

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 60601-2-38:1996 + A1:1999) Deutsche Fassung EN 60601-2-38:1996 + A1:2000	DIN EN 60601-2-38
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-38
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 60601-2-38 + A1		
ICS 11.140 Medical electrical equipment – Part 2-38: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds (IEC 60601-2-38:1996 + A1:1999); German version EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Appareils électromédicaux – Partie 2-38: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques (CEI 60601-2-38:1996 + A1:1999); Version allemande EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Ersatz für DIN EN 60601-2-38 (VDE 0750 Teil 2-38):1998-01 Siehe Beginn der Gültigkeit		
Die Europäische Norm EN 60601-2-38:1996, zusammen mit der eingearbeiteten Änderung A1:2000, hat den Status einer Deutschen Norm.		
Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-38 wurde am 1996-10-01 angenommen. Die Änderung A1 wurde am 2000-01-01 angenommen. Daneben darf die Norm DIN EN 60601-2-38 (VDE 0750 Teil 2-38):1998-01 noch bis 2003-01-01 angewendet werden.		
Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.9 „Patientenlagerungseinrichtungen“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN EN 60601-2-38/A1 (VDE 0750 Teil 2-38/A1):1998-10. Diese Norm enthält die Deutschen Fassungen der Europäischen Norm EN 60601-2-38:1996 und der Änderung A1:2000 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten“, in die die Internationale Norm IEC 60601-2-38:1996 + A1:1999 „Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds“ unverändert übernommen worden sind. Die Änderung A1 zur EN 60601-2-38 wurde in den Text eingearbeitet und durch eine senkrechte Linie am linken Seitenrand gekennzeichnet. Die Internationale Norm wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet. Fortsetzung Seite 2 bis 4 und 38 Seiten EN		
Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-38 (VDE 0750 Teil 2-38):1998-01** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Die Änderung IEC 60601-2-38/A1:1999 wurde eingearbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-38 (VDE 0750 Teil 2-38):1998-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60529:1991	IEC 60529:1989	DIN VDE 0470-1 (VDE 0470 Teil 1):1992-11	VDE 0470 Teil 1
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1/A13:1996	–	DIN EN 60601-1/A13 (VDE 0750 Teil 1/A13):1996-10	VDE 0750 Teil 1/A13
EN 60601-1-1:1993	IEC 60601-1-1:1992	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09	VDE 0750 Teil 1-1
EN 60601-1-2:1993	IEC 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):2001-04	VDE 0750 Teil 1-4
–	ISO 14971-1:1998	–	–
–	ISO 2204:1979	–	–

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
DIN EN 60601-1/A13 (VDE 0750 Teil 1/A13)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Deutsche Fassung EN 60601-1:1990/A13:1996
DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:1992); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993
DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993
DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 4. Ergänzungsnorm: Programmierbare, elektrische, medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999
DIN VDE 0470-1 (VDE 0470 Teil 1)	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989); Deutsche Fassung EN 60529:1991

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von
elektrisch betriebenen Krankenhausbetten
(Einschließlich Änderung A1:2000)
(IEC 60601-2-38:1996 + A1:1999)

Medical electrical equipment –
Part 2-38: Particular requirements for the safety
of electrically operated hospital beds
(Includes Amendment A1:2000)
(IEC 60601-2-38:1996 + A1:1999)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-38: Règles particulières de sécurité des
lits d'hôpital électriques
(Inclut l'amendement A1:2000)
(CEI 60601-2-38:1996 + A1:1999)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1996-10-01 und die A1 am 2000-01-01 angenommen.

Die 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/192/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-2-38, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1996-10-01 als EN 60601-2-38 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 1997-07-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1998-06-13

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norm-Inhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ und die Anhänge AA und BB sind informativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-38:1996 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Auszug aus dem IEC-Vorwort

In diesen Besonderen Festlegungen wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Anmerkungen, Ratschläge, Einleitungen, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen: kursiv;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN FESTGELEGT SIND: IN KLEINEN GROSSBUCHSTABEN.

