

	DIN EN 50637 (VDE 0750-212)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.140 Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten für Kinder; Deutsche Fassung EN 50637:2017 Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds for children; German version EN 50637:2017 Appareils électromédicaux – Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux pour enfants; Version allemande EN 50637:2017 Gesamtumfang 105 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2017-08-30 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2018-07-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 50637 (VDE 0750-212):2017-05.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.9 „Patientenlagerungseinrichtungen“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit europäischen und internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	–	DIN 32623	–
CEN/TR 13387 (alle Teile)	–	DIN-Fachbericht CEN/TR 13387 (alle Teile)	–
EN 71-2	–	DIN EN-71-2	–
EN 71-3	–	DIN EN 71-3	–
EN 716-1	–	DIN EN 716-1	–
EN 716-2	–	DIN EN 716-2	–
EN 747 (alle Teile)	–	DIN EN 747 (alle Teile)	–
EN 747-1	–	DIN EN 747-1	–
EN 747-2	–	DIN EN 747-2	–
EN 1021-1	–	DIN EN 1021-1	–

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 1021-2	–	DIN EN 1021-2	–
EN 1130 (alle Teile)	–	DIN EN 1130 (alle Teile)	–
EN 1130-2	–	DIN EN 1130-2	–
EN 13451-1	–	DIN EN 13451-1	–
EN 13501-1	–	DIN EN 13501-1	–
EN 50525-2-21	–	DIN EN 50525-2-21 (VDE 0285-525-2-21)	–
EN 60068-2-31	IEC 60068-2-31	DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31)	VDE 0468-2-31
–	IEC 60227-1	–	–
–	IEC 60245-1	–	–
EN 60529	IEC 60529	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)	VDE 0470-1
EN 60601 (alle Teile)	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (alle Teile)	
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601-1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile)	VDE 0750-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-19	IEC 60601-2-19	DIN EN 60601-2-19 (VDE 0750-2-19)	VDE 0750-2-19
EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015	IEC 60601-2-52:2009 + Cor.:2010 + A1:2015	DIN EN 60601-2-52 (VDE 0750-2-52):2016-04	VDE 0750-2-52
EN ISO 3746	SO 3746	DIN EN ISO 3746	–
EN ISO 9614-1:2009	ISO 9614-1:1993	DIN EN ISO 9614-1:2009-11	–
EN ISO 9999:2011 <i>ersetzt durch:</i> EN ISO 9999:2016	ISO 9999:2011 <i>ersetzt durch:</i> ISO 9999:2016	DIN EN ISO 9999:2011-10 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN ISO 9999:2017-03	– –
EN ISO 10993 (alle Teile)	ISO 10993 (alle Teile)	DIN EN ISO 10993 (alle Teile)	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 32623, *Krankenhaus-Kinderbetten aus Metall und Kunststoffen – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung*

DIN-Fachbericht CEN/TR 13387 (alle Teile), *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder*

DIN EN-71-2, *Sicherheit von Spielzeug – Teil 2: Entflammbarkeit*

DIN EN 71-3, *Sicherheit von Spielzeug – Teil 3: Migration bestimmter Elemente*

DIN EN 716-1, *Möbel – Kinderbetten und Reisekinderbetten für den Wohnbereich – Teil 1: Sicherheitstechnische Anforderungen*

DIN EN 716-2, *Möbel – Kinderbetten und Reisekinderbetten für den Wohnbereich – Teil 2: Prüfverfahren*

DIN EN 747 (alle Teile), *Möbel – Etagenbetten und Hochbetten*

DIN EN 747-1, *Möbel – Etagenbetten und Hochbetten – Teil 1: Anforderungen an die Sicherheit, Festigkeit und Dauerhaltbarkeit*

DIN EN 747-2, *Möbel – Etagenbetten und Hochbetten – Teil 2: Prüfverfahren*

DIN EN 1021-1, *Möbel – Bewertung der Entzündbarkeit von Polstermöbeln – Teil 1: Glimmende Zigarette als Zündquelle*

DIN EN 1021-2, *Möbel – Bewertung der Entzündbarkeit von Polstermöbeln – Teil 2: Eine einem Streichholz vergleichbare Gasflamme als Zündquelle*

DIN EN 1130 (alle Teile), *Möbel – Krippen und Wiegen für den Wohnbereich*

DIN EN 1130-2, *Möbel – Krippen und Wiegen für den Wohnbereich – Teil 2: Prüfverfahren*

DIN EN 13451-1, *Schwimmbadgeräte – Teil 1: Allgemeine sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN 13501-1, *Klassifizierung von Bauprodukten und Bauarten zu ihrem Brandverhalten – Teil 1: Klassifizierung mit den Ergebnissen aus den Prüfungen zum Brandverhalten von Bauprodukten*

DIN EN 50525-2-21 (VDE 0285-525-2-21), *Kabel und Leitungen – Starkstromleitungen mit Nennspannungen bis 450/750 V (U_0 / U) – Teil 2-21: Starkstromleitungen für allgemeine Anwendungen – Flexible Leitungen mit vernetzter Elastomer-Isolierung*

DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31), *Umgebungseinflüsse – Teil 2-31: Prüfverfahren – Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

DIN EN 60601 (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen

DIN EN 60601-2-19 (VDE 0750-2-19), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren

DIN EN 60601-2-52 (VDE 0750-2-52):2016-04, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009 + Cor.:2010 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015

DIN EN ISO 3746, Akustik – Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene

DIN EN ISO 9614-1:2009-11, Akustik – Bestimmung der Schallleistungspegel von Geräuschquellen aus Schallintensitätsmessungen – Teil 1: Messungen an diskreten Punkten (ISO 9614-1:1993); Deutsche Fassung EN ISO 9614-1:2009

DIN EN ISO 9999:2017-03, Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen – Klassifikation und Terminologie (ISO 9999:2016); Deutsche Fassung EN ISO 9999:2016

DIN EN ISO 10993 (alle Teile), Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

**Medizinische elektrische Geräte –
Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von medizinischen Betten für Kinder**

Medical electrical equipment –
Particular requirements for the basic safety and
essential performance of medical beds for
children

Appareils électromédicaux –
Exigences particulières de sécurité de base et
de performances essentielles des lits médicaux
pour enfants

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2017-08-30 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2017 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 50637:2017 D

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	8
Einleitung	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	10
201.1.1 * Anwendungsbereich	10
201.1.2 ZUBEHÖR.....	10
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	11
201.1.4 Besondere Festlegungen	11
201.2 Normative Verweisungen	12
201.3 Begriffe	13
201.4 Allgemeine Anforderungen	18
201.4.2 * RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN	19
201.5 * Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	19
201.5.101 * WERKZEUGE für die Prüfung auf FANGSTELLEN	19
201.5.102 Belastungsblock.....	21
201.5.103 Stoßgerät	21
201.5.104 Seitenstoßgerät.....	22
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	23
201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag	23
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	23
201.7.2.2 Kennzeichnung	24
201.7.2.2.101 * Kennzeichnung für das maximale PATIENTEN-Gewicht und die SICHERE ARBEITSLAST	24
201.7.2.2.102 Kennzeichnung MEDIZINISCH GENUTZTER BETTEN, die durch ein automatisches Waschsysteem waschbar sind.....	24
201.7.2.2.103 Kennzeichnung MEDIZINISCH GENUTZTER BETTEN, die für das Waschen mit Hochdruck-Wasserstrahl vorgesehen sind	25
201.7.2.2.104 Kennzeichnung bezüglich kompatibler Matratzen	25
201.7.2.2.105 Kennzeichnung bei abnehmbaren SEITENGITTERN	25
201.7.2.2.106 Kennzeichnung von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN bezüglich PATIENTEN-Körperlänge.....	26
201.7.2.2.107 Kennzeichnung des medizinischen Bettes bezüglich der Positionierung des PATIENTEN im MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT	26
201.7.2.4 ZUBEHÖR.....	27
201.7.4.2 Bedienelemente	27
201.7.6.3 Bildzeichen für Bedienelemente und Gerätefunktionen.....	27
201.7.6.4 Kennzeichnung des Aufbewahrungsortes für HANDBEDIENUNGEN	29
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	29
201.7.9.2.1 Allgemeines.....	29
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	30

