

2026

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-89: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost zdravotnických lůžek pro děti

ČSN
EN IEC 80601-2-89

36 4801

idt IEC 80601-2-89:2025

Medical electrical equipment –
Part 2-89: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds for
children

Appareils électromédicaux –
Partie 2-89: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits
médicaux pour enfants

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-89: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen
Leistungsmerkmale
von medizinischen Betten für Kinder

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 80601-2-89:2026. Překlad byl zajištěn Českou
agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN IEC 80601-2-89:2026. It was
translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2029-01-31 se nahrazuje ČSN EN 50637 (36 4895) z dubna 2018, která do uvedeného
data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN IEC 80601-2-89:2026 dovoleno do
2029-01-31 používat dosud platnou ČSN EN 50637 (36 4895) z dubna 2018.

Změny proti předchozí normě

Tato norma vychází z normy ČSN EN 50637 (36 4895), která byla vypracována na základě mandátu
M/467 „Zdravotnická lůžka“ vydaného Evropskou komisí. Norma je přizpůsobena skladbě

a názvosloví obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 (36 4801) z července 2007, včetně jejich změn ČSN EN 60601-1 ed. 2/A1 z června 2014 a ČSN EN 60601-1 ed. 2/A2 z února 2022. Jsou nově doplněny některé definované termíny, nové normativní požadavky a příloha DD.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60529 zavedena v ČSN EN 60529 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí – IP kód)

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/AC:2010 nezavedena

IEC 60601-1:2005/A1:2012 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A1:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/A12:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A12:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1:2005/A2:2020 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A2:2021 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/A13:2024 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A13:2025 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

ISO 48-5:2018 zavedena v ČSN ISO 48-5:2019 (62 1433) Pryž, vulkanizovaný nebo termoplastický elastomer – Stanovení tvrdosti – Část 5: Tvrdost metodou vtlačování kapesního tvrdoměru IRHD

ISO 3746 zavedena v ČSN EN ISO 3746 (01 1606) Akustika – Určování hladin akustického výkonu a hladin akustické energie zdrojů hluku pomocí akustického tlaku – Provozní metoda s měřicí obalovou plochou nad odrazivou rovinou

EN 71-3 zavedena v ČSN EN 71-3+A2 (94 3095) Bezpečnost hraček – Část 3: Migrace určitých prvků

EN 597-1 zavedena v ČSN EN 597-1 (91 0236) Nábytek – Hodnocení zápalnosti matrací a čalouněných roštů postele – Část 1: Zdroj zapálení: doutnající cigareta

EN 597-2 zavedena v ČSN EN 597-2 (91 0236) Nábytek – Hodnocení zápalnosti matrací a čalouněných roštů postele – Část 2: Zdroj zapálení: ekvivalent plamene zápalky

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

Souvisící ČSN a TNI

ČSN EN 50637 (36 4895) Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek pro děti

ČSN EN 747-1 (91 0603) Nábytek – Patrová lůžka a vysoká lůžka – Část 1: Požadavky na bezpečnost, pevnost a trvanlivost

ČSN EN 747-2 (91 0603) Nábytek – Patrová lůžka a vysoká lůžka – Část 2: Zkušební metody

ČSN EN ISO 20342 (soubor) (84 1040) Kompenzační pomůcky pro integritu tkáně při ležení

ČSN EN 61032:1999 (33 0333) Ochrana osob a zařízení kryty – Sondy pro ověřování

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

ČSN EN 50525-2-21:2011 (34 7410) Elektrické kabely – Nízkonapěťové silové kabely pro jmenovitá napětí do 450/750 V (U_o/U) včetně – Část 2-21: Kabely pro všeobecné použití – Flexibilní kabely se sesíťenou elastomernou izolací

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+A1:2017 (94 0915) Vybavení plaveckých bazénů – Část 1: Všeobecné bezpečnostní požadavky a zkušební metody

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

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

ČSN EN 60601-1 ed. 2 (soubor) (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

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

ČSN EN 716-1+AC1:2013 (91 0606) Nábytek – Dětské postýlky a skládací postýlky pro bytové použití – Část 1: Bezpečnostní požadavky

ČSN EN ISO 9999:2022 (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

ČSN EN ISO 13857:2022 (83 3212) Bezpečnost strojních zařízení – Bezpečné vzdálenosti k zamezení dosahu do nebezpečných prostorů horními a dolními končetinami

ČSN EN 60601-1-12 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb

ČSN EN ISO 7010 (01 8012) Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky

ČSN EN 60601-1-10 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou

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

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace

o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN a TNI“ 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).

