IEC 80601-2-52

Edition 1.0 2026-05

NORME INTERNATIONALE

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

ICS 11.140

ISBN 978-2-8327-1163-7

IEC 80601-2-52:2026-05(fr)

THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED
Copyright © 2026 IEC, Geneva, Switzerland

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

A propos de l'IEC
La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC
Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC - webstore.iec.ch/advsearchform
La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, …). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished
Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc
Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch
Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications, symboles graphiques et le glossaire. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org
Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 4
INTRODUCTION 7
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 8
201.2 Références normatives 10
201.3 Termes et définitions 11
201.4 Exigences générales 16
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 17
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 20
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 20
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 27
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM 28
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 56
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 56
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques 60
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM 61
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 62
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 62
201.16 SYSTEMES EM 66
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 66
Annexes 67
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications 68
Annexe BB (normative) Exigences et recommandations supplémentaires en matière de conception pour les LITS MEDICAUX 88
Annexe CC (informative) Recommandations particulières pour l'évaluation du RISQUE de piégeage dans les ouvertures en forme de V 93
Annexe DD (informative) Recommandations et orientations relatives à l'inspection périodique 99
Bibliographie 101
Index des termes définis 102

Figure 201.101 – LIT MEDICAL, configuration générale (exemple, représentation schématique uniquement) 14
Figure 201.102 – INCLINAISON TETE VERS LE BAS, exemple 15
Figure 201.103 – INCLINAISON PIEDS VERS LE BAS, exemple 16
Figure 201.104 – Outils d'essai de piégeage 18
Figure 201.105 – Patin de charge 19
Figure 201.106 – Impacteur 19
Figure 201.107 – Boucle de chaîne à billes et masse sphérique 20
Figure 201.108 – Symbole graphique du poids maximal du PATIENT et de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE 21

Figure 201.109 – Symbole graphique de la masse; poids 21
Figure 201.110 – Symbole graphique pour les LITS MEDICAUX lavables à l'aide de machines 21
Figure 201.111 – Symbole graphique pour les LITS MEDICAUX lavables au jet 22
Figure 201.112 – Symbole graphique relatif au nettoyage manuel uniquement 22
Figure 201.113 – Description physique d'un PATIENT 23
Figure 201.114 – Commandes de fonctions ou actionneurs du LIT MEDICAL, ou les deux: lignes directrices pour la création des symboles graphiques 24
Figure 201.115 – Exemple de LIT MEDICAL avec une BARRIERE LATERALE segmentée ou scindée 29
Figure 201.116 – Exemple de LIT MEDICAL avec une BARRIERE LATERALE d'un seul tenant 30
Figure 201.117 – Espacement admissible pour les doigts dans les zones de portée normale autour du périmètre du SOMMIER 35
Figure 201.118 – Exemple utilisant des barrières pour le mesurage des distances d'isolement autour du périmètre du SOMMIER, pour réduire les risques de piégeage des doigts du PATIENT 36
Figure 201.119 – Zones de passage 37
Figure 201.120 – Maintien de la boucle et de la masse 39
Figure 201.121 – Essai de stabilité latérale sur les côtés du LIT MEDICAL 42
Figure 201.122 – Essai de stabilité longitudinale avec PANNEAU PIED DE LIT amovible 42
Figure 201.123 – Essai de stabilité longitudinale avec PANNEAU TETE DE LIT et PANNEAU PIED DE LIT fixes 43
Figure 201.124 – Répartition de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE/ du poids maximal du PATIENT pour les essais 47
Figure 201.125 – Positions de charge dynamique (voir la Figure 201.103 pour le patin de charge et la Figure 201.104 pour l'impacteur) 50
Figure 201.126 – Application des forces pour l'essai de la BARRIERE LATERALE 52
Figure 201.127 – Hauteur de la BARRIERE LATERALE 55
Figure 201.128 – Direction du mouvement pour l'essai de manipulations brutales 63
Figure 201.129 – Configurations du SOMMIER 64
Figure AA.1 – Exemple de marquages pour le choix des matelas recommandés spécifiés par le FABRICANT 71
Figure AA.2 – Exemple de marquages des BARRIERES LATERALES amovibles spécifiées par le FABRICANT 71
Figure AA.3 – Exemples de marquages sur le LIT MEDICAL de l'emplacement de stockage pour COMMANDES SUSPENDUES à fils et sans fil 72
Figure AA.4 – Forces résultantes sans matelas 75
Figure AA.5 – Forces résultantes avec matelas 76
Figure AA.6 – Exemple de mesurage d'un espace de 60 mm de B 76
Figure AA.7 – Exemple de mesurage de l'angle de B 77
Figure AA.8 – Emplacement de l'OUTIL de mesure pour le mesurage de D 77
Figure AA.9 – Exemple de mesurage concluant de la zone D 78
Figure AA.10 – Exemple de mesurage de la zone D qui échoue (à limite) 78
Figure AA.11 – Exemple de mesurage de la zone D qui échoue 79
Figure AA.12 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A dans la BARRIERE LATERALE 79

