

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC**

**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**

<https://standards.iteh.ai/cou/fr/standards/iec/1a1e4d8e9-4236-4d25-b722-0950afa00591/iec-60601-2-38-1996>



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  
INTERNATIONAL  
STANDARD

CEI  
IEC

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 Varembe 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	
<b>SECTION UN – GÉNÉRALITÉS</b>	
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
<b>SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT</b>	
<b>SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES</b>	
17 Séparation .....	16
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels..	18
<b>SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES</b>	
21 Résistance mécanique .....	18
22 Parties en mouvement .....	20
24 Stabilité en UTILISATION NORMALE .....	20
26 Vibrations et bruit .....	22
28 Masses suspendues .....	22
<b>SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS</b>	
36 Compatibilité électromagnétique .....	22
<b>SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSISQUES INFLAMMABLES</b>	
<b>SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES</b>	
44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection .....	24
<b>SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES</b>	
<b>SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT</b>	
52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut .....	26

## CONTENTS

	Page
FOREWORD .....	7
Clause	
<b>SECTION ONE – GENERAL</b>	
1 Scope and object.....	9
2 Terminology and definitions .....	11
3 General requirements .....	13
5 Classification .....	15
6 Identification, marking and documents .....	15
<b>SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS</b>	
<b>SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRICAL SHOCK HAZARDS</b>	
17 Separation.....	17
18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization .....	19
<b>SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS</b>	
21 Mechanical strength.....	19
22 Moving parts.....	21
24 Stability in NORMAL USE.....	21
26 Vibration and noise.....	23
28 Suspended masses.....	23
<b>SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION</b>	
36 Electromagnetic compatibility.....	23
<b>SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES</b>	
<b>SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS</b>	
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection .....	25
<b>SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT</b>	
<b>SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS</b>	
52 Abnormal operation and fault conditions.....	27

Articles	SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION	Pages
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	E spacements 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

(<https://standards.iteh.ai>)

IEC 60601-2-38:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/1a18d8be9-4236-4d25-b722-0950afa00591/iec-60601-2-38-1996>

Clause	SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	Page
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

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.

«Complément» signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié ainsi qu'indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes ou figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires sont identifiées AA, BB, etc., et les points complémentaires sont identifiés *aa*), *bb*), etc.

Les articles et paragraphes faisant l'objet de justifications sont marqués d'un astérisque \*. Ces justifications se trouvent dans l'annexe AA. L'annexe AA peut être utilisée pour déterminer la pertinence des prescriptions considérées, mais elle ne peut en aucun cas être utilisée dans le but de spécifier des prescriptions d'essai complémentaires.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, d'article ou de paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale s'applique sans modification.

Lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

Une prescription de la présente Norme Particulière remplaçant ou modifiant des prescriptions de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale a priorité sur la (ou les) Prescription(s) Générale(s).

## 2 Terminologie et définitions

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

### 2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

*Remplacement:*

Toutes les parties du LIT pouvant entrer intentionnellement ou involontairement en contact avec le PATIENT sont considérées comme PARTIES APPLIQUÉES. (Voir figure 111.)

*Définitions complémentaires:*

#### 2.1.101 COMMANDE SUSPENDUE

Dispositif utilisé soit par le PATIENT soit par l'OPÉRATEUR pour commander les mécanismes d'activation des différentes fonctions du LIT.

#### 2.1.102 BARRIÈRE LATÉRALE

Barrière montée des deux côtés du LIT qui, en position «haute», indique le bord du SOMMIER et ainsi, réduit le risque pour le PATIENT d'accidentellement glisser du matelas ou d'en tomber en se tournant.

#### 2.1.103 BARRIÈRE LATÉRALE DE COMMANDE

BARRIÈRE LATÉRALE intégrant des commandes de fonctions du LIT destinées à être activées par le PATIENT.

“Addition” means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

“Amendment” means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa*), *bb*), etc.