Informativní údaje z IEC 80601-2-89:2025

IEC 80601-2-89 vypracovala společná pracovní skupina subkomise 62D *Zvláštní zdravotnické přístroje, software a systémy* technické komise IEC/TC 62 *Zdravotnické elektrické přístroje, software a systémy*, a technické komise ISO/TC 173 *Pomůcky pro osoby se zdravotním postižením*. Jedná se o mezinárodní normu.

Tato publikace je vydána jako norma s dvojím logem.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech IEC:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/2239/FDIS	62D/2272/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Jazyk použitý při vypracování této mezinárodní normy je angličtina.

Tento dokument byl navržen v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2, a byl vypracován v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 1, a se směrnicemi ISO/IEC, dodatkem IEC, dostupnými na www.iec.ch/members_experts/refdocs. Hlavní typy dokumentů vypracované v IEC jsou podrobněji popsány na www.iec.ch/standardsdev/publications.

V této normě jsou použity tyto typy písma:

- Požadavky a definice: kolmé písmo.
- *Zkušební ustanovení: kurziva.*
- Informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malé kolmé písmo. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým kolmým písmem.
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 Z IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 A IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, V TOMTO DOKUMENTU, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu tohoto dokumentu termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

Odkazu na kapitolu předchází v tomto dokumentu termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články tohoto dokumentu jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v tomto dokumentu používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v tomto dokumentu jsou v souladu s použitím popsaným v kapitole 7 směrnic ISO/IEC, část 2. Pro účely tohoto dokumentu pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s tímto dokumentem povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s tímto dokumentem není povinná;
- „smí, může“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje na pokyny nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

Seznam všech částí souboru IEC 80601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah tohoto dokumentu zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (webstore.iec.ch) v údajích o tomto dokumentu. K tomuto datu bude dokument buď

- znovu potvrzen,

- zrušen, nebo
- zrevidován.

Upozornění na národní poznámky

Do této normy byly k článkům 201.4.2, 201.9.8.3.2 a k příloze CC doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: KORPAS Olomouc, IČO 73792781

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

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.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN IEC 80601-2-89

Leden 2026

ICS 11.140
50637:2017

Nahrazuje EN

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-89: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek pro děti
(IEC 80601-2-89:2025)

Medical electrical equipment -

Part 2-89: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds for children
(IEC 80601-2-89:2025)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-89: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances essentielles
des lits médicaux pour enfants
(IEC 80601-2-89:2025)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-89: Besondere Festlegungen
für die grundlegende Sicherheit und die
wesentlichen Leistungsmerkmale von
medizinischen Betten
für Kinder
(IEC 80601-2-89:2025)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2026-01-08. 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, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



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: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2026 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN IEC

80601-2-89:2026 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/2239/FDIS, budoucího prvního vydání IEC 80601-2-89, který vypracovala subkomise IEC/SC 62D *Zvláštní zdravotnické přístroje, software a systémy* technické komise IEC/TC 62 *Zdravotnické přístroje, software a systémy*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 80601-2-89:2026.

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) 2027-01-31
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2029-01-31

Tento dokument nahrazuje EN 50637:2017 a všechny její změny a opravy (pokud existují).

