

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2015 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

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 Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 60 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@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.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

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 aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 60 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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



IEC 60601-2-52

Edition 1.1 2015-03

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.140

ISBN 978-2-8322-2456-4

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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

CONTENTS

FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	8
201.1 Scope, object and related standards.....	9
201.2 Normative references	11
201.3 Terms and definitions	11
201.4 General requirements.....	14
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	15
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	17
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	17
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	22
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	23
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	48
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	48
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	50
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	51
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	51
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	52
201.16 ME SYSTEMS.....	55
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	55
Annexes	55
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	56
Annex BB (normative) Design requirements and recommendations for MEDICAL BEDS.....	71
Annex CC (informative) Particular guidance for assessing risk of entrapment in v-shaped openings	79
Bibliography.....	85
Index of defined terms used in this particular standard.....	86
Figure 201.101 – APPLIED PART.....	11
Figure 201.102 – MEDICAL BED, general arrangement (example, schematic presentation only)	13
Figure 201.103a – Cone tool.....	15
Figure 201.103b – Cylinder tool.....	15
Figure 201.103 – Entrapment test tools.....	16
Figure 201.104 – Loading pad	17
Figure 201.105 – Graphic symbol for maximum PATIENT weight and SAFE WORKING LOAD	18
Figure 201.106 – MEDICAL BED function controls and/or actuators: guidelines for creating graphic symbols	20
Figure 201.107 – Example of MEDICAL BED with segmented or split SIDE RAIL	25
Figure 201.108 – Example of MEDICAL BED with single piece SIDE RAIL	27
Figure 201.109 – Allowable spacing for fingers in areas of normal reach around the perimeter of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM	32

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

Figure BB.4 – Recommendations and requirements regarding angles for different sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM	78
Figure CC.1 – Wedge tool.....	80
Figure CC.2 – V-shaped opening in relation to B.....	81
Figure CC.3 – Pass/fail in relation to area B	81
Figure CC.4 – Positioning of wedge tool	82
Figure CC.5 – Pass/fail in relation to area C between HEAD BOARD and FOOT BOARD.....	83
Figure CC.6 – Pass/fail in relation to area C between split SIDE RAILS	84
 Table 201.101 – Protection against PATIENT entrapment	 28
Table 201.102 – Protection against inadvertent PATIENT falls	48
Table 24 – Allowable maximum temperatures for skin contact with MEDICAL BED APPLIED PARTS.....	49
Table BB.1 – Normative and informative requirements for different APPLICATION ENVIRONMENTS 1 to 5	71

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

DISCLAIMER

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

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

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

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

It is published as double logo standard.

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009 +AMD1:2015 CSV

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

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

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

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

NOTE See also 4.2 of the General Standard.

201.1.2 Object

Replacement:

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

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 and IEC 60601-1-10²⁾ do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

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

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

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

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

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

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

Clause 2 of the general standard applies except as follows:

Addition:

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

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 apply, except as follows:

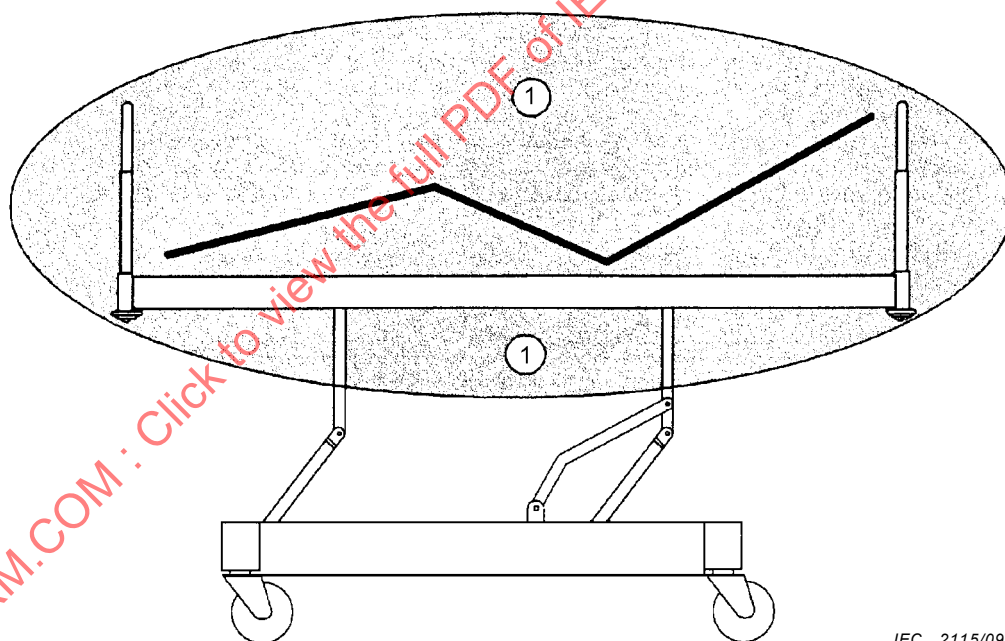
NOTE An index of defined terms is found beginning on page 82.

201.3.8

APPLIED PART

Addition:

The APPLIED PART includes all parts of the MEDICAL BED that are within reach of the PATIENT, even if they are underneath the MATTRESS SUPPORT SURFACE (see Figure 201.101)



Key

1 Region of APPLIED PART including ACCESSORIES

IEC 2115/09

Figure 201.101 – APPLIED PART

201.3.76

PATIENT

Replacement:

person undergoing a medical procedure or DISABLED PERSON

201.3.131

*** TRAPPING ZONE**

Addition:

locations where the body of a MEDICAL BED occupant can become entrapped, entangled, wedged, or stuck in or between parts of the MEDICAL BED, such as the SIDE RAILS, HEAD/FOOT BOARD, MATTRESS SUPPORT PLATFORM or mattress

Addition:

201.3.201

*** APPLICATION ENVIRONMENT 1**

intensive/critical care provided in a hospital where 24 h medical supervision and constant monitoring is required and provision of life support system/equipment used in medical procedures is essential to maintain or improve the vital functions of the PATIENT

201.3.202

*** APPLICATION ENVIRONMENT 2**

acute care provided in a hospital or other medical facility where medical supervision and monitoring is required and ME EQUIPMENT used in medical procedures is often provided to help maintain or improve the condition of the PATIENT

201.3.203

*** APPLICATION ENVIRONMENT 3**

long-term care in a medical area where medical supervision is required and monitoring is provided if necessary and ME EQUIPMENT used in medical procedures may be provided to help maintain or improve the condition of the PATIENT

NOTE This includes use in nursing homes and in rehabilitation and geriatric facilities.

201.3.204

*** APPLICATION ENVIRONMENT 4**

care provided in a domestic area where ME EQUIPMENT is used to alleviate or compensate for an injury, disability or disease

NOTE This excludes use in all other APPLICATION ENVIRONMENTS (e.g. nursing homes, rehabilitation and geriatric facilities) when a MEDICAL BED is purely designed for APPLICATION ENVIRONMENT 4.

201.3.205

*** APPLICATION ENVIRONMENT 5**

outpatient (ambulatory) care, which is provided in a hospital or other medical facility, under medical supervision where ME EQUIPMENT, is provided for the need of persons with illness, injury or disability for treatment, diagnosis or monitoring

201.3.206

BED-LIFT

height adjustable mechanism on which a MATTRESS SUPPORT PLATFORM can be mounted

NOTE The combination of a BED LIFT and a compatible non-MEDICAL BED as specified by the MANUFACTURER is considered to be a MEDICAL BED.

201.3.207

DISABLED PERSON

person with one or more impairments, one or more activity limitations, one or more participation restrictions or a combination thereof

[ISO 9999:2007]

201.3.208

HEAD/FOOT BOARD

assembly/assemblies mounted to MEDICAL BED, which identifies for the PATIENT the edge of the head or foot end of the MEDICAL BED and/or MATTRESS SUPPORT PLATFORM

NOTE It may be used as handles to push a MEDICAL BED intended to transport PATIENTS.

201.3.209

LIFTING POLE

ACCESSORY attached to a MEDICAL BED and intended to assist support of a PATIENT when changing position by providing a gripping support above the PATIENT

201.3.210

MATTRESS OVERLAY

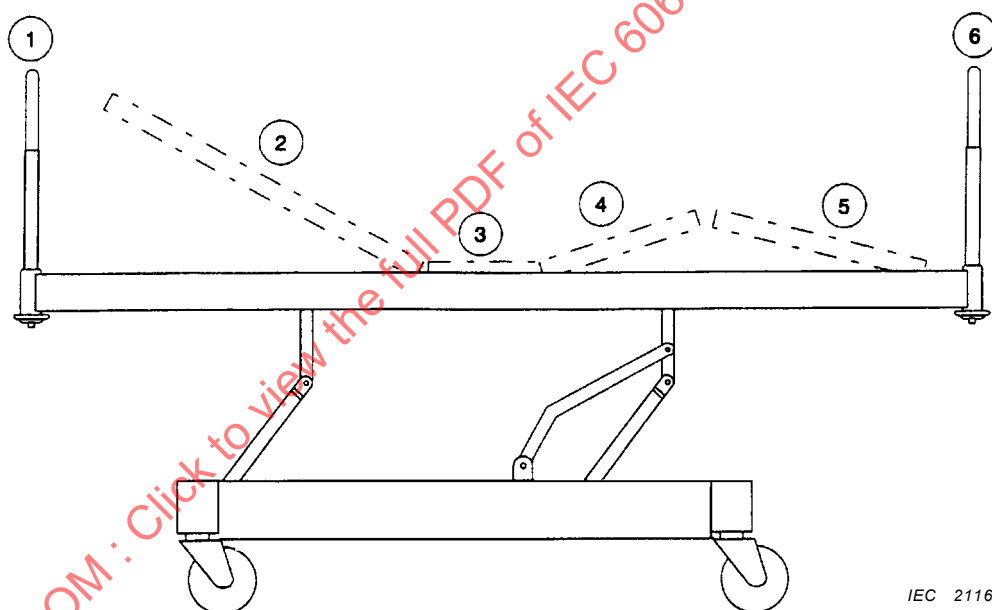
supplementary mattress (support surface), which is intended to be placed on an existing mattress, and generally used for prophylactic or therapeutic effect

201.3.211

MATTRESS SUPPORT PLATFORM

structure which supports a PATIENT surface (for example mattress)

NOTE It can articulate or change positions to facilitate various therapeutic, diagnostic and convenience positions (See Figures 201.102 and 201.119 a) to 201.119 d)).



IEC 2116/09

Key

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

**Figure 201.102 – MEDICAL BED, general arrangement
(example, schematic presentation only)**

201.3.212

*** MEDICAL BED**

device for which the INTENDED USE is sleeping/resting that contains a MATTRESS SUPPORT PLATFORM and intended to assist in diagnosis, monitoring, prevention, treatment, alleviation of disease or compensation for an injury or handicap

NOTE 1 A BED-LIFT and/or a detachable MATTRESS SUPPORT PLATFORM in combination with a compatible non-MEDICAL BED as specified by the MANUFACTURER is also considered a MEDICAL BED.

NOTE 2 Excluded are devices for which the INTENDED USE is mainly for examination or transportation under medical supervision (e.g. stretcher, examination table).

201.3.213

MOTION LOCKOUT CONTROL

auxiliary subsystem that deactivates motion controls

201.3.214

PENDANT CONTROL

handheld device, which has a FUNCTIONAL CONNECTION to the MEDICAL BED, controlling at least MEDICAL BED articulations and/or movements

NOTE PENDANT CONTROLS may be wired, or wireless, and may integrate other functions, (e.g. communications, radio/tv, etc.).

201.3.215

SIDE RAIL

physical barrier, which may be a detachable ACCESSORY or integral to the overall construction of a MEDICAL BED and is mounted to the side(s) of the MEDICAL BED

NOTE When a SIDE RAIL is located in the “up” position it provides a physical barrier, which is intended to reduce the RISK of the PATIENT accidentally slipping or rolling off the mattress.

201.3.216

SPECIALTY MATTRESS

mattress intended for prophylactic or therapeutic effect

201.3.217

TEST BED BOARD

flat, rigid loading board of dimensions as specified by the MANUFACTURER representing the dimensions of the MEDICAL BED

201.3.218

UNDERCARRIAGE

all components of the MEDICAL BED or BED-LIFT below the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

201.3.219

*** ADULT**

PATIENT having a physical size equal to or more than 146 cm, a mass equal to or more than 40 kg and a body mass index (BMI) equal to or more than 17

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, **except as follows.**

201.4.2.2 * General requirement for RISK MANAGEMENT

Addition:

The MANUFACTURER shall include, in the RISK MANAGEMENT PROCESS, HAZARDS related to PATIENTS taller than 185 cm.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

Additional subclauses:

201.5.101 * Entrapment test tools

Figures 201.103a and 201.103b illustrate entrapment test tools (a cone tool and a cylinder tool respectively).

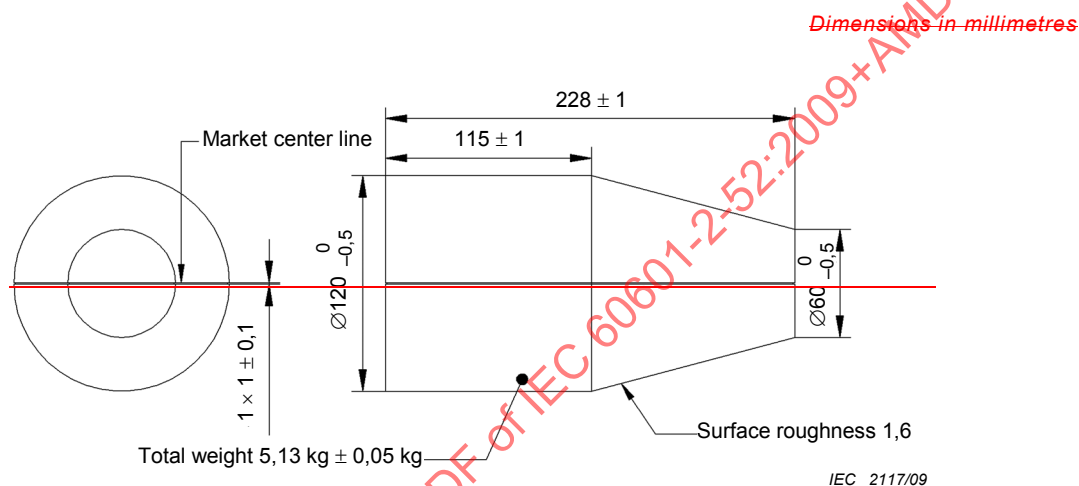


Figure 201.103a — Cone tool

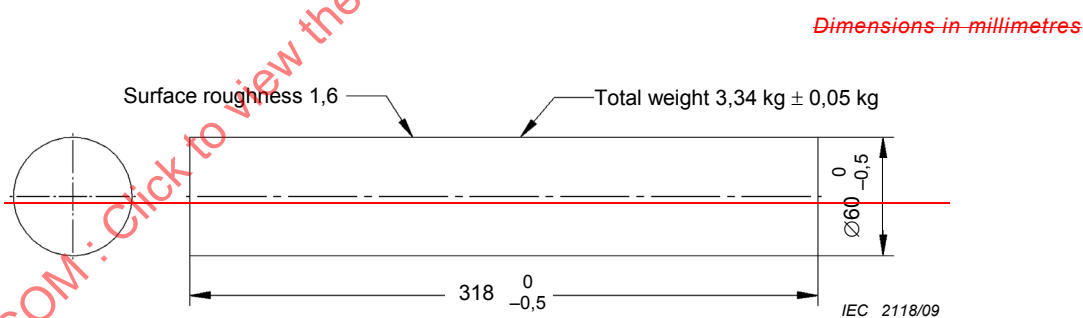
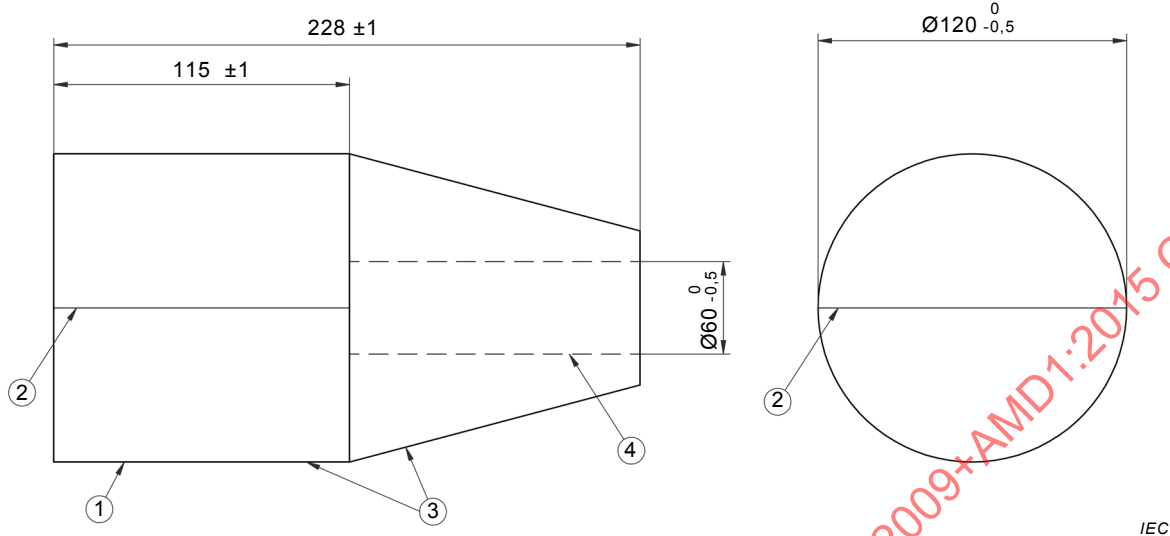


Figure 201.103b — Cylinder tool

Dimensions in millimetres

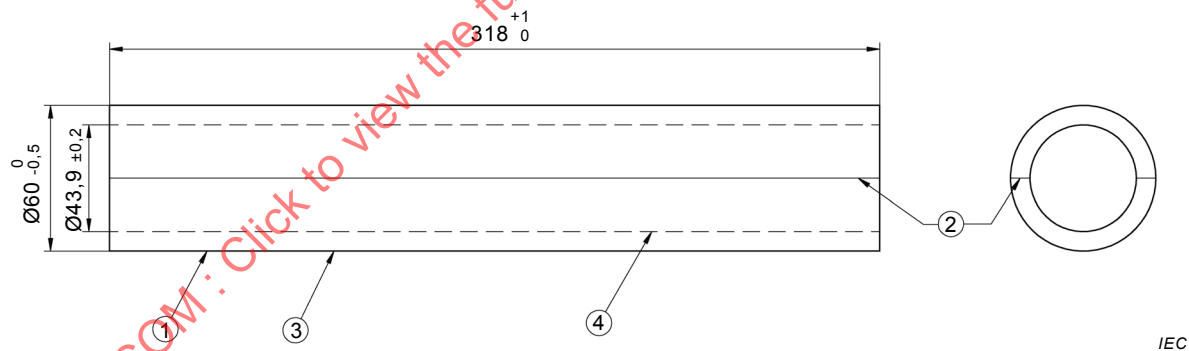


Key

- 1 Total weight 5,1 kg ±0,05 kg
- 2 Marked centre line
- 3 Surface roughness 1,6
- 4 Drilling hole for weight adjustment

Figure 201.103 a) – Cone tool schematic

Dimensions in millimetres



Key

- 1 Total weight 3,34 kg ±0,05 kg
- 2 Marked centre line
- 3 Surface roughness 1,6
- 4 Drilling hole for weight adjustment

Figure 201.103 b) – Cylinder tool schematic

Figure 201.103 – Entrapment test tools

201.5.102 Loading pad

The loading pad (see Figure 201.104) is a rigid circular object, (355+/-5) mm in diameter, the face of which has a convex spherical curvature of 800 mm radius with a 20 mm front edge radius.

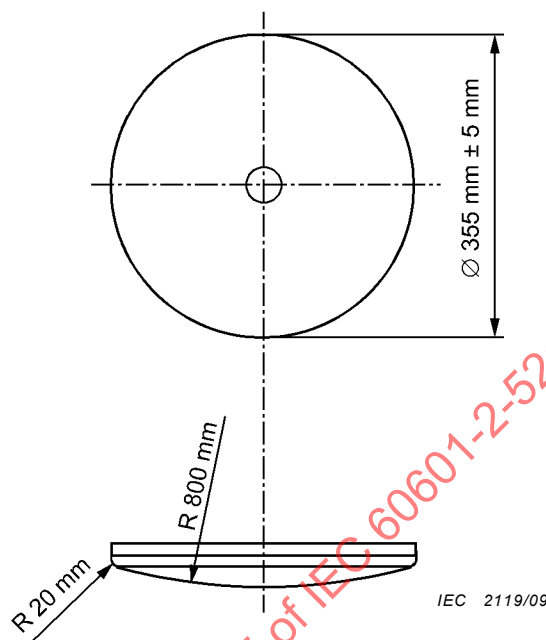


Figure 201.104 – Loading pad

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.2 * Protection against electrical shock

Addition:

For APPLICATION ENVIRONMENT 4, the MEDICAL BED shall be CLASS II.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2.2 Identification

Replacement of the first paragraph:

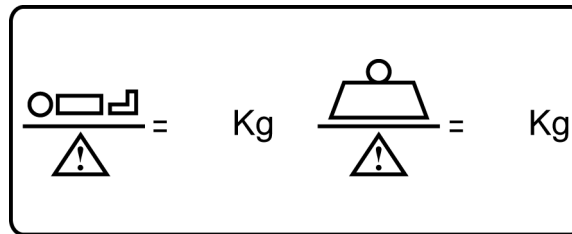
The MEDICAL BED shall be marked with the name or trademark and address of the MANUFACTURER, MODEL OR TYPE REFERENCE and means to allow traceability.

The detachable components shall be marked with the name or trademark and address of the MANUFACTURER, MODEL OR TYPE REFERENCE and means to allow traceability unless mis-identification does not present an unacceptable RISK.

Additional subclauses:

201.7.2.2.101 * Marking of maximum PATIENT weight and SAFE WORKING LOAD

The MEDICAL BED shall be marked with the corresponding maximum PATIENT weight (see 201.9.8.3.1) and SAFE WORKING LOAD (for symbol see Figure 201.105).



IEC 2120/09

Figure 201.105 – Graphic symbol for maximum PATIENT weight and SAFE WORKING LOAD

Detachable parts of a MEDICAL BED of a mass of more than 20 kg shall be marked with symbol ISO 7000-1321 (2004-01): .

201.7.2.2.102 Marking for machine washable MEDICAL BEDS by an automatic washing system

MEDICAL BEDS intended for use with an automatic washing system shall be marked with the following text to distinguish them from MEDICAL BEDS which cannot tolerate such cleaning methods: “Caution, for cleaning purposes this bed can be used with automatic washing systems.”

201.7.2.2.103 Marking for MEDICAL BEDS intended for jet stream washing

MEDICAL BEDS intended for use with jet stream washing shall be marked with the following text: “Caution, for cleaning purposes this bed can be used with jet stream washing.”

201.7.2.2.104 Width of carriage of BED-LIFT

If a BED-LIFT has an adjustable width carriage, the range shall be marked, e.g. by linear measurement indicator fixed to the adjustable parts.

201.7.2.2.105 * Marking of replacement mattresses

MEDICAL BEDS designed to have replacement mattresses shall be marked with the following sentence as a warning: “Incompatible mattresses can create hazards. Read instructions for use” or a symbol as appropriate on a prominent place on the MATTRESS SUPPORT PLATFORM indicating the compatible mattresses (see example in AA.1).

201.7.2.2.106 * Marking of detachable SIDE RAILS

MEDICAL BEDS designed to have detachable SIDE RAILS shall be marked with the following sentence as a warning: “Incompatible SIDE RAILS can create HAZARDS. Read instructions for use” or use a symbol as appropriate on a prominent place near the attachment point of the SIDE RAIL, indicating the compatible SIDE RAILS (see example in AA.2).

201.7.2.2.107 Marking on the MEDICAL BED for ADULTS

The MEDICAL BEDS shall be marked on a prominent place with the symbol indicated in Figure 201.106.

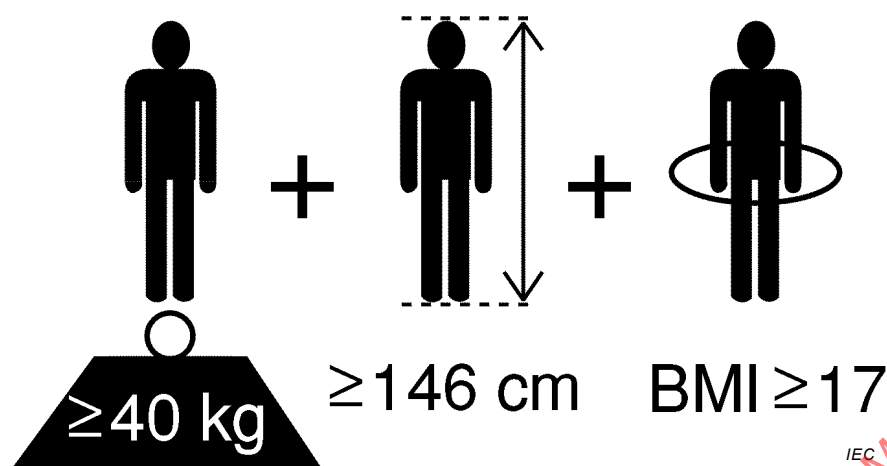


Figure 201.120 – Physical description of an ADULT

201.7.2.4 ACCESSORIES

Addition:

Where an overload on an ACCESSORY that is intended to support loads can create an unacceptable RISK, the corresponding SAFE WORKING LOAD shall be marked on the ACCESSORY.

Compliance is checked by inspection.

201.7.4.2 Control devices

Addition:

Where reliance to prevent unintended movement of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM is based on a MOTION LOCKOUT CONTROL which requires activation by the OPERATOR, this shall be disclosed by markings or symbols as appropriate on the outside of the MEDICAL BED and which are visible from a position of NORMAL USE (see Figure 201.106).

NOTE Example: "Engage the MOTION LOCKOUT CONTROL if a patient could be injured due to inadvertent motion of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM."

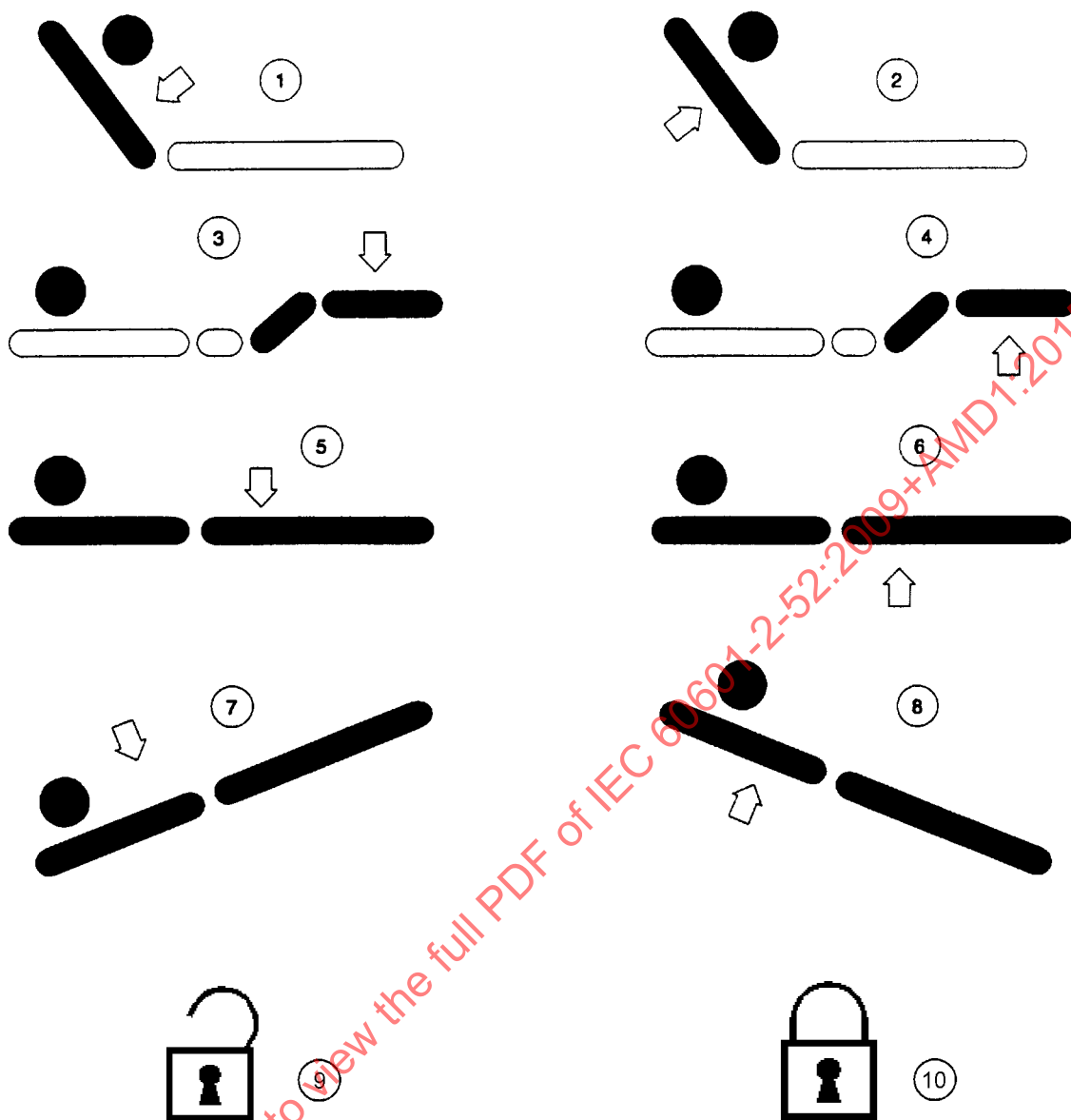
Compliance is checked by inspection of the MEDICAL BED.

201.7.6.3 Symbols for controls and performance

Addition:

Controls and/or indicators, when possible, shall be marked using symbols that convey the intended function of those controls or indicators without the need for additional text.

NOTE Figure 201.106 is intended as a guideline when designing these symbols. In all cases where standard international symbols exist, they should be used.



IEC 2121/09

Key

- 1 Back section down function
- 2 Back section up function
- 3 Leg down function
- 4 Leg up function
- 5 MATTRESS SUPPORT PLATFORM down
- 6 MATTRESS SUPPORT PLATFORM up
- 7 Trendelenburg
- 8 Anti-Trendelenburg/reverse Trendelenburg
- 9 Padlock-symbol (unlocked) for MOTION LOCKOUT CONTROL
- 10 Padlock-symbol (locked) for MOTION LOCKOUT CONTROL

**Figure 201.106 – MEDICAL BED function controls and/or actuators:
guidelines for creating graphic symbols**

201.7.9.2 Instructions for use**201.7.9.2.1 General**

Addition:

The instructions for use shall include:

- a) a description according to 201.3. of the intended APPLICATION ENVIRONMENT(S);
- b) the maximum PATIENT weight and SAFE WORKING LOAD. The SAFE WORKING LOAD is the sum of:
 - the PATIENT;
 - the mattress;
 - the ACCESSORIES of the MEDICAL BED (only if they are supported by the support system of the MEDICAL BED); and
 - the load supported by those ACCESSORIES (excluding PATIENT weight);
- c) an explanation of how to deactivate any MEDICAL BED function if movement caused by that function could cause injury to the PATIENT;
- d) for APPLICATION ENVIRONMENT 4 intended MEDICAL BEDS, the result of the measurement of auditable acoustic energy in accordance with ISO 3746.
- e) a description of the intended PATIENT group(s).

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

- a) The instructions for use shall provide a warning that the MEDICAL BED should be left in its lowest position when the PATIENT is unattended in order to reduce RISK of injury due to falls.
- b) The instructions for use shall provide a warning on HAZARDS caused by inappropriate handling of the POWER SUPPLY CORD, e. g. by kinking, shearing or other mechanical damages.
- c) The instructions for use shall provide a warning, stating that when routing cables from other equipment in the MEDICAL BED, precautions shall be taken to avoid squeezing those between parts of the MEDICAL BED.
- d) The instructions for use shall provide a warning if a MEDICAL BED shall only be used with certain hoists, because of the limited space underneath the MEDICAL BED.
- e) The instructions for use shall provide a warning if a MEDICAL BED is limited to a specific group of PATIENTS.
- f) The instructions for use shall provide a warning that incompatible SIDE RAILS and mattresses can cause an entrapment hazard

201.7.9.2.5 ME EQUIPMENT description

Addition:

201.7.9.2.5.101 Selection of mattress

The instructions for use shall contain information on the selection of mattress(es), including mattress dimensions and mattress characteristics (e.g. to reduce the RISK of entrapment and falls (see also 201.7.2.2.105)).

201.7.9.2.5.102 Selection of SIDE RAILS

The instructions for use shall contain information on the selection of SIDE RAILS, including SIDE RAIL dimensions and SIDE RAIL characteristics (e.g. to reduce the RISK of entrapment and falls (see also 201.7.2.2.106)).

201.7.9.2.5.103 * Angles and height of MEDICAL BED

The 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. They shall also identify any emergency position(s) and the controls by which such position(s) are obtained.

201.7.9.2.5.104 * Maximum mass of MEDICAL BED

The instructions for use shall identify the maximum mass (in kg) of the MEDICAL BED. If the MEDICAL BED is intended to be disassembled into parts, the maximum mass (in kg) of any parts shall be stated in the instructions for use.

201.7.9.2.13 Maintenance

Replacement:

The instruction for use shall instruct the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION in sufficient detail concerning preventive inspection, maintenance and calibration to be performed by them, including the frequency of such maintenance.

The instruction for use shall provide information for the safe performance of such routine maintenance necessary to ensure the continued safe use of the MEDICAL BED.

Additionally, the instructions for use shall identify the parts on which preventive inspection and maintenance shall be performed by SERVICE PERSONNEL, including the periods to be applied and details about the actual performance of such maintenance.

For MEDICAL BEDS containing rechargeable batteries that are intended to be maintained by anyone other than SERVICE PERSONNEL, the instruction for use shall contain instructions to ensure adequate maintenance.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.11.3.2 Types

Replacement:

POWER SUPPLY CORDS shall be a minimum 2,5 m measured from the plug to the outside perimeter of the MEDICAL BED.

POWER SUPPLY CORDS and other external flexible mains cables and cords on MEDICAL BEDS shall be type HD22.10 H05-BQ-F [1]³⁾ or equivalent quality for mechanical robustness.

POWER SUPPLY CORDS shall be equipped with appropriate strain relief and bend protection.

³⁾ Figures in square brackets refer to the bibliography.

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 MEDICAL BED is intended.

The MEDICAL BED shall be equipped with a means to keep the POWER SUPPLY CORD clear of any moving MEDICAL BED part or mechanism, when the MEDICAL BED is in use, transport or not in use to avoid a damage of the POWER SUPPLY CORD.

POWER SUPPLY CORDS shall be adequately protected against damages from contact with moving part(s) or from friction at sharp corners and edges within the MEDICAL BED.

Compliance is checked by inspection.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.1 * MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT

Addition:

201.9.1.101 * Protection against PATIENT entrapment in non-moving parts

Any openings or areas (A₁, A₂, A₃, A₄, A₅, A₆, B, C and D) within the MEDICAL BED system and which are above the MATTRESS SUPPORT PLATFORM shall meet the dimensional and constructional requirements of Figures 201.107, 201.108 and Table 201.101. Where a RISK of PATIENT entrapment exists and is addressed in another way this shall be justified by the MANUFACTURER in the RISK MANAGEMENT FILE.

Compliance is checked before and after application of the SIDE RAIL strength and latch reliability tests (see 201.9.8.3.3.3).

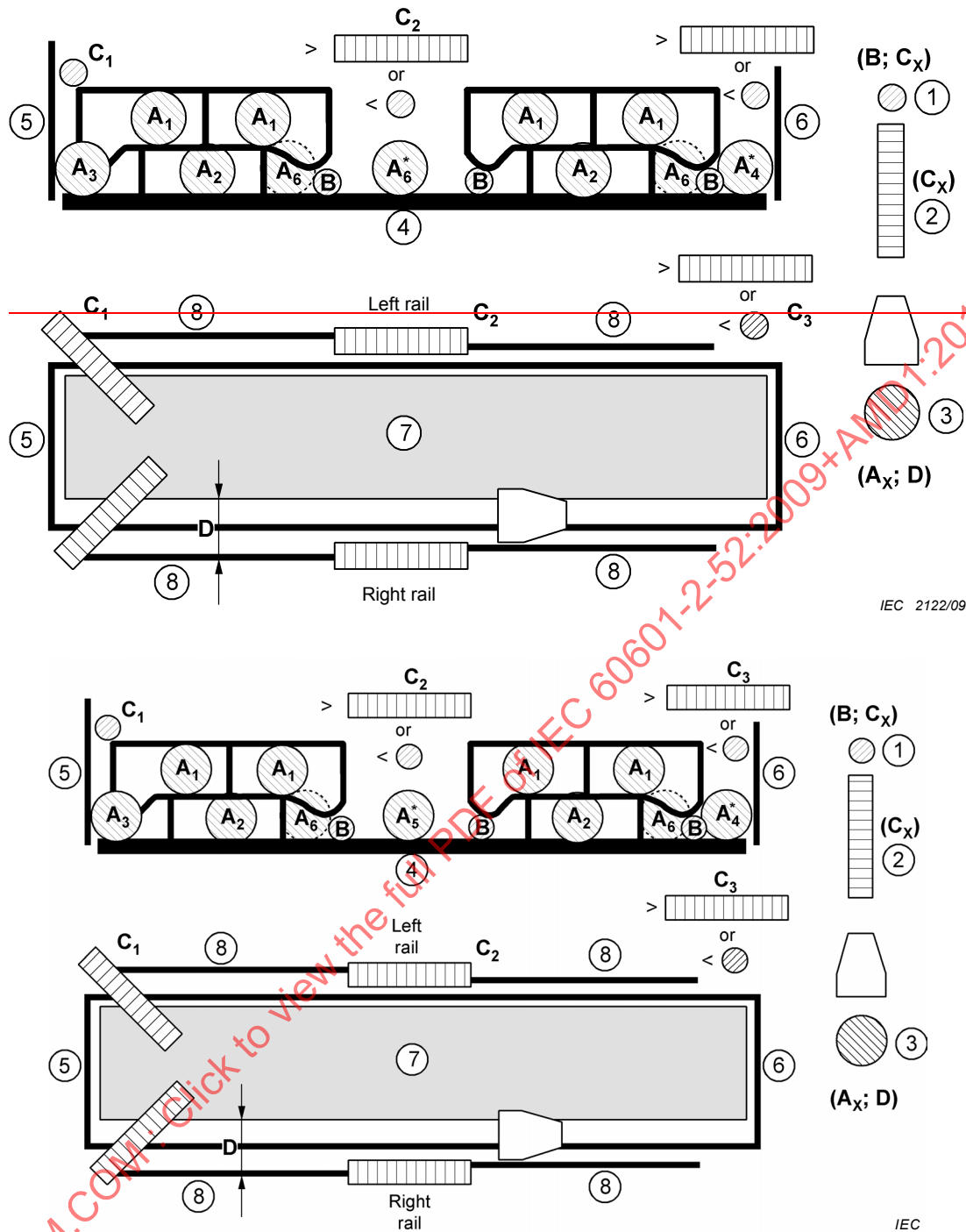
Compliance is checked with the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in the flat position unless otherwise noted as indicated in Table 201.101. The test shall be performed with the SIDE RAIL in all raised and locked positions.

All the tests are performed without the mattress except the test for Dimension D. Requirements involving the mattress are checked with the mattress(es) as specified by the MANUFACTURER. Requirements of Figures 201.107, 201.108 and Table 201.101 involving the mattress are excluded for SPECIALTY MATTRESSES.

A RISK ASSESSMENT shall be performed to evaluate:

- SPECIALTY MATTRESSES;
- MATTRESS OVERLAYS;
- ACCESSORIES;
- articulated MATTRESS SUPPORT PLATFORM positions.

Compliance is checked by the following tests and inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.



* Only applies when the area C above is <60 mm.

A_x represents the different areas A_1 , A_2 , A_3 , A_4 , A_5 and A_6

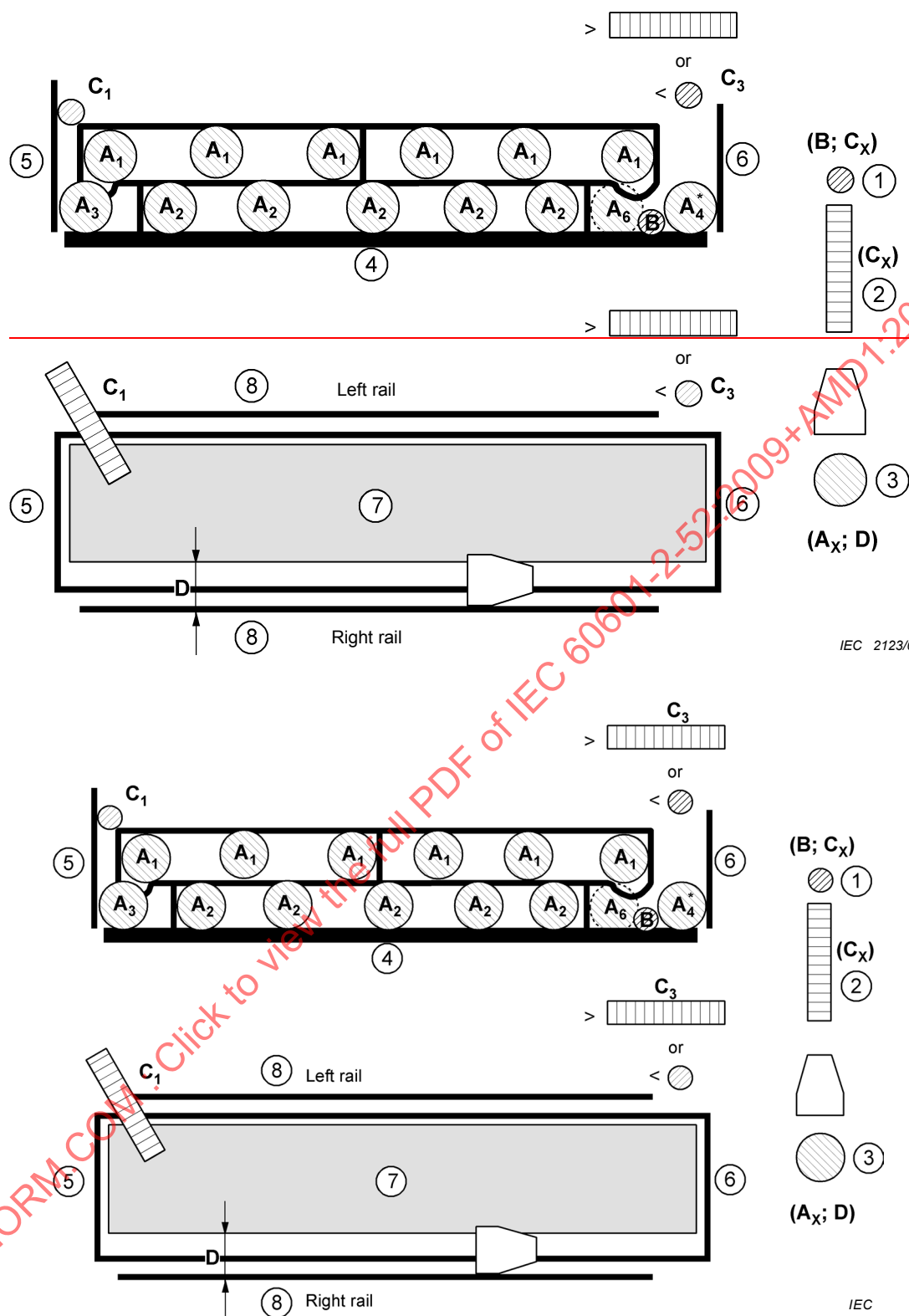
Key

- 1 Area of TOOL representing neck diameter (60 mm).
- 2 Area of TOOL representing chest breadth (318 mm).
- 3 Area of TOOL representing head breadth (120 mm).
- 4 MATTRESS SUPPORT PLATFORM
- 5 HEAD BOARD

- 6 FOOT BOARD
- 7 Mattress
- 8 SIDE RAIL

Figure 201.107 – Example of MEDICAL BED with segmented or split SIDE RAIL

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV



IEC 2123/09

IEC

- 4 MATTRESS SUPPORT PLATFORM
- 5 HEAD BOARD
- 6 FOOT BOARD
- 7 Mattress
- 8 SIDE RAIL

Figure 201.108 – Example of MEDICAL BED with single piece SIDE RAIL

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV

Table 201.101 – Protection against PATIENT entrapment

Area	Description	Requirement/Compliance method
A ₁	Fully enclosed openings within a SIDE RAIL, HEAD or FOOT BOARD	Gap is specified to be less than 120 mm as defined by the following test. <i>Compliance is checked by the following test:</i> <i>Except for A₃ articulate the MEDICAL BED and find the largest opening. Insert 60 mm diameter part of cone tool (see Figure 201.103a, See Figures 201.107 and 201.108) through opening from inside of the MEDICAL BED system. Bring cone tool to bear on opening of interest. Exert 250 N force applied to 60 mm cylindrical end of cone tool in most disadvantageous direction.</i> <i>Pass/fail criterion: Opening shall not allow 120 mm diameter part of cone tool to enter and pass through.</i>
A ₂	Fully enclosed opening defined by the SIDE RAIL, its supports, and the MATTRESS SUPPORT PLATFORM	
A ₃	Partially enclosed opening defined by the HEAD BOARD, MATTRESS SUPPORT PLATFORM, and SIDE RAIL	
A ₄	Partially enclosed opening defined by the FOOT BOARD, MATTRESS SUPPORT PLATFORM, and SIDE RAIL (except where the gap between the SIDE RAIL and the FOOT BOARD > 318 mm)	
A ₅	Partially enclosed opening between segmented or split SIDE RAILS and the MATTRESS SUPPORT PLATFORM (except where the gap between the SIDE RAILS is > 318 mm)	
A ₆	Partially enclosed opening defined by the lowest point of a SIDE RAIL, the adjacent SIDE RAIL support, and MATTRESS SUPPORT PLATFORM, to the outside of the SIDE RAIL supports.	
A	Other opening(s) defined by ACCESSORIES (e.g., IV poles, fracture frames) and SIDE RAILS, HEAD/FOOT BOARDS, and/or MATTRESS SUPPORT PLATFORM. This is not in Figure 201.107 and Figure 201.108 as it depends on the position of ACCESSORIES and construction of the MEDICAL BED.	Gap < 60 mm. AND Angle between MATTRESS SUPPORT PLATFORM and the SIDE RAIL interface >60° over the entire range of mattress heights from the minimum recommended mattress height, minus 2 cm. to the maximum recommended mattress height, plus 2 cm. NOTE The RISK MANAGEMENT has to address the possibility of the use of a mattress not specified by the MANUFACTURER. RISK MANAGEMENT to address the entrapment condition of area B (as illustrated in Figure AA.13) should be performed, taking the following into consideration: i) The SIDE RAIL shape and geometry. ii) The distance between the lowest point of the SIDE RAIL and the MATTRESS SUPPORT PLATFORM. iii) The mattress material properties. iv) The mattress dimensions. v) The fit relationship between the SIDE RAIL, mattress and MATTRESS SUPPORT PLATFORM. <i>Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE. See also Annex CC for further information.</i>
B	Distance between the MATTRESS SUPPORT PLATFORM and the lowest point of the SIDE RAIL outside of the SIDE RAIL support. AND The angle between SIDE RAIL and the MATTRESS SUPPORT PLATFORM at the range of the mattress height defined by the MANUFACTURER ± 2 cm. NOTE ± 2 cm takes into account mattress compression and height of the neck above the mattress.	
C ₁	Gap between the HEAD BOARD and adjacent SIDE RAIL.	
	Gap between the HEAD BOARD and adjacent SIDE RAIL.	Gap between the HEAD BOARD and adjacent SIDE RAIL is required to be < 60 mm. <i>Compliance for a gap < 60 mm is checked by the following test:</i>

Area	Description	Requirement/Compliance method
		<i>The cylinder tool (see Figure 201.103b) shall be oriented parallel to floor, in the most disadvantageous angle in the horizontal plane above the gap. The 60 mm cylinder tool shall rest with the full weight on the gap where the cylinder tool intersects. Extra vertical force shall not be used. The cylinder tool shall not be used to pry apart parts of the MEDICAL BED.</i> <i>Pass/fail criterion:</i> <i>The 60 mm cylinder tool shall not slide into the opening. See Annex CC for further clarification.</i> <i>SEE ALSO ANNEX CC FOR FURTHER INFORMATION.</i>
C ₂	Gap between segmented or split SIDE RAILS with both SIDE RAILS raised.	Gap between segmented or split SIDE RAILS with both SIDE RAILS raised is required to be < 60 mm or > 318 mm. <i>Compliance for a gap < 60 mm is checked by the following test:</i> <i>The cylinder tool (see Figure 201.103b) shall be oriented parallel to floor, in the most disadvantageous angle in the horizontal plane above the gap. The 60 mm cylinder tool shall rest with the full weight on the gap where the cylinder tool intersects. Extra vertical force shall not be used. The cylinder tool shall not be used to pry apart parts of the MEDICAL BED.</i> <i>For MEDICAL BED with split SIDE RAILS, articulate the MATTRESS SUPPORT PLATFORM to identify the worst case opening between the SIDE RAILS and perform the test.</i> <i>Pass/fail criterion:</i> <i>The 60 mm cylinder tool shall not slide into the opening. See Annex CC for further clarification.</i> OR For a gap > 318 mm: The gap shall be > 318 mm for the entire vertical distance. <i>See Annex CC for further information.</i>

Area	Description	Requirement/Compliance method
C ₃	Gap between SIDE RAIL and FOOTBOARD. Other openings(s) defined by ACCESSORIES (e.g. IV poles, fractures frames,.....) and SIDE RAILS, HEAD BOARD, FOOT BOARD, and / or MATTRESS SUPPORT PLATFORM.	Gap between SIDE RAIL and FOOTBOARD is required to be < 60 mm OR > 318 mm. <i>Compliance for a gap < 60 mm is checked by the following test:</i> <i>The cylinder tool (see Figure 201.103b) shall be oriented parallel to floor, in the most disadvantageous angle in the horizontal plane above the gap. The 60 mm cylinder tool shall rest with the full weight on gap where the cylinder intersects. Extra vertical force shall not be used. The cylinder tool shall not be used to pry apart parts of the MEDICAL BED.</i> <i>Pass/fail criterion:</i> <i>The 60 mm cylinder tool shall not slide into the opening. See Annex CC for further clarification.</i> OR For a gap > 318 mm: The gap shall be > 318 mm for the entire vertical distance. SEE ANNEX CC FOR FURTHER INFORMATION.
D	Region defined between the SIDE RAIL and the mattress.	<i>Compliance is checked by the following test:</i> <i>Push the mattress away from the SIDE RAIL being measured until the mattress retention system, or the opposing SIDE RAIL stops the mattress. Pull outward on the SIDE RAIL to remove any lateral play and during application of the force the cone tool (see Figure 201.103a) is placed with its longitudinal axis parallel to the SIDE RAIL, resting on the mattress in the horizontal gap between the SIDE RAIL and mattress. Turn the cone tool until the line on the face of the 120 mm diameter end is horizontal. Let the cone tool sink into the space by its own weight.</i> <i>If a mattress retention system, SIDE RAIL support or other structure keeps the cone tool from sinking in the gap, the cone tool shall be placed at a different location along the SIDE RAIL where there is no interference.</i> <i>Pass/fail criterion:</i> <i>The large end of the cone tool shall not sink below the mattress surface by 50 % or more of its 120 mm diameter.</i> NOTE The gap between HEADBOARD and MATTRESS SUPPORT PLATFORM is covered by the measurement of A (See designator A: other opening(s) defined by ACCESSORIES (e.g., IV poles, fracture frames) and SIDE RAILS, HEAD/FOOT BOARDS, and/or MATTRESS SUPPORT PLATFORM. This is not in Figure 201.107 or Figure 201.108 as it depends on the construction of the MEDICAL BED) Gap between HEADBOARD and top of mattress: The mattresses specified by the MANUFACTURER normally have no reasonable gaps between HEADBOARD and top end of mattresses for a possible head entrapment.

201.9.2.2 TRAPPING ZONE

201.9.2.2.1 General

Addition:

The entire region in the UNDERCARRIAGE shall be considered in the RISK ANALYSIS with regard to trapping HAZARDS due to high/low motion.

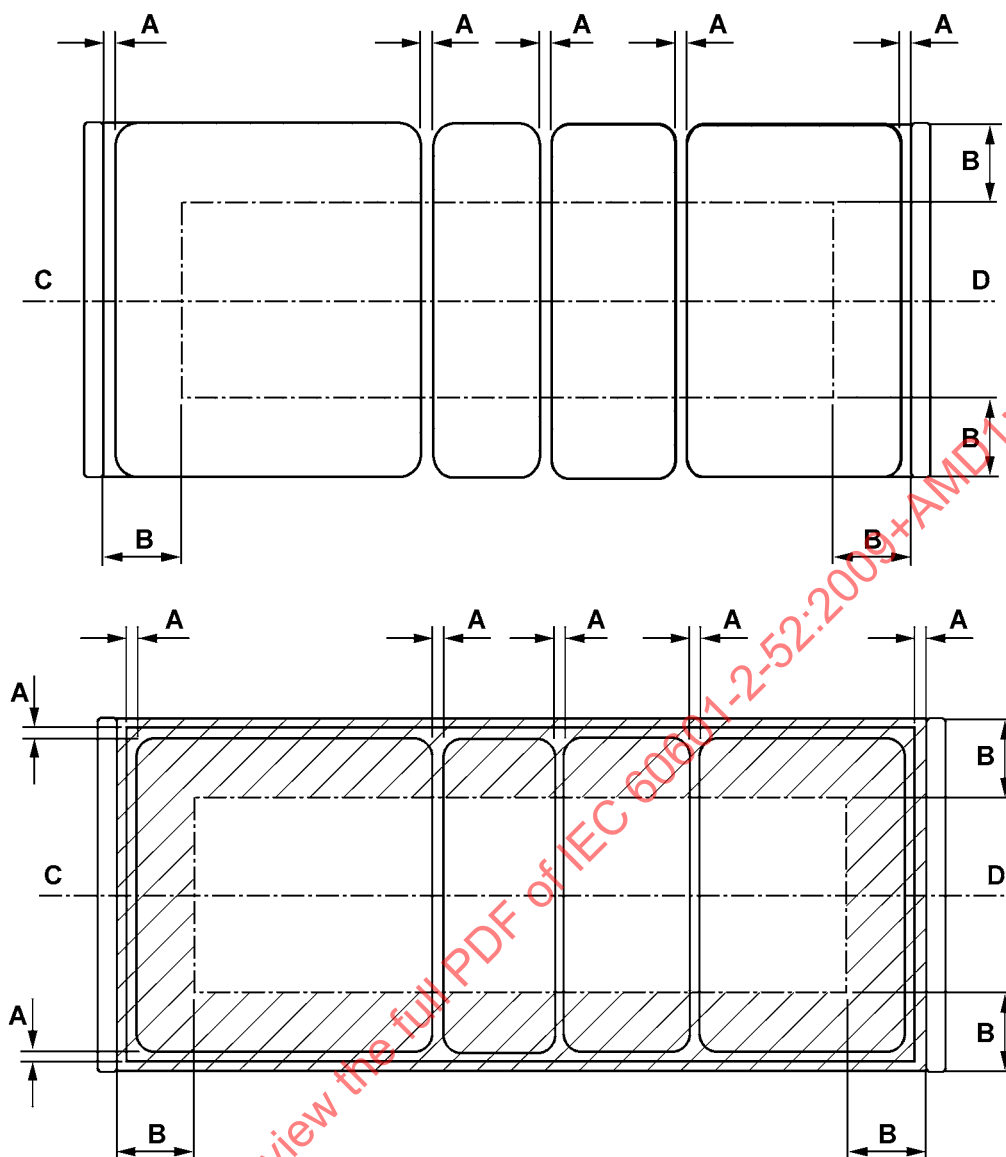
Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9.2.2.2 Gaps

Amendment:

The locations identified in Figure 201.109 and 201.110 shall be considered as TRAPPING ZONES for fingers.

Distances between moving parts shall always be either less than 8 mm or more than 25 mm (as dimensioned in Figure 201.109). The 200 mm cross-hatched area represents the areas of normal reach around the perimeter of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM. The 200 mm distance can be measured taking into account any barrier preventing access to fingers (see Figure 201.110). The region within the APPLIED PART and above the MATTRESS SUPPORT PLATFORM shall be considered in the RISK ANALYSIS with regard to finger spacing between moving parts.

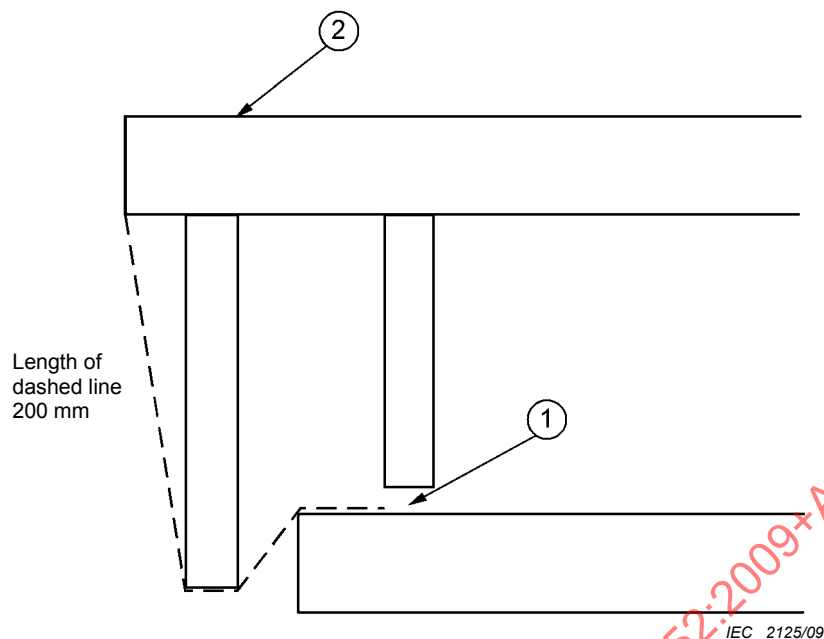


IEC 2124/09

Key

- A Spacing between moving parts shall be less than 8 mm (non opening) or more than 25 mm.
- B Cross-hatched area representing entrapment reach zone for fingers 200 mm in from the outer edge.
- C HEAD BOARD
- D FOOT BOARD

Figure 201.109 – Allowable spacing for fingers in areas of normal reach around the perimeter of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

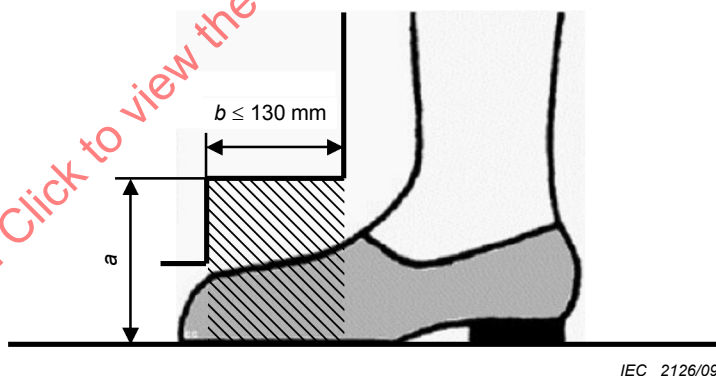


Key

- 1 Pinch point (TRAPPING ZONE)
- 2 MATTRESS SUPPORT PLATFORM

Figure 201.110 – Example using barriers for clearance measurement around the perimeter of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM to mitigate PATIENT-finger entrapment

The locations identified in Figures 201.111 a) and 201.111 b) shall be considered as TRAPPING ZONES for feet.

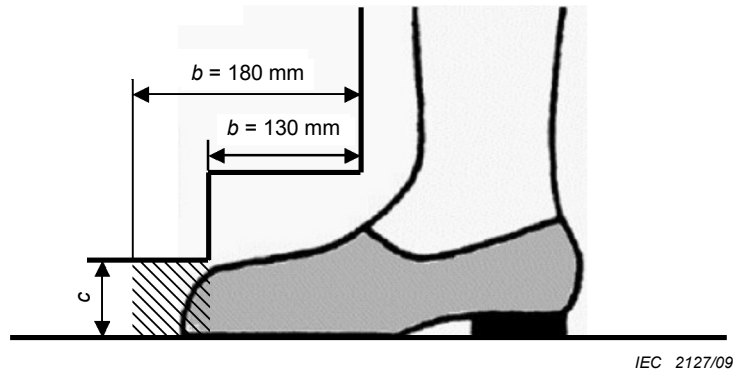


Key

For area where $b \leq 130 \text{ mm}$;
shall always be $a \geq 120 \text{ mm}$

NOTE The dimension “a” is only measured from the floor. The dimension “b” is measured from the outer edge of the MEDICAL BED. Including any permanently fixed ACCESSORIES (e.g. SIDE RAIL), if applicable.

Figure 201.111 a) – Foot and toe clearance area between moving parts and the floor



Key

For area where b is between 130 mm to 180 mm;

shall always be $c \geq 50$ mm.

NOTE The dimension “ c ” is only measured from the floor. The dimension “ b ” is measured from the outer edge of the MEDICAL BED. Including any permanently fixed ACCESSORIES (e.g. SIDE RAIL), if applicable.

Figure 201.111 b) – Toe clearance area between moving parts and the floor

Figure 201.111 – Clearance areas

Measurements shall be done in the most disadvantageous condition for Figures 201.109, 201.110, 201.111a) and Figure 201.111b).

201.9.2.2.3 Safe distances

Addition:

For the reach of a hand the safe distance is 200 mm (see Figure 201.109 and Figure 201.110).

201.9.2.2.5 Continuous activation

Replacement of item b):

- b) all movement of the MEDICAL BED or its parts is possible only by the activation of control device(s) which initiate and maintain operation of the MEDICAL BED elements only as long as the manual control is actuated and where the manual control automatically returns to the 'Stop' or 'Off' position when released.

NOTE Manually and foot-operated movements are considered to comply with this clause, as long as mass and velocity allow adequate control of positioning without causing an unacceptable RISK.

Compliance is checked by inspection and functional tests.

201.9.2.3.1 * Unintended movement

Addition:

Except for emergency MEDICAL BED movements specified by the MANUFACTURER, the means to deactivate MEDICAL BED movement (such as those in PENDANT CONTROL and/or SIDE RAIL function controls intended to be activated to the PATIENT, OPERATOR, or visitor) shall be designed such that it cannot be accidentally re-activated by the PATIENT when the PATIENT is in the MEDICAL BED.

Compliance is checked by inspection.

Foot operated controls shall be designed to prevent accidental activation.

If the MEDICAL BED design cannot exclude trapping or crushing there shall be a means to deactivate any foot-operated controls used for any MEDICAL BED movement which is not manually operated. The control shall deactivate without OPERATOR action after use. Consideration shall be given to unintended activation by the PATIENT or other persons crawling under the MEDICAL BED or by objects used in close proximity.

If means for the foot-operated MEDICAL BED movement are provided, the means to deactivate foot-operated MEDICAL BED movement shall be located or designed such that a PATIENT cannot accidentally re-activate the functions, taking into account PATIENT mobility and medical supervision.

Compliance is checked by inspection.

201.9.4.2 Instability – overbalance

201.9.4.2.2 * Instability excluding transport

Addition:

When the following tests are performed, the MEDICAL BED shall not overbalance (tip over) with the height and length of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM, castors, SIDE RAILS and other ACCESSORIES with their SAFE WORKING LOAD in their most adverse position of NORMAL USE, and the MEDICAL BED equipped with the lightest mattress as specified by the MANUFACTURER or a load representing the weight of the specified mattress that is centered on the MATTRESS SUPPORT PLATFORM.

Compliance is checked by the following tests conducted with the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in the flat and horizontal position.

- *Lateral stability test:*

A load of 2 200 N is placed at the side edge of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM and evenly distributed over an area 250 mm × 950 mm (see Figure 201.112).

If the maximum PATIENT load according to the MANUFACTURER exceeds 2 200 N, the maximum PATIENT load is to be used and is evenly distributed over an area 950 mm long and 250 mm wide (see Figure 201.112).

Perform the test at each corner of the MEDICAL BED.

- *Longitudinal stability test:*

aa) If the FOOT BOARDS are removable without the use of TOOLS:

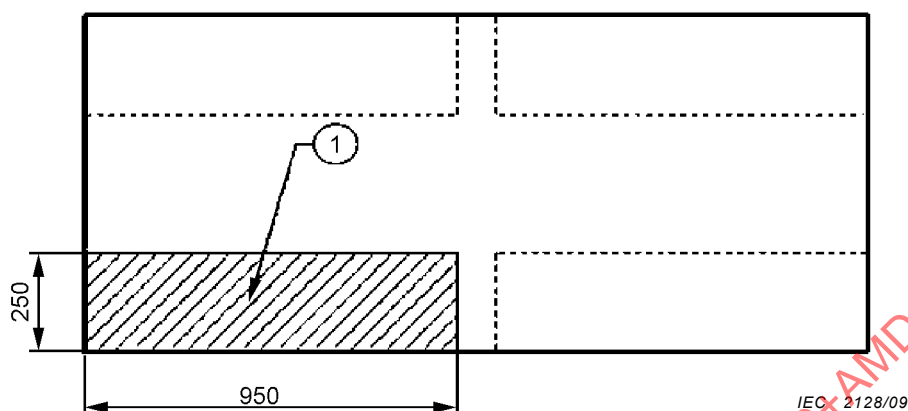
Remove the FOOT BOARD; a load of 2 200 N for APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3 and 5 and 1 850 N for APPLICATION ENVIRONMENT 4 is evenly distributed over an area of 250 mm across the full width of the MEDICAL BED (see Figure 201.113).

If the maximum PATIENT load according to the MANUFACTURER exceeds 2 200 N (or 1 850 N for APPLICATION ENVIRONMENT 4), the maximum PATIENT load is to be used.

bb) If the HEAD/FOOT BOARDS are permanently fixed or require the use of TOOLS to remove them:

Two loads each of 1 100 N for APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3 and 5 and two loads each of 925 N for APPLICATION ENVIRONMENT 4 are at the same time evenly distributed over an area of 250 mm × 475 mm (Figure 201.114). Perform the test at both ends of the MEDICAL BED.

Dimensions in millimetres

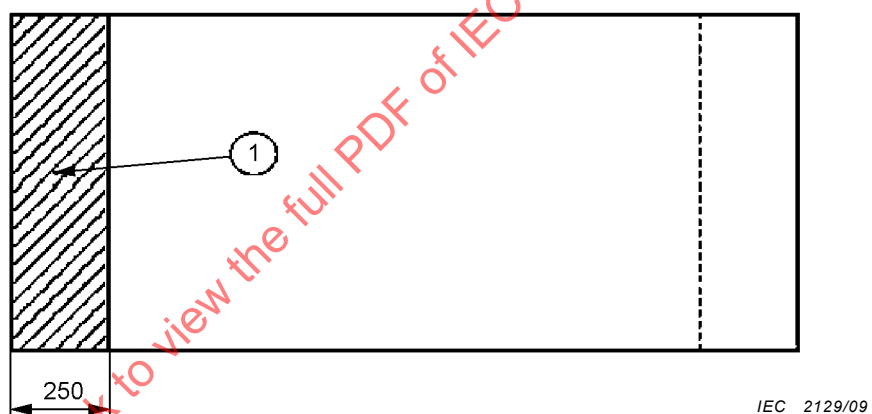


Key

- 1 Load of 2 200 N evenly distributed or greater if maximum PATIENT load exceeds this.

Figure 201.112 – Lateral stability test along the side of the MEDICAL BED

Dimensions in millimetres

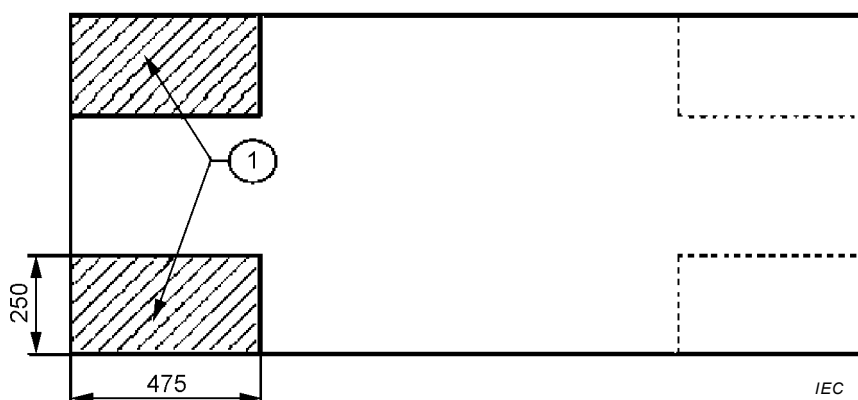


Key

- 1 Load of 2 200 N, (1 850 N for APPLICATION ENVIRONMENT 4), evenly distributed or greater if maximum PATIENT load exceeds this.

Figure 201.113 – Longitudinal stability test with removable FOOT BOARD

Dimensions in millimetres



Key

- 1 Two loads of 1 100 N, (two loads of 925 N for APPLICATION ENVIRONMENT 4), evenly distributed.

Figure 201.114 – Longitudinal stability test with fixed HEAD/FOOT BOARDS

201.9.4.2.3 Instability from horizontal and vertical forces

Replacement of item b):

- b) The MEDICAL BED shall not overbalance (tip over) due to sitting or stepping.

NOTE Requirements for PATIENT support surfaces are found in 201.9.8.3.

Compliance is checked by inspection and by the following test:

The MEDICAL BED is placed on a horizontal plane and a constant downward force of 1 100 N is applied at the point of maximum moment to any working surface, excluding the MATTRESS SUPPORT PLATFORM, offering an obvious foothold or sitting surface of a minimum 20 cm by 20 cm area, and at a height not exceeding 1 m from the floor. Prior to the test the MEDICAL BED is prepared as described in 201.9.4.2.2.

201.9.4.2.4.2 Force for propulsion

Addition:

For MEDICAL BEDS intended for PATIENT transport:

- perform the test with the MEDICAL BED with SAFE WORKING LOAD in place.

For MEDICAL BEDS not intended for PATIENT transport:

- perform the test with the MEDICAL BED without SAFE WORKING LOAD in place.

201.9.4.2.4.3 * Movement over a threshold

Replacement:

MOBILE MEDICAL BED intended to transport PATIENTS shall withstand the stresses caused by rough handling. The following threshold test shall be used.

This requirement does not apply to a MEDICAL BED specified by the MANUFACTURER only to be moved within the PATIENT room for cleaning or PATIENT access.

Compliance is checked by the following test:

The SIDE RAILS are raised and latched, with all other ACCESSORIES intended for NORMAL USE during transport attached to the MEDICAL BED and with the SAFE WORKING LOAD in place and the height in the worst case position.

The MEDICAL BED shall be moved at a speed of $0,8 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$, or for motor-driven MEDICAL BEDS for transportation, the maximum speed shall be used, while all castors shall impact and pass over an obstruction which is fixed flat on the floor, with a rectangular cross-section, 20 mm high and 80 mm deep. The MEDICAL BED, with all castors, shall then be pulled back over the obstruction and back to the starting position of the test.

This is repeated 10 times.

Acceptance criteria for MOBILE and motor-driven MEDICAL BED:

At the end of the test, the MEDICAL BED, MEDICAL BEDS parts, ACCESSORIES shall present no loss of function, and without unlocking/unlatching of the SIDE RAILS, or physical deterioration, (e.g., deterioration of fixings, unlocking of ACCESSORIES if fixed on the MEDICAL BED (like SIDE RAILS), which can reduce the NORMAL USE or create a RISK like collapsing, or permanent deformation, modifying gap for entrapment or pinching etc.).

The MEDICAL BED shall go over the obstruction. The MEDICAL BED shall not overbalance (tip over). The MEDICAL BED or MEDICAL BED parts shall not present an unacceptable RISK. Unacceptable RISK is determined by inspection of the MEDICAL BED, its parts, and relevant information from the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9.4.3.1 * Instability in transport

Replacement of item c):

- c) MOBILE MEDICAL BED shall not result in an unacceptable RISK due to unwanted horizontal movement.

Compliance is checked by the following test:

Prior to the test, the MEDICAL BED is prepared with the following in the most disadvantageous position of NORMAL USE:

- the height, articulation, and length of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM;*
 - castors;*
 - SIDE RAILS;*
 - ACCESSORIES with their SAFE WORKING LOAD in place, including in combination with other accessories (e.g. a platform with its SAFE WORKING LOAD; a lifting pole without its SAFE WORKING LOAD);*
- mattress (e.g. height and weight) as specified by the MANUFACTURER or a load representing the weight of the specified mattress that is uniformly distributed and centered on the MATTRESS SUPPORT PLATFORM.*

The MOBILE MEDICAL BED is placed with the SAFE WORKING LOAD in place, and the locking device (e.g. brakes) activated, on a plane covered with 2 mm to 4 mm thick vinyl flooring material and inclined at 6° from the horizontal plane on a concrete floor. Following initial elastic movement, initial creepage, and initial pivoting of castors, there shall be no movement of the MOBILE MEDICAL BED greater than 50 mm (in relation to the inclined plane). Any initial movement shall not result in an unacceptable RISK, taking into account the NORMAL USE of the MEDICAL BED.

201.9.4.3.2 Instability excluding transport

Replacement of item a):

201.9.4.4 Grips and other handling devices

This subclause does not apply to APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3, 5.

201.9.6.2.1 Audible acoustic energy

Addition:

The results of the measurement shall be given in the instruction for use

Amendment of compliance criteria:

Compliance is checked by measuring the maximum A-weighted sound pressure level at the minimum distances of PATIENT, OPERATOR and other persons from the source of acoustic energy (noise) in NORMAL USE, and if necessary, calculating the A-weighted sound pressure level produced by the ME EQUIPMENT in accordance with ISO 3746. The following conditions apply.

201.9.8 HAZARDS associated with support systems

201.9.8.1 General

Amendment:

Delete the first dashed item.

201.9.8.2 * TENSILE SAFETY FACTOR

This subclause does not apply (see 201.9.8.3.2).

201.9.8.3 Strength of PATIENT or OPERATOR support or suspension systems

201.9.8.3.1 General

Replacement:

MEDICAL BED parts serving for support or immobilization of the PATIENT shall be designed to minimize the RISK of physical injuries and of accidental loosening of fixings.

For APPLICATION ENVIRONMENTS 1 and 2, the SAFE WORKING LOAD of the MEDICAL BED shall be at least 2 000 N. It is considered to be the sum of the following minimum loads:

- 1 350 N, corresponding approximately to a mass of 135 kg for the PATIENT;
- 200 N, corresponding approximately to a mass of 20 kg for the mattress;
- 450 N, corresponding approximately to a mass of 45 kg for both the ACCESSORIES and the mass of the SAFE WORKING LOAD supported by those ACCESSORIES but excluding PATIENT weight.

For APPLICATION ENVIRONMENTS 3, 4 and 5, the SAFE WORKING LOAD of the MEDICAL BED shall be at least 1 700 N. It is considered to be the sum of the following minimum loads:

- 1 350 N, corresponding approximately to a mass of 135 kg for the PATIENT;
- 200 N, corresponding approximately to a mass of 20 kg for the mattress;
- 150 N, corresponding approximately to a mass of 15 kg for both the ACCESSORIES and the mass of the SAFE WORKING LOAD supported by those ACCESSORIES but excluding PATIENT weight.

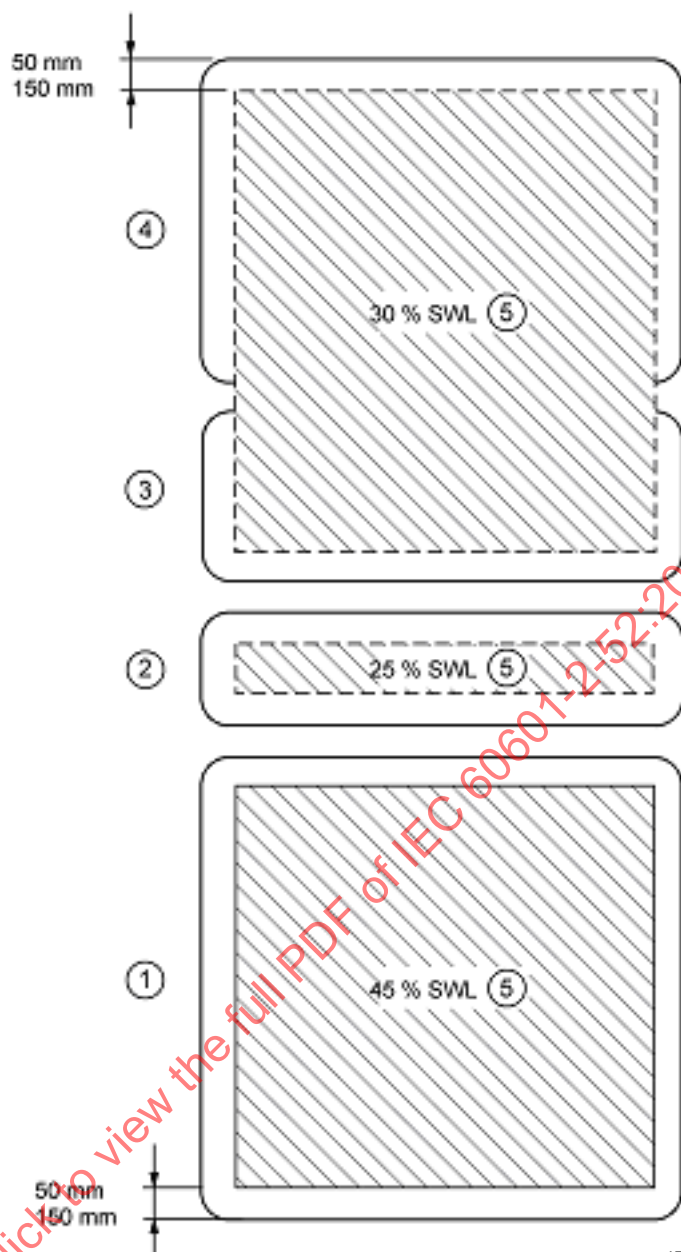
The SAFE WORKING LOAD of a BED-LIFT shall be at least 2 200 N. It is considered to be the sum of the following minimum loads:

- 1 350 N, corresponding approximately to a mass of 135 kg for the PATIENT;
- 200 N, corresponding approximately to a mass of 20 kg for the mattress;
- 150 N, corresponding approximately to a mass of 15 kg for both the ACCESSORIES and the mass of the SAFE WORKING LOAD supported by those ACCESSORIES but excluding PATIENT weight;
- 500 N, corresponding approximately to a mass of 50 kg for those parts of the MEDICAL BED intended to be lifted by the BED-LIFT.

