



IEC 80601-2-89

Edition 1.0 2025-12

NORME INTERNATIONALE

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

Document Preview

IEC 80601-2-89:2025

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/059f01b8-8718-4efd-93d8-67b8c012d5c2/iec-80601-2-89-2025>



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED
Copyright © 2025 IEC, Geneva, Switzerland

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications, symboles graphiques et le glossaire. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

[IEC 80601-2-89:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/059f01b8-8718-4efd-93d8-67b8c012d5c2/iec-80601-2-89-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/059f01b8-8718-4efd-93d8-67b8c012d5c2/iec-80601-2-89-2025>

Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	7
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	8
201.2 Références normatives.....	10
201.3 Termes et définitions.....	11
201.4 Exigences générales.....	17
201.5 *Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	18
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	23
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	23
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	31
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	32
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	66
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	66
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers.....	70
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	70
201.14 Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)	71
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	71
201.16 SYSTEMES EM.....	75
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	75
Annexes	76
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications	77
Annexe BB (normative) Exigences supplémentaires en matière de conception et recommandations pour les LITS MEDICAUX.....	93
Annexe CC (informative) Recommandations particulières pour l'évaluation du RISQUE de piégeage dans les ouvertures en forme de V	98
Annexe DD (informative) Recommandations et orientations relatives à l'inspection périodique	104
Bibliographie.....	106
Index des termes définis	108

Figure 201.101 – LIT A NACELLE FIXE, configuration générale (exemple, représentation schématique uniquement)	13
Figure 201.102 – BERCEAU, configuration générale (exemple, représentation schématique uniquement)	13
Figure 201.103 – LIT MEDICAL, configuration générale (exemple, représentation schématique uniquement)	15
Figure 201.104 – INCLINAISON DE LA TETE VERS LE BAS, exemple	16
Figure 201.105 – INCLINAISON DU PIED VERS LE BAS, exemple.....	17
Figure 201.106 – Petit calibre de doigt Ø 5,6	18
Figure 201.107 – OUTILS d'essai de piégeage.....	20
Figure 201.108 – Patin de charge	21

Figure 201.109 – Impacteur.....	22
Figure 201.110 – OUTIL de corps de choc latéral.....	23
Figure 201.111 – Symbole graphique du poids maximal du PATIENT et de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE	24
Figure 201.112 – Symbole graphique de la masse; poids.....	24
Figure 201.113 – Symbole graphique pour LES LITS MEDICAUX lavables à l'aide de machines.....	24
Figure 201.114 – Symbole graphique pour les LITS MEDICAUX lavables au jet	25
Figure 201.115 – Symbole graphique relatif au nettoyage manuel uniquement.....	25
Figure 201.116 – Description de taille admise du PATIENT	26
Figure 201.117 – Exemple de marquage pour un positionnement du PATIENT dans le LIT MEDICAL	27
Figure 201.118 – Commandes de fonctions et actionneurs du LIT MEDICAL: lignes directrices pour la création des symboles graphiques.....	28
Figure 201.119 – Exemples de marquages sur le LIT MEDICAL de l'emplacement de stockage pour COMMANDES SUSPENDUES à fils et sans fil	29
Figure 201.120 – Exemple de LIT MEDICAL avec une BARRIERE LATERALE segmentée ou scindée	34
Figure 201.121 – Exemple de LIT MEDICAL avec une BARRIERE LATERALE et un PANNEAU DE PROTECTION d'un seul tenant.....	35
Figure 201.122 – Dimension de la poignée pour la POTENCE DE LEVAGE	41
Figure 201.123 – Espacement admissible pour les doigts dans les zones de portée normale autour du périmètre du SOMMIER.....	43
Figure 201.124 – Exemple utilisant des barrières pour le mesurage des distances d'isolement autour du périmètre du SOMMIER, pour réduire les risques de piégeage des doigts du PATIENT	44
Figure 201.125 – Zones de passage.....	45
Figure 201.126 – Rayons minimaux exigés des arêtes et des angles	46
Figure 201.127 – Maintien de la boucle et de la masse.....	47
Figure 201.128 – Essai de stabilité latérale sur les côtés du LIT MEDICAL	50
Figure 201.129 – Essai de stabilité longitudinale avec PANNEAU PIED DE LIT amovible.....	50
Figure 201.130 – Essai de stabilité longitudinale avec PANNEAUX TETE DE LIT et PANNEAUX PIED DE LIT fixes	51
Figure 201.131 – Répartition de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE du poids maximal du PATIENT pour les essais.....	55
Figure 201.132 – Position du patin de charge et de l'impacteur (voir la Figure 201.108 pour le patin de charge et la Figure 201.109 pour l'impacteur)	58
Figure 201.133 – Impact sur les lattes et les éléments solides des LITS MEDICAUX.....	60
Figure 201.134 – Application des forces pour l'essai de la BARRIERE LATERALE	62
Figure 201.135 – Hauteur des PANNEAUX DE PROTECTION, de la BARRIERE LATERALE et du PERIMETRE DE PROTECTION.....	65
Figure 201.136 – Direction du mouvement pour l'essai de manipulations brutales	72
Figure 201.137 – Configurations du SOMMIER.....	73
Figure 201.138 – Cylindre pour pièces de petite taille	75
Figure AA.1 – Exemple de marquage pour des matelas compatibles spécifiés par le FABRICANT.....	79
Figure AA.2 – Exemple de marquages des BARRIERES LATERALES amovibles spécifiées par le FABRICANT.....	79

Figure AA.3 – Forces résultantes sans matelas	82
Figure AA.4 – Forces résultantes avec matelas	82
Figure AA.5 – Mesurage d'un espace de 40 mm de B.....	83
Figure AA.6 – Exemple de mesurage de l'angle de B	83
Figure AA.7 – Emplacement de l'OUTIL de mesure pour le mesurage de D_X	84
Figure AA.8 – Exemple de mesurage concluant de la zone D_X	84
Figure AA.9 – Exemple de mesurage de la zone D_X qui échoue (à limite)	84
Figure AA.10 – Exemple de mesurage de la zone D_X qui échoue	85
Figure AA.11 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A dans la BARRIERE LATÉRALE	85
Figure AA.12 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A sous la BARRIERE LATÉRALE	85
Figure AA.13 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone B	86
Figure AA.14 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre les BARRIERES LATÉRALES segmentées ou scindées.....	86
Figure AA.15 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre la BARRIERE LATÉRALE et le PANNEAU TÊTE DE LIT.....	86
Figure AA.16 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone D.....	86
Figure AA.17 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A sous une BARRIERE LATÉRALE d'un seul tenant.....	86
Figure BB.1 – Représentation schématique de la distance d'isolement sous le LIT MEDICAL	95
Figure BB.2 – Angles des différentes sections du SOMMIER	97
Figure CC.1 – OUTIL de coincement.....	99
Figure CC.2 – Ouverture en forme de V par rapport à B	100
Figure CC.3 – Critères d'acceptation par rapport à la zone B	100
Figure CC.4 – Positionnement de l'OUTIL de coincement	101
Figure CC.5 – Critères d'acceptation par rapport à la zone C entre le PANNEAU TÊTE DE LIT et le PANNEAU PIED DE LIT.....	102
Figure CC.6 – Critères d'acceptation par rapport à la zone C entre les BARRIERES LATÉRALES segmentées ou scindées	103
Tableau 201.101 – Protection contre un piégeage du PATIENT	36
Tableau 201.102 – CHARGES DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE minimales	54
Tableau 201.103 – Protection contre les chutes involontaires de PATIENTS et leur extraction du LIT MEDICAL	65
Tableau 201.104 – Températures maximales admissibles pour le contact de la peau avec des PARTIES APPLIQUEES DE LITS MEDICAUX.....	66
Tableau 201.105 – PROCEDURE DE CONFORMITE AU LAVAGE A L'AIDE DE MACHINES	68
Tableau AA.1 – Protection contre un piégeage du PATIENT dans les parties non mobiles.....	81
Tableau AA.2 – Hauteur des barrières de protection en fonction de l'âge	91

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets. À la date de publication du présent document, l'IEC n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch>. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 80601-2-89 a été établie par un groupe de travail mixte du sous-comité 62D de l'IEC: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux, et du comité d'études 173 de l'ISO: Produits d'assistance. Il s'agit d'une Norme internationale.

La présente publication est publiée en tant que norme double logo.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants de l'IEC:

Projet	Rapport de vote
62D/2239/FDIS	62D/2272/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation. À l'ISO, le document a été approuvé par XXX membres P sur un total de YYY votes exprimés.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- indications de nature informative qui apparaissent hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- termes définis à l'Article 3 de l'IEC 60601-1:2005, L'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET L'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, DANS LE PRESENT DOCUMENT OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction "ou" a la valeur d'un "ou inclusif". Ainsi, un énoncé est vrai si une combinaison des conditions, quelle qu'elle soit, est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- le verbe "devoir" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour assurer la conformité au présent document;
- l'expression "il convient" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour assurer la conformité au présent document;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence de recommandations ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 80601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, se trouve sur le site web de l'IEC.