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

Tento dokument je třeba číst ve spojení s normou EN 60601-1:2006 a všemi jejími změnami a opravami.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 80601-2-89:2025 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod.....	10
201.1.... Rozsah platnosti.....	11
201.2.... Citované dokumenty.....	12
201.3.... Termíny a definice.....	13
201.4.... Obecné požadavky.....	18
201.5.... * Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ	19
201.6.... Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	23
201.7.... Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJE.....	23
201.8.... Ochrana před elektrickými NEBEZPEČŮMI způsobenými ME PŘÍSTROJEM.....	30
201.9.... Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČŮMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	30
201.10.. Ochrana před NEBEZPEČŮMI z nežádoucího a nadměrného záření.....	57
201.11.. Ochrana před nadměrnými teplotami jinými NEBEZPEČŮMI.....	57
201.12.. Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	60
201.13.. NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘÍSTROJE.....	60
201.14.. PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	61

201.15.. Konstrukce ME

PŘÍSTROJE.....	
.....	61

201.16.. ME

SYSTÉMY.....	
.....	65

201.17.. Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME

SYSTÉMŮ	65
---------------	----

Přílohy	
.....	66

Příloha AA (informativní) Zvláštní návody a zdůvodnění.....	67
---	----

Příloha BB (normativní) Doplnkové požadavky a doporučení pro návrh ZDRAVOTNICKÝCH LŮŽEK	79
---	----

Příloha CC (informativní) Zvláštní návod pro posuzování RIZIKA zachycení u otvorů tvaru V.....	83
--	----

Příloha DD (informativní) Návod a doporučení pro periodickou prohlídku.....	88
---	----

Bibliografie.....	
.....	89

Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě.....	91
---	----

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	93
---	----

Obrázek 201.101 – DŮTSKÉ LŮŽKO, obecné uspořádání (příklad, pouze schématické znázornění).....	15
---	----

Obrázek 201.102 – KOJENECKÉ LŮŽKO , obecné uspořádání (příklad, pouze schématické znázornění).....	15
---	----

Obrázek 201.103 – ZDRAVOTNICKÉ LŮŽKO , obecné uspořádání (příklad, pouze schématické znázornění).....	16
--	----

Obrázek 201.104 – SKLON HLAVOU DOLŮ , příklad.....	18
---	----

Obrázek 201.105 – SKLON NOHAMA DOLŮ , příklad.....	18
---	----

Obrázek 201.106 – Malý zkušební prst A 5,6.....	19
--	----

Obrázek 201.107 – Pro zkoušku zachycení NÁSTROJE.....	21
Obrázek 201.108 – Zátěžová podložka.....	21
Obrázek 201.109 – Úderník.....	22
Obrázek 201.110 – NÁSTROJ boční úderník.....	23
Obrázek 201.111 – Grafická značka pro maximální hmotnost PACIENTA a BEZPEČNÉ PROVOZNÍ ZATÍŽENÍ.....	24
Obrázek 201.112 – Grafická značka pro hmotnost; váha.....	24
Obrázek 201.113 – Grafická značka pro strojně omývatelné ZDRAVOTNICKÉ LÚČKO	24
Obrázek 201.114 – Grafická značka pro ZDRAVOTNICKÁ LÚČKA omývatelná ostřikováním.....	25
Obrázek 201.115 – Grafická značka pro výhradně ruční čištění.....	25

Obrázek 201.116 – Popis přípustné délky PACIENTA.....	26
Obrázek 201.117 – Příklad značení pro polohování PACIENTA ve ZDRAVOTNICKÉM LŮŽKU	26
Obrázek 201.118 – Ovládací prvky a ovladače ZDRAVOTNICKÉHO LŮŽKA : směrnice pro tvorbu grafických značek.....	27
Obrázek 201.119 – Příklady značení úložného místa pro kabelové a bezdrátové ZÁVĚSNÉ OVLADAČE na ZDRAVOTNICKÉM LŮŽKU	28
Obrázek 201.120 – Příklad ZDRAVOTNICKÉHO LŮŽKA s článkovou nebo dvoudílnou POSTRANICÍ.....	31
Obrázek 201.121 – Příklad ZDRAVOTNICKÉHO LŮŽKA s jednodílnou POSTRANICÍ a OCHRANNÝM PANELEM.....	32
Obrázek 201.122 – Rozměr držadla HRAZDY.....	36
Obrázek 201.123 – Dovolené vzdálenosti pro prsty v oblastech normálního dosahu kolem obvodu LOŽNÉ PLOCHY MATRACE.....	38
Obrázek 201.124 – Příklad použití překážek při měření volného prostoru kolem obvodu LOŽNÉ PLOCHY MATRACE pro zmírnění možného zachycení prstů PACIENTA.....	39
Obrázek 201.125 – Oblasti volného prostoru.....	40
Obrázek 201.126 – Požadované minimální poloměry hran a rohů.....	41
Obrázek 201.127 – Zadržení smyčky a zátěže.....	42
Obrázek 201.128 – Zkouška boční stability po straně ZDRAVOTNICKÉHO LŮŽKA	44
Obrázek 201.129 – Zkouška podélné stability při odnímatelném NOŽNÍM ČELU.....	45
Obrázek 201.130 – Zkouška podélné stability při pevném HLAVOVÉM ČELU a NOŽNÍM ČELU.....	45