If the SAFE WORKING LOAD as specified by the MANUFACTURER is greater than 2 000 N for MEDICAL BEDS for APPLICATION ENVIRONMENTS 1 and 2, 1 700 N for MEDICAL BEDS FOR APPLICATION ENVIRONMENTS 3,4 and 5 or 2 200 N for BED-LIFTS, it shall be used as a basis for testing.

The SAFE WORKING LOAD shall be placed at the worst-case position permitted by the configuration or ACCESSORIES attachment on the support/suspension parts. The SAFE WORKING LOAD is distributed as shown in Figure 201.115.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV



IEC 2131/09

Key

- 1 Back section
- 2 Seat section
- 3 Upper leg section
- 4 Lower leg section
- 5 SWL = SAFE WORKING LOAD

Figure 201.115 – Distribution of SAFE WORKING LOAD for tests

For a foot rest, the part of the SAFE WORKING LOAD representing the mass of PATIENTS is distributed over an area of 0,1 m² or whatever is available.

NOTE The position of the human body varies depending on the configuration of the support/suspension system and therefore the load acting on different sections will vary and should be taken into account. In analyzing loading forces and torques on support assemblies, the part of the SAFE WORKING LOAD represents the mass as defined.

The SAFE WORKING LOAD of the LIFTING POLE (included PATIENT handle) shall be at least 750 N

201.9.8.3.2 *Static forces due to loading from persons

Replacement:

The MEDICAL BED and BED-LIFT shall be capable of withstanding a uniformly distributed static load equal to two times the SAFE WORKING LOAD or 4 000 N, whichever is greater, in the most disadvantageous position on the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in a horizontal position (see Figure 201.115).

When impairment by wear, corrosion, material fatigue or aging is expected, relevant supporting parts shall have a safety factor not less than 4 times the SAFE WORKING LOAD.

NOTE It might be necessary to support assemblies that are connected to the assembly under test but do not require such a high safety factor, e.g. an assembly under test requires a TENSILE SAFETY FACTOR of 4 and the assembly supporting it is designed with a lower TENSILE SAFETY FACTOR. Use of additional support should be explained in the test report.

a) For MEDICAL BEDS:

Compliance is checked by the following test:

Permanent deformation is acceptable only if the MEDICAL BED is in compliance with its intended function. The static load shall be applied for at least 1 min, unless material creep may be an issue, in which case the time shall be increased to at least 1 h.

b) For BED-LIFTS:

Compliance is checked by the following test:

Mount a TEST BED BOARD to a BED-LIFT not supplied with a bed board.

Place the mattress, as specified by the MANUFACTURER, onto the bed board/TEST BED BOARD, in its flat position.

Apply a vertical load of two times the SAFE WORKING LOAD or 4 000 N, whichever is greater (excluding the mass of the mattress placed onto the MEDICAL BED or the mass of the TEST BED BOARD), equally distributed over the mattress.

Permanent deformation is acceptable only if the BED-LIFT is in compliance with its intended function. The static load shall be applied for at least 1 min, unless material creep may be an issue in which case the time shall be increased to at least 1 h.

All ACCESSORIES (including those not supporting PATIENT weight) shall be designed to support a load that is at least two times the SAFE WORKING LOAD specified for the ACCESSORY. This load is applied in the most disadvantageous direction and position on the ACCESSORY.

Compliance is checked by the following test:

With the ACCESSORY (others than LIFTING POLES) in its worst case NORMAL USE position, attach a static load equal to two times its SAFE WORKING LOAD for at least 1 min, unless material creep may be an issue in which case the time shall be increased to at least 1 h.

There shall be no HAZARD or loss of function.

The fastenings of LIFTING POLES shall still function normally and present no HAZARDS after the following tests. For the LIFTING POLE, permanent deformation is acceptable in the first test but a sudden movement of the LIFTING POLE shall be considered a HAZARD:

1) *Compliance is checked by the following test:*

Position the LIFTING POLE to the MEDICAL BED in its most adverse position intended for use.

Apply a downward load of two times the SAFE WORKING LOAD of LIFTING POLES (at least 1 500 N) to the outermost suspension point for the handle for at least 1 min, unless material creep may be an issue in which case the time shall be increased to at least 1 h.

Examine the LIFTING POLE and its fastenings during and after application of the load.

2) *Compliance is checked by the following test:*

Position the LIFTING POLE to the MEDICAL BED in its most adverse position intended for use. Fixate the MEDICAL BED during the test if necessary due to instability.

Apply perpendicular to the MEDICAL BED side a horizontal force of 350 N to the outermost suspension point for the handle. Examine the LIFTING POLE and its fastenings during and after application of the load.

201.9.8.3.3 * Dynamic forces due to loading from persons

Replacement:

201.9.8.3.3.1 General

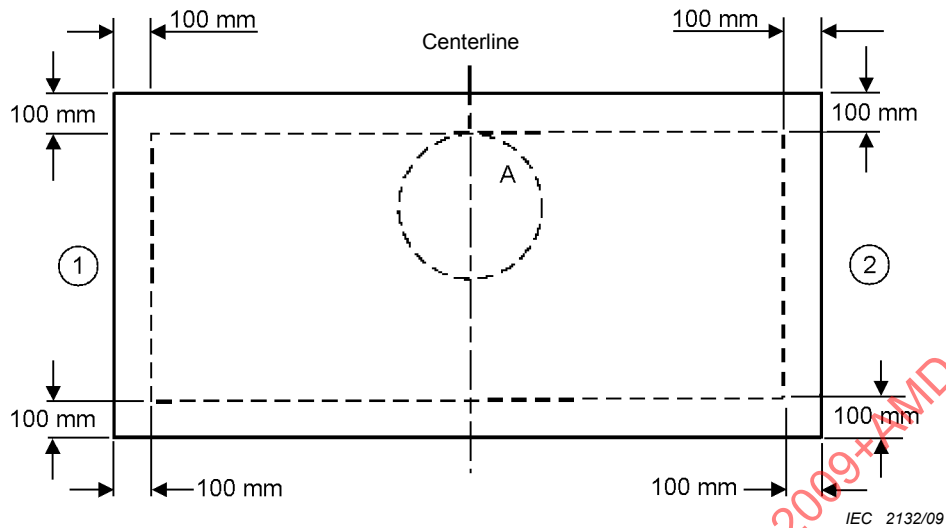
Where dynamic forces (due to sitting down, standing up, PATIENT handling PROCESS or the like) can be exerted on equipment parts intended to support or suspend a PATIENT in NORMAL USE, they shall not result in an unacceptable RISK.

Durability shall be considered with regards to the most disadvantageous position of the MEDICAL BED parts intended to support or suspend a PATIENT in NORMAL USE.

Compliance is checked by the following tests:

Condition of test:

Place the worst-case mattress specified by MANUFACTURER onto the MEDICAL BED in its flat position. If height-adjustable, adjust the height to the worse case position. Utilize loading pad (Figure 201.104) at position A in Figure 201.116, at whichever side is regarded to be the weaker.



Key

- 1 Head-end of MEDICAL BED
- 2 Foot-end of MEDICAL BED

Figure 201.116 – Position of loading pad
(see Figure 201.104)

Test method:

Apply the loading pad (Figure 201.104) 10 000 times at the position A shown in Figure 201.116, with a load of 1 350 N or the maximum PATIENT load, whichever is greater.

Acceptance criteria/Compliance method:

When tested in accordance with the above, the MEDICAL BED shall still function normally and present no HAZARDS after removal of the loading pad.

Remove the mattress and perform the following:

- evaluate entrapment HAZARDS according to 201.9.1.101;
- evaluate TRAPPING ZONES according to 201.9.2.2;
- conduct test according to 201.9.8.3.2.

201.9.8.3.3.2 * Dynamic testing of the height adjustment mechanism

The height adjustment of MEDICAL BED or BED-LIFT shall function normally and present no unacceptable RISK after 3 000 cycles in NORMAL USE.

Compliance is checked by the following test:

Place the MEDICAL BED in its flat position. If the BED-LIFT is separate from a MATTRESS SUPPORT PLATFORM, mount a TEST BED BOARD to the BED-LIFT. Apply the SAFE WORKING LOAD distributed as indicated in 201.9.8.3.1 (Figure 201.115) on the MATTRESS SUPPORT PLATFORM. For BED-LIFTS apply the SAFE WORKING LOAD minus the weight of the TEST BED BOARD distributed as indicated in 201.9.8.3.1 (Figure 201.115) on the MATTRESS SUPPORT PLATFORM.

The MEDICAL BED, or BED-LIFT is raised and lowered completely 3 000 times in accordance with the procedure stated in the instructions for use. After the test remove the SAFE WORKING LOAD.

201.9.8.3.3.3 * SIDE RAIL strength and latch reliability

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

Compliance is checked by the following test. Forces are applied at the worst-case accessible location for latching/locking:

Cycle the SIDE RAIL mechanism (from the latched, upper position, to the unlatched, lowered position, and back to the latched, upper position) for 30 000 cycles. A force A or B or C or D or E or F (as specified in Figure 201.117) shall then be applied to the worst-case position for locking/latching of the SIDE RAIL in the direction of unlatching/unlocking. The SIDE RAIL shall not become unlatched/unlocked or create any other unacceptable RISK.

SIDE RAILS shall be designed to withstand the forces applied during reasonably foreseeable misuse over the product life cycle without creating an unacceptable RISK.

Compliance is checked by the following test with the SIDE RAIL in upper position:

- a) *Lateral force cycling test. Exert a force of 100 N that is perpendicular to the SIDE RAIL at the top middle section of the SIDE RAIL in the direction indicated by E or F in Figure 201.117. Reverse direction. Repeat for 3 000 cycles.*
- b) *Longitudinal force cycling test. Exert a force of 100 N on the SIDE RAIL in the lengthwise direction of the SIDE RAIL as indicated by C or D in Figure 201.117. Reverse direction. Repeat for 3 000 cycles.*
- c) *Vertical force cycling test. Exert a force of 100 N on the uppermost part of the SIDE RAIL in the vertical direction of the SIDE RAIL as indicated by B in Figure 201.117. Repeat for 3 000 cycles. No test is required in direction A.*
- d) *Upon completion of a), b) and c) above, apply a static load in the directions of Figure 201.117 in worst case positions. The SIDE RAIL shall not become unlatched/unlocked or create any other unacceptable RISK.*

NOTE The MANUFACTURER shall take into account when these forces can be applied in the lowered position.

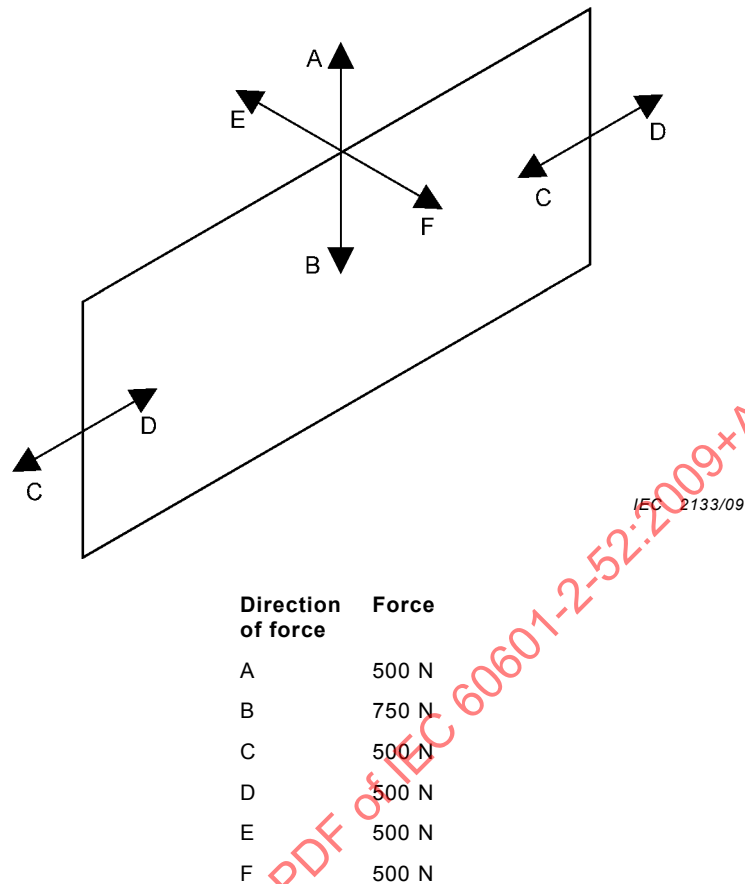


Figure 201.117 – Application of forces for test of SIDE RAIL

201.9.8.3.3.4 Dynamic testing of the LIFTING POLE

The LIFTING POLE and its fastenings shall still function normally and present no HAZARDS after the following test. A sudden movement of the LIFTING POLE or its handle shall be considered a HAZARD.

Compliance is checked by the following test:

Position the LIFTING POLE to the MEDICAL BED in its most adverse position intended for use.

Apply a vertical downward load of the SAFE WORKING LOAD to the LIFTING POLE (at least 750 N) 1 000 times onto the handle of the LIFTING POLE. Examine the LIFTING POLE and its fastenings during and after application of the force and record deflection and deformation.

The deflection of the LIFTING POLE shall not be greater than 100 mm during application of the SAFE WORKING LOAD and the permanent deformation not more than 20 mm after the durability test measured in relation to the MATTRESS SUPPORT PLATFORM.

201.9.8.4 Systems with MECHANICAL PROTECTIVE DEVICES

201.9.8.4.1 General

This subclause does not apply.

201.9.8.5 Systems without MECHANICAL PROTECTIVE DEVICES

This subclause does not apply.

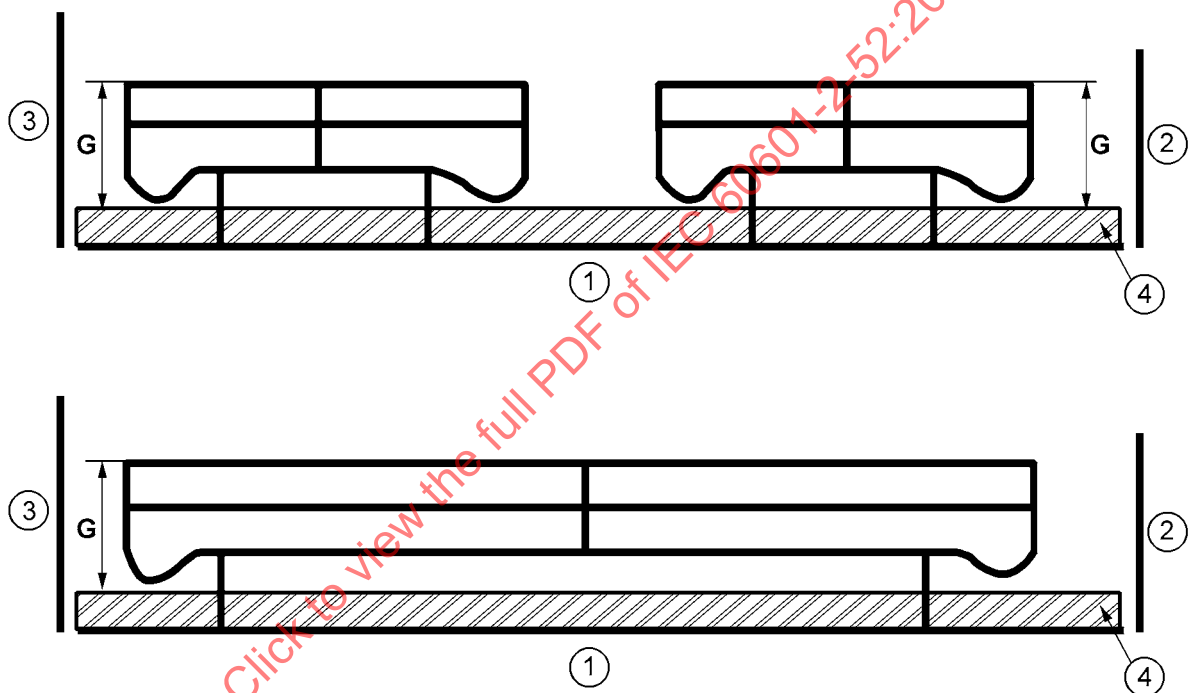
Additional subclause:

201.9.101 *Protection against inadvertent PATIENT falls

SIDE RAILS shall be designed with minimum height requirements as indicated by G in Figure 201.118 and Table 201.102.

Where a SPECIALTY MATTRESS or MATTRESS OVERLAY is used and the SIDE RAIL does not meet G as indicated in Table 201.102, a RISK ASSESSMENT shall be performed to assure equivalent safety.

Compliance is checked by measurement of G and inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

**Key**

1 MATTRESS SUPPORT PLATFORM

2 FOOT BOARD

3 HEAD BOARD

4 Mattress

G Height of the top edge of the SIDE RAIL above the mattress

IEC 2134/09

Figure 201.118 – Height of SIDE RAIL

Table 201.102 – Protection against inadvertent PATIENT falls

Designator	Description	Requirement/Compliance method
G	Height of the top edge of the SIDE RAIL above the mattress without compression in at least 50 % of the length of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM. Other raised and locked positions not meeting the height of ≥ 220 mm or length at least 50% for SIDE RAILS and specified for purposes other than SIDE RAIL application (e.g. mobilization bar or grab handles) shall be covered in the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT FILE. When SIDE RAILS cover less than the full length of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM, those parts that are above 220 mm shall be placed strategically to help prevent accidental falls from the MEDICAL BED. All Dimensions C of Table 201.101 shall be respected. NOTE Placement of the 220 mm portions of the rail may need to be placed next to those parts of the body that are highest (e.g. shoulder for a PATIENT lying on their side) and the parts which could lead to slipping out of the MEDICAL BED (legs) in order to prevent accidental rollout or sliding out. See Figure 201.116, for guidance on distribution of body mass.	≥ 220 mm <i>Compliance is checked by measurement</i>

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1.1 Maximum temperature during NORMAL USE

Amendment:

Replacement of Table 24:

**Table 24 – Allowable maximum temperatures for skin contact
with MEDICAL BED APPLIED PARTS**

APPLIED PARTS OF MEDICAL BEDS		Maximum temperature ^{a b} °C		
		Metal and liquids	Glass, porcelain, vitreous material	Moulded material, plastic, rubber, wood
APPLIED PART having contact with the PATIENT for a time “t”	$t < 1 \text{ min}$	51	56	60
	$1 \text{ min} \leq t < 10 \text{ min}$	48	48	48
	$10 \text{ min} \leq t$	41	41	41
^a These temperature limit values are applicable for the healthy skin of adults, but in the limitation for temperature for duration more than 10 min also DISABLED PERSONS with sensible skin or no sensation have been considered. They are not applicable when large areas of the skin (10 % of total body surface or more) can be in contact with a hot surface. They are not applicable in the case of skin contact with over 10 % of the head surface. Where this is the case, appropriate limits shall be determined and documented in the RISK MANAGEMENT FILE. ^b Where it is necessary for APPLIED PARTS to exceed the temperature limits of Table 201.103 in order to provide clinical benefit, the RISK MANAGEMENT FILE shall contain documentation showing that the resulting benefit exceeds any associated increase in RISK.				

201.11.6.5 Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

201.11.6.5.101 Ingress of water

ENCLOSURES of MEDICAL BED shall provide a minimum protection degree of IPX4 in accordance with the classification of IEC 60529.

Compliance is checked by the tests of IEC 60529 with the MEDICAL BED placed in the least favourable position of NORMAL USE (as defined in the instructions for use) and by inspection:

All parts that can be removed without a TOOL shall be removed (detached/opened) before the test. The test shall be executed without a mattress. After these procedures, the MEDICAL BED shall show no signs of bridging of insulation (or electrical components) that could result in a HAZARD in NORMAL CONDITION or in combination with a SINGLE FAULT CONDITION (based on a visual inspection) followed by the appropriate dielectric strength and LEAKAGE CURRENT tests.

The MEDICAL BED shall comply with its INTENDED USE.

201.11.6.6 Cleaning and disinfection of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

If the MEDICAL BED is intended for use with equipment for cleaning and disinfection, the MANUFACTURER shall specify the cleaning and/or disinfection PROCESS.

201.11.6.6.101 Machine washable MEDICAL BED

MEDICAL BED or BED-LIFT specified by the MANUFACTURER to be machine washable by an automatic washing system shall function normally after the test.

Variations to the test procedure regarding test-cycle, temperature, time and cleaning fluids shall be covered in the RISK MANAGEMENT FILE of the MANUFACTURER.

The present test method represents a basic procedure for disinfection of a MEDICAL BED in a washing machine.

Compliance is checked by the following test:

- a) *Parts and access covers which can be detached/opened without the use of a TOOL shall be detached/opened;*
 - *temperature preconditioning treatment of 10 days at 65 °C $\pm$ 2 °C or at maximum value of the rated storage temperature, if higher, is carried out;*
 - *the MEDICAL BED shall then be kept at room temperature for not less than 16 h;*
- b) *50 test cycles according to the procedure the MANUFACTURER described in the instructions for use or consisting of:*
 - *2 min wash with 70 °C water at a ph-value 5-8, 0,5 % cleaning and disinfectant solution as specified by the MANUFACTURER;*
 - *20 s rinse with 85 °C water at a ph-value 5-8, and 0,2 % clear rinsing solution according to the data of the MANUFACTURER.*
 - *10 min cooling at 20° C ambient temperature.*
 - *Acceptance criteria:*
 - 1) *Immediately after the test cycles, the MEDICAL BED is connected to mains. No unintentional movements shall arise.*
 - 2) *The MEDICAL BED shall function as specified by the INTENDED USE at the following intervals:*
 - *immediately after the test cycles;*
 - *5 min ($\pm$ 1 min) after the test cycles;*
 - *60 min ($\pm$ 5 min) after the test cycles;*
 - *24 h ($\pm$ 30 min) after the test cycles;*
 - 3) *Perform dielectric strength and LEAKAGE CURRENT tests according to 8.8.3 and 8.7 at the following intervals:*
 - *immediately after the test cycles*
 - *24 h ($\pm$ 30 min) after the test cycles*
 - 4) *Perform a visual inspection for ingress of water that may result in an unacceptable RISK (i.e., shorting of isolation barriers and violation of creepage distances).*

NOTE For some MEDICAL BED not all acceptance criteria apply (i.e. for manual MEDICAL BEDS, electrical acceptance criteria would not apply).

201.11.8 * Interruption of the power supply/SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

In an emergency situation when MAINS VOLTAGE has been interrupted, ESSENTIAL PERFORMANCE functions defined by the MANUFACTURER shall be able to be operated by other means and back section lowering or any other emergency position (specified by the MANUFACTURER) shall be achievable within 30 s.

Compliance is checked by functional test in the most adverse conditions.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.2 USABILITY

Addition:

USABILITY analysis shall take into account MEDICAL BED design aspects such as the MATTRESS SUPPORT PLATFORM height, with regard to both OPERATOR and PATIENT, as relevant to the APPLICATION ENVIRONMENT.

NOTE Access to PATIENT for the purposes of medical treatment should not be delayed significantly by the SIDE RAILS and their respective control systems.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies, except as follows:

201.13.1.4 * Specific MECHANICAL HAZARDS

Addition:

Protection shall be provided in the motion controls of electrical MEDICAL BEDS such that a SINGLE FAULT CONDITION does not cause a movement without human intervention.

NOTE A MOTION LOCKOUT CONTROL may be used as a means of compliance. A MOTION LOCKOUT CONTROL may be activated automatically or as an OPERATOR option. (See also 201.7.4.2).

If an auxiliary subsystem that deactivates motion controls (MOTION LOCKOUT CONTROL) is provided, it shall remain functional under SINGLE FAULT CONDITION.

For switches and other components that control motion in electrical MEDICAL BEDS, COMPONENTS WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS are required if their failure can cause a HAZARD.

Hydraulic, pneumatic, and mechanical subsystems of MEDICAL BEDS shall not cause unintended movement of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in SINGLE FAULT CONDITION, where such movement could cause a HAZARD.

Protection of SINGLE FAULT CONDITION for pneumatic, hydraulic, or mechanical MEDICAL BEDS, or for pneumatic, hydraulic, or mechanical subsystems of electrical MEDICAL BEDS, shall be met by compliance with 9.7.2 of the general standard, and other applicable clauses of the general standard and this standard pertaining to safety factors.

201.13.2.2 Electrical SINGLE FAULT CONDITION

Addition:

201.13.2.2.101 Power-driven MEDICAL BED for transportation

Power-driven MEDICAL BEDS for transportation shall have a means to allow transport by the OPERATOR under SINGLE FAULT CONDITION of the transport system.

NOTE A power-driven medical bed incorporates a propulsion system.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.3 Mechanical strength

201.15.3.4.1 HAND-HELD ME EQUIPMENT

Replacement:

PENDANT CONTROL shall not result in an unacceptable RISK as a result of a free fall.

Compliance is checked by the following test:

The PENDANT CONTROL has to fall 1 000 times as specified in IEC 60068-2-31:2008.

After the test the PENDANT CONTROL is checked by inspection, functional test and relevant electrical safety tests.

201.15.3.5 * Rough handling test

Replacement of item c):

c) Door frame shock

The MEDICAL BED is moved three times in its normal direction of travel at a speed of 0,4 m/s $\pm$ 0,1 m/s with the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in the worst case position, unless transport position is specified by the MANUFACTURER, against a hardwood vertical obstacle having a width and thickness of 40 mm affixed to a vertical rigid support (e.g. concrete). The height of the vertical obstacle shall be at the same level as the MEDICAL BED contact point(s). The direction of movement is perpendicular to the face of the obstacle.

Addition at the end of the paragraph:

This requirement does not apply to MEDICAL BED specified by the MANUFACTURER only to be moved within the PATIENT room for cleaning or PATIENT access.

201.15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

201.15.4.4 * Indicators

Amendment:

Delete the first two paragraphs.

201.15.4.6.2 * Limitation of movement

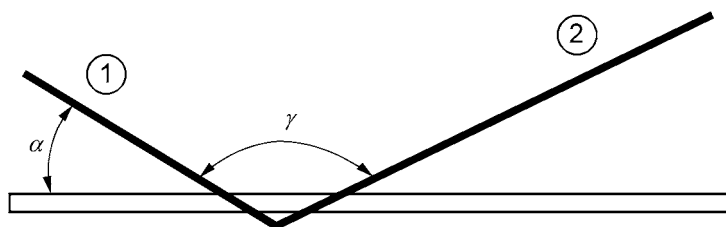
Addition:

The angle (designated " γ " in Figure 201.119) between the back section and leg/upper leg section for various configurations of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM shall always be greater than 90° under NORMAL CONDITIONS.

In APPLICATION ENVIRONMENT 4, the angle α of the back section in relation to the horizontal shall always be greater than or equal to 0°.

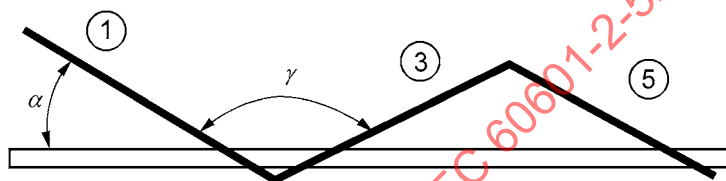
If a MEDICAL BED in APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3 or 5 is provided with Trendelenburg-position, the entire MATTRESS SUPPORT PLATFORM shall be able to achieve a minimum of 12° so that the PATIENT'S head is lower than the circulatory centre point of the body.

Compliance is checked by operating the controls to achieve the maximum angle γ and then measuring this angle.



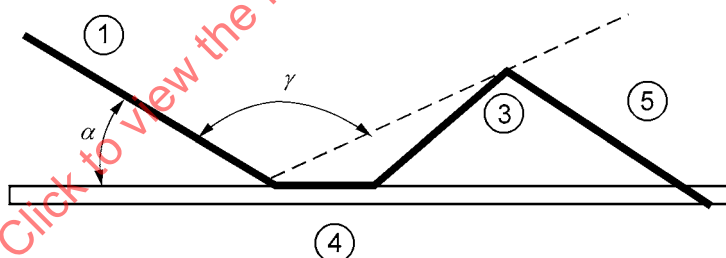
IEC 2135/09

Figure 201.119a – Angle γ between the back section and the leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM



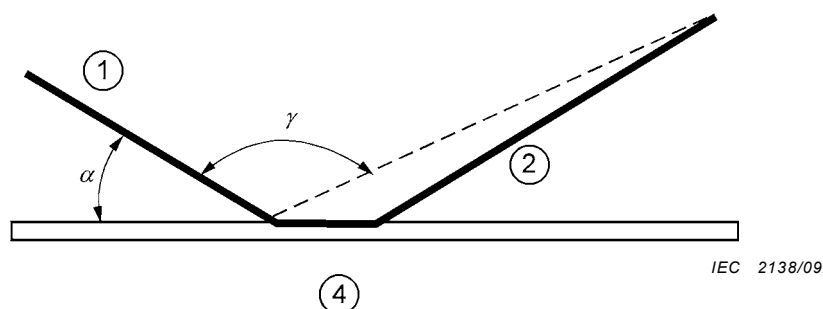
IEC 2136/09

Figure 201.119b – Angle γ between the back section and the upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM



IEC 2137/09

Figure 201.119c – Angle γ between the angled back section and upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM



Key

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

Figure 201.119d – Angle γ between the angled back section and the leg/upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

Figure 201.119 – Configurations of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

201.15.4.7.1 Mechanical strength

Amendment to item b):

This requirement does not apply if the foot-operated control device is so located that the operator's entire weight cannot be placed on it.

Compliance is checked by application to the foot-operated control device, in its position of NORMAL USE, of an actuating force of 1 350 N for 1 min. The force is applied over an area of 30 mm diameter. There shall be no damage to the device resulting in an unacceptable RISK.

Addition to item b):

Where the entire weight cannot be placed on the foot-operated control device, the RISK MANAGEMENT FILE shall specify the compliance criteria.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.15.4.7.3 Entry of liquids

Amendment:

Foot-operated controls shall be at least IPX4.

Additional subclauses:

201.15.4.101 HEAD/FOOT BOARD assembly

The design of the MEDICAL BED shall allow immediate and unimpeded access to the PATIENT from the head end of the MEDICAL BED in emergency situations. This applies for APPLICATION ENVIRONMENTS 1 and 2 only.

NOTE One means of accomplishing this is by a HEAD BOARD, which is removable without the use of a TOOL by one person.

Compliance is checked by the following test:

A trained OPERATOR shall be able to remove the HEAD BOARD within 15 s.

201.15.4.102 Mattress retention

The MEDICAL BED shall be designed to retain the mattress in position during NORMAL USE to prevent sliding off MATTRESS SUPPORT PLATFORM. A RISK ASSESSMENT shall be performed to evaluate the maximum movement of the retained mattress according to Area "D" of Table 201.101.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

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

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

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

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

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

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.1.1 – Scope

The working group recognizes that the definitions of the terms “adult” and “child” are based on physical characteristics, which vary from one country to another. If the highest level of safety is to be achieved for PATIENTS and OPERATORS, it is necessary to rely on caregivers to use their professional judgement to differentiate the needs of children from those of adults in relation to the ME EQUIPMENT, taking into consideration not only the physical, psychological and medical needs of the individual, but also the PATIENT's preference. The dimensional requirements of this particular standard are based on anthropometric data based on PATIENTS ranging in physical size from a 146 cm tall female to a 185 cm tall male, **a weight of equal to or more than 40 kg and a body mass index (BMI) equal to or more than 17**. For BEDS intended for use with PATIENTS outside this range, all dimensional characteristics in this particular standard should be adjusted accordingly.

Definition 201.3.131 – TRAPPING ZONE

The term “entrapment” describes an event in which a PATIENT is caught, trapped, or entangled in spaces in or about the SIDE RAIL, mattress, or MEDICAL BED frame.

Definitions 201.3.201 – 201.3.205 – APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3, 4 and 5

The working group discussed many different APPLICATION ENVIRONMENTS in evaluating this particular standard. For example, a maternity bed designed to aid in the birthing process is primarily used with PATIENTS below the age of 50. These PATIENTS generally do not fit into a high entrapment RISK category, thus entrapment guidelines may not be considered, unless the product is designed to be used in various APPLICATION ENVIRONMENTS in NORMAL USE, or there is reasonable foreseeable misuse.

Definition 201.3.201 – ADULT

The body mass index is calculated by the following formula:

$$BMI = \frac{m}{l^2}$$

Where:

m in kg

l in m

The body mass index (BMI) as an additional measure for the shape of the human body was included in IEC 60601-2-52, since the physical size of some patients is indeed inside the limits of the first version of IEC 60601-2-52 (exceeding 146 cm and 40 kg) but nevertheless due to their particular atypical anatomy there might be a risk of being entrapped in the side rails.

The body mass index (BMI) is a measure for the human body shape based on an individual's mass and height. BMI provides a simple numeric measure of a person's thickness or thinness, allowing health professionals to discuss overweight and underweight problems more objectively with their PATIENTS.

For an explanation see also 201.1.1.

Definition 201.3.212 – MEDICAL BED

This particular standard merges two pre-existing standards: IEC 60601-2-38 (*Particular requirements for the safety of electrically-operated hospital beds*), and EN 1970 (*Adjustable beds for DISABLED PERSONS – requirements and test methods*). Since different products exist within different health-care markets, requirements are divided into different APPLICATION ENVIRONMENTS. Certain products may exist across APPLICATION ENVIRONMENTS, or different APPLICATION ENVIRONMENTS may develop in the future that are not specified in this particular standard. The environment of use has to be addressed through the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.

Subclause 201.4.2 – RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Possible HAZARDS may be: rolling over the SIDE RAIL, entrapment in MEDICAL BED extension and HAZARDS related to the TRAPPING ZONES described in 201.9.2.2.

Subclause 201.5.101 – Entrapment test tools

The dimensions and weight of the cone tool and cylinder tool derived from the following observation:

a) Cone tool:

For a 95th percentile male head this weight is 5,13 Kg (see *Air Force Research Laboratory Design and Development of Anthropometrically Correct Head Forms for Joint Strike Fighter Ejection Seat Testing – February 2005*).

b) Cylinder tool:

60 mm is a conservative measure of 83 mm neck 5th percentile female.

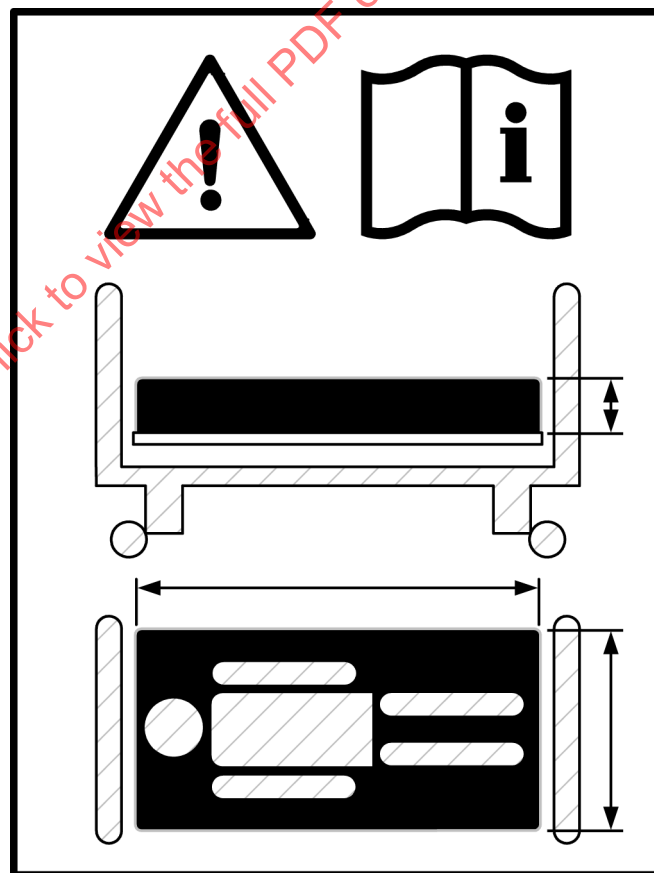
Subclause 201.6.2 – Protection against electrical shock

In some countries a protective earthing system may not be available or reliable in the home environment (APPLICATION ENVIRONMENT 4).

Subclause 201.7.2.2.101 – Marking of maximum PATIENT weight and SAFE WORKING LOAD

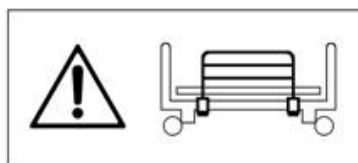
It is important that the RESPONSIBLE ORGANIZATION and/or OPERATOR clearly understand the maximum PATIENT weight and SAFE WORKING LOAD of the MEDICAL BED, and of any ACCESSORY that is intended to support potentially hazardous masses, so that the MEDICAL BED and its ACCESSORIES are not used in ways, which could create a HAZARD.

Subclause 201.7.2.2.105 – Marking of replacement mattresses



IEC 2139/09

**Figure AA.1 – Marking to select recommended mattresses
specified by the MANUFACTURER**

Subclause 201.7.2.2.106 – Marking of detachable side rails

IEC 2140/09

**Figure AA.2 – Marking for detachable SIDE RAILS
specified by the MANUFACTURER**

Subclause 201.7.9.2.5.103 – Angles and height of MEDICAL BED

When determining the adjustable height range of the MEDICAL BED, consideration should be given to regional anthropometrics for both caregiver and/or OPERATOR and/or PATIENT.

Attention should be paid to:

- PATIENT falling from the MEDICAL BED, where a low height minimizes injuries;
- ease of PATIENT entry and egress;
- transfers to and from a wheelchair;
- caregivers' and/or OPERATORS' safe working height in order to minimize back problems.

Subclause 201.7.9.2.5.104 – Maximum mass of MEDICAL BED

Where a MEDICAL BED may be disassembled for transport by hand, knowledge of the mass of the main parts may be useful in avoiding strain.

Subclause 201.9.1 – MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT

General rationale for 201.9.1.101, and 201.9.101: There are various recognized RISKS that have been accepted on the basis of RISK/benefit or RISK/RISK tradeoffs. SPECIALTY MATTRESSES are excluded from testing because the clinical benefits derived from such mattresses can outweigh the RISKS involved with their use, and it might not be possible to satisfy the test requirements without compromising the clinical benefit of the SPECIALTY MATTRESS. However this standard requires a RISK ASSESSMENT to be performed.

The requirements are only applied with the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in the flat position unless otherwise indicated. The reason is that there are various clinical benefits associated with the ability of MEDICAL BEDS to perform various articulations. It is not apparent how the functionality of MEDICAL BEDS, particularly the most advanced, most clinically beneficial beds, could be preserved if the requirements were extended to articulated positions. MANUFACTURERS are encouraged to understand the RISK involved and to strive to minimize this RISK by analysis and novel approaches to mitigation, while maintaining clinical utility of the bed.

The dimensional requirements form a baseline, but they are not relevant to every bed application, and they may occasionally interfere with intended usage without mitigating RISK. The MANUFACTURER is responsible for justifying deviations for specialty beds or surfaces in the RISK ANALYSIS.

Subclause 201.9.1.101 – Protection against PATIENT entrapment in non-moving parts

The dimensional requirements listed in Figures 201.107 and 201.108 and in Table 201.101 are intended to restrict openings in and around the MEDICAL BED system so that parts of the anatomy cannot enter or can pass through easily. Each requirement is based on commonly available anthropometric data. PATIENTS most vulnerable to entrapment are those who have cognitive disability or have uncontrolled body movement. These PATIENTS most often are frail, elderly or confused. Few adverse event reports indicate the angular position of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in which entrapment occurs, or what position the SIDE RAILS are in. Therefore this particular standard requires that entrapment be evaluated by the MANUFACTURER'S RISK ASSESSMENT in flat and articulated bed positions, with the SIDE RAILS fully raised and in intermediate positions.

Three key body parts at RISK for life-threatening entrapment in MEDICAL BED systems are the head, neck, and chest.

- Head

The 120 mm dimension is based on the 5th percentile Sri Lanka female head breadth, the distance across the face from ear to ear. Gaps < 120 mm were chosen as this dimension represents a conservative measurement to reduce entrapment. A dimension of 120 mm includes all 5th percentile smallest female head breadth references and most 1st percentile international references.

In case of a permanently FIXED mattress specifically dedicated to the MEDICAL BED and SIDE RAIL and if sliding of the mattress on the SUPPORT MATTRESS PLATFORM is not possible, the test is performed by inserting the 60 mm cylindrical end of the cone tool with 120 mm cone between the permanently FIXED mattress and the SIDE RAIL (A₂ and A₃ areas).

- Neck

The 60 mm dimension is based on the 5th percentile width of a small adult female neck.

It is noted that people of small stature have a 1st percentile female neck diameter of 79 mm (5th percentile = 83 mm.). Several factors, such as neck compressibility, loss of muscle mass in the neck as PATIENTS age, and the asymmetrical shape of the neck, all support a conservative measure of less than 60 mm.

To reduce the RISK of neck entrapment, gaps in the MEDICAL BED system should be small enough to prevent passage of a small neck. Additionally to reduce neck entrapment with regards to wedging of the neck, angles for V-shaped openings (Reference EN 13451-1) should be greater than 60°. The 60° angle reflects an understanding that at some point, a narrow angle creates a v-shape space or geometry that could be conducive to entrapment. The 60° angle was chosen by reviewing the TOOLS to assess entrapment RISK for swimming pool equipment (EN 13451-1, *Swimming pool equipment – Part 1: General safety requirements and test Methods*), and a corresponding mathematical analysis which shows that when a cylinder-shaped weight is supported by two offsetting force vectors, each of the perpendicular forces becomes equal to the weight of the cylinder when the angles relative to the vertical are 60°. An assumption is made that 60° may be considered to be an inflection point for angles where wedging may become a prominent consideration (see Figures AA.5 and AA.6).

See also Annex CC Particular guidance for assessing v-shaped opening

- Chest

The 318 mm is based on the 95th percentile male chest depth. There have been reports of chest entrapment in MEDICAL BEDS in the space between split SIDE RAILS. To avoid chest entrapments, the spaces should be wide enough (greater than 318 mm) to allow a large chest to slip through without being entrapped.

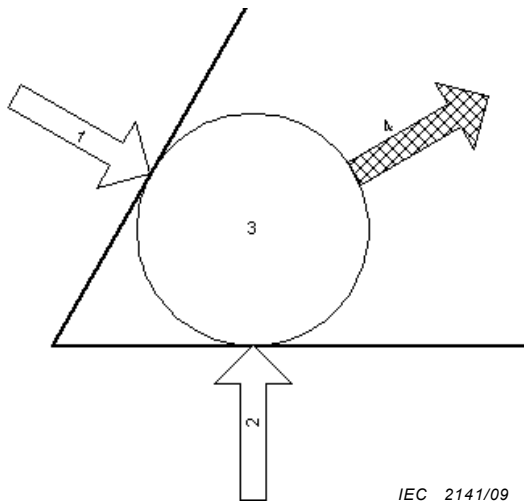
Specification of cone tool and cylinder tool used to evaluate entrapment see Figure 201.103a and Figure 201.103b.

- Rationale for measurement of B

The measurement of area B includes two separate measurements: a measurement of the gap beneath the SIDE RAIL (see Figure AA.5), and a measurement of the interface angle at the mattress height, plus and minus 2 cm (Figure AA.6). The decision to include the mattress height in the measurement of the interface angle comes from an analysis of the forces on a neck with and without the mattress (Figures AA.3 and AA.4). It is demonstrated that the mattress plays a significant part in entrapment where there is a wedging effect. It is understood that the measurement is done at the mattress height as specified by the MANUFACTURER. The measurement should represent a most adverse condition of the MEDICAL BED (i.e., smallest thickness mattress –2 cm, and thickest mattress +2 cm).

The angle measurements are taken for the range defined by (4) in Figure AA.6. For complex geometries in this range, measure to the tangential(s) of the SIDE RAIL.

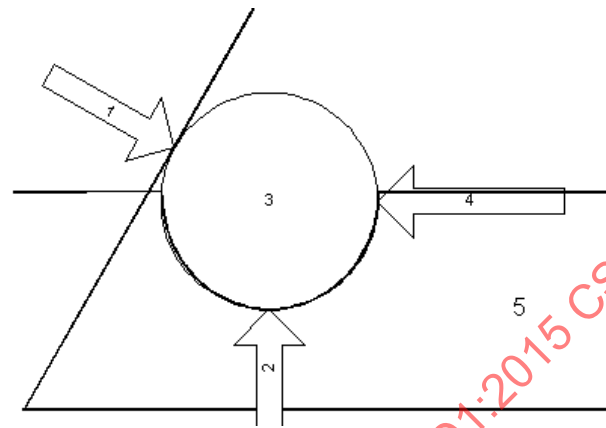
See also Annex CC Particular guidance for assessing v-shaped opening



IEC 2141/09

Key

- 1 Normal force from SIDE RAIL
- 2 Normal force from MATTRESS SUPPORT PLATFORM
- 3 Neck
- 4 Resultant (ejecting) force



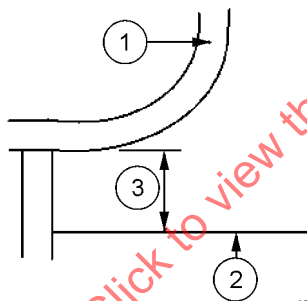
IEC 2142/09

Key

- 1 Normal force from SIDE RAIL
- 2 Normal force to neck from mattress
- 3 Neck
- 4 Resultant force from mattress
- 5 Mattress

**Figure AA.3 –
Resultant forces without mattress**

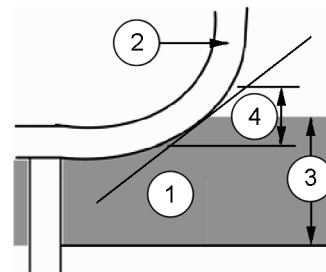
**Figure AA.4 –
Resultant forces with mattress**



IEC 2143/09

Key

- 1 SIDE RAIL
- 2 MATTRESS SUPPORT PLATFORM
- 3 Gap measurement (<60 mm)



IEC 2144/09

Key

- 1 Mattress
- 2 SIDE RAIL
- 3 Mattress height(s) (specified by MANUFACTURER)
- 4 Angle measurement zone

**Figure AA.5 –
Example of 60 mm gap measurement of B**

**Figure AA.6 –
Angle measurement example of B**

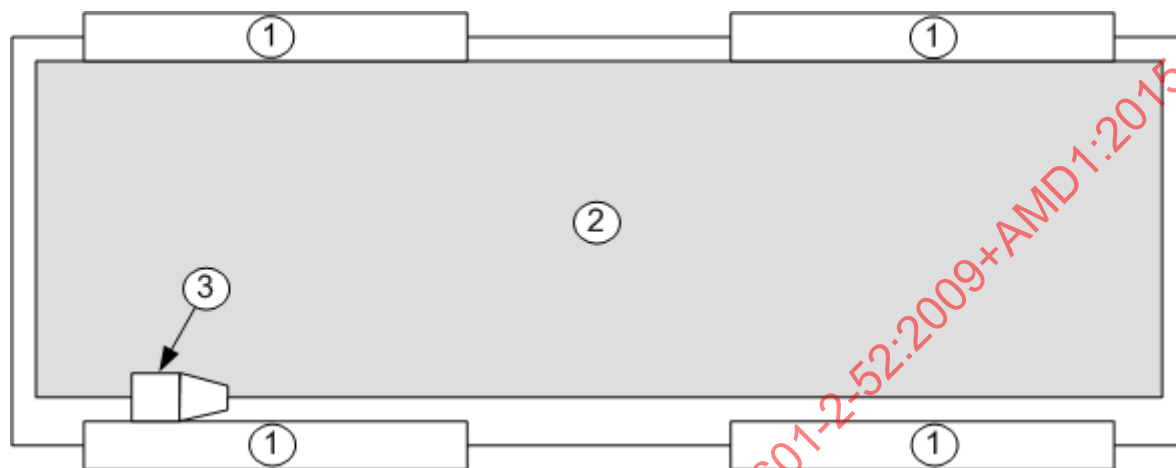
- Rationale for measurement of D

Area D is the space between the inside surface of the SIDE RAIL and the mattress compressed by the weight of a PATIENT'S head. The space should be small enough to prevent head entrapment when taking into account the mattress compressibility, any lateral shift of the mattress or SIDE RAIL, and the degree of play from loosened SIDE RAILS. A dimension of less

than 120 mm is required by this particular standard because the head is presumed to enter the space before the neck.

The goal of testing Area D is to assess if a PATIENT could trap his head in the horizontal space between the mattress and inside of the SIDE RAIL.

Additional examples of measurement of D are given in Figures AA.7 to AA.10.

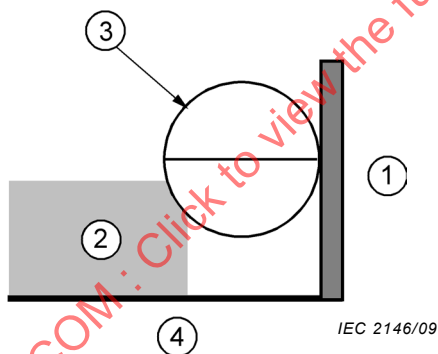


Key

- 1 SIDE RAILS
- 2 Mattress
- 3 Cone tool

IEC 2145/09

Figure AA.7 – Placement of measurement TOOL for measurement of D

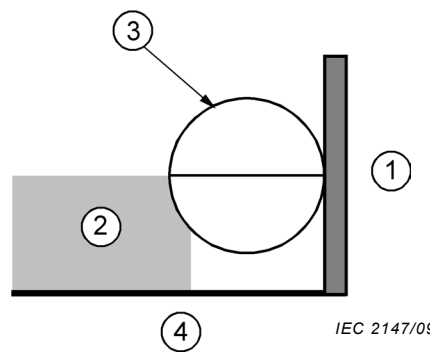


IEC 2146/09

Key

- 1 SIDE RAIL
- 2 Mattress
- 3 Cone tool
- 4 MATTRESS SUPPORT PLATFORM

**Figure AA.8 –
Example of area D measurement
that passes**

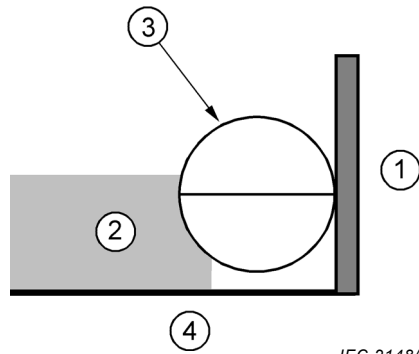


IEC 2147/09

Key

- 1 SIDE RAIL
- 2 Mattress
- 3 Cone tool
- 4 MATTRESS SUPPORT PLATFORM

**Figure AA.9 –
Example of area D measurement that fails**



Key

- 1 SIDE RAIL
- 2 Mattress
- 3 Cone tool
- 4 MATTRESS SUPPORT PLATFORM

Figure AA.10 – Example of area D measurement that fails (on limit)

Some artist sketches are provided below in order to demonstrate how entrapment may occur in each of the areas:

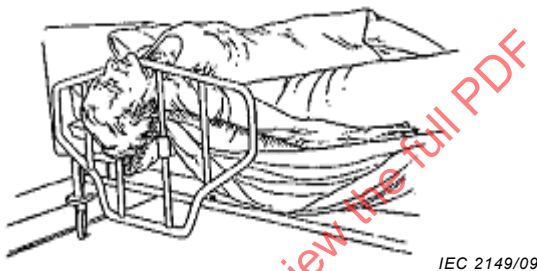


Figure AA.11 – Example of potential PATIENT entrapment in area A within the SIDE RAIL

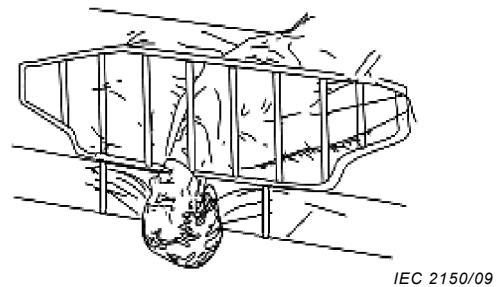


Figure AA.12 – Example of potential PATIENT entrapment in area A below the SIDE RAIL



Figure AA.13 – Example of potential PATIENT entrapment in area B

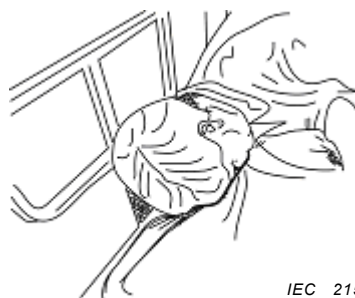


Figure AA.14 – Example of potential PATIENT entrapment in area C between split SIDE RAIL



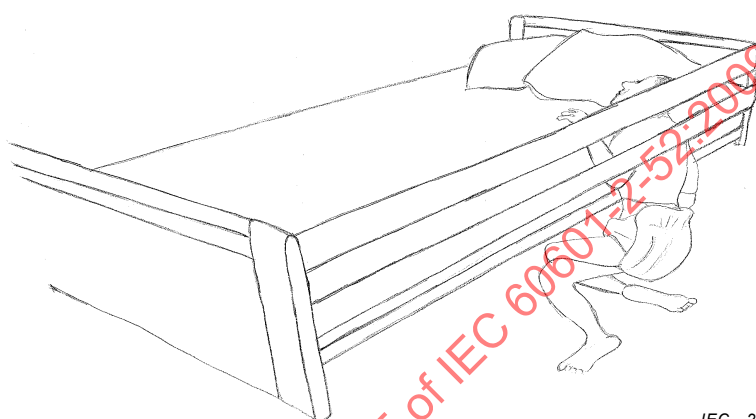
IEC 2153/09

Figure AA.15 – Example of potential PATIENT entrapment in area C between SIDE RAIL and HEAD BOARD



IEC 2154/09

Figure AA.16 – Example of potential PATIENT entrapment in area D



IEC 2155/09

Figure AA.17 – Example of potential PATIENT entrapment in area A below a single piece SIDE RAIL

- Rationale for test force of 250 N instead of 50 N for side rail test:

The investigations of incidents with entrapment in full-length side rails that fulfil the standard EN 1970 or IEC 60601-2-38 regarding the measurement A, show that seven incidents were registered. Four of these incidents occurred between the lower bar and the MATTRESS SUPPORT PLATFORM, the other three occurred between the upper (or middle) bar and the lower bar of the SIDE RAIL.

In five of the seven incidents the PATIENTS died, one of seven led to a fracture and one had no serious consequences. The five PATIENTS died due to entrapment of the chest or the neck (body completely slipped under the bar (see Figure AA.17)).

These results lead to the conclusion that the current test force of 50 N in IEC 60601-2-38 and the 30 N in EN 1970 is not sufficient.

The detailed review shows that in some cases the whole body of the PATIENT was lying on the bar and even when the PATIENT was very thin, 40 kg to 45 kg (estimated weight, weight was not registered) the body would have been pressing onto the bar. The bar bent and the (thin) person slipped with the legs under the bar and got stuck with the chest or the neck.

Even when it is considered that not the whole weight might be applied on the bar, it is estimated that at least 25 kg are pressed against it. Based on this estimate, the test force has been raised to 250 N for the testing of dimension A of SIDE RAILS.

Subclause 201.9.101 – Protection against inadvertent PATIENT falls

The requirement for SIDE RAILS height to be at least 220 mm above the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in at least 50 % of the length of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM is intended to ensure that SIDE RAILS reduce the RISK of the PATIENT accidentally slipping or rolling off the mattress.

Due to the nature of the SIDE RAIL entrapment HAZARD, compliance with the listed dimensional requirements is not in itself considered adequate to address all possible dangers (including entrapment of legs and arms, or the RISK of a PATIENT falling from an attempt to climb over the SIDE RAILS). For this reason, an additional requirement to perform a RISK ASSESSMENT (evaluating all issues pertaining to SIDE RAILS) has been included.

The 220 mm dimension is the minimum height requirement for the top edge of a SIDE RAIL above the mattress and is based on the midpoint (center of gravity) of an adult male torso at the 95th percentile lying on the shoulder on a compressed mattress.

~~In Table 201.202 it says that the minimum height of the SIDE RAIL from the top of the SIDE RAIL to the surface of an uncompressed mattress (dimension G) should be a minimum of 220 mm; the rationale above states that the 220 mm dimension is taken from the midpoint of an adult male torso at the 95th percentile lying on a compressed mattress. If this were true then the 220 mm dimension would be much less due to the sink into the mattress. If this rationale is relating the application to anthropometrics then surely it should state uncompressed mattress.~~

The minimum height requirement for SIDE RAILS may increase the RISK of injury when a PATIENT climbs over and falls. The minimum length requirement on SIDE RAILS may increase entrapment RISK by reducing egress points for the PATIENT, and while it may decrease inadvertent fall RISK from rolling out of MEDICAL BED, it may increase RISK where PATIENTS may opt to climb over the SIDE RAILS. The dimensional requirements in this particular standard reflect an attempt to make the best RISK tradeoffs on the basis of available information. Future data may demonstrate that some of these requirements should be revised at a future date.

Subclause 201.9.2.3.1 – Unintended movement

The probability of inadvertent motion due to component failure is significantly reduced when the lockout is engaged.

Several accidents have occurred involving foot-operated control pedals where PATIENTS, OPERATOR or visitors were injured or killed in the UNDERCARRIAGE of MEDICAL BEDS. The majority of the reported accidents occurred in long-term care environments. The factors of primary significance are:

- the existence of exposed MECHANICAL HAZARDS in the moving UNDERCARRIAGE,
- foot-operated control design which allows inadvertent activation, especially by unintended users,
- intermittent caregiver supervision, PATIENTS or OPERATORS accidentally falling or crawling over the control, and
- PATIENT, resident, or visitor characteristics such that the OPERATOR of the control lacks normal adult judgement.

Some of these factors need to exist simultaneously to create a HAZARD of mechanical injury in the MEDICAL BED UNDERCARRIAGE, so elimination of some may eliminate the RISK. The RISK for this HAZARD varies with the care environment. In APPLICATION ENVIRONMENT 1 and APPLICATION ENVIRONMENT 5 (intensive care and ambulatory), PATIENTS are generally under nearly continuous supervision, which minimizes RISK without regard to PATIENT characteristics or the MEDICAL BED design. RISK is comparatively high in long-term care unless protections are implemented in the MEDICAL BED design, because of intermittent caregiver supervision and resident mobility and/or mental characteristics of the MEDICAL BED occupants.

Experience in some countries with foot control (some incidents over recent years, including several deaths) shows that:

- incidents are more frequent in long-term services and with weak, disoriented or agitated PATIENTS but some other incidents occurred in acute care services or intensive care services and with normal adult judgement PATIENT;
- foot controls can generate an unacceptable RISK regarding its utility;
- a manual disconnection of foot controls or MOTION LOCKOUT CONTROL, without an another safety system, may not be an adequate solution to prevent unacceptable RISK because this function is not used consistently by OPERATOR.

Subclause 201.9.4.2.2 – Instability excluding transport

- Use of 1 100 N for patient weight

1 100 N is used to simulate a PATIENT, resident or visitor weight. 110 kg is the 99th percentile male weight as per *Adultdata, the Handbook of Adult Anthropometric and Strength Measurements*, by Laura Peebles and Beverley Norris. 110 kg corresponds to 1 078 N, or approximately 1 100 N.

- Explanation of the area on which load is applied

For the lateral test, having 2 persons sitting on the side edge of the MEDICAL BED, as close as possible to the end of the MEDICAL BED is reasonable. Since a 95th percentile male has a hip breadth, while sitting, of 466 mm [2], the weight of $2 \times 1\,100\text{ N} = 2\,200\text{ N}$ is distributed over a length of 950 mm (466 mm rounded to 475 mm, $\times 2$) and a width of 250 mm as in IEC 60601-2-38 and EN 1970. For the single person load in the longitudinal test (with fixed HEAD/FOOT BOARDS), the weight would be distributed over an area of 475 mm $\times$ 250 mm and these loads are placed on each side of the MEDICAL BED since the HEAD/FOOT BOARDS prevents sitting on the end of the MEDICAL BED. For the longitudinal test where the FOOT BOARD is removable, the 2 200 N load is placed at the foot-end of the MEDICAL BED and distributed across the entire width of the MEDICAL BED, which is about 950 mm.

Testing is done without the SAFE WORKING LOAD, as it is common for visitors to sit on the side or end of a MEDICAL BED when the PATIENT is NOT in the MEDICAL BED; this is the worst case. The SAFE WORKING LOAD in place on the MEDICAL BED during the test would only help stabilise the MEDICAL BED and is therefore not used. The loads specified in the lateral and longitudinal stability tests should be placed on the side or end of the MEDICAL BED that is heaviest in order to maximise the potential for tipping, but since it is difficult to determine which side is heaviest, the test is done on both sides and both ends.

- Explanation for use of 1850 N load in application environment 4

There have not been reported any accidents with the loading of 1 350 N at the foot end of the bed as required in EN 1970. The MEDICAL BED in APPLICATION ENVIRONMENT 4 is still safe for the MEDICAL BED PATIENT to sit anywhere on the MEDICAL BED, as the maximum PATIENT load always shall be used both for this test and the lateral stability test, if it exceeds 1 850 N. Higher loads for the test will be in conflict with ergonomic requirement in APPLICATION ENVIRONMENT 4.

Subclause 201.9.4.2.4.3 – Movement over a threshold

The use of 0,8 m/s instead of 0,4 m/s in the general standard is necessary to achieve that the MEDICAL BED will pass over the threshold with all castors. The speed of 0,8 m/s represents the real situation, because the OPERATOR will use this speed to pass the threshold. Therefore the construction of MEDICAL BEDS in APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3 and 5 has to withstand this situation.

Subclause 201.9.4.3.1 – Instability in transport

The 6° angle was determined from building code regulations in different countries. Such regulations set the maximum angle allowed for floors at 5,7° in Canada, 4,76° in the UK, 4,76° in the USA and 2,86° in Denmark.

Subclause 201.9.8.2 – TENSILE SAFETY FACTOR

The safety factor requirements from pre-existing standard IEC 60601-2-38 and EN 1970 were demonstrated to be sufficient by several years of field application. Consequently these requirements are carried over into this particular standard. Also, in the normative Annex BB, durability tests are given for specific APPLICATION ENVIRONMENTS with regard to the real situation over the lifetime of a MEDICAL BED.

Subclause 201.9.8.3.2 – Static forces due to loading from persons

- Static strength

EN 1970 was substantially similar to IEC 60601-2-38 in this regard with the exception of the MEDICAL BED being in the worst-case position. The general standard refers to the worst-case as the "most disadvantageous" position. The general standard text was therefore chosen, where "most disadvantageous height" refers to the up/down position of the MEDICAL BED. The test method requires also most disadvantageous length, as this could be worse case for MEDICAL BEDS, with built-in or added length adjustment. Additionally, a 1-hour time duration should be applied only when assemblies contain elements subject to material creep (plastics or other non-metals). Where all metal assemblies are being tested, timeframes above 1 min are not needed (see IEC 60601-1:2005, subclause 9.8.2, Note 2).

- ACCESSORIES strength

Terminology of the general standard was adopted. Where ACCESSORIES may be cycled to induce similar wear of components, use of the SAFE WORKING LOAD is acceptable to prove compliance with the requirement, provided expected wear is simulated on the ACCESSORY or attachment point prior to testing. The expected distribution of weight upon the ACCESSORY during reasonably foreseeable misuse should be considered when testing the ability of the ACCESSORY load support.

The 1 h requirement is only required in designs where material creep is a concern (plastic parts are used). For assemblies that are all metal, 1 min is enough to determine if the design is capable of withstanding the SAFE WORKING LOAD times the TENSILE SAFETY FACTOR (see IEC 60601-1:2005, subclause 9.8.2 Note 2).

Subclause 201.9.8.3.3 – Dynamic forces due to loading from persons

- Loading from persons

The above requirements were added due to issues seen in the field that were perceived to have been caused by improper specification of dynamic strength. The issues included the failure of the MEDICAL BED or undercarriage assemblies, resulting in the MEDICAL BED surface dropping to the lowest level. It was therefore felt that a minimum standard test should be specified. The dynamic strength tests are designed to be a minimum standard to assess the dynamic strength of the MEDICAL BED. Testing should be modified as per the MANUFACTURER'S RISK ASSESSMENT program based on such things as elimination of RISK by design, normal and abuse conditions by the OPERATOR or PATIENT, environmental issues and others. Components, which loosen, or malfunction during tests that do not contribute to additional RISK, or sudden collapse of product, may be replaced.

Subclause 201.9.8.3.3.2 – Dynamic testing of the height adjustment mechanism

The experience of the experts from test houses and MANUFACTURER with the market observation leads to the result that a dynamic test as described is necessary to provide a minimum of safety between reasonable service intervals.

The number of 3 000 cycles is calculated on the base of 1 to 2 cycles a day, which represents a product life time of approximately 4-8 years.

Subclause 201.9.8.3.3.3 – SIDE RAIL strength and latch reliability

This requirement combines the proposed cycle test with the load test in IEC 60601-2-38 to ensure proper latching of the SIDE RAIL after a simulated life cycle. "HAZARD" was changed to "RISK" to use terminology of IEC 60601-1:2005. 30 000 cycles is used considering an average product life cycle of 10 years, with 4 usages per day (14 600 cycles) multiplied by a safety factor of 2. The number of cycles should be representative of the actual product life cycle, and product estimated usage of the SIDE RAILS. Components, which loosen, or malfunction during tests that do not contribute to additional RISK or sudden collapse of SIDE RAILS, may be replaced.

- SIDE RAIL latch

Lateral and longitudinal cycling: The number of cycles chosen is arbitrary in an effort to reproduce the action of an agitated PATIENT exerting reasonably foreseeable misuse on the SIDE RAIL. Once again, testing should be tailored to the MANUFACTURER'S indicated life cycle, estimated SIDE RAIL usage and RISK ANALYSIS with regards to number of cycles, forces applied and direction of force.

The specified maximum PATIENT weight is used to simulate a PATIENT climbing over the SIDE RAIL, as an additional reasonably foreseeable misuse. No data has been presented on PATIENTS over 1 112 N climbing over SIDE RAILS, resulting in a fall.

100 N is selected for this test as an approximation of an agitated PATIENT shaking the SIDE RAIL from the MEDICAL BED.

For Figure 201.117 Force A represents someone pulling up on the SIDE RAIL, the application of force should be on top of the SIDE RAIL

For Figure 201.117 Force B represents a PATIENT climbing over the top of the SIDE RAIL, the force should be applied to top the SIDE RAIL also.

For Figure 201.117 Forces C, D, E and F represent a PATIENT/OPERATOR using the SIDE RAIL as a grab handle.

Subclause 201.11.8 – Interruption of power supply/SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Examples of emergency procedures (as specified by the MANUFACTURER) that are needed during an interruption of the power supply/SUPPLY MAINS to MEDICAL BEDS are:

- 1) positions for cardiopulmonary resuscitation (CPR), for example, emergency back flattening;
- 2) others as specified by the MANUFACTURER.

Subclause 201.13.1.4 – Specific MECHANICAL HAZARDS

The U.S. Food and Drug Administration incident database was reviewed in the preparation of this standard to relate field incidents of unintended movement to the concept of SINGLE FAULT

CONDITION and abnormal operation in IEC 60601-1:2005. This review indicates such incidents mainly manifest when an electrically driven actuation starts unexpectedly and drives to its limit in one direction. The apparent cause is a fault occurring in MEDICAL BED function controls.

Abnormal operation/fault condition requirements emphasize protection against faults in the motion control systems of electrically powered MEDICAL BEDS. An interpretation is also developed to extend the SINGLE FAULT SAFE concept for unintended motion to non-electrically powered MEDICAL BEDS and pneumatic and hydraulic subsystems of electrical MEDICAL BEDS.

The requirement to provide a means (not accessible by the PATIENT) for deactivating controls that are accessible by the PATIENT is retained from the previous standard, but regarded as a human factors aspect that is not inherently integral to SINGLE FAULT CONDITION and abnormal operation requirements.

Tradeoffs are required among human factors, clinical benefits available from positioning the MATTRESS SUPPORT PLATFORM, and technology. For instance, it is possible to reduce the probability of a SINGLE FAULT CONDITION causing a movement without human intervention by the use of redundant circuits and parallel switches, which have to be closed simultaneously. Such a requirement is out of proportion to the RISK for the vast majority of PATIENTS and clinical situations. It would degrade the USABILITY of the product for clinical users and be equivalent to removing PATIENT controls for those PATIENTS whose lack of dexterity or medical condition prevents them from operating two controls simultaneously.

This standard introduces the concept of the MOTION LOCKOUT CONTROL. The MOTION LOCKOUT CONTROL provides a means to reconcile varying PATIENT needs. Some PATIENTS need controls with a high degree of USABILITY and have little RISK exposure in the event of rare unintended motion. Other PATIENTS require exceptional protection against possible unintended motion, even if control ergonomics are entirely sacrificed. A MOTION LOCKOUT CONTROL deployable at OPERATOR option can meet both needs.

Subclause 201.15.3.5 – Rough handling test

The reason for the difference to the speed of 0,8 m/s used in 201.9.4.2.4.3 is because the OPERATOR normally did not intend to hit the door frame and will stay with the speed (0,4 m/s) according to the requirements of the general standard.

Subclause 201.15.4.4 – Indicators

MEDICAL BEDS connected to MAINS VOLTAGE are generally operational at all times. This is generally understood by the OPERATORS; therefore no indicator light is required.

Subclause 201.15.4.6.2 – Limitation of movement

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

Annex BB (normative)

Design requirements and recommendations for MEDICAL BEDS

BB.1 General

Although it is recognized that the responsibility for defining the INTENDED USE (and therefore the configuration of features) of the MEDICAL BED rests with the MANUFACTURER, certain factors shall be taken into consideration. The following is intended both as requirements for MEDICAL BEDS intended for certain APPLICATION ENVIRONMENTS and also as guidelines for MANUFACTURERS when designing MEDICAL BEDS for other APPLICATION ENVIRONMENTS.

Table BB.1 indicates normative and informative requirements for the different APPLICATION ENVIRONMENTS 1 to 5.

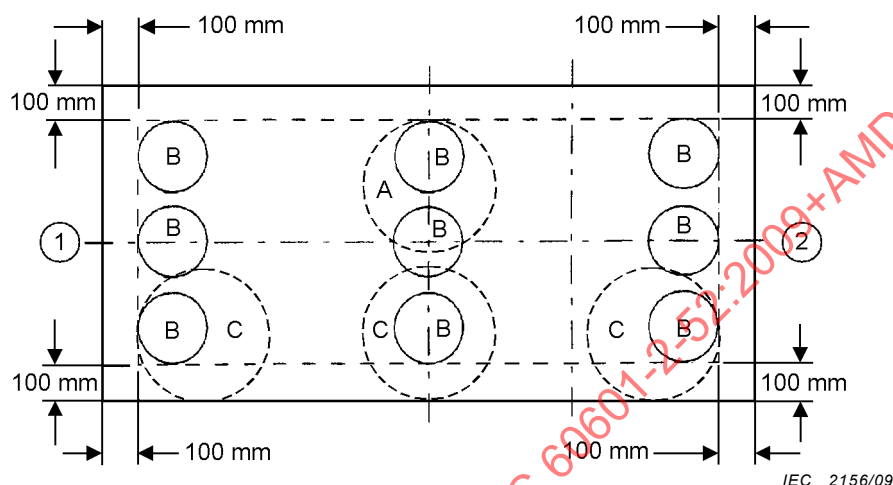
**Table BB.1 – Normative and informative requirements for different
APPLICATION ENVIRONMENTS 1 to 5**

Clause	APPLICATION ENVIRONMENT 1	APPLICATION ENVIRONMENT 2	APPLICATION ENVIRONMENT 3	APPLICATION ENVIRONMENT 4	APPLICATION ENVIRONMENT 5
BB.2.1	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.2.2	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.2.3	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.2.4	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.3.1	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.3.2	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.3.3.1	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.3.3.2	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.3.3.3	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.3.3.4	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.3.3.5	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.3.3.6	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.3.3.7	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.3.4	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.4.1	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.4.2	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.4.3	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.4.4	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.4.4/dash 1	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.4.4dash 2	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.4.4/dash 3	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.4.4/dash 4	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.4.4/dash 5	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative

BB.2 Strength and durability

BB.2.1 General

It is recognized that all MEDICAL BEDS shall provide adequate levels of protection from HAZARDS throughout their EXPECTED SERVICE LIFE. The following tests are presented as methods for MANUFACTURERS to use in order to help determine if appropriate levels of protection are maintained during that period. The tests shall be performed in the sequence in which they are listed.



Key

Circle "B" is used for impact testing according to BB.2.2.

Circle "C" is used for impact testing according to BB.2.3.

Figure BB.1 – Other areas of possible impact testing

BB.2.2 The effect of impacts to the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

The MEDICAL BED shall be able to withstand the effect of impacts to the MATTRESS SUPPORT PLATFORM being applied during NORMAL USE.

Compliance is checked by the following test:

Place the mattress, as specified by the MANUFACTURER, onto the MATTRESS SUPPORT PLATFORM, in a position in which moving element are free of supporting elements and their inclination is less than 7° in relation to horizontal, and if height-adjustable, the MATTRESS SUPPORT PLATFORM shall be placed in the middle of the possible range of the adjustment.

From a height of 180 mm above the mattress, drop the impactor (see Figure BB.2) onto the MEDICAL BED 20 times onto each of the locations marked "B" in Figure BB.1. The impactor shall be allowed to fall freely, but guides may be used to help insure that the impacts occur as close as is possible to the recommended locations.

After application of the load, no elements of the MEDICAL BED shall become loose, fractured or present any HAZARD.

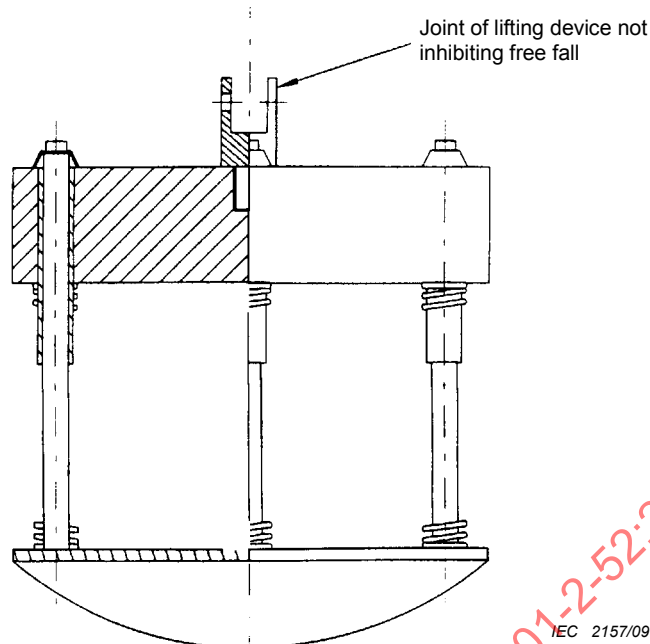


Figure BB.2 – Impactor

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

The combined spring rate (for the system) shall be $6,9 \text{ N/mm} \pm 1 \text{ N/mm}$ and the total friction resistance of the moving parts is between 0,25 N and 0,45 N. When the spring system is compressed to a load of $1\,040 \text{ N} \pm 5 \text{ N}$, the remaining compression distance shall be 60 mm minimum.

The striking surface shall be a rigid circular object, $(200 \pm 5) \text{ mm}$ in diameter, the face of which has a convex spherical curvature of 300 mm radius with a 12 mm front edge radius.

BB.2.3 The effect of loading on the edge of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

The MEDICAL BED shall be able to withstand the effect of loading on the edge of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM as applied during NORMAL USE.

Compliance is checked by the following test:

Place the MEDICAL BED in its flat position. If the BED-LIFT is separate from a MATTRESS SUPPORT PLATFORM, mount a TEST BED BOARD to the BED-LIFT.

Adjust the height to the most adverse position.

Load three loading pads with a load of 750 N each to the MATTRESS SUPPORT PLATFORM to the locations marked "C" in Figure BB.1.

Examine the specimen during and after application of the loads to determine if the deflections present any HAZARD.

After application of the loads, no elements of the BED shall become loose, fractured or present any HAZARD.

The deflection shall not be greater than 40 mm during application of the loads and not greater than 10 mm measured in relation to the floor after removal of the loads.

BB.2.4 Durability of the moveable sections (if provided) of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

The moveable sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM shall comply with the following test:

Apply the SAFE WORKING LOAD distributed as indicated in Figure 201.115 on the MATTRESS SUPPORT PLATFORM.

Each of the moveable sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM are operated through their full range of travel as in NORMAL USE.

The test is performed for 1 000 cycles.

Inspect the MEDICAL BED 5 min after cycling is completed.

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

BB.3 Human factors (ergonomic)

BB.3.1 General

It is recognized that for a MEDICAL BED to accommodate the medical practices and procedures for which it will be used, the interaction of the human body with the ME EQUIPMENT shall be considered as a method of assuring efficient and safe operation. The following is presented for consideration when addressing these issues for MEDICAL BEDS in APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3 and 5. For MEDICAL BEDS intended for APPLICATION ENVIRONMENT 4, BB.2 is normative.

NOTE The following may not be the only way to address the issues and any dimensions should be based on statistical analyses of regional populations. When used, appropriate dimensions should always be determined based on anthropometric data for the population in the area in which the MEDICAL BED is intended to be used.

BB.3.2 Range of adjustment of the height of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

Required/recommended range of adjustment (if applicable) of the height of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM above the floor:

The MATTRESS SUPPORT PLATFORM, in its flat position shall/should have a range of adjustment, which at least allows positioning between 400 mm and 800 mm above the floor, measured at the uppermost part of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM.

MEDICAL BEDS without the possibility of adjustment of height are only suitable for persons not needing caregivers.

BB.3.3 Dimensions for handles and pedals

BB.3.3.1 All handles and pedals shall/should be reachable from normal working positions and be placed so they allow operations to be carried out in a safe and ergonomic manner.

BB.3.3.2 Location and configuration of all buttons / switches / actuators shall/should minimize the RISK of unintentional activation.

