

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-38

Première édition
First edition
1996-10

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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



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

Validité de la présente publication

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

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

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

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

Terminologie

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

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

Symboles graphiques et littéraux

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

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

et pour les appareils électromédicaux,

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

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

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

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

Validity of this publication

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

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

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

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

Terminology

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

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

Graphical and letter symbols

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

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

and for medical electrical equipment,

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

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

IEC publications prepared by the same technical committee

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

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

601-2-38

Première édition
First edition
1996-10

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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

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

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRISX
PRICE CODE

V

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
Articles	
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet	8
2 Terminologie et définitions	10
3 Prescriptions générales	12
5 Classification	14
6 Identification, marquage et documentation	14
SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
17 Séparation	16
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels..	18
SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21 Résistance mécanique	18
22 Parties en mouvement	20
24 Stabilité en UTILISATION NORMALE	20
26 Vibrations et bruit	22
28 Masses suspendues	22
SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
36 Compatibilité électromagnétique	22
SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSiques INFLAMMABLES	
SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	24
SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES	
SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut	26

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
Clause	
SECTION ONE – GENERAL	
1 Scope and object.....	9
2 Terminology and definitions	11
3 General requirements	13
5 Classification	15
6 Identification, marking and documents	15
SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRICAL SHOCK HAZARDS	
17 Separation.....	17
18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization	19
SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
21 Mechanical strength.....	19
22 Moving parts.....	21
24 Stability in NORMAL USE.....	21
26 Vibration and noise.....	23
28 Suspended masses	23
SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
36 Electromagnetic compatibility.....	23
SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	25
SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	
52 Abnormal operation and fault conditions.....	27

Articles

Pages

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

Figures

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

Annexes

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

Clause		Page
	SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
54	General.....	27
56	Components and general assembly	27
57	MAINS PARTS, components and layout.....	29
 Figures		
101	ELECTRICALLY OPERATED HOSPITAL BED, general arrangement.....	31
102	Distribution of the SAFE WORKING LOAD for tests.....	33
103	Lateral stability test: load arrangement (plan view).....	35
104	Longitudinal stability test: load arrangement (plan view).....	37
105	Lateral stability test: load arrangement (end elevation).....	39
106	Longitudinal stability test: load arrangement (side elevation).....	41
107	BED function controls and/or actuators: guidelines for creating graphic symbols.....	43
108	Graphic symbol for SAFE WORKING LOAD	45
109	Typical spacings for SQUEEZING and SHEARING POINTS.....	45
110	Clearance measurements around barriers.....	47
111	APPLIED PARTS region and potential equalization.....	47
112	Minimum angle between the back and leg/upper leg sections for various configurations of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM.....	49
 Annexes		
L	References – Publications mentioned in this standard.....	51
AA	Guidance and rationale for particular subclauses	53
BB	Possible considerations and tests for ELECTRICALLY OPERATED HOSPITAL BEDS.....	57

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes Internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques, représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

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

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

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

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

- prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essai: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE CEI 601-1 OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2: Particular requirements for the safety of
electrically operated hospital beds**

FOREWORD

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

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

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

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

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

Annexes AA and BB are for information only.

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

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

1.2 *Objet*

Remplacement:

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

1.3 *Normes Particulières*

Complément:

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

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

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

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

SECTION ONE – GENERAL

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

1 Scope and object

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

1.1 Scope

Addition:

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

1.2 Object

Replacement:

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

1.3 Particular Standards

Addition:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2 Terminologie et définitions

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

2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Remplacement:

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

Définitions complémentaires:

2.1.101 COMMANDE SUSPENDUE

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

2.1.102 BARRIÈRE LATÉRALE

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

2.1.103 BARRIÈRE LATÉRALE DE COMMANDE

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

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

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

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

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

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

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

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

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5 APPLIED PART

Replacement:

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

Additional definitions:

2.1.101 PENDANT CONTROL

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

2.1.102 SIDE RAIL

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

2.1.103 CONTROL SIDE RAIL

SIDE RAIL which incorporates BED function controls for PATIENT activation.

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

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

2.1.105 *PANNEAU TÊTE, PANNEAU PIEDS*

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

2.1.106 *INTERRUPTEUR À COMMANDE SANS MAINTIEN*

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

2.1.107 *SOMMIER*

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

***2.1.108** *TRENDELENBURG*

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

2.1.109 *POINTS DE PINCEMENT ET DE CISAILLEMENT*

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

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

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

3 Prescriptions générales

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

Complément:

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

2.1.104 INTEGRATED PATIENT MONITORING/COMMUNICATIONS SYSTEMS CONTROL SIDE RAIL

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

2.1.105 HEAD/FOOT PANEL ASSEMBLY

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

2.1.106 MOMENTARY CONTACT SWITCH

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

2.1.107 MATTRESS SUPPORT PLATFORM

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

*2.1.108 TRENDLENBURG

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

2.1.109 SQUEEZING and SHEARING POINTS

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

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

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

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

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

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

5 Classification

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

*5.2 Remplacement:

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

*5.3 Remplacement:

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

6 Identification, marquage et documentation

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

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

l) Classification

Complément:

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

u) Stabilité mécanique

Remplacement:

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

w) Mise en garde

Remplacement:

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

6.4 Symboles

Complément:

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

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

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

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

*5.2 Replacement:

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

*5.3 Replacement:

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

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT OR EQUIPMENT PARTS

l) Classification

Addition:

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

u) Mechanical stability

Replacement:

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

w) Warnings

Replacement:

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

6.4 Symbols

Addition:

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

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

6.8.2 Instructions d'utilisation

a) Informations générales

Complément:

- Des instructions d'utilisation complètes doivent être fournies de manière à assurer un fonctionnement sans RISQUE du LIT.
- CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ du LIT.
- Masse du LIT.
- Fréquence recommandée d'examen et d'entretien périodique du LIT. Il est recommandé que la fréquence d'examen soit au moins annuelle.
- Si le LIT ou des parties du LIT pouvant entrer en contact avec le PATIENT sont destinés au nettoyage au jet et/ou au nettoyage à haute pression/à la vapeur, les limites admissibles de température et de pression de jet et les produits chimiques dont l'application est acceptable doivent être indiqués.
- Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des LITS destinés au nettoyage au jet et/ou au nettoyage à haute pression/à la vapeur et pour lesquels un examen après la procédure de nettoyage est nécessaire, doivent comprendre des instructions permettant de s'assurer que les CONDITIONS NORMALES sont toujours réalisées.
- Les instructions d'utilisation doivent indiquer les angles maximum pouvant être réalisés par rapport à l'horizontale et en UTILISATION NORMALE par chaque partie du SOMMIER. Elles doivent également indiquer les hauteurs minimum et maximum par rapport au sol pouvant être atteintes par le SOMMIER en UTILISATION NORMALE.

b) Responsabilité du constructeur

Complément:

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

Point complémentaire:

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

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

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

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

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

*c) Remplacement:

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

6.8.2 Instructions for use

a) General information

Addition:

- Complete instructions for use shall be provided which ensure the safe operation of the BED.
- SAFE WORKING LOAD of the BED.
- Mass of the BED.
- Recommended frequency of periodic inspection and maintenance of the BED. It is recommended that frequency of inspection be at least annually.
- If the BED or parts of the BED which can come into contact with the PATIENT are intended for use in jet stream and/or high pressure steam cleaning equipment the permissible range of temperature, spray pressure and allowable chemical application shall be given.
- For BEDS designed for “jet stream” washing machines, high pressure/steam cleaning, which require inspection after the cleaning procedure, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain instructions how to insure that NORMAL CONDITIONS are still valid.
- Instructions for use shall identify the maximum angles which can be achieved in NORMAL USE by each part of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM with reference to horizontal. They shall also identify the maximum and minimum heights from the floor which can be achieved by the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in NORMAL USE.

b) Responsibility of the manufacturer

Addition:

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

Additional item:

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

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRICAL SHOCK HAZARDS

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

17 Separation (Previous title: Insulation and protective impedances)

**c) Replacement:*

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

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

*e) Complément:

- Les PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES des PARTIES APPLIQUÉES destinées à être utilisées conjointement avec des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX reliés de manière intravasculaire ou intracardiaque au PATIENT doivent être équipées d'un dispositif pour la connexion d'égalisation des potentiels.
- Les PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES des PARTIES APPLIQUÉES doivent présenter une impédance de moins de $0,2 \Omega$ par rapport à la connexion d'égalisation des potentiels.

La conformité est vérifiée par mesurage.

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

21 Résistance mécanique

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

Complément:

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

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

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

21.6 Remplacement:

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

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

*21.6.101 Le PANNEAU TÊTE et le PANNEAU PIEDS doivent résister à l'application d'une force statique de 450 N le long de l'axe longitudinal du LIT et à l'endroit ou aux endroits définis par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme poignées ou, dans le cas où ces endroits ne sont pas définis, à l'application horizontale de cette force au centre de la partie la plus haute du PANNEAU TÊTE et du PANNEAU PIEDS. La force doit être appliquée sur une surface de 625 mm². L'essai doit être effectué dix fois pendant 30 s, en avant et en arrière, et sans détérioration matérielle.

21.6.102 Essai de seuil

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

18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization

*e) Addition:

- ACCESSIBLE METAL PARTS of APPLIED PARTS which are intended for use together with MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT connected intravascularly or intracardially to the PATIENT shall be provided with a means for potential equalization connection.
- ACCESSIBLE METAL PARTS of APPLIED PARTS shall have an impedance of less than 0,2 Ω with respect to the potential equalization connection.

Compliance is checked by measurement.

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

21 Mechanical strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

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

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

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

21.6 Replacement:

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

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

*21.6.101 The HEAD/FOOT PANEL ASSEMBLIES shall withstand a static force of 450 N applied along the longitudinal axis of the BED and at the location(s) defined in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as transport handholds/push points or, if these points are not defined, the force shall be applied horizontally and centrally at the highest extremity of the HEAD/FOOT PANEL. The load shall be applied over an area of 625 mm². The test shall be applied for 30 s ten times, forwards and backwards, without material failure.

21.6.102 Threshold test

BEDS shall withstand the stresses caused by rough handling.

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

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

22 Parties en mouvement

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

Complément:

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

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

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

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

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

Remplacement:

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

24 Stabilité en UTILISATION NORMALE

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

24.3 *Complément:*

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

– *Essai de stabilité latérale:*

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

– *Essai de stabilité longitudinale:*

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

Compliance with this requirement is checked by the following test:

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

22 Moving parts

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

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

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

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

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

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

Replacement:

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

24 Stability in NORMAL USE

This clause of the General Standard applies except as follows:

24.3 *Addition:*

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

– *Lateral stability test:*

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

– *Longitudinal stability test:*

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

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

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

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

26 Vibrations et bruit

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

Complément:

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

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

28 Masses suspendues

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

28.4 Systèmes de suspension métalliques sans DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ

2) Remplacement:

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

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

3) Remplacement:

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

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

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

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

36 Compatibilité électromagnétique

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

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

Compliance is checked by following test:

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

26 Vibration and noise

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

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

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

28 Suspended masses

This clause of the General Standard applies except as follows:

28.4 Suspension systems of metal without SAFETY DEVICES

2) Replacement:

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

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

3) Replacement:

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

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

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

36 Electromagnetic compatibility

The Collateral Standard IEC 601-1-2 applies.

