.102 – Protection contre les chutes involontaires de PATIENTS 134
Tableau 24 – Températures maximales admissibles pour le contact de la peau avec des PARTIES APPLIQUEES de LITS MEDICAUX 135
Tableau BB.1 – Exigences normatives et informatives pour différents ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1 to 5 159

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-52: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ
Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(ses) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-52 porte le numéro d'édition 1.1. Elle comprend la première édition (2009-12) [documents 62D/795/FDIS et 62D/815/RVD] et son amendement 1 (2015-03) [documents 62D/1186/FDIS et 62D/1232/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement. Les ajouts et les suppressions apparaissent en rouge, les suppressions étant barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-2-52 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale, et par le comité technique 173 de l'ISO: Produits d'assistance pour personnes en situation de handicap.

Elle est publiée sous double logo.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

– Exigences et définitions: caractères romains.
– *Modalités d'essais: caractères italiques.*
– Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
– TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
– "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux,* est disponible sur le site web de la IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

Le contenu du corrigendum de septembre 2010 a été pris en considération dans cet exemplaire.

IMPORTANT – Le logo *"colour inside"* qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

En 1996, l'IEC a publié la première édition de la norme particulière relative aux lits d'hôpitaux électriques, l'IEC 60601-2-38. La publication a été élaborée en réponse à la demande sur le terrain d'une norme universelle traitant des dangers spécifiques à la sécurité des lits d'hôpitaux. Utilisée conjointement avec une EVALUATION DES RISQUES DU FABRICANT, la norme a été estimée comme étant la tendance actuelle pour l'établissement d'une référence de sécurité de base pour l'industrie.

Un amendement de l'IEC 60601-2-38 publié en 1999 a reconnu la nécessité d'atténuer un RISQUE de piégeage du PATIENT dans les BARRIERES LATERALES, à nouveau en liaison avec l'utilisation de l'EVALUATION DES RISQUES DU FABRICANT. Bien que ceci ait amélioré la norme particulière, cet amendement était toujours centré sur les lits d'hôpitaux électriques, et n'a pas permis de prendre en compte les lits d'hôpitaux actionnés manuellement et les produits dans d'autres environnements médicaux.

En 2000, la norme EN 1970 (*Lits réglables pour les PERSONNES HANDICAPÉES – Exigences et méthodes d'essai*) a été publiée, traitant des lits utilisés pour atténuer ou compenser l'incapacité ou le handicap des PERSONNES HANDICAPEES. Le domaine d'application de la présente norme a été élargi, conjointement avec l'IEC 60601-2-38, mais après l'édition de l'Amendement 1 à l'IEC 60601-2-38, l'opportunité s'est présentée de combiner les deux normes en une norme internationale commune.

Les travaux ayant commencé sur l'intégration, l'IEC a ajusté sa position sur la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES, en les intégrant dans la troisième édition de l'IEC 60601-1. Il est par conséquent devenu nécessaire d'aligner la nouvelle norme sur la troisième édition. Un nouveau numéro a été donné à la norme particulière, à savoir IEC 60601-2-52, et l'alignement sur la troisième édition a débuté.

La présente norme particulière est par conséquent la réalisation d'un travail important d'alignement et d'ajustement de domaines d'application entre l'IEC 60601-2-38, la EN 1970, et la troisième édition de l'IEC 60601-1. Elle représente la tendance actuelle en matière de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES des LITS MEDICAUX utilisés pour atténuer les maladies des PATIENTS et le handicap des PERSONNES HANDICAPEES. Il s'agit d'un effort entrepris par un groupe de travail mixte de l'IEC et de l'ISO.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-52: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'article 1 de la norme générale[1] s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des LITS MEDICAUX, tels qu'ils sont définis en 201.3.212, destinés aux ADULTES, ~~désignés ci-après sous le terme LITS MEDICAUX,~~ tels qu'ils sont définis en ~~201.3.212~~ 201.3.219.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement à un LIT MEDICAL ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois au LIT MEDICAL et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des LITS MEDICAUX ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la Norme générale.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des LITS MEDICAUX tels qu'ils sont définis en 201.3.212, destinés aux ADULTES tels qu'ils sont définis en 201.3.219.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se rapporte aux normes collatérales applicables listées dans l'Article 2 de l'IEC 60601-1 et l'Article 2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-8 et l'IEC 60601-1-10[2)] ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

---

1) La norme générale est l'IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

2) IEC 60601-1-10 :2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de sécurité de base et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, l'IEC 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière est complémentaire aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie à la page 166.