BB.3.3.3 The surface of buttons shall/should at least cover a circle of 15 mm in diameter. Any distance between buttons shall/should be more than 10 mm.

The buttons may have any shape, e.g. they need not to be circular.

BB.3.3.4 The free distance between any handle (those parts intended to be grabbed) requiring an operating force of more than 10 N and any construction part shall/should be more than 35 mm.

BB.3.3.5 The free distance between the upper side of any pedal (those parts intended to be stepped on) and any construction part shall/should be more than 75 mm.

BB.3.3.6 The diameter of operating handles requiring an operating force of more than 10 N shall/should be between 19 mm and 43 mm.

BB.3.3.7 Pedals shall/should not be more than 300 mm above the floor.

BB.3.4 Operating forces for handles and pedals

BB.3.4.1 In the case of electrically operated functions, the force to operate the control unit buttons shall/should be less than 5 N.

BB.3.4.2 In the case of non-electrically operated functions, the force to release operating handles shall/should be no more than 10 N and the force required to lift any part of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM shall/should be no more than 200 N, when loads are fixed to the MATTRESS SUPPORT PLATFORM as shown in Figure 201.115, with their centre of gravity in the middle of the sections.

BB.3.4.3 The static force to operate pedals shall/should be no more than 300 N when loads are fixed to the MATTRESS SUPPORT PLATFORM, as shown in Figure 201.115, with their centre of gravity in the middle of the sections.

BB.3.4.4 For MOBILE MEDICAL BEDS intended to transport PATIENTS, the force required to initiate movement of the MEDICAL BED with the SAFE WORKING LOAD shall/should not exceed 160 N. The force required to maintain movement (after it has been initiated) shall/should not exceed 85 N.

BB.4 Functionality

BB.4.1 General

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

In BB.3 both requirements for MEDICAL BEDS intended for certain APPLICATION ENVIRONMENTS are presented as well as guidelines for MANUFACTURERS when designing MEDICAL BEDS for other APPLICATION ENVIRONMENTS.

BB.4.2 Combination of MEDICAL BED and MOBILE hoists

The following is presented for consideration when addressing this issue for MEDICAL BEDS in APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3 and 5. For MEDICAL BEDS intended for APPLICATION ENVIRONMENT 4, BB.3.1 is normative.

With the MATTRESS SUPPORT PLATFORM lowered to any position higher than 400 mm, the height of the under MEDICAL BED clearance shall/should be at least 150 mm at a length of at least 500 mm positioned on each side of the symmetry plane of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM (see Figure BB.2)

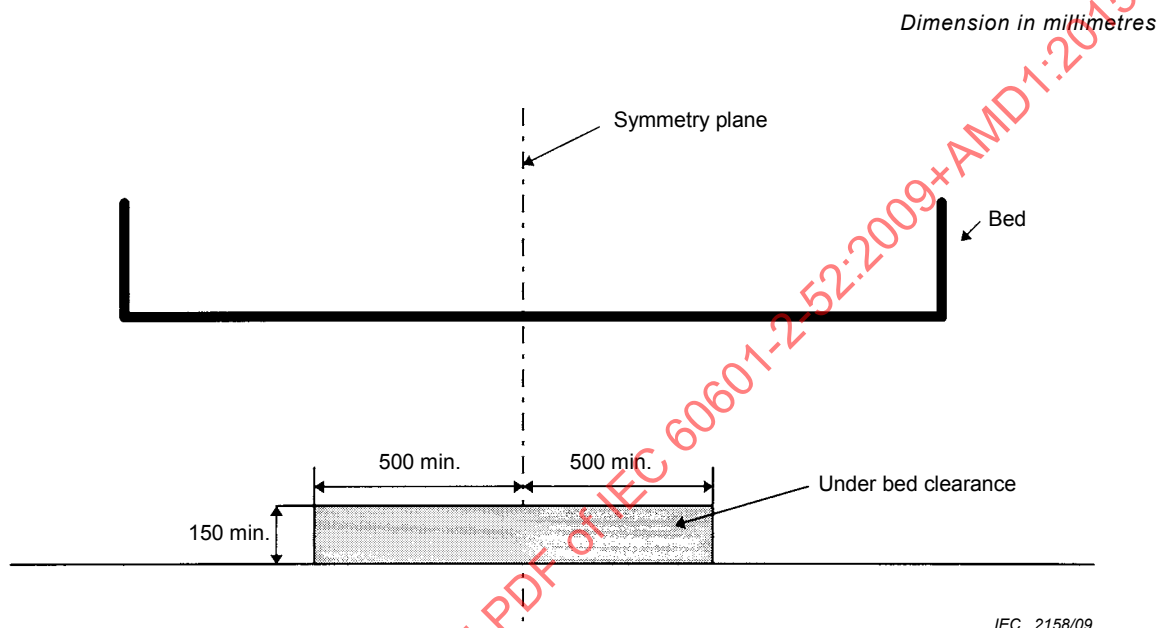


Figure BB.3 – Schematic presentation of under MEDICAL BED clearance

BB.4.3 Combination of MEDICAL BED and mattress

For all MEDICAL BEDS at the area of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM intended for the ingress/egress of the BED, the height of the mattress used shall at least be 20 mm higher than any construction part e.g. MEDICAL BED frame, side structure or the lowered SIDE RAILS of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM.

When SPECIALITY MATTRESSES are used, a RISK ASSESSMENT shall be performed if the requirement cannot be fulfilled.

BB.4.4 Range of adjustment of moveable sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

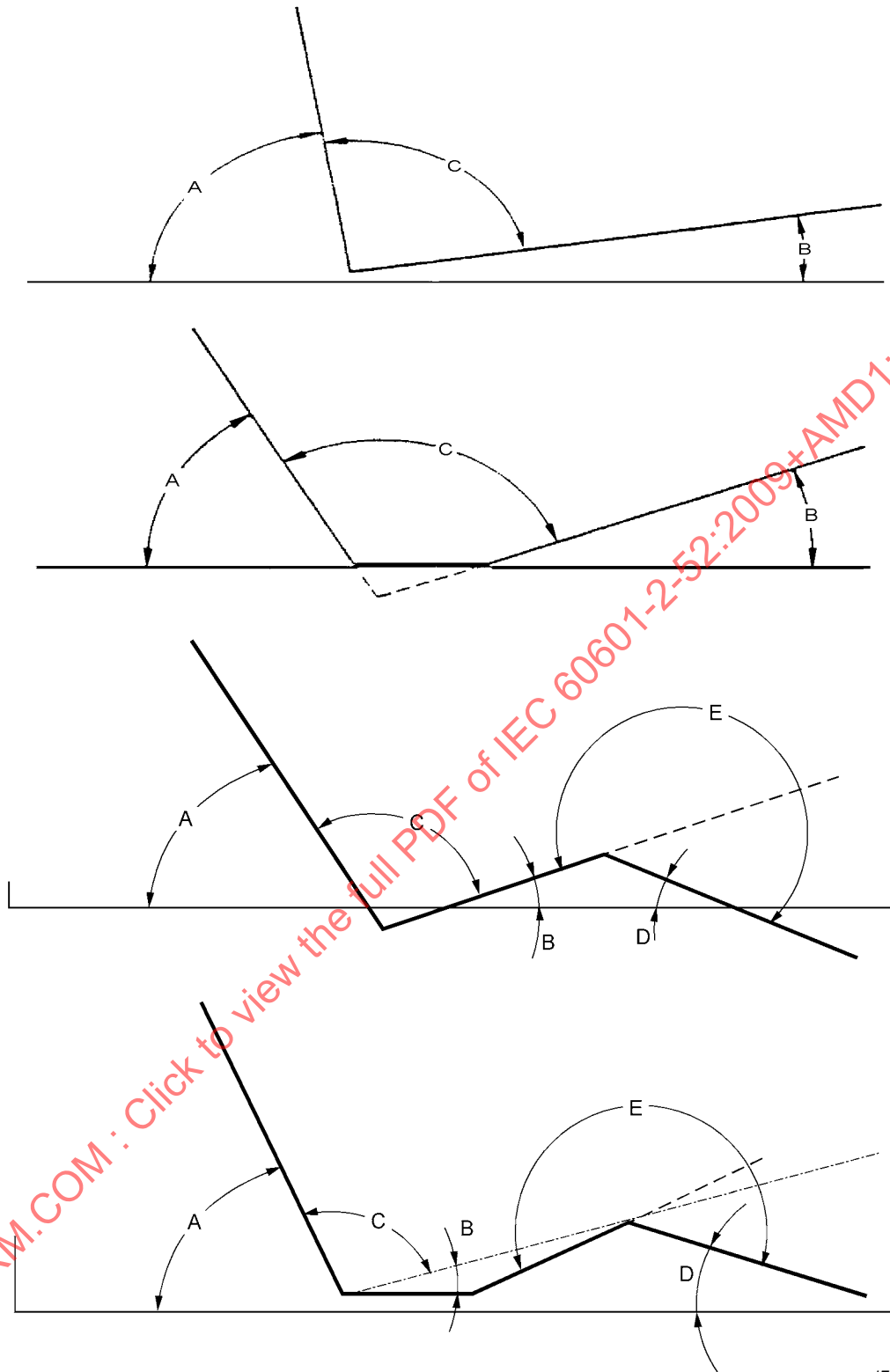
The required/recommended range of adjustment (if applicable) for back, upper leg, and lower leg sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM is as follows.

- The angle *A* between the back rest section and the MEDICAL BED board frame (see Figure BB.4) shall/should at least be adjustable within the range of 0° (horizontal) and 70°. A maximum of 85° shall/should only be reachable when the MEDICAL BED is intended to raise a person to an upright sitting position for transfer. Recommendation for MEDICAL BEDS intended for APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3 and 5, requirement for MEDICAL BEDS intended for APPLICATION ENVIRONMENT 4.
- The angle *B* between a line drawn between the turning point of the back rest section/seat section and the turning point of the upper/lower leg section and horizontal (see Figure BB.3) shall/should at least be adjustable between 0° and 12°. Recommendation for

MEDICAL BEDS intended for APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3 and 5, requirement for MEDICAL BEDS intended for APPLICATION ENVIRONMENT 4.

- The angle *C* between the back rest section and a line draw between the turning point of the back rest section/seat section and the turning point of the upper/lower leg section (see Figure BB.4) shall be greater than 90° for all MEDICAL BEDS (as in 201.15.4.6.2).
- The angle *D* between the lower leg section and horizontal (see Figure BB.4) shall/should at least be adjustable between 0° and 20° under horizontal. Recommendation for MEDICAL BEDS intended for APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3 and 5, requirement for MEDICAL BEDS intended for APPLICATION ENVIRONMENT 4.
- The angle *E* between the upper side of the upper leg section and the upper side of the lower leg section (see Figure BB.4) shall be at least 180° for all MEDICAL BEDS.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV



IEC 2159/09

Figure BB.4 – Recommendations and requirements regarding angles for different sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

Annex CC (informative)

Particular guidance for assessing risk of entrapment in v-shaped openings

An additional proposed test method of assessing RISK of entrapment in v-shaped openings in relation to areas B and C (see Table 201.101) between the elements of SIDE RAIL, HEAD/FOOT BOARDS and MATTRESS SUPPORT PLATFORM is offered. This test method is not validated at the moment and it is placed as an informative annex to receive comments from the IEC-community for future adoptions.

The reasons for offering this additional method are as follows:

For area B it offers an additional method of assessing the contribution to entrapment into the gap between the elements due to the geometry of the v-shaped openings. The test method at the same time reduces the influence of MATTRESS depth and compressibility.

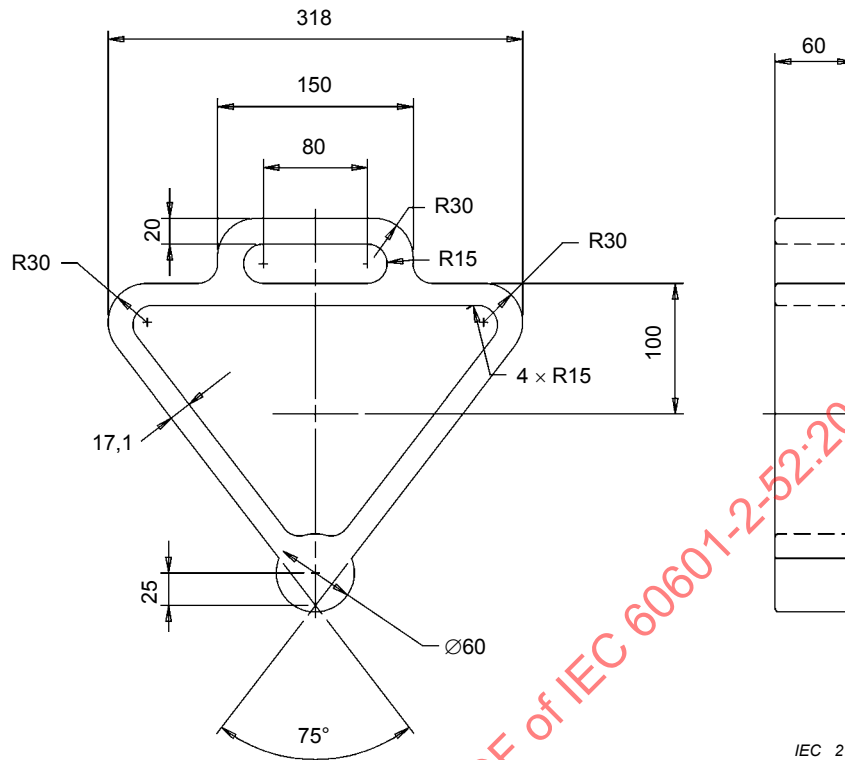
For area C it offers a means of assessing the contribution to entrapment into the gap between the elements due to the geometry of the v-shaped openings, this is not covered in the normative part of the standard (see Table 201.101 area C).

Subclause 201.9.1.101 – Protection against PATIENT entrapment in non-moving parts

To reduce the risk of neck entrapment, openings between elements in the MEDICAL BED system above the MATTRESS SUPPORT PLATFORM should be small enough to prevent passage of a small neck. Additionally to reduce neck entrapment with regards to wedging of the neck, angles for V-shaped entry into the openings should be greater than 75°. The 75° angle reflects an understanding that at some point, a narrow angle creates a V-shaped space or geometry that could be conducive to entrapment. The 75° angle was chosen by reviewing the tools to assess entrapment risk for swimming pool equipment (see EN 13451-1) and making changes suitable to application on MEDICAL BEDS by increasing the wedging minimum angle of 60° to 75°. The 75° angle reduces the RISK of PATIENT entrapment through hooking of the neck and head in the V-shaped opening (See Figure AA.13 and Figure AA.15). The wider angle allows the PATIENT to pull his head free from a vertical opening with less effort. This is essential when considering a weak or confused PATIENT.

To measure V-shaped openings in relation to areas B and C a test method and wedge tool (see Figure CC.1) has been developed. The tool is made from aluminium and weighs 3,34 kg representing the mass of a small adults head and neck (the 3,34 kg was taken from Air Force Research Laboratory Design and Development of Anthropometrically Correct Head Forms for Joint Strike Fighter Ejection Seat Testing – February 2005), the wedge angle is 75° and has a 60 mm diameter cylindrical end representing the small adult neck.

Dimension in millimetres



IEC 2160/09

Material: Aluminium

Weight: 3,34 kg

Figure CC.1 – Wedge tool

- Proposed rationale for measurement of area B

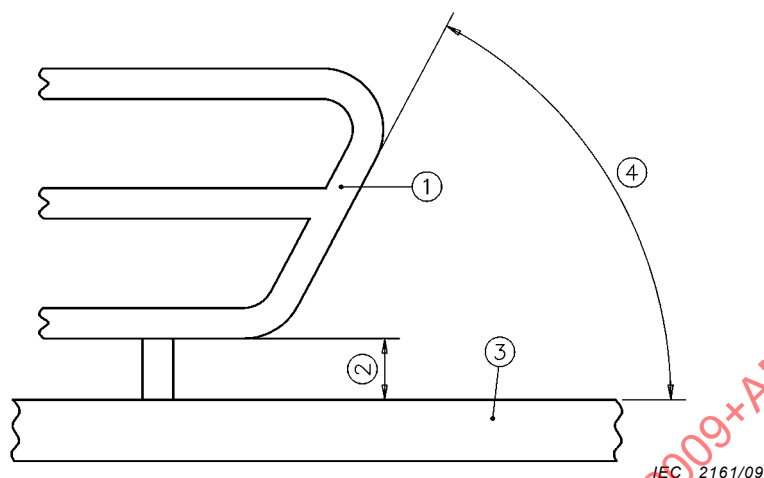
The measurement of area B includes the gap beneath the SIDE RAIL, the v-shaped opening between the underneath of the SIDE RAIL and the leading edge of the SIDE RAIL to the MATTRESS SUPPORT PLATFORM (see Figure CC.2). The 75° angle reduces the RISK of PATIENT entrapment through hooking of the neck and head in the v-shaped opening (see Figure AA.18).

- Proposed and unvalidated test method for V- shaped openings

The MATTRESS SUPPORT PLATFORM is set in the flat horizontal position (and at the most disadvantageous height depending on the design) with the SIDE RAILS raised and locked (with segmented SIDE RAILS test independently and together).

Rest the wedge tool against the edge of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM and push it into the V-shaped opening between the lowest point of the SIDE RAIL outside of the SIDE RAIL support and the MATTRESS SUPPORT PLATFORM orientating the wedge tool into the narrowest opening. The wedge tool must contact against both sides of the 60 mm cylinder diameter part of the wedge tool (it should not pass through). The opening should not allow the wedge tool to come into contact with both sides of the 75° angle at the same time, see pass fail examples Figure CC.3.

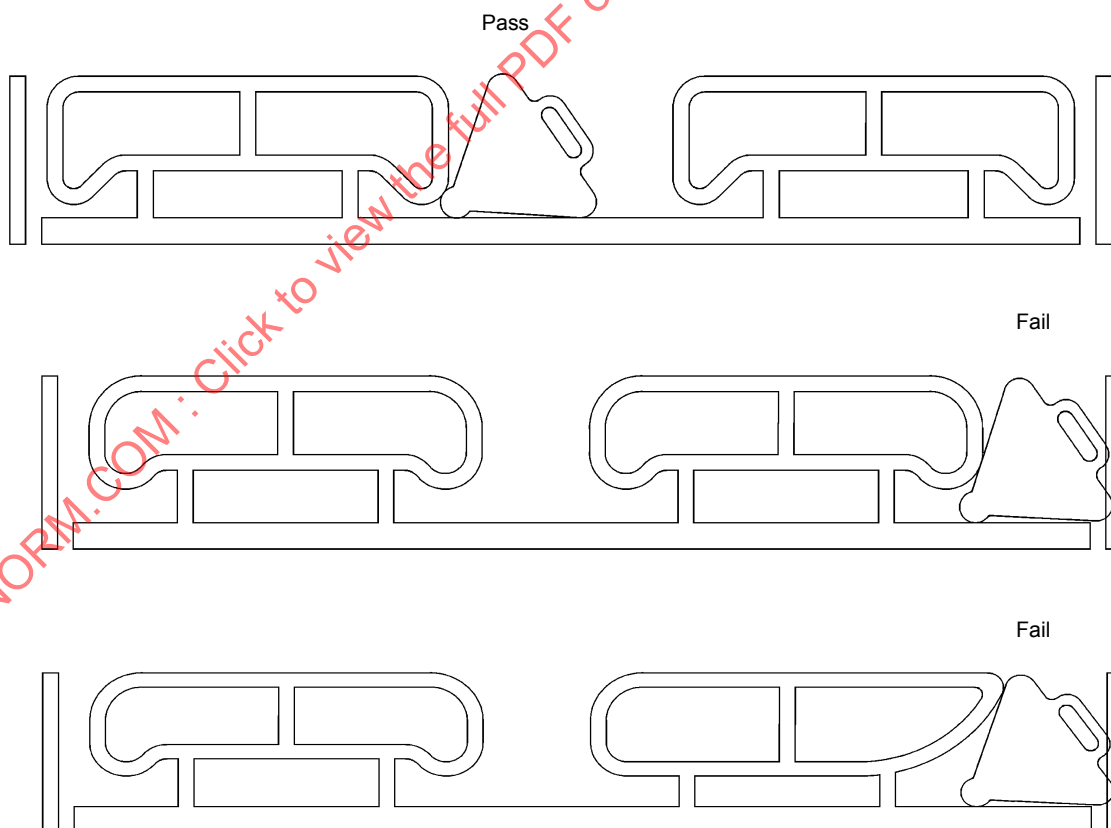
The influence of any specified mattress fitted on the areas of potential entrapment should be assessed for acceptability and justified in the MANUFACTURERS RISK MANAGEMENT FILE.



Key

- 1 Leading edge of safety side
- 2 Gap (< 60 mm)
- 3 Mattress support platform
- 4 V-shaped opening (> 75°)

Figure CC.2 – V-shaped opening in relation to B



IEC 2162/09

Figure CC.3 – Pass/fail in relation to area B

- Proposed rationale for measurement of area C with the wedge tool

The measurement of area C includes the v-shaped openings between the SIDE RAIL and the HEAD/FOOTEND and the v-shaped opening between split SIDE RAILS. The 75° angle reduces the risk of PATIENT entrapment through hooking of the neck and head in the v-shaped opening (see Figures AA.14 and AA.15).

- Proposed and unvalidated test method area C for V- shaped openings

The mattress support platform is set in the flat horizontal position (and at the most disadvantageous height depending on the design) with the SIDE RAILS in any raised and locked positions. For beds with segmented SIDE RAILS the test has also to be performed in the worst case opening between SIDE RAILS in articulated positions.

Hold the wedge tool by the handle and place it between the narrowest distance between the gap in the V-shaped opening. Allow the tool to rest under its own weight in the opening, the 60 mm diameter cylindrical end should always contact both sides of the V-shaped opening and should not pass through into the gap. Rotate the tool until one of the 75° angled sides touches the edge of one side of the opening (it may be necessary to angle the tool to locate it against the narrowest part of the opening, see Figure CC.4).

The opening should not allow the wedge tool to come into contact with both sides of the 75° angle at the same time, see pass/fail examples Figures CC.5 and CC.6.

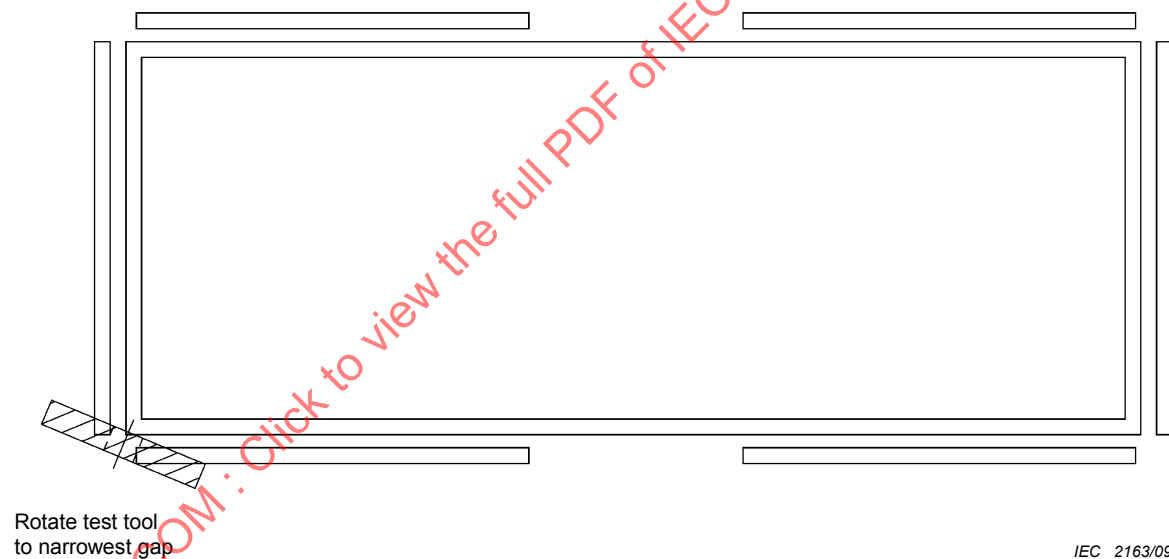
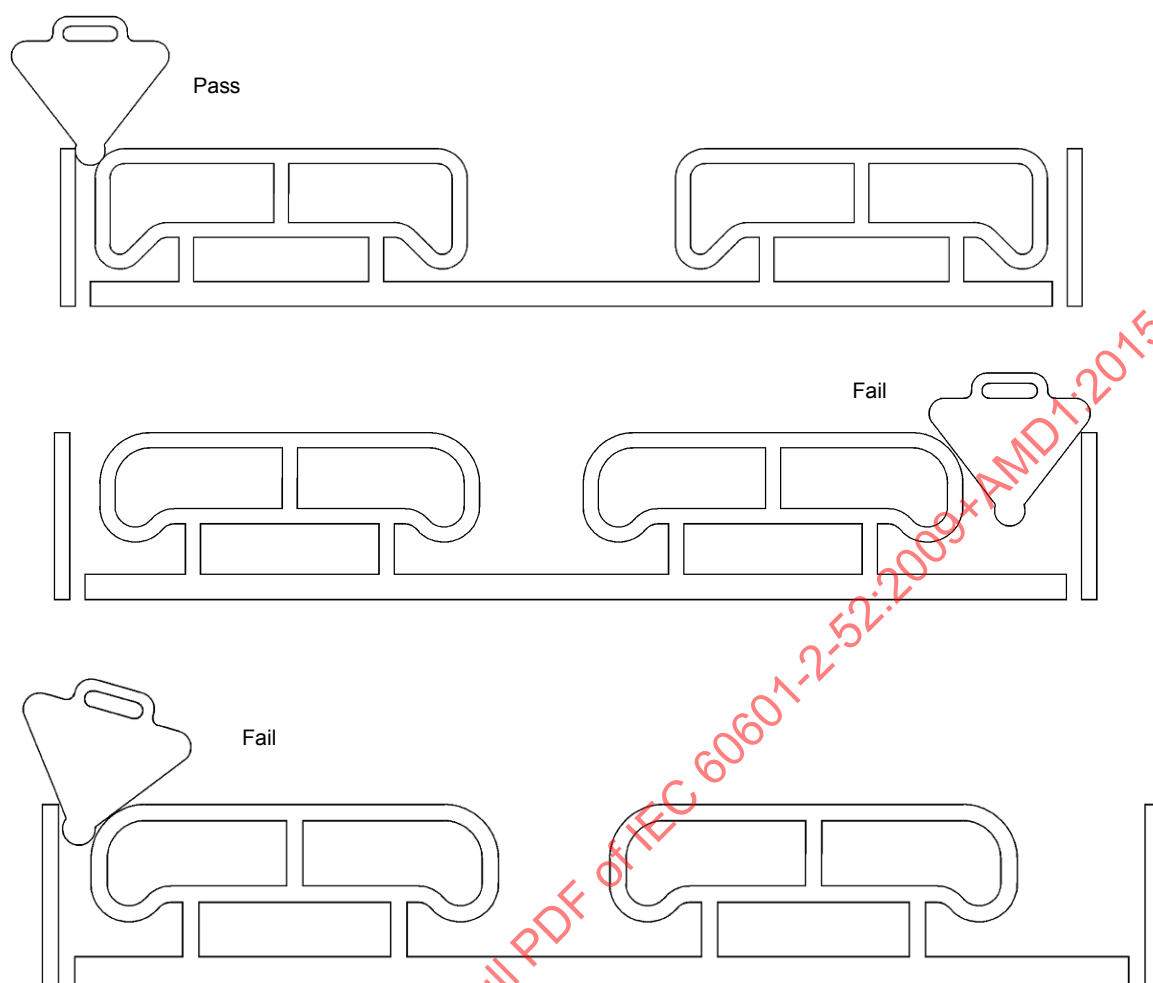
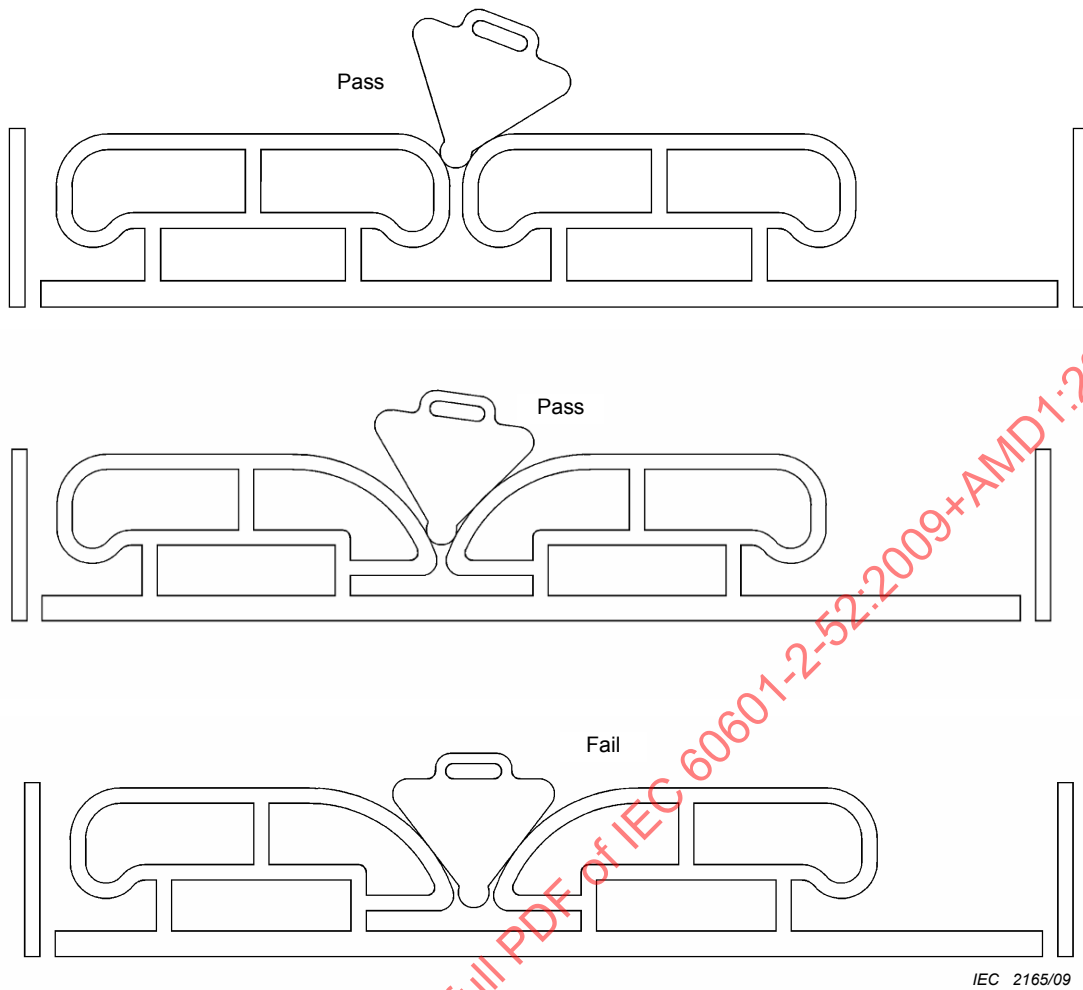


Figure CC.4 – Positioning of wedge tool



IEC 2164/09

**Figure CC.5 – Pass/fail in relation to area C between HEAD BOARD
and FOOT BOARD**



**Figure CC.6 – Pass/fail in relation to area C between split
SIDE RAILS**

Bibliography

- [1] HD22.10 H05-BQ-F (DIN VDE 0207-20, *Insulating and sheathing compounds for cables and flexible cords – Rubber insulating compounds*)
- [2] People Size, 1998
- [3] IEC 60601-2-38, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds*
- [4] EN 1970, *Adjustable beds for disabled persons – Requirements and test methods*
- [5] EN 13451-1, *Swimming pool equipment – General safety requirements and test methods*
- [6] PEEBLES, Laura and NORRIS Beverley. *Adultdata: The handbook of Adult Anthropometric and Strength Measurements*. University of Nottingham, 1998
- [7] AFRL-HE-WP-TR-2005-0044, *Design and Development of Anthropometrically Correct Head Forms for Joint Strike Fighter Ejection Seat Testing*, Air Force Research Laboratory

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY.....	IEC 60601-1:2005, 3.3
APPLICATION ENVIRONMENT 1	201.3.201
APPLICATION ENVIRONMENT 2	201.3.202
APPLICATION ENVIRONMENT 3	201.3.203
APPLICATION ENVIRONMENT 4	201.3.204
APPLICATION ENVIRONMENT 5	201.3.205
APPLIED PART	201.3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BED-LIFT	201.3.206
CLASS II	IEC 60601-1:2005, 3.14
COMPONENTS WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS	IEC 60601-1:2005, 3-17
DISABLED PERSON.....	201.3.207
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
EXPECTED SERVICE LIFE	IEC 60601-1:2005, 3.28
FUNCTIONAL CONNECTION.....	IEC 60601-1:2005, 3.33
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
HEAD/FOOT BOARD	201.3.208
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, 3.44
LEAKAGE CURRENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.47
LIFTING POLE	201.3.209
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005, 3.55
MATTRESS OVERLAY	201.3.210
MATTRESS SUPPORT PLATFORM.....	201.3.211
MECHANICAL HAZARD.....	IEC 60601-1:2005, 3.61
MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE	IEC 60601-1:2005, 3.62
MEDICAL BED	201.3.212
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT).....	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM).....	IEC 60601-1:2005, 3.64
MOBILE	IEC 60601-1:2005, 3.65
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
MOTION LOCKOUT CONTROL	201.3.213
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	201.3.76
PENDANT CONTROL	201.3.214
POWER SUPPLY CORD	IEC 60601-1:2005, 3.87
PROCESS	IEC 60601-1:2005, 3.89
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101

RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005, 3.103
RISK ASSESSMENT	IEC 60601-1:2005, 3.104
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SAFE WORKING LOAD	IEC 60601-1:2005, 3.109
SIDE RAIL	201.3.215
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116
SPECIALTY MATTRESS	201.3.216
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TENSILE SAFETY FACTOR	IEC 60601-1:2005, 3.121
TEST BED BOARD	201.3.217
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
TRAPPING ZONE	201.3.131
UNDERCARRIAGE	201.3.218
USABILITY	IEC 60601-1:2005, 3.136

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	91
INTRODUCTION.....	94
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	95
201.2 Références normatives.....	97
201.3 Termes et définitions	97
201.4 Exigences générales	100
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	101
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	103
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	103
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	108
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM ET SYSTEMES EM	109
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	134
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	134
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS	137
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	137
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	138
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	138
201.16 SYSTEMES EM	141
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	141
Annexes	141
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	142
Annexe BB (normative) Exigences et recommandations de conception pour les LITS MEDICAUX	159
Annexe CC (informative) Guide particulier pour l'évaluation du risque de piégeage dans les ouvertures en forme de V.....	167
Bibliographie.....	174
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	175
Figure 201.101 – PARTIE APPLIQUEE	97
Figure 201.102 – LIT MEDICAL, configuration générale (exemple, présentation schématique uniquement)	99
Figure 201.103a – Outil conique	101
Figure 201.103b – Outil cylindrique.....	101
Figure 201.103 – Outils d'essai de piégeage.....	102
Figure 201.104 – Patin de charge	103
Figure 201.105 – Symbole graphique du poids maximal du PATIENT et de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE	104
Figure 201.106 – Commandes de fonctions et/ou actionneurs du LIT MEDICAL: lignes directrices pour la création des symboles graphiques	106

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

Figure AA.13 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone B	151
Figure AA.14 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre les BARRIERES LATERALES scindées	151
Figure AA.15 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre la BARRIERE LATERALE et le PANNEAU TETE DE LIT.....	151
Figure AA.16 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone D	151
Figure AA.17 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A sous une BARRIERE LATERALE d'un seul tenant	152
Figure BB.1 – Autres zones d'essais d'impacts éventuels	160
Figure BB.2 – Appareil d'essai aux chocs	161
Figure BB.3 – Présentation schématique de la distance d'isolement sous le LIT MEDICAL.....	164
Figure BB.4 – Recommandations et exigences concernant les angles des différentes sections du SOMMIER	166
Figure CC.1 – Outil d'essai de coincement.....	168
Figure CC.2 – Ouverture en forme de V par rapport à B.....	169
Figure CC.3 – Réussite/échec par rapport à la zone B.....	170
Figure CC.4 – Positionnement de l'outil de coincement.....	171
Figure CC.5 – Réussite/échec par rapport à la zone C entre le panneau tête de lit et le panneau pied de lit	172
Figure CC.6 – Réussite/échec par rapport à la zone C entre les barrières latérales scindées	173
Tableau 201.101 – Protection contre le piégeage du PATIENT	114
Tableau 201.102 – Protection contre les chutes involontaires de PATIENTS.....	134
Tableau 24 – Températures maximales admissibles pour le contact de la peau avec des PARTIES APPLIQUEES de LITS MEDICAUX.....	135
Tableau BB.1 – Exigences normatives et informatives pour différents ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1 to 5	159

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

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

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

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

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

Elle est publiée sous double logo.

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

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

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'article 1 de la norme générale¹ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

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

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

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

NOTE Voir aussi 4.2 de la Norme générale.

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-8 et l'IEC 60601-1-10²⁾ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

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

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Références normatives

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

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

Addition:

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

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

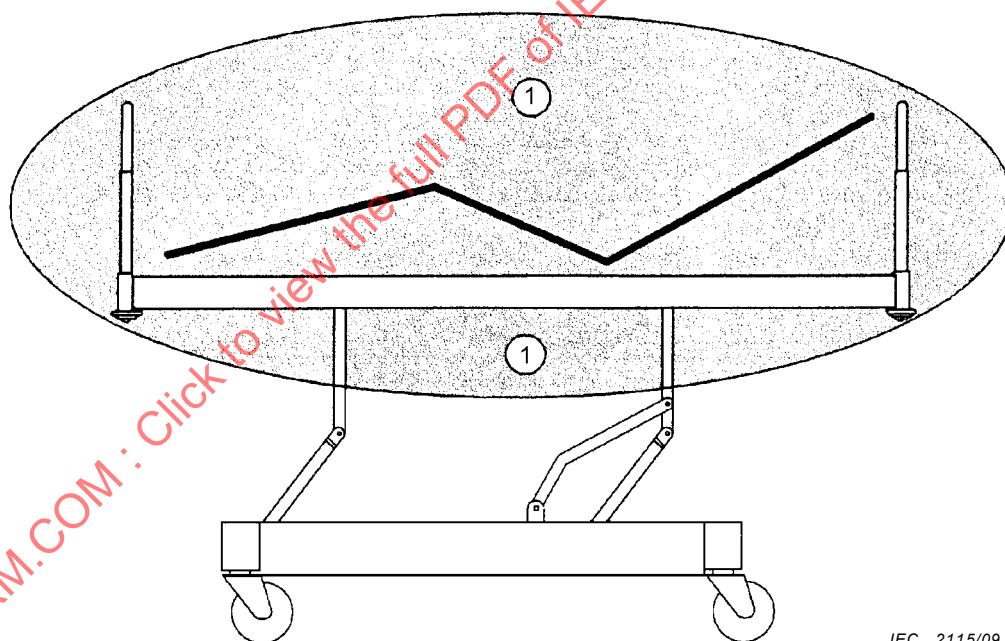
NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 167.

201.3.8

PARTIE APPLIQUEE

Addition:

La PARTIE APPLIQUEE comprend toutes les parties du LIT MEDICAL qui sont à la portée du PATIENT, même si elles sont sous le SOMMIER (voir Figure 201.101)



IEC 2115/09

Légende:

1 Zone de la PARTIE APPLIQUEE comprenant des ACCESSOIRES

Figure 201.101 – PARTIE APPLIQUEE

201.3.76

PATIENT

Remplacement:

personne soumise à une procédure de nature médicale, ou PERSONNE HANDICAPEE

3.131

* ZONE DE PIEGEAGE

Addition:

emplacements au niveau desquels le corps d'un occupant de LIT MEDICAL peut être emprisonné, enchevêtré, bloqué, ou coincé à l'intérieur ou entre des parties du LIT MEDICAL, telles que les BARRIERES LATERALES, le PANNEAU TETE ET PIED DE LIT, le SOMMIER ou le matelas

Addition:

201.3.201

* ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 1

soins intensifs dispensés dans un hôpital où une surveillance médicale continue et un contrôle constant sont exigés, et où la mise à disposition de systèmes/d'équipements d'assistance vitale utilisés dans les procédures de nature médicale est essentielle pour maintenir ou améliorer les fonctions vitales du PATIENT

201.3.202

* ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 2

soins de courte durée dispensés dans un hôpital ou autre infrastructure médicale, où une surveillance et un contrôle médicaux sont exigés, et où les APPAREILS EM utilisés dans les procédures de nature médicale sont souvent fournis pour aider à maintenir ou à améliorer l'état du PATIENT

201.3.203

* ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 3

soins de longue durée dispensés dans une infrastructure médicale, où une surveillance médicale est exigée et où un contrôle est fourni si nécessaire, et où les APPAREILS EM utilisés dans les procédures de nature médicale peuvent être fournis pour aider à maintenir ou à améliorer l'état du PATIENT

NOTE Ceci inclut une utilisation dans les maisons de soins, les centres de réadaptation et les centres de gériatrie.

201.3.204

* ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4

soins dispensés à domicile et pour lesquels les APPAREILS EM sont utilisés pour atténuer ou compenser les effets d'une blessure, d'une incapacité ou d'une maladie

NOTE Ceci exclut une utilisation dans tous les autres ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION (par exemple maisons de soins, centres de réadaptation et centres de gériatrie), lorsqu'un LIT MEDICAL est purement conçu pour l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4.

201.3.205

* ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 5

soins externes (ambulatoires), dispensés dans un hôpital ou autre infrastructure médicale, sous surveillance médicale, et où les APPAREILS EM sont fournis pour les besoins des personnes malades, blessées ou handicapées, pour le traitement, le diagnostic ou la surveillance

201.3.206

SOULEVE-LIT

mécanisme réglable en hauteur sur lequel un SOMMIER peut être monté

NOTE La combinaison d'un SOULEVE-LIT et d'un LIT non-MEDICAL compatible spécifié par le FABRICANT est considérée comme un LIT MEDICAL.

201.3.207

PERSONNE HANDICAPEE

personne présentant une ou plusieurs déficiences, une ou plusieurs incapacités, une ou plusieurs restrictions de participation, ou une combinaison de ces éléments

201.3.208

PANNEAU TETE ET PIED DE LIT

ensemble(s) monté(s) sur le LIT MEDICAL, qui identifie(nt) pour le PATIENT le bord de l'extrémité de la tête ou du pied du LIT MEDICAL et/ou du SOMMIER

NOTE Ils peuvent être utilisés comme des poignées pour pousser un LIT MEDICAL destiné à transporter des PATIENTS.

201.3.209

POTENCE DE LEVAGE

ACCESSOIRE fixé à un LIT MEDICAL et destiné à aider un PATIENT à se tenir lorsqu'il change de position, en fournissant un support de préhension au-dessus du PATIENT

201.3.210

SURMATELAS

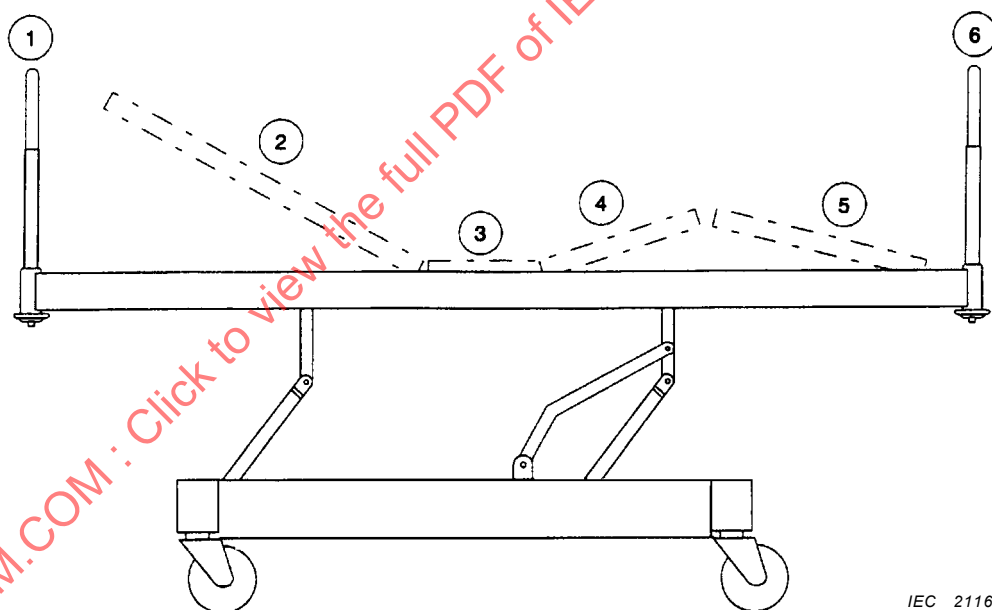
matelas (surface de support) supplémentaire, qui est destiné à être placé sur un matelas existant, et généralement utilisé pour un effet prophylactique ou thérapeutique

201.3.211

SOMMIER

structure qui soutient un PATIENT (par exemple un matelas)

NOTE Il peut être articulé ou prendre diverses positions pour faciliter les différentes positions de thérapie, de diagnostic et de confort (Voir Figures 201.102 et 201.119 a) à 201.119 d))



IEC 2116/09

Légende

- 1 PANNEAU TETE DE LIT
- 2 Section relève-buste
- 3 Section siège
- 4 Section plicature genoux supérieure
- 5 Section plicature genoux inférieure
- 6 PANNEAU PIED DE LIT

**Figure 201.102 – LIT MEDICAL, configuration générale
(exemple, présentation schématique uniquement)**

201.3.212

*** LIT MEDICAL**

dispositif pour lequel l'UTILISATION PREVUE est le sommeil/repos, qui contient un SOMMIER, et qui est destiné à aider dans le diagnostic, la surveillance, la prévention, le traitement, l'atténuation des effets d'une maladie ou la compensation d'une blessure ou d'un handicap

NOTE 1 Un SOULEVE-LIT et/ou un SOMMIER amovible en combinaison avec un LIT non-MEDICAL compatible spécifié par le FABRICANT est (sont) également considéré(s) comme un LIT MEDICAL.

NOTE 2 Sont exclus les dispositifs pour lesquels l'UTILISATION PREVUE est principalement l'examen ou le transport sous surveillance médicale (par exemple brancard, table d'examen).

201.3.213

COMMANDE DE VERROUILLAGE DES MOUVEMENTS

sous-système auxiliaire qui désactive les commandes des mouvements

201.3.214

COMMANDE SUSPENDUE

dispositif portatif, qui a une CONNEXION FONCTIONNELLE avec le LIT MEDICAL, contrôlant au moins les articulations et/ou les mouvements du LIT MEDICAL

NOTE Les COMMANDES SUSPENDUES peuvent être à fils ou sans fil, et peuvent intégrer d'autres fonctions (par exemple communications, radio/tv, etc.).

201.3.215

BARRIERE LATERALE

barrière physique pouvant être un ACCESSOIRE amovible, ou faisant partie intégrante de la construction globale d'un LIT MEDICAL, et qui est montée sur le(s) côté(s) du LIT MEDICAL

NOTE Lorsqu'une BARRIERE LATERALE est en position "haute", elle fournit une barrière physique qui est destinée à réduire le RISQUE pour le PATIENT de glisser accidentellement du matelas ou d'en tomber en se tournant.

201.3.216

MATELAS THERAPEUTIQUE

matelas destiné à un effet prophylactique ou thérapeutique

201.3.217

PLANCHE D'ESSAI

planche de chargement plate et rigide, de dimensions spécifiées par le FABRICANT, représentant les dimensions du LIT MEDICAL

201.3.218

CHASSIS

ensemble des composants du LIT MEDICAL ou du SOULEVE-LIT en dessous du SOMMIER

201.3.219

*** ADULTE**

PATIENT dont la taille est supérieure ou égale à 146 cm, dont le poids est supérieur ou égal à 40 kg et dont l'indice de masse corporelle (IMC) est supérieur ou égal à 17

201.4 Exigences générales

L'article 4 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante.

201.4.2.2 * Exigences générales pour la GESTION DES RISQUES

Addition:

Le FABRICANT doit inclure, dans le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES, les DANGERS liés aux PATIENTS dont la taille est supérieure à 185 cm.

La conformité est vérifiée par examen du FICHIER DE GESTION DES RISQUES.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Paragraphes complémentaires:

201.5.101 * Outils d'essai de piégeage

Les Figures 201.103a et 201.103b montrent des outils d'essai de piégeage (respectivement un outil conique et un outil cylindrique).

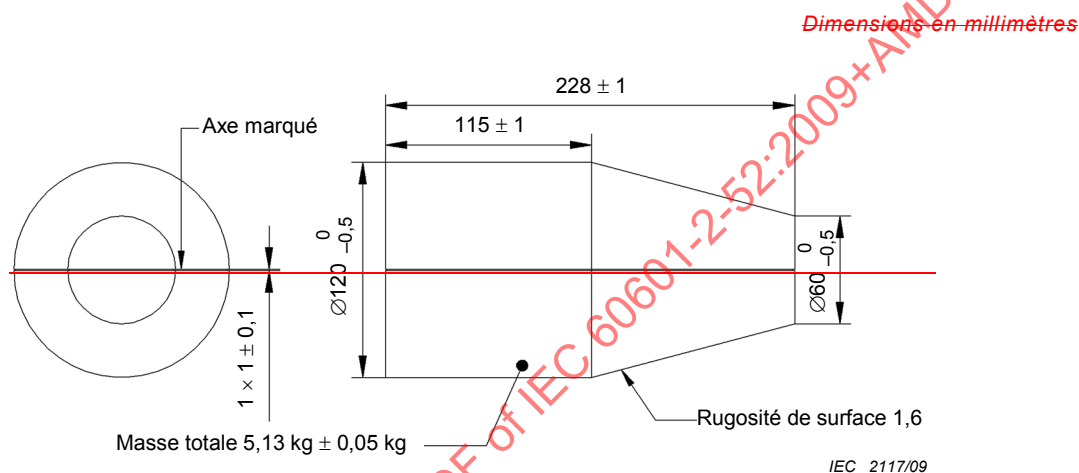


Figure 201.103a — Outil conique

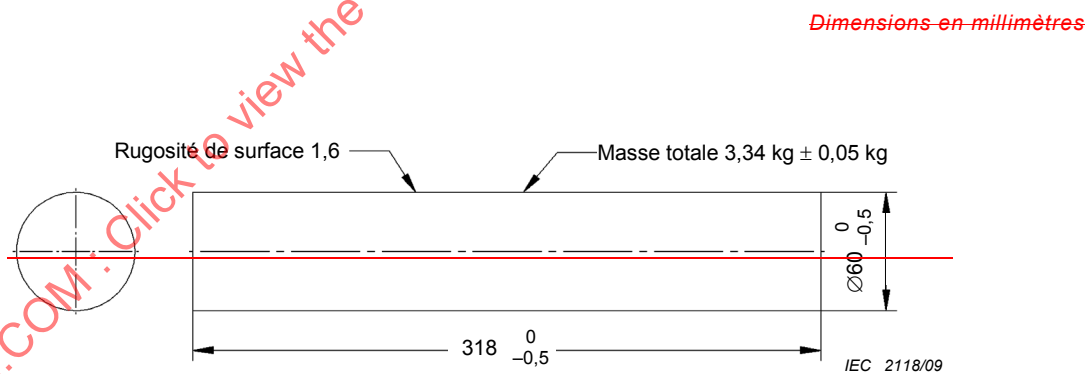
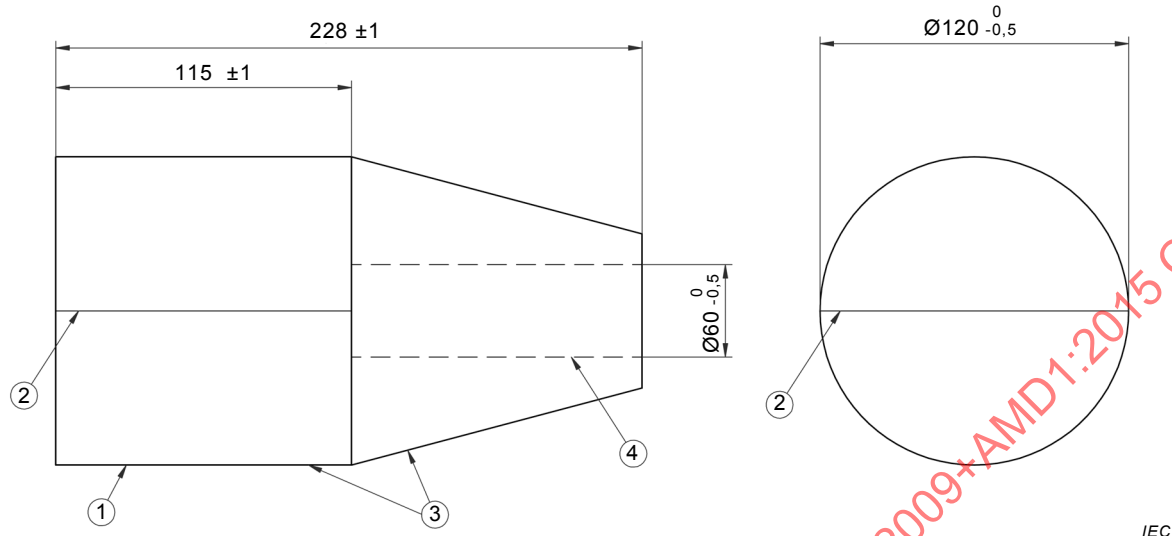


Figure 201.103b — Outil cylindrique

Dimensions en millimètres

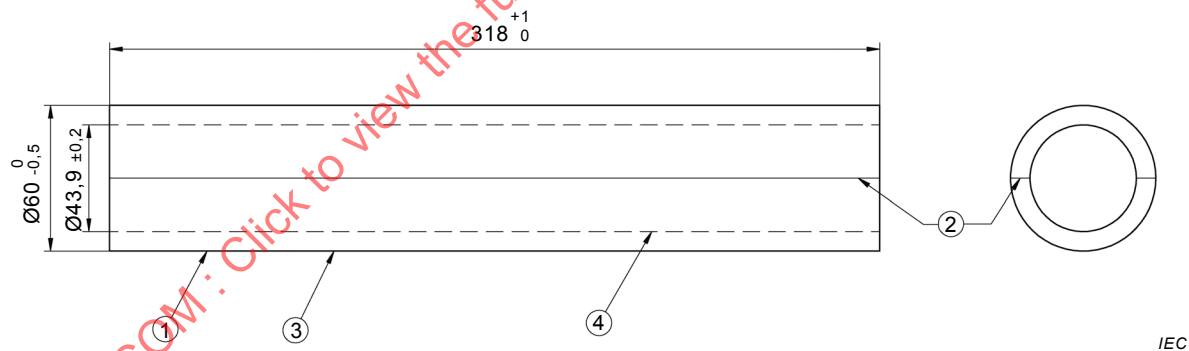


Légende

- 1 Masse totale 5,1 kg $\pm 0,05$ kg
- 2 Axe marqué
- 3 Rugosité de surface 1,6
- 4 Evidement pour l'ajustage du poids

Figure 201.103 a) – Schéma de l'outil conique

Dimensions en millimètres



Légende

- 1 Masse totale 3,34 kg $\pm 0,05$ kg
- 2 Axe marqué
- 3 Rugosité de surface 1,6
- 4 Evidement pour l'ajustage du poids

Figure 201.103 b) – Schéma de l'outil cylindrique

Figure 201.103 – Outils d'essai de piégeage

201.5.102 Patin de charge

Le patin de charge (voir Figure 201.104) est un objet circulaire rigide, de (355 ± 5) mm de diamètre, dont la face présente une courbure sphérique convexe d'un rayon de 800 mm, avec un rayon du bord frontal de 20 mm.

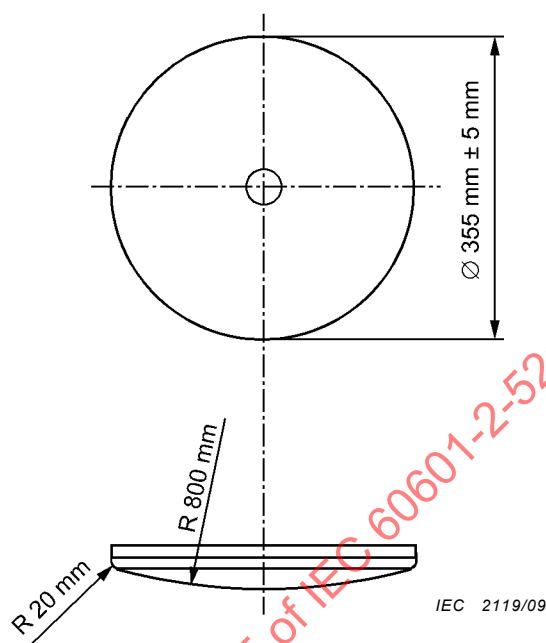


Figure 201.104 – Patin de charge

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'article 6 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.6.2 * Protection contre les chocs électriques

Addition:

Pour l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4, le LIT MEDICAL doit être de CLASSE II.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.2.2 Identification

Remplacement du premier alinéa:

Le LIT MEDICAL doit porter un marquage indiquant le nom ou la marque commerciale et l'adresse du FABRICANT, la REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE et les moyens permettant la traçabilité.

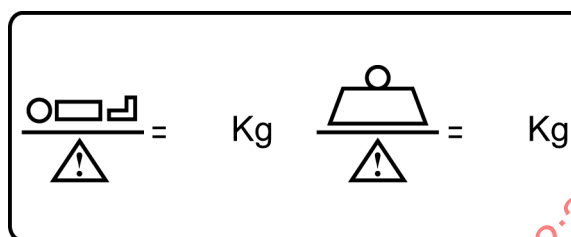
Les composants amovibles doivent porter un marquage indiquant le nom ou la marque commerciale et l'adresse du FABRICANT, la REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE et les moyens

permettant la traçabilité, à moins qu'une mauvaise identification ne présente pas de RISQUE inacceptable.

Paragraphes complémentaires:

201.7.2.2.101 * Marquage du poids maximal du PATIENT et de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE

Le LIT MEDICAL doit porter le marquage du poids maximal correspondant du PATIENT (voir 201.9.8.3.1) et de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE (pour le symbole, voir la Figure 201.105).



IEC 2120/09

Figure 201.105 – Symbole graphique du poids maximal du PATIENT et de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE

Les parties amovibles d'un LIT MEDICAL d'une masse supérieure à 20 kg doivent être marquées du symbole ISO 7000-1321 (2004-01) :

201.7.2.2.102 Marquage pour les LITS MEDICAUX lavables à l'aide de machines par un système de lavage automatique.

Les LITS MEDICAUX destinés à être utilisés avec un système de lavage automatique doivent porter le texte suivant, pour les distinguer des LITS MEDICAUX qui ne peuvent pas supporter de telles méthodes de nettoyage: « Avertissement: Pour les besoins de nettoyage, ce lit peut être utilisé avec un système de lavage automatique. »

201.7.2.2.103 Marquage pour les LITS MEDICAUX destinés à un lavage au jet

Les LITS MEDICAUX destinés à être utilisés avec un lavage au jet doivent porter le texte suivant: «Avertissement: Pour les besoins de nettoyage, ce lit peut être utilisé avec un lavage au jet. »

201.7.2.2.104 Largeur de la structure du SOULEVE-LIT

Si un SOULEVE-LIT a une structure à largeur réglable, la plage de réglage doit être marquée, par exemple par un indicateur de mesure linéaire fixé sur les parties réglables.

201.7.2.2.105 * Marquage des matelas de rechange

Les LITS MEDICAUX conçus pour avoir des matelas de rechange doivent porter l'indication suivante à titre d'avertissement: "Des matelas incompatibles peuvent créer des DANGERS. Lire les instructions d'utilisation", ou un symbole selon le cas, en un emplacement bien en vue sur le SOMMIER, indiquant les matelas compatibles (voir exemple en AA.1).

201.7.2.2.106 * Marquage des BARRIERES LATERALES amovibles

Les LITS MEDICAUX conçus pour avoir des BARRIERES LATERALES amovibles doivent porter l'indication suivante à titre d'avertissement: "Des BARRIERES LATERALES incompatibles peuvent créer des DANGERS. Lire les instructions d'utilisation" ou utiliser un symbole selon le cas, en un emplacement bien en vue près du point de fixation de la BARRIÈRE LATÉRALE, indiquant les BARRIERES LATERALES compatibles (voir exemple en AA.2).

201.7.2.2.107 Marquage du LIT MÉDICAL pour ADULTES

Les LITS MÉDICAUX doivent être marqués à un emplacement bien en vue avec le symbole indiqué à la Figure 201.106.

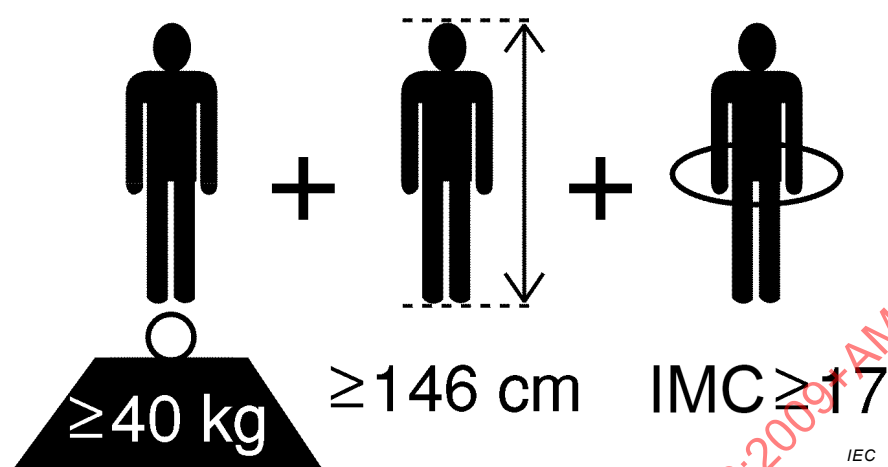


Figure 201.120 – Description physique d'un ADULTE

201.7.2.4 ACCESSOIRES

Addition:

Lorsqu'une surcharge sur un ACCESSOIRE destiné à supporter des charges peut créer un RISQUE inacceptable, la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE correspondante doit être marquée sur l'ACCESSOIRE.

La conformité est vérifiée par examen.

201.7.4.2 Dispositifs de commande

Addition:

Si la sécurité destinée à empêcher un mouvement involontaire du SOMMIER est assurée par une COMMANDE DE VERROUILLAGE DES MOUVEMENTS qui exige une activation par l'OPERATEUR, ceci doit être indiqué par des marquages ou des symboles selon le cas sur l'extérieur du LIT MEDICAL et qui sont visibles depuis une position d'UTILISATION NORMALE (voir la Figure 201.106).

NOTE Exemple: "Engager la COMMANDE DE VERROUILLAGE DES MOUVEMENTS si un PATIENT peut être blessé en raison de déplacements involontaires du SOMMIER".

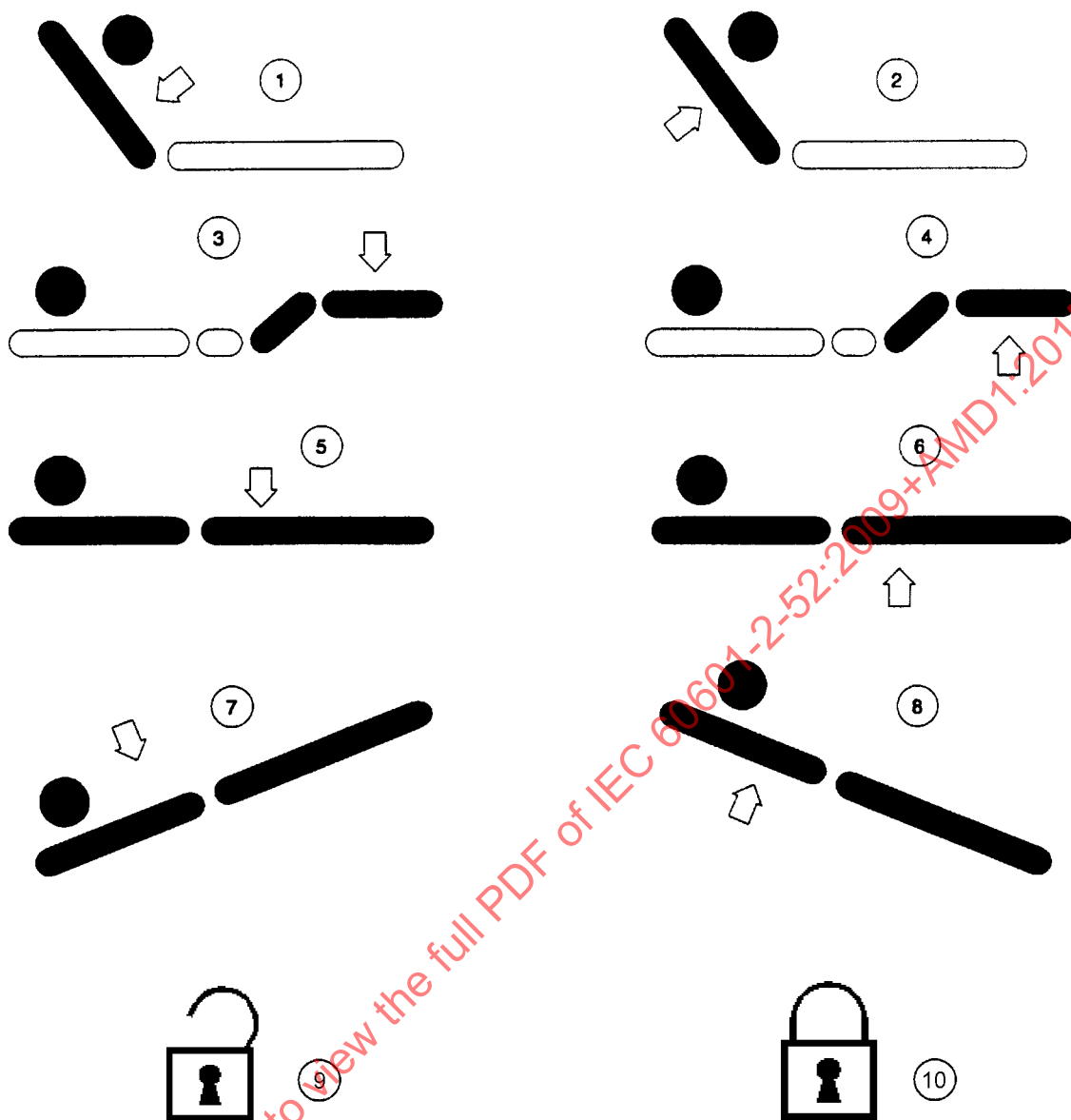
La conformité est vérifiée par un examen du LIT MEDICAL.

201.7.6.3 Symboles pour les organes de commande et les performances

Addition:

Les commandes et/ou les voyants lumineux doivent 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 La Figure 201.106 est destinée à servir de ligne directrice lors de la conception de ces symboles. Dans tous les cas où des symboles internationaux normalisés existent, il convient de les utiliser.



IEC 2121/09

Légende

- 1 Fonction abaissement du relève-buste
- 2 Fonction élévation du relève-buste
- 3 Fonction abaissement jambes
- 4 Fonction relève-jambes
- 5 Fonction abaissement SOMMIER
- 6 Fonction élévation SOMMIER
- 7 Fonction Trendelenburg
- 8 Fonction anti-Trendelenburg/Trendelenburg inverse
- 9 Symbole de cadenas (déverrouillé) pour la COMMANDE DE VERROUILLAGE DES MOUVEMENTS
- 10 Symbole de cadenas (verrouillé) pour la COMMANDE DE VERROUILLAGE DES MOUVEMENTS

**Figure 201.106 – Commandes de fonctions et/ou actionneurs du LIT MEDICAL:
lignes directrices pour la création des symboles graphiques**

201.7.9.2 Instructions d'utilisation**201.7.9.2.1 Généralités**

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent inclure:

- a) une description conforme à 201.3. de l' (des) ENVIRONNEMENT(S) D'APPLICATION prévu(s);
- b) le poids maximal du PATIENT et la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITÉ. La CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITÉ est la somme des éléments suivants:
 - le PATIENT;
 - le matelas;
 - les ACCESSOIRES du LIT MEDICAL (uniquement s'ils sont soutenus par le système de support du LIT MEDICAL); et
 - la charge supportée par ces ACCESSOIRES (à l'exclusion du poids du PATIENT);
- c) une explication de la manière de désactiver toute fonction du LIT MEDICAL, si un déplacement causé par cette fonction pouvait blesser le PATIENT;
- d) pour les LITS MEDICAUX destinés à l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4, le résultat de la mesure de l'énergie acoustique audible conformément à ISO 3746.
- e) une description du ou des groupe(s) de PATIENTS prévu(s).

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

- a) Les instructions d'utilisation doivent contenir une mise en garde indiquant qu'il convient que le LIT MEDICAL soit laissé dans sa position la plus basse en l'absence de surveillance du PATIENT, de manière à réduire le RISQUE de blessure due aux chutes.
- b) Les instructions d'utilisation doivent contenir une mise en garde sur les DANGERS causés par une manipulation inappropriée du CABLE D'ALIMENTATION, par exemple par des vrillages, des cisaillements ou autres dommages mécaniques.
- c) Les instructions d'utilisation doivent contenir une mise en garde, indiquant que, lorsqu'on achemine des câbles provenant d'autres équipements dans le LIT MEDICAL, des précautions doivent être prises pour éviter de les écraser entre des parties du LIT MEDICAL.
- d) Les instructions d'utilisation doivent contenir une mise en garde si un LIT MEDICAL ne doit être utilisé qu'avec certains dispositifs de hissage, en raison de l'espace limité sous le LIT MEDICAL.
- e) Les instructions d'utilisation doivent contenir un avertissement dans le cas où l'utilisation d'un lit médical est limitée à un groupe spécifique de PATIENTS.
- f) Les instructions d'utilisation doivent contenir un avertissement indiquant que des BARRIERES LATERALES et des matelas incompatibles peuvent causer un danger de piégeage

201.7.9.2.5 Description de l'APPAREIL EM

Addition:

201.7.9.2.5.101 Choix du matelas

Les instructions d'utilisation doivent contenir des informations sur le choix du ou des matelas, y compris les dimensions du matelas et les caractéristiques du matelas (par exemple pour réduire le RISQUE de piégeage et de chutes (voir aussi 201.7.2.2.105)).

201.7.9.2.5.102 Choix des BARRIERES LATERALES

Les instructions d'utilisation doivent contenir des informations sur le choix des BARRIERES LATERALES, y compris les dimensions des BARRIERES LATERALES et les caractéristiques des BARRIERES LATERALES (par exemple pour réduire le RISQUE de piégeage et de chutes (voir aussi 201.7.2.2.106)).

201.7.9.2.5.103 * Angles et hauteur du LIT MEDICAL

Les instructions d'utilisation doivent indiquer les angles maximaux, pouvant être réalisés par rapport à l'horizontale et en UTILISATION NORMALE par chaque partie du SOMMIER. Elles doivent également indiquer les hauteurs maximale et minimale par rapport au sol, pouvant être atteintes par le SOMMIER en UTILISATION NORMALE. Elles doivent également indiquer toutes les positions d'urgence et les commandes par lesquelles de telles positions sont obtenues.

201.7.9.2.5.104 * Masse maximale du LIT MEDICAL

Les instructions d'utilisation doivent identifier la masse maximale (en kg) du LIT MEDICAL. Si le LIT MEDICAL est destiné à être démonté en plusieurs parties, la masse maximale (en kg) de toutes les parties doit être indiquée dans les instructions d'utilisation.

201.7.9.2.13 Maintenance

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent informer l'OPERATEUR ou l'ORGANISME RESPONSABLE de manière suffisamment détaillée sur les questions concernant l'examen préventif, la maintenance et la vérification qu'il doit réaliser, y compris la fréquence de cette maintenance.

Les instructions d'utilisation doivent fournir les informations pour la réalisation en toute sécurité d'une telle maintenance de routine nécessaire pour garantir une utilisation continue en sécurité du LIT MEDICAL.

De plus, les instructions d'utilisation doivent identifier les parties sur lesquelles l'examen préventif et la maintenance doivent être réalisés par le PERSONNEL D'ENTRETIEN, y compris la périodicité d'application et les détails relatifs à la réalisation concrète d'une telle maintenance.

Pour les LITS MEDICAUX contenant des batteries rechargeables qui sont destinées à une maintenance par d'autres personnes que le PERSONNEL D'ENTRETIEN, les instructions d'utilisation doivent contenir des informations permettant d'assurer une maintenance adéquate.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.8.11.3.2 Types

Remplacement:

Les CABLES D'ALIMENTATION doivent avoir une longueur minimale de 2,5 m, de la prise au périmètre extérieur du LIT MEDICAL.

Les CABLES D'ALIMENTATION et autres câbles et cordons secteur flexibles externes des LITS MEDICAUX doivent être de type HD22.10 H05-BQ-F [1]³⁾ ou d'une qualité équivalente pour la robustesse mécanique.

Les CABLES D'ALIMENTATION doivent être équipés d'une compensation de traction et d'une protection relative aux coudes appropriées.

Les ensembles de CABLES D'ALIMENTATION doivent comporter une prise surmoulée ou tout autre dispositif pour résister à la pénétration d'eau au cours du PROCESSUS de nettoyage auquel le LIT MEDICAL est destiné.

Le LIT MEDICAL doit être équipé d'un dispositif permettant de dégager le CABLE D'ALIMENTATION de toute partie ou de tout mécanisme du LIT MEDICAL en mouvement, afin d'en éviter la détérioration quand le LIT MEDICAL est utilisé, déplacé ou n'est pas utilisé.

Les CABLES D'ALIMENTATION doivent être protégés de façon appropriée contre les dommages résultant d'un contact avec une ou plusieurs parties mobiles ou de frictions contre des coins tranchants et des arêtes vives à l'intérieur du LIT MEDICAL.

La conformité est vérifiée par examen.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM ET SYSTEMES EM

L'article 9 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.9.1 * DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM

Addition:

201.9.1.101 * Protection contre un piégeage du PATIENT dans les parties non mobiles

Toutes les ouvertures ou les zones (A_1 , A_2 , A_3 , A_4 , A_5 , A_6 , B , C , et D) à l'intérieur du système du LIT MEDICAL et qui sont au-dessus du SOMMIER doivent satisfaire aux exigences de dimensions et de construction des Figures 201.107, 201.108 et du Tableau 201.101. Lorsqu'un RISQUE de piégeage du PATIENT existe et est traité d'une autre façon, ceci doit être justifié par le FABRICANT dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

La conformité est vérifiée avant et après l'application des essais de résistance de la BARRIERE LATÉRALE et de fiabilité du verrou (voir 201.9.8.3.3.3).

La conformité est vérifiée avec le SOMMIER à plat, sauf indication contraire figurant dans le Tableau 201.101. L'essai doit être réalisé avec la BARRIERE LATÉRALE dans toutes les positions de levage et de blocage.

Tous les essais sont effectués sans le matelas, à l'exception de l'essai pour la Dimension D. Les exigences impliquant le matelas sont vérifiées avec le(s) matelas spécifié(s) par le FABRICANT. Les exigences des Figures 201.107, 201.108 et du Tableau 201.101 impliquant le matelas sont exclues pour les MATELAS THÉRAPEUTIQUES.

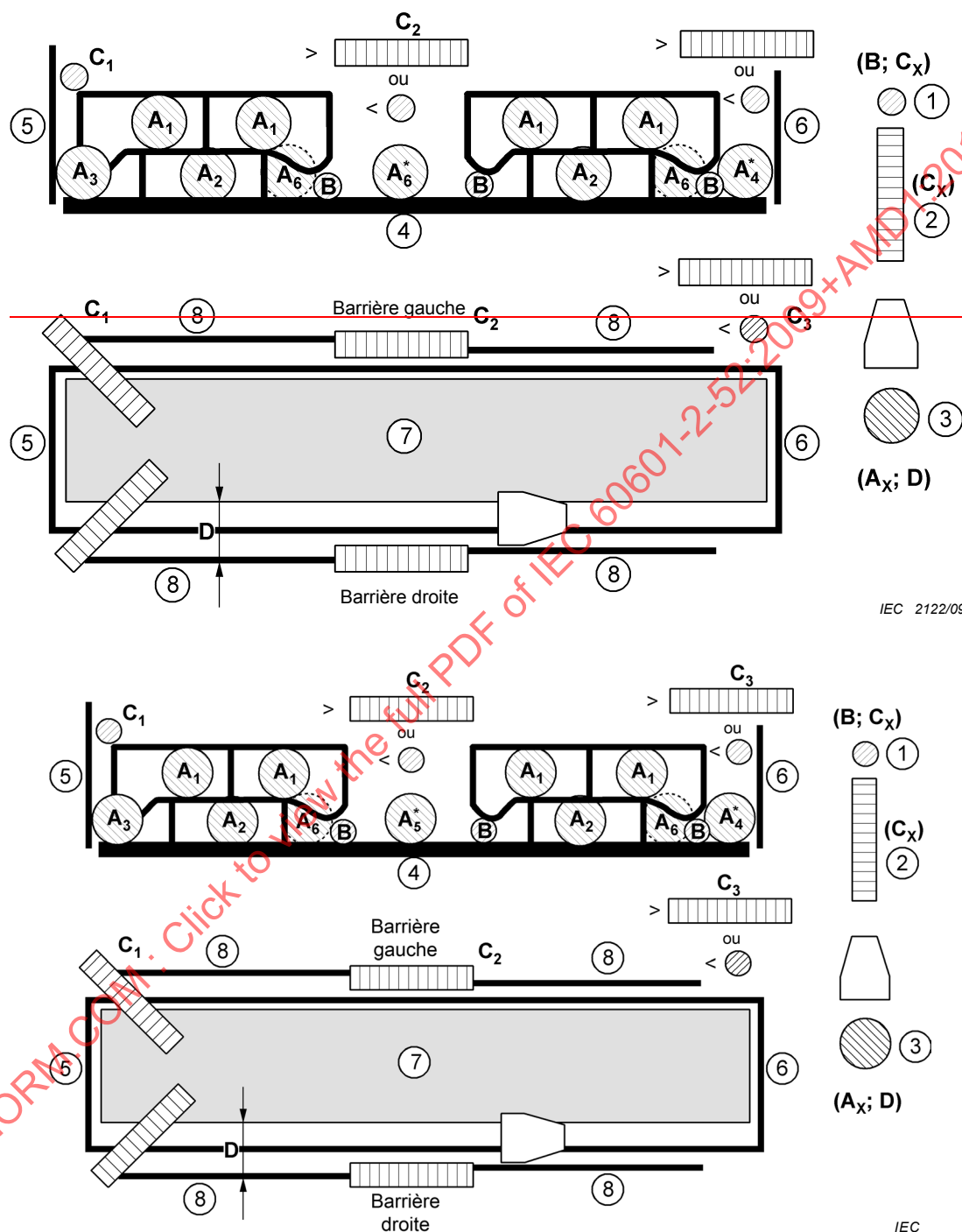
Une EVALUATION DES RISQUES doit être réalisée pour évaluer:

- les MATELAS THÉRAPEUTIQUES;
- les SURMATELAS;

³⁾ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

- les ACCESSOIRES;
- les positions articulées du SOMMIER.

