

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

ČSN
EN 60601-2-52
36 4801

idt IEC 60601-2-52:2009 + IEC 60601-2-52:2009/Cor. 1:2010-09

Medical electrical equipment –

Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds

Appareils électromédicaux –

Partie 2-52: Exigences particulières pour la sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux

Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-52:2010. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-52:2010. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2013-04-01 se nahrazují ČSN EN 60601-2-38 (36 4800) z října 1998 a ČSN EN 1970 (84 1070) ze srpna 2001, které do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se mohou používat dosud platné ČSN EN 60601-2-38 (36 4800) z října 1998 a ČSN EN 1970 (84 1070) ze srpna 2001, v souladu s předmluvou k EN 60601-2-52:2010.

Změny proti předchozím normám

Jedná se o technickou revizi ČSN EN 60601-2-38, včetně rozšíření rozsahu platnosti podle ČSN EN 1970. Norma je rovněž přizpůsobena skladbě a názvosloví všeobecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 z července 2007 a její orientaci na využívání procesu řízení rizika a na nezbytnou funkčnost.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60068-2-31:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-31:2009 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-31: Zkoušky – Zkouška Ec: Rázy při hrubém zacházení, přednostně pro vzorky typu zařízení

Informativní údaje z IEC 60601-2-52:2009

Mezinárodní normu IEC 60601-2-52 vypracovala subkomise SC 62D: Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi a technická komise ISO TC 173: Podpůrné produkty pro osoby se zdravotním postižením.

Norma je vydána s dvojím logem.

Tímto prvním vydáním se zrušuje a nahrazuje první vydání IEC 60601-2-38 zveřejněné v roce 1996 a jeho změna 1 (1999). Toto vydání je jeho technickou revizí.

Text této zvláštní normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/795/FDIS	62D/815/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce. V ISO byla tato norma schválena 20 členy P z 20 hlasujících.

Tato publikace byla navržena v souladu s Částí 2 Směrnic ISO/IEC.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.
- *Zkušební ustanovení: kurziva.*
- Informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem.
- Termíny definované v kapitole 3 všeobecné normy, v této zvláštní normě, nebo jak je uvedeno: kapitálky.

V odkazech na strukturu této normy 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 této normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

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

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsáním v příloze H Části 2 Směrnic ISO/IEC. Pro účely této normy pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou 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 vysvětlivky nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

Seznam všech částí souboru IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah této normy se nebude měnit až do konečného data vyznačeného na internetové adrese IEC <http://webstore.iec.ch> v termínu příslušejícímu dané publikaci. K tomuto datu bude publikace

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jindřich Šesták

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-52

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Duben 2010

ICS 11.140 Nahrazuje EN 60601-2-38:1996 + A1:2000, EN 1970:2000

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-52: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek (IEC 60601-2-52:2009)

Medical electrical equipment -

Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds
(IEC 60601-2-52:2009)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-52: Exigences particulières pour la sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux
(CEI 60601-2-52:2009)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten
(IEC 60601-2-52:2009)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2010-04-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu 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 Ústřednímu sekretariátu, 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, Malt, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka,

Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CENELEC

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

© 2010 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 60601-2-52:2010 E

Předmluva

Text dokumentu 62D/795/FDIS, budoucí první vydání IEC 60601-2-52, vypracovaný subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601--52 dne 2010-04-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 a EN 1970:2000.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN a CENELEC nelze činit odpovědnými za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu

(dop) 2011-01-01

(dow) 2013-04-01

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice ES 93/42/EHS (93/42/EEC) (MDD). Viz přílohu ZZ.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-52:2009 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 9

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 10

201.2 Citované normativní dokumenty 11

201.3 Termíny a definice 11

201.4 Všeobecné požadavky 14

201.5 Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů 14

201.6 Klasifikace me přístrojů a me systémů 15

201.7 Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 16

201.8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 20

201.9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 20

201.10 Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 37

201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 37

201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 39

201.13 Nebezpečné situace a poruchové stavy 39

201.14 Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 39

201.15 Konstrukce me přístroje 40

201.16 Me systémy 42

201.17 Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 42

Přílohy 43

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 43

Příloha BB (normativní) Požadavky a doporučení pro návrh zdravotnických lůžek 55

Příloha CC (informativní) Zvláštní pokyny pro posuzování otvorů tvaru V 61

Bibliografie 66

Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 67

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 68

Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic ES 69

Obrázek 201.101 – Příložná část 11

Obrázek 201.102 – Zdravotnické lůžko, všeobecné uspořádání (příklad, pouze schématické znázornění) 13

