

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**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
essentiels 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, Specifications 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.



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

**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
essentiels des lits médicaux**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62D/1186/FDIS	62D/1232/RVD

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

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication 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.

201.1.1 * Scope

Replace the existing text of the first paragraph with the following:

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.

201.1.2 Object

Replace the existing text of the replacement with the following:

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.

201.3 Terms and definitions

Add the following new term and definition:

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

Replace the existing text of the clause by the following:

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.

Figure 201.103 – Entrapment test tools

Replace the existing figure by the following new figure:

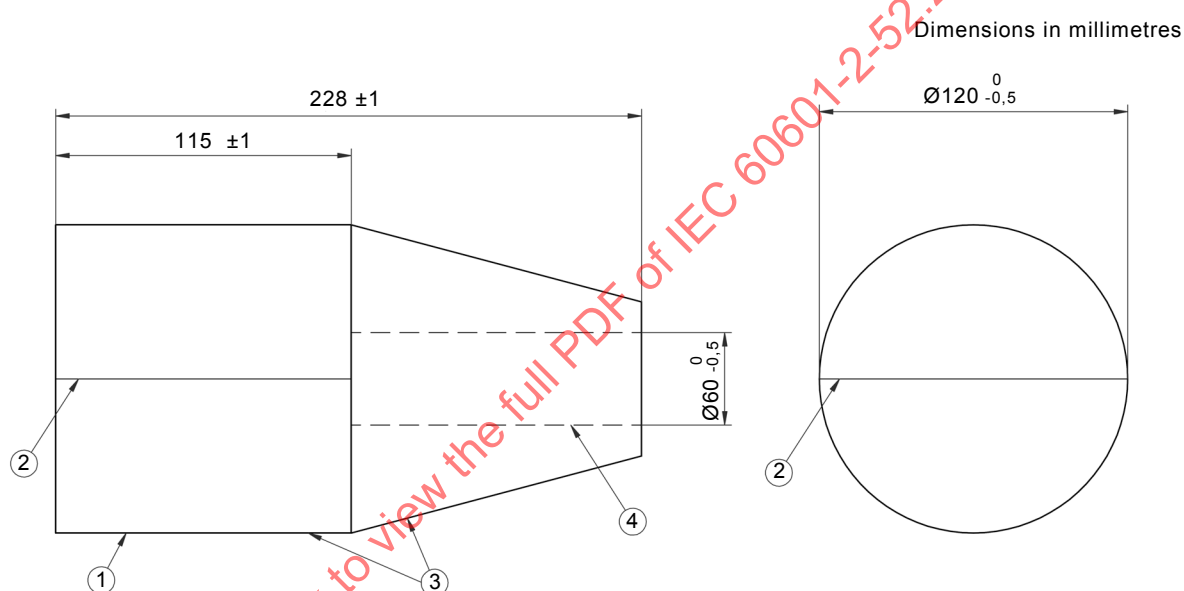
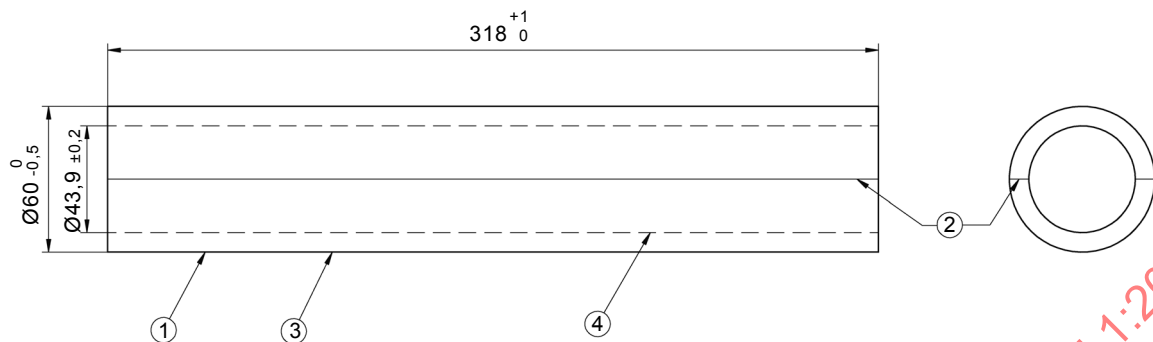