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

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

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

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

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

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

44.6 Pénétration de liquides

Complément:

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

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

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

- les pièces et les capots d'accès qui peuvent être détachés/ouverts sans l'aide d'un OUTIL doivent être détachés/ouverts;
- un traitement de préconditionnement en température est appliqué pendant 10 jours à $65\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ou, si elle est supérieure, à la température maximum de stockage spécifiée;
- L'APPAREIL doit ensuite être conservé à la température ambiante pendant au moins 16 h;
- Le traitement IPX6 conformément à la CEI 529 est immédiatement effectué;
- Un essai à une pression 20 fois supérieure à la pression du nettoyage à haute pression/à la vapeur (CEI 529) est effectué mais à une distance de 200 mm des pièces électriques lors de l'essai sur les pièces, ou de 200 mm du bord extérieur du LIT lors de l'essai sur le LIT. On doit laisser refroidir 10 min à la température ambiante entre chaque traitement.
- L'essai de tension de tenue de l'article 20 et l'essai de COURANT DE FUITE de l'article 19 de la Norme Générale sont effectués.
- L'examen doit montrer que l'eau qui peut avoir pénétré dans l'appareil ne peut avoir d'effet nuisible, en particulier il ne doit pas y avoir de trace d'eau sur l'isolation dont les LIGNES DE FUITES sont spécifiées au 57.10.

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

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

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

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

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

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

This clause of the General Standard applies except as follows:

44.6 Ingress of liquids

Addition:

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

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

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

- parts and access covers which can be detached/opened without the use of a TOOL shall be detached/opened;
- temperature preconditioning treatment 10 days at $65\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ or at maximum value of the rated storage temperature, if higher is carried out;
- the EQUIPMENT shall then be kept at room temperature for not less than 16 hours;
- IPX6 treatment in accordance with IEC 529 is performed and then without delay:
- 20 times the high pressure/steam cleaning test (IEC 529) but with a distance of 200 mm to electrical parts at parts testing, or 200 mm to the outer edges of the BED at testing. There shall be a 10 min cooling down to room temperature between each treatment.
- The dielectric strength test of clause 20 and LEAKAGE CURRENT test of clause 19 of the General Standard are carried out.
- Inspection shall now show that water which may have entered equipment can have no harmful effect; in particular, there shall be no trace of water on insulation for which CREEPAGE DISTANCES are specified in 57.10.

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

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

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

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

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut

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

*52.4.101 *Complément:*

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

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

*52.5.9 *Complément:*

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

*52.5.101 *Complément:*

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

*52.5.102 *Complément:*

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

54 Généralités

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

Complément:

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

56 Composants et ensembles

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

56.1 *Généralités*

Complément:

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

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

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

52 Abnormal operation and fault conditions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

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

52.5 *Addition:*

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

*52.5.9 *Addition:*

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

Addition:

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

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

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

54 General

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

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

56 Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

56.1 *General*

Addition:

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

Addition:

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

56.8 Voyants lumineux

Premier tiret

Complément:

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

*56.10 c) Limitation du mouvement

Complément:

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

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

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

57.3 a) Quatrième tiret

Complément:

- Les CÂBLES D'ALIMENTATION doivent être longs d'au moins 2,5 m de la prise au dispositif d'arrêt de traction.
- Les CÂBLES D'ALIMENTATION et autres câbles ou cordons de raccordement flexibles externes des LITS doivent être du type câble flexible gainé à isolation caoutchouc d'éthylène-propylène ou d'un type présentant des caractéristiques équivalentes en matière de protection contre la détérioration en UTILISATION NORMALE.

Complément:

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

Addition:

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

56.8 Indicators

First dash

Addition:

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

*56.10 c) Limitation of movement

Addition:

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

57 MAINS PARTS, components and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

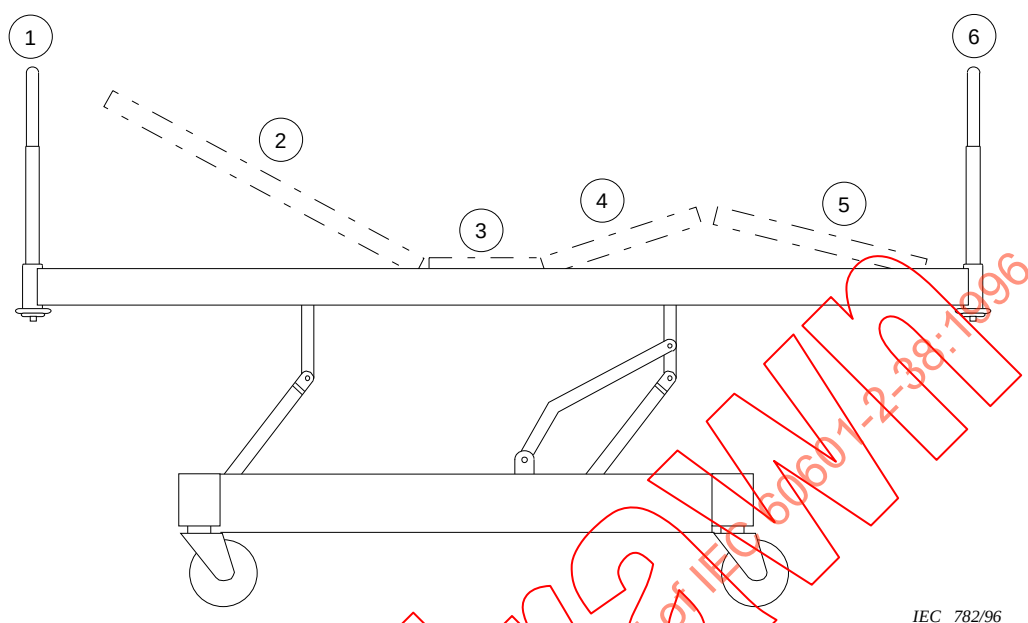
57.3 a) Fourth dash

Addition:

- POWER SUPPLY CORDS shall be a minimum 2,5 m measured from the plug to the strain-relief.
- POWER SUPPLY CORDS and other external flexible cables and cords on BEDS shall be type ethylene propylene rubber (EPR) insulated and sheathed flexible cable or a type which offers equivalent protection from damage during NORMAL USE.

Addition:

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

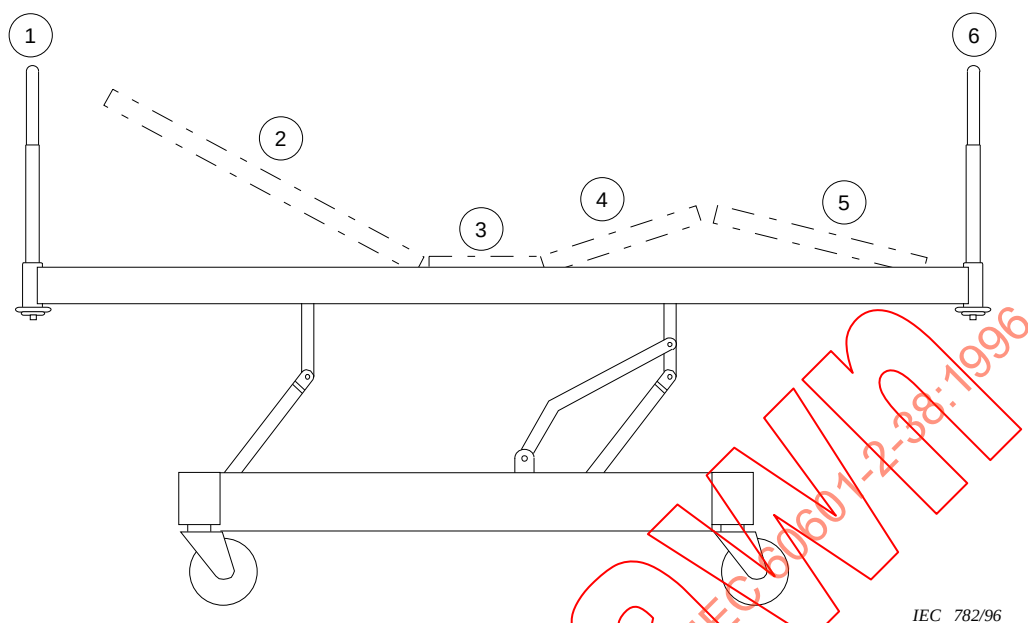


IEC 782/96

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

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

Figure 101 – LIT D'HÔPITAL ÉLECTRIQUE, configuration générale

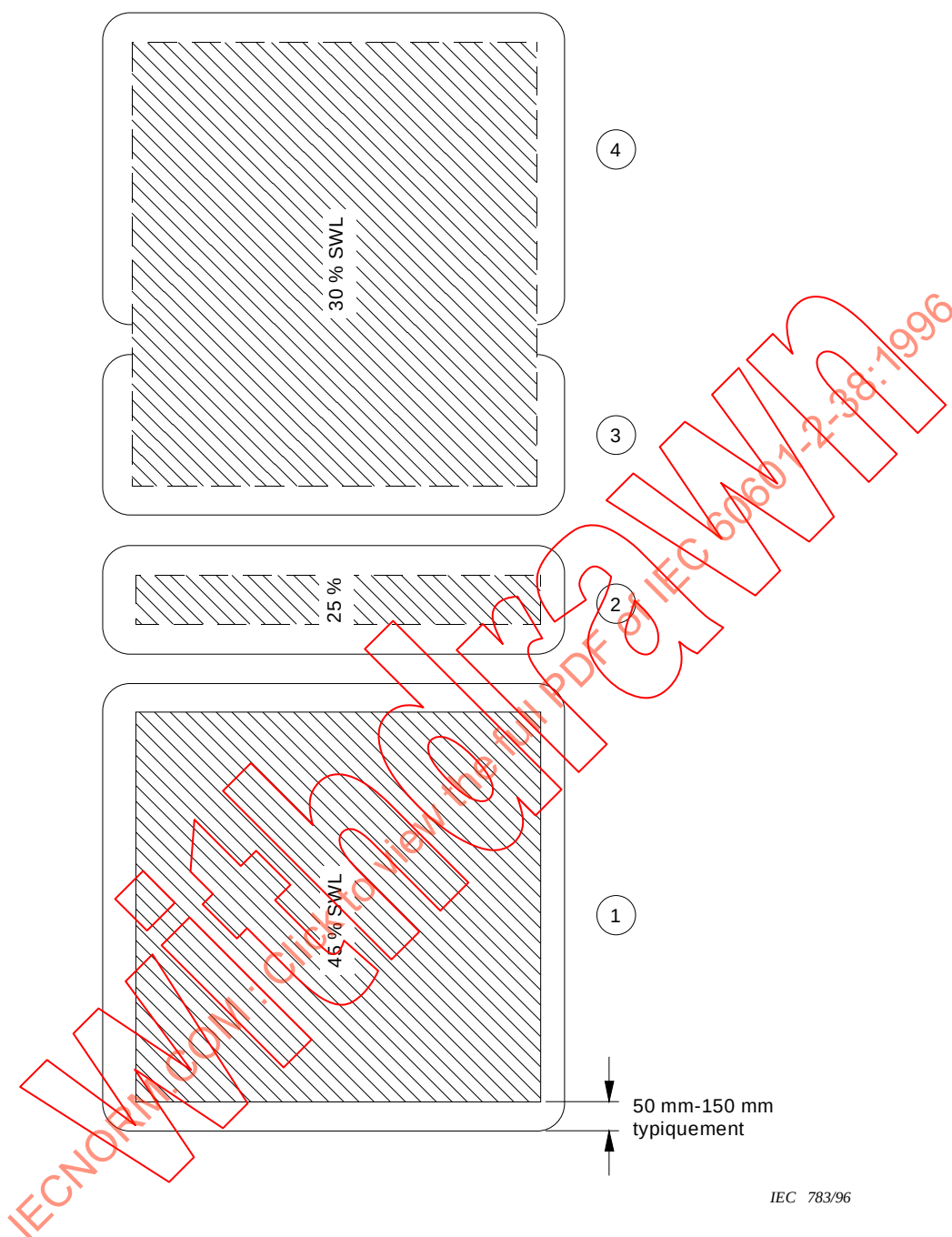


IEC 782/96

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

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

Figure 101 – ELECTRICALLY OPERATED HOSPITAL BED, general arrangement



- 1 Dossier
- 2 Section siège
- 3 Section cuisses
- 4 Section jambes

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

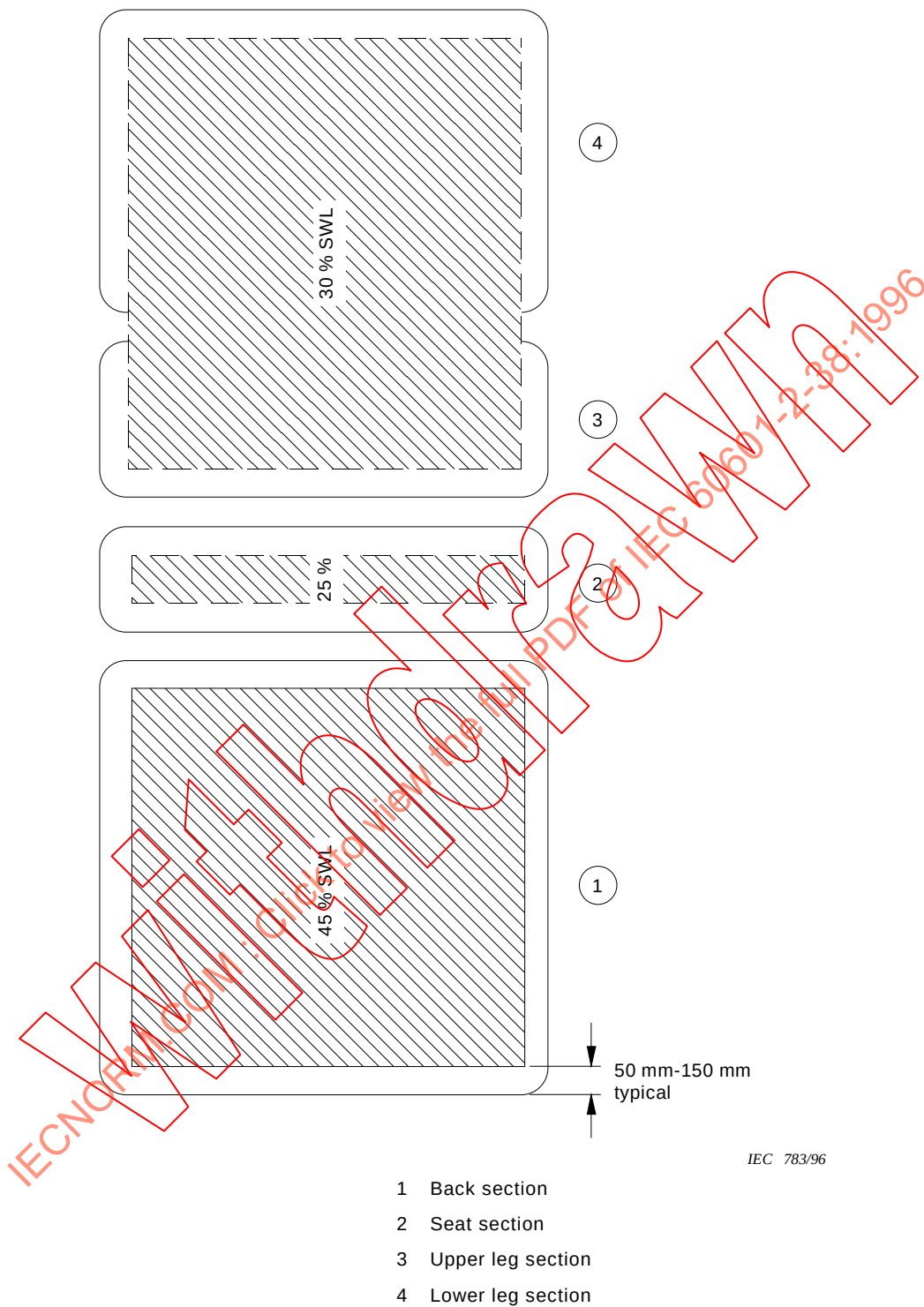
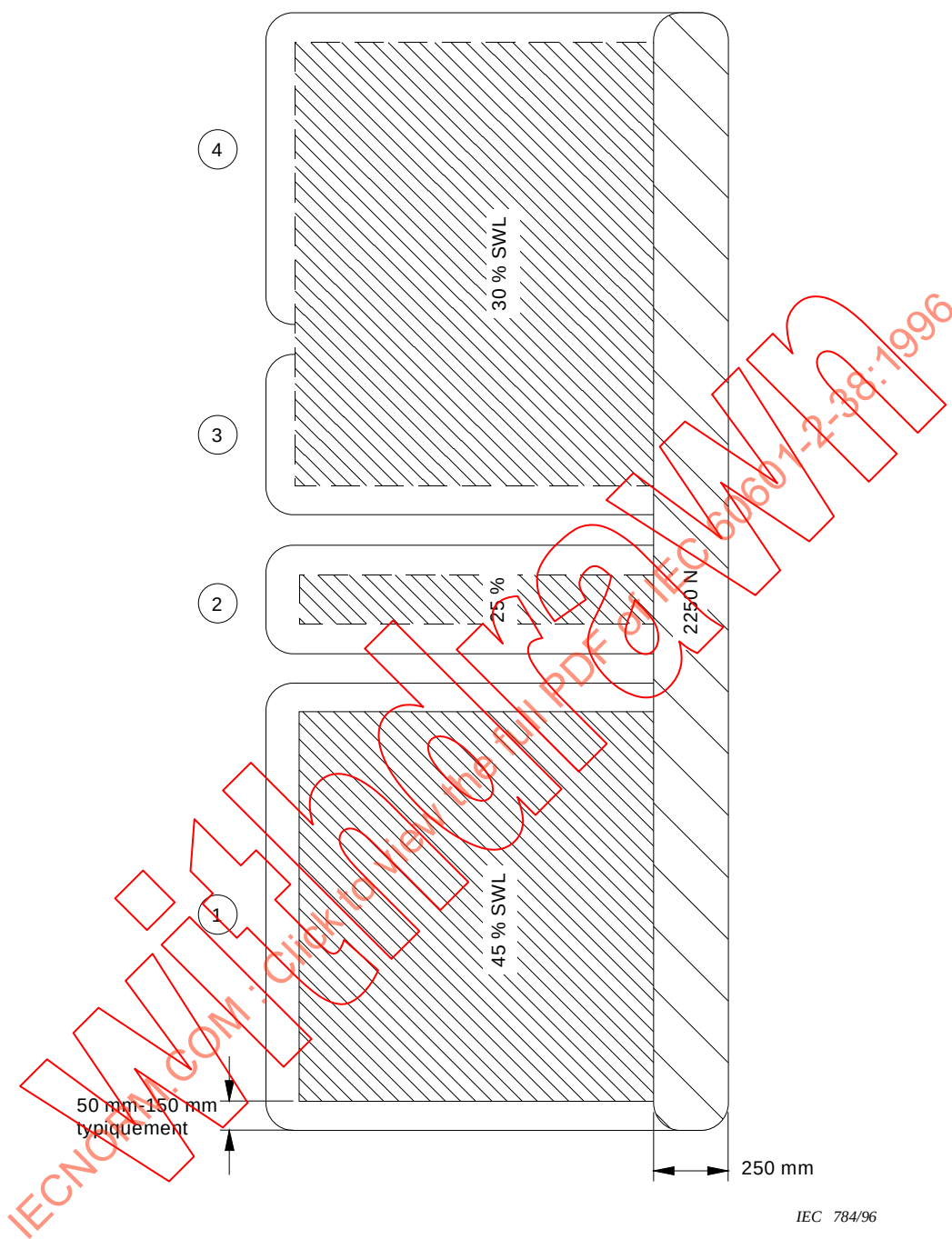


Figure 102 – Distribution of the SAFE WORKING LOAD for tests



- 1 Dossier
- 2 Section siège
- 3 Section cuisses
- 4 Section jambes

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

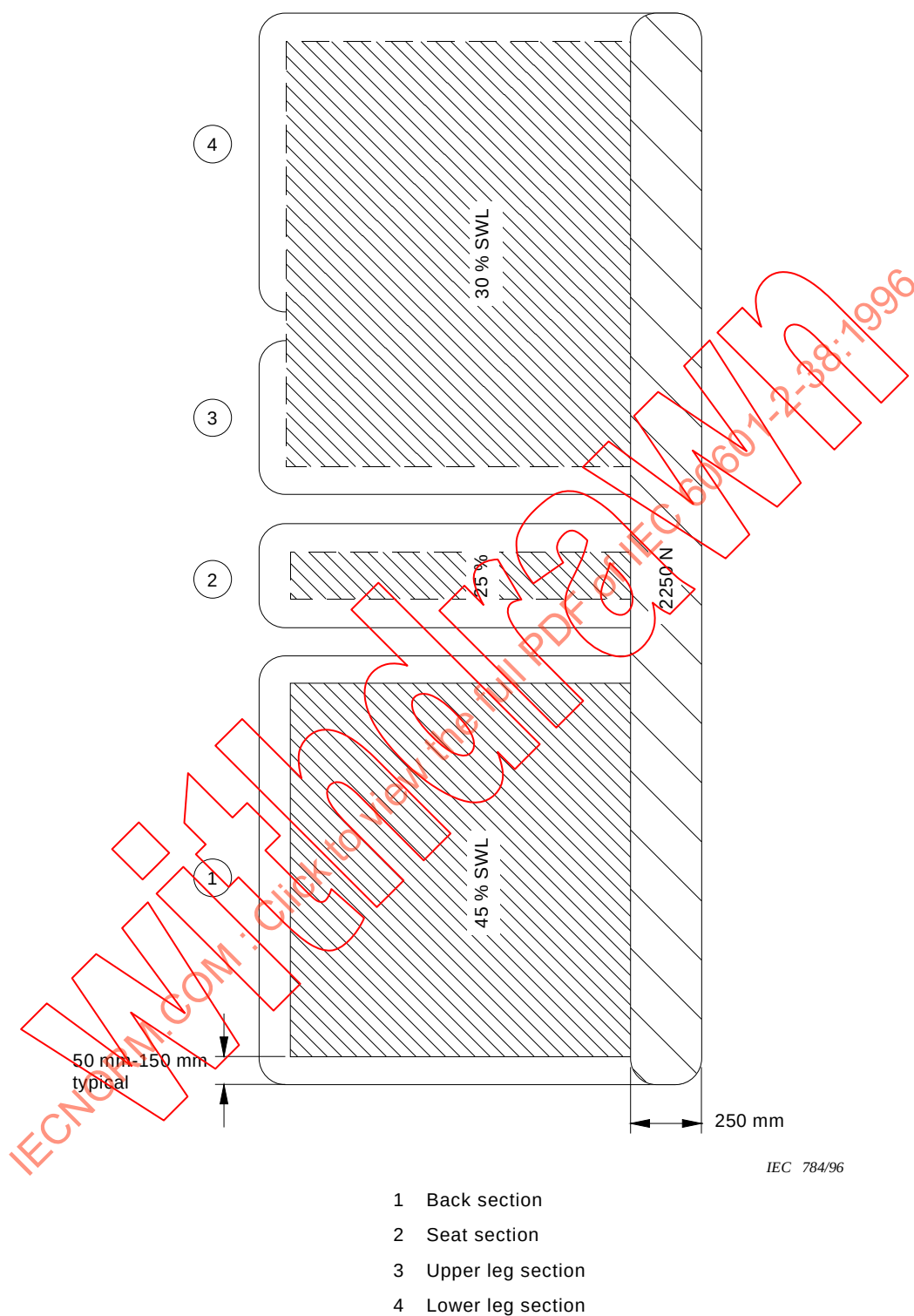


Figure 103 – Lateral stability test: load arrangement (plan view)