Obrázek 201.131 – Rozložení BEZPEČNÉHO PROVOZNÍHO ZATÍŽENÍ podle maximální hmotnosti PACIENTA pro zkoušky.....	49
Obrázek 201.132 – Poloha zátěžové podložky a úderníku (viz obrázek 201.108 pro zátěžovou podložku a obrázek 201.109 pro úderník).....	51
Obrázek 201.133 – Úder na lamely a tuhé prvky ZDRAVOTNICKÝCH LŮŽEK	53
Obrázek 201.134 – Aplikace sil při zkoušce POSTRANICE.....	54
Obrázek 201.135 – Výška OCHRANNÝCH PANELŮ, POSTRANIC a OCHRANNÉHO PERIMETRU.....	56
Obrázek 201.136 – Směr pohybu při zkoušce nešetrným zacházením.....	62
Obrázek 201.137 – Uspořádání LOŽNÉ PLOCHY MATRACE.....	63
Obrázek 201.138 – Válec pro malé části.....	64
Obrázek AA.1 – Příklad značení pro kompatibilní matrace specifikované VÝROBCEM.....	68
Obrázek AA.2 – Příklad značení odnímatelných POSTRANIC specifikovaných VÝROBCEM.....	68
Obrázek AA.3 – Výsledné síly bez matrace.....	71
Obrázek AA.4 – Výsledné síly s matrací.....	71
Obrázek AA.5 – Měření mezery 40 mm u B.....	71
Obrázek AA.6 – Příklad měření úhlu u B.....	71
Obrázek AA.7 – Umístění měřicího NÁSTROJE při měření D_x	72
Obrázek AA.8 – Příklad měření vyhovující oblasti D_x	72
Obrázek AA.9 – Příklad měření nevyhovující (mezní) oblasti	

D _x	72
Obrázek AA.10 – Příklad měření nevyhovující oblasti D _x	73
Obrázek AA.11 – Příklad možného zachycení PACIENTA v oblasti A v POSTRANICI.....	73
Obrázek AA.12 – Příklad možného zachycení PACIENTA v oblasti A pod POSTRANICÍ.....	73
Obrázek AA.13 – Příklad možného zachycení PACIENTA v oblasti B.....	73
Obrázek AA.14 – Příklad možného zachycení PACIENTA v oblasti C mezi článkovou nebo dvoudílnou POSTRANICÍ.....	73
Obrázek AA.15 – Příklad možného zachycení PACIENTA v oblasti C mezi POSTRANICÍ a HLAVOVÝM ČELEM.....	74
Obrázek AA.16 – Příklad možného zachycení PACIENTA v oblasti D.....	74
Obrázek AA.17 – Příklad možného zachycení PACIENTA v oblasti A pod jednoduchou POSTRANICÍ.....	74

Obrázek BB.1 – Schematické znázornění volného prostoru pod ZDRAVOTNICKÝM LŮŽKEM	80
Obrázek BB.2 – Úhly u různých dílů LOGÉ PLOCHY MATRACE.....	82
Obrázek CC.1 – Klínový NÁSTROJ.....	83
Obrázek CC.2 – Otvor tvaru V v oblasti B.....	84
Obrázek CC.3 – Kritéria přijatelnosti pro oblast B.....	85
Obrázek CC.4 – Polohování klínového NÁSTROJE.....	86
Obrázek CC.5 – Kritéria přijatelnosti pro oblast C pro HLAVOVÉ ČELO a NOŽNÍ ČELO.....	86
Obrázek CC.6 – Kritéria přijatelnosti pro oblast C mezi článkovými nebo dvoudílnými POSTRANICEMI.....	87
Tabulka 201.101 – Ochrana před zachycením PACIENTA.....	33
Tabulka 201.102 – Minimální BEZPEČNÁ PROVOZNÍ ZATÍŽENÍ.....	48
Tabulka 201.103 – Ochrana před náhodnými pády a vylézáním PACIENTA ze ZDRAVOTNICKÉHO LŮŽKA	57
Tabulka 201.104 – Dovolené maximální teploty PŘÍLOŽNÝCH ČÁSTÍ ZDRAVOTNICKÉHO LŮŽKA pro dotyk s pokožkou.....	57
Tabulka 201.105 – POSTUP pro shodu s požadavky na strojní omývání.....	59
Tabulka AA.1 – Ochrana před zachycením PACIENTA v nepohyblivých částech.....	70
Tabulka AA.2 – Výška ochranných překážek podle věku.....	77

Úvod

IEC 80601-2-52 [1][1] platí pro ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST ZDRAVOTNICKÝCH LŮŽEK pro DOSPĚLÉ, a proto nepokrývá požadavky na lůžka pro DĚTI a DOSPĚLÉ s atypickou anatomií. Tato zvláštní norma vychází z EN 50637 [2], která byla vytvořena podle mandátu M/467 Zdravotnická lůžka vydaného Evropskou komisí s tím, že:

Z první analýzy provedené příslušnými orgány EU se jeví, že stávající soubor norem není uzpůsoben potřebám DĚTÍ nebo DOSPĚLÝCH s atypickou anatomií. IEC 80601-2-52 nepředvídá dostatečně malý maximální rozestup mříží, aby se zabránilo nehodám.

Podle zástupců příslušných orgánů EU je část problému bezpečnosti dána skutečností, že ZDRAVOTNICKÁ LŮŽKA pro DOSPĚLÉ nejsou příslušně označena jako navržená výhradně pro DOSPĚLÉ s normální anatomií. Uživatelé si proto nejsou vždy vědomi rizika ZDRAVOTNICKÝCH LŮŽEK pro mladé PACIENTY nebo pro DOSPĚLÉ s atypickou anatomií. Nemocniční správa nevidí vždy potřebu nákupu ZDRAVOTNICKÝCH LŮŽEK vhodných pro DĚTI nebo pro DOSPĚLÉ s atypickou anatomií. Jasně označování cílových skupin PACIENTŮ pro ZDRAVOTNICKÁ LŮŽKA vyhovující požadavkům IEC 80601-2-52 by tedy mohlo snížit riziko nesprávného použití tohoto druhu ZDRAVOTNICKÝCH LŮŽEK pro DĚTI nebo pro DOSPĚLÉ s atypickou anatomií.

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

Aby se zabránilo mimořádně složitému používání IEC 80601-2-52, rozhodla TC 62 vypracovat tuto zvláštní normu, namísto další změny IEC 80601-2-52 zaměřené na použití pro DĚTI a DOSPĚLÉ s atypickou anatomií.

Tato norma je založena na EN 50637 a IEC 80601-2-52 s přihlédnutím k těmto normám a zprávám:

- 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 Children's furniture – Cribs – Safety requirements and test methods;
(Dětský nábytek – Koše – Bezpečnostní požadavky a zkušební metody)
- 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

Kapitola 1 z IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 platí s těmito výjimkami:

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST NEZBYTNOU FUNKČNOST ZDRAVOTNICKÝCH LÉČEK, dále nazývaných ZDRAVOTNICKÁ LÉČKA, podle definice 201.3.219, určených pro DÍTĚ podle definice 201.3.207 a DOSPĚLÉ s atypickou anatomií (DOSPĚLÝ, kteří nespádají do definice pro DOSPĚLÉ v 201.3.201).

Tento dokument platí jak pro elektrická, tak pro neelektrická (manuální) ZDRAVOTNICKÁ LÉČKA s nastavitelnými funkcemi nebo bez nich. Tento dokument platí pro ZDRAVOTNICKÁ LÉČKA s vnitřní délkou až 180 cm, vhodná pro tělesnou výšku 155 cm.

POZNÁMKA 1 Omezením na 180 cm se má minimalizovat předvídatelné nesprávné použití rodičem sdílejícím toto lůžko s dítětem nebo používání tohoto lůžka DOSPĚLÝM.

Přeje-li si VÝROBCE vyrábět ZDRAVOTNICKÉ LÉČKO, které lze použít jak DÍTĚTEM, tak DOSPĚLÝM, např. s VNITŘNÍ DÉLKOU 180 cm nebo více, to pak musí vyhovovat jak IEC 80601-2-52, tak tomuto dokumentu.

Tento dokument neplatí pro:

- ZDRAVOTNICKÁ LÉČKA, která jsou určena pro DOSPĚLÉ, pro něž platí IEC 80601-2-52;
- ZVLÁŠTNÍ MATRACE podle souboru ISO 20342 [5];
- inkubátory podle IEC 60601-2-19;
- prostředky, jejichž URČENÉ POUŽITÍ je především pro vyšetřování nebo přepravu pod lékařským dohledem (např. nosítka, vyšetřovací stůl).

Má-li některá kapitola nebo článek platit specificky buď pouze pro ZDRAVOTNICKÁ LÉČKA, nebo pouze pro ME SYSTÉMY, je to v názvu obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí kapitola nebo článek příslušně jak pro ZDRAVOTNICKÁ LÉČKA, tak pro ME SYSTÉMY.

Na vlastní NEBEZPEČNĚ určené fyziologickou funkcí ZDRAVOTNICKÝCH LÉČEK nebo ME SYSTÉMŮ v rozsahu platnosti tohoto dokumentu se s výjimkou podle IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 7.2.13 a 8.4.1 specifické požadavky tohoto dokumentu nevztahují.

POZNÁMKA 2 Viz rovněž IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 4.2.

POZNÁMKA 3 Kdykoli je termín ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ (MEE, ME PŘÍSTROJ) použit v rámci souboru norem IEC 60601, odkazuje na ZDRAVOTNICKÁ LÉČKA, jak elektrická, tak neelektrická.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem tohoto dokumentu je stanovení zvláštních požadavků a metod zkoušení pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST ZDRAVOTNICKÝCH LÉČEK definovaných v 201.3.219 určených pro DÍTĚ podle definice 201.3.207 a DOSPĚLÉ s atypickou anatomí, tj. DOSPĚLÉ mimo definici DOSPĚLÝCH v 202.3.201.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Tento dokument se odvolává na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 podle IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 a v kapitole 201.2 tohoto dokumentu.

IEC 60601-1-3 a IEC 60601-1-10 neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak byly vydány.

POZNÁMKA Některé požadavky IEC 60601-1-8 lze vyloučit, pokud neovlivňují bezpečnost PACIENTA, a mohly by vést ke zmatení uživatele nebo se nehodí pro používání ZDRAVOTNICKÉHO LÉČKA .

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 a ve skupinových normách podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný ME PŘÍSTROJ a mohou přidávat další požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST.

Požadavky tohoto dokumentu jsou nadřazeny požadavkům IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, avšak je doplněno předčíslem „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslem „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-2, 203.4 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-3 atd.). Změny textu IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 a použitelných skupinových norem jsou uváděny těmito slovy:

„Náhrada“ znamená, že se kapitola nebo článek IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy textem tohoto dokumentu zcela nahrazuje.

„Doplňek“ znamená, že se požadavek IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy textem tohoto dokumentu doplňuje.

„Změna“ znamená, že se kapitola nebo článek IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy textem tohoto dokumentu mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, jsou číslovány od 201.101. Pochopitelně, protože definice v IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 jsou číslovány od 3.1 do 3.154, jsou doplňkové definice v této normě číslovány od 201.3.201. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ znamená číslo této skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 203 pro IEC 60601-1-3 atd.

Neexistuje-li v tomto dokumentu odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek z IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tento dokument na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[1] Čísla v hranatých závorkách odkazují na bibliografii.