IEC 60601-2-52:2009-12 (E/F)

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 7
201.1 Scope, object and related standards 8
201.2 Normative references 9
201.3 Terms and definitions 10
201.4 General requirements 13
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT 13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 15
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT 20
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 21
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS 44
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 44
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 46
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions 47
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 47
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 48
201.16 ME SYSTEMS 51
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 51
Annexes 51
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale 52
Annex BB (normative) Design requirements and recommendations for MEDICAL BEDS 67
Annex CC (informative) Particular guidance for assessing risk of entrapment in v-shaped openings 75
Bibliography 81
Index of defined terms used in this particular standard 82

Figure 201.101 – APPLIED PART 10
Figure 201.102 – MEDICAL BED, general arrangement (example, schematic presentation only) 12
Figure 201.103a – Cone tool 14
Figure 201.103b – Cylinder tool 14
Figure 201.103 – Entrapment test tools 14
Figure 201.104 – Loading pad 15
Figure 201.105 – Graphic symbol for maximum PATIENT weight and SAFE WORKING LOAD 16
Figure 201.106 – MEDICAL BED function controls and/or actuators: guidelines for creating graphic symbols 18
Figure 201.107 – Example of MEDICAL BED with segmented or split SIDE RAIL 22
Figure 201.108 – Example of MEDICAL BED with single piece SIDE RAIL 23
Figure 201.109 – Allowable spacing for fingers in areas of normal reach around the perimeter of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 28

Figure 201.110 – Example using barriers for clearance measurement around the perimeter of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM to mitigate PATIENT-finger entrapment 29
Figure 201.111a – Foot and toe clearance area between moving parts and the floor 29
Figure 201.111b – Toe clearance area between moving parts and the floor 30
Figure 201.111 – Clearance areas 30
Figure 201.112 – Lateral stability test along the side of the MEDICAL BED 32
Figure 201.113 – Longitudinal stability test with removable FOOT BOARD 32
Figure 201.114 – Longitudinal stability test with fixed HEAD/FOOT BOARDS 33
Figure 201.115 – Distribution of SAFE WORKING LOAD for tests 37
Figure 201.116 – Position of loading pad (see Figure 201.104) 40
Figure 201.117 – Application of forces for test of SIDE RAIL 42
Figure 201.118 – Height of SIDE RAIL 43
Figure 201.119a – Angle γ between the back section and the leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 49
Figure 201.119b – Angle γ between the back section and the upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 49
Figure 201.119c – Angle γ between the angled back section and upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 49
Figure 201.119d – Angle γ between the angled back section and the leg/upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 50
Figure 201.119 – Configurations of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 50
Figure AA.1 – Marking to select recommended mattresses specified by the MANUFACTURER 54
Figure AA.2 – Marking for detachable SIDE RAILS specified by the MANUFACTURER 54
Figure AA.3 – Resultant forces without mattress 58
Figure AA.4 – Resultant forces with mattress 58
Figure AA.5 – Example of 60 mm gap measurement of B 58
Figure AA.6 – Angle measurement example of B 58
Figure AA.7 – Placement of measurement TOOL for measurement of D 59
Figure AA.8 – Example of area D measurement that passes 59
Figure AA.9 – Example of area D measurement that fails 59
Figure AA.10 – Example of area D measurement that fails (on limit) 60
Figure AA.11 – Example of potential PATIENT entrapment in area A within the SIDE RAIL 60
Figure AA.12 – Example of potential PATIENT entrapment in area A below the SIDE RAIL 60
Figure AA.13 – Example of potential PATIENT entrapment in area B 60
Figure AA.14 – Example of potential PATIENT entrapment in area C between split SIDE RAIL 60
Figure AA.15 – Example of potential PATIENT entrapment in area C between SIDE RAIL and HEAD BOARD 61
Figure AA.16 – Example of potential PATIENT entrapment in area D 61
Figure AA.17 – Example of potential PATIENT entrapment in area A below a single piece SIDE RAIL 61
Figure BB.1 – Other areas of possible impact testing 68
Figure BB.2 – Impactor 69
Figure BB.3 – Schematic presentation of under MEDICAL BED clearance 72

Figure BB.4 – Recommendations and requirements regarding angles for different sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM 74
Figure CC.1 – Wedge tool 76
Figure CC.2 – V-shaped opening in relation to B 77
Figure CC.3 – Pass/fail in relation to area B 77
Figure CC.4 – Positioning of wedge tool 78
Figure CC.5 – Pass/fail in relation to area C between HEAD BOARD and FOOT BOARD 79
Figure CC.6 – Pass/fail in relation to area C between split SIDE RAILS 80

Table 201.101 – Protection against PATIENT entrapment 24
Table 201.102 – Protection against inadvertent PATIENT falls 44
Table 24 – Allowable maximum temperatures for skin contact with MEDICAL BED APPLIED PARTS 45
Table BB.1 – Normative and informative requirements for different APPLICATION ENVIRONMENTS 1 to 5 67

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 87
INTRODUCTION 90
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 91
201.2 Références normatives 92
201.3 Termes et définitions 93
201.4 Exigences générales 96
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 96
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM 98
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 98
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 103
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM ET SYSTÈMES EM 104
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 127
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 127
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS 130
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut 130
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 131
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 131
201.16 SYSTÈMES EM 134
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM 134
Annexes 134
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications 135
Annexe BB (normative) Exigences et recommandations de conception pour les LITS MEDICAUX 151
Annexe CC (informative) Guide particulier pour l'évaluation du risque de piégeage dans les ouvertures en forme de V 159
Bibliographie 166
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière 167