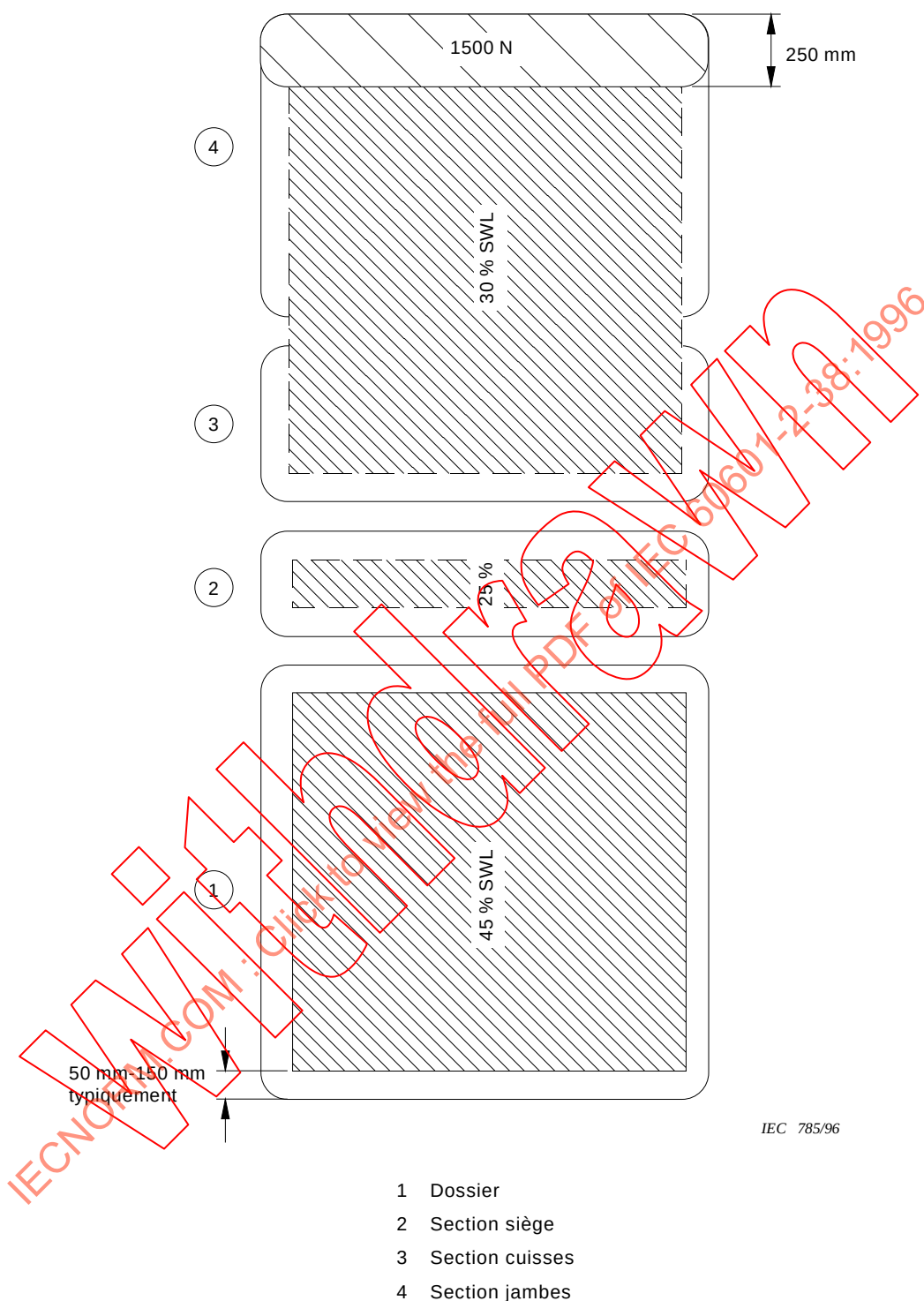


Figure 104 – Essai de stabilité longitudinale: répartition de la charge (vue de dessus)

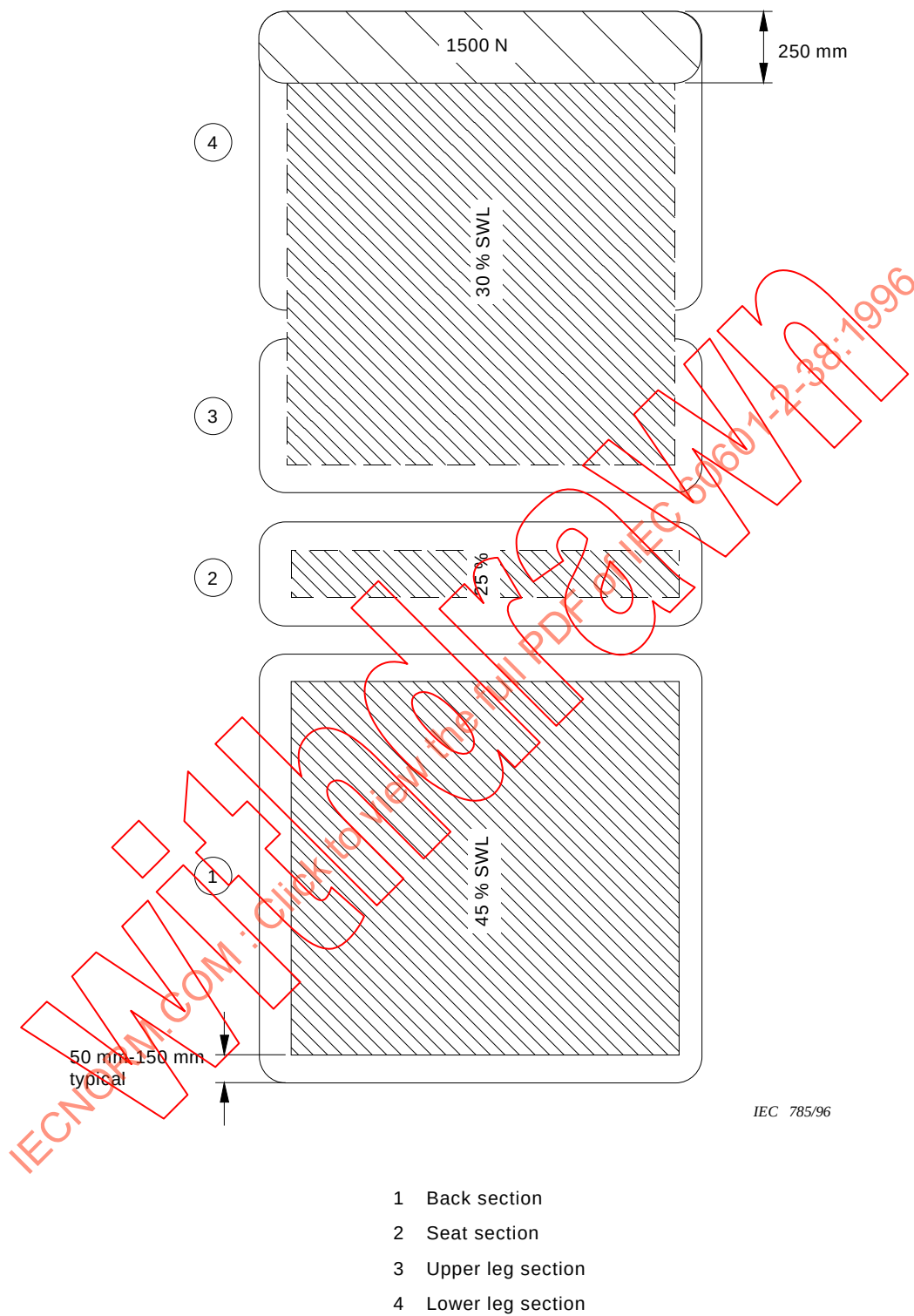
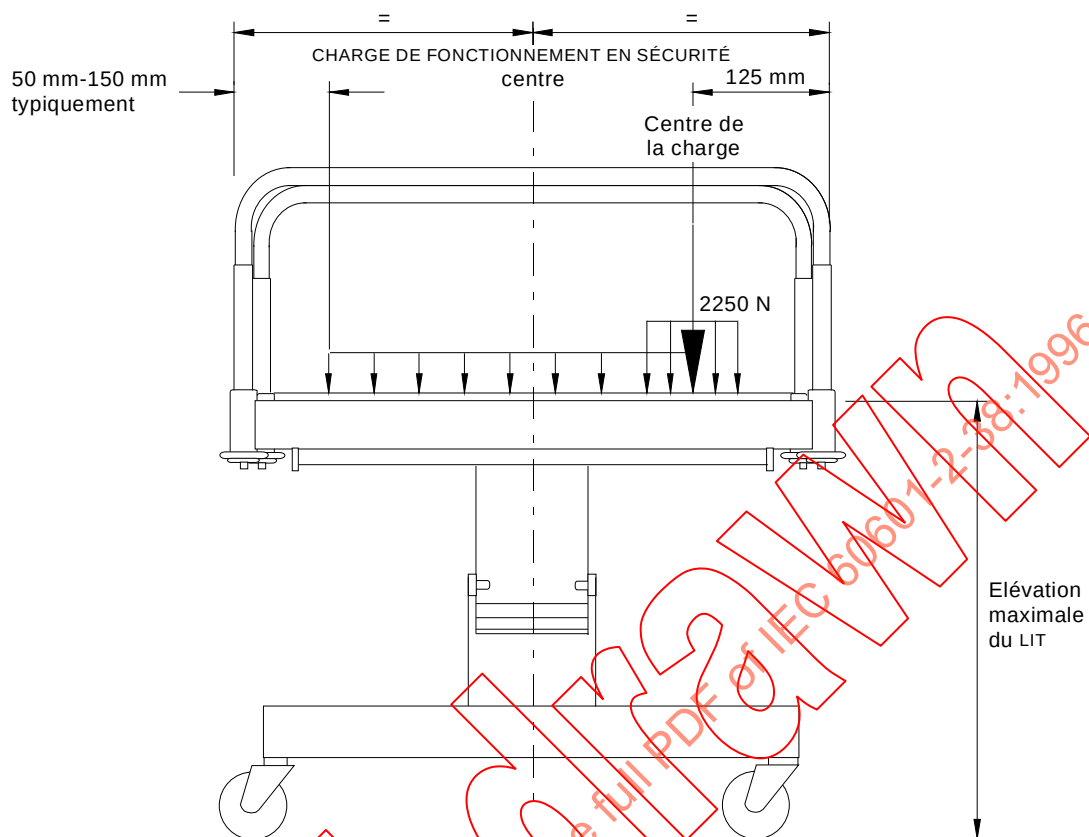
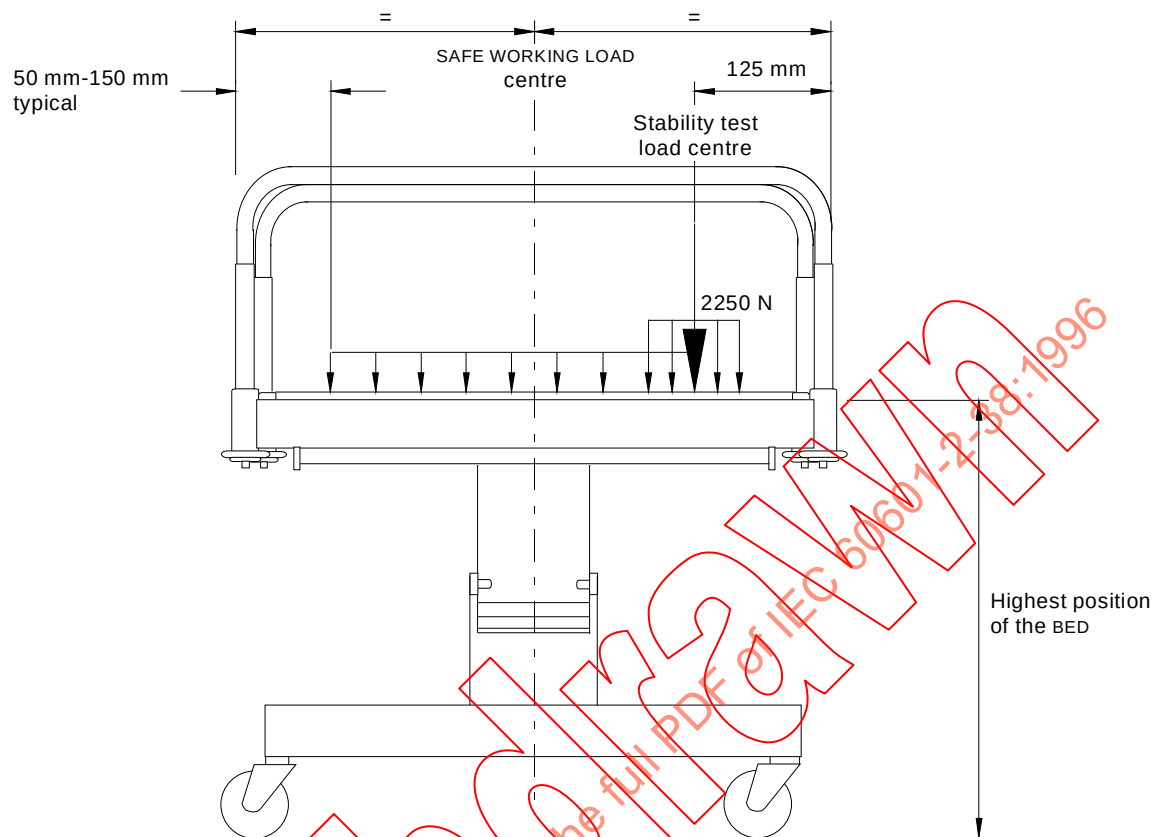