Obrázek 201.103a – Kuželový nástroj 14

Obrázek 201.103b – Válcový nástroj 15

Obrázek 201.103 – Nástroje pro zkoušku zachycení 15

Obrázek 201.104 – Zátěžová podložka 15

Obrázek 201.105 – Grafická značka pro maximální hmotnost pacienta a bezpečné provozní zatížení 16

Obrázek 201.106 – Ovládací prvky a/nebo ovládače funkcí zdravotnického lůžka: pokyny pro tvorbu grafických značek 18

Obrázek 201.107 – Příklad zdravotnického lůžka s článkovou nebo dvoudílnou postranicí 21

Obrázek 201.108 – Příklad zdravotnického lůžka s jednodílnou postranicí 22

Obrázek 201.109 – Dovolené vzdálenosti pro prsty v oblastech normálního dosahu kolem obvodu ložné plochy matrace 25

Obrázek 201.110 – Příklad použití překážek při měření volného prostoru kolem obvodu ložné plochy matrace pro zmírnění možného zachycení prstů pacienta 26

Obrázek 201.111 a) – Volný prostor pro nohu a špičku nohy mezi pohyblivými částmi a podlahou 26

Obrázek 201.111 b) – Volný prostor mezi pohyblivými částmi a podlahou 27

Obrázek 201.111 – Volný prostor 27

Obrázek 201.112 – Zkouška boční stability po straně zdravotnického lůžka 28

Obrázek 201.113 – Zkouška podélné stability při odnímatelném nožním čele 29

Obrázek 201.114 – Zkouška podélné stability při pevném hlavovém/nožním čele 29

Strana

Obrázek 201.115 – Rozložení bezpečného provozního zatížení pro zkoušky 32

Obrázek 201.116 – Umístění zátěžové podložky (viz obrázek 201.104) 34

Obrázek 201.117 – Aplikace sil při zkoušce postranice 35

Obrázek 201.118 – Výška postranice 36

Obrázek 201.119a – Úhel g mezi zádočným dílem a nožním dílem ložné plochy matrace 41

Obrázek 201.119b – Úhel g mezi zádočným dílem a stehenním dílem ložné plochy matrace 41

Obrázek 201.119c – Úhel g mezi lomeným zádočným dílem a stehenním dílem ložné plochy matrace 41

Obrázek 201.119d – Úhel g mezi lomeným zádočným dílem a nožním/stehenním dílem ložné plochy matrace 41

Obrázek 201.119 – Uspořádání ložné plochy matrace 41

Obrázek AA.1 – Označení pro výběr doporučené matrace podle specifikace výrobce 44

Obrázek AA.2 – Označení odnímatelných postranic podle specifikace výrobce 45

Obrázek AA.3 – Výsledné síly bez matrace 47

Obrázek AA.4 – Výsledné síly s matrací 47

Obrázek AA.5 – Příklad měření mezery 60 mm pro B 47

Obrázek AA.6 – Příklad měření úhlu pro B 47

Obrázek AA.7 – Umístění měřicího nástroje při měření D 48

Obrázek AA.8 – Příklad měření vyhovující oblasti D 48

Obrázek AA.9 – Příklad měření nevyhovující oblasti D 48

Obrázek AA.10 – Příklad měření nevyhovující (pod mezí) oblasti D 49

Obrázek AA.11 – Příklad možného zachycení pacienta v oblasti A v postranici 49

Obrázek AA.12 – Příklad možného zachycení pacienta v oblasti A pod postranicí 49

Obrázek AA.13 – Příklad možného zachycení pacienta v oblasti B 49

Obrázek AA.14 – Příklad možného zachycení pacienta v oblasti C v dělené postranici 49

Obrázek AA.15 – Příklad možného zachycení pacienta v oblasti C mezi postranicí a hlavovým čelem 50

Obrázek AA.16 – Příklad možného zachycení pacienta v oblasti D 50

Obrázek AA.17 – Příklad možného zachycení pacienta v oblasti A pod jednoduchou postranicí 50

Obrázek BB.1 – Další oblasti možného zkoušení nárazem 56

Obrázek BB.2 – Úderník 57

Obrázek BB.3 – Schematické znázornění volného prostoru pod zdravotnickým lůžkem 59

Obrázek BB.4 – Doporučení a požadavky pro úhly u různých dílů ložné plochy matrace 60

Obrázek CC.1 – Klínový nástroj 61

Obrázek CC.2 – Otvor tvaru V v oblasti B 62

Obrázek CC.3 – Vyhovuje/nevyhovuje pro oblast B 63

Obrázek CC.4 – Polohování klínového nástroje 64

Obrázek CC.5 – Vyhovuje/nevyhovuje pro oblast C u hlavového čela a nožního čela 64

Obrázek CC.6 – Vyhovuje/nevyhovuje pro oblast C mezi dělenými postranicemi 65

Tabulka 201.101 – Ochrana před zachycením pacienta 23

Tabulka 201.102 – Ochrana před náhodnými pády pacienta 37

Tabulka 24 – Dovolené maximální teploty příložených částí zdravotnického lůžka pro dotyk s pokožkou 37

Tabulka BB.1 – Normativní a informativní požadavky pro aplikační prostředí 1 až 5 55

Úvod

V roce 1996 zveřejnila IEC první vydání zvláštní normy pro elektrická nemocniční lůžka IEC 60601-2-38. Tato publikace byla odezvou na potřebu obecné normy, platné pro nebezpečí specifická pro oblast bezpečnosti nemocničních lůžek v terénu. Používala-li se tato norma spolu s posouzením rizika provedeným výrobcem, byla považována za aktuální pohled na zavedení kritéria pro základní bezpečnost pro průmysl.

Změna IEC 60601-2-38 vydaná v roce 1999 vzešla z potřeby snížení rizika zachycení pacienta v postranicích, a to opět spolu s výrobcovým posouzením rizika. Třebaže tím byla tato zvláštní norma vylepšena, zůstávala stále orientována na elektrická nemocniční lůžka a při zaměření na manuálně ovládaná nemocniční lůžka a výrobky v jiných zdravotnických prostředích selhávala.

V roce 2000 byla zveřejněna norma EN 1970 (*Nastavitelná lůžka pro osoby se zdravotním postižením – Požadavky a metody zkoušení*), která se týkala lůžek používaných osobami se zdravotním postižením pro zmírňování nebo kompenzování zdravotního postižení nebo nemoci. Tato norma nabídla při spojení s IEC 60601-2-38 rozšířený rozsah platnosti, avšak vydání změny 1 k IEC 60601-2-38 bylo příležitostí sloučit tyto dvě normy do jediné mezinárodní normy.

V době zahájení prací na tomto sloučení upřesnila IEC svůj postoj k základní bezpečnosti a nezbytné funkčnosti a zavedla tyto pojmy do třetího vydání IEC 60601-1. Proto bylo nutno uvést novou normu do souladu s tímto třetím vydáním. Tato zvláštní norma dostala označení IEC 60601-2-52 a práce byly zahájeny v souladu s uvedeným třetím vydáním.

Tato zvláštní norma je tedy výsledkem množství práce při sjednocování a upřeshňování rozsahu platnosti mezi IEC 60601-2-38, EN 1970 a třetím vydáním IEC 60601-1. Představuje současný pohled na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek, používaných pro zmírňování nemocí pacientů a postižení osob se zdravotním postižením. Toto bylo snahou společné pracovní skupiny IEC a ISO.

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek určených pro dospělé, dále nazývaných zdravotnická lůžka, podle definice 201.3.212.

Má-li některá kapitola nebo článek platit specificky buď pouze pro zdravotnická lůžka, nebo pouze pro me systémy, je to v názvu a obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí kapitola nebo článek příslušně jak pro zdravotnická lůžka, tak pro me systémy.

Na nebezpečí vlastní určené fyziologické funkci zdravotnického lůžka nebo me systému v rozsahu platnosti této normy se s výjimkou podle 7.2.13 a 8.4.1 všeobecné normy specifické požadavky této normy nevztahují.

POZNÁMKA Viz rovněž 4.2 všeobecné normy.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek definovaných v 201.3.212.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Tato zvláštní norma se odvolává na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 všeobecné normy a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 a IEC 60601-1-10 ²⁾ neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak byly vydány.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené ve všeobecné normě a ve skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný měřicí přístroj, a mohou přidávat další požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

Požadavek zvláštní normy je požadavku všeobecné normy nadřazen.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1 uváděn jako odkaz na všeobecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě, avšak je doplněno předčíslicí „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 všeobecné normy), nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslicí „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslíci) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-3 atd.). Změny textu všeobecné normy jsou uváděny následujícími slovy:

„Náhrada“ – kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplňk“ – požadavek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ – kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Definice ve všeobecné normě jsou však číslovány od 3.1 do 3.139, proto 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.

Termín „tato norma“ se používá k odvolávkám na všeobecnou normu, kterékoli použitelné skupinové normy a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.