

**2018**

Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek pro děti

ČSN  
EN 50637

36 4895

Medical electrical equipment -  
Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds for children

Appareils électromédicaux -  
Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux pour enfants

Medizinische elektrische Geräte -  
Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten  
für Kinder

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 50637:2017. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 50637:2017. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

## Národní předmluva

### Informace o citovaných dokumentech

EN 71-3 zavedena v ČSN EN 71-3+A1 (94 3095) Bezpečnost hraček - Část 3: Migrace určitých prvků

EN 716-2 zavedena v ČSN EN 716-2+A1 (91 0606) Nábytek - Dětské postýlky a skládací postýlky pro bytové použití - Část 2: Zkušební metody

EN 1021-1 zavedena v ČSN EN 1021-1 (91 0232) Nábytek - Hodnocení zápalnosti čalouněného nábytku - Část 1: Zdroj zapálení - doutnající cigareta

EN 1021-2 zavedena v ČSN EN 1021-2 (91 0232) Nábytek - Hodnocení zápalnosti čalouněného nábytku - Část 2: Zdroj zapálení - ekvivalent plamene zápalky

EN 13501-1 zavedena v ČSN EN 13501-1+A1 (73 0860) Požární klasifikace stavebních výrobků

a konstrukcí staveb - Část 1: Klasifikace podle výsledků zkoušek reakce na oheň

EN 50525-2-21 zavedena v ČSN EN 50525-2-21 (34 7410) Elektrické kabely - Nízkonapěťové silové kabely pro jmenovitá napětí do 450/750 V (Uo/U) včetně - Část 2-21: Kabely pro všeobecné použití - Flexibilní kabely se sesítěnou elastomerovou izolací

EN 60068-2-31 zavedena v ČSN EN 60068-2-31 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí - Část 2-31: Zkoušky - Zkouška Ec: Rázy při hrubém zacházení, přednostně pro vzorky typu zařízení

EN ISO 10993 (soubor) zaveden v souboru ČSN EN ISO 10993 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků

IEC 60227-1 dosud nezavedena

IEC 60245-1 dosud nezavedena

EN 60601-1-2:2015 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky

EN 60601-1-3:2008 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

Souvisící ČSN a TNI

ČSN EN 1130 (91 1020) (soubor) Nábytek - Koše a kolébky pro bytové použití

ČSN EN 60601-2-52:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-52: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek

ČSN EN 13451-1+A1 (94 0915) Vybavení plaveckých bazénů - Část 1: Všeobecné bezpečnostní požadavky a zkušební metody

TNI CEN/TR 13387 (94 3465) (soubor) Výrobky pro péči o dítě - Obecné bezpečnostní směrnice

ČSN EN 747 (91 0603) (soubor) Nábytek - Patrová lůžka a vysoká lůžka

ČSN EN 60601-2-19 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů

ČSN EN 60601-1:2007 (36 4801) (soubor) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

ČSN EN 71-2+A1 (94 3095) Bezpečnost hraček - Část 2: Hořlavost

ČSN EN 716-1+A1 (91 0606) Nábytek - Dětské postýlky a skládací postýlky pro bytové použití - Část 1: Bezpečnostní požadavky

ČSN EN ISO 9999 (84 1001) Pomůcky pro osoby se zdravotním postižením - Klasifikace a terminologie

ČSN EN ISO 9614-1 (01 1617) Akustika - Určování hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustické intenzity - Část 1: Měření v bodech

## Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.  
V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v platném znění.

## Vysvětlivky k textu převzaté normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

UPOZORNĚNÍ Publikace obsahuje barevný tisk, který je považován za potřebný k porozumění jejímu obsahu. Uživatelé by proto měli pro tisk tohoto dokumentu použít barevnou tiskárnu.

## Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k tabulce 201.101, k článku 201.9.8.3.2, k tabulce 24 a k příloze CC doplněny národní poznámky.

## Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Petr Kubeš

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

ICS 11.140

Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek pro děti

Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds for children

Appareils électromédicaux - Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux pour enfants

Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten für Kinder

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2017-08-30. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



**Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice**  
**European Committee for Electrotechnical Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation Electrotechnique**  
**Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung**  
**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2017 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN

50637:2017 E

Evropská předmluva.....	9
Úvod.....	10
<b>201.1.....</b> Rozsah platnosti, předmět normy a související normy.....	11
<b>201.1.1....</b> * Rozsah platnosti.....	11
<b>201.1.2....</b> Předmět normy.....	11
<b>201.1.3....</b> Skupinové normy.....	11
<b>201.1.4....</b> Zvláštní normy.....	12
<b>201.2.....</b> Citované dokumenty.....	12
<b>201.3.....</b> Termíny a definice.....	13
<b>201.4.....</b> Obecné požadavky.....	18
<b>201.4.2....</b> * PROCES ŘÍZENÍ RIZIKA u ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMU.....	18
<b>201.5.....</b> * Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ.....	18
<b>201.5.101</b> * NÁSTROJE pro zkoušku zachycení.....	18
<b>201.5.102</b> Zátěžová	

podložka.....	20
<b>201.5.103</b>	
Úderník.....	21
<b>201.5.104</b> Boční úderník.....	22
<b>201.6.....</b> Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	22
<b>201.6.2....</b> * Ochrana před úrazem elektrickým proudem.....	22
<b>201.7.....</b> Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJE.....	22
<b>201.8.....</b> Ochrana před elektrickými NEBEZPEČÍMI způsobenými ME PŘÍSTROJEM.....	29
<b>201.9.....</b> Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČÍMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	30
<b>201.9.1....</b> * MECHANICKÁ NEBEZPEČÍ u ME PŘÍSTROJŮ.....	30
<b>201.9.2....</b> NEBEZPEČÍ související s pohyblivými částmi.....	36
<b>201.9.3....</b> NEBEZPEČÍ související s povrchy, rohy a hranami.....	40
<b>201.9.8....</b> NEBEZPEČÍ související s podpěrnými systémy.....	45
<b>201.9.101</b> * Ochrana před náhodnými pády PACIENTA.....	52
<b>201.10....</b> Ochrana před NEBEZPEČÍMI z nežádoucího a nadměrného záření.....	54
<b>201.11....</b> Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČÍMI.....	54
<b>201.11.7..</b> Biokompatibilita ZDRAVOTNICKÉHO LŮŽKA.....	56

<b>201.11.8.. * Přerušování napájení / NAPÁJECÍ SÍŤE ME</b>	
PŘÍSTROJE.....	56
<b>201.12..... Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....</b>	<b>56</b>
<b>201.12.2..</b>	
POUŽITELNOST.....	
.....	56
<b>201.13..... NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy.....</b>	<b>57</b>
<b>201.14..... PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....</b>	<b>57</b>
<b>201.15..... Konstrukce ME</b>	
PŘÍSTROJE.....	
.....	57
<b>201.15.3.. Mechanická pevnost.....</b>	<b>57</b>
<b>201.15.4.. Součásti a celková sestava ME</b>	
PŘÍSTROJE.....	
.....	58
<b>201.16..... ME</b>	
SYSTÉMY.....	
.....	59
<b>201.17..... Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....</b>	<b>59</b>
<b>Příloha AA (normativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění.....</b>	<b>60</b>
<b>AA.1..... Obecný úvod.....</b>	<b>60</b>
<b>AA.1.1..... Zdůvodnění jednotlivých kapitol a článků.....</b>	<b>60</b>

<b>Příloha BB</b> (normativní) Požadavky a doporučení pro návrh ZDRAVOTNICKÝCH LŮŽEK .....	70
<b>BB.1</b> .....	
Obecně.....	70
<b>BB.2</b> ..... Lidský činitel (ergonomie).....	70
<b>BB.2.1</b> .....	
Obecně.....	70
<b>BB.2.2</b> ..... Rozsah nastavení výšky LOŽNÉ PLOCHY MATRACE.....	70
<b>BB.2.3</b> ..... Rozměry rukojetí a pedálů.....	70
<b>BB.2.4</b> ..... Provozní síly pro rukojeti a pedály.....	71
<b>BB.3</b> .....	
Funkčnost.....	71
<b>BB.3.1</b> .....	
Obecně.....	71
<b>BB.3.2</b> ..... Kombinace ZDRAVOTNICKÉHO LŮŽKA a MOBILNÍCH zvedáků.....	71
<b>BB.3.3</b> ..... Kombinace ZDRAVOTNICKÉHO LŮŽKA a matrace.....	72
<b>BB.3.4</b> ..... Rozsah nastavení pohyblivých dílů LOŽNÉ PLOCHY MATRACE.....	72
<b>Příloha CC</b> (informativní) Zvláštní pokyny pro posuzování RIZIKA zachycení v otvorech tvaru V.....	74
Bibliografie.....	79
Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní	