Figure 104– Longitudinal stability test: load arrangement (plan view)



IEC 786/96

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



IEC 786/96

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

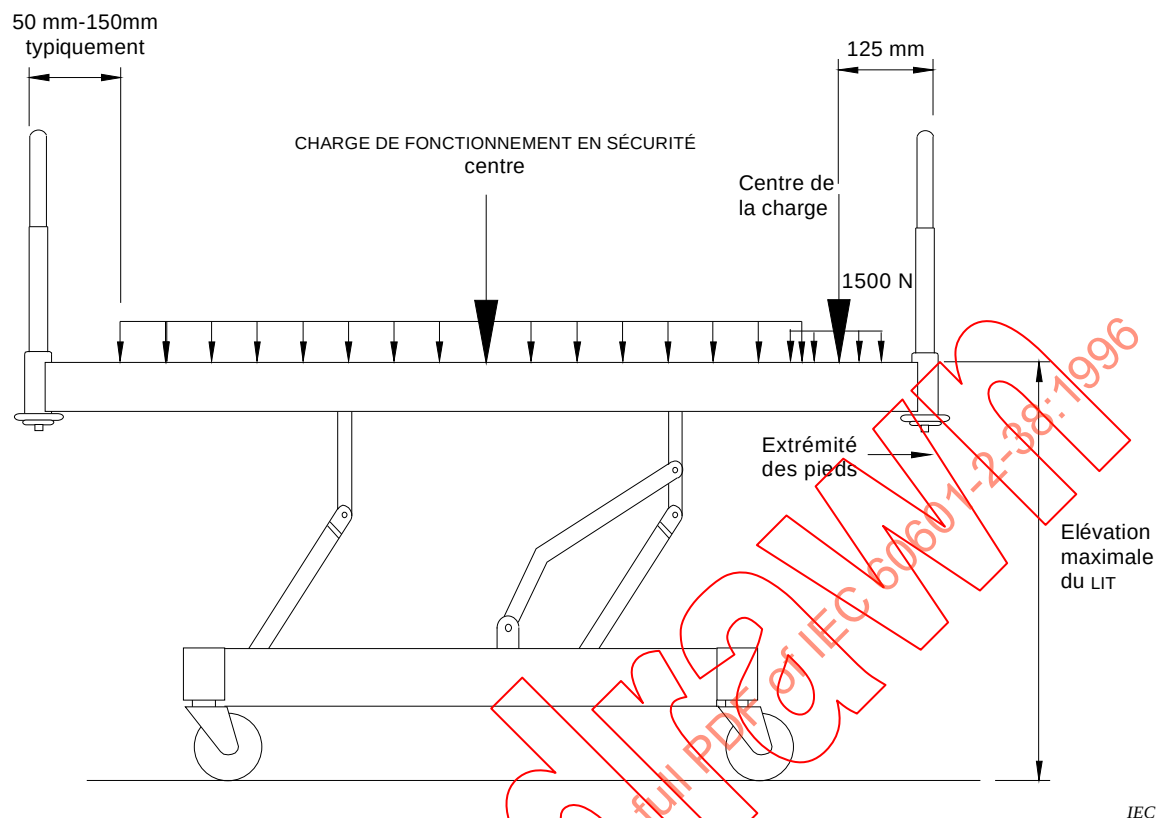
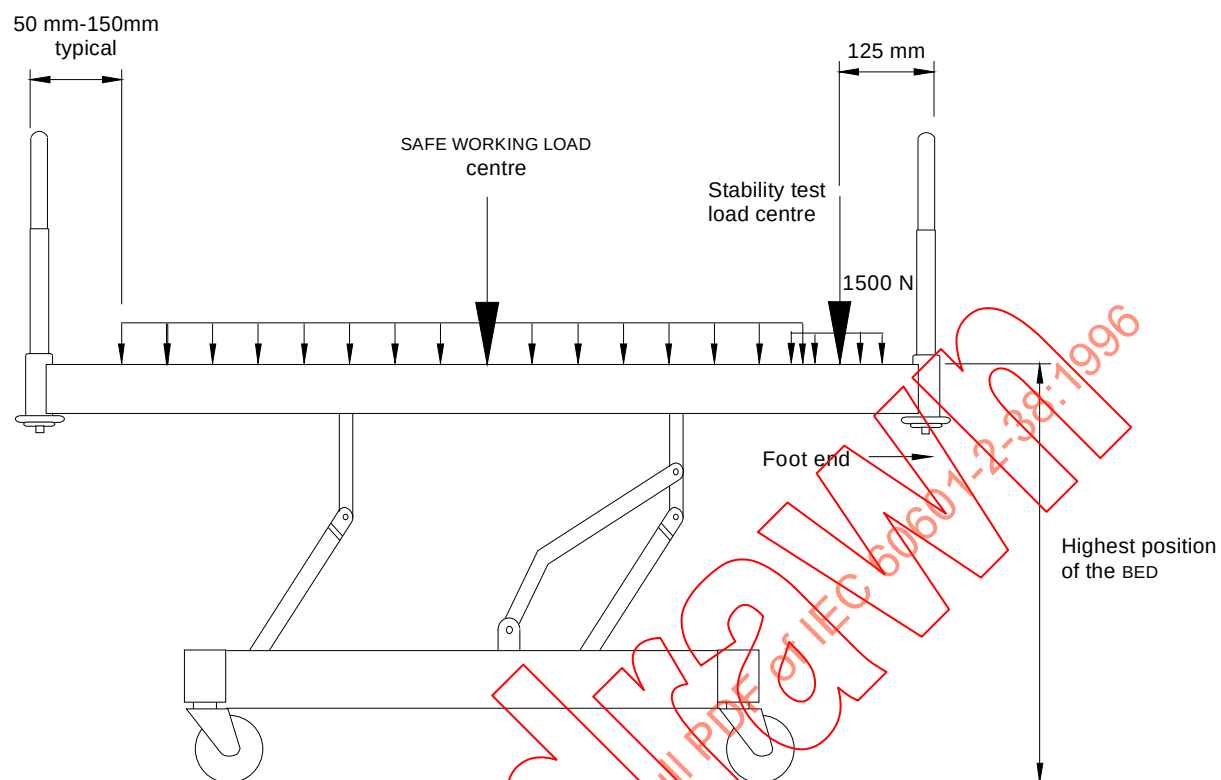
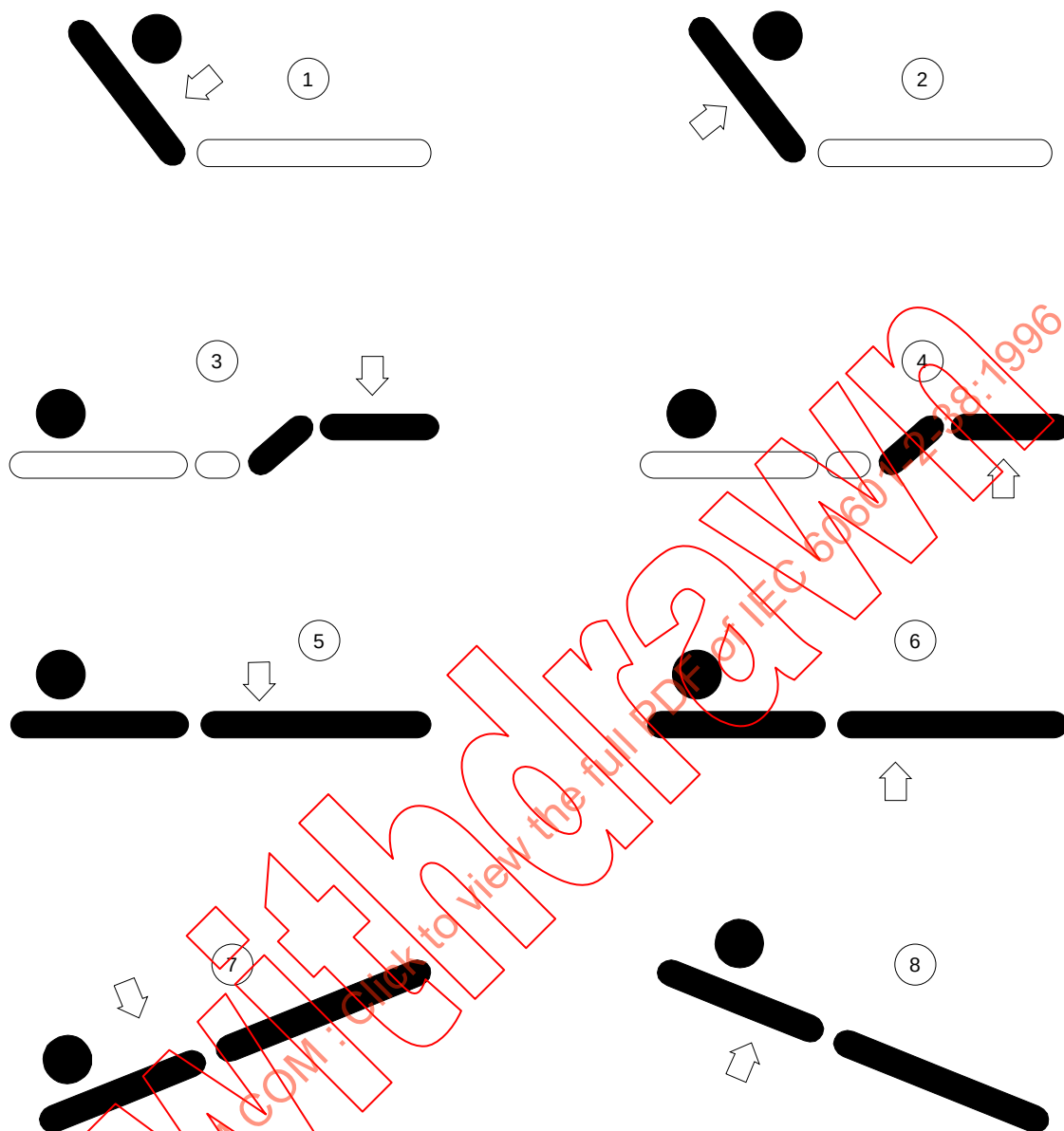


