

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

601-2-38

Première édition
First edition
1996-10

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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

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

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

V

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

SOMMAIRE

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

CONTENTS

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

Articles		Pages
SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION		
54	Généralités.....	26
56	Composants et ensembles	26
57	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	28
Figures		
101	LIT D'HÔPITAL ÉLECTRIQUE, configuration générale	30
102	Répartition de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ pour les essais	32
103	Essai de stabilité latérale: répartition de la charge (vue de dessus)	34
104	Essai de stabilité longitudinale: répartition de la charge (vue de dessus)	36
105	Essai de stabilité latérale: répartition de la charge (vue de face)	38
106	Essai de stabilité longitudinale: répartition de la charge (vue de côté)	40
107	Commandes de fonctions et/ou actionneurs du LIT : lignes directrices pour la création des symboles graphiques	42
108	Symbole graphique (indicatif) de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ	44
109	E spacements typiques des POINTS DE PINCEMENT ET DE CISAILLEMENT	44
110	Mesures de la distance de contournement des barrières mécaniques	46
111	Zone des PARTIES APPLIQUÉES et égalisation des potentiels	46
112	Angle minimum entre le dossier et la section jambes/cuisse dans les différentes configurations du SOMMIER	48
Annexes		
L	Références – Publications mentionnées dans la présente Norme	50
AA	Guide et justifications pour des paragraphes particuliers	52
BB	Considérations possibles relatives aux LITS D'HÔPITAL ÉLECTRIQUES	56

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

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

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

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

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

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

Annexes AA and BB are for information only.

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 Domaine d'application

Complément:

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

SECTION ONE – GENERAL

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

1 Scope and object

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

1.1 *Scope*

Addition:

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