Figure AA.13 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A sous la BARRIERE LATERALE 79
Figure AA.14 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone B 80
Figure AA.15 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre les BARRIERES LATERALES scindées 80
Figure AA.16 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre la BARRIERE LATERALE et le PANNEAU TETE DE LIT 80
Figure AA.17 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone D 80
Figure AA.18 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A sous une BARRIERE LATERALE d'un seul tenant 81
Figure AA.19 – Concept d'outil de piégeage potentiel les pieds en premier du PATIENT pour zone A sous une BARRIERE LATERALE d'un seul tenant 82
Figure BB.1 – Représentation schématique de la distance d'isolement sous le LIT MEDICAL 90
Figure BB.2 – Recommandations et exigences concernant les angles des différentes sections du SOMMIER 92
Figure CC.1 – Outil de coincement 94
Figure CC.2 – Ouverture en forme de V par rapport à B 95
Figure CC.3 – Critères d'acceptation par rapport à la zone B 96
Figure CC.4 – Positionnement de l'OUTIL de coincement 97
Figure CC.5 – Critères d'acceptation par rapport à la zone C entre le PANNEAU TETE DE LIT et le PANNEAU PIED DE LIT 97
Figure CC.6 – Critères d'acceptation par rapport à la zone C entre les BARRIERES LATERALES scindées 98

Tableau 201.101 – Protection contre le piégeage du PATIENT 31
Tableau 201.102 – CHARGES DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE minimales 46
Tableau 201.103 – Protection contre les chutes involontaires de PATIENTS 56
Tableau 24 – Températures maximales admissibles pour le contact de la peau avec des PARTIES APPLIQUEES de LITS MEDICAUX 57
Tableau 201.104 – PROCEDURE de conformité au lavage à l'aide de machines 59

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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

AVANT-PROPOS

1) La Commission Électrotechnique 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. À 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'IEC et l'ISO attirent l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC et l'ISO ne prennent pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC et l'ISO n'avaient pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse https://patents.iec.ch. L'IEC et l'ISO ne sauraient être tenues pour responsables de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'IEC 80601-2-52 a été établie par un groupe de travail mixte du sous-comité 62D de l'IEC: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux, et du comité d'études 173 de l'ISO: Produits d'assistance. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette première édition annule et remplace la première édition de l'IEC 60601-2-52 parue en 2009 et son Amendement 1:2015. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

a) domaine d'application mis à jour pour indiquer que la norme s'applique aux LITS MEDICAUX électriques comme non électriques;

b) mise à jour du domaine d'application pour indiquer les possibles recoupements avec l'IEC 80601-2-89;

c) ajout de l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 6 (environnement de soins psychiatriques ou de santé mentale) et de multiples exigences pour l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION;

d) alignement avec les exigences de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;

e) nouvel essai concernant l'accrochage (201.9.3.101);

f) les essais exigés applicables à la plupart des environnements d'application ont été déplacés de l'Annexe BB vers 201.9.8.3.3, ce qui permet d'avoir tous les essais de durabilité dans un paragraphe;

g) ajout du lavage au jet et mise à jour des exigences du 201.11.6.5;

h) mise à jour de l'essai avec lavage à l'aide de machines (201.11.6.6.101) pour définir l'environnement d'application et une meilleure évaluation après les cycles;

i) mise à jour des outils d'essai pour assurer les tolérances et les dessins.

Elle est publiée en tant que norme double logo.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants de l'IEC:

Projet	Rapport de vote
62D/2271/FDIS	62D/2291/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– exigences et définitions: caractères romains;

– *modalités d'essais: caractères italiques;*

– indications de nature informative qui apparaissent 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 L'IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, dans le présent document ou comme notes: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, 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, le 7.1, le 7.2 et le 7.2.1 sont tous des paragraphes de l'Article 7).

Dans le présent document, 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 le présent document, la conjonction "ou" a 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 le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

– le verbe "devoir" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour assurer la conformité au présent document;
– l'expression "il convient" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour assurer la conformité au présent document;
– "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 de recommandations ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 80601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, se trouve sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

– reconduit,
– supprimé, ou
– révisé.

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 APPRECIATION DU RISQUE DU FABRICANT, la norme a été estimée comme étant la tendance actuelle pour l'établissement d'une référence de SECURITE 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'APPRECIATION DU RISQUE 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, l'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 EN SITUATION DE HANDICAP. 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, les intégrant dans la troisième édition de l'IEC 60601-1 publiée en 2005. 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, l'EN 1970 et l'IEC 60601-1:2005. 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 EN SITUATION DE HANDICAP. Il s'agit d'un effort entrepris par un groupe de travail mixte de l'IEC et de l'ISO.

L'IEC 80601-2-52 est une continuation de l'IEC 60601-2-52. Elle est destinée à être alignée sur l'IEC 80601-2-89. Le numéro de norme a été modifié de l'IEC 60601-2-52 à l'IEC 80601-2-52 pour faire référence au travail commun entre l'ISO et l'IEC.

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 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 au 201.3.214, destinés aux ADULTES tels qu'ils sont définis au 201.3.222. Le domaine d'application inclut les LITS MEDICAUX électriques et non électriques (manuels) avec ou sans fonctions réglables.