Figure 106 – Essai de stabilité longitudinale: répartition de la charge (vue de côté)



IEC 787/96

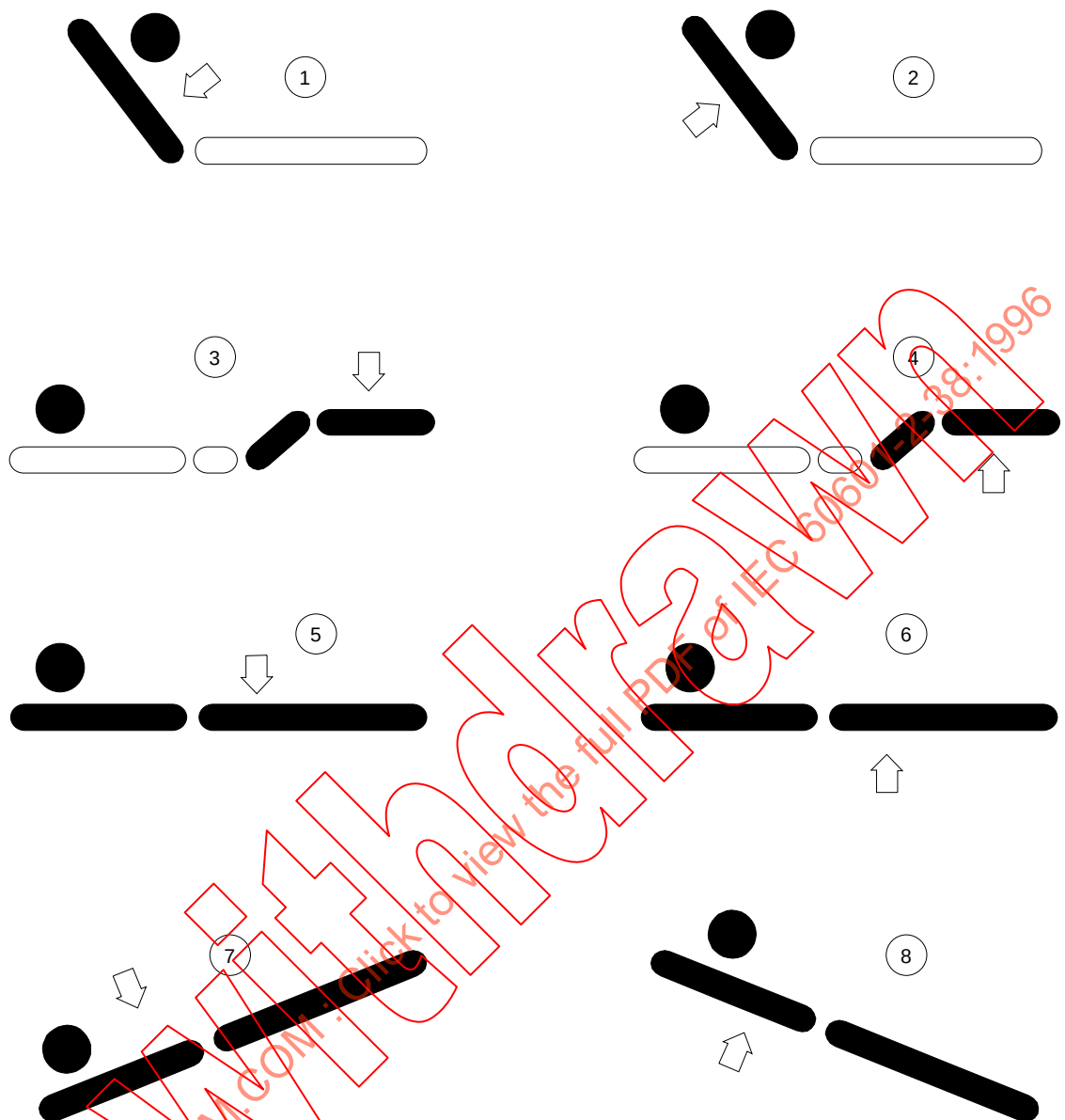
Figure 106 – Longitudinal stability test: load arrangement (side elevation)



IEC 788/96

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

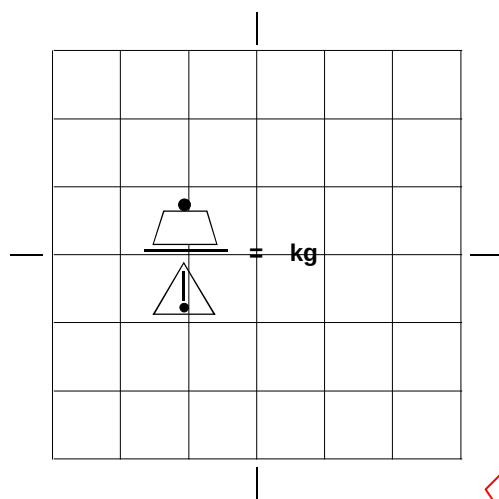
**Figure 107 – Commandes de fonctions et/ou actionneurs du LIT:
lignes directrices pour la création des symboles graphiques**



IEC 788/96

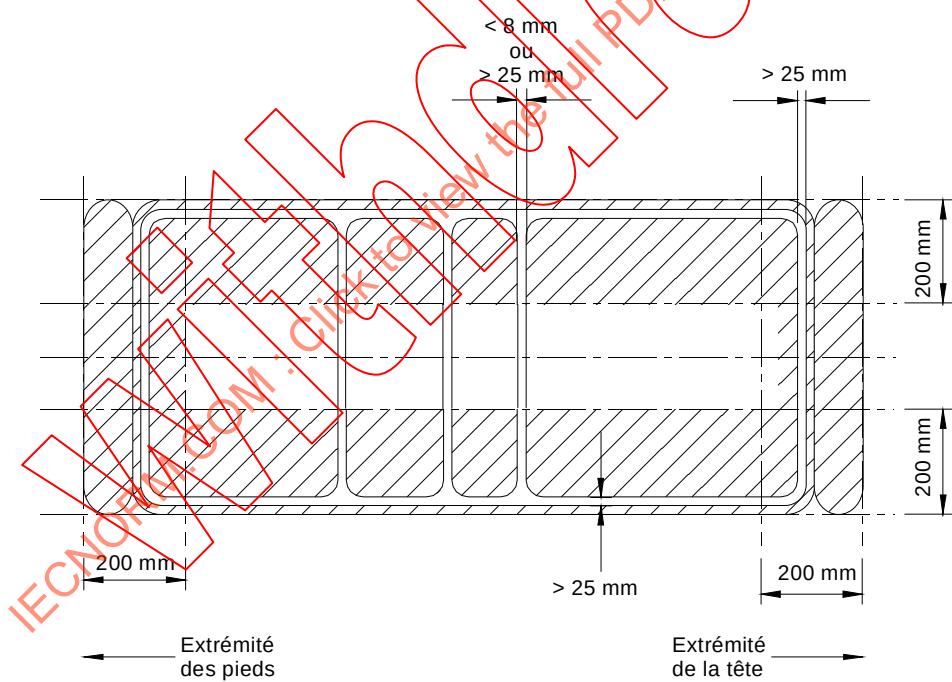
- 1 Back section down function
- 2 Back section up function
- 3 Leg down function
- 4 Leg up function
- 5 MATTRESS SUPPORT PLATFORM down
- 6 MATTRESS SUPPORT PLATFORM up
- 7 TRENDLENBURG
- 8 Anti-TRENDLENBURG/reverse TRENDLENBURG