L'article 2 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

Addition:

IEC 60068-2-31:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-31: Essais – Essai Ec: Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

IEC 60601-2-52

Edition 1.1 2015-03

FINAL VERSION

VERSION FINALE

Medical electrical equipment –
Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds

Appareils électromédicaux –
Partie 2-52: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux



IEC 60601-2-52:2009-12+AMD1:2015-03 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD 5
INTRODUCTION 8
201.1 Scope, object and related standards 9
201.2 Normative references 11
201.3 Terms and definitions 11
201.4 General requirements 14
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT 15
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 17
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 17
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT 22
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 23
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS 46
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 46
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 48
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions 49
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 49
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 50
201.16 ME SYSTEMS 53
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 53
Annexes 53
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale 54
Annex BB (normative) Design requirements and recommendations for MEDICAL BEDS 69
Annex CC (informative) Particular guidance for assessing risk of entrapment in v-shaped openings 77
Bibliography 83
Index of defined terms used in this particular standard 84

Figure 201.101 – APPLIED PART 11
Figure 201.102 – MEDICAL BED, general arrangement (example, schematic presentation only) 13
Figure 201.103 – Entrapment test tools 16
Figure 201.104 – Loading pad 17
Figure 201.105 – Graphic symbol for maximum PATIENT weight and SAFE WORKING LOAD 18
Figure 201.120 – Physical description of an adult 19
Figure 201.106 – MEDICAL BED function controls and/or actuators: guidelines for creating graphic symbols 20
Figure 201.107 – Example of MEDICAL BED with segmented or split SIDE RAIL 24
Figure 201.108 – Example of MEDICAL BED with single piece SIDE RAIL 25
Figure 201.109 – Allowable spacing for fingers in areas of normal reach around the perimeter of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 30

Figure 201.110 – Example using barriers for clearance measurement around the perimeter of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM to mitigate PATIENT-finger entrapment 31
Figure 201.111 a) – Foot and toe clearance area between moving parts and the floor 31
Figure 201.111 b) – Toe clearance area between moving parts and the floor 32
Figure 201.111 – Clearance areas 32
Figure 201.112 – Lateral stability test along the side of the MEDICAL BED 34
Figure 201.113 – Longitudinal stability test with removable FOOT BOARD 34
Figure 201.114 – Longitudinal stability test with fixed HEAD/FOOT BOARDS 35
Figure 201.115 – Distribution of SAFE WORKING LOAD for tests 39
Figure 201.116 – Position of loading pad (see Figure 201.104) 42
Figure 201.117 – Application of forces for test of SIDE RAIL 44
Figure 201.118 – Height of SIDE RAIL 45
Figure 201.119a – Angle γ between the back section and the leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 51
Figure 201.119b – Angle γ between the back section and the upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 51
Figure 201.119c – Angle γ between the angled back section and upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 51
Figure 201.119d – Angle γ between the angled back section and the leg/upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 52
Figure 201.119 – Configurations of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 52
Figure 201.120 – Physical description of an ADULT 19
Figure AA.1 – Marking to select recommended mattresses specified by the MANUFACTURER 56
Figure AA.2 – Marking for detachable SIDE RAILS specified by the MANUFACTURER 57
Figure AA.3 – Resultant forces without mattress 60
Figure AA.4 – Resultant forces with mattress 60
Figure AA.5 – Example of 60 mm gap measurement of B 60
Figure AA.6 – Angle measurement example of B 60
Figure AA.7 – Placement of measurement TOOL for measurement of D 61
Figure AA.8 – Example of area D measurement that passes 61
Figure AA.9 – Example of area D measurement that fails 61
Figure AA.10 – Example of area D measurement that fails (on limit) 62
Figure AA.11 – Example of potential PATIENT entrapment in area A within the SIDE RAIL 62
Figure AA.12 – Example of potential PATIENT entrapment in area A below the SIDE RAIL 62
Figure AA.13 – Example of potential PATIENT entrapment in area B 62
Figure AA.14 – Example of potential PATIENT entrapment in area C between split SIDE RAIL 62
Figure AA.15 – Example of potential PATIENT entrapment in area C between SIDE RAIL and HEAD BOARD 63
Figure AA.16 – Example of potential PATIENT entrapment in area D 63
Figure AA.17 – Example of potential PATIENT entrapment in area A below a single piece SIDE RAIL 63
Figure BB.1 – Other areas of possible impact testing 70
Figure BB.2 – Impactor 71