Figure 201.103a) – Cone tool schematic

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 201.103b) – Cylinder tool schematic

Figure 201.103 – Entrapment test tools

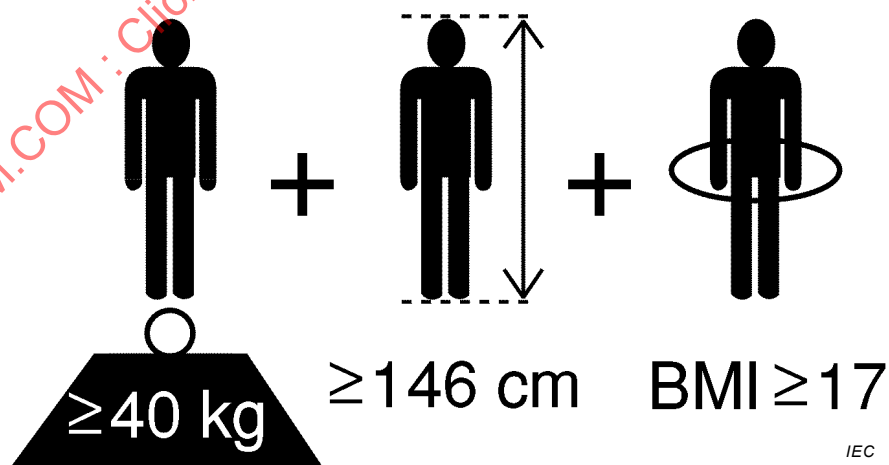
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

201.7.2.2 Identification

Add, after 201.7.2.2.106, the following new subclause:

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.



IEC

Figure 201.120 – Physical description of an ADULT

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.1 General

Add the following new item:

- e) a description of the intended PATIENT group(s).

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

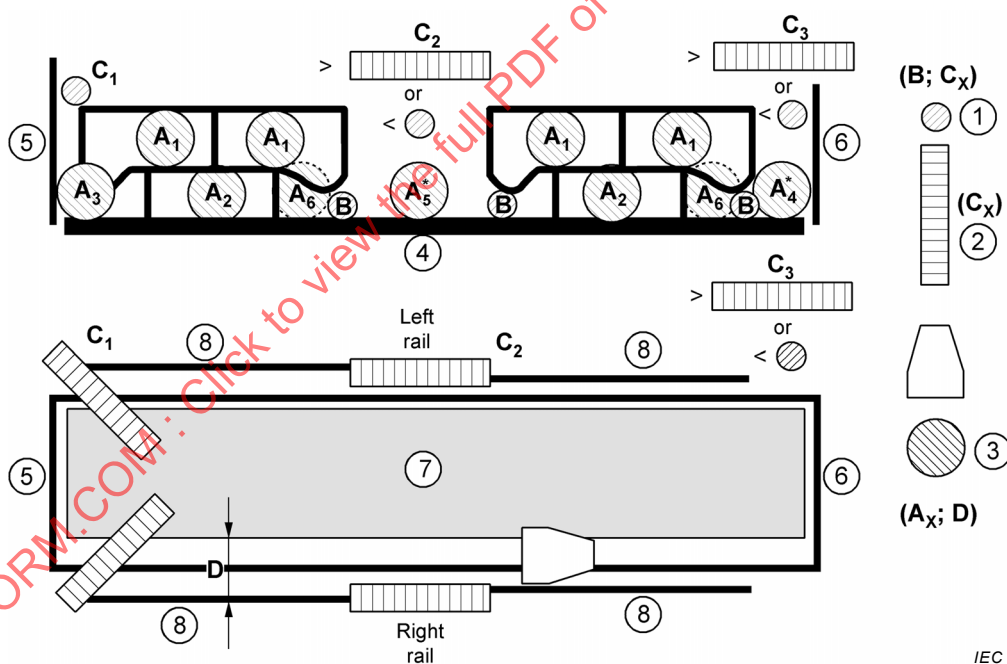
Add the following new items:

- 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

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

Replace the existing figure with the following:



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

A_x represents the different areas A₁, A₂, A₃, A₄, A₅ and A₆

Key

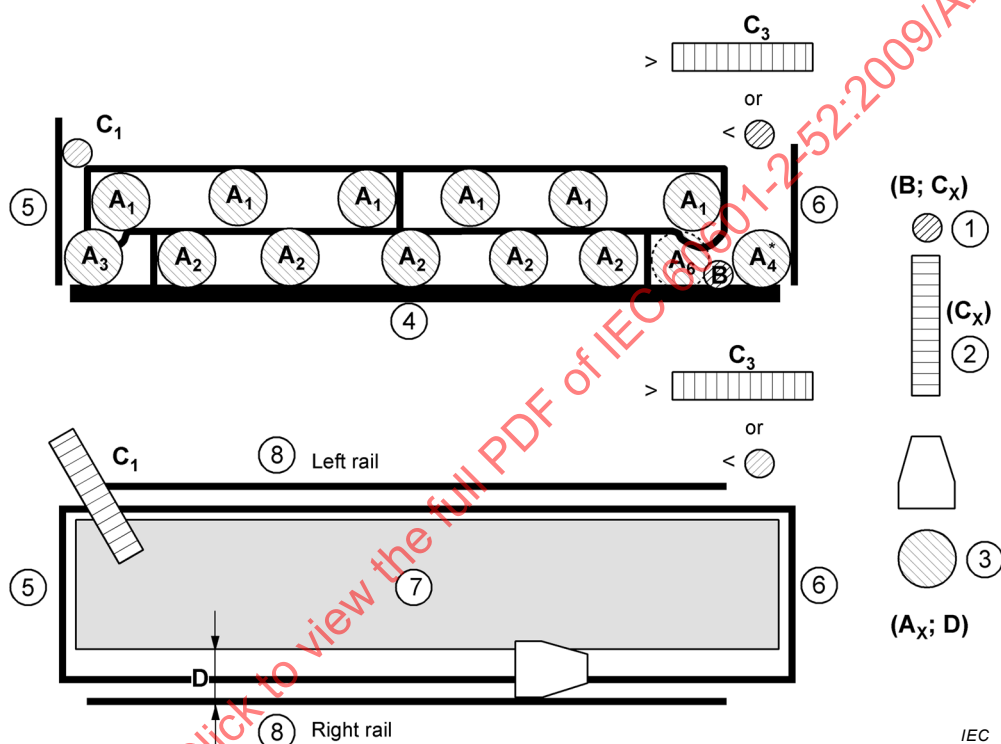
- 1 Area of TOOL representing neck diameter (60 mm).
- 2 Area of TOOL representing chest breadth (318 mm).
- 3 Area of TOOL representing head breadth (120 mm).

- 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

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

Replace the existing figure with the following:



Only applies when the area C is < 60 mm.

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

201.9.8.3.2 *Static forces due to loading from persons

Add, after the existing second paragraph the following note:

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.

Annex AA – Particular guidance and rationale

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Subclause 201.1.1 – Scope

Add, at the end of the existing third sentence, the phrase: ", a weight of equal to or more than 40 kg and a body mass index (BMI) equal to or more than 17."

Add the following new rationales:

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.

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 201.9.101 – Protection against inadvertent PATIENT falls

Delete the existing fourth paragraph of this rationale.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009/Amd 1:2015

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-52:2009/Amd 1:2015

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1186/FDIS	62D/1232/RVD

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

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base 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.

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacer le texte existant du premier alinéa par ce qui suit:

La présente norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des LITS MÉDICAUX, tels qu'ils sont définis en 201.3.212, destinés aux ADULTES tels qu'ils sont définis en 201.3.219.

201.1.2 Objet

Remplacer le texte existant du remplacement par ce qui suit:

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

201.3 Termes et définitions

Ajouter le nouveau terme et la nouvelle définition suivants:

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

Remplacer le texte existant de l'article par ce qui suit:

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.