201.7.9.2.5	Beschreibung des ME-GERÄTS	30
201.7.9.2.5.101	Auswahl der Matratze	30
201.7.9.2.5.102	Auswahl der SEITENGITTER.....	30
201.7.9.2.5.103	* Winkel und Höhe des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS	30
201.7.9.2.5.104	* Höchstmasse des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS	31
201.7.9.2.13	Instandhaltung	31
201.8	Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	31
201.8.11.3.2	Typen	31
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	32
201.9.1	* MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE	32
201.9.1.101	* Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN in nicht bewegte Teile	32
201.9.1.102	Schutz vor Einklemmen des PATIENTEN am Griff des AUFRICHTERS.....	40
201.9.1.103	Schutz vor Strangulation.....	40
201.9.2	GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen	40
201.9.2.2	FANGSTELLE	40
201.9.2.2.1	Allgemeines	40
201.9.2.2.2	* Spalte	40
201.9.2.2.3	Sicherheitsabstände	43
201.9.2.2.5	Dauernde Betätigung.....	43
201.9.2.3.1	*Unbeabsichtigte Bewegung.....	43
201.9.3	GEFÄHRDUNGEN durch Oberflächen, Ecken und Kanten	44
201.9.3.1	GEFÄHRDUNGEN durch Verhaken	45
201.9.4.2	Instabilität – Umkippen	45
201.9.4.2.2	* Instabilität, außer beim Transport	45
201.9.4.2.3	Instabilität durch horizontale und vertikale Kräfte.....	48
201.9.4.2.3.1	Instabilität durch Belastung des SEITENGITTERS	48
201.9.4.2.4.2	Zum Schieben erforderliche Kraft.....	48
201.9.4.2.4.3	* Bewegung über eine Schwelle	49
201.9.4.3.1	* Instabilität beim Transport.....	49
201.9.4.3.2	Instabilität, außer beim Transport.....	50
201.9.6.2.1	Hörbare Schallenergie	50
201.9.8	GEFÄHRDUNG durch Tragesysteme	50
201.9.8.1	Allgemeines	50
201.9.8.2	* Mindest-SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG.....	50
201.9.8.3	Festigkeit von PATIENTEN- oder BEDIENER-Trage- oder -Aufhängungssystemen	51
201.9.8.3.1	Allgemeines	51
201.9.8.3.2	* Statische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen.....	53
201.9.8.3.3	* Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen.....	54
201.9.8.3.3.1	Allgemeines	54

201.9.8.3.3.2	Festigkeit und Beständigkeit	55
201.9.8.3.3.2.1	Allgemeines	55
201.9.8.3.3.2.2	Auswirkung von Stößen auf die LIEGEFLÄCHE	55
201.9.8.3.3.2.3	Lasteinwirkungen auf die Kante der LIEGEFLÄCHE	56
201.9.8.3.3.2.4	Auswirkung von Stößen auf die SEITENSCHUTZGITTER die SCHUTZBEGRENZUNG und das KOPF-/FUSSTEIL	56
201.9.8.3.3.2.5	Beständigkeit der beweglichen Teile (sofern vorhanden) der LIEGEFLÄCHE	57
201.9.8.3.3.3	*Dynamische Prüfung des Höhenverstell-Mechanismus	57
201.9.8.3.3.4	*Robustheit und Einrastzuverlässigkeit der SEITENGITTER	58
201.9.8.3.3.5	VERRIEGELUNGSSYSTEME für SEITENSCHUTZGITTER	59
201.9.8.3.3.6	Dynamische Prüfung des AUFRICHTERS	59
201.9.8.4	Systeme mit MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN	60
201.9.8.4.1	Allgemeines	60
201.9.8.5	Systeme ohne MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNGEN	60
201.9.101	*Schutz gegen unbeabsichtigtes Herausfallen eines PATIENTEN	60
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	62
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	63
201.11.1.1	Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH	63
201.11.2.101	Entflammbarkeit von Textilien, beschichteten Textilien und Kunststoffabdeckungen	63
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	64
201.11.6.5.101	Eindringen von Wasser	64
201.11.6.6	Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	64
201.11.6.6.101	Maschinenwaschbare MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN	64
201.11.7	Biokompatibilität von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN	65
201.11.8	* Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS	65
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	66
201.12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	66
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	66
201.13.1.4	*Spezielle MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN	66
201.13.2.2	Elektrischer ERSTER FEHLER	67
201.13.2.2.101	MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN, die beim Transport durch Energie angetrieben werden	67
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	67
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	67
201.15.3	MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN	67
201.15.3.4.1	Handgehaltene ME-GERÄTE	67
201.15.3.5	*Prüfung auf raue Behandlung	67
201.15.4	Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN	68

201.15.4.4	* Anzeigen.....	68
201.15.4.6.2	*Begrenzung von Bewegung	68
201.15.4.101	KOPF-/FUSSTEIL-Baugruppe	70
201.15.4.102	Matratzenrückhaltesystem.....	70
201.15.4.103	Aufbewahrungsbox für die HANDBEDIENUNG	70
201.16	ME-SYSTEME	70
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	70
Anhänge		71
Anhang AA (normativ)	Besondere Erklärung und Begründung	71
AA.1	Allgemeine Erklärung.....	71
AA.1.1	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	71
Anhang BB (normativ)	Anforderungen und Empfehlungen an die Konstruktionsausführung von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN	84
BB.1	Allgemeine Bestimmungen	84
BB.2	Menschliche Faktoren (Ergonomie).....	84
BB.2.1	Allgemeine Bestimmungen	84
BB.2.2	Bereich der Höhenverstellung der LIEGEFLÄCHE.....	84
BB.2.3	Maße für Handgriffe und Pedale	85
BB.2.4	Bedienkräfte für Handgriffe und Pedale	85
BB.3	Funktionalität.....	85
BB.3.1	Allgemeines	85
BB.3.2	Kombination von MEDIZINISCH GENUTZTEM BETT und FAHRBAREN Hebevorrichtungen	85
BB.3.3	Kombination von MEDIZINISCH GENUTZTEM BETT und Matratze.....	86
BB.3.4	Einstellbereich von beweglichen Teilen der LIEGEFLÄCHE	86
Anhang CC (informativ)	Besondere Erklärung für die Beurteilung des RISIKOS eines Einklemmens in V-förmigen Öffnungen.....	89
Literaturhinweise		95
Liste der definierten Begriffe, die in diesen Besonderen Festlegungen verwendet werden Deutsch – Englisch.....		96
Liste der definierten Begriffe, die in diesen Besonderen Festlegungen verwendet werden Englisch – Deutsch		98
Bilder		
Bild 201.101 – MEDIZINISCH GENUTZTES BETT, allgemeine Anordnung (Beispiel, nur schematische Darstellung).....		17
Bild 201.102a – Prüfkegel-WERKZEUG.....		19
Bild 201.102b – Fingerprüfsonde für Maschen		19
Bild 201.102c – Prüfzylinder-WERKZEUG		20
Bild 201.102d – Kugelmasse.....		20
Bild 201.102e – Kugelmassenschleife und Kugelmassenteil.....		20
Bild 201.102 – WERKZEUGE für die Prüfung auf FANGSTELLEN		20

Bild 201.103 – Belastungsblock.....	21
Bild 201.104 – Stoßgerät	22
Bild 201.105 – Seitenstoßgerät	23
Bild 201.106 – Symbol für maximales PATIENTEN-Gewicht und SICHERE ARBEITSLAST	24
Bild 201.107 – Kennzeichnung bezüglich der vom HERSTELLER festgelegten kompatiblen Matratzen.....	25
Bild 201.108 – Kennzeichnung bezüglich der vom HERSTELLER festgelegten abnehmbaren SEITENGITTER	25
Bild 201.109 – Beschreibung der zulässigen PATIENTEN-Körperlänge.....	26
Bild 201.110 – Beispiel einer Kennzeichnung des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS bezüglich der Positionierung des PATIENTEN im MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT	27
Bild 201.111 – Bedien- und/oder Betätigungselemente von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN: Leitfaden für die Erstellung von grafischen Symbolen	28
Bild 201.112 – Kennzeichnung des Aufbewahrungsortes für die HANDBEDIENUNG auf MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN	29
Bild 201.113 – Beispiel für ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT mit segmentiertem oder geteiltem SEITENGITTER	33
Bild 201.114 – Beispiel für ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT mit einteiligem SEITENGITTER und SEITENSCHUTZGITTER	34
Bild 201.115 – Maße des Griffs für den AUFRICHTER.....	40
Bild 201.116 – Zulässige Abstände in normaler Reichweite von Fingern im Umkreis der LIEGEFLÄCHE	41
Bild 201.117 – Beispiel für die Benutzung von Schutzabdeckungen bei der Abstandsmessung um die äußere Begrenzung der LIEGEFLÄCHE, um das Einklemmen von Fingern eines PATIENTEN zu verhindern.....	42
Bild 201.118a – Freiraum für Fuß und Zehen zwischen beweglichen Teilen und dem Fußboden.....	42
Bild 201.118b – Freiraum für die Zehen zwischen beweglichen Teilen des Betts	43
Bild 201.118 – Freiräume	43
Bild 201.119 – Erforderliche Mindestradien von Kanten und Ecken	44
Bild 201.120 – Hängenbleiben von Schlaufe und Massestück	45
Bild 201.121 – Seitliche Stabilitätsprüfung entlang der Seite des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS	47
Bild 201.122 – Längsstabilitätsprüfung mit abnehmbarem FUSSTEIL	47
Bild 201.123 – Längsstabilitätsprüfung mit festen KOPF-/FUSSTEILEN.....	48
Bild 201.124 – Verteilung der SICHEREN ARBEITSLAST für Prüfungen	52
Bild 201.125 – Position des Belastungsblocks und des Stoßgeräts	55
Bild 201.126 – Stoß auf die Stäbe und massiven Teile von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN.....	57
Bild 201.127 – Einleiten der Kräfte für die Prüfung des SEITENGITTERS	59
Bild 201.128 – Höhe des SEITENGITTERS/SEITENSCHUTZGITTERS.....	61
Bild 201.129a – Winkel γ zwischen dem Rückenteil und dem Beinteil der LIEGEFLÄCHE	69
Bild 201.129b – Winkel γ zwischen dem Rückenteil und dem Oberschenkelteil der LIEGEFLÄCHE	69
Bild 201.129c – Winkel γ zwischen dem abgewinkelten Rückenteil und dem Oberschenkelteil der LIEGEFLÄCHE	69
Bild 201.129d – Winkel γ zwischen dem abgewinkelten Rückenteil und dem Bein-/Oberschenkelteil	