Figure BB.3 – Schematic presentation of under MEDICAL BED clearance 74
Figure BB.4 – Recommendations and requirements regarding angles for different sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 76
Figure CC.1 – Wedge tool 78
Figure CC.2 – V-shaped opening in relation to B 79
Figure CC.3 – Pass/fail in relation to area B 79
Figure CC.4 – Positioning of wedge tool 80
Figure CC.5 – Pass/fail in relation to area C between HEAD BOARD and FOOT BOARD 81
Figure CC.6 – Pass/fail in relation to area C between split SIDE RAILS 82

Table 201.101 – Protection against PATIENT entrapment 26
Table 201.102 – Protection against inadvertent PATIENT falls 46
Table 24 – Allowable maximum temperatures for skin contact with MEDICAL BED APPLIED PARTS 47
Table BB.1 – Normative and informative requirements for different APPLICATION ENVIRONMENTS 1 to 5 69

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of 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, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). 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. 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 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 IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

DISCLAIMER
This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60601-2-52 bears the edition number 1.1. It consists of the first edition (2009-12) [documents 62D/795/FDIS and 62D/815/RVD] and its amendment 1 (2015-03) [documents 62D/1186/FDIS and 62D/1232/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International standard IEC 60601-2-52 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and by ISO technical committee 173: Assistive products for persons with disability.

It is published as double logo standard.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

– Requirements and definitions: roman type.
– *Test specifications: italic type.*
– Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

– “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this collateral standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment,* can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

The contents of the corrigendum of September 2010 have been included in this copy.

INTRODUCTION

In 1996, the IEC published the first edition of the particular standard for electrically operated hospital beds, IEC 60601-2-38. The publication was in response to demand in the field for a universal standard addressing HAZARDS specific to the safety of the hospital bed. Used in conjunction with a MANUFACTURER'S RISK ASSESSMENT, the standard was felt to be the current thinking on establishing a basic safety benchmark for industry.

An amendment of IEC 60601-2-38 issued in 1999 recognized the need to mitigate against a RISK of PATIENT entrapment in the SIDE RAILS, again combined with the use of the MANUFACTURER'S RISK ASSESSMENT. Although this improved the particular standard, it still was centered upon electrically operated hospital beds, and failed to take into account manually operated hospital beds and products in other medical environments.

In 2000, the EN 1970 standard (*Adjustable beds for DISABLED PERSONS – Requirements and test methods*) was published, which addressed beds used by DISABLED PERSONS to alleviate or compensate for a disability or handicap. This standard offered a broadened scope in conjunction with IEC 60601-2-38, but after the edition of Amendment 1 to IEC 60601-2-38, the opportunity presented itself to combine the two standards to a common, international standard.

As work began on the integration, the IEC adjusted its stance on BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE, integrating them into the third edition of IEC 60601-1. It therefore became necessary to align the new standard with the third edition. The particular standard was given a new number, IEC 60601-2-52, and work began on alignment to third edition.

This particular standard, therefore, is the realization of much work in alignment, and scope adjustment between IEC 60601-2-38, EN 1970, and the third edition of IEC 60601-1. It represents the current thinking in BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of the MEDICAL BED as used to alleviate illness of PATIENTS and disability of DISABLED PERSONS. This is the effort of a joint working group of the IEC and the ISO.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard[1)] applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL BEDS as defined in 201.3.212, intended for ADULTS as defined in 201.3.219.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to a MEDICAL BED only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to MEDICAL BED and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of MEDICAL BED or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the General Standard.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for MEDICAL BEDS as defined in 201.3.212, intended for ADULTS as defined in 201.3.219.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 2 of this particular standard.

IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 and IEC 60601-1-10[2)] do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

---

1) The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

2) IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). 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 or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography on page 81.

Clause 2 of the general standard applies except as follows:

Addition:

IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 89
INTRODUCTION 92
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 93
201.2 Références normatives 95
201.3 Termes et définitions 95
201.4 Exigences générales 98
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 99
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 101
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 101
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 106
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM ET SYSTEMES EM 107
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 130
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 130
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS 133
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut 133
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 134
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 134
201.16 SYSTEMES EM 137
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 137
Annexes 137
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications 138
Annexe BB (normative) Exigences et recommandations de conception pour les LITS MEDICAUX 154
Annexe CC (informative) Guide particulier pour l'évaluation du risque de piégeage dans les ouvertures en forme de V 162
Bibliographie 169
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière 170