Figure 201.103 – Outils d'essai de piégeage

Remplacer la figure existante par la nouvelle figure suivante:

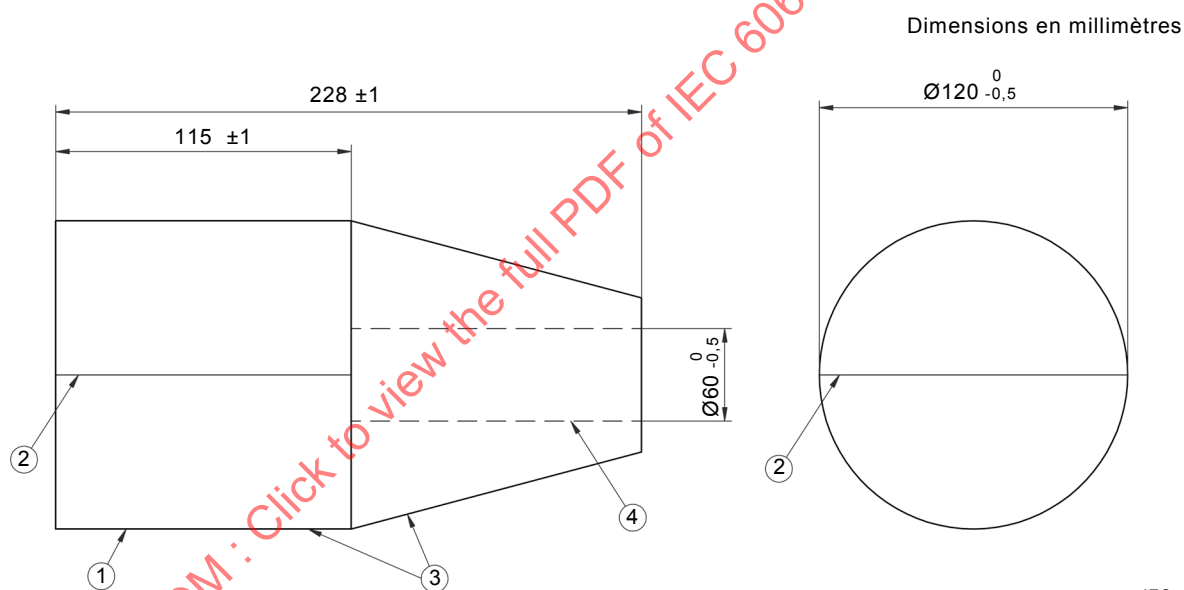
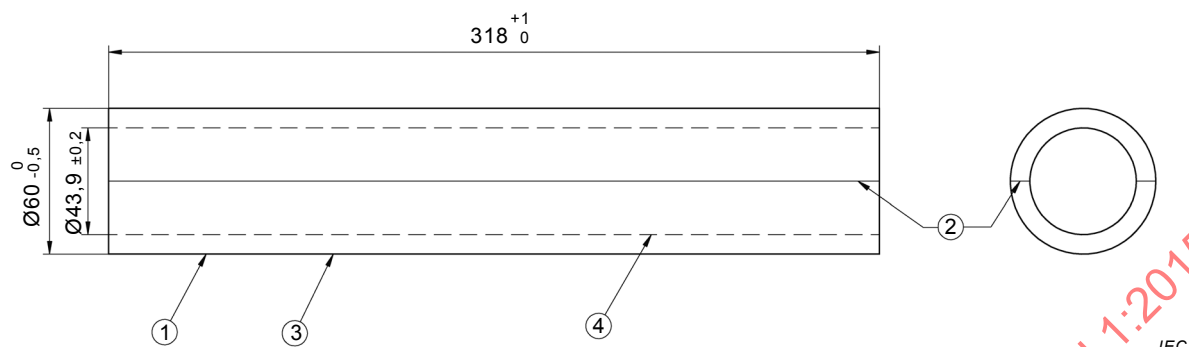


Figure 201.103a) – Schéma de l'outil conique

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 201.103b) – Schéma de l'outil cylindrique

Figure 201.103 – Outils d'essai de piégeage

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

201.7.2.2 Identification

Ajouter, après le paragraphe 201.7.2.2.106, le nouveau paragraphe suivant:

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.

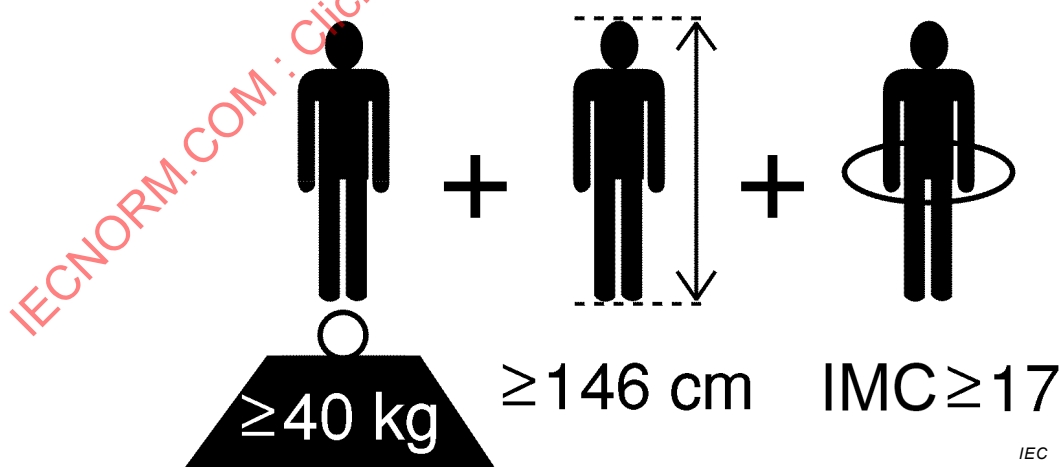


Figure 201.120 – Description physique d'un ADULTE

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.1 Généralités

Ajouter le nouveau point suivant:

- e) une description du ou des groupe(s) de PATIENTS prévu(s).

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

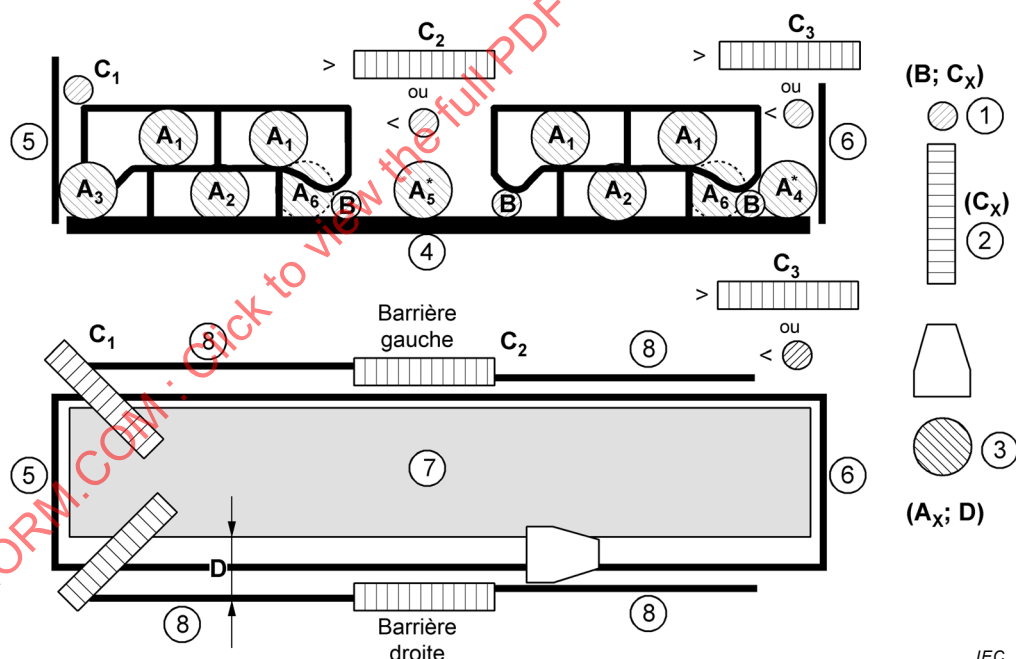
Ajouter les nouveaux points suivants:

- 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

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

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

Remplacer la figure existante par la suivante:



IEC

S'applique uniquement lorsque la zone C ci-dessus est < 60 mm.