der LIEGEFLÄCHE	69
Bild 201.129 – Anordnungen der LIEGEFLÄCHE	69
Bild AA.1 – Resultierende Kräfte ohne Matratze	75
Bild AA.2 – Resultierende Kräfte mit Matratze	75
Bild AA.3 – Beispiel einer 40-mm-Abstandsmessung von B	75
Bild AA.4 – Beispiel einer Winkelmessung von B	75
Bild AA.5 – Anordnung des Prüfkegel-WERKZEUGS für die Messung von D_x	76
Bild AA.6 – Beispiel einer bestandenen Messung des Bereichs D_x	77
Bild AA.7 – Beispiel einer nicht bestandenen Messung des Bereichs D_x	77
Bild AA.8 – Beispiel einer nicht bestandenen Messung des Bereichs D_x (im Grenzbereich)	77
Bild AA.9 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im SEITENGITTER im Bereich A	78
Bild AA.10 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN unter dem SEITENGITTER im Bereich A	78
Bild AA.11 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich B	78
Bild AA.12 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN zwischen geteilten SEITENGITTERN im Bereich C	78
Bild AA.13 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN zwischen SEITENGITTER und KOPFTEIL im Bereich C	78
Bild AA.14 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich D_x	78
Bild AA.15 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN unter einem einteiligen SEITENGITTER im Bereich A	79
Bild BB.1 – Schematische Darstellung des Freiraumes unter dem MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT	86
Bild BB.2 – Empfehlungen und Anforderungen hinsichtlich der Winkel zwischen den einzelnen LIEGEFLÄCHE-Teilen	88
Bild CC.1 – Prüfkeil-WERKZEUG	90
Bild CC.2 – V-förmige Öffnung in Bezug auf den Bereich B	91
Bild CC.3 – Bestanden/nicht bestanden in Bezug auf den Bereich B	91
Bild CC.4 – Positionierung des Prüfkeil-WERKZEUGS	92
Bild CC.5 – Bestanden/nicht bestanden in Bezug auf den Bereich C zwischen KOPFTEIL und FUSSTEIL	93
Bild CC.6 – Bestanden/nicht bestanden in Bezug auf den Bereich C zwischen geteilten SEITENGITTERN	94
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN	35
Tabelle 201.102 – Schutz gegen unbeabsichtigtes Herausfallen und Herausklettern aus dem MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT	62
Tabelle 24 – Maximal zulässige Temperaturen für ANWENDUNGSTEILE von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN mit Hautkontakt	63
Tabelle AA.1 – Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN in nicht bewegte Teile	74
Tabelle AA.2 – Höhe der Schutzbarriere in Abhängigkeit vom Alter	82

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 50637:2017) wurde von CLC/TC 62 „Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung“ ausgearbeitet.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2018-08-30
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2020-08-30

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Einleitung

EN 60601-2-52 gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN für den Gebrauch durch ERWACHSENE und behandelt daher keine Anforderungen an Betten für KINDER und für ERWACHSENE mit atypischer Anatomie. Diese Besonderen Festlegungen beruhen auf dem Mandat M/467 Medizinische Betten, das von der Europäischen Kommission mit folgenden Hintergrundinformationen erteilt wurde:

Entsprechend einer ersten Analyse durch die zuständigen Behörden werden die derzeit geltenden Normen den Bedürfnissen von KINDERN und ERWACHSENEN mit atypischer Anatomie nicht gerecht. In **EN 60601-2-52** ist kein Höchstabstand für die Stangen vorgesehen, der ausreichend gering ist, um Unfälle zu verhindern.

Den Vertretern der zuständigen Behörden zufolge ist das Sicherheitsproblem teilweise darauf zurückzuführen, dass medizinische Betten für ERWACHSENE nicht angemessen als Betten gekennzeichnet sind, die nur für ERWACHSENE mit normaler Anatomie bestimmt wurden. Die Anwender sind sich daher nicht immer bewusst, welche Gefahren für junge PATIENTEN oder für ERWACHSENE mit atypischer Anatomie mit medizinischen Betten verbunden sind. Krankenhausverwaltungen erscheint es nicht immer erforderlich, medizinische Betten für KINDER oder für ERWACHSENE mit atypischer Anatomie anzuschaffen. Aus diesem Grund könnte eine deutliche Kennzeichnung der PATIENTEN-Zielgruppe für medizinische Betten nach **EN 60601-2-52** die Gefahr verringern, dass diese Art medizinische Betten unsachgemäß für KINDER oder für ERWACHSENE mit atypischer Anatomie verwendet werden. Die Kennzeichnung wird in **EN 60601-2-52/A1** behandelt.

Die Vertreter der zuständigen Behörden wiesen auch darauf hin, dass Anforderungen für MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN und GITTERBETTEN für KINDER und ERWACHSENE mit atypischer Anatomie erarbeitet werden müssen.

Um eine außerordentlich komplexe Anwendung von **EN 60601-2-52** zu vermeiden, hat CLC/TC 62 entschieden, diese Besonderen Festlegungen zu erarbeiten, anstatt **EN 60601-2-52** in Bezug auf die Anwendung für KINDER und für ERWACHSENE mit einer atypischen Anatomie weiter zu ändern.

Diese Norm beruht auf den folgenden Normen und Berichten:

- **EN 60601-2-52**, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52)¹⁾*;
- EN 716-1, *Möbel – Kinderbetten und Reisekinderbetten für den Wohnbereich – Teil 1: Sicherheits-technische Anforderungen*;
- EN 716-2, *Möbel – Kinderbetten und Reisekinderbetten für den Wohnbereich – Teil 2: Prüfverfahren*;
- EN 1130-2, *Möbel – Krippen und Wiegen für den Wohnbereich – Teil 2: Prüfverfahren*;
- EN 747-1, *Möbel – Etagenbetten und Hochbetten – Teil 1: Anforderungen an die Sicherheit, Festigkeit und Dauerhaltbarkeit*;
- EN 747-2, *Möbel – Etagenbetten und Hochbetten – Teil 2: Prüfverfahren*;
- CEN/TR 13387 (alle Teile), *Child use and care articles – General safety guidelines (Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Allgemeiner Sicherheitsleitfaden)*;
- DIN 32623, *Krankenhaus-Kinderbetten aus Metall und Kunststoffen – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung*;
- *Nordic Requirements specification for Adjustable beds for disabled children* (Nordische Spezifikation zu Anforderungen an verstellbare Betten für behinderte Kinder).

¹⁾ Dieses Dokument ist derzeit betroffen von der Änderung **EN 60601-2-52:2010/A1:2015** und der Korrektur **EN 60601-2-52:2010/AC:2011**.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 von EN 60601-1:2006, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE, gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN, nachfolgend als MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN bezeichnet, wie in 201.3.218 definiert, die für KINDER entsprechend der Definition in 201.3.207 und für ERWACHSENE mit atypischer Anatomie (ERWACHSENE, die nicht unter die Definition für ERWACHSENE in 201.3.201 fallen) vorgesehen sind.

Diese Norm gilt für medizinische Betten mit nicht einstellbaren und mit einstellbaren elektrischen/mechanischen Funktionen.

Diese Norm gilt für MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN mit einer Innenlänge von bis zu 180 cm, die für eine Körperlänge von 155 cm geeignet sind.

ANMERKUNG 1 Die Begrenzung auf 180 cm soll den vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch minimieren, dass sich ein Elternteil das Bett mit dem KIND teilt oder dass das Bett von einem ERWACHSENEN genutzt wird.

Wenn ein HERSTELLER ein Bett herstellen möchte, dass sowohl von einem KIND als auch von einem ERWACHSENEN genutzt werden kann, z. B. mit einer Länge von 180 cm oder mehr, dann wird es EN 60601-2-52 sowie diese Besonderen Festlegungen erfüllen.

Diese Norm gilt nicht für MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN, die für ERWACHSENE entsprechend der Definition in 201.3.201 vorgesehen sind (diese sind von EN 60601-2-52 erfasst).

Diese Norm gilt nicht für:

- Inkubatoren, die in EN 60601-2-19 behandelt werden;
- KINDERBETTEN, die in EN 716-1 und EN 716-2 behandelt werden;
- KRIPPEN und Wiegen, die in EN 1130 (alle Teile) behandelt werden;
- Etagenbetten und Hochbetten, die in EN 747-1 und EN 747-2 behandelt werden.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell nur für die Anwendung auf ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT oder nur auf ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, sowohl auf das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT als auch auf das ME-SYSTEM zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen in EN 60601-1:2006, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 2 Siehe auch von EN 60601-1:2006, 4.2.

ANMERKUNG 3 Die Körperlänge wird vom Scheitel bis zur Sohle gemessen.

