



**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2: Zvláštní požadavky
na bezpečnost elektrických
nemocničních lůžek**

**ČSN
EN 60 601-2-38**

36 4800

idt IEC 601-2-38:1996

Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds

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

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-38:1996. Evropská norma EN 60601--38:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-38:1996. The European Standard EN 60601-2-38:1996 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut, 1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

52975

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

IEC 529:1989 zavedena v ČSN EN 60529 Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód) (idt IEC 529:1989) (33 0330)

IEC 601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988) (36 4800)

IEC 601-1:1988/A1:1991 zavedena v ČSN EN 60601-1/A1+A11+A12 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1/A1:1991) (36 4800)

IEC 601-1:1988/A2:1995 zavedena v ČSN EN 60601-1/A2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1/A2:1995) (36 4800)

EN 60601-1:1988/A13:1996 zavedena v ČSN EN 60601-1/A13 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

IEC 601-1-1:1992 zavedena v ČSN EN 60601-1-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (idt IEC 601-1-1:1992) (36 4800)

IEC 601-1-2:1993 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt IEC 601-1-2:1993) (36 4800)

ISO 2204:1979 nezavedena, nahrazena ISO 12001 zavedenou v ČSN EN ISO 12001 Akustika - Hluk vyzařovaný stroji a zařízeními - Pravidla pro tvorbu a prezentaci zkušebních předpisů pro hluk (01 1619)

Obdobné zahraniční normy

BS EN 60601-2-38:1997 Medical electrical equipment - Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds (Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrických nemocničních lůžek)

NBN EN 60601-2-38 R:1997 Medische elektrische toestellen - Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektrisch aangedreven ziekenhuisbedden (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrických nemocničních lůžek)

NEN 10601-2-38:1997 Medische elektrische toestellen - Deel 2-38: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektrisch aangedreven ziekenhuisbedden (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-38: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrických nemocničních lůžek)

ÖVE EN 60601 Teil 2-38:1997 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-38: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrických nemocničních lůžek)

Informativní údaje z IEC 601-2-38:1996

Mezinárodní norma IEC 601-2-38 byla vypracována subkomisí SC 62D: Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení technické komise IEC TC 62: Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi.

Text této normy vychází z následujících dokumentů:

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy lze nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Strana 3

V této zvláštní normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: kolmé písmo;
- poznámky, vysvětlivky, rady, návody,
všeobecná ustanovení, výjimky a odkazy: malé písmo;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
- TERMÍNY UVEDENÉ V KAPITOLE 2 TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMY A IEC 601-1: PÍSMENA VELKÉ ABECEDY.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Šesták

Strana 4

Prázdná strana!

Strana 5

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

Zdravotnické elektrické přístroje

Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost

elektrických nemocničních lůžek (IEC 601-2-38:1996)

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)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1996-10-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv úprav uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CENELEC nebo u každého 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 Ústřednímu sekretariátu CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 62D/192/FDIS, budoucího 1. vydání IEC 601-2-38, vypracovaný subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl CENELEC schválen jako EN 60601-2-38 dne 1996-10-01.

Byla stanovena následující data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému použití jako normy národní (dop) 1997-07-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 1998-06-13

Přílohy označené „normativní“ jsou nedílnou částí této normy.

Přílohy označené „informativní“ jsou pouze pro informaci.

V této normě je příloha ZA normativní a přílohy AA a BB jsou informativní.

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 601-2-38:1996 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

	ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ	
1	Rozsah platnosti a předmět normy	9
2	Terminologie a definice	10
3	Všeobecné požadavky	10
5	Klasifikace	11
6	Identifikace, označení a dokumentace	11
	ODDÍL 2 - PODMÍNKY OKOLÍ	
	ODDÍL 3 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM	
17	Oddělení	12
18	Spojení s ochrannou soustavou, funkční uzemnění a vyrovnání potenciálů	12
	ODDÍL 4 - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM	
21	Mechanická pevnost	13
22	Pohyblivé části	13
24	Stabilita za NORMÁLNÍHO POUŽITÍ	14
26	Vibrace a hluk	14
28	Zavěšené hmoty	14
	ODDÍL 5 - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŽÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ	
36	Elektromagnetická kompatibilita	15
	ODDÍL 6 - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK	
	ODDÍL 7 - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI	
44	Přetečení, rozlití, únik, vlhkost a vniknutí kapalin. Čištění, sterilizace a dezinfekce	15
	ODDÍL 8 - PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM	
	ODDÍL 9 - ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ	
52	Abnormální provoz a poruchové stavy	16
	ODDÍL 10 - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI	
54	Všeobecně	16
56	Součásti a celkové sestavení	16
57	SÍŤOVÉ ČÁSTI, součásti a uspořádání	17
	Obrázky	
101	Všeobecné uspořádání ELEKTRICKÉHO NEMOCNIČNÍHO LŮŽKA	18
102	Rozložení BEZPEČNÉHO PROVOZNÍHO ZATÍŽENÍ při zkouškách	19
103	Zkouška boční stability: Rozložení zátěže (půdorys)	20

104	Zkouška podélné stability: Rozložení zátěže (půdorys)	21
105	Zkouška boční stability: Rozložení zátěže (nárys)	22
106	Zkouška podélné stability: Rozložení zátěže (bokorys)	23
107	Ovládací prvky funkcí LŮŽKA: Pokyny pro tvorbu grafických značek	24
108	Grafická značka pro BEZPEČNÉ PROVOZNÍ ZATÍŽENÍ	25
109	Typické mezery pro MÍSTA STLAČENÍ A USTRŽENÍ	25
110	Měření vzdálenosti okolo překážek	26
111	Oblast PŘÍLOŽNÝCH ČÁSTÍ a vyrovnání potenciálů	26

112	Minimální úhel mezi zádovým dílem a dílem dolních končetin nebo stehů při různém uspořádání PODPĚRY MATRACE	27
------------	---	----

Přílohy

L	- Odkazy - Publikace zmíněné v této normě	28
AA	- Vysvětlivky a zdůvodnění jednotlivých článků	29
BB	- Možná hlediska zkoušek ELEKTRICKÝCH NEMOCNIČNÍCH LŮŽEK	31
ZA	- Mezinárodní publikace citované v této normě s odkazy na příslušné evropské publikace	37

Strana 9

ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

Kapitoly a články tohoto oddílu všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1.1 Rozsah platnosti

Doplnění:

Tato zvláštní norma stanoví požadavky na bezpečnost ELEKTRICKÝCH NEMOCNIČNÍCH LŮŽEK, dále nazývaných LŮŽKA, definovaných v 2.2.101.

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy na LŮŽKA je popis zkoušek, kterými lze ověřit splnění požadavků týkajících se udržení OHROŽENÍ BEZPEČNOSTI PACIENTŮ, OBSLUHY a prostředí na nejvyšší možné úrovni.

-- Vynechaný text --