Figure 201.101 – PARTIE APPLIQUEE 95
Figure 201.102 – LIT MEDICAL, configuration générale (exemple, présentation schématique uniquement) 97
Figure 201.103 – Outils d'essai de piégeage 100
Figure 201.104 – Patin de charge 101
Figure 201.105 – Symbole graphique du poids maximal du PATIENT et de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE 102
Figure 201.120 – Description physique d'un ADULTE 103
Figure 201.106 – Commandes de fonctions et/ou actionneurs du LIT MEDICAL: lignes directrices pour la création des symboles graphiques 104
Figure 201.107 – Exemple de LIT MEDICAL avec une BARRIERE LATERALE segmentée ou scindée 108

Figure 201.108 – Exemple de LIT MEDICAL avec une BARRIERE LATERALE d'un seul tenant 109
Figure 201.109 – Espacement admissible pour les doigts dans les zones de portée normale autour du périmètre du SOMMIER 114
Figure 201.110 – Exemple utilisant des barrières pour la mesure des distances d'isolement autour du périmètre du SOMMIER, pour réduire les risques de piégeage des doigts du PATIENT 115
Figure 201.111 a) – Zone de passage du pied et de l'orteil entre les parties mobiles et le sol 115
Figure 201.111b) – Zone de passage de l'orteil entre les parties mobiles et le sol 116
Figure 201.111 – Zones de passage 116
Figure 201.112 – Essai de stabilité latérale sur les côtés du LIT MEDICAL 118
Figure 201.113 – Essai de stabilité longitudinale avec PANNEAU PIED DE LIT amovible 118
Figure 201.114 – Essai de stabilité longitudinale avec PANNEAUX TETE ET PIED DE LIT fixes 119
Figure 201.115 – Répartition de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE pour les essais 123
Figure 201.116 – Emplacement du patin de charge (voir la Figure 201.104) 126
Figure 201.117 – Application des forces pour l'essai de la BARRIERE LATERALE 128
Figure 201.118 – Hauteur de la BARRIERE LATERALE 129
Figure 201.119a – Angle γ entre la section relève-buste et la section relève-jambes du SOMMIER 135
Figure 201.119b – Angle γ entre la section relève-buste et la section plicature genoux supérieure du SOMMIER 135
Figure 201.119c – Angle γ entre la section relève-buste et la section plicature genoux supérieure du SOMMIER 135
Figure 201.119d – Angle γ entre la section relève-buste et la section relève-jambes du SOMMIER 136
Figure 201.119 – Configurations du SOMMIER 136
Figure 201.120 – Description physique d'un ADULTE 103
Figure AA.1 – Marquage pour le choix des matelas recommandés spécifiés par le FABRICANT 141
Figure AA.2 – Marquage des BARRIERES LATERALES amovibles spécifiées par le FABRICANT 141
Figure AA.3 – Forces résultantes sans matelas 144
Figure AA.4 – Forces résultantes avec matelas 144
Figure AA.5 – Exemple de mesure d'un espace de 60 mm de B 144
Figure AA.6 – Exemple de mesure d'angle de B 144
Figure AA.7 – Emplacement de l'OUTIL de mesure pour la mesure de D 145
Figure AA.8 – Exemple d'une mesure de la zone D réalisée avec succès 146
Figure AA.9 – Exemple d'une mesure de la zone D qui échoue 146
Figure AA.10 – Exemple d'une mesure de la zone D qui échoue (à limite) 146
Figure AA.11 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A dans la BARRIERE LATERALE 147
Figure AA.12 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A sous la BARRIERE LATERALE 147
Figure AA.13 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone B 147

Figure AA.14 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre les BARRIERES LATERALES scindées 147
Figure AA.15 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre la BARRIERE LATERALE et le PANNEAU TETE DE LIT 147
Figure AA.16 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone D 147
Figure AA.17 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A sous une BARRIERE LATERALE d'un seul tenant 148
Figure BB.1 – Autres zones d'essais d'impacts éventuels 155
Figure BB.2 – Appareil d'essai aux chocs 156
Figure BB.3 – Présentation schématique de la distance d'isolement sous le LIT MEDICAL 159
Figure BB.4 – Recommandations et exigences concernant les angles des différentes sections du SOMMIER 161
Figure CC.1 – Outil d'essai de coincement 163
Figure CC.2 – Ouverture en forme de V par rapport à B 164
Figure CC.3 – Réussite/échec par rapport à la zone B 165
Figure CC.4 – Positionnement de l'outil de coincement 166
Figure CC.5 – Réussite/échec par rapport à la zone C entre le panneau tête de lit et le panneau pied de lit 167
Figure CC.6 – Réussite/échec par rapport à la zone C entre les barrières latérales scindées 168