Vorwort zu Änderung A1

Der Text des Schriftstücks 62D/336/FDIS, zukünftige Änderung A1 zu IEC 60601-2-38, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENLEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENLEC am 2000-01-01 als Änderung A1 zu EN 60601-2-38:1996 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2000-10-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2003-01-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ und die Anhänge AA und BB sind informativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz zu Änderung A1

Der Text der Änderung A1:1999 zur Internationalen Norm IEC 60601-2-38:1996 wurde von CENELEC als Änderung zur Europäischen Norm ohne irgendeine Abänderung angenommen.

Inhalt

	Seite
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	5
1 Anwendungsbereich und Zweck	5
2 Begriffe und Definitionen	5
3 Allgemeine Anforderungen	7
5 Klassifikation	7
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	7
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	8
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	8
17 Trennung	8
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potentialausgleich	8
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	9
21 Mechanische Festigkeit	9
22 Bewegte Teile	9
23 Oberflächen, Ecken und Kanten	10
24 Standfestigkeit bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH	10
26 Erschütterungen und Geräusche	11
28 Aufgehängte Massen	11
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	12
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	12
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHTE	12
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	12
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	12
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	13
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHTBESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	13
52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	13
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	13
54 Allgemeines	13
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	13
57 NETZTEILE, Bauteile und Ausführung	14
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	27
Anhang BB (informativ) Betrachtungsmöglichkeiten und Prüfungen für ELEKTRISCH BETÄTIGTE KRANKENHAUSBETTEN	31
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	38
Bild 101 – ELEKTRISCH BETÄTIGTES KRANKENHAUSBETT, allgemeine Anordnung	15
Bild 102 – Verteilung der SICHEREN ARBEITSLAST (en: safe working load, SWL) für die Prüfung	16
Bild 103 – Längsbelastungs-Prüfung: Lastverteilung (Draufsicht)	17

	Seite
Bild 104 – Querbelastungs-Prüfung: Lastverteilung (Draufsicht)	18
Bild 105 – Längsbelastungs-Prüfung: Lastverteilung (Hinteransicht)	19
Bild 106 – Querbelastungs-Prüfung: Lastverteilung (Seitenansicht)	19
Bild 107 – BETT-Steuerung und/oder -Betätigungen – Anleitung zum Entwurf von Bildzeichen	20
Bild 108 – Bildzeichen für SICHERE ARBEITSLAST	21
Bild 109 – Üblicher Zwischenraum von QUETSCH- und SCHERSTELLEN	21
Bild 110 – Luftstrecken-Messung um Schutzabdeckungen	22
Bild 111 – Bereich des ANWENDUNGSTEILS und Potentialausgleich	22
Bild 112 – Kleinster Winkel zwischen Rücken- und Oberschenkel-/Unterschenkelteil für verschiedene Konstruktionen der LIEGEFLÄCHE (siehe 56.10 c))	23
Bild 113 – Anwendung der Kräfte zur Prüfung des SEITENGITTERS	24
Bild 114 – Beispiel eines BETTES mit geteilten SEITENGITTERN und eines BETTES mit SEITENGITTERN aus einem Stück	25
Bild 115 – Prüfkegel	26
Bild BB.1 – Stoßauslösekörper	34
Bild BB.2 – Belastungsstellen	35
Bild BB.3 – Prüfkörper	35
Bild BB.4 – Empfohlener Einstellbereich für Teile der LIEGEFLÄCHE	36
Bild BB.5 – Länge des AUFRICHTERS	37

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte dieses Hauptabschnittes der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen für die Sicherheit von ELEKTRISCH BETRIEBENEN KRANKENHAUSBETTEN fest, wie in [2.2.101](#) definiert, nachstehend als BETT bezeichnet.

1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen für BETTEN ist, GEFÄHRDUNGEN für PATIENTEN, ANWENDER und Umgebung so gering wie möglich zu halten und Prüfungen zum Nachweis der Einhaltung dieser Anforderungen festzulegen.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen eine Reihe von IEC-Normen, nachfolgend bezeichnet als „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety“, geändert durch Änderung 1 (1991) und Änderung 2 (1995) und IEC 60601-1-1:1992 „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems“.