La conformité est vérifiée par les essais suivants et par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.



* Ne s'applique que lorsque la zone C ci-dessus est <60 mm.

A_x représente les différentes zones A₁, A₂, A₃, A₄, A₅ et A₆

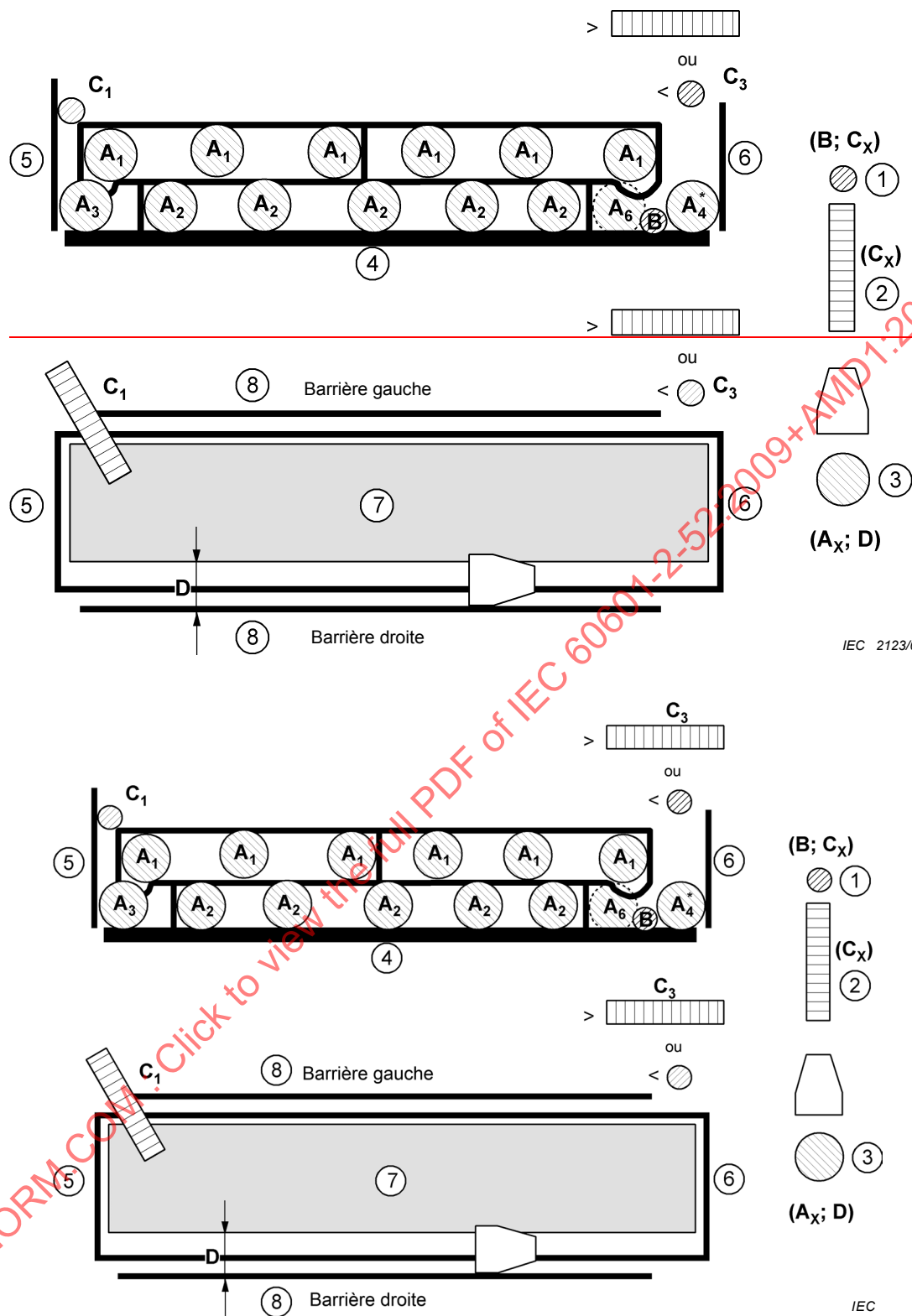
Légende

- 1 Zone de l'OUTIL représentant le diamètre du cou (60 mm).

- 2 Zone de l'OUTIL représentant la largeur du thorax (318 mm).
- 3 Zone de l'OUTIL représentant la largeur de la tête (120 mm).
- 4 SOMMIER
- 5 PANNEAU TETE DE LIT
- 6 PANNEAU PIED DE LIT
- 7 Matelas
- 8 BARRIERE LATERALE

**Figure 201.107 – Exemple de LIT MEDICAL avec
une BARRIERE LATERALE segmentée ou scindée**

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV



* Ne s'applique que lorsque la zone C ci-dessus est <60 mm.

Légende

- 1 Zone de l'OUTIL représentant le diamètre du cou (60 mm).
- 2 Zone de l'OUTIL représentant la largeur du thorax (318 mm).

- 3 Zone de l'OUTIL représentant la largeur de la tête (120 mm).
- 4 SOMMIER
- 5 PANNEAU TETE DE LIT
- 6 PANNEAU PIED DE LIT
- 7 Matelas
- 8 BARRIERE LATERALE

Figure 201.108 – Exemple de LIT MEDICAL avec une BARRIERE LATERALE d'un seul tenant

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV

Tableau 201.101 – Protection contre le piégeage du PATIENT

Zone	Description	Exigence/Méthode de conformité
A ₁	Ouvertures complètement fermées à l'intérieur d'une BARRIERE LATÉRALE, d'un PANNEAU TÊTE DE LIT ou d'un PANNEAU PIED DE LIT	L'espace est spécifié comme étant inférieur à 120 mm, tel que défini par l'essai suivant. <i>La conformité est vérifiée par l'essai suivant:</i> <i>A l'exception de A₃, articuler le LIT MEDICAL et trouver l'ouverture la plus large. Insérer la partie de 60 mm de diamètre de l'outil conique (voir les Figures 201.103a, 201.107 et 201.108) à travers l'ouverture, depuis l'intérieur du système du LIT MEDICAL. Placer l'outil conique sur l'ouverture concernée. Exercer une force de 250 N appliquée sur l'extrémité cylindrique de 60 mm de l'outil conique dans la direction la plus défavorable.</i> <i>Critère de réussite/d'échec: L'ouverture ne doit pas permettre à la partie de 120 mm de diamètre de l'outil conique d'entrer et de traverser.</i>
A ₂	Ouverture complètement fermée définie par la BARRIERE LATÉRALE, ses supports et le SOMMIER	
A ₃	Ouverture partiellement fermée définie par le PANNEAU TÊTE DE LIT, le SOMMIER et la BARRIERE LATÉRALE	
A ₄	Ouverture partiellement fermée définie par le PANNEAU PIED DE LIT, le SOMMIER et la BARRIERE LATÉRALE (sauf lorsque l'espace entre la BARRIERE LATÉRALE et le PANNEAU PIED DE LIT est >318 mm)	
A ₅	Ouverture partiellement fermée entre les BARRIERES LATÉRALES segmentées ou scindées et le SOMMIER (sauf lorsque l'espace entre les BARRIERES LATÉRALES est >318 mm)	
A ₆	Ouverture partiellement fermée définie par le point le plus bas d'une BARRIERE LATÉRALE, le support adjacent de la BARRIERE LATÉRALE et le SOMMIER sur l'extérieur des supports de la BARRIERE LATÉRALE.	
A	Autre(s) ouverture(s) définie(s) par les ACCESSOIRES (par exemple, tiges porte-sérum, cadres de traction) et les BARRIERES LATÉRALES, les PANNEAUX TÊTE ET PIED DE LIT, et/ou le SOMMIER. Ceci n'apparaît pas dans les Figures 201.107 et 201.108 car cela dépend de la position des ACCESSOIRES et de la construction du LIT MEDICAL.	
B	Distance entre le SOMMIER et le point le plus bas de la BARRIERE LATÉRALE à l'extérieur des supports de la BARRIERE LATÉRALE. ET Angle entre la BARRIERE LATÉRALE et le SOMMIER dans la plage des hauteurs de matelas définie par le FABRICANT ± 2 cm. NOTE $\pm$ la dimension de 2 cm prend en compte la compression du matelas et la hauteur du cou au-dessus du matelas.	Espace <60 mm. ET Angle entre le SOMMIER et l'interface de la BARRIERE LATÉRALE >60° sur toute la plage des hauteurs de matelas, de la hauteur de matelas minimale recommandée, moins 2 cm, à la hauteur de matelas maximale recommandée, plus 2 cm. NOTE La GESTION DES RISQUES doit traiter de la possibilité d'utiliser un matelas non spécifié par le FABRICANT. Il convient que la GESTION DES RISQUES pour traiter la condition de piégeage de la zone B (illustrée sur la Figure AA.13) soit réalisée en prenant en considération ce qui suit: i) La forme et la géométrie de la BARRIERE LATÉRALE. ii) La distance entre le point le plus bas de la BARRIERE LATÉRALE et le SOMMIER. iii) Les propriétés du matériau du matelas. iv) Les dimensions du matelas. v) Le degré d'ajustement entre la BARRIERE LATÉRALE, le matelas et le SOMMIER. <i>La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Voir aussi l'Annexe CC pour plus d'informations.</i>
C ₁	Espace entre le PANNEAU TÊTE DE LIT et la BARRIERE LATÉRALE adjacente.	L'espace entre le PANNEAU TÊTE DE LIT et la BARRIERE LATÉRALE adjacente doit être <60 mm.

Zone	Description	Exigence/Méthode de conformité
		<i>La conformité pour un espace < 60 mm est vérifiée par l'essai suivant:</i> <i>L'outil cylindrique (voir Figure 201.103b) doit être orienté parallèlement au sol, avec l'angle le plus défavorable dans le plan horizontal au-dessus de l'espace. L'outil cylindrique de 60 mm doit rester avec le poids total sur l'espace où l'outil cylindrique traverse. Une force verticale supplémentaire ne doit pas être utilisée. L'outil cylindrique ne doit pas être utilisé pour démonter des parties du LIT MEDICAL.</i> <i>Critère de réussite/d'échec:</i> <i>L'outil cylindrique de 60 mm ne doit pas se glisser dans l'ouverture. Voir l'Annexe CC pour plus de précisions.</i> <i>VOIR AUSSI L'ANNEXE CC POUR PLUS D'INFORMATIONS.</i>
C ₂	Espace entre les BARRIERES LATERALES segmentées ou scindées avec les deux BARRIERES LATERALES levées.	L'espace entre les BARRIERES LATERALES segmentées ou scindées avec les deux BARRIERES LATERALES levées doit être <60 mm ou >318 mm. <i>La conformité pour un espace < 60 mm est vérifiée par l'essai suivant:</i> <i>L'outil cylindrique (voir Figure 201.103b) doit être orienté parallèlement au sol, avec l'angle le plus défavorable dans le plan horizontal au-dessus de l'espace. L'outil cylindrique de 60 mm doit rester avec le poids total sur l'espace où le cylindre traverse. Une force verticale supplémentaire ne doit pas être utilisée. L'outil cylindrique ne doit pas être utilisé pour démonter des parties du LIT MEDICAL.</i> <i>Pour un LIT MEDICAL avec des BARRIERES LATERALES scindées, articuler le SOMMIER pour identifier l'ouverture la plus défavorable entre les BARRIERES LATERALES, et effectuer l'essai.</i> <i>Critère de réussite/d'échec:</i> <i>L'outil cylindrique de 60 mm ne doit pas se glisser dans l'ouverture. Voir l'Annexe CC pour plus de précision.</i> OU Pour un espace >318 mm: L'espace doit être > 318 mm pour l'ensemble de la distance verticale. <i>Voir l'Annexe CC pour plus d'informations</i>

Zone	Description	Exigence/Méthode de conformité
C ₃	Espace entre la BARRIERE LATÉRALE et le PANNEAU PIED DE LIT. Autre(s) ouverture(s) définie(s) par les ACCESSOIRES (par exemple, tiges porte-sérum, cadres de traction,.....) et les BARRIERES LATÉRALES, le PANNEAU TÊTE DE LIT, le PANNEAU PIED DE LIT, et/ou le SOMMIER.	L'espace entre la BARRIERE LATÉRALE et le PANNEAU PIED DE LIT doit être < 60 mm OU >318 mm. <i>La conformité pour un espace < 60 mm est vérifiée par l'essai suivant:</i> <i>L'outil cylindrique (voir Figure 201.103b) doit être orienté parallèlement au sol, avec l'angle le plus défavorable dans le plan horizontal au-dessus de l'espace. L'outil cylindrique de 60 mm doit rester avec le poids total sur l'espace où le cylindre traverse. Une force verticale supplémentaire ne doit pas être utilisée. L'outil cylindrique ne doit pas être utilisé pour démonter des parties du LIT MEDICAL.</i> <i>Critère de réussite/d'échec:</i> <i>L'outil cylindrique de 60 mm ne doit pas se glisser dans l'ouverture. Voir l'Annexe CC pour plus de précisions.</i> OU Pour un espace >318 mm: L'espace doit être >318 mm pour l'ensemble de la distance verticale. VOIR L'ANNEXE CC POUR PLUS D'INFORMATIONS.
D	Région définie entre la BARRIERE LATÉRALE et le matelas.	<i>La conformité est vérifiée par l'essai suivant:</i> <i>Retirer le matelas de la BARRIERE LATÉRALE mesurée jusqu'à ce que le système de rétention du matelas ou la BARRIERE LATÉRALE opposée arrête le matelas. Tirer vers l'extérieur sur la BARRIERE LATÉRALE pour supprimer tout jeu latéral et, pendant l'application de la force, l'outil conique (voir Figure 201.103a) est placé avec son axe longitudinal parallèle à la BARRIERE LATÉRALE, sur le matelas dans l'espace horizontal entre la BARRIERE LATÉRALE et le matelas. Tourner l'outil conique jusqu'à ce que la ligne sur la surface de l'extrémité de diamètre 120 mm soit horizontale. Laisser l'outil conique s'enfoncer dans l'espace de son propre poids.</i> <i>Si un système de rétention du matelas, un support de BARRIERE LATÉRALE ou toute autre structure empêche l'outil conique de s'enfoncer dans l'espace, l'outil conique doit être placé à un endroit différent le long de la BARRIERE LATÉRALE, où il n'y a aucune perturbation.</i> <i>Critère de réussite/d'échec:</i> <i>L'extrémité large de l'outil conique ne doit pas s'enfoncer sous la surface du matelas de 50 % ou plus de son diamètre de 120 mm.</i> NOTE L'espace entre le PANNEAU TÊTE DE LIT et le SOMMIER est couvert par la mesure de A (voir la désignation A: autre(s) ouverture(s) définies par les ACCESSOIRES (par exemple, tiges porte-sérum, cadres de traction) et les BARRIERES LATÉRALES, les PANNEAUX TÊTE ET PIED DE LIT, et/ou le SOMMIER. Ceci n'est pas représenté sur la Figure 201.107 ni sur la Figure 201.108, car cela dépend de la construction du LIT MEDICAL) Espace entre le PANNEAU TÊTE DE LIT et la tête du matelas: les matelas spécifiés par le FABRICANT n'ont normalement pas d'espaces appréciables entre le PANNEAU TÊTE DE LIT et l'extrémité de tête des matelas pour un piégeage possible de la tête.

201.9.2.2 ZONE DE PIEGEAGE**201.9.2.2.1 Généralités**

Addition:

La région entière dans le CHASSIS doit être considérée dans l'ANALYSE DES RISQUES en ce qui concerne les DANGERS de piégeage dus à des mouvements élevés/faibles.

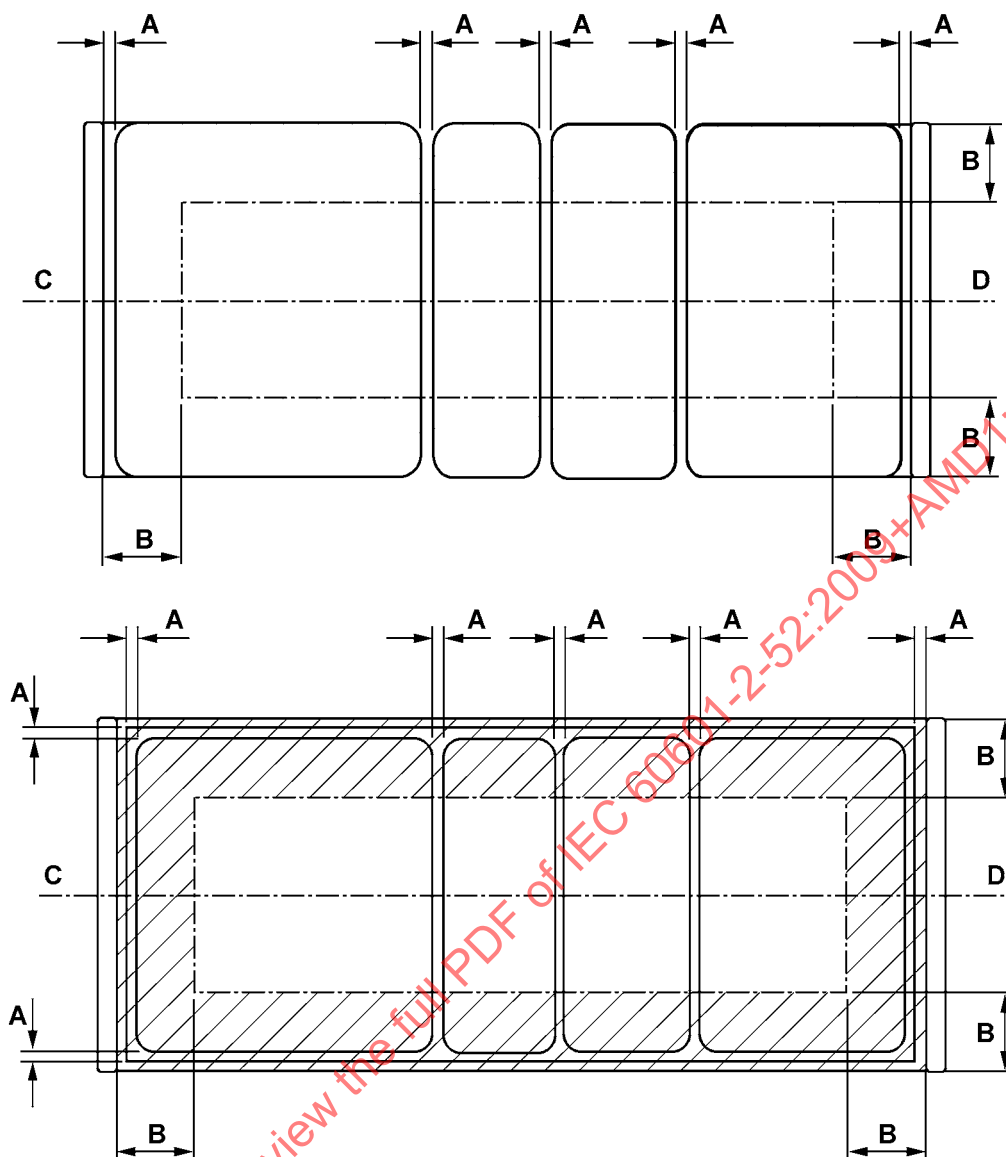
La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.9.2.2.2 Espaces

Amendement:

Les emplacements identifiés dans les Figures 201.109 et 201.110 doivent être considérés comme des ZONES DE PIEGEAGE pour les doigts.

Les distances entre les parties mobiles doivent toujours être soit inférieures à 8 mm, soit supérieures à 25 mm (telles que dimensionnées dans la Figure 201.109). La zone hachurée de 200 mm représente les zones de portée normale autour du périmètre du SOMMIER. La distance de 200 mm peut être mesurée en prenant en compte toute barrière empêchant l'accès pour les doigts (voir la Figure 201.110). La région située à l'intérieur de la PARTIE APPLIQUEE et au-dessus du SOMMIER doit être considérée dans l'ANALYSE DES RISQUES en ce qui concerne l'espacement pour les doigts entre les parties mobiles.

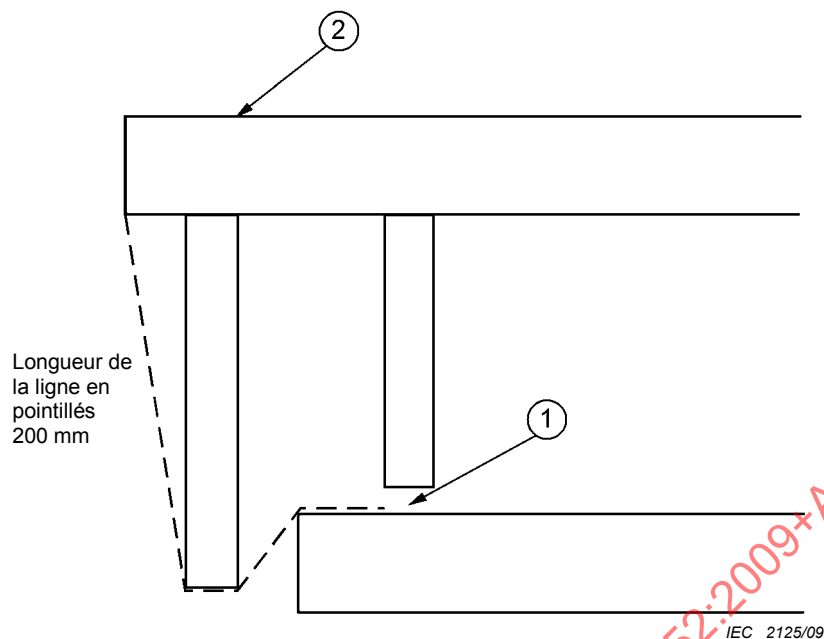


IEC 2124/09

Légende

- A L'espacement entre les parties mobiles doit être inférieur à 8 mm (sans ouverture) ou supérieur à 25 mm.
- B Zone hachurée représentant la zone de portée de piégeage pour les doigts de 200 mm à l'intérieur du bord extérieur.
- C PANNEAU TETE DE LIT
- D PANNEAU PIED DE LIT

Figure 201.109 – Espacement admissible pour les doigts dans les zones de portée normale autour du périmètre du SOMMIER

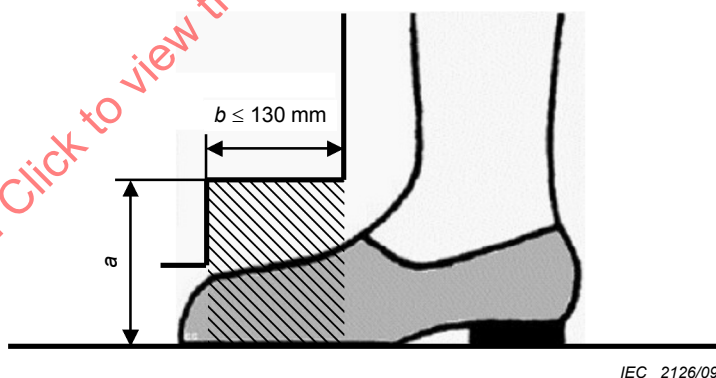


Légende

- 1 Point de pincement (ZONE DE PIEGEAGE)
- 2 SOMMIER

Figure 201.110 – Exemple utilisant des barrières pour la mesure des distances d'isolement autour du périmètre du SOMMIER, pour réduire les risques de piégeage des doigts du PATIENT

Les emplacements identifiés dans les Figures 201.111 a) et 201.111 b) doivent être considérés comme des ZONES DE PIEGEAGE pour les pieds.



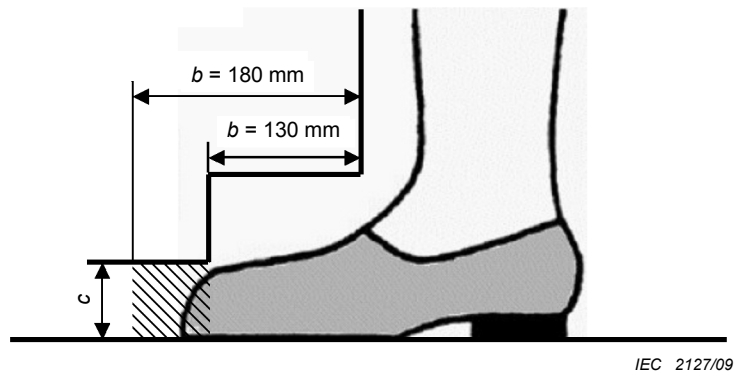
Légende

Pour la zone où $b \leq 130$ mm

a doit toujours être ≥ 120 mm

NOTE La dimension " a " est uniquement mesurée à partir du sol. La dimension " b " est mesurée à partir du bord extérieur du LIT MEDICAL. Ceci comprend tous les ACCESSOIRES fixés de façon permanente (par exemple BARRIERE LATÉRALE), si applicable.

Figure 201.111 a) – Zone de passage du pied et de l'orteil entre les parties mobiles et le sol



Légende

Pour la zone où b est comprise entre 130 mm et 180 mm

c doit toujours être ≥ 50 mm.

NOTE La dimension " c " est uniquement mesurée à partir du sol. La dimension " b " est mesurée à partir du bord extérieur du LIT MEDICAL. Ceci comprend tous les ACCESSOIRES fixés de façon permanente (par exemple BARRIERE LATÉRALE), si applicable.

Figure 201.111b) – Zone de passage de l'orteil entre les parties mobiles et le sol

Figure 201.111 – Zones de passage

Les mesures doivent être réalisées dans la condition la plus défavorable pour les Figures 201.109, 201.110, 201.111 a) et la Figure 201.111 b).

201.9.2.2.3 Distances de sécurité

Addition:

Pour atteindre une main, la distance de sécurité est de 200 mm (voir la Figure 201.109 et la Figure 201.110).

201.9.2.2.5 Activation continue

Remplacement du point b):

- b) tout mouvement du LIT MEDICAL ou de ses parties n'est possible que par l'activation du ou des dispositifs de commande qui initient et maintiennent le fonctionnement des éléments du LIT MEDICAL uniquement si la commande manuelle est actionnée et lorsque la commande manuelle revient automatiquement à la position 'Stop' ou 'Arrêt' lorsqu'elle est relâchée.

NOTE Les mouvements actionnés par la main et le pied sont considérés comme satisfaisant au présent article, tant que la masse et la vitesse permettent un contrôle adéquat du positionnement sans causer un RISQUE inacceptable.

La conformité est vérifiée par examen et par des essais fonctionnels.

201.9.2.3.1 * Mouvement non désiré

Addition:

A l'exception des mouvements du LIT MEDICAL en situation d'urgence, spécifiés par le FABRICANT, les dispositifs pour désactiver les mouvements des LITS MEDICAUX (tels que ceux présents dans les commandes des fonctions des COMMANDES SUSPENDUES et/ou des BARRIERES LATÉRALES et destinés à être activés par le PATIENT, l'OPERATEUR ou le visiteur)

doivent être conçus de telle sorte qu'ils ne puissent pas être réactivés accidentellement par le PATIENT lorsque ce dernier est dans le LIT MEDICAL.

La conformité est vérifiée par examen.

Les pédales de commande doivent être conçues pour empêcher une activation accidentelle.

Si la conception du LIT MEDICAL ne peut pas exclure le piégeage ou l'écrasement, il doit y avoir un moyen pour désactiver toutes les pédales de commande utilisées pour tout mouvement du LIT MEDICAL qui n'est pas actionné manuellement. La commande doit se désactiver sans action de l'OPERATEUR après utilisation. On doit prendre en considération une activation involontaire par le PATIENT ou d'autres personnes rampant sous le LIT MEDICAL, ou par des objets utilisés à proximité.

Si des dispositifs de mouvement du LIT MEDICAL actionné par le pied sont prévus, les dispositifs de désactivation d'un mouvement du LIT MEDICAL actionné par le pied doivent être situés ou conçus de telle sorte que le PATIENT ne puisse pas réactiver accidentellement les fonctions, en prenant en compte la mobilité et la surveillance médicale du PATIENT.

La conformité est vérifiée par examen.

201.9.4.2 Basculement dû à l'instabilité

201.9.4.2.2 * Instabilité à l'exclusion du transport

Addition:

Lorsque les essais suivants sont effectués, le LIT MEDICAL ne doit pas basculer (chavirer) avec la hauteur et la longueur du SOMMIER, les roulettes, les BARRIERES LATERALES et autres ACCESSOIRES avec leur CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE dans leur position la plus défavorable d'UTILISATION NORMALE, et le LIT MEDICAL est équipé du matelas le plus léger spécifié par le FABRICANT ou d'une charge représentant le poids du matelas spécifié, qui est centrée sur le SOMMIER.

La conformité est vérifiée par les essais suivants réalisés avec le SOMMIER à plat et en position horizontale.

Essai de stabilité latérale:

Une charge de 2 200 N est placée sur le bord latéral du SOMMIER et est répartie uniformément sur une surface de 250 mm × 950 mm (voir la Figure 201.112).

Si la charge maximale du PATIENT selon le FABRICANT dépasse 2 200 N, la charge maximale du PATIENT doit être utilisée et est répartie uniformément sur une surface de 950 mm de long et de 250 mm de large (voir la Figure 201.112).

Effectuer l'essai à chaque coin du LIT MEDICAL.

Essai de stabilité longitudinale:

aa) Si les PANNEAUX PIED DE LIT sont amovibles sans l'aide d'OUTILS:

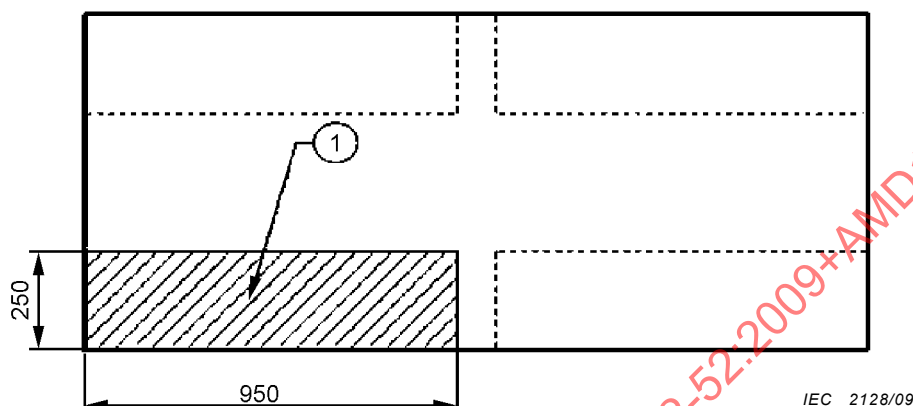
Retirer le PANNEAU PIED DE LIT; une charge de 2 200 N pour les ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1, 2, 3, 5 et de 1 850 N pour l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4 est répartie uniformément sur une surface de 250 mm sur toute la largeur du LIT MEDICAL (voir la Figure 201.113).

Si la charge maximale du PATIENT selon le FABRICANT dépasse 2 200 N (ou 1 850 N pour l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4), la charge maximale du PATIENT doit être utilisée.

bb) Si les PANNEAUX TETE ET PIED DE LIT sont installés de façon permanente ou nécessitent l'utilisation d'OUTILS pour leur retrait:

Deux charges, chacune de 1 100 N, pour les ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1, 2, 3, 5 et deux charges, chacune de 925 N, pour l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4, sont en même temps réparties uniformément sur une surface de 250 mm × 475 mm (Figure 201.114). Effectuer l'essai aux deux extrémités du LIT MEDICAL.

Dimensions en millimètres

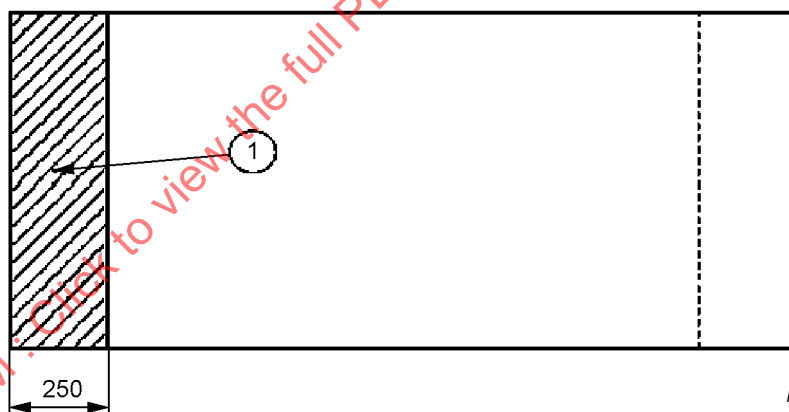


Légende

- 1 Charge de 2 200 N répartie uniformément ou supérieure si la charge maximale du PATIENT excède cette valeur.

Figure 201.112 – Essai de stabilité latérale sur les côtés du LIT MEDICAL

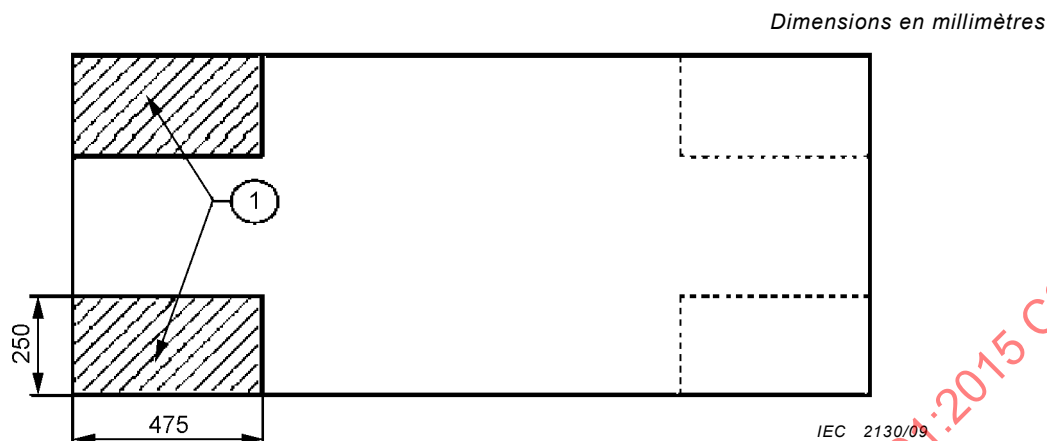
Dimensions en millimètres



Légende

- 1 Charge de 2 200 N, (1 850 N pour l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4), répartie uniformément ou supérieure si la charge maximale du PATIENT excède cette valeur.

Figure 201.113 – Essai de stabilité longitudinale avec PANNEAU PIED DE LIT amovible



Légende

- 1 Deux charges de 1 100 N, (deux charges de 925 N pour l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4), réparties uniformément.

Figure 201.114 – Essai de stabilité longitudinale avec PANNEAUX TÊTE ET PIED DE LIT fixes

201.9.4.2.3 Instabilité due à des forces horizontales et verticales

Remplacement du point b):

- b) Le LIT MEDICAL ne doit pas basculer (chavirer) si une personne s'assoit ou monte dessus.

NOTE Les exigences concernant les surfaces de support PATIENT sont données en 201.9.8.3.

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai suivant:

Le LIT MEDICAL est placé sur un plan horizontal et une force constante dirigée vers le bas de 1 100 N est appliquée au point du moment maximal à toute surface de travail, à l'exclusion du SOMMIER, offrant une prise évidente pour le pied ou une surface pour s'asseoir de 20 cm par 20 cm minimum, et à une hauteur ne dépassant pas 1 m du sol. Avant de conduire l'essai, le LIT MEDICAL est préparé comme décrit en 201.9.4.2.2.

201.9.4.2.4.2 Force de propulsion

Addition:

Pour les LITS MEDICAUX destinés au transport des PATIENTS:

- effectuer l'essai avec le LIT MEDICAL, la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE étant en place.

Pour les LITS MEDICAUX non destinés au transport des PATIENTS:

- effectuer l'essai avec le LIT MEDICAL, sans CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE en place.

201.9.4.2.4.3 * Franchissement d'un seuil

Remplacement:

Les LITS MEDICAUX MOBILES destinés à transporter des PATIENTS doivent résister aux contraintes résultant d'une manipulation brutale. L'essai de seuil suivant doit être utilisé.

Cette exigence ne s'applique pas à un LIT MEDICAL spécifié par le FABRICANT pour être déplacé uniquement dans la chambre du PATIENT pour le nettoyage ou l'accès des PATIENTS.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Les BARRIERES LATERALES sont levées et verrouillées, avec tous les autres ACCESSOIRES destinés à une UTILISATION NORMALE au cours du transport fixés sur le LIT MEDICAL et avec la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE en place et la hauteur dans la position la plus défavorable.

Le LIT MEDICAL doit être déplacé à une vitesse de 0,8 m/s $\pm$ 0,1 m/s ou, pour les LITS MEDICAUX motorisés pour le transport, la vitesse maximale doit être utilisée, tandis que toutes les roulettes doivent venir heurter et franchir un obstacle fixé à plat au sol, et dont la section est rectangulaire, haute de 20 mm et profonde de 80 mm. Le LIT MEDICAL, avec toutes les roulettes, doit ensuite franchir à nouveau l'obstacle et revenir au point de départ de l'essai.

Ceci est répété 10 fois.

Critères d'acceptation pour les LITS MEDICAUX MOBILES et motorisés:

A la fin de l'essai, le LIT MEDICAL, les parties du LIT MEDICAL et les ACCESSOIRES ne doivent présenter aucune perte de fonction, et aucun déverrouillage/déploiement des BARRIERES LATERALES, ni aucune détérioration physique (par exemple, détérioration des fixations, déverrouillage des ACCESSOIRES s'ils sont fixés sur le LIT MEDICAL (comme par exemple les BARRIERES LATERALES), qui peut réduire l'UTILISATION NORMALE ou créer un RISQUE comme l'écrasement, ou une déformation permanente, modifiant l'espace pour le piégeage ou les pincements, etc.).

Le LIT MEDICAL doit passer par-dessus l'obstacle. Le LIT MEDICAL ne doit pas basculer (chavirer). Le LIT MEDICAL ou les parties du LIT MEDICAL ne doivent pas présenter de RISQUE inacceptable. Un RISQUE inacceptable est déterminé par examen du LIT MEDICAL, de ses parties et des informations correspondantes dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.9.4.3.1 * Instabilité pendant le transport

Remplacement du point c):

Un LIT MEDICAL MOBILE ne doit pas entraîner de RISQUE inacceptable dû à un mouvement horizontal involontaire.

c) La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Avant l'essai, le LIT MEDICAL est préparé avec les éléments suivants dans la position d'UTILISATION NORMALE la plus défavorable:

- hauteur, articulation et longueur du SOMMIER;*
- roulettes;*
- BARRIERES LATERALES;*
- ACCESSOIRES avec leur CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE en place, y compris en combinaison avec d'autres accessoires (par exemple, une plate-forme avec sa CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE, une potence de levage sans sa CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE);*
- matelas (par exemple hauteur et poids) spécifié par le FABRICANT, ou charge représentant le poids du matelas spécifié, qui est répartie uniformément et centrée sur le SOMMIER.*

Le LIT MEDICAL MOBILE est placé avec la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE en place, et le dispositif de verrouillage activé (par exemple des freins), sur un plan recouvert d'un matériau de revêtement en vinyle de 2 mm à 4 mm d'épaisseur, et incliné à 6° par rapport au plan horizontal sur un sol en béton. A la suite d'un mouvement élastique initial, d'une ligne de fuite initiale et d'un pivotement initial des roulettes, il ne

doit pas y avoir de déplacement du LIT MEDICAL MOBILE supérieur à 50 mm (par rapport au plan incliné). Aucun mouvement initial ne doit donner lieu à un RISQUE inacceptable, en tenant compte de l'UTILISATION NORMALE du LIT MEDICAL.

201.9.4.3.2 Instabilité à l'exclusion du déplacement

Remplacement du point a):

Voir 201.9.4.3.1.

201.9.4.4 Poignées et autres dispositifs de manutention

Ce paragraphe ne s'applique pas aux ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1, 2, 3, 5.

201.9.6.2.1 Energie acoustique audible

Addition:

Les résultats de la mesure doivent être indiqués dans les instructions d'utilisation.

Amendement des critères de conformité:

La conformité est vérifiée en mesurant le niveau maximal de pression sonore de valeur A aux distances minimales séparant le PATIENT, l'OPERATEUR et d'autres personnes de la source d'énergie acoustique (bruit) en UTILISATION NORMALE, et si nécessaire, en calculant le niveau de pression sonore de valeur A produit par l'APPAREIL EM en conformité avec ISO 3746. Les conditions suivantes s'appliquent.

201.9.8 DANGERS associés aux systèmes de support

201.9.8.1 Généralités

Amendement:

Supprimer le premier tiret.

201.9.8.2 * FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION

Le présent paragraphe ne s'applique pas (voir 201.9.8.3.2).

201.9.8.3 Résistance des supports PATIENT ou OPERATEUR ou des systèmes de suspension

201.9.8.3.1 Généralités

Remplacement:

Les parties des LITS MEDICAUX servant à supporter ou à immobiliser des PATIENTS doivent être conçues de façon à réduire au minimum le RISQUE de blessures physiques et de relâchement accidentel des fixations.

Pour les ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1,2, la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE du LIT MEDICAL doit être d'au moins 2 000 N. Elle est considérée comme étant la somme des charges minimales suivantes:

- 1 350 N, correspondant approximativement à une masse de 135 kg pour le PATIENT;
- 200 N, correspondant approximativement à une masse de 20 kg pour le matelas;

- 450 N, correspondant approximativement à une masse de 45 kg pour les ACCESSOIRES et pour la masse de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE supportée par ces ACCESSOIRES, mais à l'exclusion du poids du PATIENT.

Pour les ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 3, 4, 5, la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE du LIT MEDICAL doit être d'au moins 1 700 N. Elle est considérée comme étant la somme des charges minimales suivantes:

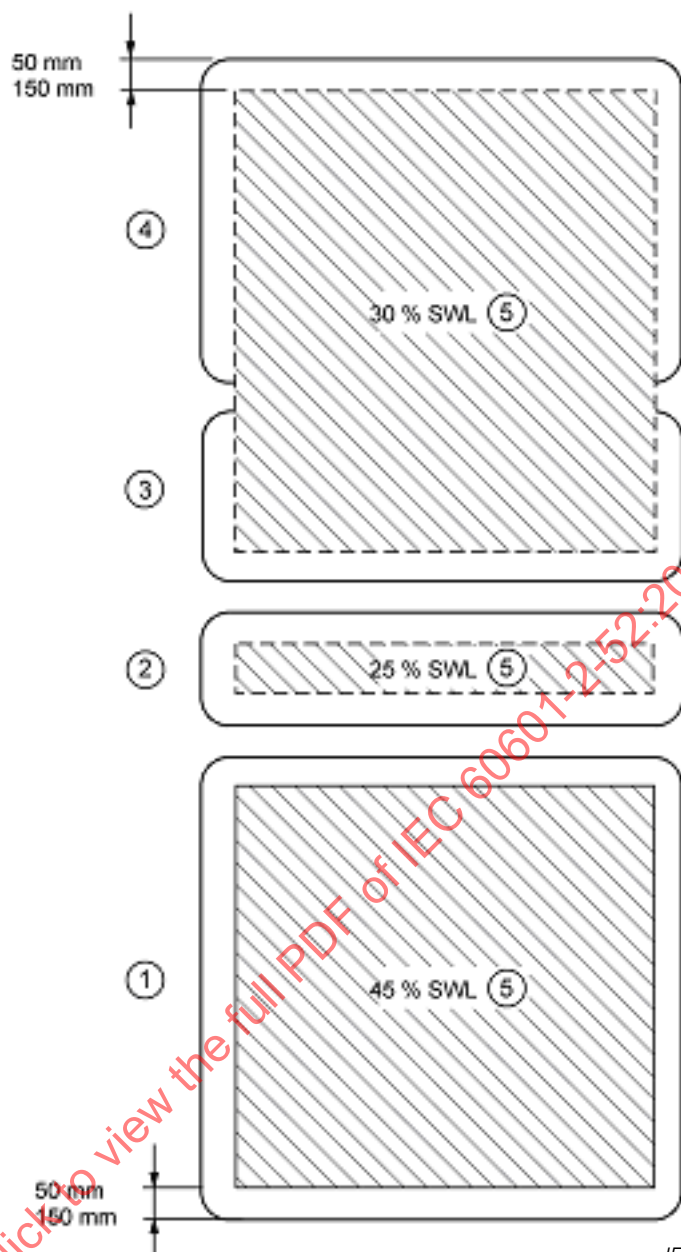
- 1 350 N, correspondant approximativement à une masse de 135 kg pour le PATIENT;
- 200 N, correspondant approximativement à une masse de 20 kg pour le matelas;
- 150 N, correspondant approximativement à une masse de 15 kg pour les ACCESSOIRES et pour la masse de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE supportée par ces ACCESSOIRES, mais à l'exclusion du poids du PATIENT.

La CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE d'un SOULEVE-LIT doit être d'au moins 2 200 N. Elle est considérée comme étant la somme des charges minimales suivantes:

- 1 350 N, correspondant approximativement à une masse de 135 kg pour le PATIENT;
- 200 N, correspondant approximativement à une masse de 20 kg pour le matelas;
- 150 N, correspondant approximativement à une masse de 15 kg pour les ACCESSOIRES et pour la masse de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE supportée par ces ACCESSOIRES, mais à l'exclusion du poids du PATIENT;
- 500 N, correspondant approximativement à une masse de 50 kg pour les parties du LIT MEDICAL destinées à être levées par le SOULEVE-LIT.

Si la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE spécifiée par le FABRICANT est supérieure à 2 000 N pour les LITS MEDICAUX pour les ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1 et 2, 1 700 N pour les LITS MEDICAUX pour les ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 3, 4 et 5, ou 2 200 N pour les SOULEVE-LITS, elle doit être utilisée comme base pour les essais.

La CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE doit être placée à la position la plus défavorable autorisée par la configuration ou la fixation des ACCESSOIRES sur les parties support/suspension. La CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE est répartie comme représenté sur la Figure 201.115.



IEC 2131/09

Légende

- 1 Section relève-buste
- 2 Section siège
- 3 Section plicature genoux supérieure
- 4 Section plicature genoux inférieure
- 5 SWL = CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE (SAFE WORKING LOAD)

Figure 201.115 – Répartition de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE pour les essais

Pour un repose-pieds, la partie de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE représentant la masse des PATIENTS est répartie sur une surface de 0,1 m² ou selon l'espace disponible.

NOTE La position du corps humain varie en fonction de la configuration du système de support/suspension et ainsi, la charge qui agit sur différentes sections variera, et il convient de la prendre en compte. Lorsqu'on analyse les forces et les couples de charge des ensembles supports, la partie de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE représente la masse définie.

La CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITÉ de la POTENCE DE LEVAGE (y compris la poignée PATIENT) doit être d'au moins 750 N.

201.9.8.3.2 *Forces statiques dues à la charge des personnes

Remplacement:

Le LIT MEDICAL et le SOULEVE-LIT doivent être capables de résister à une charge statique uniformément répartie égale à deux fois la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITÉ ou 4 000 N, en prenant celle des deux valeurs qui est la plus élevée, dans la position la plus défavorable sur le SOMMIER en position horizontale.

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 SECURITÉ.

NOTE Il pourrait être nécessaire de supporter les ensembles qui sont reliés à l'ensemble en essai mais qui n'exigent pas un facteur de sécurité aussi élevé, par exemple un assemblage en essai exige un FACTEUR de SECURITE EN TRACTION de 4 et l'assemblage qui le supporte est conçu avec un FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION inférieur. Il convient que l'utilisation d'un support supplémentaire soit expliqué dans le rapport d'essai.

a) Pour les LITS MEDICAUX:

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Une déformation permanente n'est acceptable que si le LIT MEDICAL est conforme à sa fonction prévue. La charge statique doit être appliquée pendant au moins 1 min, à moins que le fluage du matériau puisse poser un problème, auquel cas la durée doit être augmentée à au moins 1 h.

b) Pour les SOULEVE-LITS:

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Monter une PLANCHE D'ESSAI sur un SOULEVE-LIT non équipé d'une planche.

Placer le matelas, tel que spécifié par le FABRICANT, sur la planche/PLANCHE D'ESSAI, à plat.

Appliquer une charge verticale égale à deux fois la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITÉ ou 4 000 N, en prenant celle des deux valeurs qui est la plus élevée (à l'exclusion de la masse du matelas placé sur le LIT MEDICAL ou de la masse de la PLANCHE D'ESSAI), répartie de façon égale sur le matelas.

Une déformation permanente n'est acceptable que si le SOULEVE-LIT est conforme à sa fonction prévue. La charge statique doit être appliquée pendant au moins 1 min, à moins que le fluage du matériau puisse poser un problème, auquel cas la durée doit être augmentée à au moins 1 h.

Tous les ACCESSOIRES (y compris ceux ne supportant pas le poids du PATIENT) doivent être conçus pour supporter une charge égale à au moins deux fois la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITÉ spécifiée pour l'ACCESSOIRE. Cette charge est appliquée dans la direction et la position les plus défavorables sur l'ACCESSOIRE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'ACCESSOIRE (autre que les POTENCES DE LEVAGE) étant en position la plus défavorable rencontrée en UTILISATION NORMALE, y fixer pendant au moins 1 minute une charge statique égale à deux fois sa CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITÉ, à moins que le fluage du

matériau puisse poser un problème, auquel cas la durée doit être augmentée à au moins 1 heure.

Il ne doit pas apparaître de DANGER ou de perte de fonction.

Les fixations des POTENCES DE LEVAGE doivent toujours fonctionner normalement et ne présenter aucun DANGER après les essais suivants. Pour la POTENCE DE LEVAGE, une déformation permanente est acceptable dans le premier essai, mais un mouvement soudain de la POTENCE DE LEVAGE doit être considéré comme un DANGER:

1) La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Positionner la POTENCE DE LEVAGE par rapport au LIT MEDICAL dans sa position la plus défavorable prévue pour l'utilisation.

Appliquer une charge vers le bas égale à deux fois la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITÉ des POTENCES DE LEVAGE (au moins 1 500 N), sur le point de suspension le plus externe pour la poignée pendant au moins 1 minute, à moins que le fluage du matériau puisse poser un problème, auquel cas la durée doit être augmentée à au moins 1 h.

Examiner la POTENCE DE LEVAGE et ses fixations pendant et après l'application de la charge.

2) La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Positionner la POTENCE DE LEVAGE par rapport au LIT MEDICAL dans sa position la plus défavorable prévue pour l'utilisation. Fixer le LIT MEDICAL pendant l'essai si nécessaire, en raison de l'instabilité.

Appliquer perpendiculairement au côté du LIT MEDICAL une force horizontale de 350 N sur le point de suspension le plus externe pour la poignée. Examiner la POTENCE DE LEVAGE et ses fixations pendant et après l'application de la charge.

201.9.8.3.3 * Forces dynamiques dues à la charge des personnes

Remplacement:

201.9.8.3.3.1 Généralités

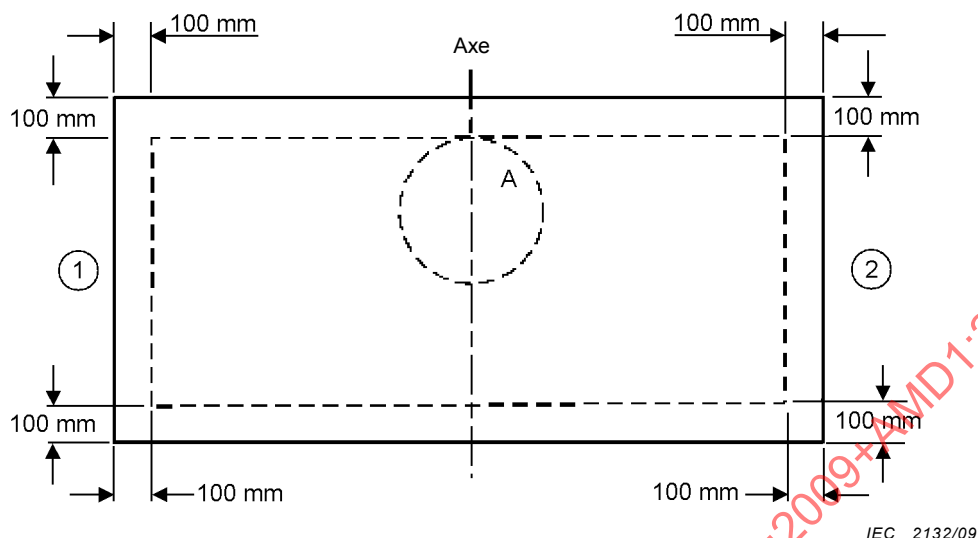
Lorsque des forces dynamiques (dues à une personne qui s'assoit ou qui se met debout, au PROCESSUS de traitement d'un PATIENT ou situations similaires) peuvent être exercées sur les parties d'un appareil destinées au support ou à la suspension d'un PATIENT en UTILISATION NORMALE, elles ne doivent pas engendrer de RISQUE inacceptable.

La durabilité doit être considérée en ce qui concerne la position la plus défavorable des parties de LIT MÉDICAL destinées au support ou à la suspension d'un PATIENT en UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

Condition d'essai:

Mettre le matelas le plus défavorable spécifié par le FABRICANT sur le LIT MEDICAL, celui-ci étant à plat. Si la hauteur est réglable, ajuster la hauteur sur la position la plus défavorable. Utiliser un patin de charge (Figure 201.104) à l'emplacement A de la Figure 201.116, sur le côté considéré comme étant le plus fragile.



Légende

- 1 Extrémité de la tête du LIT MEDICAL
- 2 Extrémité du pied du LIT MEDICAL

Figure 201.116 – Emplacement du patin de charge
(voir la Figure 201.104)

Méthode d'essai:

Appliquer le patin de charge (Figure 201.104) 10 000 fois à l'emplacement A indiqué sur la Figure 201.116, avec une charge de 1 350 N ou la charge maximale du PATIENT, en prenant celle des deux valeurs qui est la plus élevée.

Critères d'acceptation/Méthode de conformité:

Lorsqu'il est essayé conformément aux éléments ci-dessus, le LIT MEDICAL doit toujours fonctionner normalement et ne présenter aucun DANGER après le retrait du patin de charge.

Retirer le matelas et réaliser ce qui suit:

- évaluer les DANGERS de piégeage conformément à 201.9.1.101;
- évaluer les ZONES DE PIEGEAGE conformément à 201.9.2.2;
- réaliser l'essai conformément à 201.9.8.3.2.

201.9.8.3.3.2 * Essais dynamiques du mécanisme de réglage en hauteur

Le réglage en hauteur du LIT MEDICAL ou du SOULEVE-LIT doit fonctionner normalement et ne présenter aucun RISQUE inacceptable après 3 000 cycles en UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Mettre le LIT MEDICAL à plat. Si le SOULEVE-LIT est séparé d'un SOMMIER, monter une PLANCHE D'ESSAI sur le SOULEVE-LIT. Appliquer la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE répartie comme indiqué en 201.9.8.3.1 (Figure 201.115) sur le SOMMIER. Pour les SOULEVE-LITS, appliquer la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE moins le poids de la PLANCHE D'ESSAI, répartie comme indiqué en 201.9.8.3.1 (Figure 201.115) sur le SOMMIER.

Le LIT MEDICAL ou le SOULEVE-LIT est levé et abaissé complètement 3 000 fois, conformément à la procédure indiquée dans les instructions d'utilisation. Après l'essai, retirer la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE.

201.9.8.3.3.3 * Résistance de la BARRIÈRE LATÉRALE et fiabilité du verrou

Les blocages/verrouillages des BARRIERES LATERALES doivent rester sûrs lorsqu'ils sont soumis aux forces rencontrées en UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant: Les forces sont appliquées au niveau de l'emplacement accessible le plus défavorable pour le blocage/verrouillage:

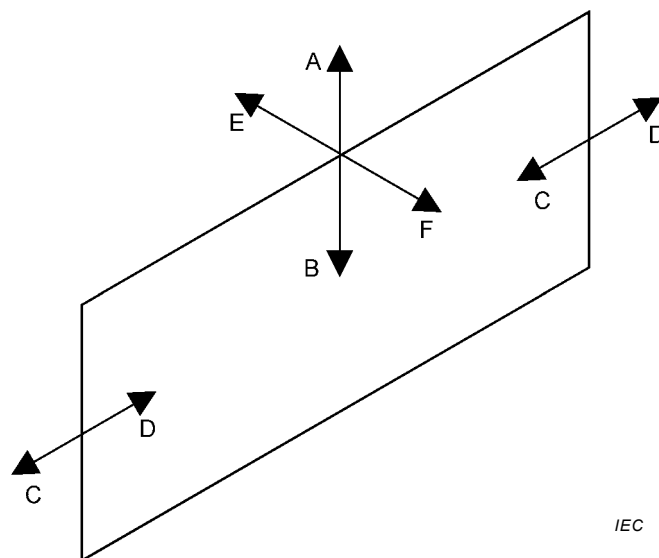
Soumettre à des cycles le mécanisme de la BARRIÈRE LATÉRALE (de la position supérieure verrouillée à la position abaissée non verrouillée, puis de nouveau à la position supérieure verrouillée) pendant 30 000 cycles. Une force A ou B ou C ou D ou E ou F (telle que spécifiée à la Figure 201.117) doit ensuite être appliquée dans la position la plus défavorable pour le blocage/verrouillage de la BARRIÈRE LATÉRALE dans la direction de déblocage/déverrouillage. La BARRIÈRE LATÉRALE ne doit pas se débloquer/déverrouiller ni créer tout autre RISQUE inacceptable.

Les BARRIERES LATERALES doivent être conçues pour résister aux forces appliquées au cours d'un mauvais usage raisonnablement prévisible pendant le cycle de vie du produit, sans créer de RISQUE inacceptable.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant avec la BARRIÈRE LATÉRALE en position supérieure:

- a) Essai de cycles de force latérale: Exercer une force de 100 N, perpendiculairement à la BARRIERE LATÉRALE, sur la partie médiane supérieure de la BARRIERE LATÉRALE, dans la direction indiquée par E ou F sur la Figure 201.117. Inverser le sens. Répéter l'opération pendant 3 000 cycles.*
- b) Essai de cycles de force longitudinale: Exercer une force de 100 N sur la BARRIERE LATÉRALE, dans le sens de la longueur de la BARRIERE LATÉRALE, comme indiqué par C ou D sur la Figure 201.117. Inverser le sens. Répéter l'opération pendant 3 000 cycles.*
- c) Essai de cycles de force verticale: Exercer une force de 100 N sur la partie supérieure de la BARRIERE LATÉRALE, dans le sens vertical de la BARRIERE LATÉRALE, comme indiqué par B sur la Figure 201.117. Répéter l'opération pendant 3 000 cycles. Aucun essai n'est exigé dans la direction A.*
- d) Une fois les étapes a), b) et c) ci-dessus effectuées, appliquer une charge statique dans les directions de la Figure 201.117, dans les positions les plus défavorables. La BARRIERE LATÉRALE ne doit pas se débloquer/déverrouiller ni créer tout autre RISQUE inacceptable.*

NOTE Le FABRICANT doit tenir compte du moment où ces forces peuvent être appliquées dans la position abaissée.



IEC 2133/09

Direction de la force	Force
A	500 N
B	750 N
C	500 N
D	500 N
E	500 N
F	500 N

Figure 201.117 – Application des forces pour l'essai de la BARRIERE LATERALE

201.9.8.3.3.4 Essais dynamiques de la POTENCE DE LEVAGE

La POTENCE DE LEVAGE et ses fixations doivent encore fonctionner normalement et ne présenter aucun DANGER après l'essai suivant. Un mouvement soudain de la POTENCE DE LEVAGE ou de sa poignée doit être considéré comme un DANGER.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Positionner la POTENCE DE LEVAGE par rapport au LIT MEDICAL dans sa position la plus défavorable prévue pour l'utilisation.

Appliquer à la potence de levage une charge verticale, dirigée vers le bas, de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITÉ (au moins 750 N) 1 000 fois sur la poignée de la POTENCE DE LEVAGE. Examiner la POTENCE DE LEVAGE et ses fixations pendant et après l'application de la force et enregistrer la déviation et la déformation.

La déviation de la POTENCE DE LEVAGE ne doit pas être supérieure à 100 mm pendant l'application de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITÉ et la déformation permanente ne doit pas dépasser 20 mm après l'essai de durabilité, la mesure étant effectuée par rapport au SOMMIER.

201.9.8.4 Systèmes avec DISPOSITIFS DE PROTECTION MECANIQUE

201.9.8.4.1 Généralités

Ce paragraphe ne s'applique pas.

201.9.8.5 Systèmes sans DISPOSITIFS DE PROTECTION MECANIQUE

Ce paragraphe ne s'applique pas.

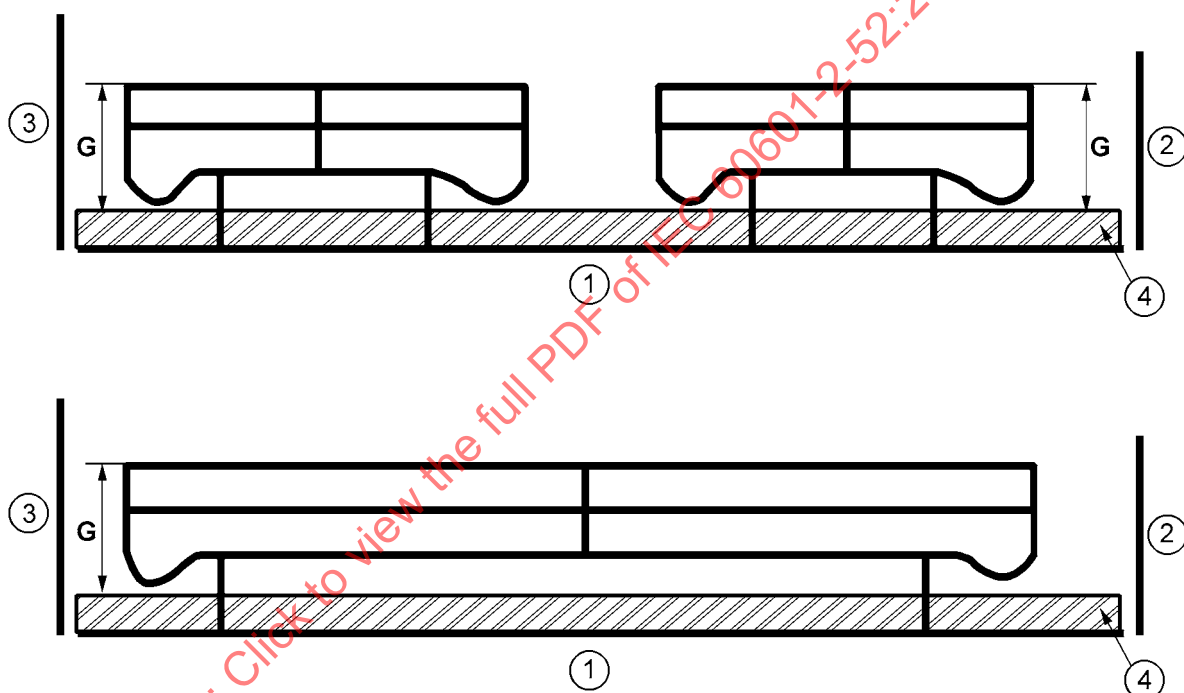
Paragraphe complémentaire:

201.9.101 *Protection contre les chutes involontaires de PATIENTS

Les BARRIERES LATERALES doivent être conçues avec des exigences de hauteur minimale, tel qu'indiqué par G de la Figure 201.109 et par le Tableau 201.102.

Lorsqu'un MATELAS THERAPEUTIQUE ou un SURMATELAS est utilisé et que la BARRIERE LATERALE ne satisfait pas à G, comme indiqué dans le Tableau 201.102, une EVALUATION DES RISQUES doit être effectuée pour garantir une sécurité équivalente.

La conformité est vérifiée par la mesure de G et par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.



IEC 2134/09

Légende

1 SOMMIER

2 PANNEAU PIED DE LIT

3 PANNEAU TETE DE LIT

4 Matelas

G Différence de hauteur entre le bord supérieur de la BARRIERE LATERALE et le dessus du matelas

Figure 201.118 – Hauteur de la BARRIERE LATERALE

Tableau 201.102 – Protection contre les chutes involontaires de PATIENTS

Désignation	Description	Exigence
G	La hauteur du bord supérieur de la BARRIERE LATÉRALE au-dessus du matelas non compressé représente au moins 50 % de la longueur du SOMMIER. D'autres positions de levage et de blocage ne satisfaisant pas à la hauteur ≥ 220 mm ou à la longueur d'au moins 50 % pour les BARRIERES LATÉRALES et spécifiées pour des objectifs différents de l'application des BARRIERES LATÉRALES (par exemple barre de mobilisation ou poignées) doivent être traitées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT. Lorsque les BARRIERES LATÉRALES couvrent moins que la longueur totale du SOMMIER, les parties qui sont au-dessus d'une hauteur de 220 mm doivent être placées stratégiquement pour contribuer à éviter les chutes accidentelles du LIT MEDICAL. Toutes les dimensions C du Tableau 201.101 doivent être respectées. NOTE Les parties de 220 mm de la barrière peuvent devoir être placées près des parties du corps qui sont les plus élevées (par exemple l'épaule pour un PATIENT couché sur le côté) et des parties qui pourraient amener à glisser du LIT MEDICAL (jambes) afin d'éviter une chute accidentelle en se tournant ou en glissant. Voir la Figure 201.116, pour des lignes directrices sur la répartition de la masse corporelle.	≥ 220 mm <i>La conformité est vérifiée par des mesures</i>

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.11.1.1 Température maximale en UTILISATION NORMALE

Amendement.

Remplacement du Tableau 24:

Tableau 24 – Températures maximales admissibles pour le contact de la peau avec des PARTIES APPLIQUEES de LITS MEDICAUX

PARTIES APPLIQUEES des LITS MEDICAUX		Température maximale ^{a b} °C		
		Métal et liquides	Verre, porcelaine, matière vitrifiée	Matière moulée, plastique, caoutchouc, bois
PARTIE APPLIQUEE en contact avec le PATIENT pendant un temps "t"	$t < 1 \text{ min}$	51	56	60
	$1 \text{ min} \leq t < 10 \text{ min}$	48	48	48
	$10 \text{ min} \leq t$	41	41	41
^a Ces valeurs limites de température sont applicables pour la peau saine d'adultes, mais dans le cas de la limitation de température pour une durée supérieure à 10 min, les PERSONNES HANDICAPEES ayant une peau sensible ou aucune sensation ont été également prises en compte. Elles ne sont pas applicables lorsque des surfaces importantes de la peau (10 % de la surface totale du corps ou plus) peuvent être en contact avec une surface chaude. Elles ne s'appliquent pas dans le cas de contact de la peau avec plus de 10 % de la surface de la tête. Le cas échéant, des limites appropriées doivent être déterminées et documentées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. ^b Lorsqu'il est nécessaire que les PARTIES APPLIQUEES dépassent les limites de température du Tableau 201.103 pour offrir un bénéfice clinique, le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES doit contenir la documentation montrant que le bénéfice apporté dépasse toute augmentation associée du RISQUE.				

201.11.6.5 Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

Addition:

201.11.6.5.101 Pénétration d'eau

Les ENVELOPPES du LIT MEDICAL doivent assurer un degré minimal de protection de IPX4, conformément à la classification de l'IEC 60529.

La conformité est vérifiée par les essais de l'IEC 60529, le LIT MEDICAL étant placé dans la position la moins favorable en UTILISATION NORMALE (comme défini dans les instructions d'utilisation) et par examen.

Toutes les parties qui peuvent être enlevées sans l'aide d'un OUTIL doivent être retirées (détachées/ouvertes) avant l'essai. L'essai doit être effectué sans matelas. Après ces procédures, le LIT MEDICAL ne doit montrer aucun signe de contournement de l'isolation (ou des composants électriques) qui pourrait engendrer un DANGER en CONDITION NORMALE ou en combinaison avec une CONDITION DE PREMIER DEFECT (sur la base d'un examen visuel), puis les essais appropriés de tension de tenue et de COURANT DE FUITE sont réalisés.

Le LIT MEDICAL doit être conforme à son UTILISATION PREVUE.

201.11.6.6 Nettoyage et désinfection des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Addition:

Si le LIT MEDICAL est destiné à être utilisé avec des appareils pour le nettoyage et la désinfection, le FABRICANT doit spécifier le PROCESSUS de nettoyage et/ou de désinfection.

201.11.6.6.101 LIT MÉDICAL lavable à l'aide de machines

Les LITS MEDICAUX ou les SOULEVE-LITS spécifiés par le FABRICANT pour être lavables à l'aide de machines par un système de lavage automatique doivent fonctionner normalement après l'essai.

Les variations par rapport à la procédure d'essai concernant le cycle de l'essai, la température, la durée et les liquides de nettoyage doivent être traitées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT.

La présente méthode d'essai représente une procédure de base pour la désinfection d'un LIT MEDICAL dans une machine de lavage.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

- a) *les pièces et les capots d'accès qui peuvent être détachés/ouverts sans l'aide d'un OUTIL doivent être détachés/ouverts;*
 - *un traitement de préconditionnement en température est appliqué pendant 10 jours à 65 °C $\pm$ 2 °C ou, si elle est supérieure, à la température maximale de stockage assignée;*
 - *le LIT MEDICAL doit ensuite être conservé à la température ambiante pendant au moins 16 h;*
- b) *50 cycles d'essais, conformément à la procédure décrite par le FABRICANT dans les instructions d'utilisation, ou se composant de:*
 - *2 min de lavage à une eau à 70 °C, à une valeur de pH comprise entre 5 et 8, avec 0,5 % de solution nettoyante et désinfectante, spécifiée par le FABRICANT;*
 - *20 s de rinçage à une eau à 85 °C, à une valeur de pH comprise entre 5 et 8, et avec 0,2 % de solution de rinçage à l'eau claire, conformément aux données du FABRICANT.*
 - *10 min de refroidissement à une température ambiante de 20 °C.*
 - *Critères d'acceptation:*
 - 1) *Immédiatement après les cycles d'essais, le LIT MEDICAL est branché au réseau. Aucun mouvement involontaire ne doit se produire.*
 - 2) *Le LIT MEDICAL doit fonctionner tel que spécifié par l'UTILISATION PREVUE, aux intervalles suivants:*
 - *immédiatement après les cycles d'essais;*
 - *5 min ($\pm$ 1 min) après les cycles d'essais;*
 - *60 min ($\pm$ 5 min) après les cycles d'essais;*
 - *24 h ($\pm$ 30 min) après les cycles d'essais;*
 - 3) *Effectuer les essais de tension de tenue et de COURANT DE FUITE conformément à 8.8.3 et 8.7, aux intervalles suivants:*
 - *immédiatement après les cycles d'essais;*
 - *24 h ($\pm$ 30 min) après les cycles d'essais.*
 - 4) *Effectuer un examen visuel pour la pénétration d'eau, pouvant entraîner un RISQUE inacceptable (c'est-à-dire court-circuit des barrières d'isolation et violation des lignes de fuite).*

NOTE Pour certains LITS MEDICAUX, tous les critères d'acceptation ne s'appliquent pas (par exemple pour les LITS MEDICAUX à commande manuelle, les critères d'acceptation électrique ne s'appliquent pas).

201.11.8 * Coupure de l'alimentation/du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

En situation d'urgence, lorsque la TENSION RESEAU a été coupée, les fonctions de PERFORMANCES ESSENTIELLES définies par le FABRICANT doivent pouvoir être actionnées par d'autres moyens, et l'abaissement du relèvement ou toute autre position d'urgence (spécifiée par le FABRICANT) doit pouvoir se faire en l'espace de 30 s.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel dans les conditions les plus défavorables.

201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS

L'article 12 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.12.2 APTITUDE A L'UTILISATION

Addition:

L'analyse de l'APTITUDE A L'UTILISATION doit prendre en compte les aspects de conception du LIT MEDICAL, tels que la hauteur du SOMMIER, par rapport à l'OPERATEUR et au PATIENT, selon l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION.

NOTE Il convient que l'accès au PATIENT pour les besoins du traitement médical ne soit pas retardé de façon significative par les BARRIERES LATERALES et leurs systèmes de commande respectifs.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'article 13 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.13.1.4 * DANGERS MECANQUES particuliers

Addition:

Une protection doit être prévue dans les commandes des mouvements du LIT MEDICAL électrique, de telle sorte qu'une CONDITION DE PREMIER DEFAT ne provoque pas de mouvement sans une intervention humaine.

NOTE Une COMMANDE DE VERROUILLAGE DES MOUVEMENTS peut être utilisée comme un moyen de conformité. Une COMMANDE DE VERROUILLAGE DES MOUVEMENTS peut être activée automatiquement ou par l'OPERATEUR. (Voir aussi 201.7.4.2.).

Si un sous-système auxiliaire qui désactive les commandes des mouvements (COMMANDE DE VERROUILLAGE DES MOUVEMENTS) est prévu, il doit rester fonctionnel en CONDITION DE PREMIER DEFAT.

Pour les interrupteurs et autres composants qui commandent le mouvement des LITS MEDICAUX électriques, des COMPOSANTS AUX CARACTERISTIQUES A HAUTE FIABILITE sont exigés si leur défaillance peut provoquer un DANGER.

Les sous-systèmes hydrauliques, pneumatiques et mécaniques des LITS MEDICAUX ne doivent pas provoquer de mouvements inattendus du SOMMIER en CONDITION DE PREMIER DEFAT, si des mouvements de ce type peuvent entraîner un DANGER.

La protection de la CONDITION DE PREMIER DEFAT pour les LITS MEDICAUX pneumatiques, hydrauliques ou mécaniques, ou pour les sous-systèmes pneumatiques, hydraulique ou mécaniques des LITS MEDICAUX électriques, doit être satisfaite par conformité à 9.7.2 de la norme générale, et à d'autres articles applicables de la norme générale et de la présente norme relatifs aux facteurs de sécurité.

201.13.2.2 CONDITION DE PREMIER DEFAT électrique

Addition:

201.13.2.2.101 LIT MEDICAL à déplacement motorisé

Les LITS MEDICAUX à déplacement motorisé doivent avoir un dispositif pour permettre le transport par l'OPERATEUR en CONDITION DE PREMIER DEFAT du système de transport.

NOTE Un LIT MÉDICAL à déplacement motorisé comporte un système à propulsion.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'article 15 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.15.3 Résistance mécanique

201.15.3.4.1 APPAREILS EM PORTATIFS

Remplacement:

La COMMANDE SUSPENDUE ne doit pas entraîner de RISQUE inacceptable à la suite d'une chute libre.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

La COMMANDE SUSPENDUE doit tomber 1 000 fois, tel que spécifié dans l'IEC 60068-2-31:2008.

Après l'essai, la COMMANDE SUSPENDUE est vérifiée par examen, par un essai fonctionnel et par les essais de sécurité électrique correspondants.

201.15.3.5 * Essai de manipulations brutales

Remplacement du point c):

c) Choc de chambranle (passage de porte)

Le LIT MÉDICAL est déplacé trois fois dans sa direction normale de déplacement, à une vitesse de $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$, avec le SOMMIER dans la position la plus défavorable, à moins que la position de transport ne soit spécifiée par le FABRICANT, contre un obstacle vertical en bois dur d'une largeur et d'une épaisseur de 40 mm, fixé sur un support rigide vertical (par exemple du béton). La hauteur de l'obstacle vertical doit être au même niveau que le(s) point(s) de contact du LIT MÉDICAL. La direction du mouvement est perpendiculaire à la face de l'obstacle.

Ajouter à la fin de l'alinéa:

Cette exigence ne s'applique pas à un LIT MEDICAL spécifié par le FABRICANT pour être déplacé uniquement dans la chambre du PATIENT pour le nettoyage ou l'accès des PATIENTS.

201.15.4 Composants et assemblage général des APPAREILS EM

201.15.4.4 * Voyants lumineux

Amendement:

Supprimer les deux premiers alinéas.

201.15.4.6.2 * Limitation du mouvement

Addition:

L'angle (désigné par " γ " sur la Figure 201.119) entre la section relève-buste et la section plicature genoux pour diverses configurations du SOMMIER doit toujours être supérieur à 90° dans des CONDITIONS NORMALES.

Dans l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4, l'angle α de la section relève-buste par rapport à l'horizontale doit toujours être supérieur ou égal à 0° .

Si un lit médical dans l'environnement d'application 1, 2, 3 ou 5 est prévu avec position de Trendelenburg, tout le SOMMIER doit pouvoir parvenir à un angle minimal de 12° de telle façon que la tête du PATIENT soit plus basse que le point de circulation central du corps.

La conformité est vérifiée en actionnant les commandes afin d'obtenir l'angle maximal γ , puis en mesurant cet angle.