201.1.2 ZUBEHÖR

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sowie Prüfverfahren für MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN, die in 201.3.218 definiert und für KINDER nach der Definition in 201.3.207 vorgesehen sind, zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in **EN 60601-1:2006, Abschnitt 2** und den zugehörigen Änderungen und Korrekturen sowie in Abschnitt 2^{N1)} dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

EN 60601-1-3 und **EN 60601-1-10** gelten nicht. Alle anderen Ergänzungsnormen der Reihe EN 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

Die Besonderen Festlegungen der Normenreihe EN 60601 dürfen in **EN 60601-1:2006** und den Ergänzungsnormen enthaltene Anforderungen entsprechend dem betrachteten ME-GERÄT abändern, ersetzen oder für ungültig erklären und dürfen weitere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE stellen.

Eine Anforderung in dieser Besonderen Festlegung hat gegenüber **EN 60601-1:2006** Vorrang.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der von **EN 60601-1:2006** überein, führt aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 von **EN 60601-1:2006**), bzw. stimmt mit der der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in dieser Besonderen Festlegung auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm **EN 60601-1-2:2015**, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm **EN 60601-1-3:2008** usw.). Änderungen des Textes von **EN 60601-1:2006** sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt von **EN 60601-1:2006** oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen von **EN 60601-1:2006** oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt von **EN 60601-1:2006** oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die **EN 60601-1:2006** ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da die Definitionen in **EN 60601-1:2006** mit 3.1 bis 3.147 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für **IEC 60601-1-2**, 203 für **IEC 60601-1-3** usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf **EN 60601-1:2006**, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt von **EN 60601-1:2006** oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil von **EN 60601-1:2006**, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

^{N1)} Nationale Fußnote: Abweichend vom englischen Text ist **Abschnitt 201.2** zutreffend.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen werden in den Literaturhinweisen aufgeführt.

Abschnitt 2 von **EN 60601-1:2006**, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*, gilt mit folgenden Abweichungen:

- *Ergänzung:*

EN 71-3, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 3: Migration bestimmter Elemente*

EN 716-2, *Möbel — Kinderbetten und Reisekinderbetten für den Wohnbereich — Teil 2: Prüfverfahren*

EN 1021-1, *Möbel — Bewertung der Entzündbarkeit von Polstermöbeln — Teil 1: Glimmende Zigarette als Zündquelle*

EN 1021-2, *Möbel — Bewertung der Entzündbarkeit von Polstermöbeln — Teil 2: Eine einem Streichholz vergleichbare Gasflamme als Zündquelle*

EN 13501-1, *Klassifizierung von Bauprodukten und Bauarten zu ihrem Brandverhalten — Teil 1: Klassifizierung mit den Ergebnissen aus den Prüfungen zum Brandverhalten von Bauprodukten*

EN 50525-2-21, *Kabel und Leitungen — Starkstromleitungen mit Nennspannungen bis 450/750 V (U_0/U) — Teil 2-21: Starkstromleitungen für allgemeine Anwendungen — Flexible Leitungen mit vernetzter Elastomer-Isolierung*

EN 60068-2-31, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-31: Prüfverfahren — Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte (IEC 60068-2-31)*

- Ersatz der Verweisungen auf ISO 10993 (alle Teile) (Verweisung auf die entsprechende EN-ISO-Reihe):

EN ISO 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten (ISO 10993, alle Teile)*

- Ersatz der Verweisungen auf **IEC 60227-1:1993** und IEC 60245-1:2003 (nicht mehr zu datieren):

IEC 60227-1, *Polyvinyl chloride insulated cables of rated voltages up to and including 450/750 V — Part 1: General Requirements*

IEC 60245-1, *Rubber insulated cables — Rated voltages up to and including 450/750 V — Part 1: General Requirements*

- Ersatz der Verweisung auf **EN 60601-1-2** und **EN 60601-1-3** (jetzt zu datieren):

EN 60601-1-2:2015, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014)*

EN 60601-1-3:2008, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008)*

- *Streichung:*

ISO 9614-1, *Acoustics — Determination of sound power levels of noise sources using sound intensity — Part 1: Measurement at discrete points*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach **EN 60601-1:2006, Abschnitt 3**, mit folgenden Abweichungen.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe befindet sich am Ende dieses Dokuments.

201.3.8

ANWENDUNGSTEIL

Ergänzung:

alle Teile des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS

201.3.67

MEHRFACHSTECKDOSE

MFS

Ersatz:

eine oder mehrere Steckdosen, die dafür bestimmt sind, mit flexiblen Kabeln, Leitungen oder ME-GERÄTEN verbunden oder darin integriert zu sein, und die VERSORGUNGSNETZ- oder vergleichbare Spannung liefern

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine MEHRFACHSTECKDOSE kann ein getrenntes Teil oder ein integraler Bestandteil eines Geräts sein.

201.3.76

PATIENT

Ersatz:

Mensch, an dem eine medizinische Handlung vollzogen wird, oder eine BEHINDERTE PERSON

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei jeder Verwendung der Benennung PATIENT sind sowohl ERWACHSENE mit einer atypischen Anatomie als auch KINDER eingeschlossen.

201.3.131

* FANGSTELLE

Ergänzung:

Stellen, an denen der PATIENT oder eine andere Person in oder zwischen Teilen des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS sich einklemmen, sich verfangen, sich verkeilen oder stecken bleiben kann; dies sind z. B. SEITENGITTER, KOPF-/FUSSTEIL, LIEGEFLÄCHE oder Matratze

Ergänzung:

201.3.201

ERWACHSENE

PATIENTEN mit einer physikalischen Größe gleich oder über 146 cm, einer Körpermasse gleich oder mehr als 40 kg und einem Body-Mass-Index (BMI) gleich oder über 17

[QUELLE: **EN 60601-2-52:2010/A1:2015, 201.3.219**]

201.3.202

* ANWENDUNGSUMGEBUNG 1

Intensivpflege in einem Krankenhaus, bei der eine medizinische Aufsicht rund um die Uhr und konstante Überwachung erforderlich sind und die Bereitstellung eines bei medizinischen Verfahren verwendeten Lebenserhaltungssystems/-geräts sehr wichtig ist, um die Vitalfunktionen des PATIENTEN aufrechtzuerhalten oder zu verbessern

201.3.203

*** ANWENDUNGSUMGEBUNG 2**

Akutpflege in einem Krankenhaus oder in einer anderen medizinischen Einrichtung, bei der medizinische Aufsicht und Überwachung erforderlich sind; es wird oft ein ME-GERÄT für ein medizinisches Verfahren bereitgestellt, um den Zustand des PATIENTEN aufrechtzuerhalten, zu verbessern oder zu unterstützen

201.3.204

*** ANWENDUNGSUMGEBUNG 3**

Langzeitpflege in einem medizinischen Bereich, in dem medizinische Aufsicht erforderlich ist und für eine Überwachung erforderlichenfalls gesorgt wird; es kann ein ME-GERÄT für ein medizinisches Verfahren bereitgestellt werden, um den Zustand des PATIENTEN aufrechtzuerhalten, zu verbessern oder zu unterstützen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies schließt die Anwendung in Pflegeheimen und Rehabilitationseinrichtungen für KINDER ein.

201.3.205

*** ANWENDUNGSUMGEBUNG 4**

ME-GERÄT zur Linderung oder zum Ausgleich einer Verletzung, Behinderung oder Krankheit in der häuslichen Pflege

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT ausschließlich für die ANWENDUNGSUMGEBUNG 4 konzipiert ist, schließt dies die Anwendung in allen anderen ANWENDUNGSUMGEBUNGEN aus (z. B. Pflegeheimen und Rehabilitationseinrichtungen für KINDER).

201.3.206

*** ANWENDUNGSUMGEBUNG 5**

Bereich der (ambulanten) Pflege, der in einem Krankenhaus oder einer anderen medizinischen Einrichtung unter medizinischer Aufsicht geboten wird; es wird ein ME-GERÄT für die Versorgung von Personen mit Krankheit, Verletzung oder Behinderung zur Behandlung, Diagnose oder Überwachung bereitgestellt

201.3.207

KIND

PATIENT mit einer physikalischen Größe gleich oder kleiner 155 cm und einer Körpermasse gleich oder unter 70 kg

Anmerkung 1 zum Begriff: Die mittlere Länge von 145 cm ist in einigen Ländern wie Japan, China und Ungarn äquivalent zum Alter von 12 Jahren. In den Niederlanden entsprechen 156 cm der mittleren Länge eines 12 Jahre alten Jungen oder Mädchens (*Childata: The Handbook of Child Measurements and Capabilities* [7]).