normě.....	80
Obrázek 201.101 - ZDRAVOTNICKÉ LŮŽKO , obecné uspořádání (příklad, pouze schématické znázornění).....	17
Obrázek 201.102a - Kuželový NÁSTROJ.....	19
Obrázek 201.102b - Zkušební prst pro síť.....	19
Obrázek 201.102c - Válcový NÁSTROJ.....	19
Obrázek 201.102d - Kuličkový řetěz.....	20
Obrázek 201.102e - Smyčka kuličkového řetězu s kulovitou zátěží.....	20
Obrázek 201.102 - NÁSTROJE pro zkoušku zachycení.....	20
Obrázek 201.103 - Zátěžová podložka.....	20
Obrázek 201.104 - Úderník.....	21
Obrázek 201.105 - Boční úderník.....	22
Obrázek 201.106 - Grafická značka pro maximální hmotnost PACIENTA a BEZPEČNÉ PROVOZNÍ ZATÍŽENÍ.....	23
Obrázek 201.107 - Značení vyměnitelnosti matrací specifikované VŮROBCEM.....	24
Obrázek 201.108 - Značení odnímatelných POSTRANIC specifikovaných VŮROBCEM.....	24
Obrázek 201.109 - Popis přípustné délky PACIENTA.....	25
Obrázek 201.110 - Příklad značení ZDRAVOTNICKÉHO LŮŽKA pro polohování PACIENTA ve ZDRAVOTNICKÉM LŮŽKU .....	26

Obrázek 201.111 - Ovládací prvky a/nebo ovládače funkcí ZDRAVOTNICKÉHO LŮŽKA: pokyny pro tvorbu grafických značek.....	27
Obrázek 201.112 - Značení úložného místa pro ZÁVĚSNĚ OVLADAČ na ZDRAVOTNICKÉM LŮŽKU .....	28
Obrázek 201.113 - Příklad ZDRAVOTNICKÉHO LŮŽKA s článkovou nebo dvoudílnou POSTRANICÍ.....	31
Obrázek 201.114 - Příklad ZDRAVOTNICKÉHO LŮŽKA s jednodílnou POSTRANICÍ a OCHRANNOU POSTRANICÍ.....	32
Obrázek 201.115 - Rozměry držadla HRAZDY.....	35
Obrázek 201.116 - Dovolené mezery pro prsty v oblastech normálního dosahu kolem obvodu LOŽNÉ PLOCHY MATRACE.....	37
Obrázek 201.117 - Příklad použití překážek při měření volného prostoru kolem obvodu LOŽNÉ PLOCHY MATRACE pro zmírnění možného zachycení prstů PACIENTA.....	38
Obrázek 201.118a - Volný prostor pro nohu a špičku nohy mezi pohyblivými částmi a podlahou.....	38
Obrázek 201.118b - Volný prostor pro špičku nohy mezi pohyblivými částmi a podlahou.....	39
Obrázek 201.118 - Volný prostor.....	39
Obrázek 201.119 - Požadované minimální poloměry hran a rohů.....	40

Obrázek 201.120 - Zadržení smyčky a zátěže.....	41
Obrázek 201.121 - Zkouška boční stability po straně ZDRAVOTNICKÉHO LŮŽKA .....	42
Obrázek 201.122 - Zkouška podélné stability při odnímatelném NOŽNÍM ČELE.....	42
Obrázek 201.123 - Zkouška podélné stability při pevném HLAVOVÉM/NOŽNÍM ČELE.....	43
Obrázek 201.124 - Rozložení BEZPEČNÉHO PROVOZNIHO ZATÍŽENÍ pro zkoušky.....	46
Obrázek 201.125 - Umístění zátěžové podložky a úderníku.....	48
Obrázek 201.126 - Úder na lamely a tuhé prvky ZDRAVOTNICKÝCH LŮŽEK .....	50
Obrázek 201.127 - Aplikace sil při zkoušce POSTRANICE.....	51
Obrázek 201.128 - Výška POSTRANICE / OCHRANNÉ POSTRANICE.....	53
Obrázek 201.129a - Úhel $g$ mezi zádovým dílem a nožním dílem LOŽNÉ PLOCHY MATRACE.....	58
Obrázek 201.129b - Úhel $g$ mezi zádovým dílem a stehenním dílem LOŽNÉ PLOCHY MATRACE.....	58
Obrázek 201.129c - Úhel $g$ mezi lomeným zádovým dílem a stehenním dílem LOŽNÉ PLOCHY MATRACE.....	58
Obrázek 201.129d - Úhel $g$ mezi lomeným zádovým dílem a nožním/stehenním dílem LOŽNÉ PLOCHY MATRACE.....	59
Obrázek 201.129 - Uspořádání LOŽNÉ PLOCHY MATRACE.....	59
Obrázek AA.1 - Výsledné síly bez matrace.....	63
Obrázek AA.2 - Výsledné síly s matrací.....	63
Obrázek AA.3 - Příklad měření mezery 40 mm pro B.....	63

