

This document is a preview generated by EVS

**Elektrilised meditsiiniseadmed.  
Erinõuded elektriga käitatavate  
haiglavoodite ohutusele**

Medical electrical equipment – Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds

## EESTI STANDARDI EESSÕNA

## NATIONAL FOREWORD

<p>Käesolev Eesti standard EVS-EN 60601-2-38:2001 sisaldab Euroopa standardi EN 60601-2-38:1996+A1:2000 ingliskeelset teksti.</p> <p>Käesolev dokument on jõustatud 08.11.2001 ja selle kohta on avaldatud teade Eesti standardiorganisatsiooni ametlikus väljaandes.</p> <p>Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.</p>	<p>This Estonian standard EVS-EN 60601-2-38:2001 consists of the English text of the European standard EN 60601-2-38:1996+A1:2000.</p> <p>This document is endorsed on 08.11.2001 with the notification being published in the official publication of the Estonian national standardisation organisation.</p> <p>The standard is available from Estonian standardisation organisation.</p>
--	---

ICS 11.040

### Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:  
Aru 10 Tallinn 10317 Eesti; [www.evs.ee](http://www.evs.ee); Telefon: 605 5050; E-post: [info@evs.ee](mailto:info@evs.ee)

### Right to reproduce and distribute Estonian Standards belongs to the Estonian Centre for Standardisation

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, without permission in writing from Estonian Centre for Standardisation.

If you have any questions about standards copyright, please contact Estonian Centre for Standardisation:  
Aru str 10 Tallinn 10317 Estonia; [www.evs.ee](http://www.evs.ee); Phone: +372 605 5050; E-mail: [info@evs.ee](mailto:info@evs.ee)

ICS 11.140

Descriptors: Medical electrical equipment, hospital beds, safety requirements, protection against electric shock, protection against mechanical hazard, radiation protection, fire protection, environmental conditions

English version

**Medical electrical equipment**  
**Part 2: Particular requirements for the safety of**  
**electrically operated hospital beds**  
(IEC 601-2-38:1996)

Appareils électromédicaux  
Partie 2: Règles particulières de  
sécurité des lits d'hôpital électriques  
(CEI 601-2-38:1996)

Medizinische elektrische Geräte  
Teil 2: Besondere Festlegungen für  
die Sicherheit von elektrisch  
betriebenen Krankenhausbetten  
(IEC 601-2-38:1996)

This European Standard was approved by CENELEC on 1996-10-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

## CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization  
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique  
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

### Foreword

The text of document 62D/192/FDIS, future edition 1 of IEC 601-2-38, prepared by SC 62D, Electromedical equipment, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as EN 60601-2-38 on 1996-10-01.

The following dates were fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented at national level by publication of an identical national standard or by endorsement (dop) 1997-07-01
- latest date by which the national standards conflicting with the EN have to be withdrawn (dow) 1998-06-13

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard.  
Annexes designated "informative" are given for information only.  
In this standard, annex ZA is normative and annexes AA and BB are informative.  
Annex ZA has been added by CENELEC.

---

### Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 601-2-38:1996 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

---

**Annex ZA** (normative)

**Normative references to international publications  
with their corresponding European publications**

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

NOTE: When an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
Addition to (replacement in) annex ZA of EN 60601-1:1990/A2:1995:				
IEC 529	1989	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)	EN 60529 + corr. May	1991 1993
IEC 601-1	1988	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety	EN 60601-1 + corr. July	1990 1994
A1	1991		A1 + corr. July	1993 1994
A2	1995		A2 A13	1995 1996
IEC 601-1-1	1992	1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems	EN 60601-1-1	1993
IEC 601-1-2	1993	2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	EN 60601-1-2	1993
ISO 2204	1979	Acoustics - Guide to International Standards on the measurement of airborne acoustical noise and evaluation of its effects on human beings	-	-

English version

**Medical electrical equipment**  
**Part 2-38: Particular requirements for the safety of**  
**electrically operated hospital beds**  
(IEC 60601-2-38:1996/A1:1999)

Appareils électromédicaux  
Partie 2-38: Règles particulières de  
sécurité des lits d'hôpital électriques  
(CEI 60601-2-38:1996/A1:1999)

Medizinische elektrische Geräte  
Teil 2-38: Besondere Festlegungen  
für die Sicherheit von elektrisch  
betriebenen Krankenhausbetten  
(IEC 60601-2-38:1996/A1:1999)

This amendment A1 modifies the European Standard EN 60601-2-38:1996; it was approved by CENELEC on 2000-01-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this amendment the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This amendment exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

## CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization  
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique  
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

### Foreword

The text of document 62D/336/FDIS, future amendment 1 to IEC 60601-2-38, prepared by SC 62D, Electromedical equipment, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as amendment A1 to EN 60601-2-38:1996 on 2000-01-01.

The following dates were fixed:

- latest date by which the amendment has to be implemented at national level by publication of an identical national standard or by endorsement (dop) 2000-10-01
- latest date by which the national standards conflicting with the amendment have to be withdrawn (dow) 2003-01-01

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard.  
Annexes designated "informative" are given for information only.  
In this standard, annex ZA is normative and annexes AA and BB are informative.  
Annex ZA has been added by CENELEC.

---

### Endorsement notice

The text of amendment 1:1999 to the International Standard IEC 60601-2-38:1996 was approved by CENELEC as an amendment to the European Standard without any modification.

---

**Annex ZA (normative)**

**Normative references to international publications  
 with their corresponding European publications**

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

NOTE When an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
Addition to (replacement in) annex ZA of EN 60601-1:1990/A2:1995:				
IEC 60601-1-4	1996	Medical electrical equipment Part 1-4: General requirements for safety Collateral standard: Programmable electrical medical systems	EN 60601-1-4	1996
ISO 14971-1	1998	Medical devices - Risk management Part 1: Application of risk management to medical devices	-	-



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**



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

## Validité de la présente publication

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

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

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

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

## Terminologie

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

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

## Symboles graphiques et littéraux

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

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

et pour les appareils électromédicaux,

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

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

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

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

## Validity of this publication

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

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

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

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

## Terminology

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

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

## Graphical and letter symbols

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

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

and for medical electrical equipment,

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

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

## IEC publications prepared by the same technical committee

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

NORME  
INTERNATIONALE

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

preview generated by EVS

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

This document is a preview generated by EVS

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –**

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

AVANT-PROPOS

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

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

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

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

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

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

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



## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

## FOREWORD

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

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

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

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

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

Annexes AA and BB are for information only.

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

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

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

#### SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

#### 1 Domaine d'application et objet

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

##### 1.1 *Domaine d'application*

*Complément:*

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

##### 1.2 *Objet*

*Remplacement:*

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

##### 1.3 *Normes Particulières*

*Complément:*

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

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

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

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

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

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

#### SECTION ONE – GENERAL

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

#### 1 Scope and object

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

##### 1.1 Scope

*Addition:*

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

##### 1.2 Object

*Replacement:*

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

##### 1.3 Particular Standards

*Addition:*

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

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

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

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

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