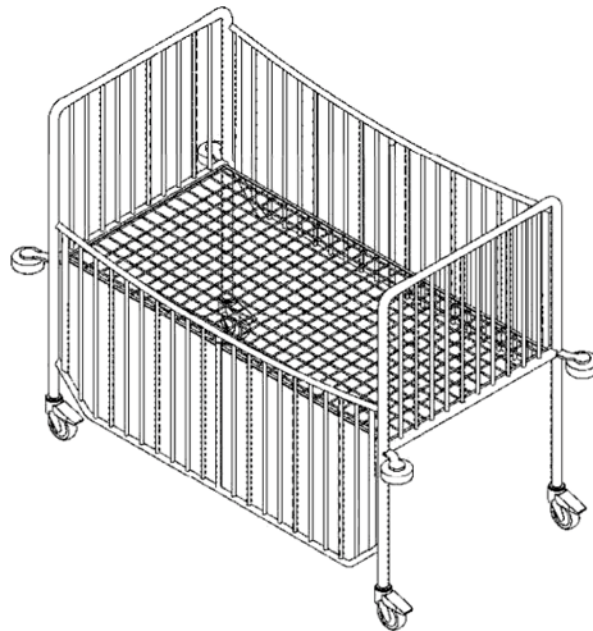
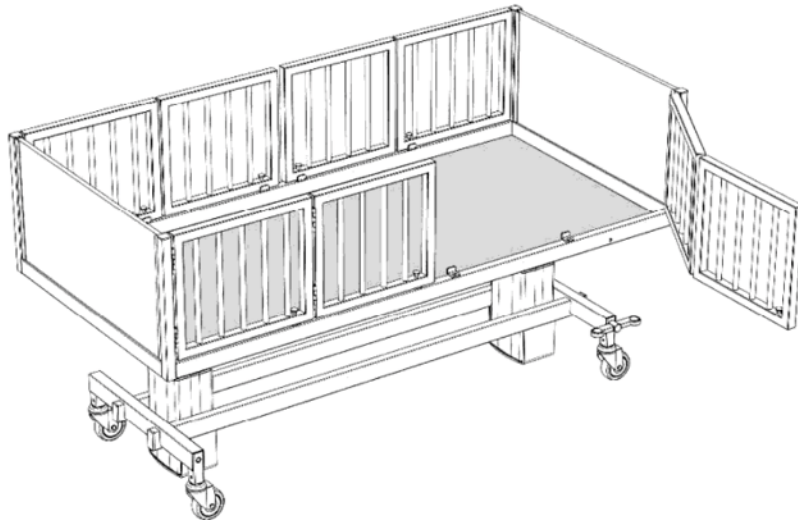
Anmerkung 2 zum Begriff: Ein 12 Jahre alter Junge mit einer Länge von 155 cm und einer Körpermasse von 70 kg hat einen BMI von 29,1, welcher für Kinder als übergewichtig betrachtet wird. In den Niederlanden beträgt die Körpermasse bei 97 Prozent der 12 Jahre alten Mädchen 62 kg oder weniger.

201.3.208

GITTERBETT

KINDERBETT

MEDIZINISCH GENUTZTES BETT mit einer Innenlänge von einschließlich 90 cm bis 140 cm, das mit SEITENSCHUTZGITTERN versehen ist und auch dafür vorgesehen ist, dass KINDER darin stehen können

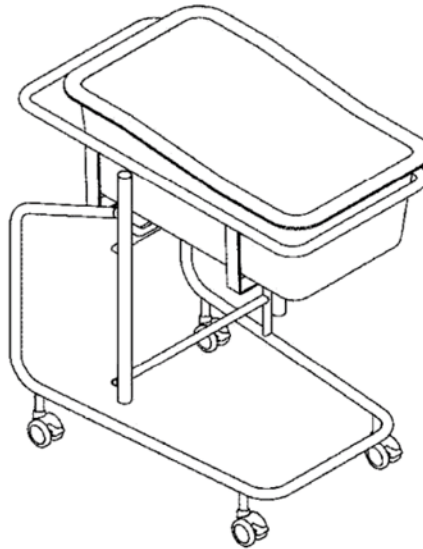


201.3.209

KRIPPE

MEDIZINISCH GENUTZTES BETT mit einer Innenlänge bis zu 90 cm und einer SCHUTZBEGRENZUNG, das für KINDER vorgesehen ist, bis sie sitzen, knien oder sich selbst hochziehen können

Anmerkung 1 zum Begriff: Ausgenommen sind medizinische Betten mit einer Schwing- oder Schaukelfunktion.



201.3.210

BEHINDERTE PERSON

Person mit einer oder mehreren Behinderungen, einer oder mehreren Aktivitätseinschränkungen, einer oder mehreren Begrenzungen der Teilnahme oder einer Kombination hiervon

[QUELLE: EN ISO 9999:2011]

201.3.211

KOPF-/FUSSTEIL

Baugruppe, die an einem MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT angebracht ist, die für den PATIENTEN als Kennzeichnung der Begrenzung im Bereich des Kopf- oder Fußendes des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS und/oder der LIEGEFLÄCHE dient

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann als Handgriff zum Schieben des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS genutzt werden.

201.3.212

JUNIORBETT

MEDIZINISCH GENUTZTES BETT mit einer Innenlänge von einschließlich 140 cm bis zu 180 cm

201.3.213

AUFRICHTER

ZUBEHÖR, das am MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT angebracht und dafür vorgesehen ist, eine Greifhilfe über dem PATIENTEN bereitzustellen und den PATIENTEN bei Änderung seiner Lage zu unterstützen

201.3.214

VERRIEGELUNGSVORRICHTUNG

Mechanismus zum Beibehalten der verriegelten Position des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS oder von Teilen davon

201.3.215

VERRIEGELUNGSSYSTEM

Mechanismus, der aus einer VERRIEGELUNGSVORRICHTUNG und einer oder mehreren Bedieneinrichtungen zum Deaktivieren der VERRIEGELUNGSVORRICHTUNG, z. B. durch Drücken eines Schalters, Bedienen eines Hebels oder Drehen eines Griffes, besteht

201.3.216

MATRATZENÜBERZUG

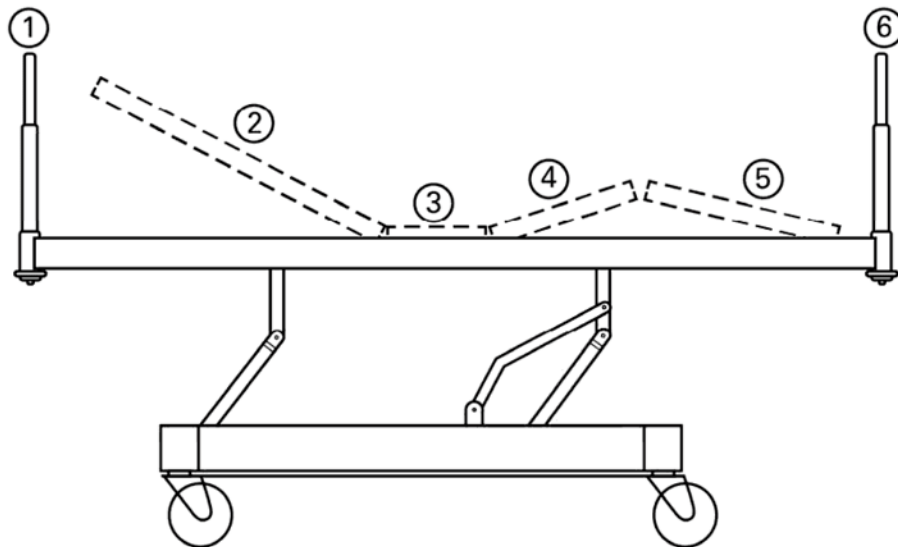
zusätzliche Oberfläche, die auf die Matratze gelegt wird und im Allgemeinen vorbeugenden oder therapeutischen Zwecken dient

201.3.217

LIEGEFLÄCHE

Struktur, die eine Unterlage für einen PATIENTEN trägt (z. B. Matratze). Die LIEGEFLÄCHE kann in verschiedene Stellungen gekippt oder in anderer Weise verändert werden, um therapeutische, diagnostische oder Komfort-Positionen zu ermöglichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bilder 201.101 und 201.129a bis 201.129d.



Legende

- 1 Kopfteil
- 2 Rückenteil
- 3 Sitzteil
- 4 Oberschenkelteil
- 5 Unterschenkelteil
- 6 FUSSTEIL

Bild 201.101 – MEDIZINISCH GENUTZTES BETT, allgemeine Anordnung (Beispiel, nur schematische Darstellung)

201.3.218

* MEDIZINISCH GENUTZTES BETT

Vorrichtung, deren BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH das Schlafen/Ruhen ist und die eine LIEGEFLÄCHE enthält und dazu bestimmt ist, bei der Diagnose, Überwachung, Vorbeugung, Behandlung, Linderung von Krankheiten oder beim Ausgleich einer Verletzung oder Beeinträchtigung zu helfen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ausgenommen sind Vorrichtungen, deren BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH die Unterstützung während der Untersuchung oder des Transports unter medizinischer Überwachung ist (z. B. Krankentransportliege, Untersuchungstisch).

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei jeder Verwendung der Benennung MEDIZINISCH GENUTZTES BETT sind KRIPPEN, GITTERBETTEN und JUNIORBETTEN eingeschlossen.