Abgekürzt wird auf die **IEC 60601-1** in diesen Besonderen Festlegungen Bezug genommen als „Allgemeine Norm“ oder als „Allgemeine Festlegungen“ und auf die **IEC 60601-1-1** als „Ergänzungsnorm“.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen und alle Ergänzungsnormen gemeinsam verwiesen wird.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt wird.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Abschnitte, zu denen es eine Erläuterung gibt, sind mit einem Stern * gekennzeichnet. Diese Erläuterungen sind im informativen Anhang AA zu finden. Anhang AA kann zur Bestimmung der Bedeutung der Anforderung verwendet werden, sollte aber nicht zur Festlegung von zusätzlichen Prüfanforderungen verwendet werden.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder die Ergänzungsnormen ohne Abänderungen.

Wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

Eine Anforderung dieser Besonderen Festlegungen, die die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der Ergänzungsnormen ersetzt oder ändert, hat Vorrang vor den entsprechenden Allgemeinen Festlegungen.

2 Begriffe und Definitionen

Der Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

2.1.5

ANWENDUNGSTEIL

Ersatz:

Alle Teile des BETTES, die beabsichtigt oder unbeabsichtigt in Kontakt mit dem PATIENTEN kommen können, werden als ANWENDUNGSTEIL betrachtet, siehe [Bild 111](#).

Zusätzliche Definitionen:

2.1.101

HANDBEDIENUNG

Vorrichtung, die vom PATIENTEN oder ANWENDER betätigt werden kann, um verschiedene BETT-Funktionen zu aktivieren.

2.1.102

SEITENGITTER

An beiden Seiten des BETTES montierte Gitter, die in aufgerichteter Stellung die Kanten der LIEGEFLÄCHE umfassen und dadurch das Risiko des zufälligen Herausfallens von ruhenden oder sich drehenden PATIENTEN aus dem BETT verringern.

2.1.103

SEITENGITTER MIT BEDIENELEMENT

SEITENGITTER, das eine für PATIENTEN aktivierbare BETTEN-Funktionssteuerung enthält.

2.1.104

SEITENGITTER MIT INTEGRIERTEN BEDIENELEMENTEN FÜR PATIENTENÜBERWACHUNGS-/KOMMUNIKATIONSSYSTEME

SEITENGITTER MIT BEDIENELEMENT mit zusätzlicher PATIENTEN-Rufanlage und/oder PATIENTEN-Fernseh-/Radio-unterhaltungseinrichtung und/oder PATIENTEN-Raumbeleuchtungsschalter und/oder PATIENTEN-Bewegungsüberwachungseinrichtung usw.

2.1.105

KOPF-/FUSSTEIL

Am jeweiligen Ende des BETTES montierte Teile, die als Griffe zum Fortbewegen des BETTES verwendet werden können.

2.1.106

TASTER

Steuerteil, das nur während kontinuierlicher Betätigung die Betriebselemente steuert und überwacht. Der manuell betätigte TASTER muss nach dem Loslassen automatisch die Stopp-Position erreichen. TASTER sind auch als „hold-to-run control devices“ bekannt.

2.1.107

LIEGEFLÄCHE

Die Oberfläche der Auflage (z. B. Matratze), auf der der PATIENT im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH ruht. Die LIEGEFLÄCHE ist beweglich gegliedert oder nimmt verschiedene Stellungen ein, um unterschiedliche diagnostische, therapeutische und bequeme Lagen zu ermöglichen, siehe [Bilder 101](#) und [112](#).

***2.1.108**

TRENDELENBURG

In der flachen Stellung der LIEGEFLÄCHE wird die ganze LIEGEFLÄCHE um mindestens 12° gekippt, so dass der Kopf des PATIENTEN tiefer liegt als der orthostatische Punkt seines Körpers.

2.1.109

QUETSCH- und SCHERSTELLEN (für FINGER und HÄNDE)

Stellen zwischen bewegten Teilen des BETTES, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH selbständig einen Zwischenraum kleiner gleich 8 mm oder größer gleich 25 mm erreichen.

***2.1.110**

EINKLEMMEN DES PATIENTEN

Die Möglichkeit für einen PATIENTEN, seinen Kopf, Nacken oder Brustkorb in eine dauerhafte Öffnung im BETT und/oder seines ZUBEHÖRS oder in eine vorübergehende Öffnung, die während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS entsteht, zu stecken, aus der der PATIENT diesen Teil seines Körpers nicht mehr befreien kann.