Tableau 201.101 – Protection contre le piégeage du PATIENT 110
Tableau 201.102 – Protection contre les chutes involontaires de PATIENTS 130
Tableau 24 – Températures maximales admissibles pour le contact de la peau avec des PARTIES APPLIQUEES de LITS MEDICAUX 131
Tableau BB.1 – Exigences normatives et informatives pour différents ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1 to 5 154

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-52: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ
Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(ses) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-52 porte le numéro d'édition 1.1. Elle comprend la première édition (2009-12) [documents 62D/795/FDIS et 62D/815/RVD] et son amendement 1 (2015-03) [documents 62D/1186/FDIS et 62D/1232/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-2-52 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale, et par le comité technique 173 de l'ISO: Produits d'assistance pour personnes en situation de handicap.

Elle est publiée sous double logo.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

– Exigences et définitions: caractères romains.
– *Modalités d'essais: caractères italiques.*
– Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
– TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
– "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux,* est disponible sur le site web de la IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

Le contenu du corrigendum de septembre 2010 a été pris en considération dans cet exemplaire.

INTRODUCTION

En 1996, l'IEC a publié la première édition de la norme particulière relative aux lits d'hôpitaux électriques, l'IEC 60601-2-38. La publication a été élaborée en réponse à la demande sur le terrain d'une norme universelle traitant des dangers spécifiques à la sécurité des lits d'hôpitaux. Utilisée conjointement avec une EVALUATION DES RISQUES DU FABRICANT, la norme a été estimée comme étant la tendance actuelle pour l'établissement d'une référence de sécurité de base pour l'industrie.

Un amendement de l'IEC 60601-2-38 publié en 1999 a reconnu la nécessité d'atténuer un RISQUE de piégeage du PATIENT dans les BARRIERES LATERALES, à nouveau en liaison avec l'utilisation de l'EVALUATION DES RISQUES DU FABRICANT. Bien que ceci ait amélioré la norme particulière, cet amendement était toujours centré sur les lits d'hôpitaux électriques, et n'a pas permis de prendre en compte les lits d'hôpitaux actionnés manuellement et les produits dans d'autres environnements médicaux.

En 2000, la norme EN 1970 (*Lits réglables pour les PERSONNES HANDICAPÉES – Exigences et méthodes d'essai*) a été publiée, traitant des lits utilisés pour atténuer ou compenser l'incapacité ou le handicap des PERSONNES HANDICAPEES. Le domaine d'application de la présente norme a été élargi, conjointement avec l'IEC 60601-2-38, mais après l'édition de l'Amendement 1 à l'IEC 60601-2-38, l'opportunité s'est présentée de combiner les deux normes en une norme internationale commune.

Les travaux ayant commencé sur l'intégration, l'IEC a ajusté sa position sur la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES, en les intégrant dans la troisième édition de l'IEC 60601-1. Il est par conséquent devenu nécessaire d'aligner la nouvelle norme sur la troisième édition. Un nouveau numéro a été donné à la norme particulière, à savoir IEC 60601-2-52, et l'alignement sur la troisième édition a débuté.

La présente norme particulière est par conséquent la réalisation d'un travail important d'alignement et d'ajustement de domaines d'application entre l'IEC 60601-2-38, la EN 1970, et la troisième édition de l'IEC 60601-1. Elle représente la tendance actuelle en matière de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES des LITS MEDICAUX utilisés pour atténuer les maladies des PATIENTS et le handicap des PERSONNES HANDICAPEES. Il s'agit d'un effort entrepris par un groupe de travail mixte de l'IEC et de l'ISO.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-52: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'article 1 de la norme générale[1] s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des LITS MEDICAUX, tels qu'ils sont définis en 201.3.212, destinés aux ADULTES tels qu'ils sont définis en 201.3.219.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement à un LIT MEDICAL ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois au LIT MEDICAL et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des LITS MEDICAUX ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la Norme générale.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des LITS MEDICAUX tels qu'ils sont définis en 201.3.212, destinés aux ADULTES tels qu'ils sont définis en 201.3.219.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se rapporte aux normes collatérales applicables listées dans l'Article 2 de l'IEC 60601-1 et l'Article 2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-8 et l'IEC 60601-1-10[2)] ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

---

1) La norme générale est l'IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

2) IEC 60601-1-10 :2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de sécurité de base et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, l'IEC 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière est complémentaire aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie à la page 166.

L'article 2 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

Addition:

IEC 60068-2-31:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-31: Essais – Essai Ec: Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*