Le présent document s'applique à un SOULEVE-LIT ou à un SOMMIER amovible, ou au deux. La combinaison d'un SOULEVE-LIT ou d'un SOMMIER amovible avec un LIT non MEDICAL compatible SPECIFIE PAR LE FABRICANT est également considérée comme un LIT MEDICAL.

Le présent document ne s'applique pas:

- aux LITS MEDICAUX destinés aux ENFANTS et aux ADULTES qui présentent une anatomie atypique (ADULTES qui ne relèvent pas de la définition propre aux ADULTES au 201.3.222) couverts par l'IEC 80601-2-89[1][1];
- aux MATELAS THERAPEUTIQUES couverts par la série ISO 20342[2];
- aux dispositifs pour lesquels l'UTILISATION PREVUE est principalement l'examen ou le transport sous surveillance médicale (par exemple, brancard, table d'examen);
- à l'ensemble des exigences relatives aux LITS MEDICAUX avec une fonctionnalité spéciale.

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 du LIT MEDICAL ou des SYSTEMES EM compris dans le domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques dans le présent document, en dehors du 7.2.13 et du 8.4.1 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

NOTE 1 Voir aussi le 4.2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

NOTE 2 Lorsque le terme APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM) est utilisé dans la série des normes IEC 60601, il fait référence aux LITS MEDICAUX (électriques comme non électriques).

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet du présent document est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des LITS MEDICAUX tels qu'ils sont définis au 201.3.214, destinés aux ADULTES tels qu'ils sont définis au 201.3.222.

---

1 Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et à l'Article 2 du présent document.

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

NOTE Certaines exigences de l'IEC 60601-1-8 peuvent être exclues si elles n'ont pas d'incidence sur la sécurité du PATIENT, si elles peuvent entraîner une confusion de l'utilisateur ou si elles sont inappropriées à l'utilisation d'un LIT MEDICAL.

201.1.4 Normes particulières

Addition:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, y compris les normes collatérales en fonction de l'APPAREIL EM concerné. Elles peuvent également ajouter des exigences supplémentaires pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 avec le préfixe "201" (par exemple, le 201.1 du présent document concerne le contenu de l'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x représente le ou les derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, le 202.4 du présent document concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2:2015, le 203.4 du présent document concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3:2008, etc.). Les modifications apportées au texte de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont précisées en utilisant les termes suivants:

"*Remplacement*" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte du présent document.

"*Addition*" signifie que le texte du présent document vient s'ajouter aux exigences de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable.

"*Amendement*" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est modifié comme cela est indiqué par le texte du présent document.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotées de 3.1 à 3.154, les définitions qui sont ajoutées dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont nommées AA, BB, etc., et les points 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.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 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 l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans le présent document.

201.2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NOTE Une liste des références informatives est donnée dans la Bibliographie.

L'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

IEC 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*
IEC 60529:1989/AMD1:1999
IEC 60529:1989/AMD2:2013

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

ISO 3746, *Acoustique - Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique - Méthode de contrôle employant une surface de mesure enveloppante au-dessus d'un plan réfléchissant*

EN 597-1, *Ameublement - Évaluation de l'allumabilité des matelas et des sommiers rembourrés - Partie 1: Source d'allumage: cigarette en combustion*

EN 597-2, *Ameublement - Évaluation de l'allumabilité des matelas et des sommiers rembourrés - Partie 2: Source d'allumage: flamme équivalente à celle d'une allumette*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

– IEC Electropedia: disponible à l'adresse https://www.electropedia.org/

– ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

201.3.8
PARTIE APPLIQUEE

Addition:

Note 4 à l'article: La PARTIE APPLIQUEE comprend toutes les parties du LIT MEDICAL qui se trouvent à portée du PATIENT, même si elles sont sous le SOMMIER.

201.3.76
PATIENT

Remplacement:

personne vivante soumise à une PROCEDURE de nature médicale, ou PERSONNE EN SITUATION DE HANDICAP

201.3.109
CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE
CFS

Remplacement:

somme des éléments suivants:

1) le PATIENT;
2) le matelas;
3) les ACCESSOIRES du LIT MEDICAL, uniquement s'ils sont soutenus par le système de support du LIT MEDICAL; et
4) les CHARGES DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE supportées par ces ACCESSOIRES, à l'exclusion du poids du PATIENT

201.3.131
*** ZONE DE PIEGEAGE**

Remplacement:

emplacement au niveau duquel le PATIENT ou d'autres personnes peuvent être emprisonnés, enchevêtrés, bloqués, ou coincés à l'intérieur ou entre des parties du LIT MEDICAL, telles que les BARRIERES LATERALES, le PANNEAU TETE DE LIT, le PANNEAU PIED DE LIT, le SOMMIER ou le matelas

Termes et définitions complémentaires:

201.3.201
*** ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 1**
soins intensifs dispensés dans un hôpital où une surveillance médicale continue et un monitorage constant sont exigés, et où la mise à disposition d'équipements d'assistance vitale utilisés dans les PROCEDURES de nature médicale est essentielle pour maintenir ou améliorer les fonctions vitales du PATIENT