Clauses and subclauses to which there is a rationale are marked with an asterisk \*. These rationales can be found in an informative annex AA. Annex AA should be used in determining the relevance of the requirements addressed, but should never be used to establish additional test requirements.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard or the Collateral Standard applies without modification.

Where it is intended that any part of the General Standard or the Collateral Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

A requirement of this Particular Standard replacing or modifying requirements of the General Standard or the Collateral Standard takes precedence over the corresponding General Requirement(s).

## 2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

### 2.1.5 APPLIED PART

#### *Replacement:*

All parts of the BED which can intentionally or unintentionally come into contact with the PATIENT, are considered an APPLIED PART. (See figure 111.)

#### *Additional definitions:*

#### 2.1.101 PENDANT CONTROL

Means, used by either PATIENT or OPERATOR to control the drives that activate various BED functions.

#### 2.1.102 SIDE RAIL

Rail mounted to both sides of the BED which, when located in the “up” position, identifies the edge of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM and by doing so, reduces the risk of the PATIENT accidentally slipping or rolling off the mattress.

#### 2.1.103 CONTROL SIDE RAIL

SIDE RAIL which incorporates BED function controls for PATIENT activation.

2.1.104 *BARRIÈRE LATÉRALE DE COMMANDE A SYSTÈMES INTÉGRÉS DE SURVEILLANCE DU PATIENT ET DE COMMUNICATION AVEC LE PATIENT*

Voir 2.1.103. BARRIÈRE LATÉRALE DE COMMANDE et y ajouter la commande de la communication du poste du PATIENT ou de l'OPÉRATEUR, et/ou la commande des émissions télé ou radio du PATIENT, et/ou la commande de l'éclairage de la chambre du PATIENT, et/ou le système de détection de la sortie du PATIENT du LIT etc.

2.1.105 *PANNEAU TÊTE, PANNEAU PIEDS*

Ensembles montés aux extrémités du LIT et pouvant être utilisés comme poignées pour pousser le LIT.

2.1.106 *INTERRUPTEUR À COMMANDE SANS MAINTIEN*

Dispositif de commande déclenchant et maintenant le fonctionnement d'éléments actifs seulement aussi longtemps que la commande (l'actionneur) est activée. La commande manuelle (l'actionneur) revient automatiquement à sa position d'arrêt quand elle est relâchée. Les INTERRUPTEURS À COMMANDE SANS MAINTIEN sont également désignés comme «dispositifs à commande instantanée».

2.1.107 *SOMMIER*

Surface constitutive de la structure sur laquelle est disposée la surface de repos du PATIENT (par exemple le matelas) en UTILISATION NORMALE. Le SOMMIER est articulé ou prend diverses positions pour faciliter les différentes positions de thérapie, de diagnostic et de confort. (Voir figures 101 et 112.)

\*2.1.108 *TRENDELENBURG*

Inclinaison de tout le SOMMIER, celui-ci étant à plat, d'un angle minimum de 12° de telle façon que la tête du PATIENT soit plus basse que le point de circulation central du corps.

2.1.109 *POINTS DE PINCEMENT ET DE CISAILLEMENT*

Points où l'espacement entre les pièces mobiles du LIT, en position d'UTILISATION NORMALE, ne peut conserver un écartement inférieur ou égal à 8 mm, ou supérieur ou égal à 25 mm.

2.2.101 *LIT D'HÔPITAL ÉLECTRIQUE (en abrégé LIT dans la présente Norme Particulière)*

LIT destiné à être utilisé pour le diagnostic, le traitement ou la surveillance d'un PATIENT sous contrôle médical.

### 3 Prescriptions générales

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante :

*Complément:*

\*3.101 Si, dans le but de réaliser certaines fonctions spécialisées au bénéfice du PATIENT, il n'est pas techniquement faisable de satisfaire à des prescriptions spécifiques de la présente Norme Particulière, le LIT doit être accepté seulement si des instructions claires et spécifiques (dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT) limitent l'UTILISATION NORMALE du LIT de façon qu'il ne présente aucun RISQUE.