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

Légende

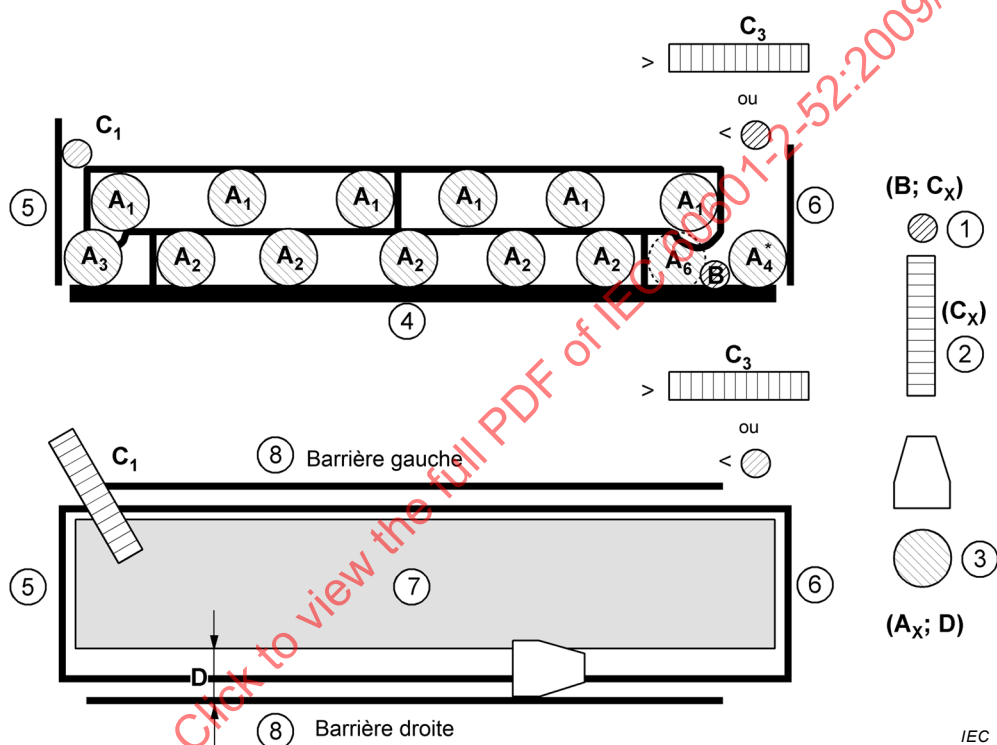
- 1 Zone de l'OUTIL représentant le diamètre du cou (60 mm).
- 2 Zone de l'OUTIL représentant la largeur du thorax (318 mm).
- 3 Zone de l'OUTIL représentant la largeur de la tête (120 mm).

- 4 SOMMIER
- 5 PANNEAU TÊTE DE LIT
- 6 PANNEAU PIED DE LIT
- 7 Matelas
- 8 BARRIÈRE LATÉRALE

Figure 201.107 – Exemple de LIT MEDICAL avec une BARRIÈRE LATÉRALE segmentée ou scindée

Figure 201.108 – Exemple de LIT MEDICAL avec une BARRIÈRE LATÉRALE d'un seul tenant

Remplacer la figure existante par la suivante:



S'applique uniquement 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 le diamètre du thorax (318 mm).
- 3 Zone de l'OUTIL représentant la largeur de la tête (120 mm).
- 4 SOMMIER
- 5 PANNEAU TÊTE DE LIT
- 6 PANNEAU PIED DE LIT
- 7 Matelas
- 8 BARRIÈRE LATÉRALE

Figure 201.108 – Exemple de LIT MÉDICAL avec une BARRIÈRE LATÉRALE d'un seul tenant