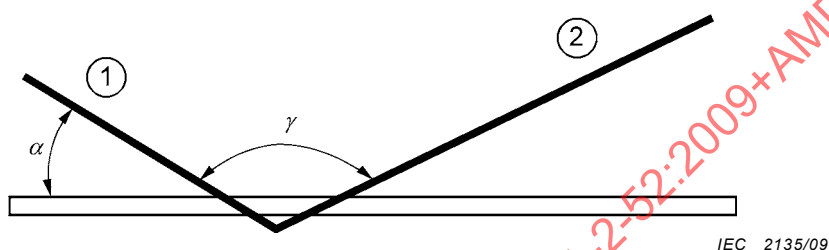


Figure 201.119a – Angle γ entre la section relève-buste et la section relève-jambes du SOMMIER

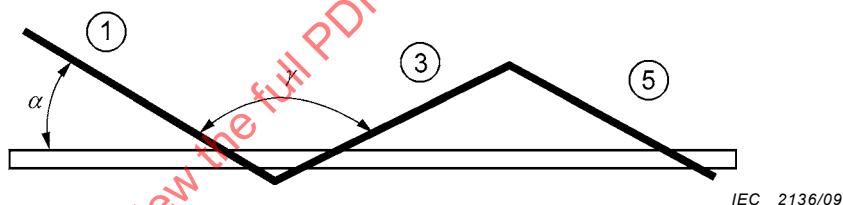


Figure 201.119b – Angle γ entre la section relève-buste et la section plicature genoux supérieure du SOMMIER

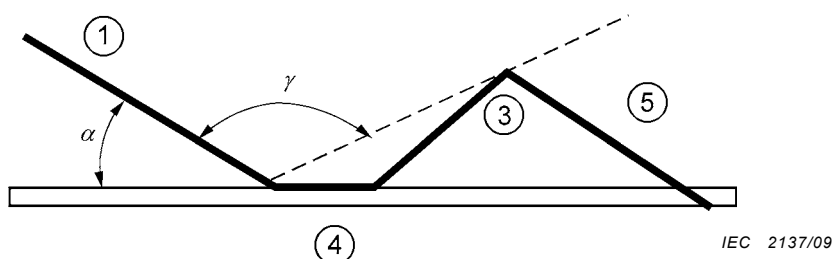
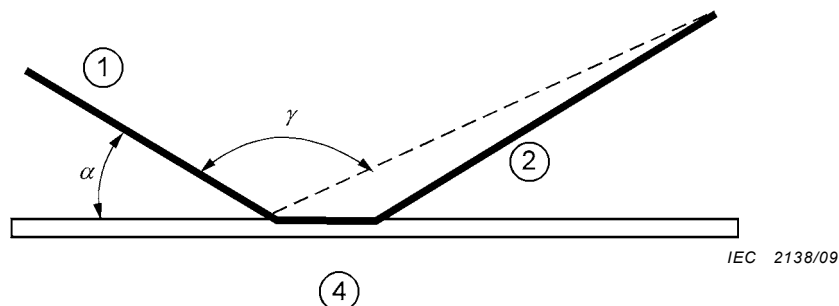


Figure 201.119c – Angle γ entre la section relève-buste et la section plicature genoux supérieure du SOMMIER



Légende

- 1 Section relève-buste
- 2 Section jambes
- 3 Section plicature genoux supérieure
- 4 Section siège
- 5 Section plicature genoux inférieure

Figure 201.119d – Angle γ entre la section relève-buste et la section relève-jambes du SOMMIER

Figure 201.119 – Configurations du SOMMIER

201.15.4.7.1 Résistance mécanique

Amendement au point b):

Cette exigence ne s'applique pas si la pédale de commande est située d'une façon telle que le poids total de l'opérateur ne peut pas être placé sur elle.

La conformité est vérifiée par une application à la pédale de commande, dans sa position d'UTILISATION NORMALE, d'une force de manœuvre de 1 350 N pendant 1 min. La force est appliquée sur une zone de 30 mm de diamètre. Il ne doit y avoir aucun dommage au dispositif entraînant un RISQUE inacceptable.

Addition au point b):

Lorsque le poids total ne peut pas être placé sur les pédales de commande, le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES doit alors spécifier les critères de conformité.

La conformité est vérifiée par un examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.15.4.7.3 Pénétration de liquides

Amendement:

Les pédales de commande doivent être au moins IPX4.

Paragraphes complémentaires:

201.15.4.101 Ensemble PANNEAU TETE ET PIED DE LIT

La conception du LIT MEDICAL doit permettre un accès immédiat et libre au PATIENT à partir de l'extrémité de la tête du LIT MEDICAL dans des situations d'urgence. Ceci s'applique pour les ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1 et 2 uniquement.

NOTE Ceci peut être obtenu par un PANNEAU TETE DE LIT, qui peut être retiré par une personne sans l'aide d'un OUTIL.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Un OPERATEUR ayant une formation appropriée doit pouvoir retirer le PANNEAU TETE DE LIT en l'espace de 15 s.

201.15.4.102 Rétention du matelas

Le LIT MEDICAL doit être conçu pour maintenir le matelas en place en UTILISATION NORMALE, afin d'éviter qu'il ne glisse du SOMMIER. Une EVALUATION DES RISQUES doit être réalisée pour évaluer le mouvement maximal du matelas maintenu conformément à la zone "D" du Tableau 201.101.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.16 SYSTEMES EM

L'article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'article 17 de la norme générale s'applique.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Guide général

En 1996, l'IEC a publié la première édition de la norme particulière relative aux lits d'hôpitaux électriques, l'IEC 60601-2-38. La publication a été élaborée en réponse à la demande sur le terrain d'une norme universelle traitant des DANGERS spécifiques à la sécurité des lits d'hôpitaux. Utilisée conjointement avec une EVALUATION DES RISQUES DU FABRICANT, la norme a été estimée comme étant la tendance actuelle pour l'établissement d'une référence de 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'EVALUATION DES RISQUES DU FABRICANT. Bien que ceci ait amélioré la norme particulière, cet amendement était toujours centré sur les lits d'hôpitaux électriques, et n'a pas permis de prendre en compte les lits d'hôpitaux actionnés manuellement et les produits dans d'autres environnements médicaux.

En 2000, la norme EN 1970 (Lits réglables pour les PERSONNES HANDICAPEES – Exigences et méthodes d'essai) a été publiée, traitant des lits utilisés par les PERSONNES HANDICAPEES pour atténuer ou compenser une incapacité ou un 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. Il est par conséquent devenu nécessaire d'aligner la nouvelle norme avec la troisième édition. Un nouveau numéro a été donné à la norme particulière, à savoir IEC 60601-2-52, et l'alignement sur la troisième édition a débuté.

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

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps de la norme.

Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application

Le groupe de travail reconnaît que les définitions des termes "adulte" et "enfant" sont fondées sur des caractéristiques physiques qui varient d'un pays à l'autre. Si le niveau le plus élevé de sécurité doit être atteint pour les PATIENTS et les OPERATEURS, il est nécessaire de se fier au jugement professionnel du personnel soignant pour différencier les besoins des enfants de ceux des adultes en liaison avec l'APPAREIL EM, en prenant en compte non seulement les besoins physiques, psychologiques et médicaux de l'individu, mais aussi les préférences du PATIENT. Les exigences dimensionnelles de la présente norme particulière sont fondées sur

des données anthropométriques provenant de PATIENTS allant d'une taille de 146 cm pour une femme à 185 cm pour un homme, avec un poids supérieur ou égal à 40 kg et un indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 17. Pour les LITS destinés à être utilisés avec des PATIENTS dont la taille se situe hors de cette plage, il convient que toutes les caractéristiques de dimensions de la présente norme particulière soient adaptées en conséquence.

Définition 201.3.131 – ZONE DE PIEGEAGE

Le terme “piégeage” décrit un événement au cours duquel un PATIENT est coincé, piégé, ou enchevêtré à l'intérieur ou à proximité de la BARRIERE LATERALE, du matelas, ou de l'encadrement du LIT MEDICAL.

Définitions 201.3.201 – 201.3.205 – ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1, 2, 3, 4 et 5

Le groupe de travail a examiné de nombreux ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION différents lors de l'évaluation de la présente norme particulière. Par exemple, un lit de maternité conçu pour faciliter l'accouchement est utilisé principalement avec des PATIENTES âgées de moins de 50 ans. Ces PATIENTES ne s'inscrivent généralement pas dans une catégorie de RISQUE élevé de piégeage, et par conséquent les lignes directrices relatives au piégeage peuvent ne pas être prises en compte, à moins que le produit ne soit conçu pour être utilisé dans divers ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION en UTILISATION NORMALE, ou s'il y a un mauvais usage raisonnablement prévisible.

Définition 201.3.201 – ADULTE

L'indice de masse corporelle est calculé avec la formule suivante:

$$IMC = \frac{m}{l^2}$$

dans laquelle:

m en kg

l en m

L'indice de masse corporelle (IMC) a été inclus comme une mesure complémentaire de la forme du corps humain dans l'IEC 60601-2-52, car pour certains patients dont la taille et le poids se situent bien dans les limites données par la première version de l'IEC 60601-2-52 (plus de 146 cm et 40 kg), il pourrait néanmoins exister un risque de piégeage dans les barrières latérales en raison de leur anatomie atypique.

L'indice de masse corporelle (IMC) est une mesure de la forme du corps humain fondée sur le poids et la taille d'un individu. L'IMC donne une valeur numérique simple pour mesurer la grosseur ou la maigreur chez une personne, ce qui permet aux professionnels de santé de discuter des problèmes d'insuffisance ou de surcharge pondérale de manière plus objective avec leurs patients.

Pour les explications, voir aussi 201.1.1.

Définition 201.3.212 – LIT MEDICAL

La présente norme particulière rassemble deux normes pré-existantes: l'IEC 60601-2-38 (*Exigences particulières de sécurité des lits d'hôpitaux électriques*), et la EN 1970 (*Lits réglables pour les PERSONNES HANDICAPÉES – Exigences et méthodes d'essai*). Etant donné que différents produits existent dans différents marchés de la santé, les exigences sont divisées en différents ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION. Certains produits peuvent exister dans plusieurs ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION, ou différents ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION qui ne sont pas spécifiés dans la présente norme particulière peuvent être développés dans le futur.

L'environnement d'utilisation doit être traité dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES DU FABRICANT.

Paragraphe 201.4.2 – PROCESSUS de GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM ou SYSTEMES EM

Les DANGERS potentiels sont les suivants: passage par roulement au-dessus de la BARRIERE LATERALE, piégeage dans les accessoires du LIT MEDICAL et DANGERS liés aux ZONES DE PIEGEAGE décrites en 201.9.2.2.

Paragraphe 201.5.101 – Outils d'essai de piégeage

Les dimensions et le poids de l'outil conique et de l'outil cylindrique sont déduits des observations suivantes:

a) Outil conique:

Pour le 95^{ème} centile de la tête d'un homme, ce poids est de 5,13 Kg (voir *Air Force Research Laboratory Design and Development of Anthropometrically Correct Head Forms for Joint Strike Fighter Ejection Seat Testing* – Février 2005).

b) Outil cylindrique:

60 mm est une mesure conservatrice du 5^{ème} centile, égal à 83 mm, de la largeur du cou d'une femme.

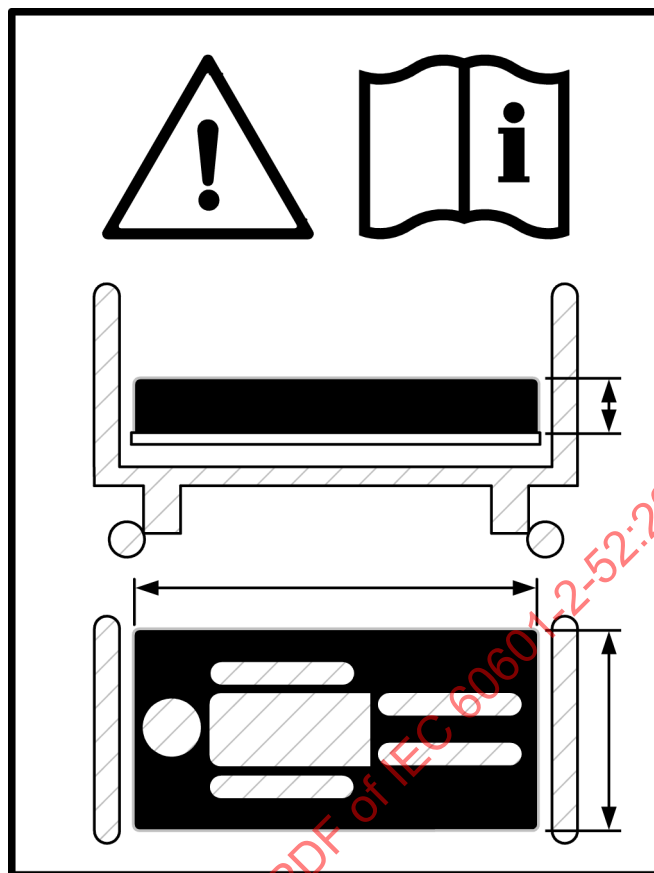
Paragraphe 201.6.2 – Protection contre les chocs électriques

Dans certains pays, un système de terre de protection peut ne pas être disponible ni fiable dans l'environnement domestique (ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4).

Paragraphe 201.7.2.2.101 – Marquage du poids maximal du PATIENT et de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE

Il est important que l'ORGANISME RESPONSABLE et/ou l'OPERATEUR comprennent clairement le poids maximal du PATIENT et la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE du LIT MEDICAL et de chacun de ses ACCESSOIRES qui est destiné à supporter des masses potentiellement dangereuses, de manière à ce que le LIT MEDICAL et ses ACCESSOIRES ne soient pas utilisés d'une manière qui pourrait créer un DANGER.

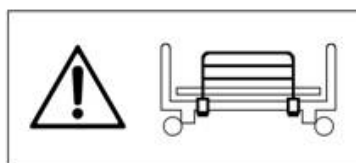
Paragraphe 201.7.2.2.105 – Marquage des matelas de rechange



IEC 2139/09

Figure AA.1 – Marquage pour le choix des matelas recommandés spécifiés par le FABRICANT

Paragraphe 201.7.2.2.106 – Marquage des BARRIERES LATERALES amovibles



IEC 2140/09

Figure AA.2 – Marquage des BARRIERES LATERALES amovibles spécifiées par le FABRICANT

Paragraphe 201.7.9.2.5.103 – Angles et hauteur du LIT MEDICAL

Lors de la détermination de la plage ajustable des hauteurs du LIT MEDICAL, il convient de prendre en considération l'anthropométrie régionale pour le personnel soignant et/ou l'OPERATEUR et/ou le PATIENT.

Il convient de porter une attention particulière aux éléments suivants:

- les chutes du PATIENT du LIT MEDICAL, où une faible hauteur réduit les blessures;
- la facilité d'entrée et de sortie du PATIENT;

- les transferts vers et à partir d'un fauteuil roulant;
- la hauteur de fonctionnement en sécurité pour le personnel soignant et/ou les OPERATEURS, afin de réduire les problèmes de dos.

Paragraphe 201.7.9.2.5.104 – Masse maximale du LIT MEDICAL

Lorsqu'un LIT MEDICAL peut être démonté pour le transport à la main, une connaissance de la masse des parties principales peut être utile pour éviter trop d'effort.

Paragraphe 201.9.1 – DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM

Justifications générales pour 201.9.1.101, et 201.9.101: Il y a divers RISQUES reconnus qui ont été acceptés sur la base de la balance RISQUES/bénéfices ou RISQUES/RISQUES. Les MATELAS THERAPEUTIQUES sont exclus de l'évaluation, étant donné que les bénéfices cliniques présentés par des matelas de ce type peuvent compenser les RISQUES impliqués par leur utilisation, et il pourrait s'avérer impossible de satisfaire les exigences d'essais sans compromettre le bénéfice clinique du MATELAS THERAPEUTIQUE. La présente norme exige cependant qu'une ÉVALUATION DES RISQUES soit réalisée.

Les exigences ne sont appliquées qu'avec le SOMMIER à plat, sauf indication contraire. Ceci s'explique par le fait qu'il y a divers bénéfices cliniques associés à la capacité des LITS MEDICAUX à s'articuler de différentes façons. La façon dont la fonctionnalité des LITS MEDICAUX, en particulier les lits les plus avancés et les plus bénéfiques d'un point de vue clinique, pourrait être préservée si les exigences étaient étendues aux positions articulées, n'est pas claire. Les FABRICANTS sont encouragés à comprendre le RISQUE impliqué et à s'efforcer de réduire ce RISQUE par une analyse et des approches récentes de l'atténuation, tout en maintenant l'usage général clinique du lit.

Les exigences dimensionnelles forment une ligne de base, mais elles ne sont pas applicables à chaque application de lit, et elles peuvent occasionnellement interférer avec l'utilisation prévue sans réduire les RISQUES. Le FABRICANT est responsable de la justification des écarts pour les lits ou les surfaces thérapeutiques dans l'ANALYSE DES RISQUES.

Paragraphe 201.9.1.101 – Protection contre un piégeage du PATIENT dans les parties non mobiles

Les exigences dimensionnelles indiquées sur les Figures 201.107 et 201.108 et dans le Tableau 201.101 sont destinées à restreindre les ouvertures à l'intérieur et autour du système du LIT MEDICAL, de telle sorte que les parties du corps ne puissent pas y entrer ni passer à travers facilement. Chaque exigence est fondée sur les données anthropométriques généralement disponibles. Les PATIENTS les plus vulnérables au piégeage sont ceux ayant un handicap cognitif ou qui ne contrôlent pas les mouvements de leur corps. Ces PATIENTS sont le plus souvent frêles, âgés ou confus. Quelques rapports d'événements indésirables indiquent la position angulaire du SOMMIER à laquelle le piégeage se produit, ou dans quelle position sont les BARRIERES LATERALES. Par conséquent, la présente norme particulière recommande que le piégeage soit évalué par l'EVALUATION DES RISQUES DU FABRICANT avec le lit à plat et en position articulée, et avec les BARRIERES LATERALES complètement levées et en position intermédiaire.

Trois parties clés du corps concernées par les RISQUES de piégeage mettant la vie en danger dans les systèmes de LITS MEDICAUX sont la tête, le cou et le thorax.

- Tête

La dimension de 120 mm est fondée sur le 5^{ème} centile de la largeur de la tête d'une femme sri-lankaise, distance prise sur le visage d'une oreille à l'autre. Des espaces <120 mm ont été choisis, dans la mesure où cette dimension représente une mesure conservatrice pour réduire

le piégeage. Une dimension de 120 mm inclut toutes les références du 5^{ème} centile de la plus petite largeur de tête d'une femme et la plupart des références internationales du 1^{er} centile.

Dans le cas d'un matelas FIXE de façon permanente spécifiquement destiné au LIT MEDICAL et à la BARRIERE LATERALE, et si le glissement du matelas sur le SOMMIER n'est pas possible, l'essai est réalisé en insérant l'extrémité cylindrique de 60 mm de l'outil conique avec un cône de 120 mm entre le matelas FIXE de façon permanente et la BARRIERE LATERALE (zones A₂ et A₃).

- Cou

La dimension de 60 mm est fondée sur le 5^{ème} centile de la largeur du cou d'une femme adulte de petite taille.

On remarque que les femmes de petite stature ont un 1^{er} centile de diamètre de cou égal à 79 mm (5^{ème} centile = 83 mm.). Plusieurs facteurs, tels que la compressibilité du cou, la perte de masse musculaire dans le cou à mesure que les PATIENTS vieillissent, et la forme asymétrique du cou, supportent tous une mesure conservatrice inférieure à 60 mm.

Pour réduire le RISQUE de piégeage du cou, il convient que les espaces dans le système du LIT MEDICAL soient suffisamment petits pour empêcher le passage d'un cou petit. De plus, pour réduire le piégeage relatif au coincement du cou, il convient que les angles pour les ouvertures en forme de V (Référence EN 13451-1) soient supérieurs à 60°. L'angle de 60° permet de comprendre qu'en un certain point, un angle étroit crée un espace ou une géométrie en forme de V qui pourrait conduire à un piégeage. L'angle de 60° a été choisi en examinant les OUTILS pour évaluer le RISQUE de piégeage pour les équipements de piscine (EN 13451-1, *Équipement de piscine – Partie 1: Exigences générales de sécurité et méthodes d'essai*), et une analyse mathématique correspondante qui montre que lorsqu'un poids de forme cylindrique est soutenu par deux vecteurs de force de réaction, chacune des forces perpendiculaires devient égale au poids du cylindre lorsque les angles par rapport à la verticale sont de 60°. On prend l'hypothèse selon laquelle la valeur de 60° peut être considérée comme un point d'inflexion pour les angles où le coincement peut devenir une considération essentielle (voir Figures AA.5 et AA.6).

Voir aussi l'Annexe CC Guide particulier pour l'évaluation des ouvertures en forme de V.

- Thorax

La dimension de 318 mm est basée sur le 95^{ème} centile de la profondeur du thorax d'un homme. Il y a eu des rapports de piégeage du thorax dans les LITS MEDICAUX, dans l'espace situé entre les BARRIERES LATERALES scindées. Pour éviter un piégeage du thorax, il convient que les espaces soient suffisamment larges (supérieurs à 318 mm) pour permettre à un grand thorax de glisser sans être emprisonné.

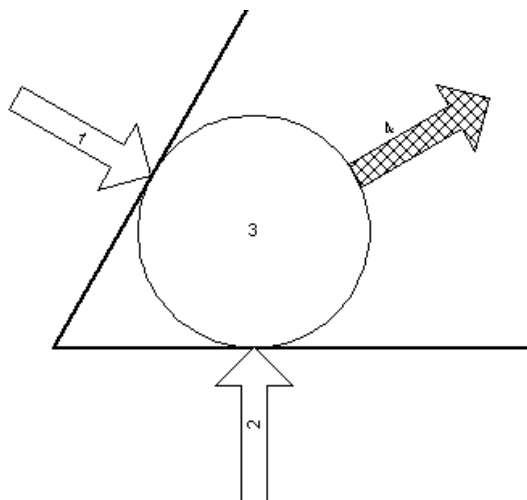
Pour la spécification de l'outil conique et de l'outil cylindrique utilisés pour évaluer le piégeage, voir la Figure 201.103a et la Figure 201.103b.

- Justifications pour la mesure de B

La mesure de la zone B comprend deux mesures distinctes: une mesure de l'espace sous la BARRIERE LATERALE (voir Figure AA.5), et une mesure de l'angle d'interface au niveau de la hauteur du matelas, plus ou moins 2 cm (Figure AA.6). La décision d'inclure la hauteur du matelas dans la mesure de l'angle d'interface vient d'une analyse des forces exercées sur un cou avec et sans le matelas (Figures AA.3 et AA.4). Il est démontré que le matelas joue un rôle significatif dans le piégeage lorsqu'il y a un effet de coincement. Il est entendu que la mesure est réalisée à la hauteur du matelas spécifiée par le FABRICANT. Il convient que la mesure représente une condition la plus défavorable du LIT MEDICAL (c'est-à-dire épaisseur la plus faible du matelas –2 cm, et matelas le plus épais +2 cm).

Les mesures d'angles sont prises pour la plage définie par (4) de la Figure AA.6. Pour les géométries complexes de cette plage, effectuer les mesures par rapport à la (aux) tangente(s) de la BARRIERE LATERALE.

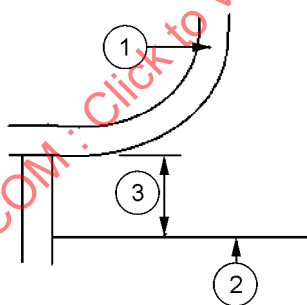
Voir aussi l'Annexe CC Guide particulier pour l'évaluation des ouvertures en forme de V.



Légende

- 1 Force normale depuis la BARRIERE LATERALE
- 2 Force normale depuis le SOMMIER
- 3 Cou
- 4 Force résultante (d'éjection)

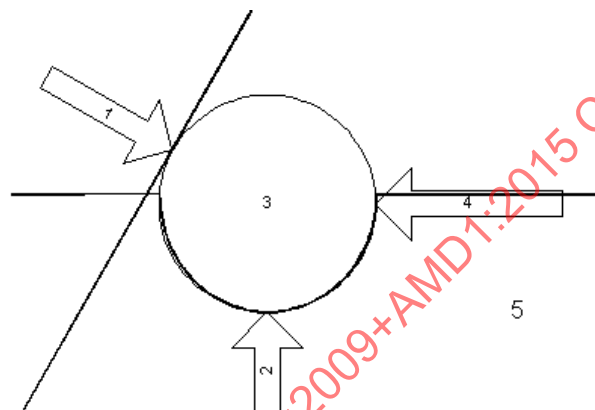
**Figure AA.3 –
Forces résultantes sans matelas**



Légende

- 1 BARRIERE LATERALE
- 2 SOMMIER
- 3 Mesure de l'espace (<60 mm)

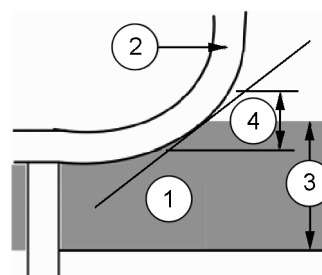
**Figure AA.5 –
Exemple de mesure d'un espace de
60 mm de B**



Légende

- 1 Force normale depuis la BARRIERE LATERALE
- 2 Force normale du matelas au cou
- 3 Cou
- 4 Force résultante depuis le matelas
- 5 Matelas

**Figure AA.4 –
Forces résultantes avec matelas**



Légende

- 1 Matelas
- 2 BARRIERE LATERALE
- 3 Hauteur(s) de matelas (spécifiée(s) par le FABRICANT)
- 4 Zone de mesure d'angle

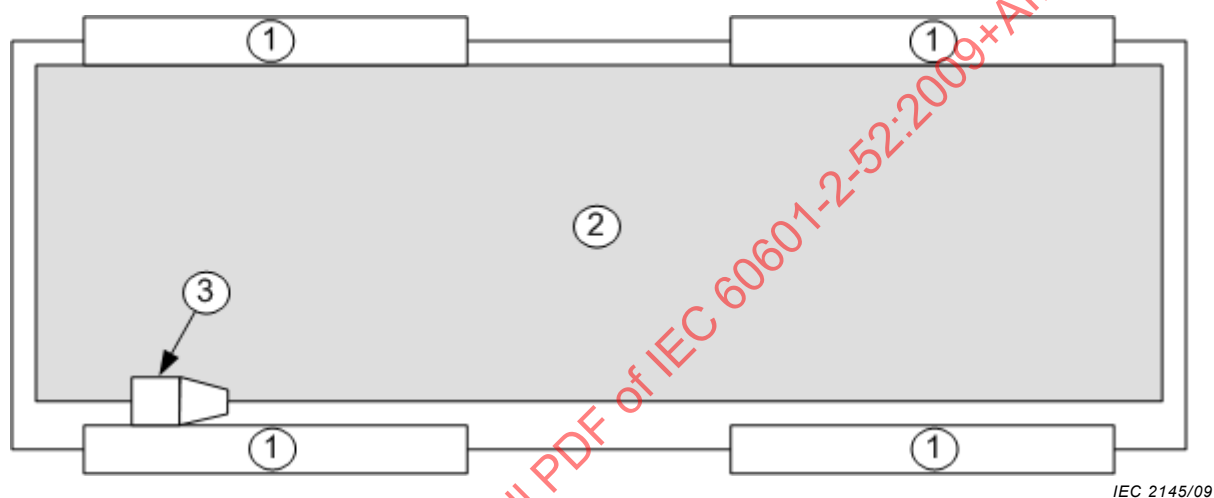
**Figure AA.6 –
Exemple de mesure d'angle de B**

- Justifications pour la mesure de D

La zone D est l'espace entre la surface intérieure de la BARRIERE LATÉRALE et le matelas comprimé par le poids de la tête d'un PATIENT. Il convient que l'espace soit suffisamment petit pour empêcher un piégeage de la tête, en prenant en compte la compressibilité du matelas, tout déplacement latéral du matelas ou de la BARRIERE LATÉRALE, et le degré de jeu depuis les BARRIERES LATÉRALES desserrées. La présente norme particulière exige une dimension inférieure à 120 mm, parce que la tête est supposée entrer dans l'espace avant le cou.

L'objectif des essais de la zone D est d'évaluer si un PATIENT pourrait coincer sa tête dans l'espace horizontal entre le matelas et l'intérieur de la BARRIERE LATÉRALE.

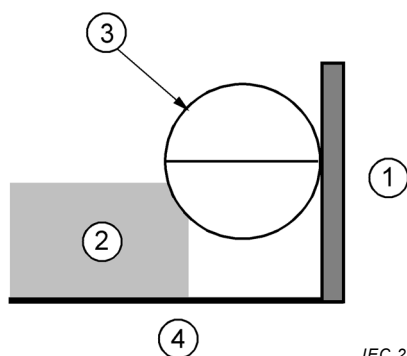
Des exemples supplémentaires de la mesure de D sont donnés dans les Figures AA.7 à AA.10.



Légende

- 1 BARRIERES LATÉRALES
- 2 Matelas
- 3 Outil conique

Figure AA.7 – Emplacement de l'OUTIL de mesure pour la mesure de D

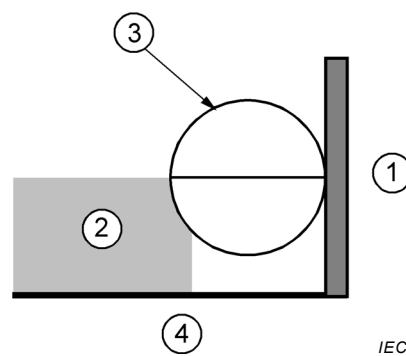


IEC 2146/09

Légende

- 1 BARRIÈRE LATÉRALE
- 2 Matelas
- 3 Outil conique
- 4 SOMMIER

Figure AA.8 –
Exemple d'une mesure de la zone D
réalisée avec succès

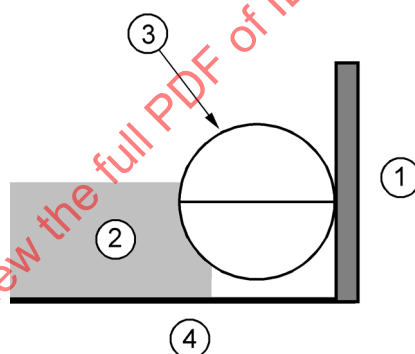


IEC 2147/09

Légende

- 1 BARRIÈRE LATÉRALE
- 2 Matelas
- 3 Outil conique
- 4 SOMMIER

Figure AA.9 –
Exemple d'une mesure de la zone D qui
échoue



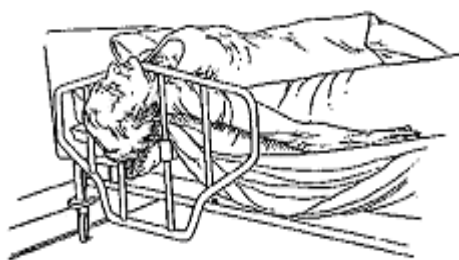
IEC 2148/09

Légende

- 1 BARRIÈRE LATÉRALE
- 2 Matelas
- 3 Outil conique
- 4 SOMMIER

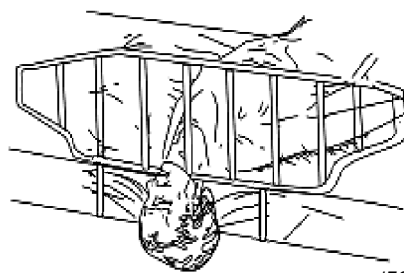
Figure AA.10 – Exemple d'une mesure de la zone D qui échoue (à limite)

Quelques dessins sont présentés ci-dessous pour démontrer comment le piégeage peut se produire dans chacune des zones:



IEC 2149/09

Figure AA.11 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A dans la BARRIERE LATERALE



IEC 2150/09

Figure AA.12 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A sous la BARRIERE LATERALE



IEC 2151/09

Figure AA.13 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone B



IEC 2152/09

Figure AA.14 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre les BARRIERES LATERALES scindées



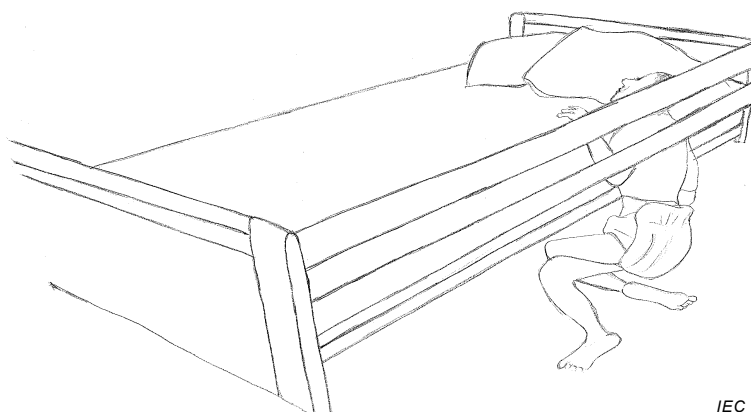
IEC 2153/09

Figure AA.15 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre la BARRIERE LATERALE et le PANNEAU TETE DE LIT



IEC 2154/09

Figure AA.16 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone D



IEC 2155/09

Figure AA.17 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A sous une BARRIERE LATÉRALE d'un seul tenant

- Justification de la force d'essai de 250 N au lieu de 50 N pour l'essai de la barrière latérale:

Les enquêtes relatives aux incidents de piégeage dans des barrières latérales de pleine longueur, conformes à la norme EN 1970 ou à l'IEC 60601-2-38 en ce qui concerne la mesure A, montrent que sept incidents ont été enregistrés. Quatre de ces incidents se sont produits entre la barre inférieure et le SOMMIER, les trois autres se sont produits entre la barre supérieure (ou médiane) et la barre inférieure de la BARRIERE LATÉRALE.

Dans cinq cas parmi les sept incidents, les PATIENTS sont décédés, un des sept cas a conduit à une fracture et le dernier n'a pas eu de conséquences graves. Les cinq PATIENTS sont décédés en raison du piégeage du thorax ou du cou (le corps ayant complètement glissé sous la barre (voir Figure AA.17)).

Ces résultats ont incité à conclure que la force d'essai actuelle de 50 N dans l'IEC 60601-2-38 et de 30 N dans la EN 1970 n'est pas suffisante.

L'étude détaillée montre que, dans certains cas, tout le corps du PATIENT reposait sur la barre et, même lorsque le PATIENT était très mince, entre 40 kg et 45 kg (poids estimé, le poids n'avait pas été noté), le corps était en appui sur la barre. La barre s'était courbée et la personne (mince) avait glissé, les jambes se trouvant sous la barre, et s'était trouvée coincée au niveau du thorax ou du cou.

Même si l'on considère que tout le poids pourrait ne pas être appliqué sur la barre, on estime qu'au moins 25 kg font pression sur elle. En se fondant sur cette estimation, la force d'essai a été augmentée jusqu'à 250 N pour les essais relatifs à la dimension A des BARRIERES LATÉRALES.

Paragraphe 201.9.101 – Protection contre les chutes involontaires de PATIENTS

L'exigence qui prévoit que la hauteur des BARRIERES LATÉRALES soit au moins de 220 mm au-dessus du SOMMIER sur au moins 50 % de la longueur du SOMMIER est destinée à assurer que les BARRIERES LATÉRALES réduisent le RISQUE que le PATIENT ne glisse ou ne roule accidentellement du matelas.

Compte tenu de la nature du DANGER de piégeage dans les BARRIERES LATÉRALES, la conformité aux exigences de dimensions indiquées n'est pas en elle-même considérée comme adéquate pour traiter de tous les dangers possibles (y compris le piégeage des jambes et des bras ou le RISQUE qu'un PATIENT ne tombe en essayant de passer par dessus les BARRIERES LATÉRALES). C'est la raison pour laquelle il a été inclus une exigence complémentaire qui prévoit la réalisation d'une EVALUATION DES RISQUES (évaluant toutes les questions liées aux BARRIERES LATÉRALES).

La dimension de 220 mm est l'exigence de hauteur minimale pour le bord supérieur d'une BARRIERE LATÉRALE au-dessus du matelas, et est fondée sur le milieu (centre de gravité) du torse d'un homme adulte au 95^{ème} centile, reposant sur l'épaule sur un matelas comprimé.

~~Dans le Tableau 201.202 il est précisé qu'il convient que la hauteur minimale de la BARRIERE LATÉRALE, de la partie supérieure de celle-ci jusqu'à la surface d'un matelas non comprimé (dimension G) soit au minimum de 220 mm, la justification donnée ci-dessus étant que la dimension de 220 mm est obtenue à partir du point central du torse d'un homme adulte au 95^{ème} centile reposant sur un matelas comprimé. Si cela était vrai, la dimension de 220 mm~~

~~serait alors bien moindre en raison de l'enfoncement dans le matelas. Si cette justification établit un lien entre l'application et l'anthropométrie, il convient alors qu'elle spécifie à coup sûr un matelas non comprimé.~~

L'exigence de hauteur minimale pour les BARRIERES LATERALES peut augmenter le RISQUE de blessures lorsqu'un PATIENT passe par dessus et chute. L'exigence de longueur minimale pour les BARRIERES LATERALES peut augmenter le RISQUE de piégeage en réduisant la sortie pour le PATIENT, et tandis que ceci peut réduire le RISQUE de chutes involontaires dues à un glissement du LIT MEDICAL, le RISQUE peut être augmenté lorsque les PATIENTS peuvent choisir de passer par dessus les BARRIERES LATERALES. Les exigences dimensionnelles de la présente norme particulière reflètent une tentative pour réaliser les meilleurs compromis de RISQUES sur la base des informations disponibles. Les données futures peuvent démontrer qu'il convient de revoir certaines de ces exigences à une date ultérieure.

Paragraphe 201.9.2.3.1 – Mouvement non désiré

La probabilité de mouvement involontaire dû à une défaillance de composant est réduite de façon significative lorsque la commande de verrouillage est engagée.

Plusieurs accidents se sont produits, impliquant des pédales de commande, au cours desquels les PATIENTS, les OPERATEURS ou les visiteurs ont été blessés ou tués dans les CHASSIS des LITS MEDICAUX. La majorité des accidents mentionnés se sont produits dans des environnements de soins de longue durée. Les facteurs les plus importants sont les suivants:

- l'existence de DANGERS MECANQUES exposés dans le CHASSIS mobile,
- la conception d'une pédale de commande qui permet une activation involontaire, en particulier par des utilisateurs inattendus,
- la surveillance intermittente par le personnel soignant, les PATIENTS ou les OPERATEURS tombant accidentellement ou passant par dessus le dispositif de commande, et
- les caractéristiques des PATIENTS, des résidents ou des visiteurs, de telle sorte que l'OPERATEUR de la commande n'a pas la capacité de jugement normale pour un adulte.

Il est nécessaire que certains de ces facteurs existent simultanément pour créer un DANGER de dommage mécanique dans le CHASSIS DU LIT MEDICAL, et donc l'élimination de certains de ces facteurs peut éliminer le RISQUE. Le RISQUE pour ce DANGER varie avec l'environnement des soins. Dans l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 1 et l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 5 (soins intensifs et ambulatoires), les PATIENTS sont généralement sous surveillance presque continue, ce qui réduit les RISQUES concernant les caractéristiques du PATIENT ou la conception du LIT MEDICAL. Le RISQUE est comparativement élevé dans les soins de longue durée, à moins que des protections ne soient mises en œuvre dans la conception des LITS MEDICAUX, en raison de la surveillance intermittente du personnel soignant et des caractéristiques de mobilité des résidents et/ou mentales des occupants des LITS MEDICAUX.

L'expérience dans certains pays avec les commandes au pied (quelques incidents au cours de ces dernières années, y compris plusieurs morts) montre que:

- les incidents sont plus fréquents pour les services de soins de longue durée et avec des PATIENTS faibles, désorientés ou agités, mais d'autres incidents se sont produits dans des services de soins de courte durée ou des services de soins intensifs et avec des PATIENTS présentant un jugement adulte normal;
- les commandes au pied peuvent entraîner un RISQUE inacceptable concernant leur usage général;
- une déconnexion manuelle des commandes au pied ou du SYSTEME DE VERROUILLAGE DES MOUVEMENTS, sans autre système de sécurité, peut ne pas être une solution adéquate pour empêcher un RISQUE inacceptable, dans la mesure où cette fonction n'est pas utilisée de façon cohérente par l'OPERATEUR.

Paragraphe 201.9.4.2.2 – Instabilité à l'exclusion du transport

- Utilisation d'une valeur de 1 100 N pour le poids du patient

Une valeur de 1 100 N est utilisée pour simuler le poids d'un PATIENT, d'un résident ou d'un visiteur. Une valeur de 110 kg représente le 99^{ème} centile du poids d'un homme, selon l'ouvrage *Adultdata, the Handbook of Adult Anthropometric and Strength Measurements*, de Laura Peebles et Beverley Norris. 110 kg correspond à 1 078 N, ou environ 1 100 N.

- Explication relative à la surface sur laquelle la charge est appliquée:

Pour l'essai latéral, le modèle suivant est raisonnable: 2 personnes assises sur le bord latéral du LIT MEDICAL, aussi près que possible de l'extrémité du LIT MEDICAL. Etant donné que le 95^{ème} centile des hommes ont une largeur maximale au niveau des hanches, en position assise de 466 mm [2], le poids de $2 \times 1\,100\text{ N} = 2\,200\text{ N}$ est réparti sur une longueur de 950 mm (466 mm arrondis à 475 mm, $\times 2$) et une largeur de 250 mm, comme dans l'IEC 60601-2-38 et dans la EN 1970. Pour la charge d'une seule personne dans l'essai longitudinal (avec PANNEAUX TETE ET PIED DE LIT fixes), le poids serait réparti sur une surface de 475 mm $\times$ 250 mm, et ces charges sont placées sur chaque côté du LIT MEDICAL, étant donné que les PANNEAUX TETE ET PIED DE LIT empêchent de s'asseoir sur l'extrémité du LIT MEDICAL. Pour l'essai longitudinal, dans lequel le PANNEAU PIED DE LIT est amovible, la charge de 2 200 N est placée sur l'extrémité du pied du LIT MEDICAL, et répartie sur toute la largeur du LIT MEDICAL, qui est d'environ 950 mm.

Les essais sont réalisés sans la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE, dans la mesure où il est courant pour les visiteurs de s'asseoir sur le côté ou à l'extrémité d'un LIT MEDICAL, lorsque le PATIENT n'est PAS dans le LIT MEDICAL; il s'agit du cas le plus défavorable. La CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE placée sur le LIT MEDICAL pendant l'essai ne servirait qu'à stabiliser le LIT MEDICAL et n'est par conséquent pas utilisée. Il convient de placer les charges spécifiées dans les essais de stabilité latérale et longitudinale sur le côté ou l'extrémité le (la) plus lourd(e) du LIT MEDICAL, afin d'augmenter au maximum la possibilité de basculement, mais étant donné qu'il est difficile de déterminer quel côté est le plus lourd, l'essai est réalisé sur les deux côtés et les deux extrémités.

- Explication de l'utilisation de la charge de 1 850 N dans l'environnement d'application 4

Il n'a été rendu compte d'aucun accident avec la charge de 1 350 N à l'extrémité du pied du lit, comme exigé dans la EN 1970. Le LIT MEDICAL dans l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4 est toujours sûr pour le PATIENT du LIT MEDICAL, quel que soit l'emplacement où il s'assoit sur le LIT MEDICAL, puisque la charge maximale du PATIENT doit toujours être utilisée à la fois pour cet essai et pour l'essai de stabilité latérale, si elle dépasse 1 850 N. Des charges plus élevées pour l'essai seront en conflit avec l'exigence ergonomique dans l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4.

Paragraphe 201.9.4.2.4.3 Franchissement d'un seuil

L'utilisation de 0,8 m/s au lieu de 0,4 m/s dans la norme générale est nécessaire pour parvenir à ce que le LIT MEDICAL passe au-dessus du seuil avec toutes les roulettes. La vitesse de 0,8 m/s représente la situation réelle, car l'OPERATEUR utilisera cette vitesse pour franchir le seuil. La construction des LITS MEDICAUX dans les ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1, 2, 3 et 5 doit, par conséquent, pouvoir faire face à cette situation.

Paragraphe 201.9.4.3.1 – Instabilité pendant le transport

L'angle de 6° a été déterminé à partir des normes et règlements de construction dans différents pays. Les normes et règlements de construction en vigueur fixent l'angle maximal autorisé pour les sols au Canada à 5,7°, au Royaume-Uni à 4,76°, aux Etats-Unis à 4,76° et au Danemark à 2,86°.

Paragraphe 201.9.8.2 – FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION

Il a été démontré que les exigences relatives au facteur de sécurité provenant des normes pré-existantes IEC 60601-2-38 et EN 1970 étaient suffisantes, grâce à plusieurs années d'application sur le terrain. Par conséquent, ces exigences sont reportées dans la présente norme particulière. Dans l'Annexe normative BB également, des essais de durabilité sont indiqués pour des ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION spécifiques par rapport à la situation réelle sur toute la durée de vie d'un LIT MEDICAL.

Paragraphe 201.9.8.3.2 – Forces statiques dues à la charge des personnes

- Effort statique

La EN 1970 était sensiblement semblable à l'IEC 60601-2-38 à cet égard, à l'exception du LIT MEDICAL étant dans la position la plus défavorable. La norme générale fait référence au cas le plus défavorable comme étant la position "la plus défavorable". Le texte de la norme générale a par conséquent été choisi, dans lequel "hauteur la plus défavorable" fait référence à la position haute/basse du LIT MEDICAL. La méthode d'essai exige également une longueur la plus défavorable, étant donné que ceci pourrait être le cas le plus défavorable pour les LITS MEDICAUX, avec un réglage de la longueur intégré ou ajouté. De plus, il convient d'appliquer une durée d'1 heure uniquement lorsque les ensembles comportent des éléments soumis à un fluage des matériaux (plastique ou autres matériaux non métalliques). Lorsque tous les ensembles métalliques sont soumis aux essais, des limites de temps supérieures à 1 min ne sont pas nécessaires (voir l'IEC 60601-1:2005, paragraphe 9.8.2, Note 2).

- Résistance des accessoires

La terminologie de la norme générale a été adoptée. Lorsque des ACCESSOIRES peuvent être soumis à des cycles pour induire une usure similaire des composants, l'utilisation de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE est acceptable pour prouver la conformité à cette exigence, à condition que l'usure prévue soit simulée sur l'ACCESSOIRE ou le point de fixation avant les essais. Il convient de prendre en compte la répartition prévue du poids sur l'ACCESSOIRE au cours d'un mauvais usage raisonnablement prévisible en soumettant aux essais la capacité de support de charge de l'ACCESSOIRE.

L'exigence d'1 heure n'est exigée que dans les conceptions où le fluage du matériau est préoccupant (les parties en plastique sont utilisées). Pour les ensembles qui sont entièrement métalliques, une durée d'1 min est suffisante pour déterminer si la conception est capable de supporter la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE fois le FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION (voir l'IEC 60601-1:2005, paragraphe 9.8.2, Note 2).

Paragraphe 201.9.8.3.3 – Forces dynamiques dues à la charge des personnes

- Charge des personnes

Ces exigences ci-dessus ont été ajoutées en raison de problèmes rencontrés sur le terrain, perçus comme ayant été causés par une spécification incorrecte de la résistance dynamique. Les problèmes ont inclus la défaillance des ensembles du LIT MEDICAL ou du châssis, entraînant une chute de la surface du LIT MEDICAL au niveau le plus bas. Il a par conséquent été ressenti qu'il convenait de spécifier un essai normalisé minimal. Les essais de résistance dynamique sont conçus pour être des essais normalisés minimaux pour évaluer la résistance dynamique du LIT MEDICAL. Il convient de modifier les essais selon le programme d'EVALUATION DES RISQUES DU FABRICANT, d'après des éléments tels que l'élimination des RISQUES par la conception, les conditions normales et abusives par l'OPERATEUR ou le PATIENT, les problèmes environnementaux et autres. Les composants qui se desserrent ou sont défaillants au cours des essais, et qui ne contribuent pas à un RISQUE supplémentaire ou à un affaissement soudain du produit, peuvent être remplacés.

Paragraphe 201.9.8.3.3.2 – Essais dynamiques du mécanisme de réglage en hauteur

L'expérience des experts en provenance des laboratoires d'essai et du FABRICANT avec l'observation du marché conduit au résultat qu'un essai dynamique tel que décrit est nécessaire pour fournir un minimum de sécurité entre des intervalles de service raisonnables.

Le nombre de 3 000 cycles est calculé en se fondant sur 1 à 2 cycles par jour, ce qui représente une durée de vie du produit d'environ 4 à 8 ans.

Paragraphe 201.9.8.3.3.3 – Résistance de la BARRIERE LATÉRALE et fiabilité du verrou

Cette exigence combine l'essai de cycles proposé et l'essai de charge de l'IEC 60601-2-38, pour garantir un verrouillage correct de la BARRIERE LATÉRALE après un cycle de vie simulé. Le terme "DANGER" a été modifié en "RISQUE", afin d'utiliser la terminologie de l'IEC 60601-1:2005. 30 000 cycles sont utilisés, en prenant en compte un cycle de vie moyen du produit de 10 ans, avec 4 utilisations par jour (14 600 cycles), multiplié par un facteur de sécurité de 2. Il convient que le nombre de cycles soit représentatif du cycle de vie réel du produit, et de l'utilisation estimée des BARRIERES LATÉRALES. Les composants qui se desserrent ou sont défaillants au cours des essais, et qui ne contribuent pas à un RISQUE supplémentaire ou à un affaissement soudain des BARRIERES LATÉRALES, peuvent être remplacés.

- Verrou de la BARRIERE LATÉRALE

Cycles latéraux et longitudinaux: Le nombre de cycles choisis est arbitraire dans un effort visant à reproduire l'action d'un PATIENT agité exerçant un mauvais usage raisonnablement prévisible sur la BARRIERE LATÉRALE. Une fois encore, il convient que les essais soient adaptés au cycle de vie indiqué par le FABRICANT, à l'utilisation estimée de la BARRIERE LATÉRALE et à l'ANALYSE DES RISQUES, concernant le nombre de cycles, les forces appliquées et le sens de la force.

Le poids maximal spécifié du PATIENT est utilisé pour simuler un PATIENT passant par dessus la BARRIERE LATÉRALE, comme un mauvais usage raisonnablement prévisible supplémentaire. Aucune donnée n'a été présentée sur des PATIENTS au-dessus de 1 112 N, passant par dessus les BARRIERES LATÉRALES, entraînant une chute.

Une valeur de 100 N est choisie pour cet essai pour représenter le mouvement approximatif d'un PATIENT agité secouant la BARRIERE LATÉRALE du LIT MEDICAL.

Pour la Figure 201.117, la Force A représente quelqu'un tirant vers le haut sur la BARRIERE LATÉRALE, il convient que l'application de la force soit exercée sur la partie supérieure de la BARRIERE LATÉRALE.

Pour la Figure 201.117, la Force B représente un PATIENT escaladant la partie supérieure de la BARRIERE LATÉRALE, il convient que la force soit également appliquée sur la partie supérieure de la BARRIERE LATÉRALE.

Pour la Figure 201.117, les Forces C, D, E et F représentent un PATIENT/OPERATEUR utilisant la BARRIERE LATÉRALE comme une poignée permettant de s'agripper.

Paragraphe 201.11.8 – Coupure de l'alimentation /du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Des exemples de procédures d'urgence (spécifiés par le FABRICANT) qui sont nécessaires au cours d'une coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers les LITS MEDICAUX sont les suivants:

- 1) positions pour la réanimation cardio-pulmonaire (CPR, *cardiopulmonary resuscitation*), par exemple abaissement d'urgence du dossier;
- 2) autres éléments, spécifiés par le FABRICANT.

Paragraphe 201.13.1.4 – DANGERS MECANQUES particuliers

La base de données incidente de la "Food and Drug Administration" des Etats-Unis a été examinée lors de l'élaboration de la présente norme, pour traiter des incidents sur le terrain dus à des mouvements inattendus, par rapport au concept de CONDITION DE PREMIER DEFECT et de fonctionnement anormal de l'IEC 60601-1:2005. Cet examen indique que de tels incidents se manifestent principalement lorsqu'une manœuvre électrique démarre de manière inattendue et conduit à sa limite dans une direction. La cause apparente est l'apparition d'un défaut dans les commandes des fonctions du LIT MEDICAL.

Les exigences de fonctionnement anormal/de condition de défaut soulignent la protection contre les défauts dans les systèmes de commande de mouvements des LITS MEDICAUX électriques. Une interprétation est également élaborée pour étendre le concept de SECURISE EN PREMIER DEFECT pour les mouvements involontaires aux LITS MEDICAUX non électriques et aux sous-systèmes pneumatiques et hydrauliques des LITS MEDICAUX électriques.

L'exigence pour fournir un moyen (non accessible par le PATIENT) de désactivation des commandes qui sont accessibles par le PATIENT est conservée de la norme précédente, mais considérée comme un aspect de facteurs humains qui n'est pas intégré de façon inhérente aux exigences de CONDITION DE PREMIER DEFECT et de fonctionnement anormal.

Des compromis sont exigés parmi les facteurs humains, les bénéfices cliniques possibles grâce au positionnement du SOMMIER, et la technologie. Par exemple, il est possible de réduire la probabilité qu'une CONDITION DE PREMIER DEFECT provoque un mouvement sans intervention humaine par l'utilisation de circuits redondants et d'interrupteurs parallèles, qui doivent être fermés simultanément. Une telle exigence est disproportionnée par rapport au RISQUE pour la grande majorité des PATIENTS et des situations cliniques. Elle dégraderait l'APTITUDE A L'UTILISATION du produit pour les utilisateurs cliniques et reviendrait à retirer les commandes PATIENT pour les PATIENTS dont le manque de dextérité ou l'état de santé les empêche de manœuvrer deux commandes simultanément.

La présente norme introduit le concept de COMMANDE DE VERROUILLAGE DES MOUVEMENTS. La COMMANDE DE VERROUILLAGE DES MOUVEMENTS fournit un moyen de concilier les divers besoins des PATIENTS. Certains PATIENTS ont besoin de commandes avec un degré élevé d'APTITUDE A L'UTILISATION et sont peu exposés à des RISQUES en cas de mouvement involontaire rare. D'autres PATIENTS exigent une protection exceptionnelle contre des mouvements involontaires éventuels, même si l'ergonomie des commandes est entièrement sacrifiée. Une COMMANDE DE VERROUILLAGE DES MOUVEMENTS dont la manœuvre dépend de l'OPERATEUR peut satisfaire à ces deux besoins.

Paragraphe 201.15.3.5 – Essai de manipulations brutales

La différence par rapport à la vitesse de 0,8 m/s utilisée en 201.9.4.2.4.3 vient de ce que l'OPERATEUR n'avait normalement pas l'intention de heurter volontairement le chambranle de la porte et conservera la vitesse (0,4 m/s) selon les exigences de la norme générale.

Paragraphe 201.15.4.4 – Voyants lumineux

Les LITS MEDICAUX reliés à la TENSION RESEAU sont généralement opérationnels à tout moment. Ceci est généralement compris par les OPERATEURS; par conséquent, aucun voyant lumineux n'est exigé.

Paragraphe 201.15.4.6.2 – Limitation du mouvement

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV

Annexe BB (normative)

Exigences et recommandations de conception pour les LITS MEDICAUX

BB.1 Généralités

Bien qu'il soit admis que la responsabilité de définir l'UTILISATION PREVUE du LIT MEDICAL (et par conséquent ses caractéristiques) demeure celle du FABRICANT, un certain nombre de facteurs doivent être pris en considération. Ce qui suit est destiné à servir d'exigences pour les LITS MEDICAUX destinés à certains ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION et aussi de lignes directrices à l'usage des FABRICANTS lors de la conception de LITS MEDICAUX pour d'autres ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION.

Tableau BB.1 indique des exigences normatives et informatives pour les différents ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1 à 5.

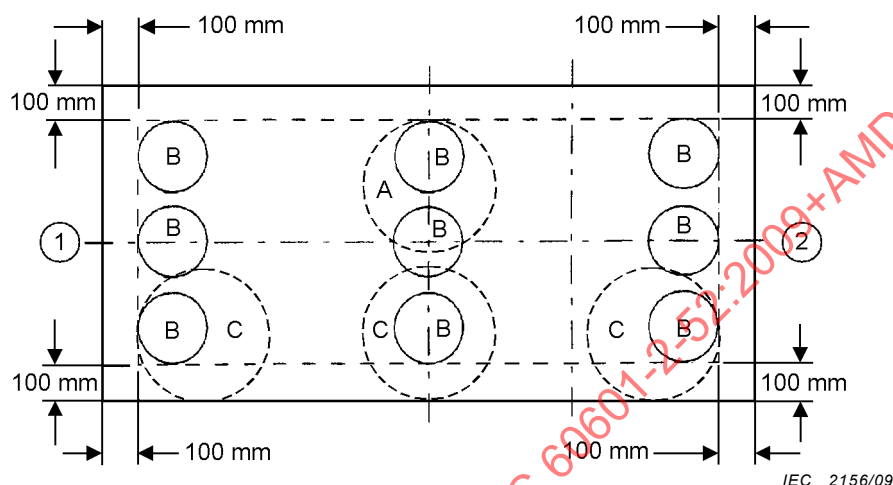
**Tableau BB.1 – Exigences normatives et informatives pour différents
ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1 to 5**

Clause	ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 1	ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 2	ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 3	ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4	ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 5
BB.2.1	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif
BB.2.2	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif
BB.2.3	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif
BB.2.4	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif
BB.3.1	Informatif	Informatif	Informatif	Normatif	Informatif
BB.3.2	Informatif	Informatif	Informatif	Normatif	Informatif
BB.3.3.1	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif
BB.3.3.2	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif
BB.3.3.3	Informatif	Informatif	Informatif	Normatif	Informatif
BB.3.3.4	Informatif	Informatif	Informatif	Normatif	Informatif
BB.3.3.5	Informatif	Informatif	Informatif	Normatif	Informatif
BB.3.3.6	Informatif	Informatif	Informatif	Normatif	Informatif
BB.3.3.7	Informatif	Informatif	Informatif	Normatif	Informatif
BB.3.4	Informatif	Informatif	Informatif	Normatif	Informatif
BB.4.1	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif
BB.4.2	Informatif	Informatif	Informatif	Normatif	Informatif
BB.4.3	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif
BB.4.4	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif
BB.4.4/dash 1	Informatif	Informatif	Informatif	Normatif	Informatif
BB.4.4dash 2	Informatif	Informatif	Informatif	Normatif	Informatif
BB.4.4/dash 3	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif
BB.4.4/dash 4	Informatif	Informatif	Informatif	Normatif	Informatif
BB.4.4/dash 5	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif	Normatif

BB.2 Résistance et durabilité

BB.2.1 Généralités

Il est admis que tous les LITS MEDICAUX doivent présenter de bons niveaux de protection contre les DANGERS tout au long de leur DUREE DE VIE PREVUE. Les essais suivants sont donnés comme méthodes à l'usage des FABRICANTS pour les aider à s'assurer que l'on conserve des niveaux de protection convenables pendant cette période de temps. Les essais doivent être effectués dans l'ordre dans lequel ils sont indiqués.



Légende

Le cercle « B » est utilisé pour des essais d'impact selon le BB.2.2.

Le cercle « C » est utilisé pour des essais d'impact selon le BB.2.3.

Figure BB.1 – Autres zones d'essais d'impacts éventuels

BB.2.2 Effets des impacts sur le SOMMIER

Le LIT MEDICAL doit être capable de résister aux effets des impacts sur le SOMMIER, appliqués en UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Placer le matelas, tel que spécifié par le FABRICANT, sur le SOMMIER, dans une position dans laquelle les éléments mobiles sont libres de supporter des éléments et leur inclinaison est inférieure à 7° par rapport à l'horizontale et, si le SOMMIER est réglable en hauteur, il doit être placé au milieu de la zone possible de réglage.

Lâcher l'appareil d'essai aux chocs (voir Figure BB.2) sur le LIT MEDICAL 20 fois, d'une hauteur de 180 mm au-dessus du matelas, sur chacune des zones "B" de la Figure BB.1. L'appareil d'essai aux chocs doit pouvoir tomber librement, mais des systèmes de guidage peuvent être utilisés pour s'assurer que les chocs ont lieu aussi près que possible des zones recommandées.

Aucun élément du LIT MEDICAL ne doit se desserrer, se rompre ou présenter un DANGER après application de la charge.

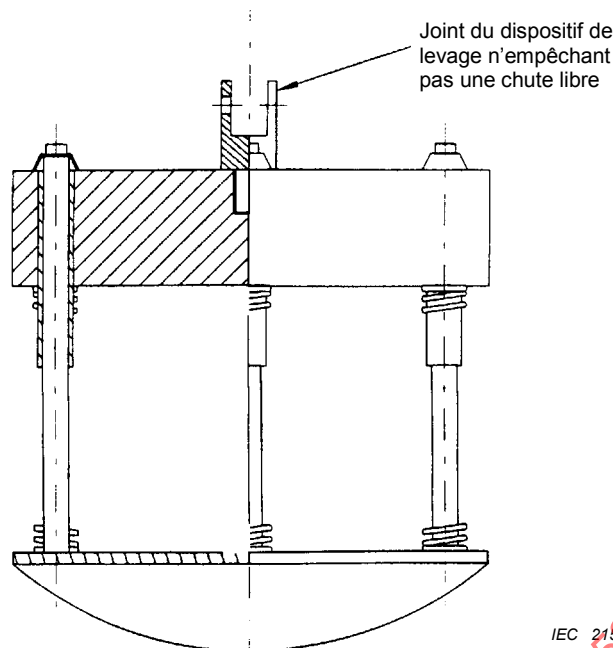


Figure BB.2 – Appareil d'essai aux chocs

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

Le taux de compression des ressorts (pour le système) doit être de $6,9 \text{ N/mm} \pm 1 \text{ N/mm}$ et la résistance totale à la friction des parties en mouvement est comprise entre 0,25 N et 0,45 N. Lorsque le système à ressort est comprimé à une charge de $1\,040 \text{ N} \pm 5 \text{ N}$, la distance minimale de compression restante doit être de 60 mm.

La surface de frappe doit être un objet circulaire rigide, de $(200 \pm 5) \text{ mm}$ de diamètre, dont la face présente une courbure sphérique convexe d'un rayon de 300 mm, avec un rayon du bord frontal de 12 mm.

BB.2.3 Effet du chargement du bord du SOMMIER

Le LIT MEDICAL doit être capable de résister aux effets du chargement du bord du SOMMIER, appliqués en UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Mettre le LIT MEDICAL à plat. Si le SOULEVE-LIT est séparé d'un SOMMIER, monter une PLANCHE D'ESSAI sur le SOULEVE-LIT.

Ajuster la hauteur sur la position la plus défavorable.

Charger trois patins de charge d'un poids de 750 N chacun sur le SOMMIER, sur la zone "C" de la Figure BB.1.

Examiner le spécimen en essai pendant et après l'application des charges pour déterminer si les déformations présentent un quelconque DANGER.

Après l'application des charges, aucun élément du LIT ne doit se desserrer, se rompre ou présenter un DANGER.

La déformation ne doit pas être supérieure à 40 mm pendant l'application des charges, ni être supérieure à 10 mm lorsqu'elle est mesurée par rapport au sol après le retrait des charges.

BB.2.4 Durabilité des sections mobiles (si tel est le cas) du SOMMIER

Les sections mobiles du SOMMIER doivent être conformes à l'essai suivant:

Appliquer la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITÉ répartie comme indiqué sur la Figure 201.115, sur le SOMMIER.

Chacune des sections mobiles du SOMMIER est mise en mouvement sur toute la longueur de sa course, comme en UTILISATION NORMALE.

L'essai est réalisé pour 1 000 cycles.

Examiner le LIT MEDICAL 5 min après la fin du cycle.

Aucun élément du LIT MEDICAL ne doit se desserrer, se rompre ou présenter un DANGER après application de la charge, et une déformation (après retrait de la charge) inférieure à 10 mm par rapport aux mesures correspondantes prises avant l'application de la charge est acceptable.

BB.3 Facteurs humains (ergonomie)

BB.3.1 Généralités

Pour qu'un LIT MEDICAL puisse être adapté aux pratiques et procédures médicales auxquelles il est destiné, il est admis que l'interaction du corps humain avec l'APPAREIL EM doit être considérée comme une méthode propre à assurer un fonctionnement efficace et sûr. Ce qui suit est présenté pour être pris en compte lorsqu'il en sera question pour les LITS MEDICAUX dans les ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1, 2, 3 et 5. Pour les LITS MEDICAUX destinés à l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4, BB.2 est normatif.

NOTE Ceci ne peut pas être la seule façon de résoudre les questions et il convient que tout dimensionnement soit basé sur l'analyse statistique des populations locales. Lorsque des dimensions sont appliquées, il convient qu'elles soient toujours déterminées en fonction des données anthropométriques de la population de la région dans laquelle le LIT MEDICAL est destiné à être utilisé.

BB.3.2 Zone de réglage de la hauteur du SOMMIER

Zone de réglage (si applicable) exigée/recommandée de la hauteur du SOMMIER par rapport au sol.

Il faut/Il convient que le SOMMIER, à plat, présente une zone de réglage permettant au moins son positionnement entre 400 mm et 800 mm au-dessus du sol, mesuré sur la partie supérieure du SOMMIER.

Les LITS MEDICAUX sans possibilité de réglage en hauteur ne sont adaptés qu'aux personnes ne nécessitant pas l'aide du personnel soignant.

BB.3.3 Dimensions des poignées et pédales

BB.3.3.1 Il faut/Il convient que toutes les poignées et pédales soient accessibles depuis des positions normales de travail et qu'elles soient placées de telle sorte que les manœuvres puissent être effectuées de manière sûre et ergonomique.

BB.3.3.2 Il faut/Il convient que l'emplacement et la forme de tous les boutons / interrupteurs / actionneurs minimisent le RISQUE d'une activation involontaire.

BB.3.3.3 Il faut/Il convient que la surface des boutons couvre au moins un cercle de 15 mm de diamètre. Il faut/Il convient que toute distance entre les boutons soit supérieure à 10 mm.

Les boutons peuvent avoir une forme quelconque, par exemple, il n'est pas nécessaire qu'ils soient circulaires.

BB.3.3.4 Il faut/Il convient que l'espace libre entre toute poignée (parties destinées à être attrapées) nécessitant une force de manœuvre de plus de 10 N et toute pièce de construction soit supérieur à 35 mm.

BB.3.3.5 Il faut/Il convient que l'espace libre entre la face supérieure de toute pédale (parties destinées à être écrasées) et toute pièce de construction soit supérieur à 75 mm.

BB.3.3.6 Il faut/Il convient que le diamètre des poignées de commande nécessitant une force de manœuvre de plus de 10 N soit compris entre 19 mm et 43 mm.

BB.3.3.7 Il faut/Il convient que les pédales ne se situent pas à plus de 300 mm du sol.

BB.3.4 Forces pour le fonctionnement des poignées et des pédales

BB.3.4.1 Dans le cas de fonctions électriques, il faut/il convient que la force pour manœuvrer les boutons de l'unité de commande soit inférieure à 5 N.

BB.3.4.2 Dans le cas de fonctions non électriques, il faut/il convient que la force pour déclencher les poignées de commande ne soit pas supérieure à 10 N, et que la force exigée pour soulever toute partie du SOMMIER ne soit pas supérieure à 200 N, lorsque des charges sont fixées sur le SOMMIER, comme représenté sur la Figure 201.115, avec leur centre de gravité au milieu des sections.

BB.3.4.3 Il faut/Il convient que la force statique pour manœuvrer les pédales ne soit pas supérieure à 300 N lorsque des charges sont fixées sur le SOMMIER, comme représenté sur la Figure 201.115, avec leur centre de gravité au milieu des sections.

BB.3.4.4 Il faut/Il convient que la force nécessaire pour mettre en mouvement les LITS MEDICAUX MOBILES destinés au transport des PATIENTS ne dépasse pas 160 N, la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITÉ étant en place. Il faut/Il convient que la force nécessaire à l'entretien du mouvement (après qu'il a été lancé) ne dépasse pas 85 N.

BB.4 Fonctionnalité

BB.4.1 Généralités

Les LITS MEDICAUX sont fréquemment conçus pour être utilisés en combinaison avec d'autres APPAREILS EM. Il est recommandé aux FABRICANTS d'évaluer non seulement les caractéristiques du LIT MEDICAL qui pourraient affecter le bon fonctionnement du système (le LIT MEDICAL en combinaison avec l'APPAREIL EM), mais aussi les caractéristiques du LIT MEDICAL, facilitant l'utilisation du système.

Dans BB.3, les exigences pour les LITS MEDICAUX destinés à certains ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION sont présentées, ainsi que les lignes directrices pour les FABRICANTS lorsqu'ils conçoivent des LITS MEDICAUX pour d'autres ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION.

BB.4.2 Combinaison du LIT MEDICAL et des dispositifs de hissage MOBILES

Ce qui suit est présenté pour être pris en compte lorsqu'il en sera question pour les LITS MEDICAUX dans les ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1, 2, 3 et 5. Pour les LITS MEDICAUX destinés à l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4, BB.3.1 est normatif.

Le SOMMIER étant abaissé sur toute position supérieure à 400 mm, il faut/il convient que la hauteur de la distance d'isolement sous le LIT MEDICAL soit d'au moins 150 mm à une longueur d'au moins 500 mm, positionnée de chaque côté du plan de symétrie du SOMMIER (voir la Figure BB.2).

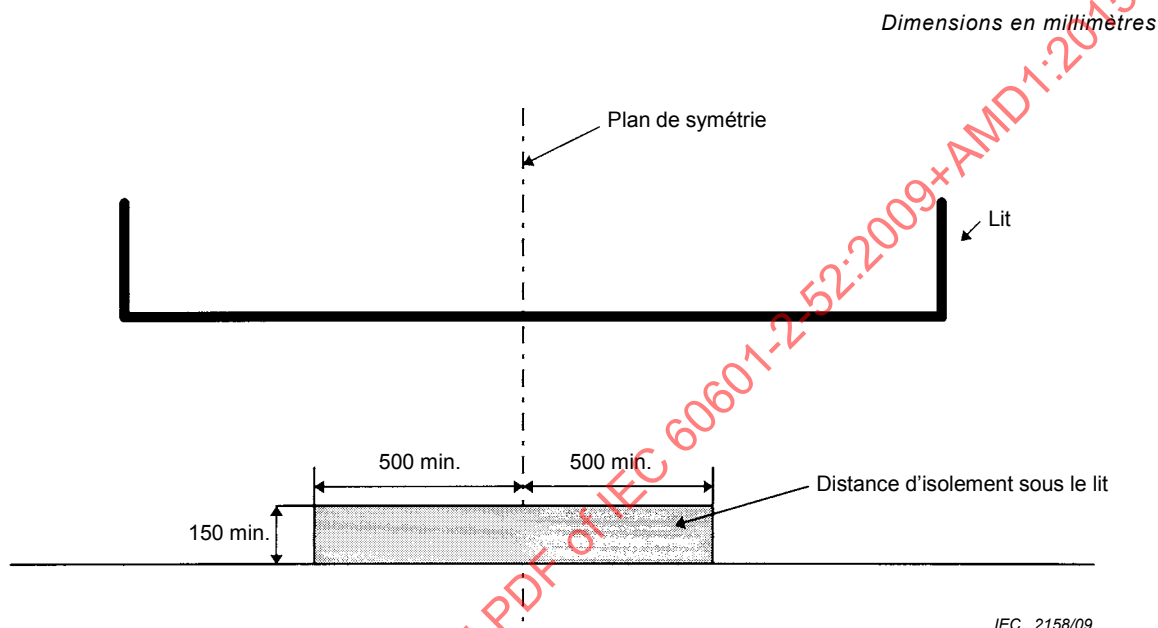


Figure BB.3 – Présentation schématique de la distance d'isolement sous le LIT MEDICAL

BB.4.3 Combinaison du LIT MEDICAL et du matelas

Pour tous les LITS MEDICAUX au niveau de la zone du SOMMIER destinée à l'entrée/sortie du LIT, la hauteur du matelas utilisé doit être d'au moins 20 mm supérieure à toute pièce de construction, par exemple l'encadrement du LIT MEDICAL, la structure des côtés du lit ou les BARRIERES LATÉRALES du SOMMIER.

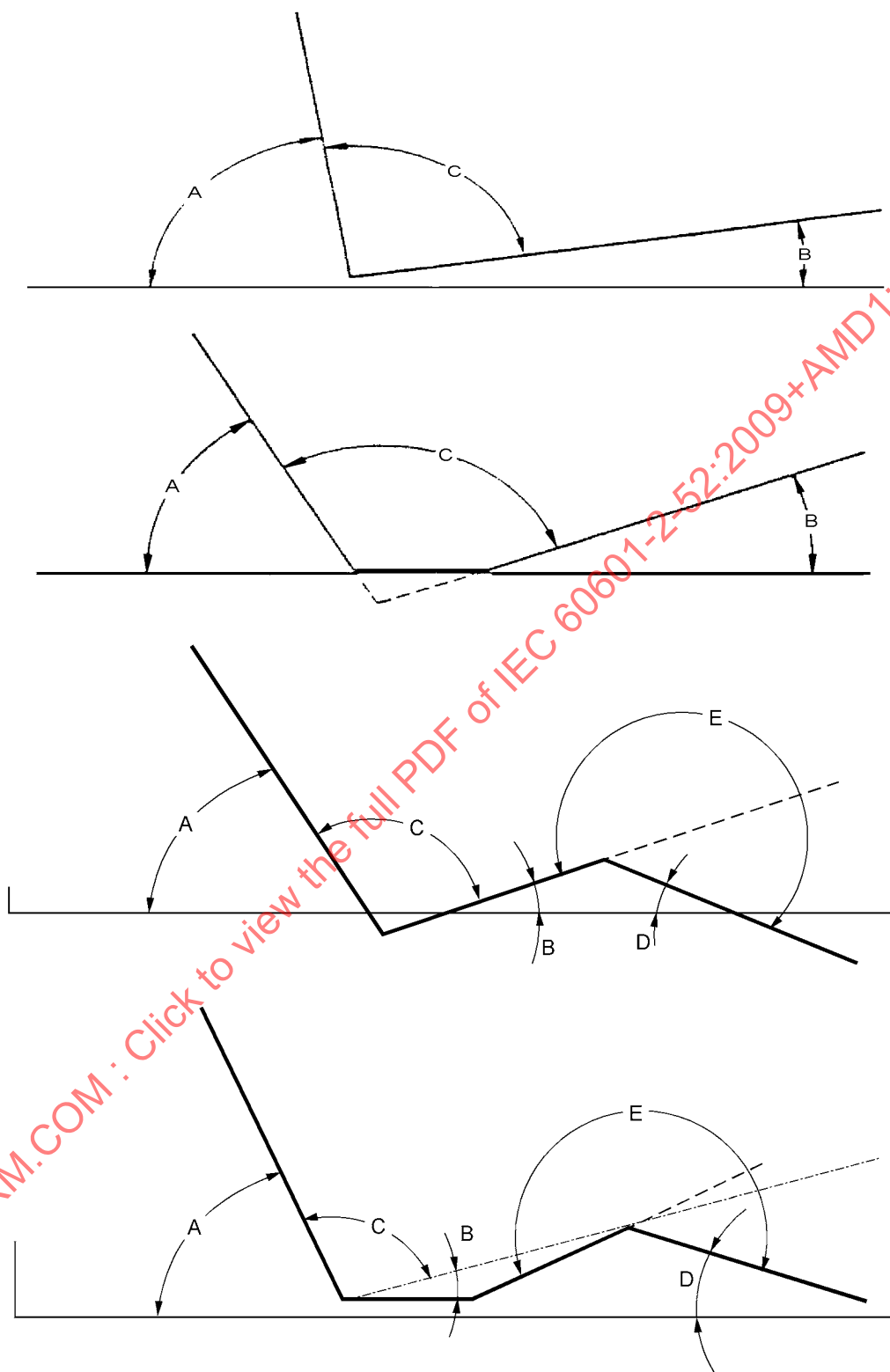
Lorsque des MATELAS THERAPEUTIQUES sont utilisés, une EVALUATION DES RISQUES doit être réalisée si l'exigence ne peut pas être satisfaite.

BB.4.4 Zone de réglage des sections mobiles du SOMMIER

La zone de réglage (si applicable) exigée/recommandée du relèvement-buste, de la section plicature genoux supérieure et de la section plicature genoux inférieure du SOMMIER EST COMME SUIVANT.

- Il faut/il convient que l'angle A entre la section relèvement-buste et l'encadrement du LIT MEDICAL (voir la Figure BB.4) soit au moins ajustable dans la plage comprise entre 0° (horizontal) et 70°. Il faut/il convient qu'un angle maximal de 85° ne soit accessible que lorsque le LIT MEDICAL est destiné à relever une personne à une position assise droite pour son transfert. Recommandation pour les LITS MEDICAUX destinés aux ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1, 2, 3 et 5, exigence pour les LITS MEDICAUX destinés à l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4.

- Il faut/Il convient que l'angle *B* entre une ligne tracée entre le point d'articulation de la section relève-buste/section siège et le point d'articulation de la section plicature genoux et l'horizontale (voir la Figure BB.3) soit au moins ajustable entre 0° et 12°. Recommandation pour les LITS MEDICAUX destinés aux ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1, 2, 3 et 5, exigence pour les LITS MEDICAUX destinés à l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4.
- L'angle *C* entre la section relève-buste et une ligne tracée entre le point d'articulation de la section relève-buste/section siège et le point d'articulation de la section plicature genoux (voir la Figure BB.4) doit être supérieur à 90° pour tous les LITS MEDICAUX (comme en 201.15.4.6.2).
- Il faut/Il convient que l'angle *D* entre la section plicature genoux inférieure et l'horizontale (voir la Figure BB.4) soit au moins ajustable entre 0° et 20° sous l'horizontale. Recommandation pour les LITS MEDICAUX destinés aux ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1, 2, 3 et 5, exigence pour les LITS MEDICAUX destinés à l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4.
- L'angle *E* entre la face supérieure de la section plicature genoux supérieure et la face supérieure de la section plicature genoux inférieure (voir la Figure BB.4) doit être d'au moins 180° pour tous les LITS MEDICAUX.



IEC 2159/09

Figure BB.4 – Recommandations et exigences concernant les angles des différentes sections du SOMMIER

Annexe CC (informative)

Guide particulier pour l'évaluation du risque de piégeage dans les ouvertures en forme de V

Une méthode d'essai supplémentaire d'évaluation du RISQUE de piégeage dans les ouvertures en forme de V par rapport aux zones B et C (voir le Tableau 201.101) entre les éléments de la BARRIERE LATÉRALE, des PANNEAUX TÊTE ET PIED DE LIT et du SOMMIER est proposée. Cette méthode d'essai n'est pas validée pour le moment et elle est placée dans une annexe informative pour recueillir les commentaires de la communauté de la IEC, en vue d'une adoption future.

Les raisons pour proposer cette méthode supplémentaire sont les suivantes:

Pour la zone B, elle offre une méthode supplémentaire d'évaluation de la contribution au piégeage dans l'espace situé entre les éléments en raison de la géométrie des ouvertures en forme de V. En même temps, la méthode d'essai réduit l'influence de l'épaisseur et de la compressibilité du MATELAS.