Obrázek AA.4 - Příklad měření úhlu pro B.....	63
Obrázek AA.5 - Umístění měřicího NÁSTROJE při měření D <sub>x</sub> .....	64
Obrázek AA.6 - Příklad měření vyhovující oblasti D <sub>x</sub> .....	64
Obrázek AA.7 - Příklad měření nevhovující oblasti D <sub>x</sub> .....	64
Obrázek AA.8 - Příklad měření nevhovující (mezní) oblasti D <sub>x</sub> .....	65
Obrázek AA.9 - Příklad možného zachycení PACIENTA v oblasti A v POSTRANICI.....	65
Obrázek AA.10 - Příklad možného zachycení PACIENTA v oblasti A pod POSTRANICÍ.....	65
Obrázek AA.11 - Příklad možného zachycení PACIENTA v oblasti B.....	65
Obrázek AA.12 - Příklad možného zachycení PACIENTA v oblasti C v dělené POSTRANICI.....	65
Obrázek AA.13 - Příklad možného zachycení PACIENTA v oblasti C mezi POSTRANICÍ a HLAVOVÝM ČELEM.....	66
Obrázek AA.14 - Příklad možného zachycení PACIENTA v oblasti D <sub>x</sub> .....	66
Obrázek AA.15 - Příklad možného zachycení PACIENTA v oblasti A pod jednoduchou POSTRANICÍ.....	66
Obrázek BB.1 - Schematické znázornění volného prostoru pod ZDRAVOTNICKÝM LŮŽKEM .....	71
Obrázek BB.2 - Doporučení a požadavky pro úhly u různých dílů LOŽNÉ PLOCHY MATRACE.....	73
Obrázek CC.1 - Klínový NÁSTROJ.....	74
Obrázek CC.2 - Otvor tvaru V v oblasti B.....	75
Obrázek CC.3 - Vyhovuje/nevhovuje pro oblast B.....	76
Obrázek CC.4 - Polohování klínového	

NÁSTROJE.....	77
Obrázek CC.5 - Vyhovuje/nevhovuje pro oblast C u HLAVOVÉHO ČELA a NOŽNÍHO ČELA.....	77
Obrázek CC.6 - Vyhovuje/nevhovuje pro oblast C mezi dělenými POSTRANICEMI.....	78
Tabulka 201.101 - Ochrana před zachycením PACIENTA.....	33
Tabulka 201.102 - Ochrana před náhodnými pády a vylézání PACIENTA ze ZDRAVOTNICKÉHO LŮŽKA .....	54
Tabulka 24 - Dovolené maximální teploty PŘÍLOŽNÝCH ČÁSTÍ ZDRAVOTNICKÉHO LŮŽKA pro dotyk s pokožkou.....	54
Tabulka AA.1 - Ochrana před zachycením PACIENTA v nepohyblivých částech.....	62
Tabulka AA.2 - Výška ochranných překážek podle věku.....	69

# Evropská předmluva

Tento dokument (EN 50637:2017) vypracovala technická komise CENELEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni  
vydáním identické národní normy nebo vydáním  
oznámení o schválení k přímému používání  
jako normy národní (dop) 2018-08-30
- nejzazší datum zrušení národních norem,  
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2020-08-30

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN a CENELEC Evropskou komisí.