***2.2.101**

ELEKTRISCH BETRIEBENES KRANKENHAUSBETT (nachfolgend als BETT bezeichnet)

BETT und sein ZUBEHÖR zum Zweck der Diagnostik, Behandlung und Überwachung eines erwachsenen PATIENTEN unter medizinischer Aufsicht.

***2.2.102**

AUFRICHTER

Vorrichtung über dem BETT, die es dem PATIENTEN erlaubt, durch Ergreifen seine Lage zu verändern.

3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

***3.101** Falls mit anderen Sonderfunktionen eine Verbesserung des Wohlbefindens des PATIENTEN erreicht wird, ist es technisch nicht notwendig, Anforderungen in diesen Besonderen Festlegungen festzulegen, wenn durch klare besondere Anweisungen (in der Gebrauchsanweisung) der BESTIMMUNGSGEMÄSSE GEBRAUCH DES BETTES so eingeschränkt wird, dass keine GEFÄHRDUNG dadurch entsteht.

BETTEN mit aktiven therapeutischen/prophylaktischen LIEGEFLÄCHEN, deren Matratzen mit Flüssigkeit oder Luft gefüllt sind, Wassermatratzen und/oder SEITENGITTER MIT INTEGRIERTEN BEDIENELEMENTEN FÜR PATIENTENÜBERWACHUNGS-/KOMMUNIKATIONSSYSTEME sind von den Anforderungen nach 5.3, **54.101** in diesen Besonderen Festlegungen ausgeschlossen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch folgende Prüfung festgestellt:

Falls alternative Konstruktionsmerkmale angewendet wurden oder falls eine Anforderung dieser Besonderen Festlegungen zum Nutzen des PATIENTEN nicht erfüllt wurde, muss eine Risikobewertung durchgeführt werden (entsprechend ISO 14971-1), um zu zeigen, dass die Gesamtsicherheit nicht gefährdet wurde.

5 Klassifikation

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

***5.2** *Ersatz:*

BETTEN müssen Geräte mit Anwendungsteil des Typs B oder BF sein.

***5.3** *Ersatz:*

Das BETT muss mindestens IPX 4 nach **IEC 60529** entsprechen.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-TEILEN

l) Klassifikation:

Ergänzung:

- BETTEN, die für „Jet Stream“-Waschanlagen, Hochdruck-Dampfreinigungsgeräte usw. geeignet sind, müssen eine entsprechende Aufschrift haben.

***u)** Mechanische Festigkeit

Ersatz:

Das BETT und sein ZUBEHÖR (zum Tragen/Festhalten von Massen) müssen mit einer Aufschrift der eigenen SICHEREN ARBEITSLAST versehen sein (siehe **Bild 108**).

w) Warnhinweise

Ersatz:

Falls der Text von Aufschriften Warnhinweise enthält, so muss dieser in der offiziellen Landessprache, in dem das BETT aufgestellt ist, sein.

6.4 Bildzeichen

Ergänzung:

aa) Stelleinrichtungen und/oder Leuchtmelder sollten, wenn möglich, Bildzeichen verwenden, die die beabsichtigte Funktion dieser Stelleinrichtungen oder Leuchtmelder ohne zusätzlichen Text vermitteln.

ANMERKUNG Die **Bilder 107** und **108** sind für die Gestaltung bestimmt und als Empfehlung anzusehen. Wenn internationale Bildzeichen vorhanden sind, so sind diese auf jeden Fall zu verwenden.

6.8.2 Gebrauchsanweisung

a) *Allgemeine Angaben*

Ergänzung:

- Die Gebrauchsanweisung muss vollständig beigelegt werden, um die Betriebssicherheit des BETTES sicherzustellen.

In der Gebrauchsanweisung muss angegeben sein:

- die SICHERE ARBEITSLAST des BETTES und ZUBEHÖRS zum Tragen von Massen, die während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS entfernt werden können;
- die Masse des BETTES;
- die empfohlene Häufigkeit regelmäßiger Besichtigungen und Wartungen am BETT. Es werden mindestens jährliche Wartungsintervalle empfohlen.

- Wenn das BETT oder Teile des BETTES, die in Kontakt mit dem PATIENTEN kommen können, zur Verwendung in „Jet Stream“-Waschanlagen und/oder Hochdruck-Dampfreinigungsgeräten vorgesehen sind, so müssen der zulässige Temperaturbereich, der Spritzdruckbereich und die chemische Beständigkeit angegeben sein.
- BETTEN für „Jet Stream“-Waschanlagen, Hochdruck-Dampfreinigung, bei denen nach dem Reinigungsverfahren eine Besichtigung erforderlich ist, müssen Angaben in den BEGLEITPAPIEREN enthalten, um sicherzustellen, dass der NORMALZUSTAND immer noch erhalten ist.
- Gebrauchsanweisungen müssen die maximal einstellbaren Winkel zur Horizontalen angeben, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH bei jeder LIEGEFLÄCHEN-Position erreicht werden können. Weiterhin muss die höchste und niedrigste Höhe, bezogen auf den Boden, angegeben werden, die die LIEGEFLÄCHE im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH erreicht.
- Die Gebrauchsanweisung des BETTES muss eine Liste allen ZUBEHÖRS beinhalten, das am BETT angebracht oder mit ihm verwendet werden darf.
- Alle Einschränkungen unter Berücksichtigung der Kenndaten des PATIENTEN (wie klinischer Zustand, Gewicht oder Größe des PATIENTEN usw.), die für den sicheren Gebrauch des BETTES notwendig sind.
- Ein Warnhinweis, dass das BETT, wenn unbeaufsichtigt, in der niedrigsten Position belassen werden sollte, um das Risiko einer Verletzung durch Fallen beim Einsteigen in, Aussteigen aus dem BETT oder Liegen im BETT zu verringern.
- Wenn die Anforderungen an die Abmessung D in Bild 114 dieser Norm nur in flacher Position der LIEGEFLÄCHE erfüllt werden können, einen Warnhinweis, dass der Zustand des PATIENTEN (wie Desorientierung durch Medikamente oder klinischen Zustand) zum EINKLEMMEN DES PATIENTEN führen könnte.
- Gebrauchsanweisungen für ZUBEHÖR müssen eine Liste der Bettenarten und -modelle enthalten, mit denen es zusammen verwendet werden darf.

b) *Verantwortlichkeit des Herstellers*

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss einen Hinweis auf die GEFÄHRDUNGEN enthalten, die durch unsachgemäße Handhabung der NETZZULEITUNG entstehen können, z. B. Überfahren der Leitung, Abknicken zwischen KOPF-/FUSSTEIL und beweglichen Teilen.

Ergänzender Absatz:

- *aa) Wenn eine Einrichtung für das Sperren der bewegten ANWENDUNGSTEILE (ausgenommen nichtelektrisches ZUBEHÖR) oder der LIEGEFLÄCHE verwendet wird, um GEFÄHRDUNGEN, die durch einen ERSTEN FEHLER verursacht werden, zu vermeiden, muss die Gebrauchsanweisung klare Anweisungen enthalten, wie jede Funktion des BETTES, die bei Bewegung eine Verletzung des PATIENTEN hervorrufen kann, gesperrt wird.

HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN

Die Abschnitte dieses Hauptabschnittes der Allgemeinen Festlegungen gelten.

HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES

Die Abschnitte dieses Hauptabschnittes der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

17 Trennung

*c) *Ersatz:*

Ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS BF darf keine LEITFÄHIGE VERBINDUNG ZU BERÜHRBAREN METALLISCHEN TEILEN haben.

18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potentialausgleich

*e) *Ergänzung:*

- BERÜHRBARE METALLISCHE TEILE VON ANWENDUNGSTEILEN mit leitenden Verbindungen zu Teilen, die mit Energie versorgt werden können und die dazu vorgesehen sind, zusammen mit MEDIZINISCHEM ELEKTRISCHEN GERÄT, das intravaskular oder intrakardial mit dem PATIENTEN verbunden ist, verwendet zu werden, müssen mit Mitteln zum Potentialausgleich ausgestattet sein.
- BERÜHRBARE METALLISCHE TEILE VON ANWENDUNGSTEILEN müssen eine Impedanz kleiner als 0,2 Ω zum Potentialausgleichsanschluss haben.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Messen geprüft.

HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG

Die Abschnitte dieses Hauptabschnittes der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

21 Mechanische Festigkeit

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

*21.3 Ersatz:

GERÄTE-Teile, die dazu dienen, den PATIENTEN zu tragen und/oder diesen ruhig zu stellen oder Massen zu tragen, die den PATIENTEN gefährden können, müssen so konstruiert und hergestellt sein, dass das Risiko einer körperlichen Verletzung oder zufälliges Lösen von Befestigungen auf ein Mindestmaß herabgesetzt ist. Befestigungen für ZUBEHÖR müssen so konstruiert sein, dass das Risiko des fehlerhaften Befestigens, welches eine GEFÄHRDUNG verursachen könnte, auf ein Mindestmaß herabgesetzt ist.

Ergänzung:

21.3.101 Die SICHERE ARBEITSLAST des BETTES muss in der Gebrauchsanweisung angegeben werden und mindestens 1700 N betragen. Der Wert der Last von 1700 N setzt sich wie folgt zusammen:

- 1350 N PATIENT;
- 200 N Matratze;
- 150 N ZUBEHÖR.

(Für Prüfzwecke ist die Lastverteilung im Bild 102 dargestellt.)

***21.3.102** Die SICHERE ARBEITSLAST eines AUFRICHTERS muss mindestens 750 N betragen.

21.4 Ersatz:

SEITENGITTER müssen mit Möglichkeiten zum Verriegeln oder Einrasten in der aufgerichteten/geschlossenen Position ausgestattet sein. Der Verriegel- oder Einrastmechanismus muss so konstruiert sein, dass zufälliges Entriegeln oder Ausrasten im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht auftreten kann und dass die SEITENGITTER nicht aufgerichtet/geschlossen bleiben, wenn sie nicht verriegelt/ingerastet sind.

21.6 Ersatz:

BETTEN, die während der Lagerung des PATIENTEN fahrbar sein sollen, müssen wie folgt geprüft werden:

Aufprallprüfung – Das BETT mit montiertem KOPF-/FUSSTEIL, beladen mit der SICHEREN ARBEITSLAST, muss ohne bleibende Verformung und ohne Verlust des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS drei Aufprallprüfungen mit einer Geschwindigkeit von $(0,4 \pm 0,1)$ m/s gegen eine feste vertikale Hartholzwand (z. B. Eiche) bestehen.

***21.6.101** KOPF-/FUSSTEILE müssen einer statischen Belastung von 450 N, aus der Längsachse des BETTES und aus Richtungen die in den BEGLEITPAPIEREN als Handgriffpunkte zum Transport bestimmt sind, oder wenn diese Punkte nicht angegeben sind, bei einer Kraft, die horizontal und zentral an der höchstgelegenen Extremität des KOPF-/FUSSTEILES wirkt, standhalten. Die Kraft darf über eine Fläche von 625 mm^2 wirken. Wenn bei 10mal vor- und rückwärts für eine Dauer von 30 s keine Materialfehler entstehen, gilt die Prüfung als bestanden.

*21.6.102 Schwellenprüfung

BETTEN müssen Beanspruchungen standhalten, die durch raue Behandlung verursacht werden.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Das BETT, mit den SEITENGITTERN in geschlossener/aufgerichteter und verriegelter/ingerasteter Position, und mit allem anderen, während des Transports befestigten ZUBEHÖRS für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und der SICHEREN ARBEITSLAST an ihrem Platz, muss 10-mal, wie im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH, vorwärts bewegt werden. Alle Laufrollen müssen mit einer Geschwindigkeit von $(0,4 \pm 0,1)$ m/s auf ein festes, vertikales, rechteckiges, 20 mm hohes und 80 mm breites Hindernis aufprallen, das flach auf dem Boden befestigt ist, ohne Funktionsverlust und ohne Entriegeln/Ausrasten der SEITENGITTER.

22 Bewegte Teile

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

***22.2.101** Äußere QUETSCH- und SCHERSTELLEN, bei denen eine GEFÄHRDUNG durch bewegte Teile unterhalb der LIEGEFLÄCHE entstehen kann, sind zulässig, wenn deren Abstand mindestens 200 mm von der äußeren Kante der LIEGEFLÄCHE (nach innen hin) beträgt. Der Abstand von 200 mm muss um jede Schutzabdeckung herum gemessen werden, die den PATIENTEN von der GEFÄHRDUNG trennt (siehe Bilder 109 und 110).