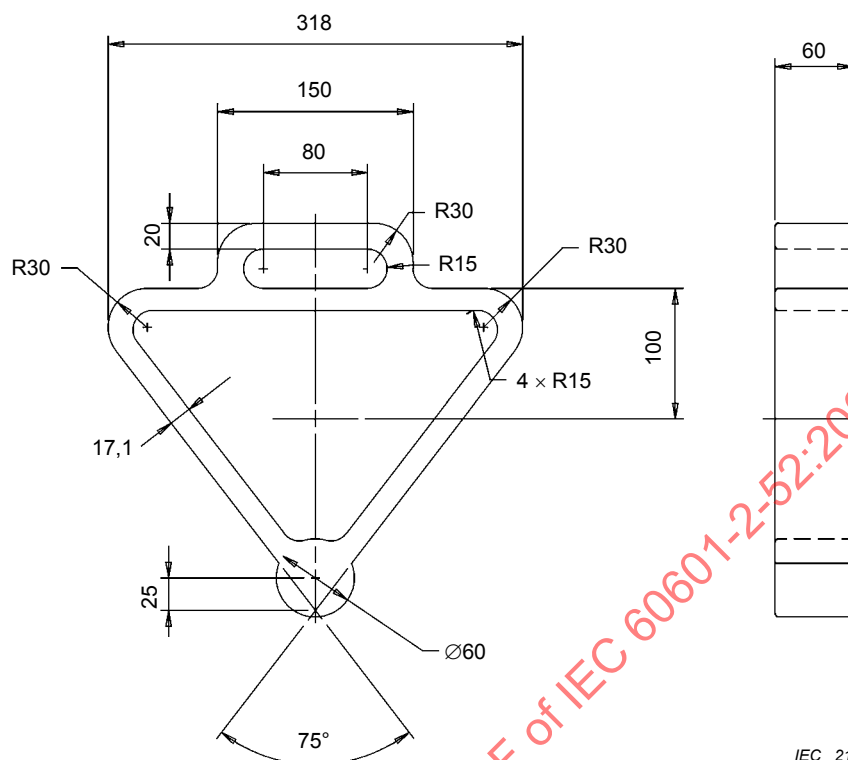
Pour la zone C, elle offre un moyen d'évaluation de la contribution au piégeage dans l'espace situé entre les éléments en raison de la géométrie des ouvertures en forme de V, cela n'est pas traité dans la partie normative de la norme (voir le Tableau 201.101 zone C).

Paragraphe 201.9.1.101 – Protection contre un piégeage du PATIENT dans les parties non mobiles

Pour réduire le risque de piégeage du cou, il convient que les ouvertures entre les éléments dans le système du LIT MÉDICAL situés au-dessus du SOMMIER soient suffisamment petites pour empêcher le passage d'un cou petit. De plus, pour réduire le piégeage relatif au coincement du cou, il convient que les angles d'entrée en forme de V dans les ouvertures soient supérieurs à 75°. L'angle de 75° permet de comprendre qu'en un certain point, un angle étroit crée un espace où une géométrie en forme de V qui pourrait conduire à un piégeage. L'angle de 75° a été choisi en examinant les outils pour évaluer le risque de piégeage pour les équipements de piscine (voir EN 13451-1) et en effectuant les modifications appropriées pour une application aux LITS MÉDICAUX en augmentant l'angle minimal de coincement de 60° à 75°. L'angle de 75° réduit le RISQUE de piégeage du PATIENT par accrochage du cou et de la tête dans l'ouverture en forme de V (voir la Figure AA.13 et la Figure AA.15). L'angle plus large permet au PATIENT de libérer sa tête d'une ouverture verticale avec un effort moindre. Ceci est essentiel lorsqu'on considère un PATIENT faible ou confus.

Pour mesurer les ouvertures en forme de V par rapport aux zones B et C, une méthode d'essai et un outil de d'essai de coincement (voir la Figure CC.1) ont été élaborés. L'outil est réalisé en aluminium et pèse 3,34 kg, ce qui représente la masse de la tête et du cou d'adultes de petite taille (la valeur de 3,34 kg vient de l'*Air Force Research laboratory Design and Development of Anthropometrically Correct Head Forms for Joint Strike Fighter Ejection Seat Testing* – février 2005), l'angle de coincement est de 75°, et il a une extrémité cylindrique de 60 mm de diamètre représentant le cou d'un adulte de petite taille.

Dimensions en millimètres



IEC 2160/09

Matériau: Aluminium

Poids: 3,34 kg

Figure CC.1 – Outil d'essai de coincement

- Justification proposée pour la mesure de la zone B

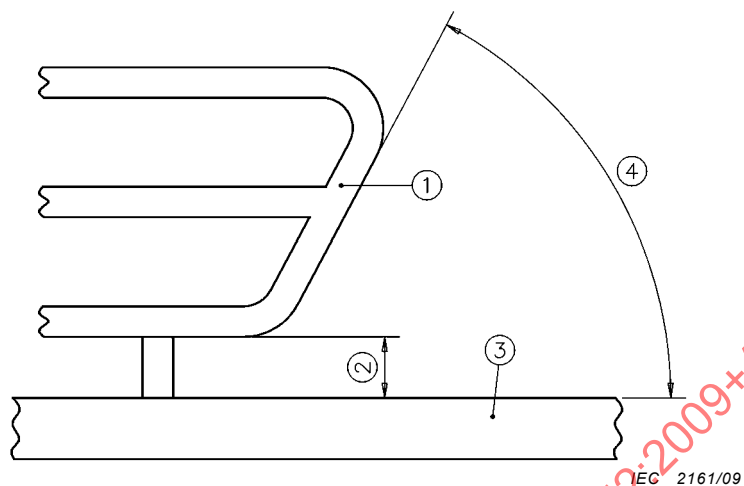
La mesure de la zone B inclut l'espace sous la BARRIERE LATÉRALE, l'ouverture en forme de V entre le dessous de la BARRIERE LATÉRALE et le profil de l'extrémité de la BARRIERE LATÉRALE par rapport au SOMMIER (voir la Figure CC.2). L'angle de 75° réduit le RISQUE de piégeage du PATIENT par accrochage du cou et de la tête dans l'ouverture en forme de V (voir la Figure AA.18).

- Méthode d'essai proposée et non validée pour les ouvertures en forme de V

Le SOMMIER est disposé à plat en position horizontale (et à la hauteur la plus défavorable en fonction de la conception), les BARRIERES LATÉRALES étant levées et bloquées (avec des BARRIERES LATÉRALES segmentées, effectuer les essais indépendamment ou ensemble).

Poser l'outil de coincement contre le bord du SOMMIER et le pousser dans l'ouverture en forme de V entre le point le plus bas de la BARRIERE LATÉRALE à l'extérieur du support de la BARRIERE LATÉRALE et le SOMMIER, en orientant l'outil de coincement dans l'ouverture la plus étroite. L'outil de coincement doit être en contact des deux côtés de sa partie cylindrique de 60 mm de diamètre (il convient qu'elle ne passe pas au travers). Il convient que l'ouverture ne permette pas à l'outil de coincement de venir en contact avec les deux côtés de l'angle de 75° en même temps, voir les exemples de réussite/échec de la Figure CC.3.

Il est recommandé que l'influence de tout matelas spécifié ajusté sur les zones de piégeage potentiel soit évaluée quant à son acceptabilité et justifiée dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES des FABRICANTS.

**Key**

- 1 Profil de l'extrémité du bord de sécurité
- 2 Espace (< 60 mm)
- 3 Sommier
- 4 Ouverture en forme de V (> 75°)

Figure CC.2 – Ouverture en forme de V par rapport à B

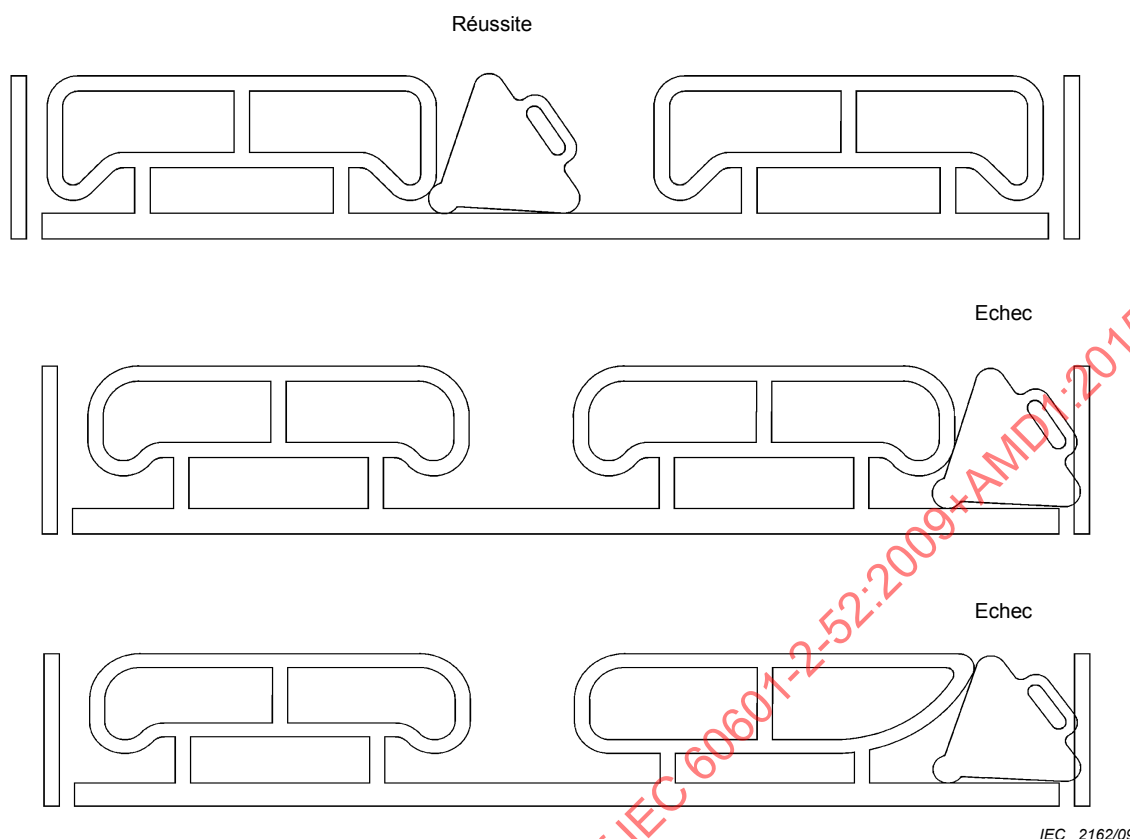


Figure CC.3 – Réussite/échec par rapport à la zone B

- Justification proposée pour la mesure de la zone C avec l'outil de coincement

La mesure de la zone C inclut les ouvertures en forme de V entre la BARRIERE LATÉRALE et l'extrémité TÊTE / PIED DE LIT et l'ouverture en forme de V entre les BARRIERES LATÉRALES scindées. L'angle de 75° réduit le risque de piégeage du PATIENT par accrochage du cou et de la tête dans l'ouverture en forme de V (voir les Figures AA.14 et AA.15).

- Méthode d'essai proposée et non validée, pour la zone C, relative aux ouvertures en forme de V

Le sommier est disposé à plat en position horizontale (et à la hauteur la plus défavorable en fonction de la conception), les BARRIERES LATÉRALES étant dans toutes les positions de levage et de blocage. Pour les lits ayant des BARRIERES LATÉRALES segmentées, l'essai doit aussi être réalisé dans le cas le plus défavorable d'ouverture entre les BARRIERES LATÉRALES dans des positions articulées.

Tenir l'outil de coincement par la poignée et le placer entre la distance la plus étroite au niveau de l'espace dans l'ouverture en forme de V. Laisser l'outil reposer sous son propre poids dans l'ouverture; il convient que l'extrémité cylindrique de 60 mm de diamètre soit toujours en contact avec les deux côtés de l'ouverture en forme de V et ne passe pas à travers dans l'espace. Faire tourner l'outil jusqu'à ce que l'un des côtés de l'angle de 75° touche le bord d'un côté de l'ouverture (il peut être nécessaire de donner un certain angle à l'outil pour le placer contre la partie la plus étroite de l'ouverture, voir la Figure CC.4).

Il convient que l'ouverture ne permette pas à l'outil de coincement de venir en contact en même temps avec les deux côtés de l'angle de 75°, voir les exemples de réussite/échec des Figures CC.5 et CC.6.

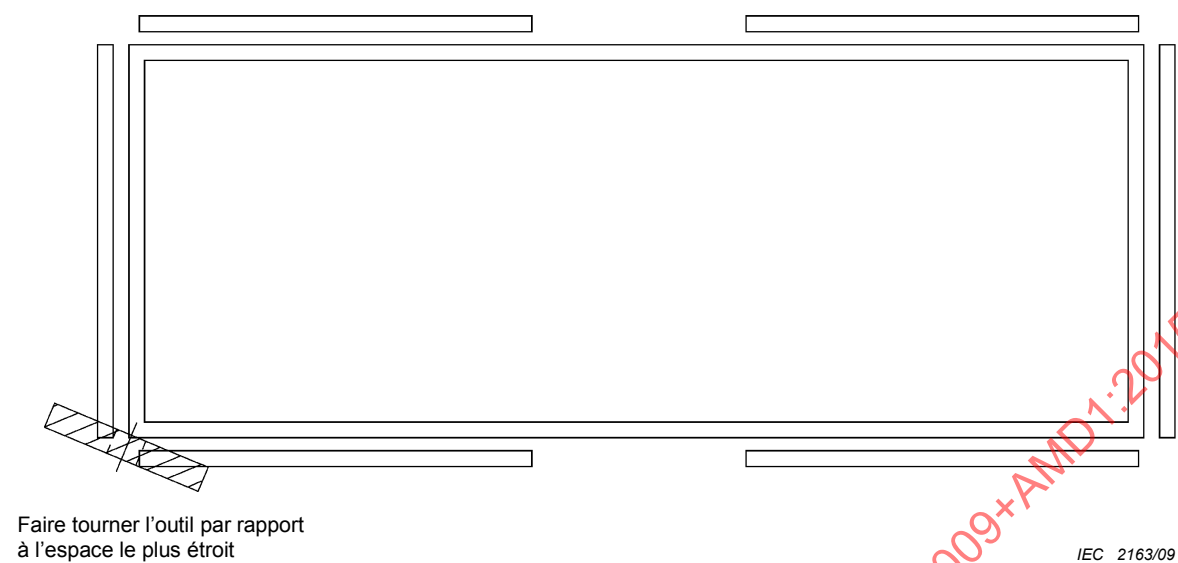
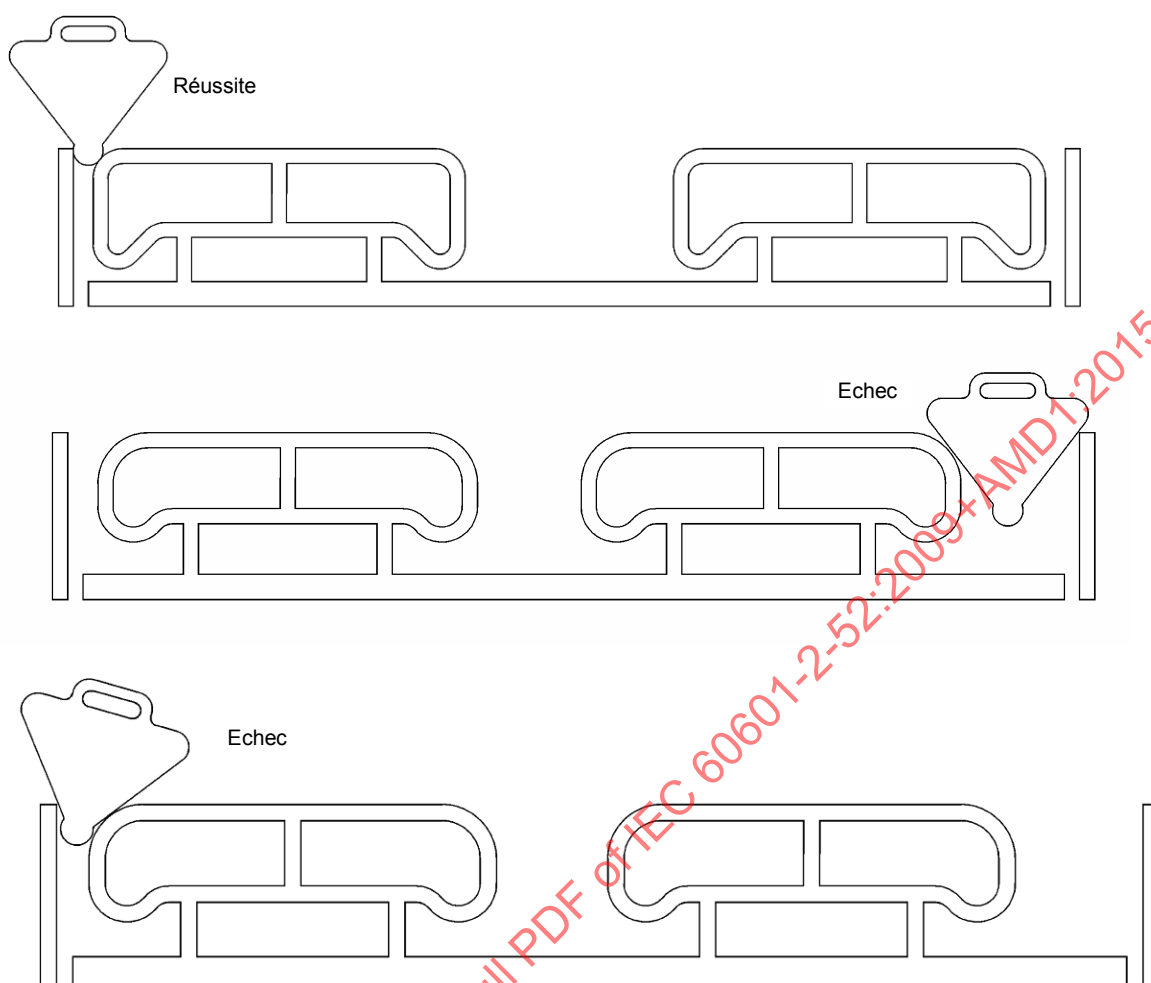


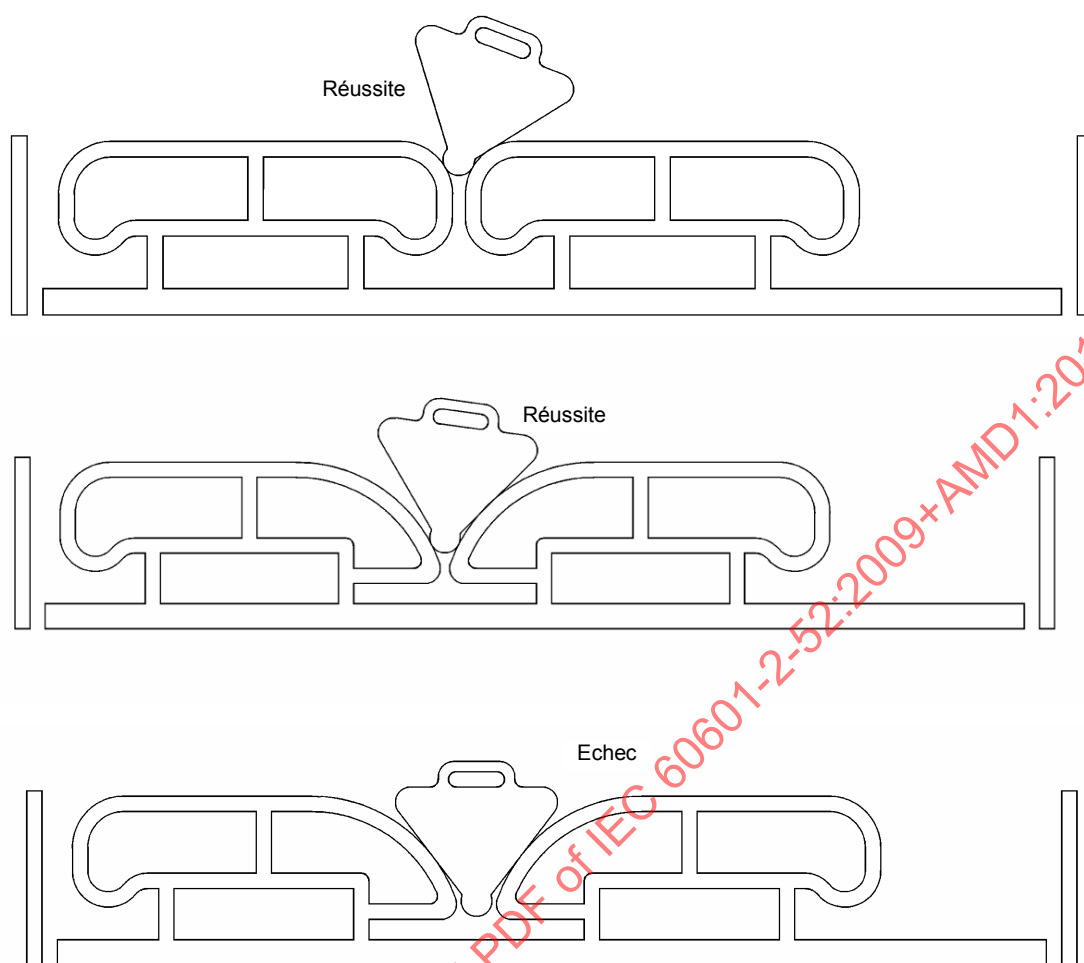
Figure CC.4 – Positionnement de l'outil de coincement

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV



IEC 2164/09

Figure CC.5 – Réussite/échec par rapport à la zone C entre le panneau tête de lit et le panneau pied de lit



IEC 2165/09

**Figure CC.6 – Réussite/échec par rapport à la zone C
entre les barrières latérales scindées**

Bibliographie

- [1] HD22.10 H05-BQ-F (DIN VDE 0207-20 *Insulating and sheathing compounds for cables and flexible cords – Rubber insulating compounds*)
- [2] People Size, 1998
- [3] IEC 60601-2-38, *Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques*
- [4] EN 1970, *Adjustable beds for disabled persons – Requirements and test methods*
- [5] EN 13451-1, *Équipement de piscine – Partie 1: Exigences générales de sécurité et méthodes d'essai*
- [6] PEEBLES, Laura and NORRIS Beverley. *Adultdata: The handbook of Adult Anthropometric and Strength Measurements*. University of Nottingham, 1998
- [7] AFRL-HE-WP-TR-2005-0044, *Design and Development of Anthropometrically Correct Head Forms for Joint Strike Fighter Ejection Seat Testing*, Air Force Research Laboratory

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

ACCESSOIRE.....	IEC 60601-1:2005, 3.3
ANALYSE DE RISQUE	IEC 60601-1:2005, 3.103
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	IEC 60601-1:2005, 3.63
APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1:2005, 3.136
BARRIERE LATERALE.....	201.3.215
CABLE D'ALIMENTATION.....	IEC 60601-1:2005, 3.87
CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE	IEC 60601-1:2005, 3.109
CHASSIS.....	201.3.218
CLASSE II	IEC 60601-1:2005, 3.14
COMMANDE DE VERROUILLAGE DES MOUVEMENTS.....	201.3.213
COMMANDE SUSPENDUE.....	201.3.214
COMPOSANT AUX CARACTERISTIQUES A HAUTE FIABILITE	IEC 60601-1:2005, 3.17
CONDITION DE PREMIER DEFAUT	IEC 60601-1:2005, 3.116
CONNEXION FONCTIONNELLE	IEC 60601-1:2005, 3.33
COURANT DE FUITE.....	IEC 60601-1:2005, 3.47
DANGER	IEC 60601-1:2005, 3.39
DANGER MECANIQUE.....	IEC 60601-1:2005, 3.61
DISPOSITIF DE PROTECTION MECANIQUE	IEC 60601-1:2005, 3.62
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.....	IEC 60601-1:2005, 3.108
DUREE DE VIE PREVUE	IEC 60601-1:2005, 3.28
ENVELOPPE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 1	201.3.201
ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 2	201.3.202
ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 3.....	201.3.203
ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4	201.3.204
ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 5.....	201.3.205
EVALUATION DU RISQUE	IEC 60601-1:2005, 3.106
FABRICANT	IEC 60601-1:2005, 3.55
FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION.....	IEC 60601-1:2005, 3.121
LIT MEDICAL.....	201.3.212
MATELAS THERAPEUTIQUE.....	201.3.216
MOBILE	IEC 60601-1:2005, 3.65
OPERATEUR.....	IEC 60601-1:2005, 3.73
ORGANISME RESPONSABLE	IEC 60601-1:2005, 3.101
OUTIL.....	IEC 60601-1:2005, 3.127
PANNEAU TETE ET PIED DE LIT	201.3.208
PARTIE APPLIQUEE	201.3.8
PATIENT	201.3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1:2005, 3.27
PERSONNE HANDICAPEE.....	201.3.207
PLANCHE D'ESSAI	201.3.217
POTENCE DE LEVAGE	201.3.209

PROCESSUS.....	IEC 60601-1:2005, 3.89
REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE	IEC 60601-1:2005, 3.66
RESEAU D'ALIMENTATION	IEC 60601-1:2005, 3.120
RISQUE	IEC 60601-1:2005, 3.102
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1:2005, 3.10
SITUATION DANGEREUSE	IEC 60601-1:2005, 3.40
SOMMIER.....	201.3.211
SOULEVE-LIT	201.3.206
SURMATELAS	201.3.210
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
SYSTEME ELECTROMEDICAL PROGRAMMABLE (SEMP)	IEC 60601-1:2005, 3.90
TENSION RESEAU	IEC 60601-1:2005, 3.54
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005, 3.71
UTILISATION PREVUE	IEC 60601-1:2005, 3.44
ZONE DE PIEGEAGE	201.3.131

FINAL VERSION

VERSION FINALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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

CONTENTS

FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	8
201.1 Scope, object and related standards.....	9
201.2 Normative references	11
201.3 Terms and definitions	11
201.4 General requirements.....	14
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	15
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	17
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	17
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	22
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	23
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	46
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	46
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	48
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	49
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	49
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	50
201.16 ME SYSTEMS.....	53
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	53
Annexes	53
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	54
Annex BB (normative) Design requirements and recommendations for MEDICAL BEDS.....	69
Annex CC (informative) Particular guidance for assessing risk of entrapment in v- shaped openings	77
Bibliography.....	83
Index of defined terms used in this particular standard.....	84
Figure 201.101 – APPLIED PART.....	11
Figure 201.102 – MEDICAL BED, general arrangement (example, schematic presentation only)	13
Figure 201.103 – Entrapment test tools.....	16
Figure 201.104 – Loading pad	17
Figure 201.105 – Graphic symbol for maximum PATIENT weight and SAFE WORKING LOAD	18
Figure 201.120 – Physical description of an adult	19
Figure 201.106 – MEDICAL BED function controls and/or actuators: guidelines for creating graphic symbols	20
Figure 201.107 – Example of MEDICAL BED with segmented or split SIDE RAIL	24
Figure 201.108 – Example of MEDICAL BED with single piece SIDE RAIL	25
Figure 201.109 – Allowable spacing for fingers in areas of normal reach around the perimeter of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM	30

Figure 201.110 – Example using barriers for clearance measurement around the perimeter of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM to mitigate PATIENT-finger entrapment.....	31
Figure 201.111 a) – Foot and toe clearance area between moving parts and the floor	31
Figure 201.111 b) – Toe clearance area between moving parts and the floor.....	32
Figure 201.111 – Clearance areas	32
Figure 201.112 – Lateral stability test along the side of the MEDICAL BED	34
Figure 201.113 – Longitudinal stability test with removable FOOT BOARD	34
Figure 201.114 – Longitudinal stability test with fixed HEAD/FOOT BOARDS	35
Figure 201.115 – Distribution of SAFE WORKING LOAD for tests	39
Figure 201.116 – Position of loading pad (see Figure 201.104)	42
Figure 201.117 – Application of forces for test of SIDE RAIL.....	44
Figure 201.118 – Height of SIDE RAIL	45
Figure 201.119a – Angle γ between the back section and the leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM	51
Figure 201.119b – Angle γ between the back section and the upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM	51
Figure 201.119c – Angle γ between the angled back section and upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM.....	51
Figure 201.119d – Angle γ between the angled back section and the leg/upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM.....	52
Figure 201.119 – Configurations of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM.....	52
Figure 201.120 – Physical description of an ADULT.....	19
Figure AA.1 – Marking to select recommended mattresses specified by the MANUFACTURER.....	56
Figure AA.2 – Marking for detachable SIDE RAILS specified by the MANUFACTURER	57
Figure AA.3 – Resultant forces without mattress.....	60
Figure AA.4 – Resultant forces with mattress	60
Figure AA.5 – Example of 60 mm gap measurement of B.....	60
Figure AA.6 – Angle measurement example of B	60
Figure AA.7 – Placement of measurement TOOL for measurement of D.....	61
Figure AA.8 – Example of area D measurement that passes	61
Figure AA.9 – Example of area D measurement that fails.....	61
Figure AA.10 – Example of area D measurement that fails (on limit)	62
Figure AA.11 – Example of potential PATIENT entrapment in area A within the SIDE RAIL	62
Figure AA.12 – Example of potential PATIENT entrapment in area A below the SIDE RAIL	62
Figure AA.13 – Example of potential PATIENT entrapment in area B	62
Figure AA.14 – Example of potential PATIENT entrapment in area C between split SIDE RAIL62	
Figure AA.15 – Example of potential PATIENT entrapment in area C between SIDE RAIL and HEAD BOARD.....	63
Figure AA.16 – Example of potential PATIENT entrapment in area D	63
Figure AA.17 – Example of potential PATIENT entrapment in area A below a single piece SIDE RAIL.....	63
Figure BB.1 – Other areas of possible impact testing.....	70
Figure BB.2 – Impactor	71

Figure BB.3 – Schematic presentation of under MEDICAL BED clearance	74
Figure BB.4 – Recommendations and requirements regarding angles for different sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM	76
Figure CC.1 – Wedge tool	78
Figure CC.2 – V-shaped opening in relation to B	79
Figure CC.3 – Pass/fail in relation to area B	79
Figure CC.4 – Positioning of wedge tool	80
Figure CC.5 – Pass/fail in relation to area C between HEAD BOARD and FOOT BOARD	81
Figure CC.6 – Pass/fail in relation to area C between split SIDE RAILS	82
Table 201.101 – Protection against PATIENT entrapment	26
Table 201.102 – Protection against inadvertent PATIENT falls	46
Table 24 – Allowable maximum temperatures for skin contact with MEDICAL BED APPLIED PARTS	47
Table BB.1 – Normative and informative requirements for different APPLICATION ENVIRONMENTS 1 to 5	69

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-52: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of medical beds**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

DISCLAIMER

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

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

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

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

It is published as double logo standard.

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full text of IEC 60601-2-52:2009 +AMD1:2015 CSV

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

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

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

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

NOTE See also 4.2 of the General Standard.

201.1.2 Object

Replacement:

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

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 and IEC 60601-1-10²⁾ do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

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

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

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

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

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

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

Clause 2 of the general standard applies except as follows:

Addition:

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

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 apply, except as follows:

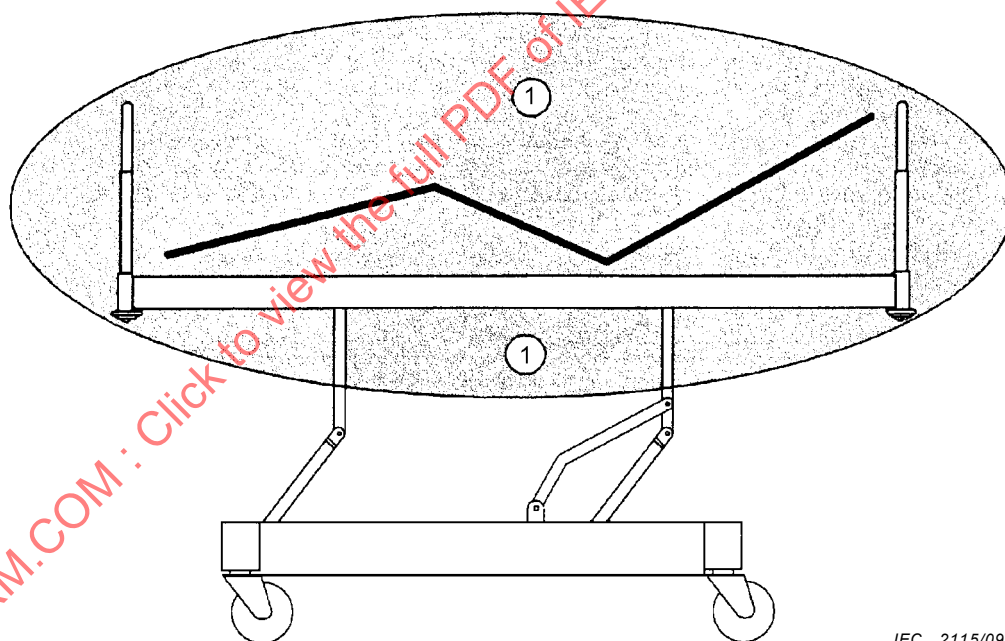
NOTE An index of defined terms is found beginning on page 82.

201.3.8

APPLIED PART

Addition:

The APPLIED PART includes all parts of the MEDICAL BED that are within reach of the PATIENT, even if they are underneath the MATTRESS SUPPORT SURFACE (see Figure 201.101)



IEC 2115/09

Key

- 1 Region of APPLIED PART including ACCESSORIES

Figure 201.101 – APPLIED PART

201.3.76

PATIENT

Replacement:

person undergoing a medical procedure or DISABLED PERSON

201.3.131

*** TRAPPING ZONE**

Addition:

locations where the body of a MEDICAL BED occupant can become entrapped, entangled, wedged, or stuck in or between parts of the MEDICAL BED, such as the SIDE RAILS, HEAD/FOOT BOARD, MATTRESS SUPPORT PLATFORM or mattress

Addition:

201.3.201

*** APPLICATION ENVIRONMENT 1**

intensive/critical care provided in a hospital where 24 h medical supervision and constant monitoring is required and provision of life support system/equipment used in medical procedures is essential to maintain or improve the vital functions of the PATIENT

201.3.202

*** APPLICATION ENVIRONMENT 2**

acute care provided in a hospital or other medical facility where medical supervision and monitoring is required and ME EQUIPMENT used in medical procedures is often provided to help maintain or improve the condition of the PATIENT

201.3.203

*** APPLICATION ENVIRONMENT 3**

long-term care in a medical area where medical supervision is required and monitoring is provided if necessary and ME EQUIPMENT used in medical procedures may be provided to help maintain or improve the condition of the PATIENT

NOTE This includes use in nursing homes and in rehabilitation and geriatric facilities.

201.3.204

*** APPLICATION ENVIRONMENT 4**

care provided in a domestic area where ME EQUIPMENT is used to alleviate or compensate for an injury, disability or disease

NOTE This excludes use in all other APPLICATION ENVIRONMENTS (e.g. nursing homes, rehabilitation and geriatric facilities) when a MEDICAL BED is purely designed for APPLICATION ENVIRONMENT 4.

201.3.205

*** APPLICATION ENVIRONMENT 5**

outpatient (ambulatory) care, which is provided in a hospital or other medical facility, under medical supervision where ME EQUIPMENT, is provided for the need of persons with illness, injury or disability for treatment, diagnosis or monitoring

201.3.206

BED-LIFT

height adjustable mechanism on which a MATTRESS SUPPORT PLATFORM can be mounted

NOTE The combination of a BED LIFT and a compatible non-MEDICAL BED as specified by the MANUFACTURER is considered to be a MEDICAL BED.

201.3.207

DISABLED PERSON

person with one or more impairments, one or more activity limitations, one or more participation restrictions or a combination thereof

[ISO 9999:2007]

201.3.208

HEAD/FOOT BOARD

assembly/assemblies mounted to MEDICAL BED, which identifies for the PATIENT the edge of the head or foot end of the MEDICAL BED and/or MATTRESS SUPPORT PLATFORM

NOTE It may be used as handles to push a MEDICAL BED intended to transport PATIENTS.

201.3.209

LIFTING POLE

ACCESSORY attached to a MEDICAL BED and intended to assist support of a PATIENT when changing position by providing a gripping support above the PATIENT

201.3.210

MATTRESS OVERLAY

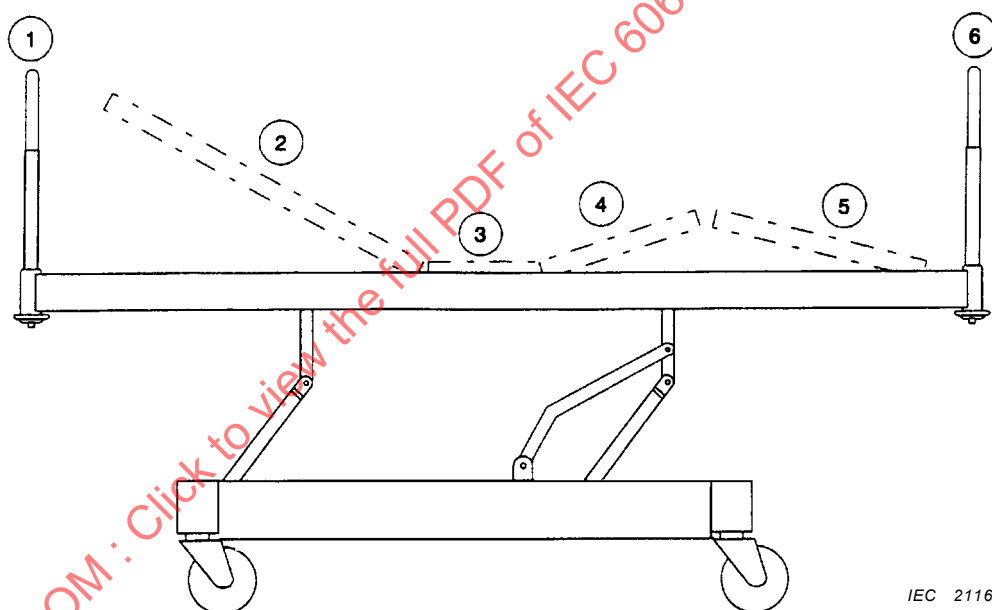
supplementary mattress (support surface), which is intended to be placed on an existing mattress, and generally used for prophylactic or therapeutic effect

201.3.211

MATTRESS SUPPORT PLATFORM

structure which supports a PATIENT surface (for example mattress)

NOTE It can articulate or change positions to facilitate various therapeutic, diagnostic and convenience positions (See Figures 201.102 and 201.119 a) to 201.119 d)).



IEC 2116/09

Key

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

**Figure 201.102 – MEDICAL BED, general arrangement
(example, schematic presentation only)**

201.3.212

*** MEDICAL BED**

device for which the INTENDED USE is sleeping/resting that contains a MATTRESS SUPPORT PLATFORM and intended to assist in diagnosis, monitoring, prevention, treatment, alleviation of disease or compensation for an injury or handicap

NOTE 1 A BED-LIFT and/or a detachable MATTRESS SUPPORT PLATFORM in combination with a compatible non-MEDICAL BED as specified by the MANUFACTURER is also considered a MEDICAL BED.

NOTE 2 Excluded are devices for which the INTENDED USE is mainly for examination or transportation under medical supervision (e.g. stretcher, examination table).

201.3.213

MOTION LOCKOUT CONTROL

auxiliary subsystem that deactivates motion controls

201.3.214

PENDANT CONTROL

handheld device, which has a FUNCTIONAL CONNECTION to the MEDICAL BED, controlling at least MEDICAL BED articulations and/or movements

NOTE PENDANT CONTROLS may be wired, or wireless, and may integrate other functions, (e.g. communications, radio/tv, etc.).

201.3.215

SIDE RAIL

physical barrier, which may be a detachable ACCESSORY or integral to the overall construction of a MEDICAL BED and is mounted to the side(s) of the MEDICAL BED

NOTE When a SIDE RAIL is located in the “up” position it provides a physical barrier, which is intended to reduce the RISK of the PATIENT accidentally slipping or rolling off the mattress.

201.3.216

SPECIALTY MATTRESS

mattress intended for prophylactic or therapeutic effect

201.3.217

TEST BED BOARD

flat, rigid loading board of dimensions as specified by the MANUFACTURER representing the dimensions of the MEDICAL BED

201.3.218

UNDERCARRIAGE

all components of the MEDICAL BED or BED-LIFT below the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

201.3.219

*** ADULT**

PATIENT having a physical size equal to or more than 146 cm, a mass equal to or more than 40 kg and a body mass index (BMI) equal to or more than 17

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows.

201.4.2.2 * General requirement for RISK MANAGEMENT

Addition:

The MANUFACTURER shall include, in the RISK MANAGEMENT PROCESS, HAZARDS related to PATIENTS taller than 185 cm.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

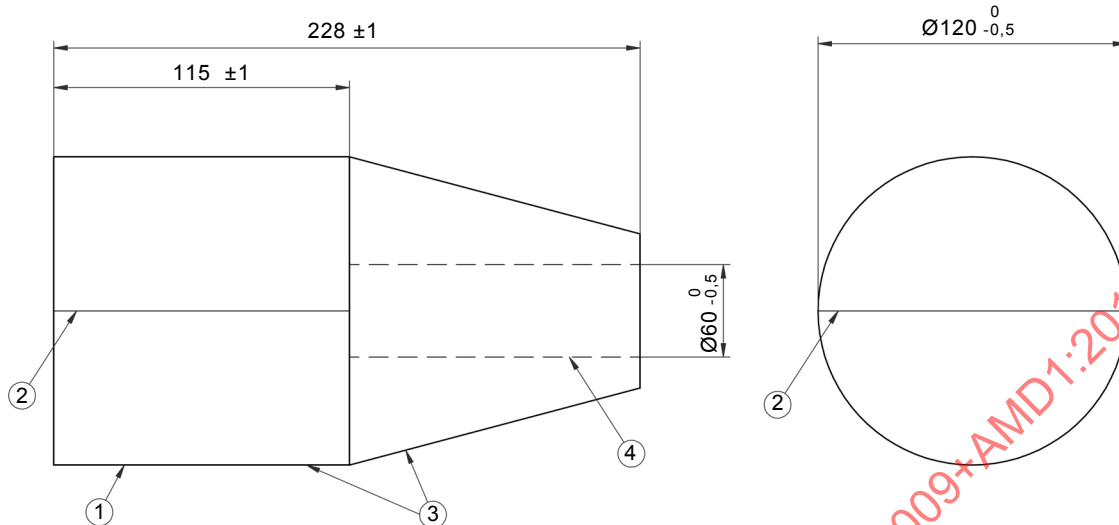
Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

Additional subclauses:

201.5.101 * Entrapment test tools

Figures 201.103a and 201.103b illustrate entrapment test tools (a cone tool and a cylinder tool respectively).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV



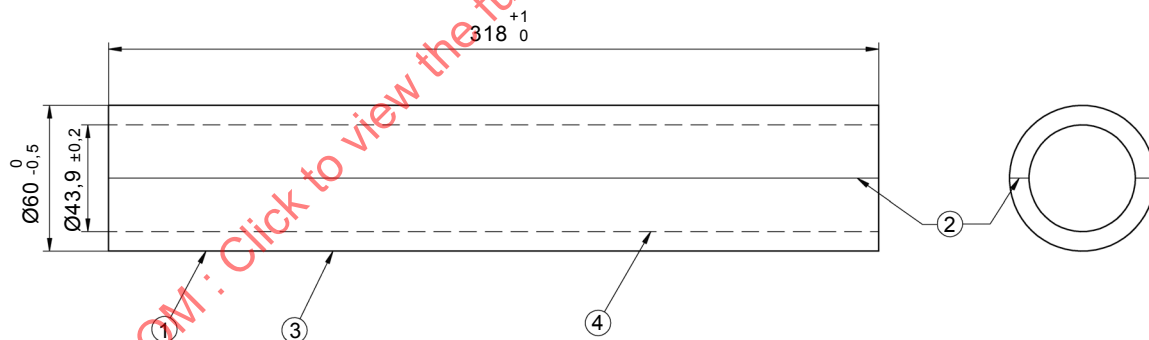
IEC

Key

- 1 Total weight 5,1 kg $\pm 0,05$ kg
- 2 Marked centre line
- 3 Surface roughness 1,6
- 4 Drilling hole for weight adjustment

Figure 201.103 a) – Cone tool schematic

Dimensions in millimetres



IEC

Key

- 1 Total weight 3,34 kg $\pm 0,05$ kg
- 2 Marked centre line
- 3 Surface roughness 1,6
- 4 Drilling hole for weight adjustment

Figure 201.103 b) – Cylinder tool schematic

Figure 201.103 – Entrapment test tools

201.5.102 Loading pad

The loading pad (see Figure 201.104) is a rigid circular object, (355+/-5) mm in diameter, the face of which has a convex spherical curvature of 800 mm radius with a 20 mm front edge radius.

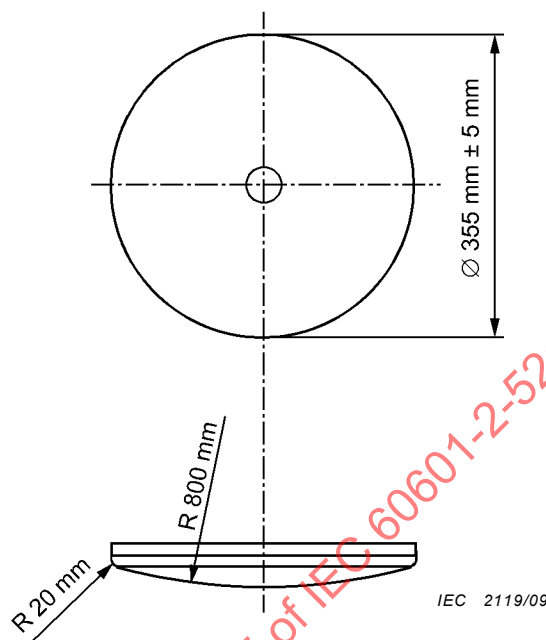


Figure 201.104 – Loading pad

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.2 * Protection against electrical shock

Addition:

For APPLICATION ENVIRONMENT 4, the MEDICAL BED shall be CLASS II.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2.2 Identification

Replacement of the first paragraph:

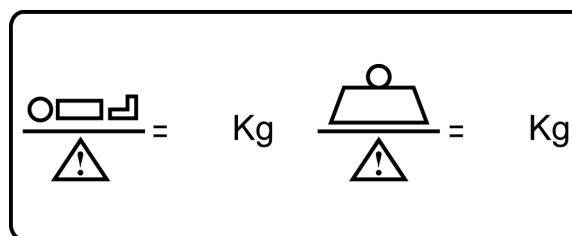
The MEDICAL BED shall be marked with the name or trademark and address of the MANUFACTURER, MODEL OR TYPE REFERENCE and means to allow traceability.

The detachable components shall be marked with the name or trademark and address of the MANUFACTURER, MODEL OR TYPE REFERENCE and means to allow traceability unless mis-identification does not present an unacceptable RISK.

Additional subclauses:

201.7.2.2.101 * Marking of maximum PATIENT weight and SAFE WORKING LOAD

The MEDICAL BED shall be marked with the corresponding maximum PATIENT weight (see 201.9.8.3.1) and SAFE WORKING LOAD (for symbol see Figure 201.105).



IEC 2120/09

Figure 201.105 – Graphic symbol for maximum PATIENT weight and SAFE WORKING LOAD

Detachable parts of a MEDICAL BED of a mass of more than 20 kg shall be marked with symbol ISO 7000-1321 (2004-01): .

201.7.2.2.102 Marking for machine washable MEDICAL BEDS by an automatic washing system

MEDICAL BEDS intended for use with an automatic washing system shall be marked with the following text to distinguish them from MEDICAL BEDS which cannot tolerate such cleaning methods: “Caution, for cleaning purposes this bed can be used with automatic washing systems.”

201.7.2.2.103 Marking for MEDICAL BEDS intended for jet stream washing

MEDICAL BEDS intended for use with jet stream washing shall be marked with the following text: “Caution, for cleaning purposes this bed can be used with jet stream washing.”

201.7.2.2.104 Width of carriage of BED-LIFT

If a BED-LIFT has an adjustable width carriage, the range shall be marked, e.g. by linear measurement indicator fixed to the adjustable parts.

201.7.2.2.105 * Marking of replacement mattresses

MEDICAL BEDS designed to have replacement mattresses shall be marked with the following sentence as a warning: “Incompatible mattresses can create hazards. Read instructions for use” or a symbol as appropriate on a prominent place on the MATTRESS SUPPORT PLATFORM indicating the compatible mattresses (see example in AA.1).

201.7.2.2.106 * Marking of detachable SIDE RAILS

MEDICAL BEDS designed to have detachable SIDE RAILS shall be marked with the following sentence as a warning: “Incompatible SIDE RAILS can create HAZARDS. Read instructions for use” or use a symbol as appropriate on a prominent place near the attachment point of the SIDE RAIL, indicating the compatible SIDE RAILS (see example in AA.2).

201.7.2.2.107 Marking on the MEDICAL BED for ADULTS

The MEDICAL BEDS shall be marked on a prominent place with the symbol indicated in Figure 201.106.

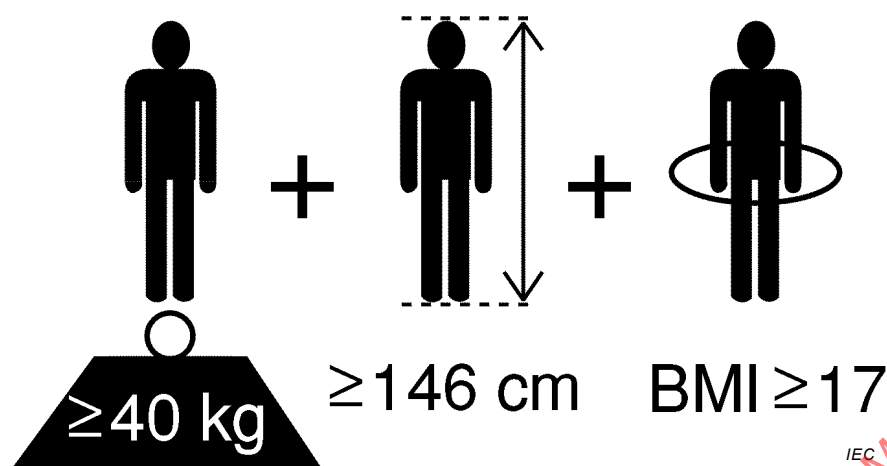


Figure 201.120 – Physical description of an ADULT

201.7.2.4 ACCESSORIES

Addition:

Where an overload on an ACCESSORY that is intended to support loads can create an unacceptable RISK, the corresponding SAFE WORKING LOAD shall be marked on the ACCESSORY.

Compliance is checked by inspection.

201.7.4.2 Control devices

Addition:

Where reliance to prevent unintended movement of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM is based on a MOTION LOCKOUT CONTROL which requires activation by the OPERATOR, this shall be disclosed by markings or symbols as appropriate on the outside of the MEDICAL BED and which are visible from a position of NORMAL USE (see Figure 201.106).

NOTE Example: "Engage the MOTION LOCKOUT CONTROL if a patient could be injured due to inadvertent motion of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM."

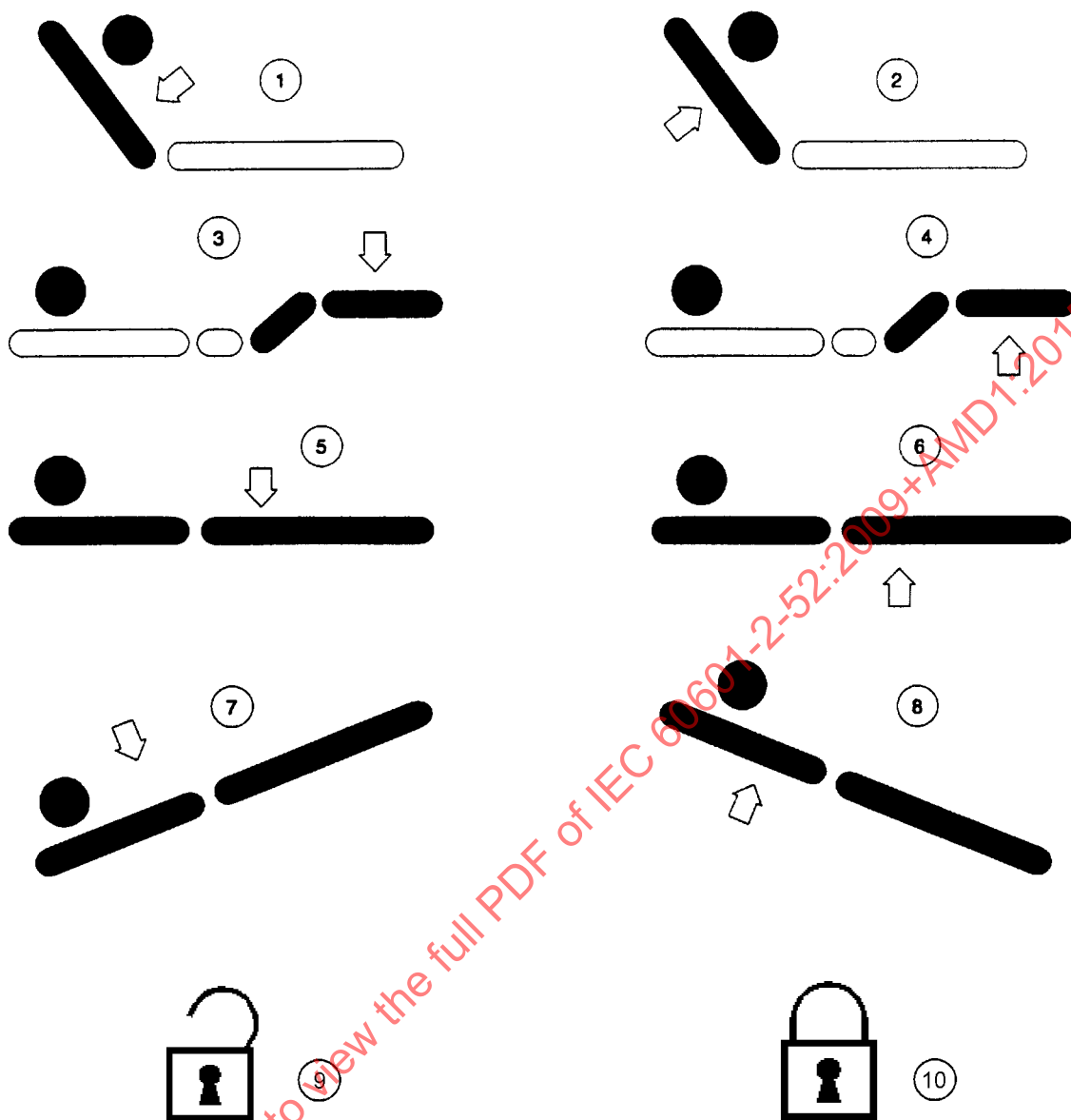
Compliance is checked by inspection of the MEDICAL BED.

201.7.6.3 Symbols for controls and performance

Addition:

Controls and/or indicators, when possible, shall be marked using symbols that convey the intended function of those controls or indicators without the need for additional text.

NOTE Figure 201.106 is intended as a guideline when designing these symbols. In all cases where standard international symbols exist, they should be used.



IEC 2121/09

Key

- 1 Back section down function
- 2 Back section up function
- 3 Leg down function
- 4 Leg up function
- 5 MATTRESS SUPPORT PLATFORM down
- 6 MATTRESS SUPPORT PLATFORM up
- 7 Trendelenburg
- 8 Anti-Trendelenburg/reverse Trendelenburg
- 9 Padlock-symbol (unlocked) for MOTION LOCKOUT CONTROL
- 10 Padlock-symbol (locked) for MOTION LOCKOUT CONTROL

**Figure 201.106 – MEDICAL BED function controls and/or actuators:
guidelines for creating graphic symbols**

201.7.9.2 Instructions for use**201.7.9.2.1 General**

Addition:

The instructions for use shall include:

- a) a description according to 201.3. of the intended APPLICATION ENVIRONMENT(S);
- b) the maximum PATIENT weight and SAFE WORKING LOAD. The SAFE WORKING LOAD is the sum of:
 - the PATIENT;
 - the mattress;
 - the ACCESSORIES of the MEDICAL BED (only if they are supported by the support system of the MEDICAL BED); and
 - the load supported by those ACCESSORIES (excluding PATIENT weight);
- c) an explanation of how to deactivate any MEDICAL BED function if movement caused by that function could cause injury to the PATIENT;
- d) for APPLICATION ENVIRONMENT 4 intended MEDICAL BEDS, the result of the measurement of auditable acoustic energy in accordance with ISO 3746.
- e) a description of the intended PATIENT group(s).

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

- a) The instructions for use shall provide a warning that the MEDICAL BED should be left in its lowest position when the PATIENT is unattended in order to reduce RISK of injury due to falls.
- b) The instructions for use shall provide a warning on HAZARDS caused by inappropriate handling of the POWER SUPPLY CORD, e. g. by kinking, shearing or other mechanical damages.
- c) The instructions for use shall provide a warning, stating that when routing cables from other equipment in the MEDICAL BED, precautions shall be taken to avoid squeezing those between parts of the MEDICAL BED.
- d) The instructions for use shall provide a warning if a MEDICAL BED shall only be used with certain hoists, because of the limited space underneath the MEDICAL BED.
- e) The instructions for use shall provide a warning if a MEDICAL BED is limited to a specific group of PATIENTS.
- f) **The instructions for use shall provide a warning that incompatible SIDE RAILS and mattresses can cause an entrapment hazard**

Addition:

201.7.9.2.5.101 Selection of mattress

The instructions for use shall contain information on the selection of mattress(es), including mattress dimensions and mattress characteristics (e.g. to reduce the RISK of entrapment and falls (see also 201.7.2.2.105)).

201.7.9.2.5.102 Selection of SIDE RAILS

The instructions for use shall contain information on the selection of SIDE RAILS, including SIDE RAIL dimensions and SIDE RAIL characteristics (e.g. to reduce the RISK of entrapment and falls (see also 201.7.2.2.106)).

201.7.9.2.5.103 * Angles and height of MEDICAL BED

The 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. They shall also identify any emergency position(s) and the controls by which such position(s) are obtained.

201.7.9.2.5.104 * Maximum mass of MEDICAL BED

The instructions for use shall identify the maximum mass (in kg) of the MEDICAL BED. If the MEDICAL BED is intended to be disassembled into parts, the maximum mass (in kg) of any parts shall be stated in the instructions for use.

201.7.9.2.13 Maintenance

Replacement:

The instruction for use shall instruct the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION in sufficient detail concerning preventive inspection, maintenance and calibration to be performed by them, including the frequency of such maintenance.

The instruction for use shall provide information for the safe performance of such routine maintenance necessary to ensure the continued safe use of the MEDICAL BED.

Additionally, the instructions for use shall identify the parts on which preventive inspection and maintenance shall be performed by SERVICE PERSONNEL, including the periods to be applied and details about the actual performance of such maintenance.

For MEDICAL BEDS containing rechargeable batteries that are intended to be maintained by anyone other than SERVICE PERSONNEL, the instruction for use shall contain instructions to ensure adequate maintenance.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.11.3.2 Types

Replacement:

POWER SUPPLY CORDS shall be a minimum 2,5 m measured from the plug to the outside perimeter of the MEDICAL BED.

POWER SUPPLY CORDS and other external flexible mains cables and cords on MEDICAL BEDS shall be type HD22.10 H05-BQ-F [1]³⁾ or equivalent quality for mechanical robustness.

POWER SUPPLY CORDS shall be equipped with appropriate strain relief and bend protection.

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 MEDICAL BED is intended.

The MEDICAL BED shall be equipped with a means to keep the POWER SUPPLY CORD clear of any moving MEDICAL BED part or mechanism, when the MEDICAL BED is in use, transport or not in use to avoid a damage of the POWER SUPPLY CORD.

³⁾ Figures in square brackets refer to the bibliography.

POWER SUPPLY CORDS shall be adequately protected against damages from contact with moving part(s) or from friction at sharp corners and edges within the MEDICAL BED.

Compliance is checked by inspection.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.1 * MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT

Addition:

201.9.1.101 * Protection against PATIENT entrapment in non-moving parts

Any openings or areas (A_1 , A_2 , A_3 , A_4 , A_5 , A_6 , B, C and D) within the MEDICAL BED system and which are above the MATTRESS SUPPORT PLATFORM shall meet the dimensional and constructional requirements of Figures 201.107, 201.108 and Table 201.101. Where a RISK of PATIENT entrapment exists and is addressed in another way this shall be justified by the MANUFACTURER in the RISK MANAGEMENT FILE.

Compliance is checked before and after application of the SIDE RAIL strength and latch reliability tests (see 201.9.8.3.3.3).

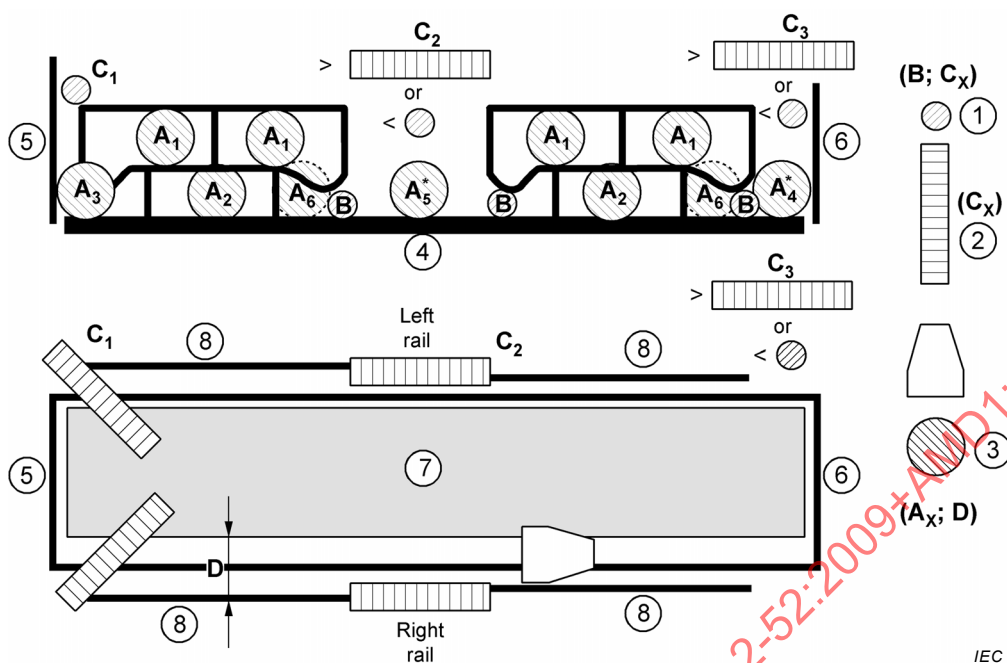
Compliance is checked with the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in the flat position unless otherwise noted as indicated in Table 201.101. The test shall be performed with the SIDE RAIL in all raised and locked positions.

All the tests are performed without the mattress except the test for Dimension D. Requirements involving the mattress are checked with the mattress(es) as specified by the MANUFACTURER. Requirements of Figures 201.107, 201.108 and Table 201.101 involving the mattress are excluded for SPECIALTY MATTRESSES.

A RISK ASSESSMENT shall be performed to evaluate:

- SPECIALTY MATTRESSES;
- MATTRESS OVERLAYS;
- ACCESSORIES;
- articulated MATTRESS SUPPORT PLATFORM positions.

Compliance is checked by the following tests and inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.



Only applies when the area C above is <60 mm.

A_x represents the different areas A₁, A₂, A₃, A₄, A₅ and A₆

Key

- 1 Area of TOOL representing neck diameter (60 mm).
- 2 Area of TOOL representing chest breadth (318 mm).
- 3 Area of TOOL representing head breadth (120 mm).
- 4 MATTRESS SUPPORT PLATFORM
- 5 HEAD BOARD
- 6 FOOT BOARD
- 7 Mattress
- 8 SIDE RAIL

Figure 201.107 – Example of MEDICAL BED with segmented or split SIDE RAIL



Key

- 1 Area of TOOL representing neck diameter (60 mm).
- 2 Area of TOOL representing chest breadth (318 mm).
- 3 Area of TOOL representing head breadth (120 mm).
- 4 MATTRESS SUPPORT PLATFORM
- 5 HEAD BOARD
- 6 FOOT BOARD
- 7 Mattress
- 8 SIDE RAIL

Figure 201.108 – Example of MEDICAL BED with single piece SIDE RAIL

Table 201.101 – Protection against PATIENT entrapment

Area	Description	Requirement/Compliance method
A ₁	Fully enclosed openings within a SIDE RAIL, HEAD or FOOT BOARD	Gap is specified to be less than 120 mm as defined by the following test. <i>Compliance is checked by the following test:</i> <i>Except for A₃ articulate the MEDICAL BED and find the largest opening. Insert 60 mm diameter part of cone tool (see Figure 201.103a, See Figures 201.107 and 201.108) through opening from inside of the MEDICAL BED system. Bring cone tool to bear on opening of interest. Exert 250 N force applied to 60 mm cylindrical end of cone tool in most disadvantageous direction.</i> <i>Pass/fail criterion: Opening shall not allow 120 mm diameter part of cone tool to enter and pass through.</i>
A ₂	Fully enclosed opening defined by the SIDE RAIL, its supports, and the MATTRESS SUPPORT PLATFORM	
A ₃	Partially enclosed opening defined by the HEAD BOARD, MATTRESS SUPPORT PLATFORM, and SIDE RAIL	
A ₄	Partially enclosed opening defined by the FOOT BOARD, MATTRESS SUPPORT PLATFORM, and SIDE RAIL (except where the gap between the SIDE RAIL and the FOOT BOARD > 318 mm)	
A ₅	Partially enclosed opening between segmented or split SIDE RAILS and the MATTRESS SUPPORT PLATFORM (except where the gap between the SIDE RAILS is > 318 mm)	
A ₆	Partially enclosed opening defined by the lowest point of a SIDE RAIL, the adjacent SIDE RAIL support, and MATTRESS SUPPORT PLATFORM, to the outside of the SIDE RAIL supports.	
A	Other opening(s) defined by ACCESSORIES (e.g., IV poles, fracture frames) and SIDE RAILS, HEAD/FOOT BOARDS, and/or MATTRESS SUPPORT PLATFORM. This is not in Figure 201.107 and Figure 201.108 as it depends on the position of ACCESSORIES and construction of the MEDICAL BED.	Gap < 60 mm. AND Angle between MATTRESS SUPPORT PLATFORM and the SIDE RAIL interface >60° over the entire range of mattress heights from the minimum recommended mattress height, minus 2 cm. to the maximum recommended mattress height, plus 2 cm. NOTE The RISK MANAGEMENT has to address the possibility of the use of a mattress not specified by the MANUFACTURER. RISK MANAGEMENT to address the entrapment condition of area B (as illustrated in Figure AA.13) should be performed, taking the following into consideration: i) The SIDE RAIL shape and geometry. ii) The distance between the lowest point of the SIDE RAIL and the MATTRESS SUPPORT PLATFORM. iii) The mattress material properties. iv) The mattress dimensions. v) The fit relationship between the SIDE RAIL, mattress and MATTRESS SUPPORT PLATFORM. <i>Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE. See also Annex CC for further information.</i>
B	Distance between the MATTRESS SUPPORT PLATFORM and the lowest point of the SIDE RAIL outside of the SIDE RAIL support. AND The angle between SIDE RAIL and the MATTRESS SUPPORT PLATFORM at the range of the mattress height defined by the MANUFACTURER ± 2 cm. NOTE ± 2 cm takes into account mattress compression and height of the neck above the mattress.	
C ₁	Gap between the HEAD BOARD and adjacent SIDE RAIL.	
	Gap between the HEAD BOARD and adjacent SIDE RAIL.	Gap between the HEAD BOARD and adjacent SIDE RAIL is required to be < 60 mm. <i>Compliance for a gap < 60 mm is checked by the following test:</i>

Area	Description	Requirement/Compliance method
		The cylinder tool (see Figure 201.103b) shall be oriented parallel to floor, in the most disadvantageous angle in the horizontal plane above the gap. The 60 mm cylinder tool shall rest with the full weight on the gap where the cylinder tool intersects. Extra vertical force shall not be used. The cylinder tool shall not be used to pry apart parts of the MEDICAL BED. Pass/fail criterion: The 60 mm cylinder tool shall not slide into the opening. See Annex CC for further clarification. SEE ALSO ANNEX CC FOR FURTHER INFORMATION.
C ₂	Gap between segmented or split SIDE RAILS with both SIDE RAILS raised.	Gap between segmented or split SIDE RAILS with both SIDE RAILS raised is required to be < 60 mm or > 318 mm. Compliance for a gap < 60 mm is checked by the following test: The cylinder tool (see Figure 201.103b) shall be oriented parallel to floor, in the most disadvantageous angle in the horizontal plane above the gap. The 60 mm cylinder tool shall rest with the full weight on the gap where the cylinder tool intersects. Extra vertical force shall not be used. The cylinder tool shall not be used to pry apart parts of the MEDICAL BED. For MEDICAL BED with split SIDE RAILS, articulate the MATTRESS SUPPORT PLATFORM to identify the worst case opening between the SIDE RAILS and perform the test. Pass/fail criterion: The 60 mm cylinder tool shall not slide into the opening. See Annex CC for further clarification. OR For a gap > 318 mm: The gap shall be > 318 mm for the entire vertical distance. See Annex CC for further information.

Area	Description	Requirement/Compliance method
C ₃	Gap between SIDE RAIL and FOOTBOARD. Other openings(s) defined by ACCESSORIES (e.g. IV poles, fractures frames,.....) and SIDE RAILS, HEAD BOARD, FOOT BOARD, and / or MATTRESS SUPPORT PLATFORM.	Gap between SIDE RAIL and FOOTBOARD is required to be < 60 mm OR > 318 mm. <i>Compliance for a gap < 60 mm is checked by the following test:</i> <i>The cylinder tool (see Figure 201.103b) shall be oriented parallel to floor, in the most disadvantageous angle in the horizontal plane above the gap. The 60 mm cylinder tool shall rest with the full weight on gap where the cylinder intersects. Extra vertical force shall not be used. The cylinder tool shall not be used to pry apart parts of the MEDICAL BED.</i> <i>Pass/fail criterion:</i> <i>The 60 mm cylinder tool shall not slide into the opening. See Annex CC for further clarification.</i> OR For a gap > 318 mm: The gap shall be > 318 mm for the entire vertical distance. SEE ANNEX CC FOR FURTHER INFORMATION.
D	Region defined between the SIDE RAIL and the mattress.	<i>Compliance is checked by the following test:</i> <i>Push the mattress away from the SIDE RAIL being measured until the mattress retention system, or the opposing SIDE RAIL stops the mattress. Pull outward on the SIDE RAIL to remove any lateral play and during application of the force the cone tool (see Figure 201.103a) is placed with its longitudinal axis parallel to the SIDE RAIL, resting on the mattress in the horizontal gap between the SIDE RAIL and mattress. Turn the cone tool until the line on the face of the 120 mm diameter end is horizontal. Let the cone tool sink into the space by its own weight.</i> <i>If a mattress retention system, SIDE RAIL support or other structure keeps the cone tool from sinking in the gap, the cone tool shall be placed at a different location along the SIDE RAIL where there is no interference.</i> <i>Pass/fail criterion:</i> <i>The large end of the cone tool shall not sink below the mattress surface by 50 % or more of its 120 mm diameter.</i> NOTE The gap between HEADBOARD and MATTRESS SUPPORT PLATFORM is covered by the measurement of A (See designator A: other opening(s) defined by ACCESSORIES (e.g., IV poles, fracture frames) and SIDE RAILS, HEAD/FOOT BOARDS, and/or MATTRESS SUPPORT PLATFORM. This is not in Figure 201.107 or Figure 201.108 as it depends on the construction of the MEDICAL BED) Gap between HEADBOARD and top of mattress: The mattresses specified by the MANUFACTURER normally have no reasonable gaps between HEADBOARD and top end of mattresses for a possible head entrapment.

201.9.2.2 TRAPPING ZONE

201.9.2.2.1 General

Addition:

The entire region in the UNDERCARRIAGE shall be considered in the RISK ANALYSIS with regard to trapping HAZARDS due to high/low motion.

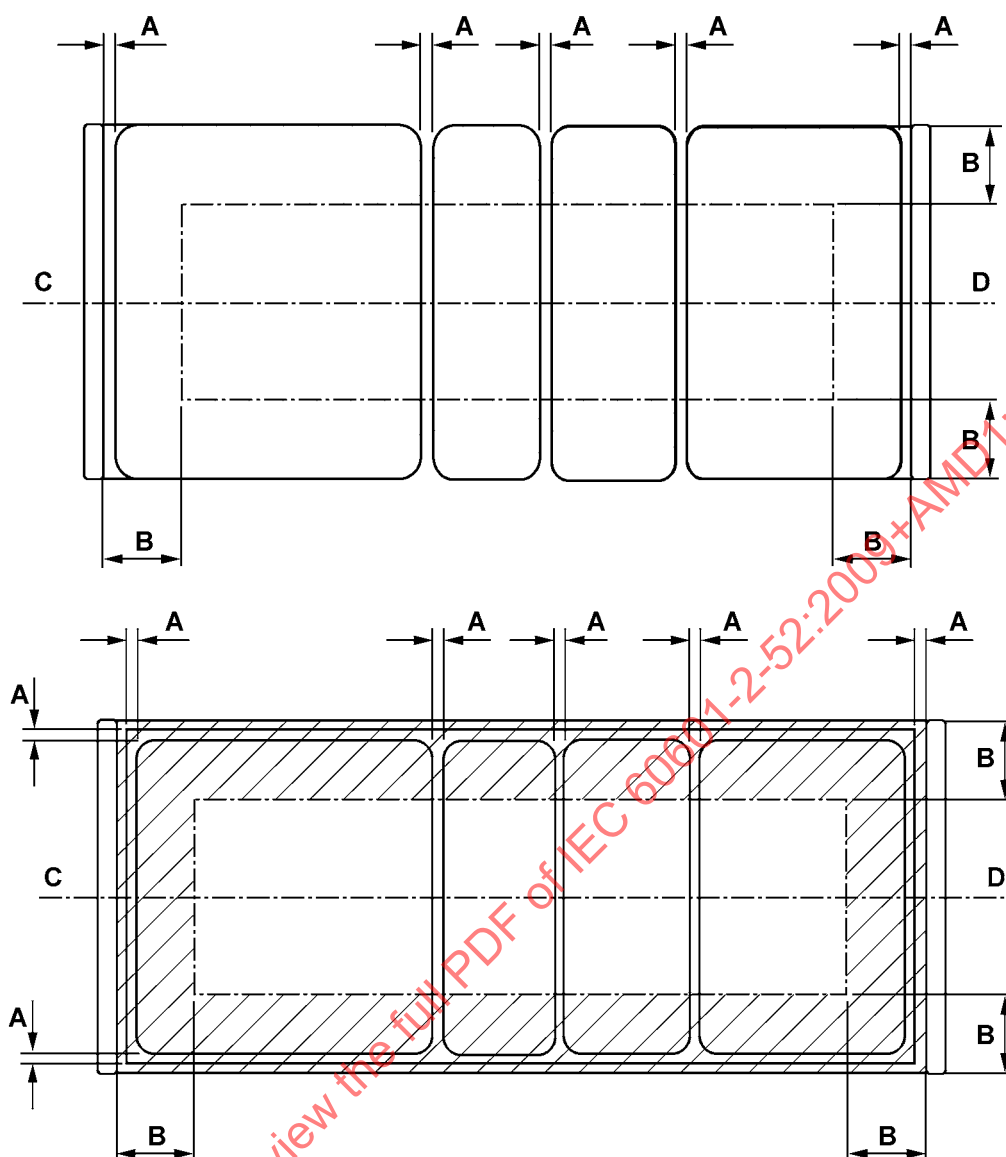
Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9.2.2.2 Gaps

Amendment:

The locations identified in Figure 201.109 and 201.110 shall be considered as TRAPPING ZONES for fingers.

Distances between moving parts shall always be either less than 8 mm or more than 25 mm (as dimensioned in Figure 201.109). The 200 mm cross-hatched area represents the areas of normal reach around the perimeter of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM. The 200 mm distance can be measured taking into account any barrier preventing access to fingers (see Figure 201.110). The region within the APPLIED PART and above the MATTRESS SUPPORT PLATFORM shall be considered in the RISK ANALYSIS with regard to finger spacing between moving parts.

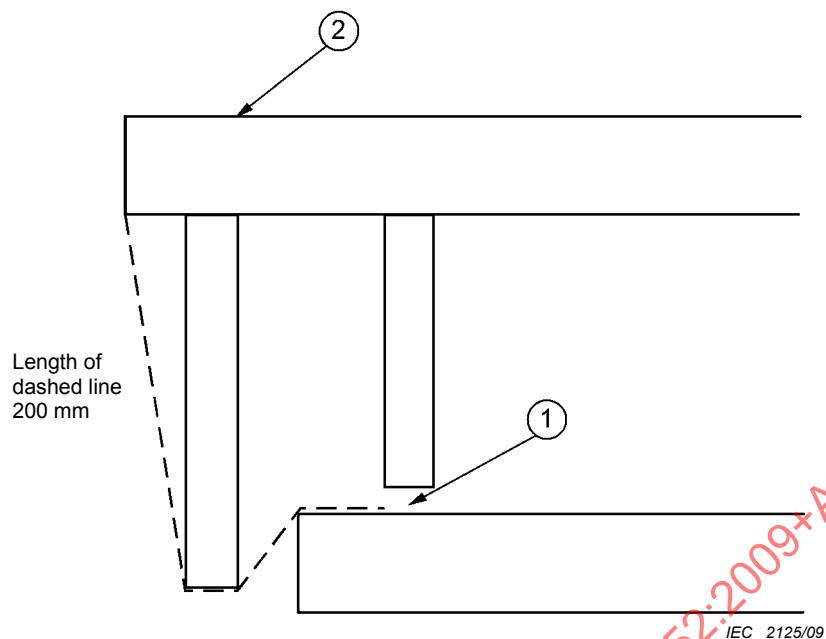


IEC 2124/09

Key

- A Spacing between moving parts shall be less than 8 mm (non opening) or more than 25 mm.
- B Cross-hatched area representing entrapment reach zone for fingers 200 mm in from the outer edge.
- C HEAD BOARD
- D FOOT BOARD

Figure 201.109 – Allowable spacing for fingers in areas of normal reach around the perimeter of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

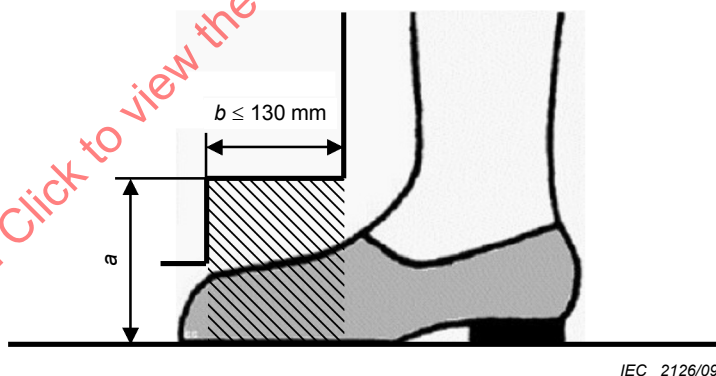


Key

- 1 Pinch point (TRAPPING ZONE)
- 2 MATTRESS SUPPORT PLATFORM

Figure 201.110 – Example using barriers for clearance measurement around the perimeter of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM to mitigate PATIENT-finger entrapment

The locations identified in Figures 201.111 a) and 201.111 b) shall be considered as TRAPPING ZONES for feet.