# Úvod

EN 60601-2-52 platí pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST ZDRAVOTNICKÝCH LŮŽEK pro DOSPĚLÉ a proto nepokrývá požadavky na lůžka pro DĚTI a DOSPĚLÉ s atypickou anatomii. Tato zvláštní norma vychází z mandátu M/467 Zdravotnická lůžka vydaného Evropskou komisí, s tím, že:

Z první analýzy provedené příslušnými orgány se jeví, že stávající soubor norem není uzpůsoben potřebám DĚTÍ nebo DOSPĚLÝCH s atypickou anatomii. EN 60601-2-52 nepředvídá dostatečně malý maximální rozestup mříží, aby bylo zabráněno nehodám.

Podle zástupců příslušných orgánů je část problému bezpečnosti dána skutečností, že zdravotnická lůžka pro DOSPĚLÉ nejsou příslušně označena jako navržená výhradně pro DOSPĚLÉ s normální anatomii. Uživatelé si proto nejsou vždy vědomi rizika zdravotnických lůžek pro mladé PACIENTY nebo pro DOSPĚLÉ s atypickou anatomii.

Nemocniční správa nevidí vždy potřebu nákupu nemocničních lůžek vhodných pro DĚTI nebo pro DOSPĚLÉ s atypickou anatomii. Jasně označování cílových skupin PACIENTŮ pro zdravotnická lůžka vyhovující požadavkům EN 60601-2-52 by tedy mohlo snížit riziko nesprávného použití tohoto druhu zdravotnických lůžek pro DĚTI nebo pro DOSPĚLÉ s atypickou anatomii. Tomuto značení je věnována pozornost ve změně A1 k EN 60601-2-52.

Zástupci příslušných orgánů rovněž uvedli, že existuje potřeba vypracovat požadavky na ZDRAVOTNICKÁ LŮŽKA a DĚTSKÁ LŮŽKA pro DĚTI a DOSPĚLÉ s atypickou anatomii.

Aby bylo zabráněno mimořádně složitému používání EN 60601-2-52, rozhodla komise CLC/TC 62 raději vypracovat tuto zvláštní normu, než další změnu EN 60601-2-52 zaměřenou na její použití pro DĚTI a DOSPĚLÉ s atypickou anatomii.

Podklady pro tuto normu vycházejí z dále uvedených norem a zpráv:

- EN 60601-2-52 Medical electrical equipment – Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds (IEC 60601-2-52)[\[1\]](#);

*(Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-52: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek)*

- EN 716-1 Furniture – Children's cots and folding cots for domestic use – Part 1: Safety requirements;

*(Nábytek – Dětské postýlky a skládací postýlky pro bytové použití – Část 1: Bezpečnostní požadavky)*

- EN 716-2 Furniture – Children's cots and folding cots for domestic use – Part 2: Test methods;

*(Nábytek – Dětské postýlky a skládací postýlky pro bytové použití – Část 2: Zkušební metody)*

- EN 1130-2 Furniture – Cribs and cradles for domestic use – Part 2: Test methods;

*(Nábytek – Koše a kolébky pro bytové použití)*

- EN 747-1 Furniture – Bunk beds and high beds – Part 1: Safety, strength and durability requirements;

*(Nábytek - Patrová lůžka a vysoká lůžka - Část 1: Požadavky na bezpečnost, pevnost a trvanlivost)*

- EN 747-2 Furniture - Bunk beds and high beds - Part 2: Test methods;

*(Nábytek - Patrová lůžka a vysoká lůžka - Část 2: Zkušební metody)*

- CEN/TR 13387 (all parts) Child use and care articles - General safety guidelines;

*(Výrobky pro péči o dítě - Obecné bezpečnostní směrnice)*

- DIN 32623 Hospital children's cots made from metal and plastic - Safety requirements and testing;

*(Kovová a plastová nemocniční lůžka pro děti - Požadavky na bezpečnost a zkoušení)*

- Nordic Requirements specification for Adjustable beds for disabled children;

*(Specifikace skandinávských požadavků na stavitelná lůžka pro děti se zdravotním postižením).*



# 201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 EN 60601-1:2006 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for the basic safety and essential performance (*Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*) platí s dále uvedenými výjimkami:

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**

---

[1]) V dokumentu je nyní zapracována změna EN 60601-2-52:2010/A1:2015 a oprava EN 60601-2-52:2010/AC:2011.