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



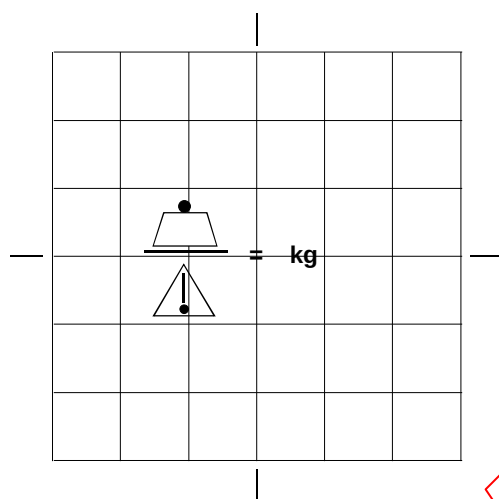
IEC 789/96

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



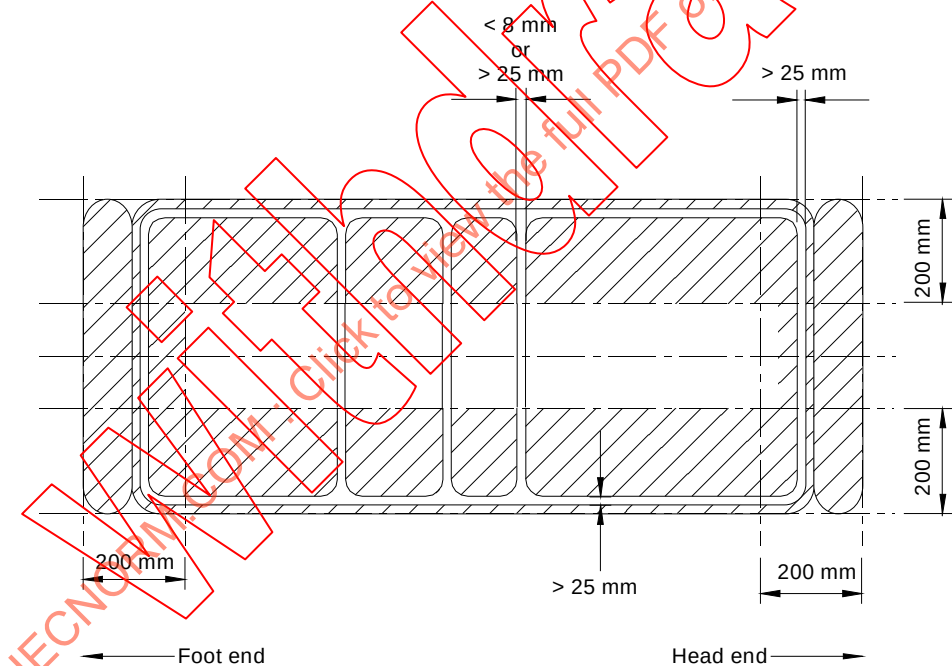
IEC 790/96

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



IEC 789/96

Figure 108 – Graphic symbol for SAFE WORKING LOAD



IEC 790/96

Figure 109 – Typical spacings for SQUEEZING and SHEARING POINTS

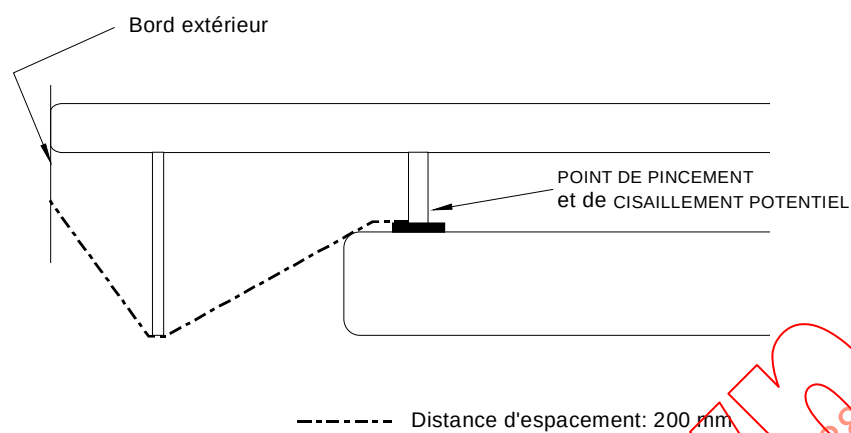
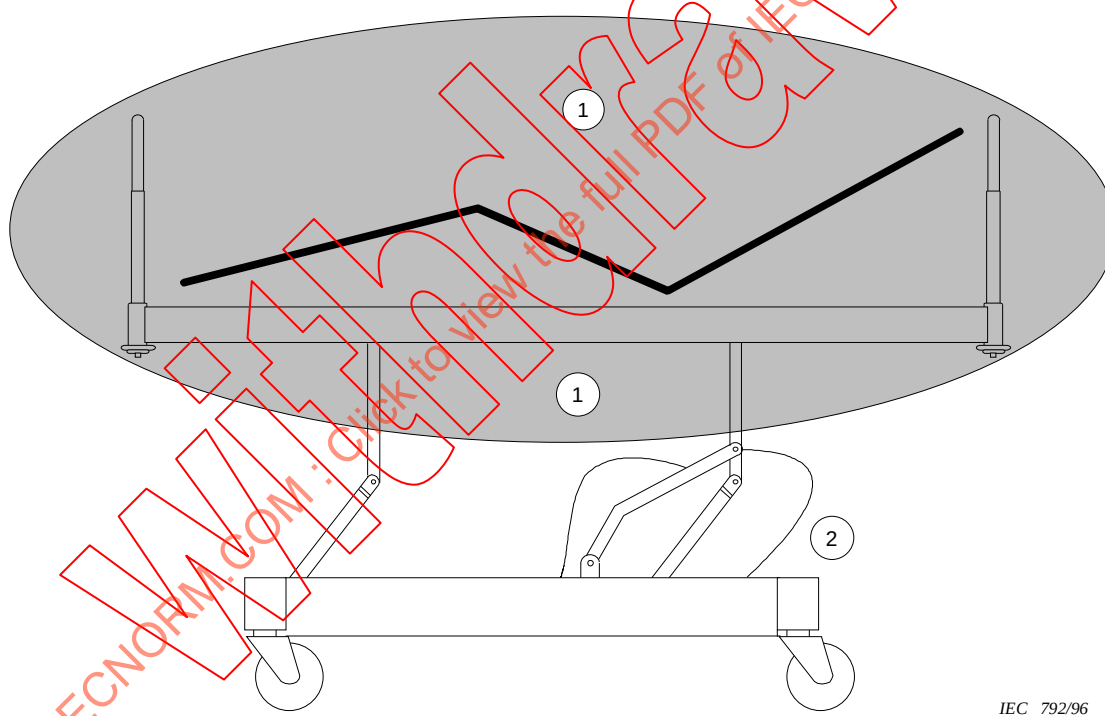


Figure 110 – Mesures de la distance de contournement des barrières mécaniques



- 1 Zone des PARTIES APPLIQUÉES
- 2 Mise à la terre ou égalisation des potentiels

Figure 111 – Zone des PARTIES APPLIQUÉES et égalisation des potentiels

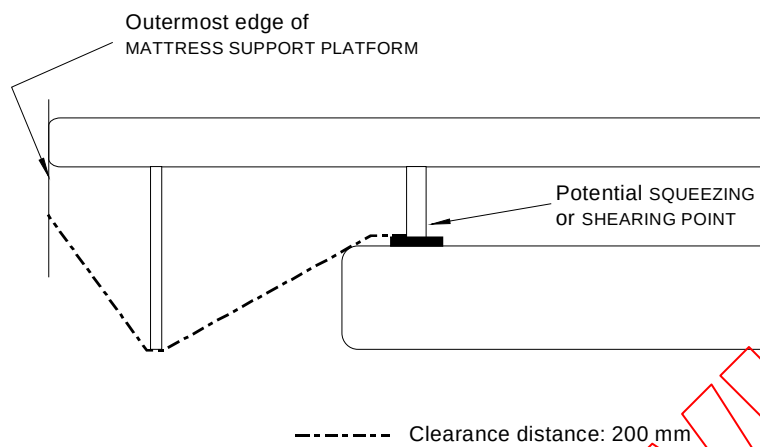
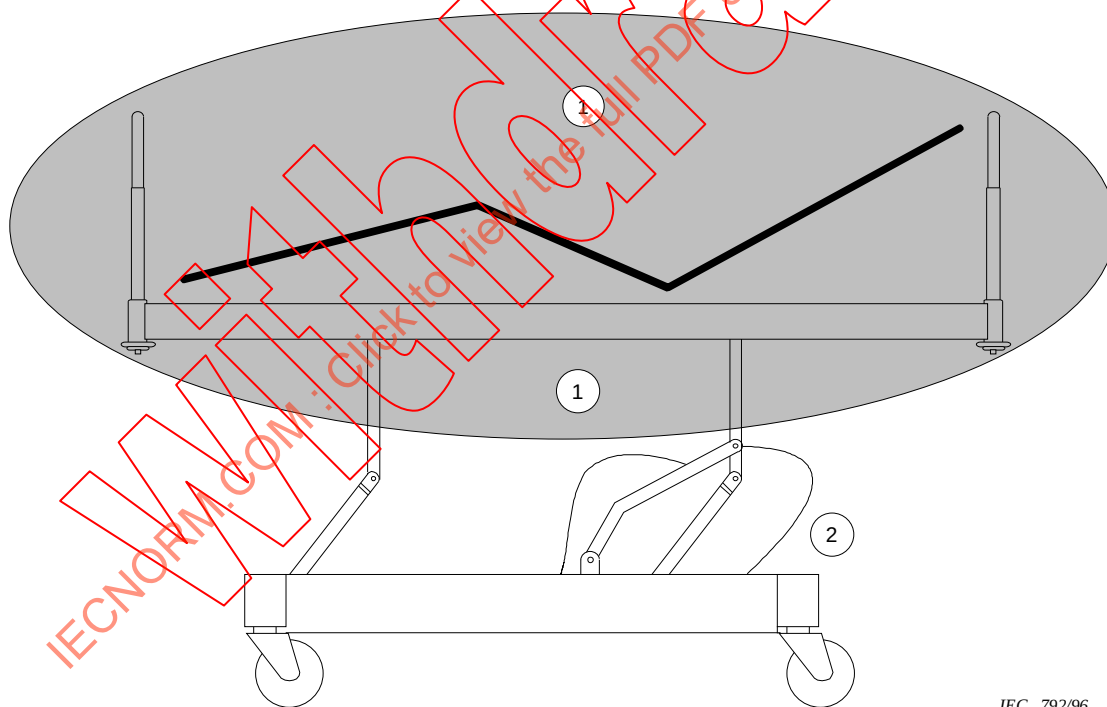
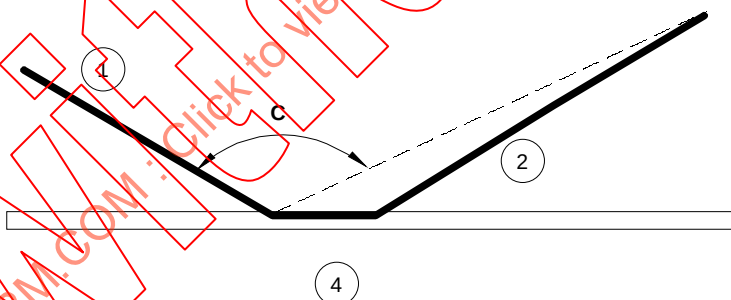
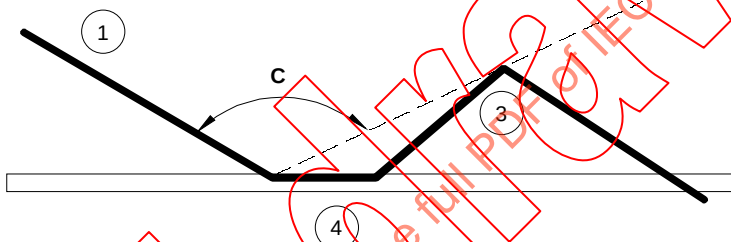
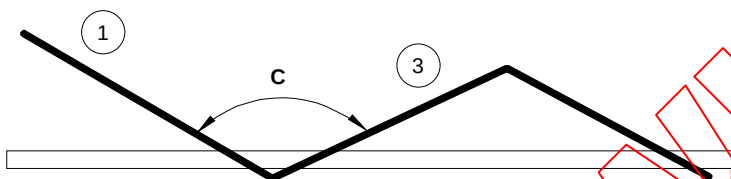
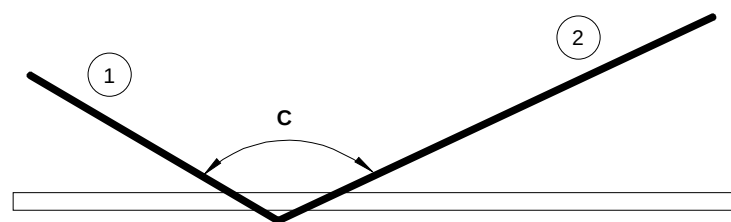