Figure 201.101 – PARTIE APPLIQUÉE 93
Figure 201.102 – LIT MÉDICAL, configuration générale (exemple, présentation schématique uniquement) 95
Figure 201.103a – Outil conique 97
Figure 201.103b – Outil cylindrique 97
Figure 201.103 – Outils d'essai de piégeage 97
Figure 201.104 – Patin de charge 98
Figure 201.105 – Symbole graphique du poids maximal du PATIENT et de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITÉ 99
Figure 201.106 – Commandes de fonctions et/ou actionneurs du LIT MÉDICAL: lignes directrices pour la création des symboles graphiques 101
Figure 201.107 – Exemple de LIT MÉDICAL avec une BARRIÈRE LATÉRALE segmentée ou scindée 105

Figure 201.108 – Exemple de LIT MÉDICAL avec une BARRIÈRE LATÉRALE d'un seul tenant 106
Figure 201.109 – Espacement admissible pour les doigts dans les zones de portée normale autour du périmètre du SOMMIER 111
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 112
Figure 201.111 a) – Zone de passage du pied et de l'orteil entre les parties mobiles et le sol 112
Figure 201.111b) – Zone de passage de l'orteil entre les parties mobiles et le sol 113
Figure 201.111 – Zones de passage 113
Figure 201.112 – Essai de stabilité latérale sur les côtés du LIT MÉDICAL 115
Figure 201.113 – Essai de stabilité longitudinale avec PANNEAU PIED DE LIT amovible 115
Figure 201.114 – Essai de stabilité longitudinale avec PANNEAUX TÊTE ET PIED DE LIT fixes 116
Figure 201.115 – Répartition de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITÉ pour les essais 120
Figure 201.116 – Emplacement du patin de charge (voir la Figure 201.104) 123
Figure 201.117 – Application des forces pour l'essai de la BARRIÈRE LATÉRALE 125
Figure 201.118 – Hauteur de la BARRIÈRE LATÉRALE 126
Figure 201.119a – Angle γ entre la section relève-buste et la section relève-jambes du SOMMIER 132
Figure 201.119b – Angle γ entre la section relève-buste et la section plicature genoux supérieure du SOMMIER 132
Figure 201.119c – Angle γ entre la section relève-buste et la section plicature genoux supérieure du SOMMIER 132
Figure 201.119d – Angle γ entre la section relève-buste et la section relève-jambes du SOMMIER 133
Figure 201.119 – Configurations du SOMMIER 133
Figure AA.1 – Marquage pour le choix des matelas recommandés spécifiés par le FABRICANT 137
Figure AA.2 – Marquage des BARRIERES LATERALES amovibles spécifiées par le FABRICANT 137
Figure AA.3 – Forces résultantes sans matelas 141
Figure AA.4 – Forces résultantes avec matelas 141
Figure AA.5 – Exemple de mesure d'un espace de 60 mm de B 141
Figure AA.6 – Exemple de mesure d'angle de B 141
Figure AA.7 – Emplacement de l'OUTIL de mesure pour la mesure de D 142
Figure AA.8 – Exemple d'une mesure de la zone D réalisée avec succès 142
Figure AA.9 – Exemple d'une mesure de la zone D qui échoue 142
Figure AA.10 – Exemple d'une mesure de la zone D qui échoue (à limite) 143
Figure AA.11 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A dans la BARRIÈRE LATÉRALE 143
Figure AA.12 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A sous la BARRIÈRE LATÉRALE 143
Figure AA.13 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone B 143
Figure AA.14 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre les BARRIÈRES LATÉRALES scindées 143

Figure AA.15 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre la BARRIÈRE LATÉRALE et le PANNEAU TÊTE DE LIT 144
Figure AA.16 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone D 144
Figure AA.17 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A sous une BARRIÈRE LATÉRALE d'un seul tenant 144
Figure BB.1 – Autres zones d'essais d'impacts éventuels 152
Figure BB.2 – Appareil d'essai aux chocs 153
Figure BB.3 – Présentation schématique de la distance d'isolement sous le LIT MÉDICAL 156
Figure BB.4 – Recommandations et exigences concernant les angles des différentes sections du SOMMIER 158
Figure CC.1 – Outil d'essai de coincement 160
Figure CC.2 – Ouverture en forme de V par rapport à B 161
Figure CC.3 – Réussite/échec par rapport à la zone B 162
Figure CC.4 – Positionnement de l'outil de coincement 163
Figure CC.5 – Réussite/échec par rapport à la zone C entre le panneau tête de lit et le panneau pied de lit 164
Figure CC.6 – Réussite/échec par rapport à la zone C entre les barrières latérales scindées 165

Tableau 201.101 – Protection contre le piégeage du PATIENT 107
Tableau 201.102 – Protection contre les chutes involontaires de PATIENTS 127
Tableau 24 – Températures maximales admissibles pour le contact de la peau avec des PARTIES APPLIQUÉES de LITS MEDICAUX 128
Tableau BB.1 – Exigences normatives et informatives pour différents ENVIRONNEMENTS D'APPLICATION 1 to 5 151