201.3.219

SPERRVORRICHTUNG(EN) FÜR BEDIENELEMENTE

Hilfssystem, das die Bedienelemente zur Steuerung der Bewegung deaktiviert

201.3.220

ÜBERGRÖSSENGITTERBETT

ÜBERGRÖSSENKINDERBETT

GITTERBETT mit einer Innenlänge von einschließlich 140 cm bis zu 180 cm, das mit SEITENSCHUTZGITTERN versehen ist und auch dafür vorgesehen ist, dass KINDER darin stehen können

201.3.221

HANDBEDIENUNG

Einrichtung, die dafür vorgesehen ist, in der Hand gehalten zu werden, die eine physikalische Verbindung (z. B. ein Kabel) zum MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT hat und über die mindestens die Verstellfunktionen des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS gesteuert werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Integrierte Bedienelemente sind ausgeschlossen.

201.3.222

SCHUTZBEGRENZUNG

vollständig geschlossene massive physikalische Grenze, z. B. Becken oder Kasten, die integraler Bestandteil der Gesamtkonstruktion eines MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS ist, die das Herausfallen des PATIENTEN aus dem Bett verhindert und bewegliche Teile haben kann, z. B. schiebbare, klappbare, faltbare Seitenwände

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der Verwendung einer massiven physikalischen Barriere kann immer ein durch Sauerstoffmangel bedingtes Erstickenrisiko bestehen.

201.3.223

SEITENSCHUTZGITTER

physikalische Grenze, die integraler Bestandteil der Gesamtkonstruktion eines MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS sein muss und an den Seiten des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS angebracht ist, und den PATIENTEN daran hindert, alleine aus dem Bett zu steigen und die bewegliche Teile haben kann, z. B. schiebbare, klappbare, faltbare Seitenwände

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei jeder Verwendung der Benennung SEITENGITTER ist das SEITENSCHUTZGITTER eingeschlossen – siehe GITTERBETT UND KRIPPE.

201.3.224

SEITENGITTER

Teil, das eine physikalische Grenze darstellt und welches als ein abnehmbares ZUBEHÖR oder integraler Bestandteil der Gesamtkonstruktion eines MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS ausgeführt sein kann und an den Seiten des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS angebracht ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei geschlossener/vollständig angehobener Stellung kennzeichnet ein SEITENGITTER die Kante der LIEGEFLÄCHE und stellt eine physikalische Grenze dar, die das RISIKO verringert, dass der PATIENT versehentlich von der Matratze rutscht oder rollt.

201.3.225

SPEZIALMATRATZE

Matratze, die für prophylaktische oder therapeutische Wirkungen vorgesehen ist

201.3.226

UNTERGESTELL

alle Teile des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS oder des Bettenhebers unterhalb der LIEGEFLÄCHE

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 von EN 60601-1:2006 gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.2 * RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN

Ergänzung:

Der HERSTELLER muss im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS die GEFÄHRDUNGEN in Bezug auf PATIENTEN, die größer als 155 cm sind und eine Körpermasse über 70 kg haben, einbeziehen.

ANMERKUNG Z. B. größere Reichweite der Arme in Bezug auf sichere Abstände, so dass die SEITENSCHUTZGITTER nicht geöffnet werden können.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.5 * Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

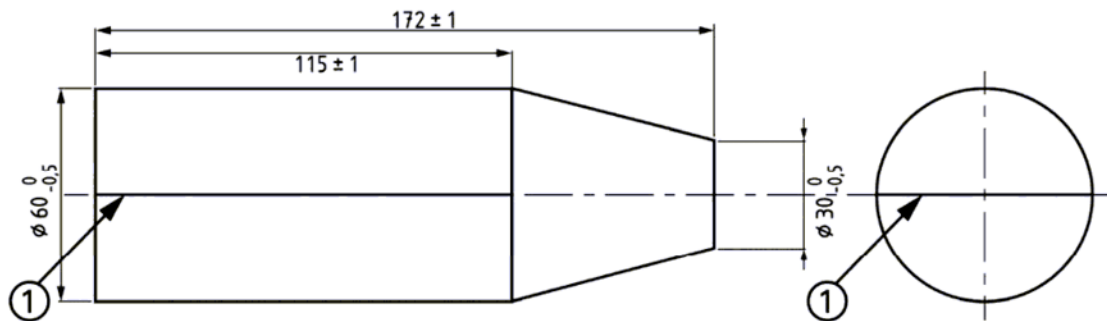
EN 60601-1:2006, Abschnitt 5 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Unterabschnitte:

201.5.101 * WERKZEUGE für die Prüfung auf FANGSTELLEN

Die Bilder 201.102a bis 201.102e zeigen WERKZEUGE für die Prüfung auf FANGSTELLEN.

Maße in Millimeter



Legende

1 gekennzeichnete Mittellinie

Gesamtgewicht 3,3 kg ± 0,05 kg

Oberflächenrauheit 1,6 µm

Bild 201.102a – Prüfkegel-WERKZEUG

Maße in Millimeter

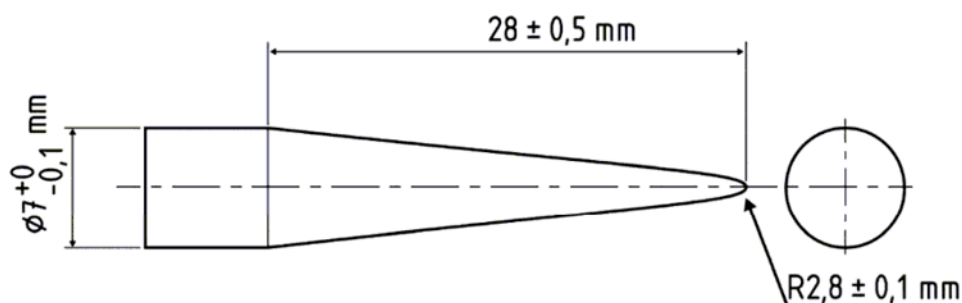
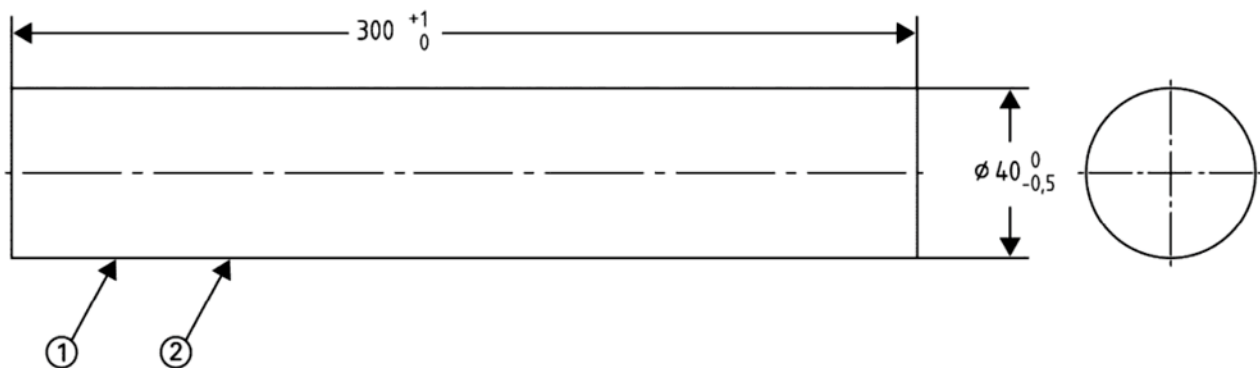


Bild 201.102b – Fingerprüfsonde für Maschen

Maße in Millimeter



Legende

- 1 Oberflächenrauheit 1,6 μm
- 2 Gesamtgewicht 3,3 kg $\pm$ 0,05 kg

Bild 201.102c – Prüfzylinder-WERKZEUG

Maße in Millimeter

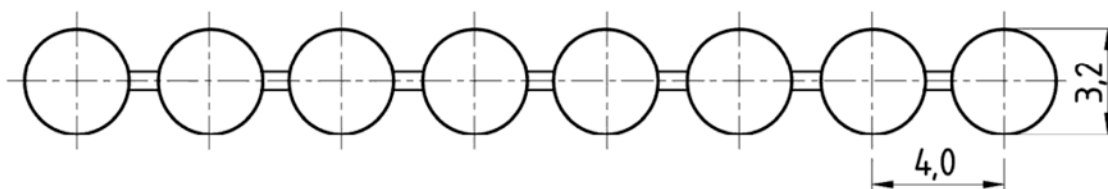
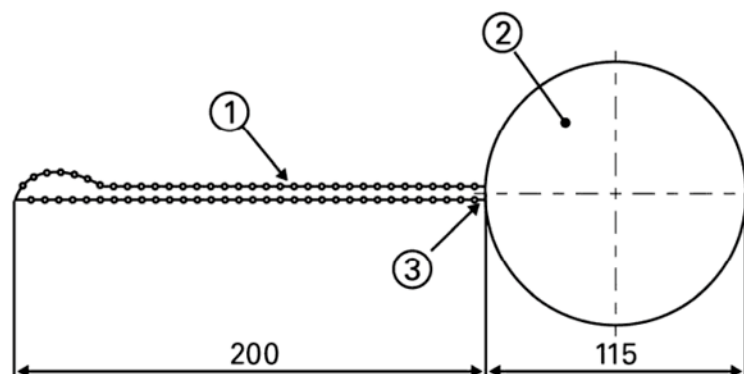


Bild 201.102d – Kugelkette

Maße in Millimeter



Legende

- 1 Kugelkettenschlaufe mit einer Länge von (200 ± 2) mm
- 2 Kugelmassestück, Masse $(2,5 \pm 0,05)$ kg und Durchmesser (115 ± 1) mm
- 3 Befestigungspunkt

ANMERKUNG Die Kugelkettenschlaufe wird gebildet, indem die Kugelkette an einem gemeinsamen Befestigungspunkt in das Kugelmassestück eingeführt wird.