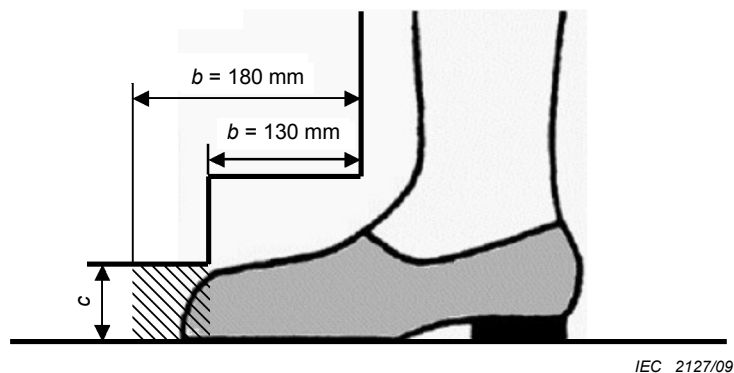


Key

For area where $b \leq 130 \text{ mm}$;
shall always be $a \geq 120 \text{ mm}$

NOTE The dimension “a” is only measured from the floor. The dimension “b” is measured from the outer edge of the MEDICAL BED. Including any permanently fixed ACCESSORIES (e.g. SIDE RAIL), if applicable.

Figure 201.111 a) – Foot and toe clearance area between moving parts and the floor



Key

For area where b is between 130 mm to 180 mm;

shall always be $c \geq 50$ mm.

NOTE The dimension “ c ” is only measured from the floor. The dimension “ b ” is measured from the outer edge of the MEDICAL BED. Including any permanently fixed ACCESSORIES (e.g. SIDE RAIL), if applicable.

Figure 201.111 b) – Toe clearance area between moving parts and the floor

Figure 201.111 – Clearance areas

Measurements shall be done in the most disadvantageous condition for Figures 201.109, 201.110, 201.111a) and Figure 201.111b).

201.9.2.2.3 Safe distances

Addition:

For the reach of a hand the safe distance is 200 mm (see Figure 201.109 and Figure 201.110).

201.9.2.2.5 Continuous activation

Replacement of item b):

- b) all movement of the MEDICAL BED or its parts is possible only by the activation of control device(s) which initiate and maintain operation of the MEDICAL BED elements only as long as the manual control is actuated and where the manual control automatically returns to the 'Stop' or 'Off' position when released.

NOTE Manually and foot-operated movements are considered to comply with this clause, as long as mass and velocity allow adequate control of positioning without causing an unacceptable RISK.

Compliance is checked by inspection and functional tests.

201.9.2.3.1 * Unintended movement

Addition:

Except for emergency MEDICAL BED movements specified by the MANUFACTURER, the means to deactivate MEDICAL BED movement (such as those in PENDANT CONTROL and/or SIDE RAIL function controls intended to be activated to the PATIENT, OPERATOR, or visitor) shall be designed such that it cannot be accidentally re-activated by the PATIENT when the PATIENT is in the MEDICAL BED.

Compliance is checked by inspection.

Foot operated controls shall be designed to prevent accidental activation.

If the MEDICAL BED design cannot exclude trapping or crushing there shall be a means to deactivate any foot-operated controls used for any MEDICAL BED movement which is not manually operated. The control shall deactivate without OPERATOR action after use. Consideration shall be given to unintended activation by the PATIENT or other persons crawling under the MEDICAL BED or by objects used in close proximity.

If means for the foot-operated MEDICAL BED movement are provided, the means to deactivate foot-operated MEDICAL BED movement shall be located or designed such that a PATIENT cannot accidentally re-activate the functions, taking into account PATIENT mobility and medical supervision.

Compliance is checked by inspection.

201.9.4.2 Instability – overbalance

201.9.4.2.2 * Instability excluding transport

Addition:

When the following tests are performed, the MEDICAL BED shall not overbalance (tip over) with the height and length of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM, castors, SIDE RAILS and other ACCESSORIES with their SAFE WORKING LOAD in their most adverse position of NORMAL USE, and the MEDICAL BED equipped with the lightest mattress as specified by the MANUFACTURER or a load representing the weight of the specified mattress that is centered on the MATTRESS SUPPORT PLATFORM.

Compliance is checked by the following tests conducted with the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in the flat and horizontal position.

- *Lateral stability test:*

A load of 2 200 N is placed at the side edge of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM and evenly distributed over an area 250 mm × 950 mm (see Figure 201.112).

If the maximum PATIENT load according to the MANUFACTURER exceeds 2 200 N, the maximum PATIENT load is to be used and is evenly distributed over an area 950 mm long and 250 mm wide (see Figure 201.112).

Perform the test at each corner of the MEDICAL BED.

- *Longitudinal stability test:*

aa) If the FOOT BOARDS are removable without the use of TOOLS:

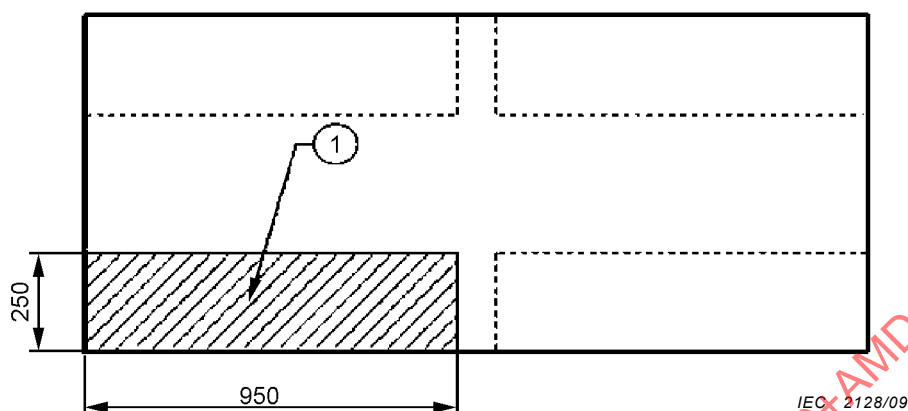
Remove the FOOT BOARD; a load of 2 200 N for APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3 and 5 and 1 850 N for APPLICATION ENVIRONMENT 4 is evenly distributed over an area of 250 mm across the full width of the MEDICAL BED (see Figure 201.113).

If the maximum PATIENT load according to the MANUFACTURER exceeds 2 200 N (or 1 850 N for APPLICATION ENVIRONMENT 4), the maximum PATIENT load is to be used.

bb) If the HEAD/FOOT BOARDS are permanently fixed or require the use of TOOLS to remove them:

Two loads each of 1 100 N for APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3 and 5 and two loads each of 925 N for APPLICATION ENVIRONMENT 4 are at the same time evenly distributed over an area of 250 mm × 475 mm (Figure 201.114). Perform the test at both ends of the MEDICAL BED.

Dimensions in millimetres

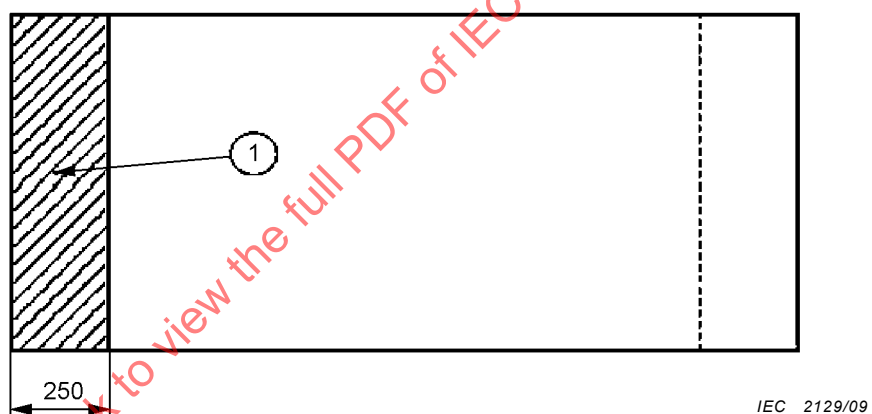


Key

- 1 Load of 2 200 N evenly distributed or greater if maximum PATIENT load exceeds this.

Figure 201.112 – Lateral stability test along the side of the MEDICAL BED

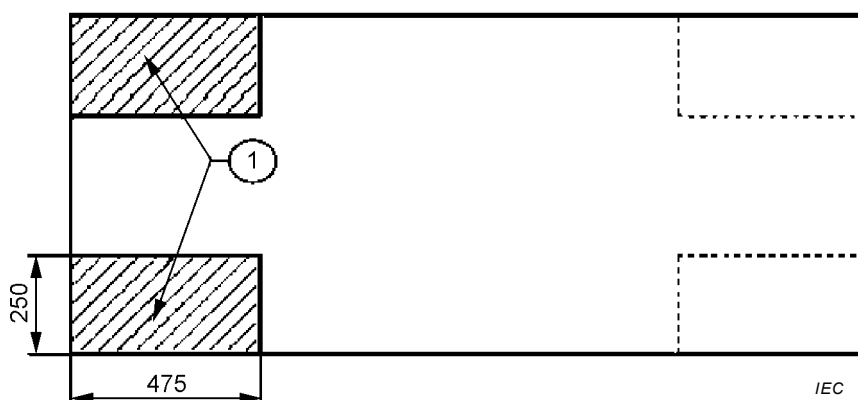
Dimensions in millimetres



Key

- 1 Load of 2 200 N, (1 850 N for APPLICATION ENVIRONMENT 4), evenly distributed or greater if maximum PATIENT load exceeds this.

Figure 201.113 – Longitudinal stability test with removable FOOT BOARD



Key

- 1 Two loads of 1 100 N, (two loads of 925 N for APPLICATION ENVIRONMENT 4), evenly distributed.

Figure 201.114 – Longitudinal stability test with fixed HEAD/FOOT BOARDS

201.9.4.2.3 Instability from horizontal and vertical forces

Replacement of item b):

- b) The MEDICAL BED shall not overbalance (tip over) due to sitting or stepping.

NOTE Requirements for PATIENT support surfaces are found in 201.9.8.3.

Compliance is checked by inspection and by the following test:

The MEDICAL BED is placed on a horizontal plane and a constant downward force of 1 100 N is applied at the point of maximum moment to any working surface, excluding the MATTRESS SUPPORT PLATFORM, offering an obvious foothold or sitting surface of a minimum 20 cm by 20 cm area, and at a height not exceeding 1 m from the floor. Prior to the test the MEDICAL BED is prepared as described in 201.9.4.2.2.

201.9.4.2.4.2 Force for propulsion

Addition:

For MEDICAL BEDS intended for PATIENT transport:

- perform the test with the MEDICAL BED with SAFE WORKING LOAD in place.

For MEDICAL BEDS not intended for PATIENT transport:

- perform the test with the MEDICAL BED without SAFE WORKING LOAD in place.

201.9.4.2.4.3 * Movement over a threshold

Replacement:

MOBILE MEDICAL BED intended to transport PATIENTS shall withstand the stresses caused by rough handling. The following threshold test shall be used.

This requirement does not apply to a MEDICAL BED specified by the MANUFACTURER only to be moved within the PATIENT room for cleaning or PATIENT access.

Compliance is checked by the following test:

The SIDE RAILS are raised and latched, with all other ACCESSORIES intended for NORMAL USE during transport attached to the MEDICAL BED and with the SAFE WORKING LOAD in place and the height in the worst case position.

The MEDICAL BED shall be moved at a speed of $0,8 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$, or for motor-driven MEDICAL BEDS for transportation, the maximum speed shall be used, while all castors shall impact and pass over an obstruction which is fixed flat on the floor, with a rectangular cross-section, 20 mm high and 80 mm deep. The MEDICAL BED, with all castors, shall then be pulled back over the obstruction and back to the starting position of the test.

This is repeated 10 times.

Acceptance criteria for MOBILE and motor-driven MEDICAL BED:

At the end of the test, the MEDICAL BED, MEDICAL BEDS parts, ACCESSORIES shall present no loss of function, and without unlocking/unlatching of the SIDE RAILS, or physical deterioration, (e.g., deterioration of fixings, unlocking of ACCESSORIES if fixed on the MEDICAL BED (like SIDE RAILS), which can reduce the NORMAL USE or create a RISK like collapsing, or permanent deformation, modifying gap for entrapment or pinching etc.).

The MEDICAL BED shall go over the obstruction. The MEDICAL BED shall not overbalance (tip over). The MEDICAL BED or MEDICAL BED parts shall not present an unacceptable RISK. Unacceptable RISK is determined by inspection of the MEDICAL BED, its parts, and relevant information from the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9.4.3.1 * Instability in transport

Replacement of item c):

- c) MOBILE MEDICAL BED shall not result in an unacceptable RISK due to unwanted horizontal movement.

Compliance is checked by the following test:

Prior to the test, the MEDICAL BED is prepared with the following in the most disadvantageous position of NORMAL USE:

- the height, articulation, and length of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM;*
 - castors;*
 - SIDE RAILS;*
 - ACCESSORIES with their SAFE WORKING LOAD in place, including in combination with other accessories (e.g. a platform with its SAFE WORKING LOAD; a lifting pole without its SAFE WORKING LOAD);*
- mattress (e.g. height and weight) as specified by the MANUFACTURER or a load representing the weight of the specified mattress that is uniformly distributed and centered on the MATTRESS SUPPORT PLATFORM.*

The MOBILE MEDICAL BED is placed with the SAFE WORKING LOAD in place, and the locking device (e.g. brakes) activated, on a plane covered with 2 mm to 4 mm thick vinyl flooring material and inclined at 6° from the horizontal plane on a concrete floor. Following initial elastic movement, initial creepage, and initial pivoting of castors, there shall be no movement of the MOBILE MEDICAL BED greater than 50 mm (in relation to the inclined plane). Any initial movement shall not result in an unacceptable RISK, taking into account the NORMAL USE of the MEDICAL BED.

201.9.4.3.2 Instability excluding transport

Replacement of item a):

201.9.4.4 Grips and other handling devices

This subclause does not apply to APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3, 5.

201.9.6.2.1 Audible acoustic energy

Addition:

The results of the measurement shall be given in the instruction for use

Amendment of compliance criteria:

Compliance is checked by measuring the maximum A-weighted sound pressure level at the minimum distances of PATIENT, OPERATOR and other persons from the source of acoustic energy (noise) in NORMAL USE, and if necessary, calculating the A-weighted sound pressure level produced by the ME EQUIPMENT in accordance with ISO 3746. The following conditions apply.

201.9.8 HAZARDS associated with support systems

201.9.8.1 General

Amendment:

Delete the first dashed item.

201.9.8.2 * TENSILE SAFETY FACTOR

This subclause does not apply (see 201.9.8.3.2).

201.9.8.3 Strength of PATIENT or OPERATOR support or suspension systems

201.9.8.3.1 General

Replacement:

MEDICAL BED parts serving for support or immobilization of the PATIENT shall be designed to minimize the RISK of physical injuries and of accidental loosening of fixings.

For APPLICATION ENVIRONMENTS 1 and 2, the SAFE WORKING LOAD of the MEDICAL BED shall be at least 2 000 N. It is considered to be the sum of the following minimum loads:

- 1 350 N, corresponding approximately to a mass of 135 kg for the PATIENT;
- 200 N, corresponding approximately to a mass of 20 kg for the mattress;
- 450 N, corresponding approximately to a mass of 45 kg for both the ACCESSORIES and the mass of the SAFE WORKING LOAD supported by those ACCESSORIES but excluding PATIENT weight.

For APPLICATION ENVIRONMENTS 3, 4 and 5, the SAFE WORKING LOAD of the MEDICAL BED shall be at least 1 700 N. It is considered to be the sum of the following minimum loads:

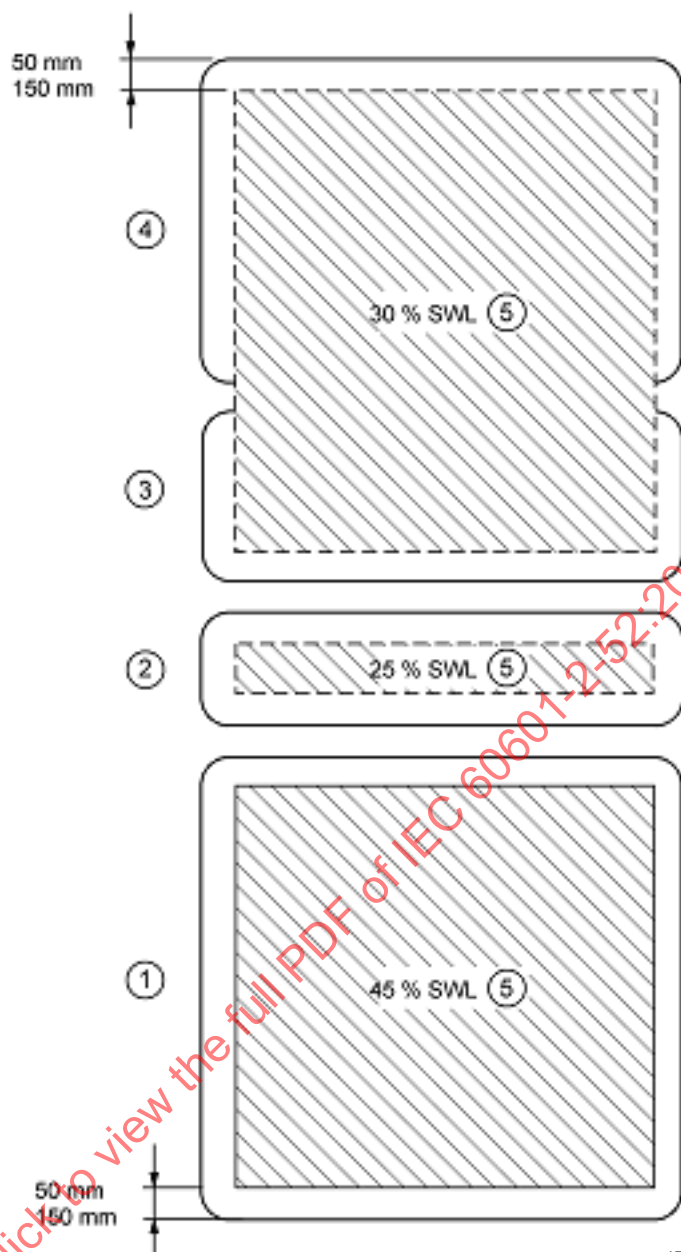
- 1 350 N, corresponding approximately to a mass of 135 kg for the PATIENT;
- 200 N, corresponding approximately to a mass of 20 kg for the mattress;
- 150 N, corresponding approximately to a mass of 15 kg for both the ACCESSORIES and the mass of the SAFE WORKING LOAD supported by those ACCESSORIES but excluding PATIENT weight.

The SAFE WORKING LOAD of a BED-LIFT shall be at least 2 200 N. It is considered to be the sum of the following minimum loads:

- 1 350 N, corresponding approximately to a mass of 135 kg for the PATIENT;
- 200 N, corresponding approximately to a mass of 20 kg for the mattress;
- 150 N, corresponding approximately to a mass of 15 kg for both the ACCESSORIES and the mass of the SAFE WORKING LOAD supported by those ACCESSORIES but excluding PATIENT weight;
- 500 N, corresponding approximately to a mass of 50 kg for those parts of the MEDICAL BED intended to be lifted by the BED-LIFT.

If the SAFE WORKING LOAD as specified by the MANUFACTURER is greater than 2 000 N for MEDICAL BEDS for APPLICATION ENVIRONMENTS 1 and 2, 1 700 N for MEDICAL BEDS FOR APPLICATION ENVIRONMENTS 3,4 and 5 or 2 200 N for BED-LIFTS, it shall be used as a basis for testing.

The SAFE WORKING LOAD shall be placed at the worst-case position permitted by the configuration or ACCESSORIES attachment on the support/suspension parts. The SAFE WORKING LOAD is distributed as shown in Figure 201.115.



IEC 2131/09

Key

- 1 Back section
- 2 Seat section
- 3 Upper leg section
- 4 Lower leg section
- 5 SWL = SAFE WORKING LOAD

Figure 201.115 – Distribution of SAFE WORKING LOAD for tests

For a foot rest, the part of the SAFE WORKING LOAD representing the mass of PATIENTS is distributed over an area of 0,1 m² or whatever is available.

NOTE The position of the human body varies depending on the configuration of the support/suspension system and therefore the load acting on different sections will vary and should be taken into account. In analyzing loading forces and torques on support assemblies, the part of the SAFE WORKING LOAD represents the mass as defined.

The SAFE WORKING LOAD of the LIFTING POLE (included PATIENT handle) shall be at least 750 N

201.9.8.3.2 *Static forces due to loading from persons

Replacement:

The MEDICAL BED and BED-LIFT shall be capable of withstanding a uniformly distributed static load equal to two times the SAFE WORKING LOAD or 4 000 N, whichever is greater, in the most disadvantageous position on the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in a horizontal position (see Figure 201.115).

When impairment by wear, corrosion, material fatigue or aging is expected, relevant supporting parts shall have a safety factor not less than 4 times the SAFE WORKING LOAD.

NOTE It might be necessary to support assemblies that are connected to the assembly under test but do not require such a high safety factor, e.g. an assembly under test requires a TENSILE SAFETY FACTOR of 4 and the assembly supporting it is designed with a lower TENSILE SAFETY FACTOR. Use of additional support should be explained in the test report.

a) For MEDICAL BEDS:

Compliance is checked by the following test:

Permanent deformation is acceptable only if the MEDICAL BED is in compliance with its intended function. The static load shall be applied for at least 1 min, unless material creep may be an issue, in which case the time shall be increased to at least 1 h.

b) For BED-LIFTS:

Compliance is checked by the following test:

Mount a TEST BED BOARD to a BED-LIFT not supplied with a bed board.

Place the mattress, as specified by the MANUFACTURER, onto the bed board/TEST BED BOARD, in its flat position.

Apply a vertical load of two times the SAFE WORKING LOAD or 4 000 N, whichever is greater (excluding the mass of the mattress placed onto the MEDICAL BED or the mass of the TEST BED BOARD), equally distributed over the mattress.

Permanent deformation is acceptable only if the BED-LIFT is in compliance with its intended function. The static load shall be applied for at least 1 min, unless material creep may be an issue in which case the time shall be increased to at least 1 h.

All ACCESSORIES (including those not supporting PATIENT weight) shall be designed to support a load that is at least two times the SAFE WORKING LOAD specified for the ACCESSORY. This load is applied in the most disadvantageous direction and position on the ACCESSORY.

Compliance is checked by the following test:

With the ACCESSORY (others than LIFTING POLES) in its worst case NORMAL USE position, attach a static load equal to two times its SAFE WORKING LOAD for at least 1 min, unless material creep may be an issue in which case the time shall be increased to at least 1 h.

There shall be no HAZARD or loss of function.

The fastenings of LIFTING POLES shall still function normally and present no HAZARDS after the following tests. For the LIFTING POLE, permanent deformation is acceptable in the first test but a sudden movement of the LIFTING POLE shall be considered a HAZARD:

1) *Compliance is checked by the following test:*

Position the LIFTING POLE to the MEDICAL BED in its most adverse position intended for use.

Apply a downward load of two times the SAFE WORKING LOAD of LIFTING POLES (at least 1 500 N) to the outermost suspension point for the handle for at least 1 min, unless material creep may be an issue in which case the time shall be increased to at least 1 h.

Examine the LIFTING POLE and its fastenings during and after application of the load.

2) *Compliance is checked by the following test:*

Position the LIFTING POLE to the MEDICAL BED in its most adverse position intended for use. Fixate the MEDICAL BED during the test if necessary due to instability.

Apply perpendicular to the MEDICAL BED side a horizontal force of 350 N to the outermost suspension point for the handle. Examine the LIFTING POLE and its fastenings during and after application of the load.

201.9.8.3.3 * Dynamic forces due to loading from persons

Replacement:

201.9.8.3.3.1 General

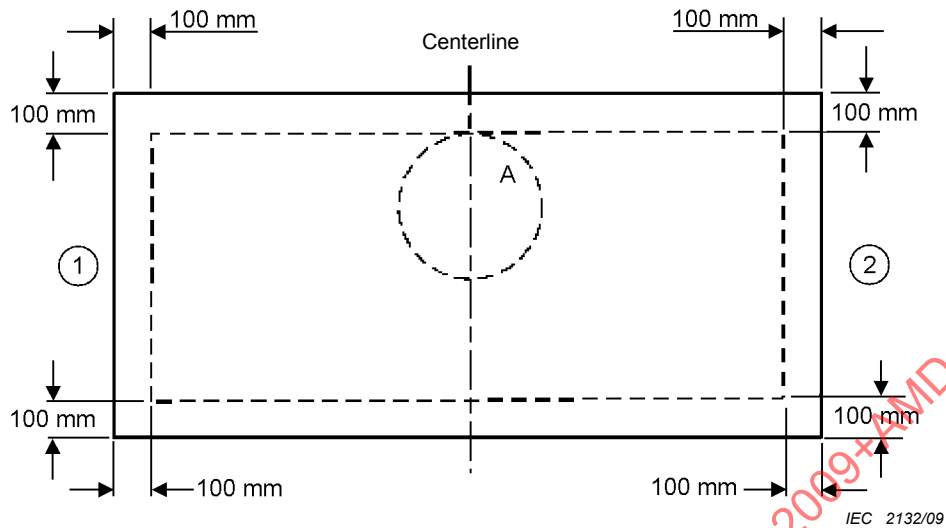
Where dynamic forces (due to sitting down, standing up, PATIENT handling PROCESS or the like) can be exerted on equipment parts intended to support or suspend a PATIENT in NORMAL USE, they shall not result in an unacceptable RISK.

Durability shall be considered with regards to the most disadvantageous position of the MEDICAL BED parts intended to support or suspend a PATIENT in NORMAL USE.

Compliance is checked by the following tests:

Condition of test:

Place the worst-case mattress specified by MANUFACTURER onto the MEDICAL BED in its flat position. If height-adjustable, adjust the height to the worse case position. Utilize loading pad (Figure 201.104) at position A in Figure 201.116, at whichever side is regarded to be the weaker.



Key

- 1 Head-end of MEDICAL BED
- 2 Foot-end of MEDICAL BED

Figure 201.116 – Position of loading pad
(see Figure 201.104)

Test method:

Apply the loading pad (Figure 201.104) 10 000 times at the position A shown in Figure 201.116, with a load of 1 350 N or the maximum PATIENT load, whichever is greater.

Acceptance criteria/Compliance method:

When tested in accordance with the above, the MEDICAL BED shall still function normally and present no HAZARDS after removal of the loading pad.

Remove the mattress and perform the following:

- evaluate entrapment HAZARDS according to 201.9.1.101;
- evaluate TRAPPING ZONES according to 201.9.2.2;
- conduct test according to 201.9.8.3.2.

201.9.8.3.3.2 * Dynamic testing of the height adjustment mechanism

The height adjustment of MEDICAL BED or BED-LIFT shall function normally and present no unacceptable RISK after 3 000 cycles in NORMAL USE.

Compliance is checked by the following test:

Place the MEDICAL BED in its flat position. If the BED-LIFT is separate from a MATTRESS SUPPORT PLATFORM, mount a TEST BED BOARD to the BED-LIFT. Apply the SAFE WORKING LOAD distributed as indicated in 201.9.8.3.1 (Figure 201.115) on the MATTRESS SUPPORT PLATFORM. For BED-LIFTS apply the SAFE WORKING LOAD minus the weight of the TEST BED BOARD distributed as indicated in 201.9.8.3.1 (Figure 201.115) on the MATTRESS SUPPORT PLATFORM.

The MEDICAL BED, or BED-LIFT is raised and lowered completely 3 000 times in accordance with the procedure stated in the instructions for use. After the test remove the SAFE WORKING LOAD.

201.9.8.3.3.3 * SIDE RAIL strength and latch reliability

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

Compliance is checked by the following test. Forces are applied at the worst-case accessible location for latching/locking:

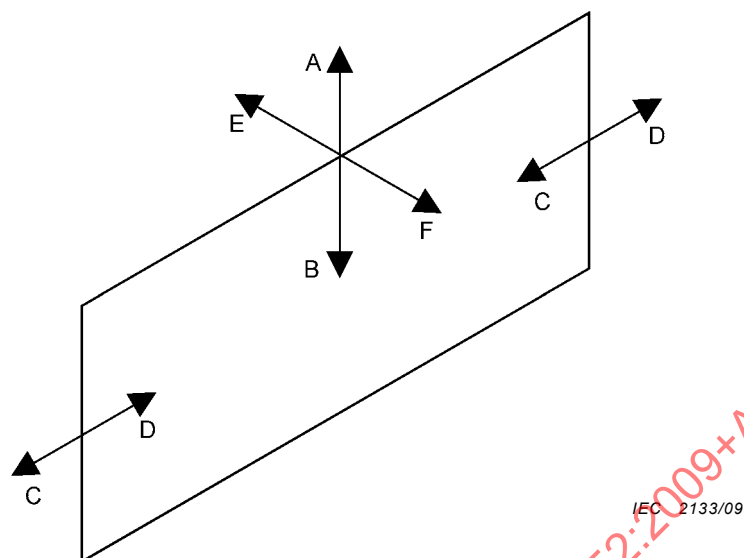
Cycle the SIDE RAIL mechanism (from the latched, upper position, to the unlatched, lowered position, and back to the latched, upper position) for 30 000 cycles. A force A or B or C or D or E or F (as specified in Figure 201.117) shall then be applied to the worst-case position for locking/latching of the SIDE RAIL in the direction of unlatching/unlocking. The SIDE RAIL shall not become unlatched/unlocked or create any other unacceptable RISK.

SIDE RAILS shall be designed to withstand the forces applied during reasonably foreseeable misuse over the product life cycle without creating an unacceptable RISK.

Compliance is checked by the following test with the SIDE RAIL in upper position:

- a) Lateral force cycling test. Exert a force of 100 N that is perpendicular to the SIDE RAIL at the top middle section of the SIDE RAIL in the direction indicated by E or F in Figure 201.117. Reverse direction. Repeat for 3 000 cycles.*
- b) Longitudinal force cycling test. Exert a force of 100 N on the SIDE RAIL in the lengthwise direction of the SIDE RAIL as indicated by C or D in Figure 201.117. Reverse direction. Repeat for 3 000 cycles.*
- c) Vertical force cycling test. Exert a force of 100 N on the uppermost part of the SIDE RAIL in the vertical direction of the SIDE RAIL as indicated by B in Figure 201.117. Repeat for 3 000 cycles. No test is required in direction A.*
- d) Upon completion of a), b) and c) above, apply a static load in the directions of Figure 201.117 in worst case positions. The SIDE RAIL shall not become unlatched/unlocked or create any other unacceptable RISK.*

NOTE The MANUFACTURER shall take into account when these forces can be applied in the lowered position.



Direction of force	Force
A	500 N
B	750 N
C	500 N
D	500 N
E	500 N
F	500 N

Figure 201.117 – Application of forces for test of SIDE RAIL

201.9.8.3.3.4 Dynamic testing of the LIFTING POLE

The LIFTING POLE and its fastenings shall still function normally and present no HAZARDS after the following test. A sudden movement of the LIFTING POLE or its handle shall be considered a HAZARD.

Compliance is checked by the following test:

Position the LIFTING POLE to the MEDICAL BED in its most adverse position intended for use.

Apply a vertical downward load of the SAFE WORKING LOAD to the LIFTING POLE (at least 750 N) 1 000 times onto the handle of the LIFTING POLE. Examine the LIFTING POLE and its fastenings during and after application of the force and record deflection and deformation.

The deflection of the LIFTING POLE shall not be greater than 100 mm during application of the SAFE WORKING LOAD and the permanent deformation not more than 20 mm after the durability test measured in relation to the MATTRESS SUPPORT PLATFORM.

201.9.8.4 Systems with MECHANICAL PROTECTIVE DEVICES

201.9.8.4.1 General

This subclause does not apply.

201.9.8.5 Systems without MECHANICAL PROTECTIVE DEVICES

This subclause does not apply.

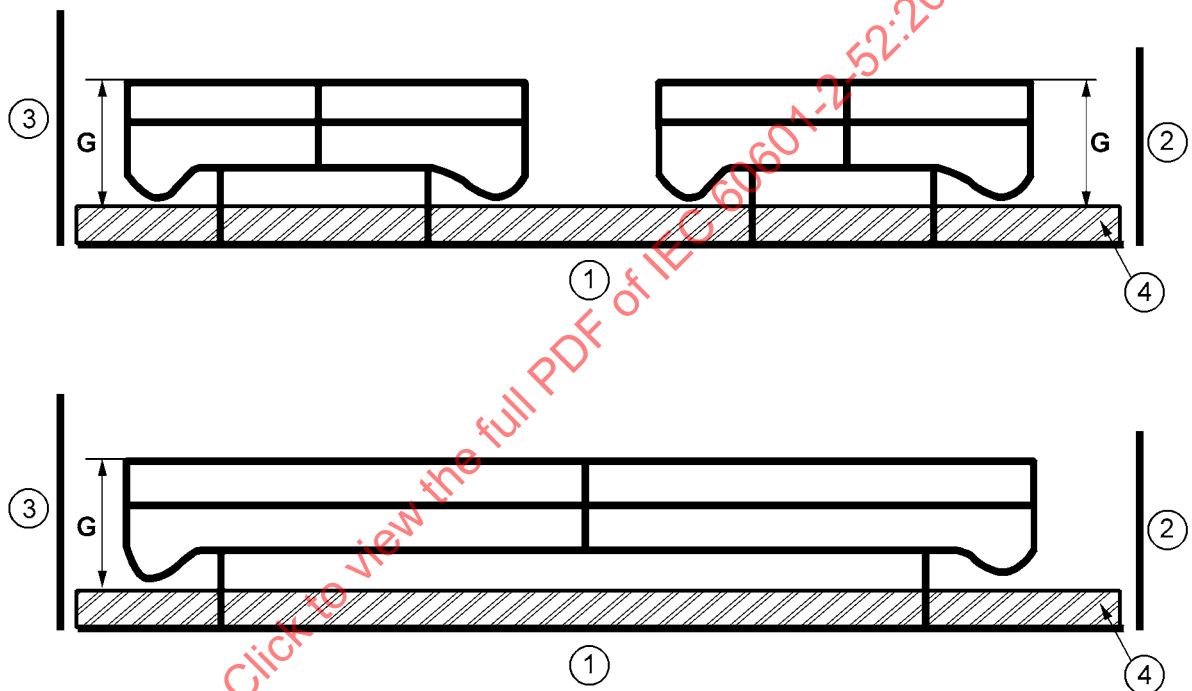
Additional subclause:

201.9.101 *Protection against inadvertent PATIENT falls

SIDE RAILS shall be designed with minimum height requirements as indicated by G in Figure 201.118 and Table 201.102.

Where a SPECIALTY MATTRESS or MATTRESS OVERLAY is used and the SIDE RAIL does not meet G as indicated in Table 201.102, a RISK ASSESSMENT shall be performed to assure equivalent safety.

Compliance is checked by measurement of G and inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

**Key**

1 MATTRESS SUPPORT PLATFORM

2 FOOT BOARD

3 HEAD BOARD

4 Mattress

G Height of the top edge of the SIDE RAIL above the mattress

IEC 2134/09

Figure 201.118 – Height of SIDE RAIL

Table 201.102 – Protection against inadvertent PATIENT falls

Designator	Description	Requirement/Compliance method
G	Height of the top edge of the SIDE RAIL above the mattress without compression in at least 50 % of the length of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM. Other raised and locked positions not meeting the height of ≥ 220 mm or length at least 50% for SIDE RAILS and specified for purposes other than SIDE RAIL application (e.g. mobilization bar or grab handles) shall be covered in the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT FILE. When SIDE RAILS cover less than the full length of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM, those parts that are above 220 mm shall be placed strategically to help prevent accidental falls from the MEDICAL BED. All Dimensions C of Table 201.101 shall be respected. NOTE Placement of the 220 mm portions of the rail may need to be placed next to those parts of the body that are highest (e.g. shoulder for a PATIENT lying on their side) and the parts which could lead to slipping out of the MEDICAL BED (legs) in order to prevent accidental rollout or sliding out. See Figure 201.116, for guidance on distribution of body mass.	≥ 220 mm <i>Compliance is checked by measurement</i>

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1.1 Maximum temperature during NORMAL USE

Amendment:

Replacement of Table 24:

**Table 24 – Allowable maximum temperatures for skin contact
with MEDICAL BED APPLIED PARTS**

APPLIED PARTS OF MEDICAL BEDS		Maximum temperature ^{a b} °C		
		Metal and liquids	Glass, porcelain, vitreous material	Moulded material, plastic, rubber, wood
APPLIED PART having contact with the PATIENT for a time “t”	$t < 1 \text{ min}$	51	56	60
	$1 \text{ min} \leq t < 10 \text{ min}$	48	48	48
	$10 \text{ min} \leq t$	41	41	41
^a These temperature limit values are applicable for the healthy skin of adults, but in the limitation for temperature for duration more than 10 min also DISABLED PERSONS with sensible skin or no sensation have been considered. They are not applicable when large areas of the skin (10 % of total body surface or more) can be in contact with a hot surface. They are not applicable in the case of skin contact with over 10 % of the head surface. Where this is the case, appropriate limits shall be determined and documented in the RISK MANAGEMENT FILE. ^b Where it is necessary for APPLIED PARTS to exceed the temperature limits of Table 201.103 in order to provide clinical benefit, the RISK MANAGEMENT FILE shall contain documentation showing that the resulting benefit exceeds any associated increase in RISK.				

201.11.6.5 Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

201.11.6.5.101 Ingress of water

ENCLOSURES of MEDICAL BED shall provide a minimum protection degree of IPX4 in accordance with the classification of IEC 60529.

Compliance is checked by the tests of IEC 60529 with the MEDICAL BED placed in the least favourable position of NORMAL USE (as defined in the instructions for use) and by inspection:

All parts that can be removed without a TOOL shall be removed (detached/opened) before the test. The test shall be executed without a mattress. After these procedures, the MEDICAL BED shall show no signs of bridging of insulation (or electrical components) that could result in a HAZARD in NORMAL CONDITION or in combination with a SINGLE FAULT CONDITION (based on a visual inspection) followed by the appropriate dielectric strength and LEAKAGE CURRENT tests.

The MEDICAL BED shall comply with its INTENDED USE.

201.11.6.6 Cleaning and disinfection of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

If the MEDICAL BED is intended for use with equipment for cleaning and disinfection, the MANUFACTURER shall specify the cleaning and/or disinfection PROCESS.

201.11.6.6.101 Machine washable MEDICAL BED

MEDICAL BED or BED-LIFT specified by the MANUFACTURER to be machine washable by an automatic washing system shall function normally after the test.

Variations to the test procedure regarding test-cycle, temperature, time and cleaning fluids shall be covered in the RISK MANAGEMENT FILE of the MANUFACTURER.

The present test method represents a basic procedure for disinfection of a MEDICAL BED in a washing machine.

Compliance is checked by the following test:

- a) *Parts and access covers which can be detached/opened without the use of a TOOL shall be detached/opened;*
 - *temperature preconditioning treatment of 10 days at 65 °C $\pm$ 2 °C or at maximum value of the rated storage temperature, if higher, is carried out;*
 - *the MEDICAL BED shall then be kept at room temperature for not less than 16 h;*
- b) *50 test cycles according to the procedure the MANUFACTURER described in the instructions for use or consisting of:*
 - *2 min wash with 70 °C water at a ph-value 5-8, 0,5 % cleaning and disinfectant solution as specified by the MANUFACTURER;*
 - *20 s rinse with 85 °C water at a ph-value 5-8, and 0,2 % clear rinsing solution according to the data of the MANUFACTURER.*
 - *10 min cooling at 20° C ambient temperature.*
 - *Acceptance criteria:*
 - 1) *Immediately after the test cycles, the MEDICAL BED is connected to mains. No unintentional movements shall arise.*
 - 2) *The MEDICAL BED shall function as specified by the INTENDED USE at the following intervals:*
 - *immediately after the test cycles;*
 - *5 min ($\pm$ 1 min) after the test cycles;*
 - *60 min ($\pm$ 5 min) after the test cycles;*
 - *24 h ($\pm$ 30 min) after the test cycles;*
 - 3) *Perform dielectric strength and LEAKAGE CURRENT tests according to 8.8.3 and 8.7 at the following intervals:*
 - *immediately after the test cycles*
 - *24 h ($\pm$ 30 min) after the test cycles*
 - 4) *Perform a visual inspection for ingress of water that may result in an unacceptable RISK (i.e., shorting of isolation barriers and violation of creepage distances).*

NOTE For some MEDICAL BED not all acceptance criteria apply (i.e. for manual MEDICAL BEDS, electrical acceptance criteria would not apply).

201.11.8 * Interruption of the power supply/SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

In an emergency situation when MAINS VOLTAGE has been interrupted, ESSENTIAL PERFORMANCE functions defined by the MANUFACTURER shall be able to be operated by other means and back section lowering or any other emergency position (specified by the MANUFACTURER) shall be achievable within 30 s.

Compliance is checked by functional test in the most adverse conditions.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.2 USABILITY

Addition:

USABILITY analysis shall take into account MEDICAL BED design aspects such as the MATTRESS SUPPORT PLATFORM height, with regard to both OPERATOR and PATIENT, as relevant to the APPLICATION ENVIRONMENT.

NOTE Access to PATIENT for the purposes of medical treatment should not be delayed significantly by the SIDE RAILS and their respective control systems.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies, except as follows:

201.13.1.4 * Specific MECHANICAL HAZARDS

Addition:

Protection shall be provided in the motion controls of electrical MEDICAL BEDS such that a SINGLE FAULT CONDITION does not cause a movement without human intervention.

NOTE A MOTION LOCKOUT CONTROL may be used as a means of compliance. A MOTION LOCKOUT CONTROL may be activated automatically or as an OPERATOR option. (See also 201.7.4.2).

If an auxiliary subsystem that deactivates motion controls (MOTION LOCKOUT CONTROL) is provided, it shall remain functional under SINGLE FAULT CONDITION.

For switches and other components that control motion in electrical MEDICAL BEDS, COMPONENTS WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS are required if their failure can cause a HAZARD.

Hydraulic, pneumatic, and mechanical subsystems of MEDICAL BEDS shall not cause unintended movement of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in SINGLE FAULT CONDITION, where such movement could cause a HAZARD.

Protection of SINGLE FAULT CONDITION for pneumatic, hydraulic, or mechanical MEDICAL BEDS, or for pneumatic, hydraulic, or mechanical subsystems of electrical MEDICAL BEDS, shall be met by compliance with 9.7.2 of the general standard, and other applicable clauses of the general standard and this standard pertaining to safety factors.

201.13.2.2 Electrical SINGLE FAULT CONDITION

Addition:

201.13.2.2.101 Power-driven MEDICAL BED for transportation

Power-driven MEDICAL BEDS for transportation shall have a means to allow transport by the OPERATOR under SINGLE FAULT CONDITION of the transport system.

NOTE A power-driven medical bed incorporates a propulsion system.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.3 Mechanical strength

201.15.3.4.1 HAND-HELD ME EQUIPMENT

Replacement:

PENDANT CONTROL shall not result in an unacceptable RISK as a result of a free fall.

Compliance is checked by the following test:

The PENDANT CONTROL has to fall 1 000 times as specified in IEC 60068-2-31:2008.

After the test the PENDANT CONTROL is checked by inspection, functional test and relevant electrical safety tests.

201.15.3.5 * Rough handling test

Replacement of item c):

c) Door frame shock

The MEDICAL BED is moved three times in its normal direction of travel at a speed of 0,4 m/s $\pm$ 0,1 m/s with the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in the worst case position, unless transport position is specified by the MANUFACTURER, against a hardwood vertical obstacle having a width and thickness of 40 mm affixed to a vertical rigid support (e.g. concrete). The height of the vertical obstacle shall be at the same level as the MEDICAL BED contact point(s). The direction of movement is perpendicular to the face of the obstacle.

Addition at the end of the paragraph:

This requirement does not apply to MEDICAL BED specified by the MANUFACTURER only to be moved within the PATIENT room for cleaning or PATIENT access.

201.15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

201.15.4.4 * Indicators

Amendment:

Delete the first two paragraphs.

201.15.4.6.2 * Limitation of movement

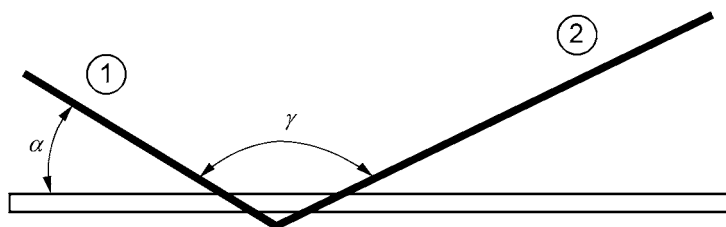
Addition:

The angle (designated " γ " in Figure 201.119) between the back section and leg/upper leg section for various configurations of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM shall always be greater than 90° under NORMAL CONDITIONS.

In APPLICATION ENVIRONMENT 4, the angle α of the back section in relation to the horizontal shall always be greater than or equal to 0°.

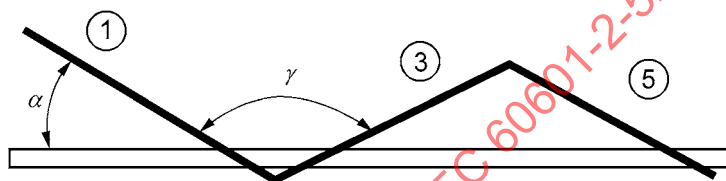
If a MEDICAL BED in APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3 or 5 is provided with Trendelenburg-position, the entire MATTRESS SUPPORT PLATFORM shall be able to achieve a minimum of 12° so that the PATIENT'S head is lower than the circulatory centre point of the body.

Compliance is checked by operating the controls to achieve the maximum angle γ and then measuring this angle.



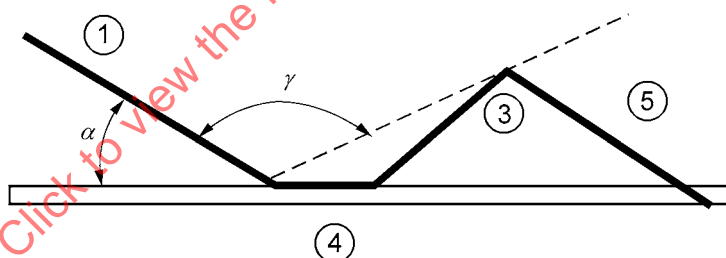
IEC 2135/09

Figure 201.119a – Angle γ between the back section and the leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM



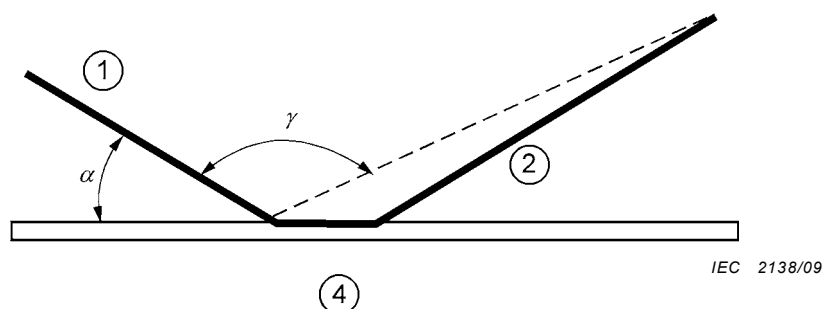
IEC 2136/09

Figure 201.119b – Angle γ between the back section and the upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM



IEC 2137/09

Figure 201.119c – Angle γ between the angled back section and upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM



Key

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

Figure 201.119d – Angle γ between the angled back section and the leg/upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

Figure 201.119 – Configurations of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

201.15.4.7.1 Mechanical strength

Amendment to item b):

This requirement does not apply if the foot-operated control device is so located that the operator's entire weight cannot be placed on it.

Compliance is checked by application to the foot-operated control device, in its position of NORMAL USE, of an actuating force of 1 350 N for 1 min. The force is applied over an area of 30 mm diameter. There shall be no damage to the device resulting in an unacceptable RISK.

Addition to item b):

Where the entire weight cannot be placed on the foot-operated control device, the RISK MANAGEMENT FILE shall specify the compliance criteria.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.15.4.7.3 Entry of liquids

Amendment:

Foot-operated controls shall be at least IPX4.

Additional subclauses:

201.15.4.101 HEAD/FOOT BOARD assembly

The design of the MEDICAL BED shall allow immediate and unimpeded access to the PATIENT from the head end of the MEDICAL BED in emergency situations. This applies for APPLICATION ENVIRONMENTS 1 and 2 only.

NOTE One means of accomplishing this is by a HEAD BOARD, which is removable without the use of a TOOL by one person.

Compliance is checked by the following test:

A trained OPERATOR shall be able to remove the HEAD BOARD within 15 s.

201.15.4.102 Mattress retention

The MEDICAL BED shall be designed to retain the mattress in position during NORMAL USE to prevent sliding off MATTRESS SUPPORT PLATFORM. A RISK ASSESSMENT shall be performed to evaluate the maximum movement of the retained mattress according to Area "D" of Table 201.101.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

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

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

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

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

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

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.1.1 – Scope

The working group recognizes that the definitions of the terms “adult” and “child” are based on physical characteristics, which vary from one country to another. If the highest level of safety is to be achieved for PATIENTS and OPERATORS, it is necessary to rely on caregivers to use their professional judgement to differentiate the needs of children from those of adults in relation to the ME EQUIPMENT, taking into consideration not only the physical, psychological and medical needs of the individual, but also the PATIENT's preference. The dimensional requirements of this particular standard are based on anthropometric data based on PATIENTS ranging in physical size from a 146 cm tall female to a 185 cm tall male, a weight of equal to or more than 40 kg and a body mass index (BMI) equal to or more than 17. For BEDS intended for use with PATIENTS outside this range, all dimensional characteristics in this particular standard should be adjusted accordingly.

Definition 201.3.131 – TRAPPING ZONE

The term “entrapment” describes an event in which a PATIENT is caught, trapped, or entangled in spaces in or about the SIDE RAIL, mattress, or MEDICAL BED frame.

Definitions 201.3.201 – 201.3.205 – APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3, 4 and 5

The working group discussed many different APPLICATION ENVIRONMENTS in evaluating this particular standard. For example, a maternity bed designed to aid in the birthing process is primarily used with PATIENTS below the age of 50. These PATIENTS generally do not fit into a high entrapment RISK category, thus entrapment guidelines may not be considered, unless the product is designed to be used in various APPLICATION ENVIRONMENTS in NORMAL USE, or there is reasonable foreseeable misuse.

Definition 201.3.201 – ADULT

The body mass index is calculated by the following formula:

$$BMI = \frac{m}{l^2}$$

Where:

m in kg

l in m

The body mass index (BMI) as an additional measure for the shape of the human body was included in IEC 60601-2-52, since the physical size of some patients is indeed inside the limits of the first version of IEC 60601-2-52 (exceeding 146 cm and 40 kg) but nevertheless due to their particular atypical anatomy there might be a risk of being entrapped in the side rails.

The body mass index (BMI) is a measure for the human body shape based on an individual's mass and height. BMI provides a simple numeric measure of a person's thickness or thinness, allowing health professionals to discuss overweight and underweight problems more objectively with their PATIENTS.

For an explanation see also 201.1.1.

Definition 201.3.212 – MEDICAL BED

This particular standard merges two pre-existing standards: IEC 60601-2-38 (*Particular requirements for the safety of electrically-operated hospital beds*), and EN 1970 (*Adjustable beds for DISABLED PERSONS – requirements and test methods*). Since different products exist within different health-care markets, requirements are divided into different APPLICATION ENVIRONMENTS. Certain products may exist across APPLICATION ENVIRONMENTS, or different APPLICATION ENVIRONMENTS may develop in the future that are not specified in this particular standard. The environment of use has to be addressed through the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.

Subclause 201.4.2 – RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Possible HAZARDS may be: rolling over the SIDE RAIL, entrapment in MEDICAL BED extension and HAZARDS related to the TRAPPING ZONES described in 201.9.2.2.

Subclause 201.5.101 – Entrapment test tools

The dimensions and weight of the cone tool and cylinder tool derived from the following observation:

a) Cone tool:

For a 95th percentile male head this weight is 5,13 Kg (see *Air Force Research Laboratory Design and Development of Anthropometrically Correct Head Forms for Joint Strike Fighter Ejection Seat Testing – February 2005*).

b) Cylinder tool:

60 mm is a conservative measure of 83 mm neck 5th percentile female.

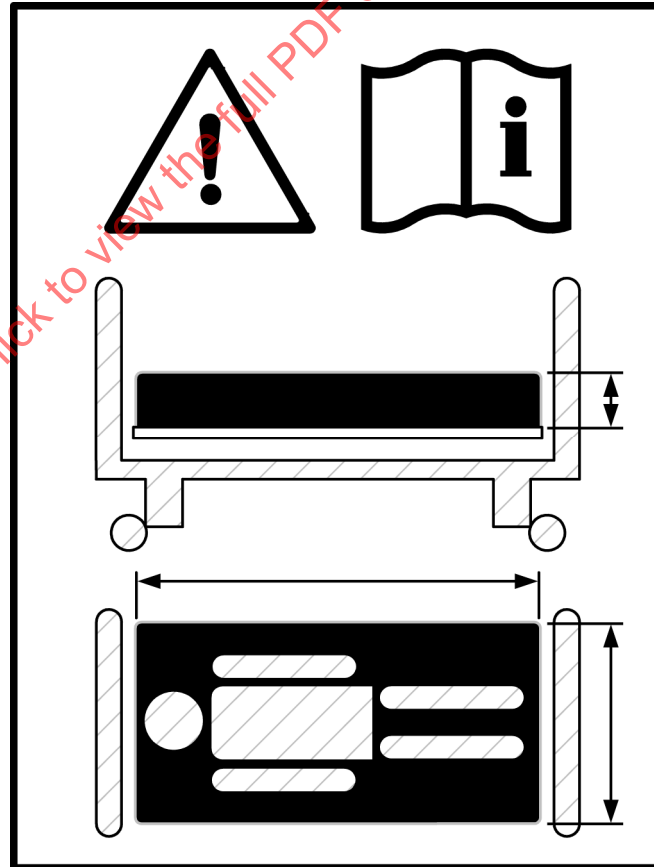
Subclause 201.6.2 – Protection against electrical shock

In some countries a protective earthing system may not be available or reliable in the home environment (APPLICATION ENVIRONMENT 4).

Subclause 201.7.2.2.101 – Marking of maximum PATIENT weight and SAFE WORKING LOAD

It is important that the RESPONSIBLE ORGANIZATION and/or OPERATOR clearly understand the maximum PATIENT weight and SAFE WORKING LOAD of the MEDICAL BED, and of any ACCESSORY that is intended to support potentially hazardous masses, so that the MEDICAL BED and its ACCESSORIES are not used in ways, which could create a HAZARD.

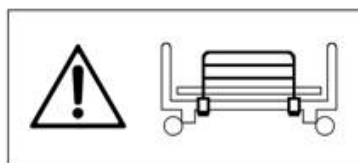
Subclause 201.7.2.2.105 – Marking of replacement mattresses



IEC 2139/09

Figure AA.1 – Marking to select recommended mattresses specified by the MANUFACTURER

Subclause 201.7.2.2.106 – Marking of detachable side rails



IEC 2140/09

**Figure AA.2 – Marking for detachable SIDE RAILS
specified by the MANUFACTURER**

Subclause 201.7.9.2.5.103 – Angles and height of MEDICAL BED

When determining the adjustable height range of the MEDICAL BED, consideration should be given to regional anthropometrics for both caregiver and/or OPERATOR and/or PATIENT.

Attention should be paid to:

- PATIENT falling from the MEDICAL BED, where a low height minimizes injuries;
- ease of PATIENT entry and egress;
- transfers to and from a wheelchair;
- caregivers' and/or OPERATORS' safe working height in order to minimize back problems.

Subclause 201.7.9.2.5.104 – Maximum mass of MEDICAL BED

Where a MEDICAL BED may be disassembled for transport by hand, knowledge of the mass of the main parts may be useful in avoiding strain.

Subclause 201.9.1 – MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT

General rationale for 201.9.1.101, and 201.9.101: There are various recognized RISKS that have been accepted on the basis of RISK/benefit or RISK/RISK tradeoffs. SPECIALTY MATTRESSES are excluded from testing because the clinical benefits derived from such mattresses can outweigh the RISKS involved with their use, and it might not be possible to satisfy the test requirements without compromising the clinical benefit of the SPECIALTY MATTRESS. However this standard requires a RISK ASSESSMENT to be performed.

The requirements are only applied with the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in the flat position unless otherwise indicated. The reason is that there are various clinical benefits associated with the ability of MEDICAL BEDS to perform various articulations. It is not apparent how the functionality of MEDICAL BEDS, particularly the most advanced, most clinically beneficial beds, could be preserved if the requirements were extended to articulated positions. MANUFACTURERS are encouraged to understand the RISK involved and to strive to minimize this RISK by analysis and novel approaches to mitigation, while maintaining clinical utility of the bed.

The dimensional requirements form a baseline, but they are not relevant to every bed application, and they may occasionally interfere with intended usage without mitigating RISK. The MANUFACTURER is responsible for justifying deviations for specialty beds or surfaces in the RISK ANALYSIS.

Subclause 201.9.1.101 – Protection against PATIENT entrapment in non-moving parts

The dimensional requirements listed in Figures 201.107 and 201.108 and in Table 201.101 are intended to restrict openings in and around the MEDICAL BED system so that parts of the anatomy cannot enter or can pass through easily. Each requirement is based on commonly available anthropometric data. PATIENTS most vulnerable to entrapment are those who have cognitive disability or have uncontrolled body movement. These PATIENTS most often are frail, elderly or confused. Few adverse event reports indicate the angular position of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in which entrapment occurs, or what position the SIDE RAILS are in. Therefore this particular standard requires that entrapment be evaluated by the MANUFACTURER'S RISK ASSESSMENT in flat and articulated bed positions, with the SIDE RAILS fully raised and in intermediate positions.

Three key body parts at RISK for life-threatening entrapment in MEDICAL BED systems are the head, neck, and chest.

- Head

The 120 mm dimension is based on the 5th percentile Sri Lanka female head breadth, the distance across the face from ear to ear. Gaps < 120 mm were chosen as this dimension represents a conservative measurement to reduce entrapment. A dimension of 120 mm includes all 5th percentile smallest female head breadth references and most 1st percentile international references.

In case of a permanently FIXED mattress specifically dedicated to the MEDICAL BED and SIDE RAIL and if sliding of the mattress on the SUPPORT MATTRESS PLATFORM is not possible, the test is performed by inserting the 60 mm cylindrical end of the cone tool with 120 mm cone between the permanently FIXED mattress and the SIDE RAIL (A₂ and A₃ areas).

- Neck

The 60 mm dimension is based on the 5th percentile width of a small adult female neck.

It is noted that people of small stature have a 1st percentile female neck diameter of 79 mm (5th percentile = 83 mm.). Several factors, such as neck compressibility, loss of muscle mass in the neck as PATIENTS age, and the asymmetrical shape of the neck, all support a conservative measure of less than 60 mm.

To reduce the RISK of neck entrapment, gaps in the MEDICAL BED system should be small enough to prevent passage of a small neck. Additionally to reduce neck entrapment with regards to wedging of the neck, angles for V-shaped openings (Reference EN 13451-1) should be greater than 60°. The 60° angle reflects an understanding that at some point, a narrow angle creates a v-shape space or geometry that could be conducive to entrapment. The 60° angle was chosen by reviewing the TOOLS to assess entrapment RISK for swimming pool equipment (EN 13451-1, *Swimming pool equipment – Part 1: General safety requirements and test Methods*), and a corresponding mathematical analysis which shows that when a cylinder-shaped weight is supported by two offsetting force vectors, each of the perpendicular forces becomes equal to the weight of the cylinder when the angles relative to the vertical are 60°. An assumption is made that 60° may be considered to be an inflection point for angles where wedging may become a prominent consideration (see Figures AA.5 and AA.6).

See also Annex CC Particular guidance for assessing v-shaped opening

- Chest

The 318 mm is based on the 95th percentile male chest depth. There have been reports of chest entrapment in MEDICAL BEDS in the space between split SIDE RAILS. To avoid chest entrapments, the spaces should be wide enough (greater than 318 mm) to allow a large chest to slip through without being entrapped.

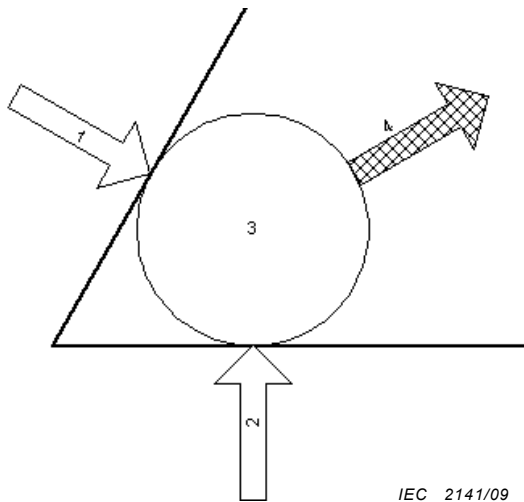
Specification of cone tool and cylinder tool used to evaluate entrapment see Figure 201.103a and Figure 201.103b.

- Rationale for measurement of B

The measurement of area B includes two separate measurements: a measurement of the gap beneath the SIDE RAIL (see Figure AA.5), and a measurement of the interface angle at the mattress height, plus and minus 2 cm (Figure AA.6). The decision to include the mattress height in the measurement of the interface angle comes from an analysis of the forces on a neck with and without the mattress (Figures AA.3 and AA.4). It is demonstrated that the mattress plays a significant part in entrapment where there is a wedging effect. It is understood that the measurement is done at the mattress height as specified by the MANUFACTURER. The measurement should represent a most adverse condition of the MEDICAL BED (i.e., smallest thickness mattress –2 cm, and thickest mattress +2 cm).

The angle measurements are taken for the range defined by (4) in Figure AA.6. For complex geometries in this range, measure to the tangential(s) of the SIDE RAIL.

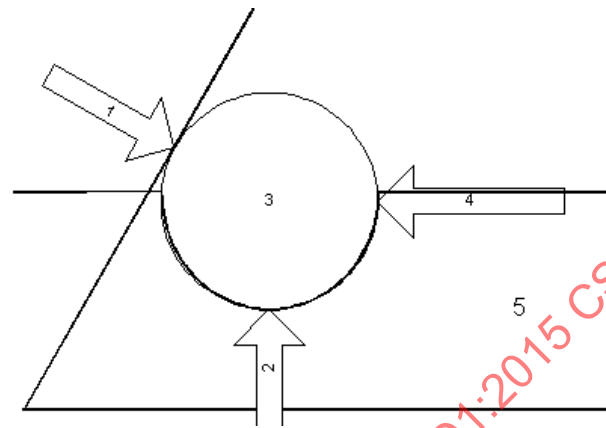
See also Annex CC Particular guidance for assessing v-shaped opening



IEC 2141/09

Key

- 1 Normal force from SIDE RAIL
- 2 Normal force from MATTRESS SUPPORT PLATFORM
- 3 Neck
- 4 Resultant (ejecting) force



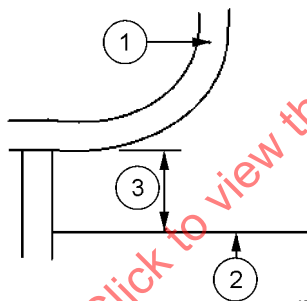
IEC 2142/09

Key

- 1 Normal force from SIDE RAIL
- 2 Normal force to neck from mattress
- 3 Neck
- 4 Resultant force from mattress
- 5 Mattress

**Figure AA.3 –
Resultant forces without mattress**

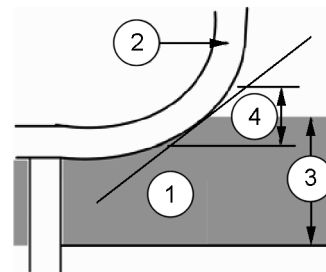
**Figure AA.4 –
Resultant forces with mattress**



IEC 2143/09

Key

- 1 SIDE RAIL
- 2 MATTRESS SUPPORT PLATFORM
- 3 Gap measurement (<60 mm)



IEC 2144/09

Key

- 1 Mattress
- 2 SIDE RAIL
- 3 Mattress height(s) (specified by MANUFACTURER)
- 4 Angle measurement zone

**Figure AA.5 –
Example of 60 mm gap measurement of B**

**Figure AA.6 –
Angle measurement example of B**

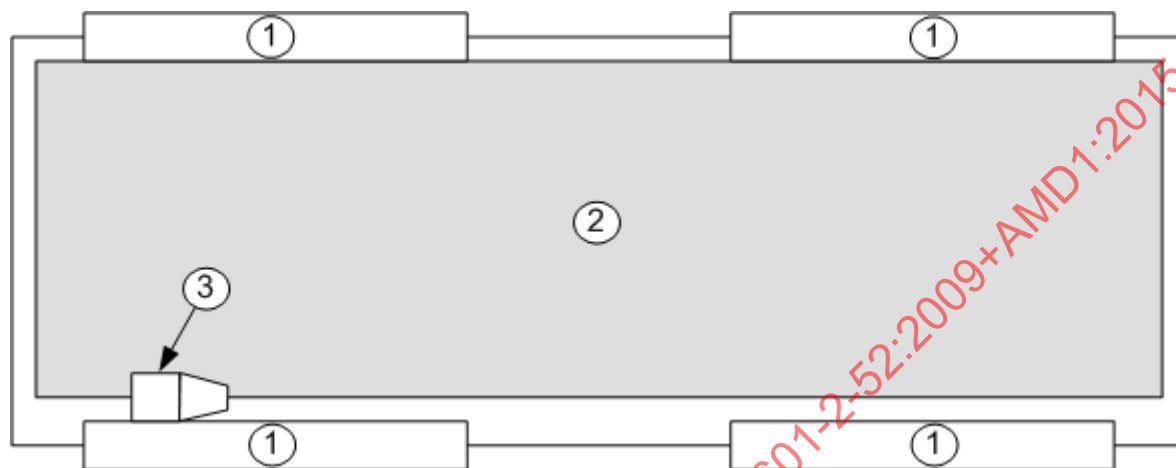
- Rationale for measurement of D

Area D is the space between the inside surface of the SIDE RAIL and the mattress compressed by the weight of a PATIENT'S head. The space should be small enough to prevent head entrapment when taking into account the mattress compressibility, any lateral shift of the mattress or SIDE RAIL, and the degree of play from loosened SIDE RAILS. A dimension of less

than 120 mm is required by this particular standard because the head is presumed to enter the space before the neck.

The goal of testing Area D is to assess if a PATIENT could trap his head in the horizontal space between the mattress and inside of the SIDE RAIL.

Additional examples of measurement of D are given in Figures AA.7 to AA.10.

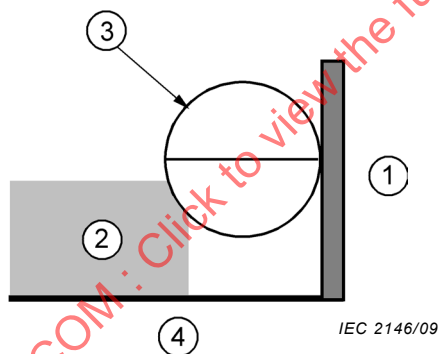


Key

- 1 SIDE RAILS
- 2 Mattress
- 3 Cone tool

IEC 2145/09

Figure AA.7 – Placement of measurement TOOL for measurement of D

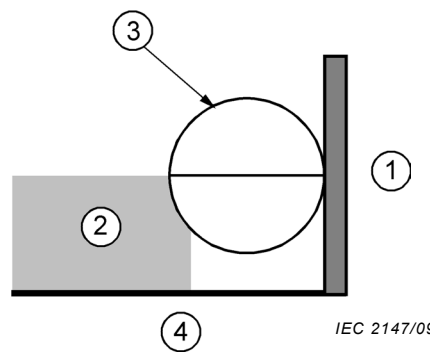


IEC 2146/09

Key

- 1 SIDE RAIL
- 2 Mattress
- 3 Cone tool
- 4 MATTRESS SUPPORT PLATFORM

**Figure AA.8 –
Example of area D measurement
that passes**

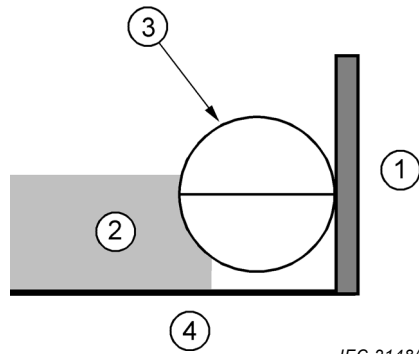


IEC 2147/09

Key

- 1 SIDE RAIL
- 2 Mattress
- 3 Cone tool
- 4 MATTRESS SUPPORT PLATFORM

**Figure AA.9 –
Example of area D measurement that fails**



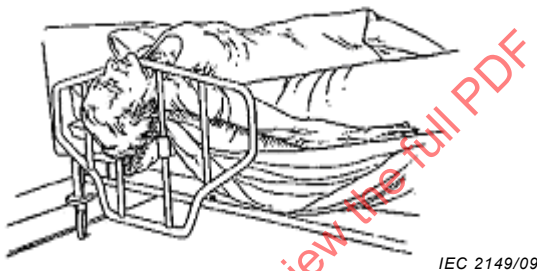
IEC 2148/09

Key

- 1 SIDE RAIL
- 2 Mattress
- 3 Cone tool
- 4 MATTRESS SUPPORT PLATFORM

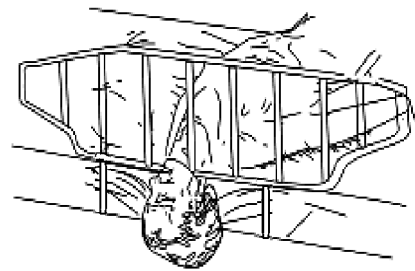
Figure AA.10 – Example of area D measurement that fails (on limit)

Some artist sketches are provided below in order to demonstrate how entrapment may occur in each of the areas:



IEC 2149/09

Figure AA.11 – Example of potential PATIENT entrapment in area A within the SIDE RAIL



IEC 2150/09

Figure AA.12 – Example of potential PATIENT entrapment in area A below the SIDE RAIL



IEC 2151/09

Figure AA.13 – Example of potential PATIENT entrapment in area B



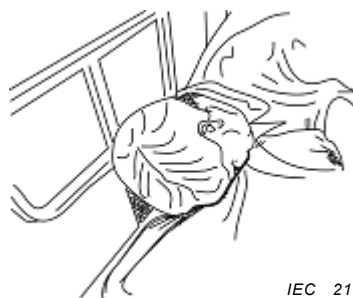
IEC 2152/09

Figure AA.14 – Example of potential PATIENT entrapment in area C between split SIDE RAIL



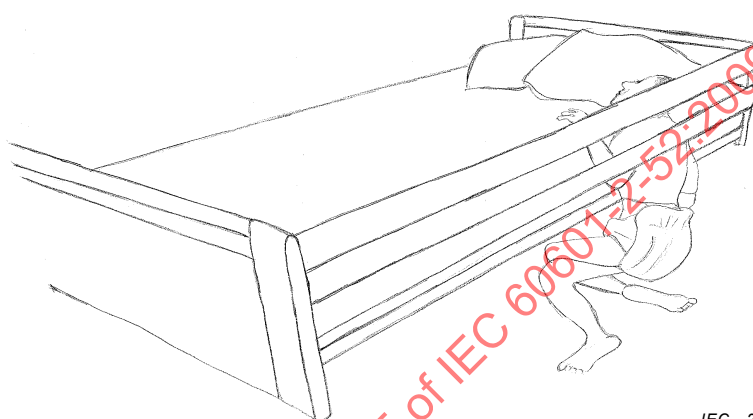
IEC 2153/09

Figure AA.15 – Example of potential PATIENT entrapment in area C between SIDE RAIL and HEAD BOARD



IEC 2154/09

Figure AA.16 – Example of potential PATIENT entrapment in area D



IEC 2155/09

Figure AA.17 – Example of potential PATIENT entrapment in area A below a single piece SIDE RAIL

- Rationale for test force of 250 N instead of 50 N for side rail test:

The investigations of incidents with entrapment in full-length side rails that fulfil the standard EN 1970 or IEC 60601-2-38 regarding the measurement A, show that seven incidents were registered. Four of these incidents occurred between the lower bar and the MATTRESS SUPPORT PLATFORM, the other three occurred between the upper (or middle) bar and the lower bar of the SIDE RAIL.

In five of the seven incidents the PATIENTS died, one of seven led to a fracture and one had no serious consequences. The five PATIENTS died due to entrapment of the chest or the neck (body completely slipped under the bar (see Figure AA.17)).

These results lead to the conclusion that the current test force of 50 N in IEC 60601-2-38 and the 30 N in EN 1970 is not sufficient.

The detailed review shows that in some cases the whole body of the PATIENT was lying on the bar and even when the PATIENT was very thin, 40 kg to 45 kg (estimated weight, weight was not registered) the body would have been pressing onto the bar. The bar bent and the (thin) person slipped with the legs under the bar and got stuck with the chest or the neck.

Even when it is considered that not the whole weight might be applied on the bar, it is estimated that at least 25 kg are pressed against it. Based on this estimate, the test force has been raised to 250 N for the testing of dimension A of SIDE RAILS.

Subclause 201.9.101 – Protection against inadvertent PATIENT falls

The requirement for SIDE RAILS height to be at least 220 mm above the MATTRESS SUPPORT PLATFORM in at least 50 % of the length of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM is intended to ensure that SIDE RAILS reduce the RISK of the PATIENT accidentally slipping or rolling off the mattress.

Due to the nature of the SIDE RAIL entrapment HAZARD, compliance with the listed dimensional requirements is not in itself considered adequate to address all possible dangers (including entrapment of legs and arms, or the RISK of a PATIENT falling from an attempt to climb over the SIDE RAILS). For this reason, an additional requirement to perform a RISK ASSESSMENT (evaluating all issues pertaining to SIDE RAILS) has been included.

The 220 mm dimension is the minimum height requirement for the top edge of a SIDE RAIL above the mattress and is based on the midpoint (center of gravity) of an adult male torso at the 95th percentile lying on the shoulder on a compressed mattress.

The minimum height requirement for SIDE RAILS may increase the RISK of injury when a PATIENT climbs over and falls. The minimum length requirement on SIDE RAILS may increase entrapment RISK by reducing egress points for the PATIENT, and while it may decrease inadvertent fall RISK from rolling out of MEDICAL BED, it may increase RISK where PATIENTS may opt to climb over the SIDE RAILS. The dimensional requirements in this particular standard reflect an attempt to make the best RISK tradeoffs on the basis of available information. Future data may demonstrate that some of these requirements should be revised at a future date.

Subclause 201.9.2.3.1 – Unintended movement

The probability of inadvertent motion due to component failure is significantly reduced when the lockout is engaged.

Several accidents have occurred involving foot-operated control pedals where PATIENTS, OPERATOR or visitors were injured or killed in the UNDERCARRIAGE of MEDICAL BEDS. The majority of the reported accidents occurred in long-term care environments. The factors of primary significance are:

- the existence of exposed MECHANICAL HAZARDS in the moving UNDERCARRIAGE,
- foot-operated control design which allows inadvertent activation, especially by unintended users,
- intermittent caregiver supervision, PATIENTS or OPERATORS accidentally falling or crawling over the control, and
- PATIENT, resident, or visitor characteristics such that the OPERATOR of the control lacks normal adult judgement.

Some of these factors need to exist simultaneously to create a HAZARD of mechanical injury in the MEDICAL BED UNDERCARRIAGE, so elimination of some may eliminate the RISK. The RISK for this HAZARD varies with the care environment. In APPLICATION ENVIRONMENT 1 and APPLICATION ENVIRONMENT 5 (intensive care and ambulatory), PATIENTS are generally under nearly continuous supervision, which minimizes RISK without regard to PATIENT characteristics or the MEDICAL BED design. RISK is comparatively high in long-term care unless protections are implemented in the MEDICAL BED design, because of intermittent caregiver supervision and resident mobility and/or mental characteristics of the MEDICAL BED occupants.

Experience in some countries with foot control (some incidents over recent years, including several deaths) shows that:

- incidents are more frequent in long-term services and with weak, disoriented or agitated PATIENTS but some other incidents occurred in acute care services or intensive care services and with normal adult judgement PATIENT;

- foot controls can generate an unacceptable RISK regarding its utility;
- a manual disconnection of foot controls or MOTION LOCKOUT CONTROL, without an another safety system, may not be an adequate solution to prevent unacceptable RISK because this function is not used consistently by OPERATOR.

Subclause 201.9.4.2.2 – Instability excluding transport

- Use of 1 100 N for patient weight

1 100 N is used to simulate a PATIENT, resident or visitor weight. 110 kg is the 99th percentile male weight as per *Adultdata, the Handbook of Adult Anthropometric and Strength Measurements*, by Laura Peebles and Beverley Norris. 110 kg corresponds to 1 078 N, or approximately 1 100 N.

- Explanation of the area on which load is applied

For the lateral test, having 2 persons sitting on the side edge of the MEDICAL BED, as close as possible to the end of the MEDICAL BED is reasonable. Since a 95th percentile male has a hip breadth, while sitting, of 466 mm [2], the weight of $2 \times 1\,100\text{ N} = 2\,200\text{ N}$ is distributed over a length of 950 mm (466 mm rounded to 475 mm, $\times 2$) and a width of 250 mm as in IEC 60601-2-38 and EN 1970. For the single person load in the longitudinal test (with fixed HEAD/FOOT BOARDS), the weight would be distributed over an area of 475 mm $\times$ 250 mm and these loads are placed on each side of the MEDICAL BED since the HEAD/FOOT BOARDS prevents sitting on the end of the MEDICAL BED. For the longitudinal test where the FOOT BOARD is removable, the 2 200 N load is placed at the foot-end of the MEDICAL BED and distributed across the entire width of the MEDICAL BED, which is about 950 mm.

Testing is done without the SAFE WORKING LOAD, as it is common for visitors to sit on the side or end of a MEDICAL BED when the PATIENT is NOT in the MEDICAL BED; this is the worst case. The SAFE WORKING LOAD in place on the MEDICAL BED during the test would only help stabilise the MEDICAL BED and is therefore not used. The loads specified in the lateral and longitudinal stability tests should be placed on the side or end of the MEDICAL BED that is heaviest in order to maximise the potential for tipping, but since it is difficult to determine which side is heaviest, the test is done on both sides and both ends.

- Explanation for use of 1850 N load in application environment 4

There have not been reported any accidents with the loading of 1 350 N at the foot end of the bed as required in EN 1970. The MEDICAL BED in APPLICATION ENVIRONMENT 4 is still safe for the MEDICAL BED PATIENT to sit anywhere on the MEDICAL BED, as the maximum PATIENT load always shall be used both for this test and the lateral stability test, if it exceeds 1 850 N. Higher loads for the test will be in conflict with ergonomic requirement in APPLICATION ENVIRONMENT 4.

Subclause 201.9.4.2.4.3 – Movement over a threshold

The use of 0,8 m/s instead of 0,4 m/s in the general standard is necessary to achieve that the MEDICAL BED will pass over the threshold with all castors. The speed of 0,8 m/s represents the real situation, because the OPERATOR will use this speed to pass the threshold. Therefore the construction of MEDICAL BEDS in APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3 and 5 has to withstand this situation.

Subclause 201.9.4.3.1 – Instability in transport

The 6° angle was determined from building code regulations in different countries. Such regulations set the maximum angle allowed for floors at 5,7° in Canada, 4,76° in the UK, 4,76° in the USA and 2,86° in Denmark.

Subclause 201.9.8.2 – TENSILE SAFETY FACTOR

The safety factor requirements from pre-existing standard IEC 60601-2-38 and EN 1970 were demonstrated to be sufficient by several years of field application. Consequently these requirements are carried over into this particular standard. Also, in the normative Annex BB, durability tests are given for specific APPLICATION ENVIRONMENTS with regard to the real situation over the lifetime of a MEDICAL BED.

Subclause 201.9.8.3.2 – Static forces due to loading from persons

- Static strength

EN 1970 was substantially similar to IEC 60601-2-38 in this regard with the exception of the MEDICAL BED being in the worst-case position. The general standard refers to the worst-case as the "most disadvantageous" position. The general standard text was therefore chosen, where "most disadvantageous height" refers to the up/down position of the MEDICAL BED. The test method requires also most disadvantageous length, as this could be worse case for MEDICAL BEDS, with built-in or added length adjustment. Additionally, a 1-hour time duration should be applied only when assemblies contain elements subject to material creep (plastics or other non-metals). Where all metal assemblies are being tested, timeframes above 1 min are not needed (see IEC 60601-1:2005, subclause 9.8.2, Note 2).

- ACCESSORIES strength

Terminology of the general standard was adopted. Where ACCESSORIES may be cycled to induce similar wear of components, use of the SAFE WORKING LOAD is acceptable to prove compliance with the requirement, provided expected wear is simulated on the ACCESSORY or attachment point prior to testing. The expected distribution of weight upon the ACCESSORY during reasonably foreseeable misuse should be considered when testing the ability of the ACCESSORY load support.

The 1 h requirement is only required in designs where material creep is a concern (plastic parts are used). For assemblies that are all metal, 1 min is enough to determine if the design is capable of withstanding the SAFE WORKING LOAD times the TENSILE SAFETY FACTOR (see IEC 60601-1:2005, subclause 9.8.2 Note 2).

Subclause 201.9.8.3.3 – Dynamic forces due to loading from persons

- Loading from persons

The above requirements were added due to issues seen in the field that were perceived to have been caused by improper specification of dynamic strength. The issues included the failure of the MEDICAL BED or undercarriage assemblies, resulting in the MEDICAL BED surface dropping to the lowest level. It was therefore felt that a minimum standard test should be specified. The dynamic strength tests are designed to be a minimum standard to assess the dynamic strength of the MEDICAL BED. Testing should be modified as per the MANUFACTURER'S RISK ASSESSMENT program based on such things as elimination of RISK by design, normal and abuse conditions by the OPERATOR or PATIENT, environmental issues and others. Components, which loosen, or malfunction during tests that do not contribute to additional RISK, or sudden collapse of product, may be replaced.

Subclause 201.9.8.3.3.2 – Dynamic testing of the height adjustment mechanism

The experience of the experts from test houses and MANUFACTURER with the market observation leads to the result that a dynamic test as described is necessary to provide a minimum of safety between reasonable service intervals.

The number of 3 000 cycles is calculated on the base of 1 to 2 cycles a day, which represents a product life time of approximately 4-8 years.

Subclause 201.9.8.3.3.3 – SIDE RAIL strength and latch reliability

This requirement combines the proposed cycle test with the load test in IEC 60601-2-38 to ensure proper latching of the SIDE RAIL after a simulated life cycle. "HAZARD" was changed to "RISK" to use terminology of IEC 60601-1:2005. 30 000 cycles is used considering an average product life cycle of 10 years, with 4 usages per day (14 600 cycles) multiplied by a safety factor of 2. The number of cycles should be representative of the actual product life cycle, and product estimated usage of the SIDE RAILS. Components, which loosen, or malfunction during tests that do not contribute to additional RISK or sudden collapse of SIDE RAILS, may be replaced.

- SIDE RAIL latch

Lateral and longitudinal cycling: The number of cycles chosen is arbitrary in an effort to reproduce the action of an agitated PATIENT exerting reasonably foreseeable misuse on the SIDE RAIL. Once again, testing should be tailored to the MANUFACTURER'S indicated life cycle, estimated SIDE RAIL usage and RISK ANALYSIS with regards to number of cycles, forces applied and direction of force.

The specified maximum PATIENT weight is used to simulate a PATIENT climbing over the SIDE RAIL, as an additional reasonably foreseeable misuse. No data has been presented on PATIENTS over 1 112 N climbing over SIDE RAILS, resulting in a fall.

100 N is selected for this test as an approximation of an agitated PATIENT shaking the SIDE RAIL from the MEDICAL BED.

For Figure 201.117 Force A represents someone pulling up on the SIDE RAIL, the application of force should be on top of the SIDE RAIL

For Figure 201.117 Force B represents a PATIENT climbing over the top of the SIDE RAIL, the force should be applied to top the SIDE RAIL also.

For Figure 201.117 Forces C, D, E and F represent a PATIENT/OPERATOR using the SIDE RAIL as a grab handle.

Subclause 201.11.8 – Interruption of power supply/SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Examples of emergency procedures (as specified by the MANUFACTURER) that are needed during an interruption of the power supply/SUPPLY MAINS to MEDICAL BEDS are:

- 1) positions for cardiopulmonary resuscitation (CPR), for example, emergency back flattening;
- 2) others as specified by the MANUFACTURER.

Subclause 201.13.1.4 – Specific MECHANICAL HAZARDS

The U.S. Food and Drug Administration incident database was reviewed in the preparation of this standard to relate field incidents of unintended movement to the concept of SINGLE FAULT CONDITION and abnormal operation in IEC 60601-1:2005. This review indicates such incidents mainly manifest when an electrically driven actuation starts unexpectedly and drives to its limit in one direction. The apparent cause is a fault occurring in MEDICAL BED function controls.

Abnormal operation/fault condition requirements emphasize protection against faults in the motion control systems of electrically powered MEDICAL BEDS. An interpretation is also developed to extend the SINGLE FAULT SAFE concept for unintended motion to non-electrically powered MEDICAL BEDS and pneumatic and hydraulic subsystems of electrical MEDICAL BEDS.

The requirement to provide a means (not accessible by the PATIENT) for deactivating controls that are accessible by the PATIENT is retained from the previous standard, but regarded as a human factors aspect that is not inherently integral to SINGLE FAULT CONDITION and abnormal operation requirements.

Tradeoffs are required among human factors, clinical benefits available from positioning the MATTRESS SUPPORT PLATFORM, and technology. For instance, it is possible to reduce the probability of a SINGLE FAULT CONDITION causing a movement without human intervention by the use of redundant circuits and parallel switches, which have to be closed simultaneously. Such a requirement is out of proportion to the RISK for the vast majority of PATIENTS and clinical situations. It would degrade the USABILITY of the product for clinical users and be equivalent to removing PATIENT controls for those PATIENTS whose lack of dexterity or medical condition prevents them from operating two controls simultaneously.

This standard introduces the concept of the MOTION LOCKOUT CONTROL. The MOTION LOCKOUT CONTROL provides a means to reconcile varying PATIENT needs. Some PATIENTS need controls with a high degree of USABILITY and have little RISK exposure in the event of rare unintended motion. Other PATIENTS require exceptional protection against possible unintended motion, even if control ergonomics are entirely sacrificed. A MOTION LOCKOUT CONTROL deployable at OPERATOR option can meet both needs.

Subclause 201.15.3.5 – Rough handling test

The reason for the difference to the speed of 0,8 m/s used in 201.9.4.2.4.3 is because the OPERATOR normally did not intend to hit the door frame and will stay with the speed (0,4 m/s) according to the requirements of the general standard.

Subclause 201.15.4.4 – Indicators

MEDICAL BEDS connected to MAINS VOLTAGE are generally operational at all times. This is generally understood by the OPERATORS; therefore no indicator light is required.

Subclause 201.15.4.6.2 – Limitation of movement

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

Annex BB (normative)

Design requirements and recommendations for MEDICAL BEDS

BB.1 General

Although it is recognized that the responsibility for defining the INTENDED USE (and therefore the configuration of features) of the MEDICAL BED rests with the MANUFACTURER, certain factors shall be taken into consideration. The following is intended both as requirements for MEDICAL BEDS intended for certain APPLICATION ENVIRONMENTS and also as guidelines for MANUFACTURERS when designing MEDICAL BEDS for other APPLICATION ENVIRONMENTS.

Table BB.1 indicates normative and informative requirements for the different APPLICATION ENVIRONMENTS 1 to 5.

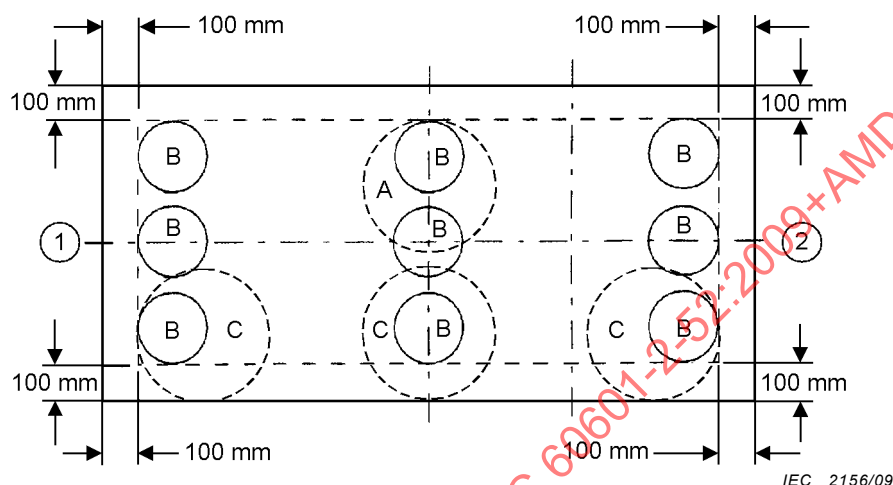
**Table BB.1 – Normative and informative requirements for different
APPLICATION ENVIRONMENTS 1 to 5**

Clause	APPLICATION ENVIRONMENT 1	APPLICATION ENVIRONMENT 2	APPLICATION ENVIRONMENT 3	APPLICATION ENVIRONMENT 4	APPLICATION ENVIRONMENT 5
BB.2.1	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.2.2	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.2.3	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.2.4	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.3.1	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.3.2	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.3.3.1	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.3.3.2	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.3.3.3	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.3.3.4	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.3.3.5	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.3.3.6	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.3.3.7	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.3.4	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.4.1	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.4.2	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.4.3	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.4.4	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.4.4/dash 1	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.4.4dash 2	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.4.4/dash 3	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative
BB.4.4/dash 4	Informative	Informative	Informative	Normative	Informative
BB.4.4/dash 5	Normative	Normative	Normative	Normative	Normative

BB.2 Strength and durability

BB.2.1 General

It is recognized that all MEDICAL BEDS shall provide adequate levels of protection from HAZARDS throughout their EXPECTED SERVICE LIFE. The following tests are presented as methods for MANUFACTURERS to use in order to help determine if appropriate levels of protection are maintained during that period. The tests shall be performed in the sequence in which they are listed.



Key

Circle "B" is used for impact testing according to BB.2.2.

Circle "C" is used for impact testing according to BB.2.3.

Figure BB.1 – Other areas of possible impact testing

BB.2.2 The effect of impacts to the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

The MEDICAL BED shall be able to withstand the effect of impacts to the MATTRESS SUPPORT PLATFORM being applied during NORMAL USE.

Compliance is checked by the following test:

Place the mattress, as specified by the MANUFACTURER, onto the MATTRESS SUPPORT PLATFORM, in a position in which moving element are free of supporting elements and their inclination is less than 7° in relation to horizontal, and if height-adjustable, the MATTRESS SUPPORT PLATFORM shall be placed in the middle of the possible range of the adjustment.

From a height of 180 mm above the mattress, drop the impactor (see Figure BB.2) onto the MEDICAL BED 20 times onto each of the locations marked "B" in Figure BB.1. The impactor shall be allowed to fall freely, but guides may be used to help insure that the impacts occur as close as is possible to the recommended locations.

After application of the load, no elements of the MEDICAL BED shall become loose, fractured or present any HAZARD.

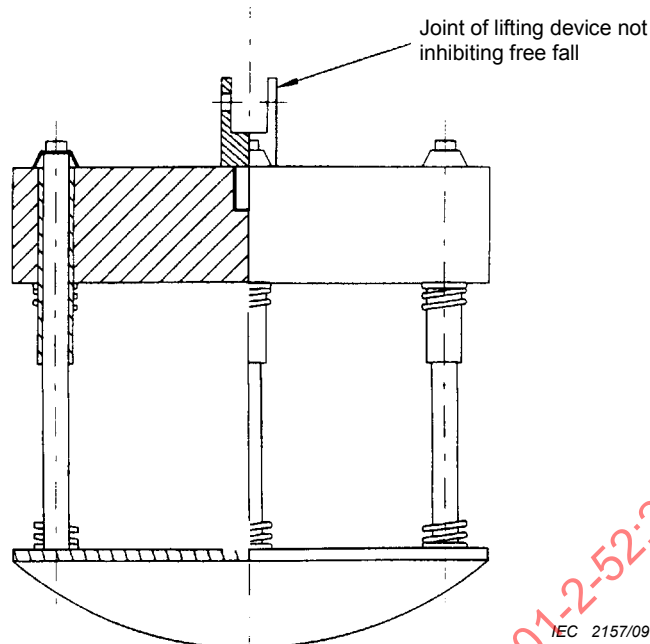


Figure BB.2 – Impactor

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

The combined spring rate (for the system) shall be $6,9 \text{ N/mm} \pm 1 \text{ N/mm}$ and the total friction resistance of the moving parts is between 0,25 N and 0,45 N. When the spring system is compressed to a load of $1\,040 \text{ N} \pm 5 \text{ N}$, the remaining compression distance shall be 60 mm minimum.

The striking surface shall be a rigid circular object, $(200 \pm 5) \text{ mm}$ in diameter, the face of which has a convex spherical curvature of 300 mm radius with a 12 mm front edge radius.

BB.2.3 The effect of loading on the edge of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

The MEDICAL BED shall be able to withstand the effect of loading on the edge of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM as applied during NORMAL USE.

Compliance is checked by the following test:

Place the MEDICAL BED in its flat position. If the BED-LIFT is separate from a MATTRESS SUPPORT PLATFORM, mount a TEST BED BOARD to the BED-LIFT.

Adjust the height to the most adverse position.

Load three loading pads with a load of 750 N each to the MATTRESS SUPPORT PLATFORM to the locations marked "C" in Figure BB.1.

Examine the specimen during and after application of the loads to determine if the deflections present any HAZARD.

After application of the loads, no elements of the BED shall become loose, fractured or present any HAZARD.

The deflection shall not be greater than 40 mm during application of the loads and not greater than 10 mm measured in relation to the floor after removal of the loads.

BB.2.4 Durability of the moveable sections (if provided) of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

The moveable sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM shall comply with the following test:

Apply the SAFE WORKING LOAD distributed as indicated in Figure 201.115 on the MATTRESS SUPPORT PLATFORM.

Each of the moveable sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM are operated through their full range of travel as in NORMAL USE.

The test is performed for 1 000 cycles.

Inspect the MEDICAL BED 5 min after cycling is completed.

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

BB.3 Human factors (ergonomic)

BB.3.1 General

It is recognized that for a MEDICAL BED to accommodate the medical practices and procedures for which it will be used, the interaction of the human body with the ME EQUIPMENT shall be considered as a method of assuring efficient and safe operation. The following is presented for consideration when addressing these issues for MEDICAL BEDS in APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3 and 5. For MEDICAL BEDS intended for APPLICATION ENVIRONMENT 4, BB.2 is normative.

NOTE The following may not be the only way to address the issues and any dimensions should be based on statistical analyses of regional populations. When used, appropriate dimensions should always be determined based on anthropometric data for the population in the area in which the MEDICAL BED is intended to be used.

BB.3.2 Range of adjustment of the height of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

Required/recommended range of adjustment (if applicable) of the height of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM above the floor:

The MATTRESS SUPPORT PLATFORM, in its flat position shall/should have a range of adjustment, which at least allows positioning between 400 mm and 800 mm above the floor, measured at the uppermost part of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM.

MEDICAL BEDS without the possibility of adjustment of height are only suitable for persons not needing caregivers.

BB.3.3 Dimensions for handles and pedals

BB.3.3.1 All handles and pedals shall/should be reachable from normal working positions and be placed so they allow operations to be carried out in a safe and ergonomic manner.

BB.3.3.2 Location and configuration of all buttons / switches / actuators shall/should minimize the RISK of unintentional activation.

BB.3.3.3 The surface of buttons shall/should at least cover a circle of 15 mm in diameter. Any distance between buttons shall/should be more than 10 mm.

The buttons may have any shape, e.g. they need not to be circular.

BB.3.3.4 The free distance between any handle (those parts intended to be grabbed) requiring an operating force of more than 10 N and any construction part shall/should be more than 35 mm.

BB.3.3.5 The free distance between the upper side of any pedal (those parts intended to be stepped on) and any construction part shall/should be more than 75 mm.

BB.3.3.6 The diameter of operating handles requiring an operating force of more than 10 N shall/should be between 19 mm and 43 mm.

BB.3.3.7 Pedals shall/should not be more than 300 mm above the floor.

BB.3.4 Operating forces for handles and pedals

BB.3.4.1 In the case of electrically operated functions, the force to operate the control unit buttons shall/should be less than 5 N.

BB.3.4.2 In the case of non-electrically operated functions, the force to release operating handles shall/should be no more than 10 N and the force required to lift any part of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM shall/should be no more than 200 N, when loads are fixed to the MATTRESS SUPPORT PLATFORM as shown in Figure 201.115, with their centre of gravity in the middle of the sections.

BB.3.4.3 The static force to operate pedals shall/should be no more than 300 N when loads are fixed to the MATTRESS SUPPORT PLATFORM, as shown in Figure 201.115, with their centre of gravity in the middle of the sections.

BB.3.4.4 For MOBILE MEDICAL BEDS intended to transport PATIENTS, the force required to initiate movement of the MEDICAL BED with the SAFE WORKING LOAD shall/should not exceed 160 N. The force required to maintain movement (after it has been initiated) shall/should not exceed 85 N.

BB.4 Functionality

BB.4.1 General

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

In BB.3 both requirements for MEDICAL BEDS intended for certain APPLICATION ENVIRONMENTS are presented as well as guidelines for MANUFACTURERS when designing MEDICAL BEDS for other APPLICATION ENVIRONMENTS.

BB.4.2 Combination of MEDICAL BED and MOBILE hoists

The following is presented for consideration when addressing this issue for MEDICAL BEDS in APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3 and 5. For MEDICAL BEDS intended for APPLICATION ENVIRONMENT 4, BB.3.1 is normative.

With the MATTRESS SUPPORT PLATFORM lowered to any position higher than 400 mm, the height of the under MEDICAL BED clearance shall/should be at least 150 mm at a length of at least 500 mm positioned on each side of the symmetry plane of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM (see Figure BB.2)

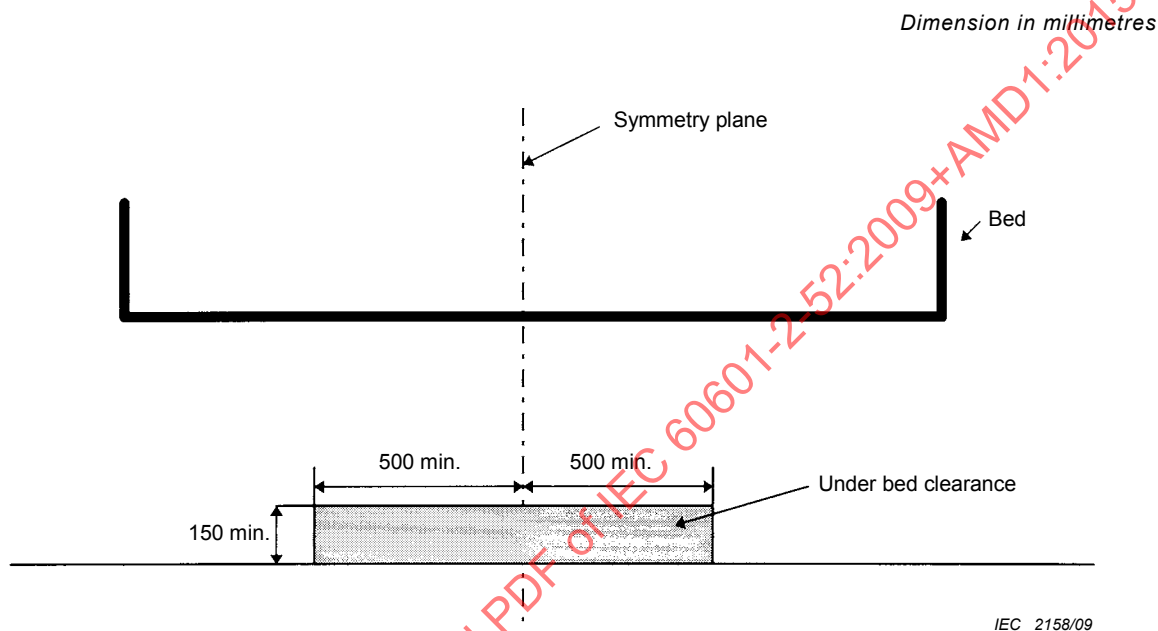


Figure BB.3 – Schematic presentation of under MEDICAL BED clearance

BB.4.3 Combination of MEDICAL BED and mattress

For all MEDICAL BEDS at the area of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM intended for the ingress/egress of the BED, the height of the mattress used shall at least be 20 mm higher than any construction part e.g. MEDICAL BED frame, side structure or the lowered SIDE RAILS of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM.

When SPECIALITY MATTRESSES are used, a RISK ASSESSMENT shall be performed if the requirement cannot be fulfilled.

BB.4.4 Range of adjustment of moveable sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

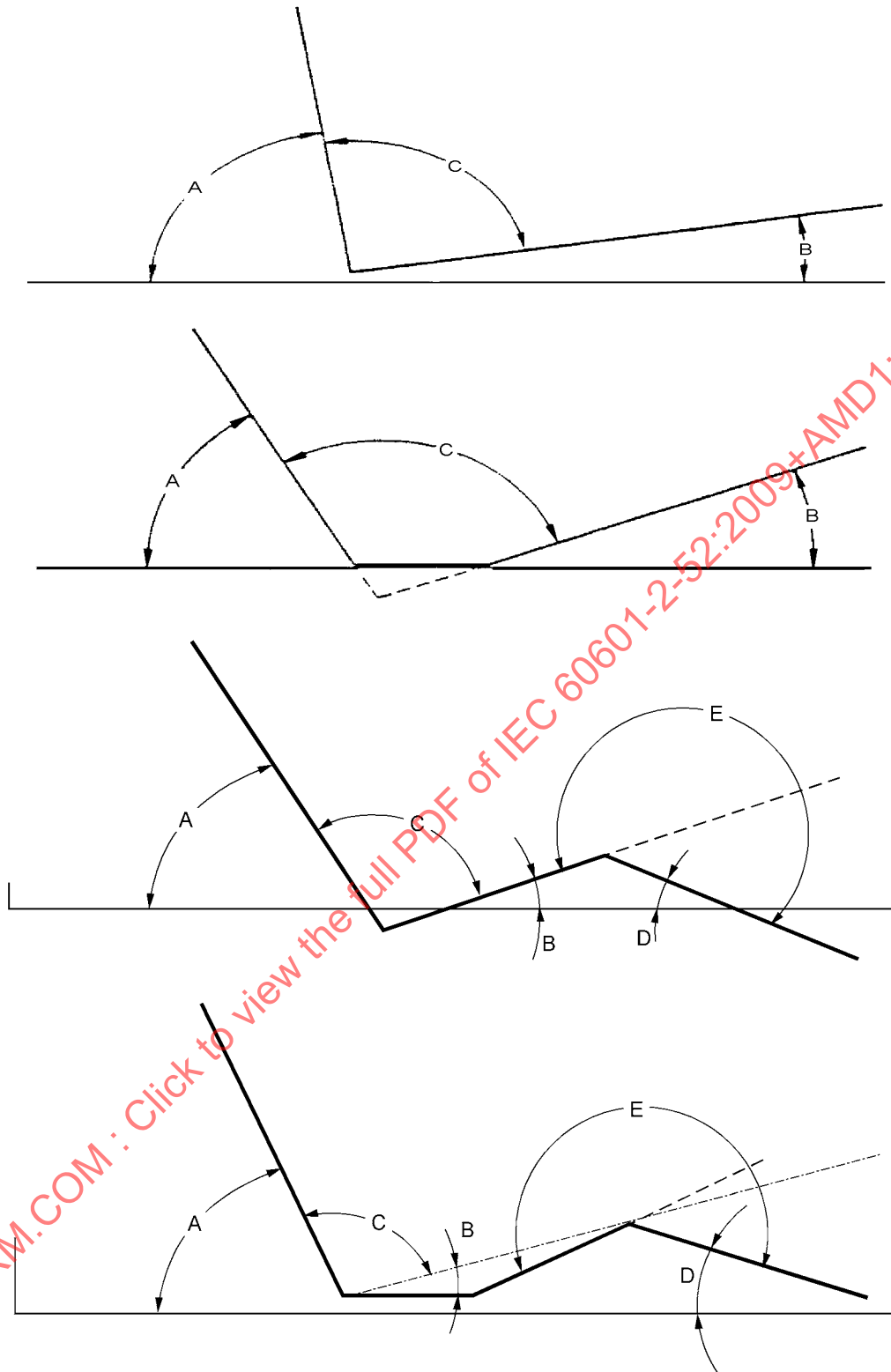
The required/recommended range of adjustment (if applicable) for back, upper leg, and lower leg sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM is as follows.

- The angle *A* between the back rest section and the MEDICAL BED board frame (see Figure BB.4) shall/should at least be adjustable within the range of 0° (horizontal) and 70°. A maximum of 85° shall/should only be reachable when the MEDICAL BED is intended to raise a person to an upright sitting position for transfer. Recommendation for MEDICAL BEDS intended for APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3 and 5, requirement for MEDICAL BEDS intended for APPLICATION ENVIRONMENT 4.
- The angle *B* between a line drawn between the turning point of the back rest section/seat section and the turning point of the upper/lower leg section and horizontal (see Figure BB.3) shall/should at least be adjustable between 0° and 12°. Recommendation for

MEDICAL BEDS intended for APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3 and 5, requirement for MEDICAL BEDS intended for APPLICATION ENVIRONMENT 4.

- The angle *C* between the back rest section and a line draw between the turning point of the back rest section/seat section and the turning point of the upper/lower leg section (see Figure BB.4) shall be greater than 90° for all MEDICAL BEDS (as in 201.15.4.6.2).
- The angle *D* between the lower leg section and horizontal (see Figure BB.4) shall/should at least be adjustable between 0° and 20° under horizontal. Recommendation for MEDICAL BEDS intended for APPLICATION ENVIRONMENTS 1, 2, 3 and 5, requirement for MEDICAL BEDS intended for APPLICATION ENVIRONMENT 4.
- The angle *E* between the upper side of the upper leg section and the upper side of the lower leg section (see Figure BB.4) shall be at least 180° for all MEDICAL BEDS.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV



IEC 2159/09

Figure BB.4 – Recommendations and requirements regarding angles for different sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

Annex CC (informative)

Particular guidance for assessing risk of entrapment in v-shaped openings

An additional proposed test method of assessing RISK of entrapment in v-shaped openings in relation to areas B and C (see Table 201.101) between the elements of SIDE RAIL, HEAD/FOOT BOARDS and MATTRESS SUPPORT PLATFORM is offered. This test method is not validated at the moment and it is placed as an informative annex to receive comments from the IEC-community for future adoptions.

The reasons for offering this additional method are as follows:

For area B it offers an additional method of assessing the contribution to entrapment into the gap between the elements due to the geometry of the v-shaped openings. The test method at the same time reduces the influence of MATTRESS depth and compressibility.

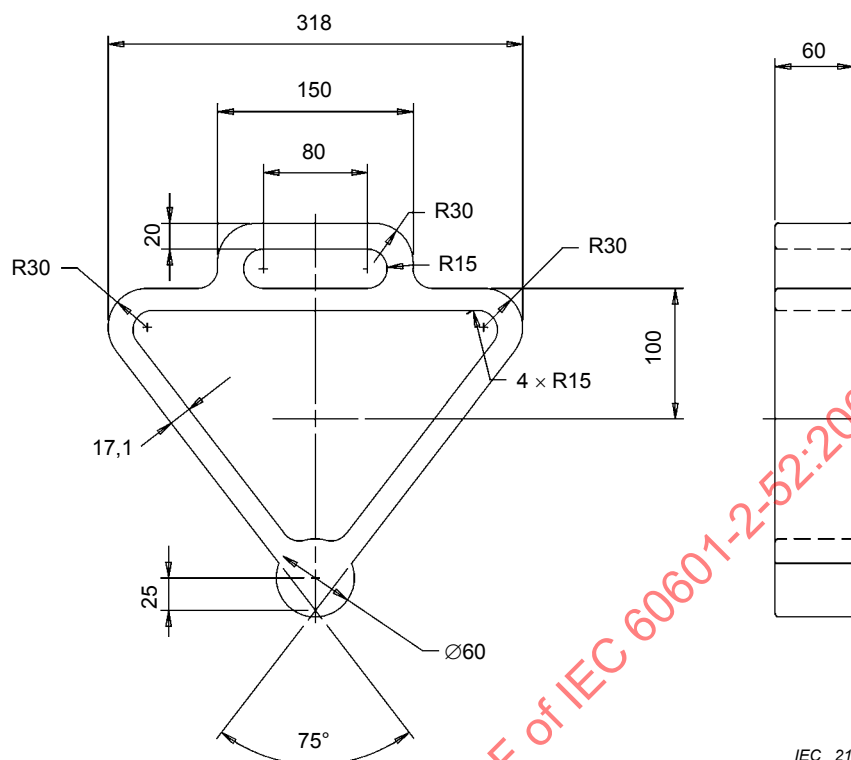
For area C it offers a means of assessing the contribution to entrapment into the gap between the elements due to the geometry of the v-shaped openings, this is not covered in the normative part of the standard (see Table 201.101 area C).

Subclause 201.9.1.101 – Protection against PATIENT entrapment in non-moving parts

To reduce the risk of neck entrapment, openings between elements in the MEDICAL BED system above the MATTRESS SUPPORT PLATFORM should be small enough to prevent passage of a small neck. Additionally to reduce neck entrapment with regards to wedging of the neck, angles for V-shaped entry into the openings should be greater than 75°. The 75° angle reflects an understanding that at some point, a narrow angle creates a V-shaped space or geometry that could be conducive to entrapment. The 75° angle was chosen by reviewing the tools to assess entrapment risk for swimming pool equipment (see EN 13451-1) and making changes suitable to application on MEDICAL BEDS by increasing the wedging minimum angle of 60° to 75°. The 75° angle reduces the RISK of PATIENT entrapment through hooking of the neck and head in the V-shaped opening (See Figure AA.13 and Figure AA.15). The wider angle allows the PATIENT to pull his head free from a vertical opening with less effort. This is essential when considering a weak or confused PATIENT.

To measure V-shaped openings in relation to areas B and C a test method and wedge tool (see Figure CC.1) has been developed. The tool is made from aluminium and weighs 3,34 kg representing the mass of a small adults head and neck (the 3,34 kg was taken from Air Force Research Laboratory Design and Development of Anthropometrically Correct Head Forms for Joint Strike Fighter Ejection Seat Testing – February 2005), the wedge angle is 75° and has a 60 mm diameter cylindrical end representing the small adult neck.

Dimension in millimetres



IEC 2160/09

Material: Aluminium

Weight: 3,34 kg

Figure CC.1 – Wedge tool

- Proposed rationale for measurement of area B

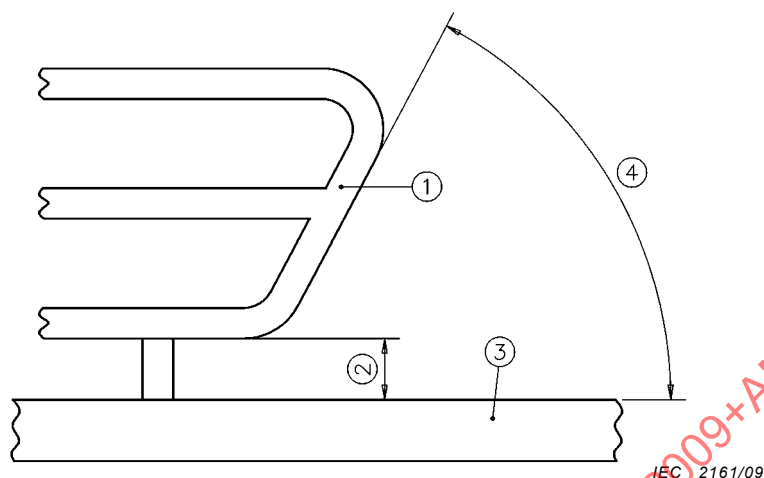
The measurement of area B includes the gap beneath the SIDE RAIL, the v-shaped opening between the underneath of the SIDE RAIL and the leading edge of the SIDE RAIL to the MATTRESS SUPPORT PLATFORM (see Figure CC.2). The 75° angle reduces the RISK of PATIENT entrapment through hooking of the neck and head in the v-shaped opening (see Figure AA.18).

- Proposed and unvalidated test method for V- shaped openings

The MATTRESS SUPPORT PLATFORM is set in the flat horizontal position (and at the most disadvantageous height depending on the design) with the SIDE RAILS raised and locked (with segmented SIDE RAILS test independently and together).

Rest the wedge tool against the edge of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM and push it into the V-shaped opening between the lowest point of the SIDE RAIL outside of the SIDE RAIL support and the MATTRESS SUPPORT PLATFORM orientating the wedge tool into the narrowest opening. The wedge tool must contact against both sides of the 60 mm cylinder diameter part of the wedge tool (it should not pass through). The opening should not allow the wedge tool to come into contact with both sides of the 75° angle at the same time, see pass fail examples Figure CC.3.

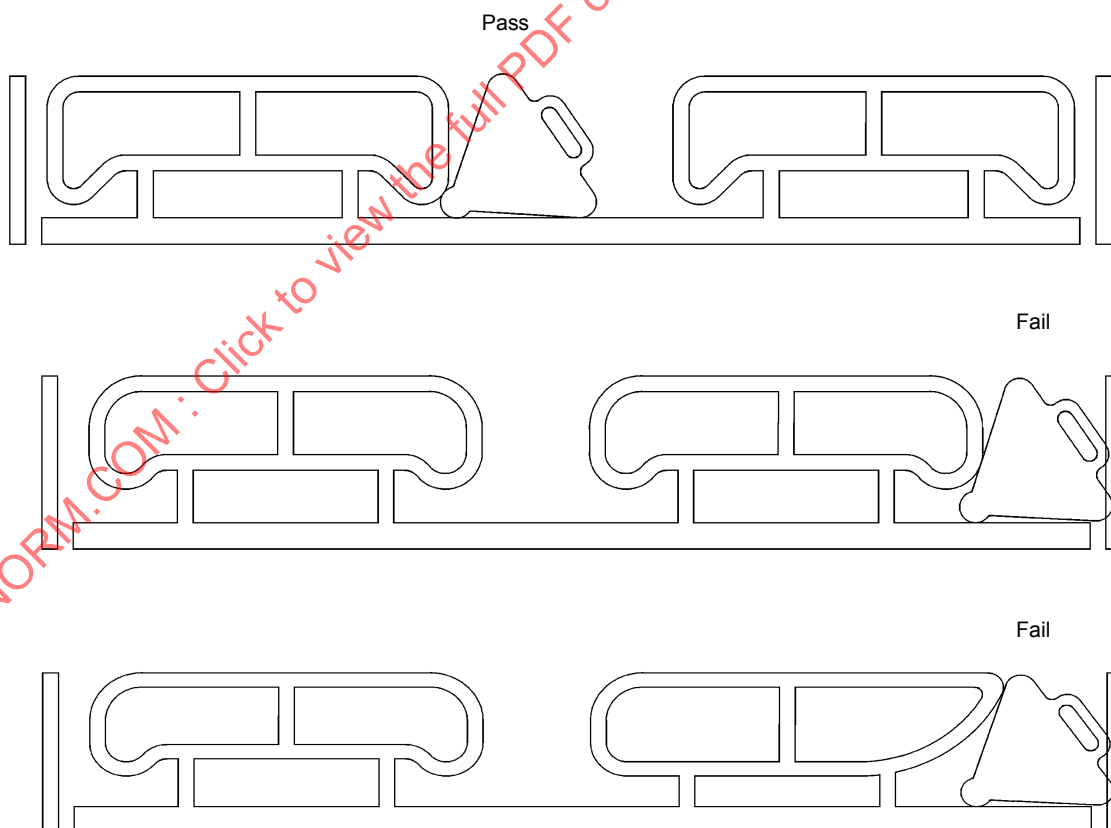
The influence of any specified mattress fitted on the areas of potential entrapment should be assessed for acceptability and justified in the MANUFACTURERS RISK MANAGEMENT FILE.



Key

- 1 Leading edge of safety side
- 2 Gap (< 60 mm)
- 3 Mattress support platform
- 4 V-shaped opening (> 75°)

Figure CC.2 – V-shaped opening in relation to B



IEC 2162/09

Figure CC.3 – Pass/fail in relation to area B

- Proposed rationale for measurement of area C with the wedge tool

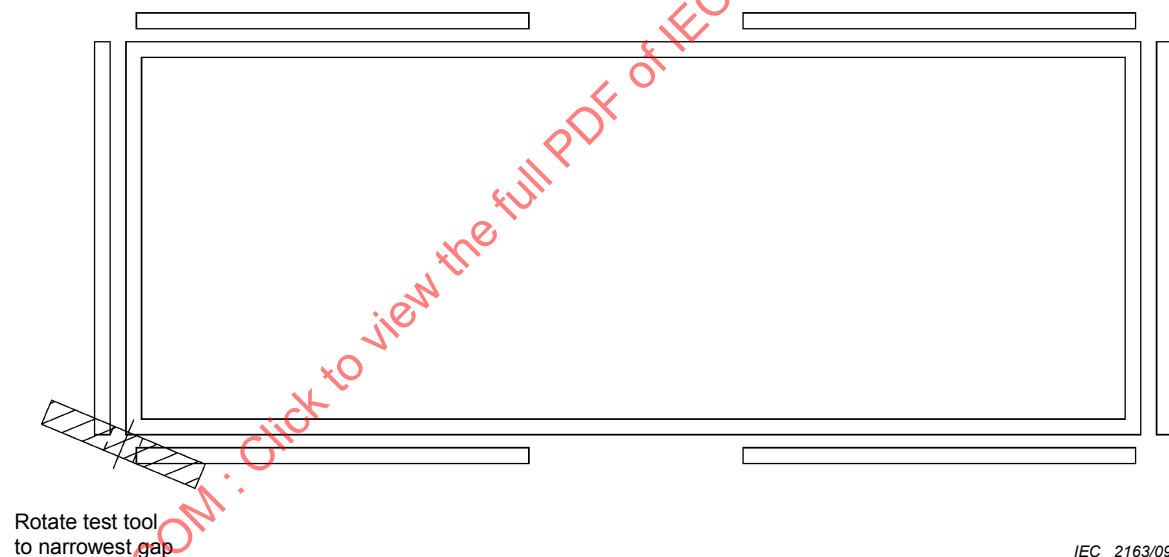
The measurement of area C includes the v-shaped openings between the SIDE RAIL and the HEAD/FOOTEND and the v-shaped opening between split SIDE RAILS. The 75° angle reduces the risk of PATIENT entrapment through hooking of the neck and head in the v-shaped opening (see Figures AA.14 and AA.15).

- Proposed and unvalidated test method area C for V- shaped openings

The mattress support platform is set in the flat horizontal position (and at the most disadvantageous height depending on the design) with the SIDE RAILS in any raised and locked positions. For beds with segmented SIDE RAILS the test has also to be performed in the worst case opening between SIDE RAILS in articulated positions.

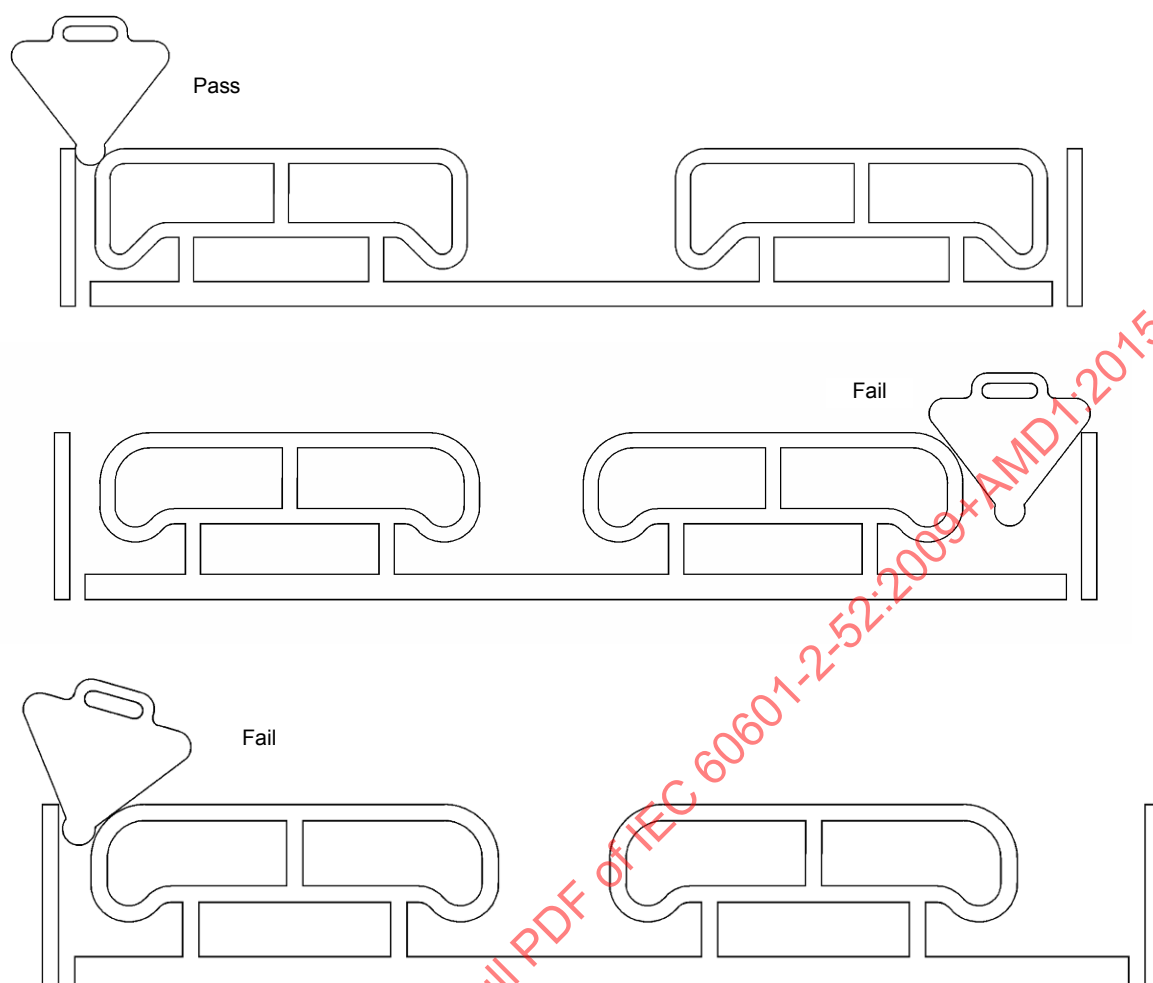
Hold the wedge tool by the handle and place it between the narrowest distance between the gap in the V-shaped opening. Allow the tool to rest under its own weight in the opening, the 60 mm diameter cylindrical end should always contact both sides of the V-shaped opening and should not pass through into the gap. Rotate the tool until one of the 75° angled sides touches the edge of one side of the opening (it may be necessary to angle the tool to locate it against the narrowest part of the opening, see Figure CC.4).

The opening should not allow the wedge tool to come into contact with both sides of the 75° angle at the same time, see pass/fail examples Figures CC.5 and CC.6.



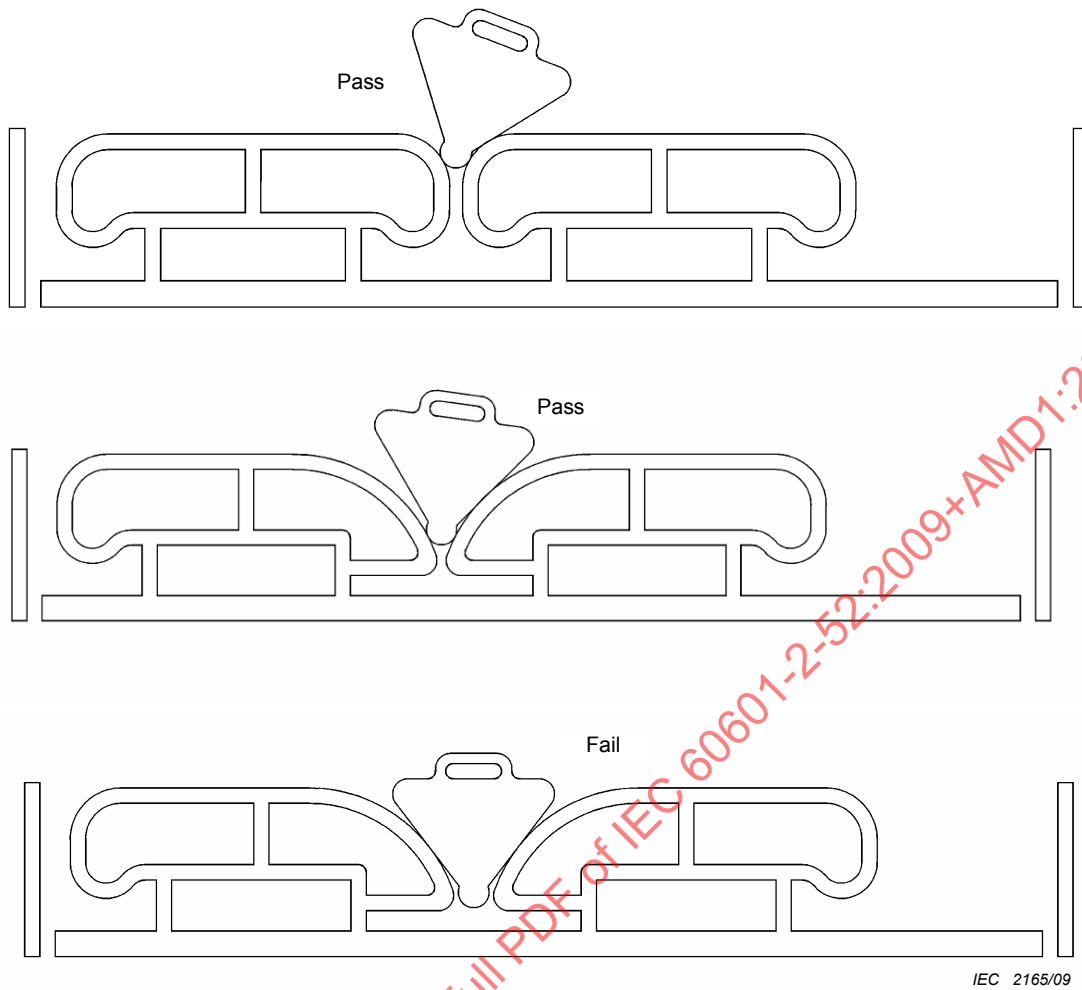
IEC 2163/09

Figure CC.4 – Positioning of wedge tool



IEC 2164/09

**Figure CC.5 – Pass/fail in relation to area C between HEAD BOARD
and FOOT BOARD**



**Figure CC.6 – Pass/fail in relation to area C between split
SIDE RAILS**

Bibliography

- [1] HD22.10 H05-BQ-F (DIN VDE 0207-20, *Insulating and sheathing compounds for cables and flexible cords – Rubber insulating compounds*)
- [2] People Size, 1998
- [3] IEC 60601-2-38, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds*
- [4] EN 1970, *Adjustable beds for disabled persons – Requirements and test methods*
- [5] EN 13451-1, *Swimming pool equipment – General safety requirements and test methods*
- [6] PEEBLES, Laura and NORRIS Beverley. *Adultdata: The handbook of Adult Anthropometric and Strength Measurements*. University of Nottingham, 1998
- [7] AFRL-HE-WP-TR-2005-0044, *Design and Development of Anthropometrically Correct Head Forms for Joint Strike Fighter Ejection Seat Testing*, Air Force Research Laboratory

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY.....	IEC 60601-1:2005, 3.3
APPLICATION ENVIRONMENT 1	201.3.201
APPLICATION ENVIRONMENT 2	201.3.202
APPLICATION ENVIRONMENT 3	201.3.203
APPLICATION ENVIRONMENT 4	201.3.204
APPLICATION ENVIRONMENT 5	201.3.205
APPLIED PART	201.3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BED-LIFT	201.3.206
CLASS II	IEC 60601-1:2005, 3.14
COMPONENTS WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS	IEC 60601-1:2005, 3-17
DISABLED PERSON.....	201.3.207
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
EXPECTED SERVICE LIFE	IEC 60601-1:2005, 3.28
FUNCTIONAL CONNECTION.....	IEC 60601-1:2005, 3.33
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
HEAD/FOOT BOARD	201.3.208
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, 3.44
LEAKAGE CURRENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.47
LIFTING POLE	201.3.209
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005, 3.55
MATTRESS OVERLAY	201.3.210
MATTRESS SUPPORT PLATFORM.....	201.3.211
MECHANICAL HAZARD.....	IEC 60601-1:2005, 3.61
MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE	IEC 60601-1:2005, 3.62
MEDICAL BED	201.3.212
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT).....	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM).....	IEC 60601-1:2005, 3.64
MOBILE	IEC 60601-1:2005, 3.65
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
MOTION LOCKOUT CONTROL	201.3.213
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	201.3.76
PENDANT CONTROL	201.3.214
POWER SUPPLY CORD	IEC 60601-1:2005, 3.87
PROCESS	IEC 60601-1:2005, 3.89
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101

RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005, 3.103
RISK ASSESSMENT	IEC 60601-1:2005, 3.104
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SAFE WORKING LOAD	IEC 60601-1:2005, 3.109
SIDE RAIL	201.3.215
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116
SPECIALTY MATTRESS	201.3.216
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TENSILE SAFETY FACTOR	IEC 60601-1:2005, 3.121
TEST BED BOARD	201.3.217
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
TRAPPING ZONE	201.3.131
UNDERCARRIAGE	201.3.218
USABILITY	IEC 60601-1:2005, 3.136

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	89
INTRODUCTION.....	92
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	93
201.2 Références normatives.....	95
201.3 Termes et définitions	95
201.4 Exigences générales	98
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	99
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	101
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	101
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	106
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM ET SYSTEMES EM	107
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	130
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	130
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS	133
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	133
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	134
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	134
201.16 SYSTEMES EM	137
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	137
Annexes	137
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	138
Annexe BB (normative) Exigences et recommandations de conception pour les LITS MEDICAUX	154
Annexe CC (informative) Guide particulier pour l'évaluation du risque de piégeage dans les ouvertures en forme de V.....	162
Bibliographie.....	169
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	170
Figure 201.101 – PARTIE APPLIQUEE	95
Figure 201.102 – LIT MEDICAL, configuration générale (exemple, présentation schématique uniquement)	97
Figure 201.103 – Outils d'essai de piégeage.....	100
Figure 201.104 – Patin de charge	101
Figure 201.105 – Symbole graphique du poids maximal du PATIENT et de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE	102
Figure 201.120 – Description physique d'un ADULTE.....	103
Figure 201.106 – Commandes de fonctions et/ou actionneurs du LIT MEDICAL: lignes directrices pour la création des symboles graphiques	104
Figure 201.107 – Exemple de LIT MEDICAL avec une BARRIERE LATERALE segmentée ou scindée.....	108

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

Figure AA.14 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre les BARRIERES LATERALES scindées	147
Figure AA.15 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre la BARRIERE LATERALE et le PANNEAU TETE DE LIT.....	147
Figure AA.16 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone D	147
Figure AA.17 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A sous une BARRIERE LATERALE d'un seul tenant	148
Figure BB.1 – Autres zones d'essais d'impacts éventuels	155
Figure BB.2 – Appareil d'essai aux chocs	156
Figure BB.3 – Présentation schématique de la distance d'isolement sous le LIT MEDICAL.....	159
Figure BB.4 – Recommandations et exigences concernant les angles des différentes sections du SOMMIER	161
Figure CC.1 – Outil d'essai de coincement.....	163
Figure CC.2 – Ouverture en forme de V par rapport à B.....	164
Figure CC.3 – Réussite/échec par rapport à la zone B	165
Figure CC.4 – Positionnement de l'outil de coincement.....	166
Figure CC.5 – Réussite/échec par rapport à la zone C entre le panneau tête de lit et le panneau pied de lit	167
Figure CC.6 – Réussite/échec par rapport à la zone C entre les barrières latérales scindées	168
Tableau 201.101 – Protection contre le piégeage du PATIENT	110
Tableau 201.102 – Protection contre les chutes involontaires de PATIENTS.....	130
Tableau 24 – Températures maximales admissibles pour le contact de la peau avec des PARTIES APPLIQUEES de LITS MEDICAUX.....	131
Tableau BB.1 – Exigences normatives et informatives pour différents ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1 to 5	154

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

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

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

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

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

Elle est publiée sous double logo.

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

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

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'article 1 de la norme générale¹ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

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

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

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

NOTE Voir aussi 4.2 de la Norme générale.

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-8 et l'IEC 60601-1-10²⁾ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

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

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Références normatives

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

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

Addition:

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

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

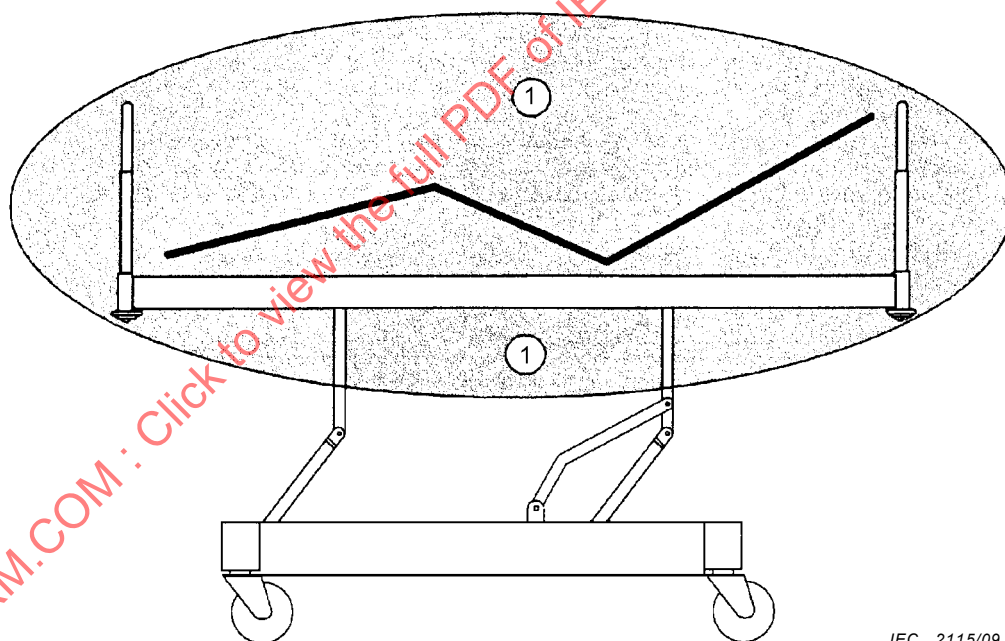
NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 167.

201.3.8

PARTIE APPLIQUEE

Addition:

La PARTIE APPLIQUEE comprend toutes les parties du LIT MEDICAL qui sont à la portée du PATIENT, même si elles sont sous le SOMMIER (voir Figure 201.101)



IEC 2115/09

Légende:

1 Zone de la PARTIE APPLIQUEE comprenant des ACCESSOIRES

Figure 201.101 – PARTIE APPLIQUEE

201.3.76

PATIENT

Remplacement:

personne soumise à une procédure de nature médicale, ou PERSONNE HANDICAPEE

3.131

* ZONE DE PIEGEAGE

Addition:

emplacements au niveau desquels le corps d'un occupant de LIT MEDICAL peut être emprisonné, enchevêtré, bloqué, ou coincé à l'intérieur ou entre des parties du LIT MEDICAL, telles que les BARRIERES LATERALES, le PANNEAU TETE ET PIED DE LIT, le SOMMIER ou le matelas

Addition:

201.3.201

* ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 1

soins intensifs dispensés dans un hôpital où une surveillance médicale continue et un contrôle constant sont exigés, et où la mise à disposition de systèmes/d'équipements d'assistance vitale utilisés dans les procédures de nature médicale est essentielle pour maintenir ou améliorer les fonctions vitales du PATIENT

201.3.202

* ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 2

soins de courte durée dispensés dans un hôpital ou autre infrastructure médicale, où une surveillance et un contrôle médicaux sont exigés, et où les APPAREILS EM utilisés dans les procédures de nature médicale sont souvent fournis pour aider à maintenir ou à améliorer l'état du PATIENT

201.3.203

* ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 3

soins de longue durée dispensés dans une infrastructure médicale, où une surveillance médicale est exigée et où un contrôle est fourni si nécessaire, et où les APPAREILS EM utilisés dans les procédures de nature médicale peuvent être fournis pour aider à maintenir ou à améliorer l'état du PATIENT

NOTE Ceci inclut une utilisation dans les maisons de soins, les centres de réadaptation et les centres de gériatrie.

201.3.204

* ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4

soins dispensés à domicile et pour lesquels les APPAREILS EM sont utilisés pour atténuer ou compenser les effets d'une blessure, d'une incapacité ou d'une maladie

NOTE Ceci exclut une utilisation dans tous les autres ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION (par exemple maisons de soins, centres de réadaptation et centres de gériatrie), lorsqu'un LIT MEDICAL est purement conçu pour l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4.

201.3.205

* ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 5

soins externes (ambulatoires), dispensés dans un hôpital ou autre infrastructure médicale, sous surveillance médicale, et où les APPAREILS EM sont fournis pour les besoins des personnes malades, blessées ou handicapées, pour le traitement, le diagnostic ou la surveillance

201.3.206

SOULEVE-LIT

mécanisme réglable en hauteur sur lequel un SOMMIER peut être monté

NOTE La combinaison d'un SOULEVE-LIT et d'un LIT non-MEDICAL compatible spécifié par le FABRICANT est considérée comme un LIT MEDICAL.

201.3.207

PERSONNE HANDICAPEE

personne présentant une ou plusieurs déficiences, une ou plusieurs incapacités, une ou plusieurs restrictions de participation, ou une combinaison de ces éléments

201.3.208

PANNEAU TETE ET PIED DE LIT

ensemble(s) monté(s) sur le LIT MEDICAL, qui identifie(nt) pour le PATIENT le bord de l'extrémité de la tête ou du pied du LIT MEDICAL et/ou du SOMMIER

NOTE Ils peuvent être utilisés comme des poignées pour pousser un LIT MEDICAL destiné à transporter des PATIENTS.

201.3.209

POTENCE DE LEVAGE

ACCESSOIRE fixé à un LIT MEDICAL et destiné à aider un PATIENT à se tenir lorsqu'il change de position, en fournissant un support de préhension au-dessus du PATIENT

201.3.210

SURMATELAS

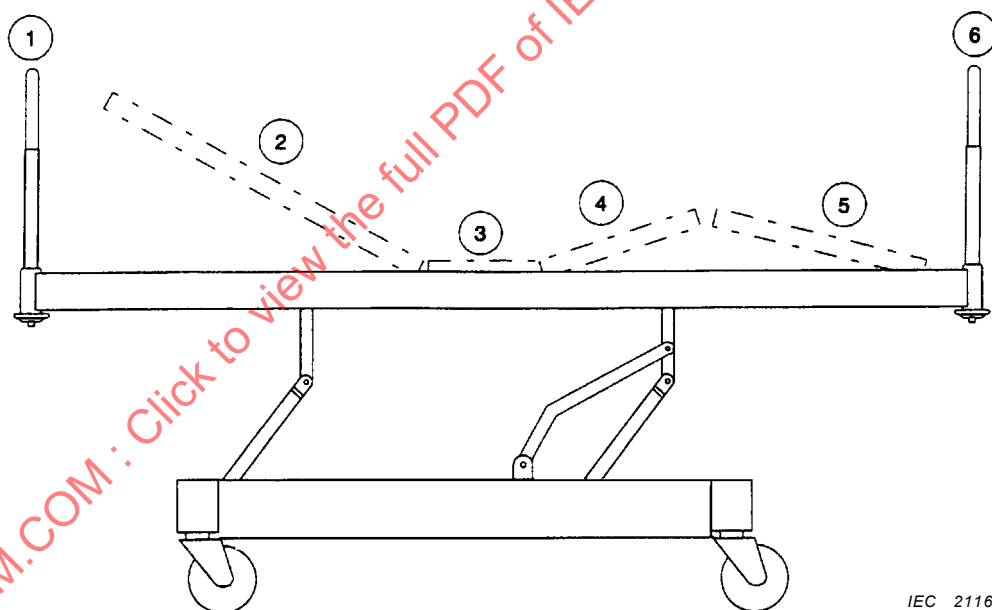
matelas (surface de support) supplémentaire, qui est destiné à être placé sur un matelas existant, et généralement utilisé pour un effet prophylactique ou thérapeutique

201.3.211

SOMMIER

structure qui soutient un PATIENT (par exemple un matelas)

NOTE Il peut être articulé ou prendre diverses positions pour faciliter les différentes positions de thérapie, de diagnostic et de confort (Voir Figures 201.102 et 201.119 a) à 201.119 d))



IEC 2116/09

Légende

- 1 PANNEAU TETE DE LIT
- 2 Section relève-buste
- 3 Section siège
- 4 Section plicature genoux supérieure
- 5 Section plicature genoux inférieure
- 6 PANNEAU PIED DE LIT

**Figure 201.102 – LIT MEDICAL, configuration générale
(exemple, présentation schématique uniquement)**

201.3.212

*** LIT MEDICAL**

dispositif pour lequel l'UTILISATION PREVUE est le sommeil/repos, qui contient un SOMMIER, et qui est destiné à aider dans le diagnostic, la surveillance, la prévention, le traitement, l'atténuation des effets d'une maladie ou la compensation d'une blessure ou d'un handicap

NOTE 1 Un SOULEVE-LIT et/ou un SOMMIER amovible en combinaison avec un LIT non-MEDICAL compatible spécifié par le FABRICANT est (sont) également considéré(s) comme un LIT MEDICAL.

NOTE 2 Sont exclus les dispositifs pour lesquels l'UTILISATION PREVUE est principalement l'examen ou le transport sous surveillance médicale (par exemple brancard, table d'examen).

201.3.213

COMMANDE DE VERROUILLAGE DES MOUVEMENTS

sous-système auxiliaire qui désactive les commandes des mouvements

201.3.214

COMMANDE SUSPENDUE

dispositif portatif, qui a une CONNEXION FONCTIONNELLE avec le LIT MEDICAL, contrôlant au moins les articulations et/ou les mouvements du LIT MEDICAL

NOTE Les COMMANDES SUSPENDUES peuvent être à fils ou sans fil, et peuvent intégrer d'autres fonctions (par exemple communications, radio/tv, etc.).

201.3.215

BARRIERE LATERALE

barrière physique pouvant être un ACCESSOIRE amovible, ou faisant partie intégrante de la construction globale d'un LIT MEDICAL, et qui est montée sur le(s) côté(s) du LIT MEDICAL

NOTE Lorsqu'une BARRIERE LATERALE est en position "haute", elle fournit une barrière physique qui est destinée à réduire le RISQUE pour le PATIENT de glisser accidentellement du matelas ou d'en tomber en se tournant.

201.3.216

MATELAS THERAPEUTIQUE

matelas destiné à un effet prophylactique ou thérapeutique

201.3.217

PLANCHE D'ESSAI

planche de chargement plate et rigide, de dimensions spécifiées par le FABRICANT, représentant les dimensions du LIT MEDICAL

201.3.218

CHASSIS

ensemble des composants du LIT MEDICAL ou du SOULEVE-LIT en dessous du SOMMIER

201.3.219

*** ADULTE**

PATIENT dont la taille est supérieure ou égale à 146 cm, dont le poids est supérieur ou égal à 40 kg et dont l'indice de masse corporelle (IMC) est supérieur ou égal à 17

201.4 Exigences générales

L'article 4 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante.

201.4.2.2 * Exigences générales pour la GESTION DES RISQUES

Addition:

Le FABRICANT doit inclure, dans le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES, les DANGERS liés aux PATIENTS dont la taille est supérieure à 185 cm.

La conformité est vérifiée par examen du FICHIER DE GESTION DES RISQUES.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

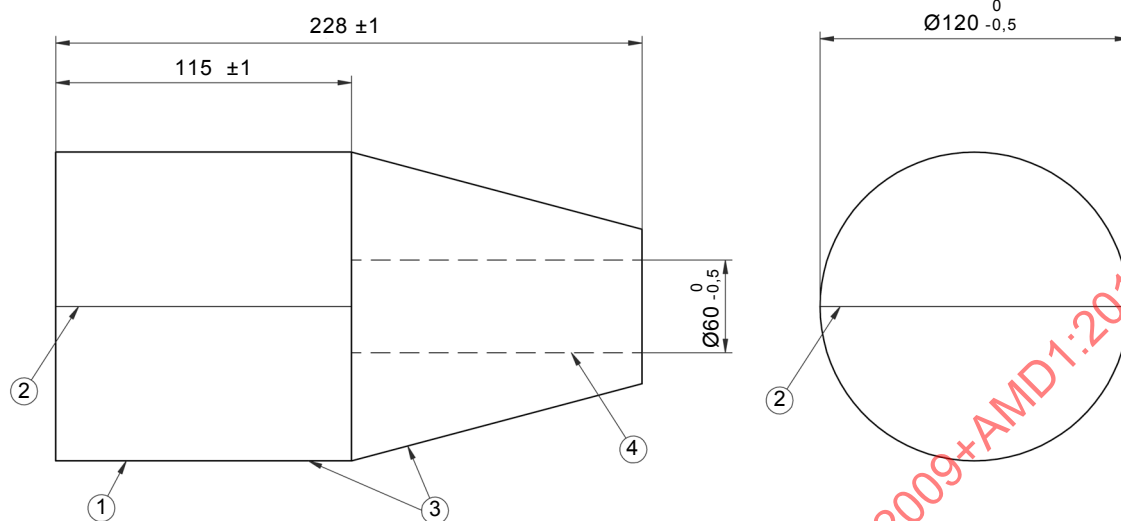
Paragraphes complémentaires:

201.5.101 * Outils d'essai de piégeage

Les Figures 201.103a et 201.103b montrent des outils d'essai de piégeage (respectivement un outil conique et un outil cylindrique).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV

Dimensions en millimètres



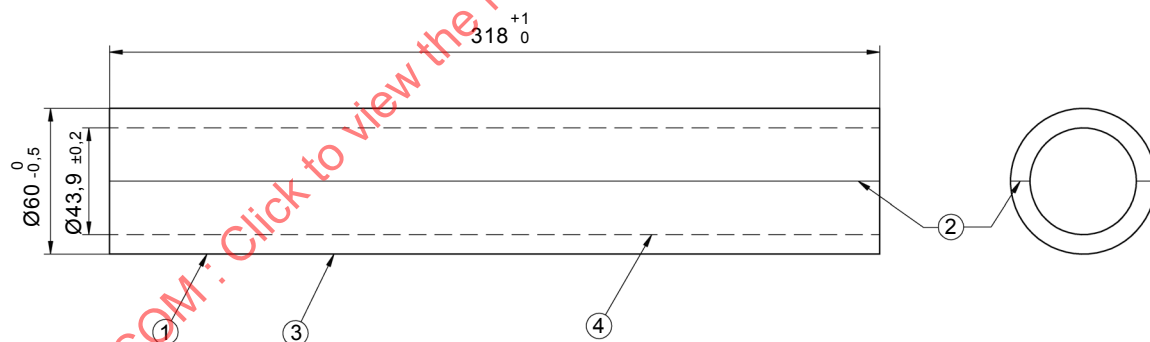
IEC

Légende

- 1 Masse totale 5,1 kg $\pm 0,05$ kg
- 2 Axe marqué
- 3 Rugosité de surface 1,6
- 4 Evidement pour l'ajustage du poids

Figure 201.103 a) – Schéma de l'outil conique

Dimensions en millimètres



IEC

Légende

- 1 Masse totale 3,34 kg $\pm 0,05$ kg
- 2 Axe marqué
- 3 Rugosité de surface 1,6
- 4 Evidement pour l'ajustage du poids

Figure 201.103 b) – Schéma de l'outil cylindrique

Figure 201.103 – Outils d'essai de piégeage

201.5.102 Patin de charge

Le patin de charge (voir Figure 201.104) est un objet circulaire rigide, de (355 ± 5) mm de diamètre, dont la face présente une courbure sphérique convexe d'un rayon de 800 mm, avec un rayon du bord frontal de 20 mm.

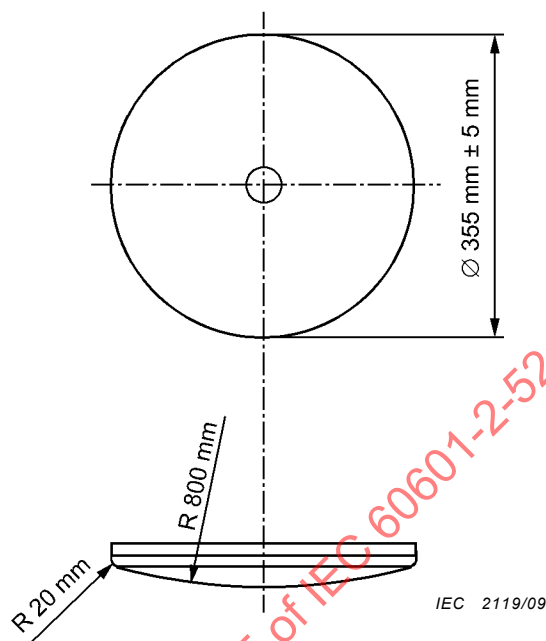


Figure 201.104 – Patin de charge

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'article 6 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.6.2 * Protection contre les chocs électriques

Addition:

Pour l'ENVIRONNEMENT D'APPLICATION 4, le LIT MEDICAL doit être de CLASSE II.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.2.2 Identification

Remplacement du premier alinéa:

Le LIT MEDICAL doit porter un marquage indiquant le nom ou la marque commerciale et l'adresse du FABRICANT, la REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE et les moyens permettant la traçabilité.

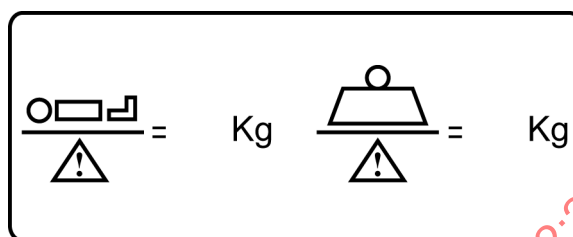
Les composants amovibles doivent porter un marquage indiquant le nom ou la marque commerciale et l'adresse du FABRICANT, la REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE et les moyens

permettant la traçabilité, à moins qu'une mauvaise identification ne présente pas de RISQUE inacceptable.

Paragraphes complémentaires:

201.7.2.2.101 * Marquage du poids maximal du PATIENT et de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE

Le LIT MEDICAL doit porter le marquage du poids maximal correspondant du PATIENT (voir 201.9.8.3.1) et de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE (pour le symbole, voir la Figure 201.105).



IEC 2120/09

Figure 201.105 – Symbole graphique du poids maximal du PATIENT et de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE

Les parties amovibles d'un LIT MEDICAL d'une masse supérieure à 20 kg doivent être marquées du symbole ISO 7000-1321 (2004-01) :

201.7.2.2.102 Marquage pour les LITS MEDICAUX lavables à l'aide de machines par un système de lavage automatique.

Les LITS MEDICAUX destinés à être utilisés avec un système de lavage automatique doivent porter le texte suivant, pour les distinguer des LITS MEDICAUX qui ne peuvent pas supporter de telles méthodes de nettoyage: « Avertissement: Pour les besoins de nettoyage, ce lit peut être utilisé avec un système de lavage automatique. »

201.7.2.2.103 Marquage pour les LITS MEDICAUX destinés à un lavage au jet

Les LITS MEDICAUX destinés à être utilisés avec un lavage au jet doivent porter le texte suivant: «Avertissement: Pour les besoins de nettoyage, ce lit peut être utilisé avec un lavage au jet. »

201.7.2.2.104 Largeur de la structure du SOULEVE-LIT

Si un SOULEVE-LIT a une structure à largeur réglable, la plage de réglage doit être marquée, par exemple par un indicateur de mesure linéaire fixé sur les parties réglables.

201.7.2.2.105 * Marquage des matelas de rechange

Les LITS MEDICAUX conçus pour avoir des matelas de rechange doivent porter l'indication suivante à titre d'avertissement: "Des matelas incompatibles peuvent créer des DANGERS. Lire les instructions d'utilisation", ou un symbole selon le cas, en un emplacement bien en vue sur le SOMMIER, indiquant les matelas compatibles (voir exemple en AA.1).

201.7.2.2.106 * Marquage des BARRIERES LATERALES amovibles

Les LITS MEDICAUX conçus pour avoir des BARRIERES LATERALES amovibles doivent porter l'indication suivante à titre d'avertissement: "Des BARRIERES LATERALES incompatibles peuvent créer des DANGERS. Lire les instructions d'utilisation" ou utiliser un symbole selon le cas, en un emplacement bien en vue près du point de fixation de la BARRIÈRE LATÉRALE, indiquant les BARRIERES LATERALES compatibles (voir exemple en AA.2).

201.7.2.2.107 Marquage du LIT MÉDICAL pour ADULTES

Les LITS MÉDICAUX doivent être marqués à un emplacement bien en vue avec le symbole indiqué à la Figure 201.106.

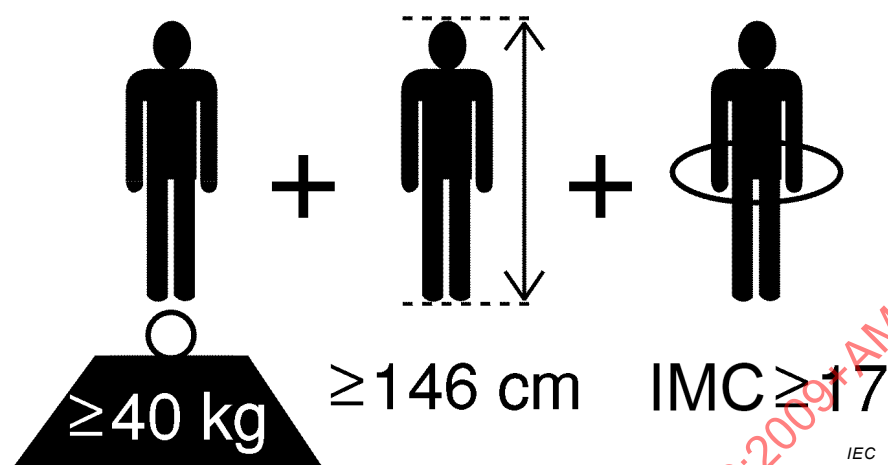


Figure 201.120 – Description physique d'un ADULTE

201.7.2.4 ACCESSOIRES

Addition:

Lorsqu'une surcharge sur un ACCESSOIRE destiné à supporter des charges peut créer un RISQUE inacceptable, la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE correspondante doit être marquée sur l'ACCESSOIRE.

La conformité est vérifiée par examen.

201.7.4.2 Dispositifs de commande

Addition:

Si la sécurité destinée à empêcher un mouvement involontaire du SOMMIER est assurée par une COMMANDE DE VERROUILLAGE DES MOUVEMENTS qui exige une activation par l'OPERATEUR, ceci doit être indiqué par des marquages ou des symboles selon le cas sur l'extérieur du LIT MEDICAL et qui sont visibles depuis une position d'UTILISATION NORMALE (voir la Figure 201.106).

NOTE Exemple: "Engager la COMMANDE DE VERROUILLAGE DES MOUVEMENTS si un PATIENT peut être blessé en raison de déplacements involontaires du SOMMIER".

La conformité est vérifiée par un examen du LIT MEDICAL.

201.7.6.3 Symboles pour les organes de commande et les performances

Addition:

Les commandes et/ou les voyants lumineux doivent 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 La Figure 201.106 est destinée à servir de ligne directrice lors de la conception de ces symboles. Dans tous les cas où des symboles internationaux normalisés existent, il convient de les utiliser.