Figure 110 – Clearance measurements around barriers



- 1 Region of APPLIED PARTS
- 2 Earthing or potential equalization

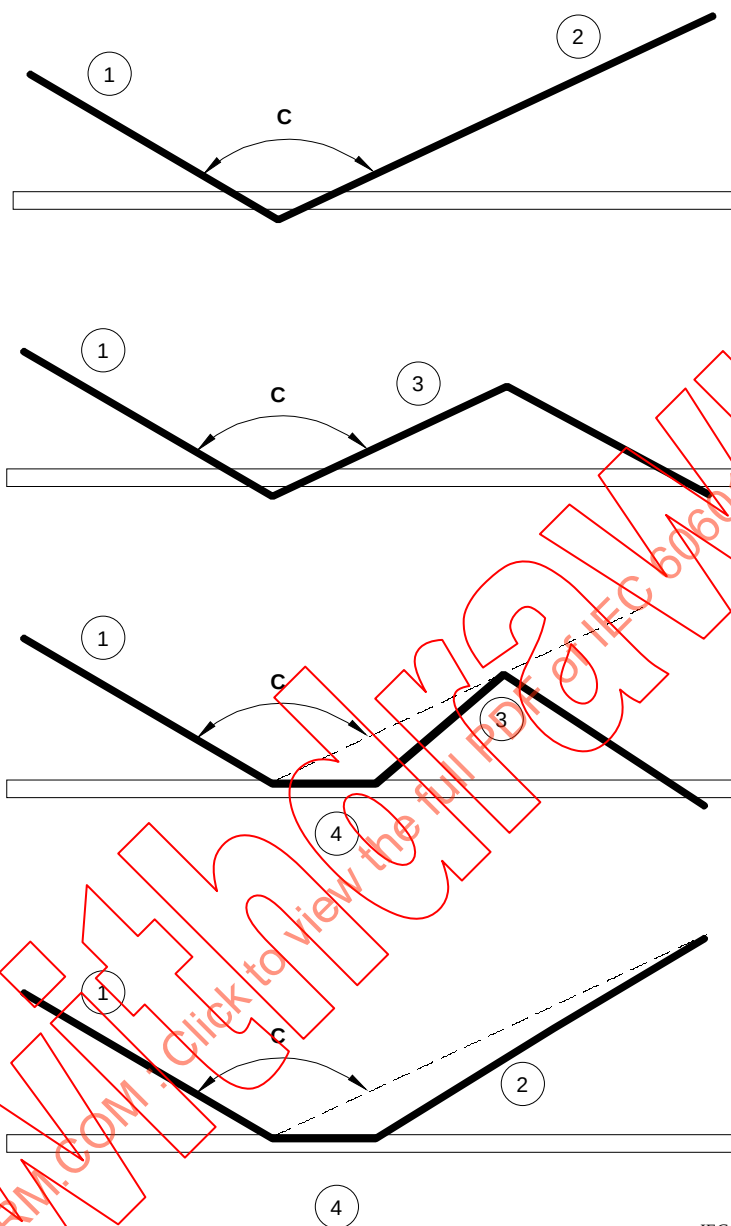
Figure 111 – APPLIED PARTS region and potential equalization



IEC 793/96

- 1 Dossier
- 2 Section jambes
- 3 Section cuisses
- 4 Section siège

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



IEC 793/96

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

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

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

Annexe L

Références – Publications mentionnées dans la présente norme

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

Complément:

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

The appendices of the General Standard apply except as follows:

Appendix L

References – Publications mentioned in this standard

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

Addition:

<i>IEC Standards</i>	<i>Date</i>	<i>Title</i>
IEC 601-1-2	1993	<i>Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests</i>
<i>ISO Publications</i>	<i>Date</i>	<i>Title</i>
ISO 2204	1979	<i>Acoustics – Guide to International Standards on the measurement of airborne acoustical noise and evaluation of its effects on human beings</i>

Annexe AA (informative)

Guide et justifications pour des paragraphes particuliers

- 1.2 La proposition d'étude nouvelle destinée à améliorer ce document pour y incorporer les accessoires traitera d'aspects complémentaires provenant du groupe de travail CEN TC 293 WG4.
- 2.1.108 NOTE – Médicalement, le point de circulation central du corps est le foie. Physiquement, c'est la région du système circulatoire où le sang afflue lorsque le PATIENT est allongé sur le dos.
- 3.101 Il serait mal venu qu'une norme limitât le progrès technologique qui fournit de nouveaux avantages à l'UTILISATEUR. En l'occurrence, il est juste d'appliquer le principe consistant à recourir aux instructions d'utilisation pour diminuer les RISQUES en restreignant l'utilisation du dispositif. Les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux viennent soutenir cette approche.
- 5.2 Le comité d'études considère que le type CF (application cardiaque directe) est mal approprié aux LITS d'hôpital compte tenu des risques potentiels.
- 5.3 La prescription IPX4 est destinée à couvrir deux causes possibles de RISQUES. La première provient de la pénétration de liquides de nettoyage (dans les composants électriques) au cours du processus de désinfection du LIT. La seconde provient d'importantes quantités de fluides répandues pouvant atteindre quatre litres (telles que celles provenant des poches à sérum ou des cuvettes utilisées pour laver le PATIENT).
- 6.8 2 aa) Lorsqu'un moyen d'inhibition est utilisé pour répondre à un RISQUE spécifié en 52.4.4 de ce document en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT telle que spécifiée en 52.5.9, il est important que le personnel médical soit informé que les fonctions (les mouvements du LIT) pouvant présenter un RISQUE devraient être inhibées.
- 17 c) Le comité d'études admet que l'isolation des PARTIES APPLIQUÉES par rapport aux autres PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES peut être difficile à conserver dans toutes les conditions de l'UTILISATION NORMALE. L'utilisation d'ACCESSOIRES métalliques destinés à être fixés ou à entrer en contact avec le LIT est un exemple de cas où l'isolation peut être remise en cause (par la réalisation d'une LIAISON CONDUCTRICE entre la PARTIE APPLIQUÉE de type BF et les autres parties métalliques du LIT).
- De plus, certains membres du comité d'études ont connus des cas où des fabricants ont affirmé que des LITS qui n'étaient pas PROTÉGÉS PAR MISE À LA TERRE étaient présumés avoir des PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE F («FLOTTANTES»). Cette prescription assure que les PARTIES APPLIQUÉES sont effectivement isolées (électriquement) des autres pièces conductrices du LIT.
- 18 e) *Premier tiret:*
- Le RISQUE couvert par cette prescription représente l'éventualité pour un LIT utilisé en combinaison avec un tel APPAREIL (relié de manière intravasculaire ou intracardiaque), que des différences de potentiel électrique puissent se développer entre les PARTIES APPLIQUÉES (créant des courants de fuite dangereux) provenant même de tensions relativement faibles. Dans les pays dans lesquels l'égalisation des potentiels est utilisée, ce RISQUE est couvert en exigeant que le LIT fournisse un moyen d'égaliser ces potentiels (par l'intermédiaire d'une connexion

Annex AA (informative)

Guidance and rationale for particular subclauses

- 1.2 The work containing within the new work item proposal to amend this document to include accessories will address additional aspects from CEN TC 293 WG4.
- 2.1.108 NOTE – Medically, the circulatory centre point of the body is the liver. Physically, it is the area in the circulatory system where blood would pool with the PATIENT in the supine position.
- 3.101 It would not be appropriate for a standard to limit the advancement of technology in providing new benefits to OPERATORS. The principle of use of the INSTRUCTIONS FOR USE to reduce SAFETY HAZARDS by limiting the use of the device is appropriate in such circumstances. This philosophy is supported by documents such as the Essential Requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.
- 5.2 The working group feels that type CF (direct cardiac application) is inappropriate for hospital BEDS in consideration of the possible SAFETY HAZARDS.
- 5.3 The IPX4 requirement is intended to address two potential sources of SAFETY HAZARD. The first is from ingress of cleaning liquids (into electrical components) during the process of disinfecting the BED. The second is from spillage of large quantities of fluids (such as from IV containers or basins of water used for bathing the PATIENT) in quantities up to four litres.
- 6.8.2 aa) When the means to deactivate is used to address the SAFETY HAZARD identified in 52.4.4 of this document under the SINGLE FAULT CONDITION identified in 52.5.9, it is important that the medical personnel is aware that functions (BED movements) which could present a SAFETY HAZARD should be deactivated.
- 17 c) The working group recognizes that isolation of APPLIED PARTS from other accessible metal parts can be difficult to maintain under all NORMAL USE conditions. Examples of situations where that isolation might be compromised (by creating a CONDUCTIVE CONNECTION between BF APPLIED PARTS and other conductive metal parts of the BED) include the use of metal accessories which are intended to be attached to (or come into contact with) both APPLIED PARTS and other metal parts of the BED.
- Additionally, some members of the working group have experienced situations in which manufacturers claimed that BEDS which were not PROTECTIVELY EARTHED were supposed to have “floating” APPLIED PARTS. This requirement assures that the APPLIED PARTS are in fact isolated (electrically) from other conductive parts of the BED.
- 18 e) *First dash:*
- The SAFETY HAZARD being addressed by this requirement is the possibility that when the BED is used in combination with such EQUIPMENT (connected intravascularly or intracardially to the PATIENT) electrical potentials could develop between their APPLIED PARTS (creating dangerous leakage currents) even from relatively low voltage potentials. In countries where potential equalization is used, this SAFETY HAZARD is addressed by requiring that the BED provide a means to

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

Second tiret:

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

- 21.6.101 L'essai est destiné à simuler les forces subies par le PANNEAU TÊTE et le PANNEAU PIEDS lorsqu'ils sont utilisés pour pousser ou tirer le LIT.
- 22.2.101 Si les espacements indiqués dans les figures 109 et 110 entre les pièces mobiles et les pièces fixes ne sont pas prévus, d'autres méthodes de sécurité comme le principe de la roue libre et/ou les contacts de fin de course doivent être utilisés.
- 24.3 aa) – Un MATELAS peut être utilisé comme support de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ.
- La charge de 2250 N est censée représenter le poids de trois personnes (750 N pour chacune) assises sur le bord du LIT.
- La charge de 1500 N est censée représenter le poids de deux personnes (750 N pour chacune) assises sur le bord du LIT.
- 52.4.101 Sous certaines conditions (par exemple si le patient est en traction ou bien s'il est sous perfusion) les mouvements involontaires pourraient présenter un RISQUE pour le PATIENT.
- 52.5.9 L'utilisation de dispositifs d'inhibition de fonctions, associée aux informations figurant dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, devrait offrir une protection suffisante contre les RISQUES pouvant provenir d'un premier défaut du circuit de commande.
- 52.5.101 L'activation par le PATIENT d'une COMMANDE SUSPENDUE, inhibée ou activée par l'OPÉRATEUR, n'est pas considérée comme constituant une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT car ce genre de dispositif peut être mis hors de portée du PATIENT en UTILISATION NORMALE.
- 52.5.102 Le TRENDLENBURG est utilisé dans certains pays comme traitement d'urgence en situation de choc (perte d'irrigation sanguine du cerveau). L'abaissement du dossier peut être effectué de manière à amener le PATIENT dans une position qui permette le massage cardiaque (CPR).
- 54.101 Voir 52.5.101.
- 56.10 c) La perte de flux sanguin vers les jambes (due à une flexion trop prononcée du torse) ou l'afflux de sang ou d'autres liquides dans l'abdomen peuvent être sérieusement préjudiciables au PATIENT.

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

Second dash:

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

- 21.6.101 The test is intended to simulate the forces which would be experienced by the HEAD/FOOT PANEL when used to push or pull the BED.
- 22.2.101 If the clearances shown in figure 109 and 110 between moving parts and fixed parts are not provided, other safety methods such as the principle of free wheeling and/or limiting switches must be present.
- 24.3 aa) – A MATTRESS may be used as a support for the SAFE WORKING LOAD.
- The 2250 N load is intended to represent the weight of three persons (750 N each) sitting on the edge of the BED.
- The 1500 N load is intended to represent the weight of two persons (750 N each) sitting on the edge of the BED.
- 52.4.101 In certain circumstances (for example: if the patient is in traction or is receiving intravenous infusion) unintended movement could present a SAFETY HAZARD to the PATIENT.
- 52.5.9 Use of means to deactivate functions combined with statements in the INSTRUCTIONS FOR USE would constitute protection from the SAFETY HAZARD which could be created by a single fault of the control circuitry.
- 52.5.101 The actuation by a PATIENT of a PENDANT CONTROL, deactivated or activated by the OPERATOR, are not considered as a subject of a SINGLE FAULT CONDITION because these devices may be placed out of the reach of the PATIENT in NORMAL USE.
- 52.5.102 TRENDLENBURG is used in some countries as an emergency treatment for shock (loss of adequate blood flow to the brain). Emergency back flattening can be used to achieve a PATIENT position which allows Cardio Pulmonary Resuscitation (CPR) to be performed.
- 54.101 See 52.5.101.
- 56.10 c) Loss of blood flow to legs (from overflexing of the torso) or build-up of blood or other fluids in the abdomen can cause severe damage to PATIENT.