Bild 201.102e – Kugelkettenschlaufe und Kugelmassestück

Bild 201.102 – WERKZEUGE für die Prüfung auf FANGSTELLEN

201.5.102 Belastungsblock

Der Belastungsblock (siehe Bild 201.103) ist ein starrer runder Körper mit einem Durchmesser von (200 ± 5) mm mit einer konvex gewölbten Oberfläche; die Wölbung hat einen Durchmesser von 300 mm (R300), der Radius zum Abschluss des Körpers beträgt 12 mm (R12).

Maße in Millimeter

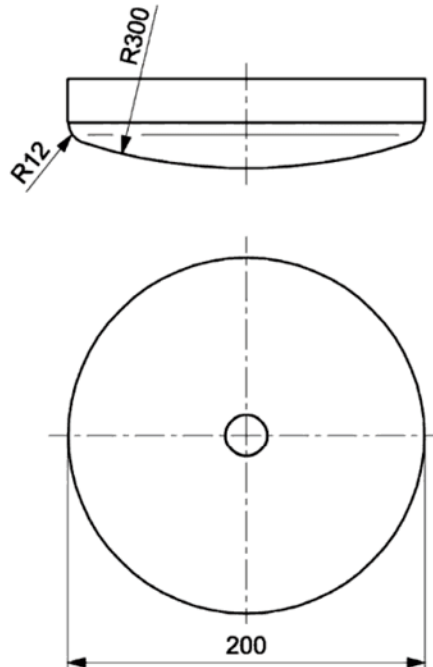


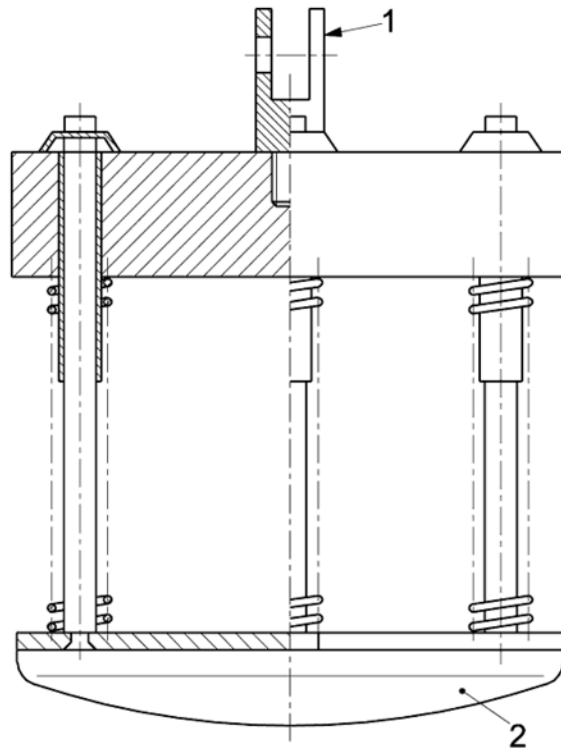
Bild 201.103 – Belastungsblock

201.5.103 Stoßgerät

Der Körper des Stoßgeräts hat einen Durchmesser von etwa 200 mm, ist von der Stoßfläche durch spiralförmige Druckfedern getrennt und kann sich frei auf einer Linie bewegen, die senkrecht zur Ebene des Mittelbereichs der Stoßebene steht (siehe Bild 201.104). Der Körper und die zugehörigen Teile abzüglich der Federn müssen eine Masse von $(17 \pm 0,1)$ kg haben, und die gesamte Apparatur, einschließlich Massestück, Federn und Stoßfläche, muss eine Masse von $(25 \pm 0,1)$ kg haben.

Die Federn müssen so sein, dass das kombinierte Federsystem eine Federkonstante mit dem Nennwert von (7 ± 2) N/mm hat und dass der gesamte Reibwiderstand der beweglichen Teile weniger als 1 N beträgt. Das Federsystem muss auf eine Last von $(1\,040 \pm 5)$ N (statisch gemessen) zusammengedrückt werden, und das Ausmaß der verfügbaren Federwegbewegung vom ursprünglichen Kompressionspunkt zu dem Punkt, an dem die Federn vollständig zusammengedrückt sind, darf nicht weniger als 60 mm betragen.

Die Stoßfläche muss ein starrer runder Körper mit einem Durchmesser von (200 ± 5) mm mit einer konvex gewölbten Oberfläche sein; die Wölbung hat einen Durchmesser von 300 mm (R300), der Radius zum Abschluss des Körpers beträgt 12 mm (R12).



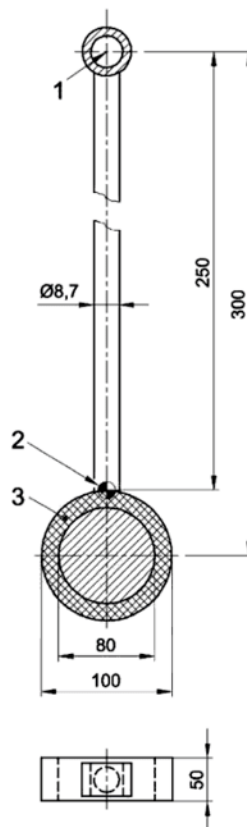
Legende

- 1 Verbindungsteil der Hebevorrichtung, das den freien Fall nicht einschränken darf
- 2 Stoßfläche

Bild 201.104 – Stoßgerät

201.5.104 Seitenstoßgerät

Das Seitenstoßgerät ist ein Pendel mit einem zylindrischen Schlagkopf aus Stahl mit einem Durchmesser von etwa 100 mm. Die Länge des Pendels vom Drehpunkt zum Schwerpunkt beträgt etwa 250 mm (siehe [Bild 201.105](#)). Der Schlagkopf des Pendels muss von einer 10 mm dicken Kautschukschicht mit einer Härte von 76 IRHD bis 78 IRHD nach ISO 7619-2 umgeben sein. Die Gesamtmasse muss 2 kg betragen.



Legende

- 1 Drehpunkt
- 2 Schwerpunkt
- 3 Kautschuk der Härte (76 bis 78) IRHD

Bild 201.105 – Seitenstoßgerät

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

EN 60601-1:2006, Abschnitt 6 gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag

Ergänzung:

Bei VERWENDUNG in der ANWENDUNGSUMGEBUNG 4 muss das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT in der Schutz-KLASSE II ausgeführt sein.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

EN 60601-1:2006, Abschnitt 7 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Selbstklebende Etiketten und Selbstklebefolien dürfen auf den Innenoberflächen eines MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS, der SEITENGITTER und der KOPF-/FUSSTEILE nicht verwendet werden.

201.7.2.2 Kennzeichnung

Ersatz des ersten Absatzes:

Das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT muss mit dem Namen oder Warenzeichen und der Anschrift des HERSTELLERS sowie der MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG gekennzeichnet sein, um die Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.

Die abnehmbaren Bauteile müssen mit dem Namen oder Warenzeichen und der Anschrift des HERSTELLERS sowie der MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG gekennzeichnet sein, um die Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen, es sei denn, eine fehlerhafte Kennzeichnung stellt kein unvertretbares RISIKO dar.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.7.2.2.101 * Kennzeichnung für das maximale PATIENTEN-Gewicht und die SICHERE ARBEITSLAST

Das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT muss mit dem entsprechenden maximalen PATIENTEN-Gewicht (siehe 201.9.8.3.1) und der SICHEREN ARBEITSLAST (Symbol siehe Bild 201.106) gekennzeichnet sein.

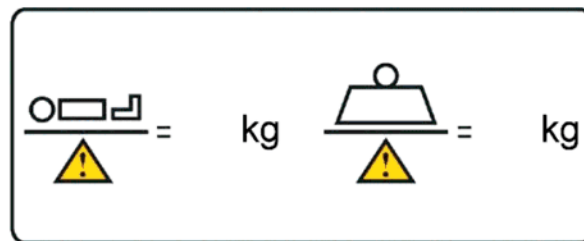


Bild 201.106 – Symbol für maximales PATIENTEN-Gewicht und SICHERE ARBEITSLAST

Abnehmbare Teile eines MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS mit einer Masse von mehr als 20 kg müssen mit dem Symbol ISO 7000-1321:2004-01 gekennzeichnet sein: .

201.7.2.2.102 Kennzeichnung MEDIZINISCH GENUTZTER BETTEN, die durch ein automatisches Waschsystem waschbar sind

Auf MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN, die dafür vorgesehen sind, in automatischen Waschanlagen gereinigt zu werden, muss zur Unterscheidung von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN, die nicht in automatischen Waschanlagen gereinigt werden können, folgende Beschriftung aufgebracht werden: „Dieses Bett kann in automatischen Waschanlagen gereinigt werden.“

201.7.2.2.103 Kennzeichnung MEDIZINISCH GENUTZTER BETTEN, die für das Waschen mit Hochdruck-Wasserstrahl vorgesehen sind

Auf MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN, die für das Waschen mit einem Hochdruck-Wasserstrahl vorgesehen sind, muss folgende Beschriftung aufgebracht werden: „Dieses Bett kann mit einem Hochdruck-Wasserstrahl gereinigt werden.“

201.7.2.2.104 Kennzeichnung bezüglich kompatibler Matratzen

MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN, die dafür ausgelegt sind, austauschbare Matratzen aufzunehmen, müssen mit dem folgenden Satz als Warnhinweis gekennzeichnet sein: „Bei der Benutzung von Matratzen, die nicht mit diesem Bett kompatibel sind, können GEFÄHRDUNGEN entstehen. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.“ Alternativ kann ein Symbol auf der LIEGEFLÄCHE an einer geeigneten, gut sichtbaren Stelle angebracht werden, das auf die kompatiblen Matratzen verweist (siehe Symbol in Bild 201.107).

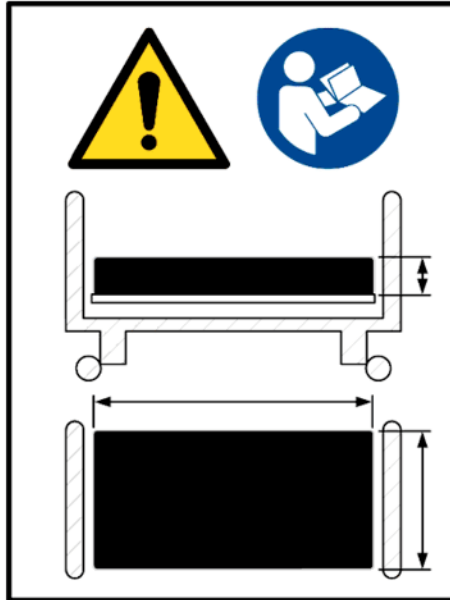


Bild 201.107 – Kennzeichnung bezüglich der vom HERSTELLER festgelegten kompatiblen Matratzen

201.7.2.2.105 Kennzeichnung bei abnehmbaren SEITENGITTERN

MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN, die dafür ausgelegt sind, abnehmbare SEITENGITTER aufzunehmen, müssen mit dem folgenden Satz als Warnhinweis gekennzeichnet sein: „Bei der Benutzung von SEITENGITTERN, die nicht mit diesem Bett kompatibel sind, können GEFÄHRDUNGEN entstehen. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.“ Alternativ kann ein Symbol an einer geeigneten, gut sichtbaren Stelle in der Nähe der Anbringungspunkte des SEITENGITTERS angebracht werden, das auf die kompatiblen SEITENGITTER verweist (siehe Symbol in Bild 201.108).

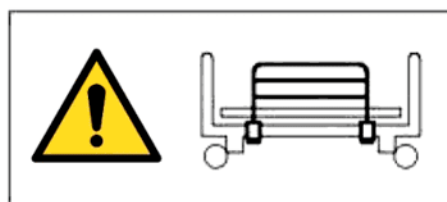


Bild 201.108 – Kennzeichnung bezüglich der vom HERSTELLER festgelegten abnehmbaren SEITENGITTER

201.7.2.2.106 Kennzeichnung von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN bezüglich PATIENTEN-Körperlänge

Das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT muss an einer gut sichtbaren Stelle mit einem Symbol (siehe Symbol in Bild 201.109) gekennzeichnet sein.

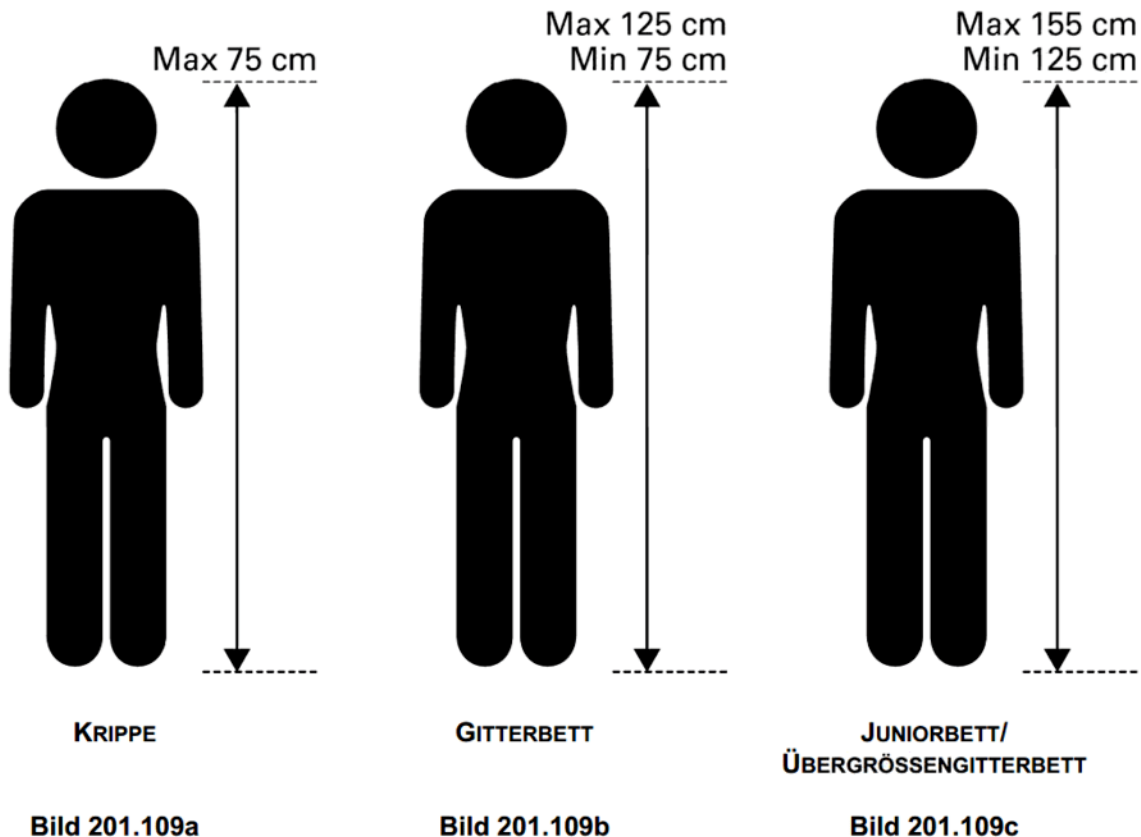


Bild 201.109 – Beschreibung der zulässigen PATIENTEN-Körperlänge

ANMERKUNG Bei Krippen und Gitterbetten wird die Länge des Kindes plus 15 cm als Innenlänge betrachtet. Bei Juniorbetten und Übergrössengitterbetten wird die Länge des Patienten plus 25 cm als Innenlänge betrachtet.

201.7.2.2.107 Kennzeichnung des medizinischen Betts bezüglich der Positionierung des PATIENTEN im MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT

Das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT muss an einer gut sichtbaren Stelle mit einem Symbol gekennzeichnet sein, das die vorgesehene Position des Körpers im Bett (z. B. Kopf- und Fußende) zeigt, wenn die Konstruktion des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS und ZUBEHÖRS asymmetrisch ist (siehe Beispielsymbol in [Bild 201.110](#)).

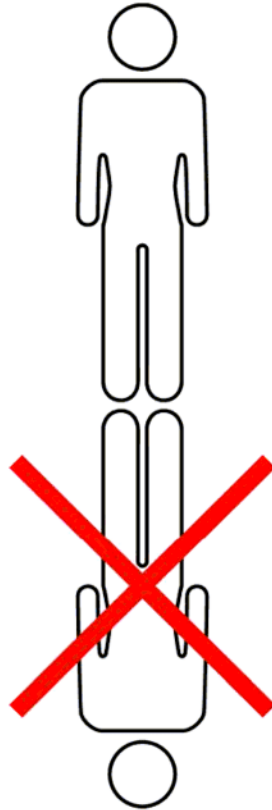


Bild 201.110 – Beispiel einer Kennzeichnung des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS bezüglich der Positionierung des PATIENTEN im MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT

201.7.2.4 ZUBEHÖR

Ergänzung:

Wenn eine Überlastung eines ZUBEHÖRS, das für das Tragen von Lasten bestimmt ist, ein unvertretbares RISIKO verursachen kann, muss das ZUBEHÖR mit der entsprechenden SICHEREN ARBEITSLAST gekennzeichnet sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.4.2 Bedienelemente

Ergänzung:

Die Funktionsweise einer SPERRVORRICHTUNG FÜR BEDIENELEMENTE muss durch geeignete Aufschriften oder Symbole, die aus einer Position im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH sichtbar sind, auf der Außenseite des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS verdeutlicht werden (siehe [Bild 201.111](#)).

ANMERKUNG Beispiel: „Verriegeln Sie die SPERRVORRICHTUNG FÜR BEDIENELEMENTE, falls der PATIENT durch unbeabsichtigte Bewegung der LIEGEFLÄCHE Schaden nehmen könnte.“

Die Einhaltung wird durch Besichtigen des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS geprüft.

201.7.6.3 Bildzeichen für Bedienelemente und Gerätefunktionen

Ergänzung: