

	DIN EN 60601-2-52 (VDE 0750-2-52)	
	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.	
ICS 11.140 Ersatz für DIN EN 60601-2-52 (VDE 0750-2-52):2010-12 Siehe Anwendungsbeginn 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 Medical electrical equipment – Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds (IEC 60601-2-52:2009 + Cor.:2010 + A1:2015); German version EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-52: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux (IEC 60601-2-52:2009 + Cor.:2010 + A1:2015); Version allemande EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015 Gesamtumfang 93 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2010-04-01 angenommene Europäische Norm und die am 2015-04-22 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2016-04-01.

Diese Norm enthält die Berichtigung EN 60601-2-52:2010/AC:2011.

Für **DIN EN 60601-2-52 (VDE 0750-2-52):2010-12** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-04-22.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-52/A1 (VDE 0750-2-52/A1):2013-02.

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.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Die in der Norm enthaltene Berichtigung EN 60601-2-52:2010/AC:2011 besagt, dass im Vorwort der EN 60601-2-52:2010 der Satz „Diese Europäische Norm ist das Ergebnis einer von CENELEC geleiteten gemeinsamen Zusammenarbeit zwischen dem CLC/TC 62 und dem CEN/TC 293.“ hinzuzufügen ist.

Die Änderung A1 wurde eingearbeitet und durch einen senkrechten Strich am linken Seitenrand gekennzeichnet.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-52 (VDE 0750-2-52):2010-12** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme eines Bildzeichens zur Beschreibung der für das Bett geeigneten Patienten;
- b) Anpassung des Risikomanagements für eine erweiterte Patientengruppe;
- c) die deutsche Fassung wurde im Abschnitt 201.3 sowie im Anhang ZA an die aktuellen Standardsätze angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-38 (VDE 0750-2-38): 1998-01, 2001-07

DIN EN 1970: 2000-12, 2005-10

DIN EN 60601-2-52 (VDE 0750-2-52): 2010-12

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
EN 60068-2-31:2008	IEC 60068-2-31:2008	DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04	VDE 0468-2-31
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)	VDE 0750
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601-1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (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
–	IEC/TR 62296:2003	DIN EN 60601-1 Bbl 1 (VDE 0750-1 Bbl 1):2003-08	VDE 0750-1 Bbl 1
–	IEC/TR 60878:2003, mod.	DIN EN 60601-1 Bbl 2 (VDE 0750-1 Bbl 2):2009-09	VDE 0750-1 Bbl 2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-10:2007	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 ersetzt durch: EN 60601-2-52:2010	IEC 60601-2-38:1996 + A1:1999 ersetzt durch: IEC 60601-2-52:2009	DIN EN 60601-2-38 (VDE 0750-2-38):2001-07 ersetzt durch: DIN EN 60601-2-52 (VDE 0750-2-52):2010-12	VDE 0750-2-38 VDE 0750-2-52
EN ISO 3746	ISO 3746	DIN EN ISO 3746	–

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	ISO 7000:2004 + ISO 7000 Datenbank:2008 bis ISO 7000-2750	DIN ISO 7000:2008-12	–
EN ISO 9999:2007 ersetzt durch: EN ISO 9999:2011	ISO 9999:2007 ersetzt durch: ISO 9999:2011	DIN EN ISO 9999:2007-06 ersetzt durch: DIN EN ISO 9999:2011-10	– –
EN 1970 ersetzt durch: EN 60601-2-52	– IEC 60601-2-52	DIN EN 1970 ersetzt durch: DIN EN 60601-2-52 (VDE 0750-2-52)	– VDE 0750-2-52
EN 13451-1	–	DIN EN 13451-1	–
HD 22.1 S2	–	DIN VDE 0207-20 (VDE 0207-20)	VDE 0207-20

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-31: Prüfverfahren – Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte (IEC 60068-2-31:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-31:2008*

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

DIN EN 60601 (VDE 0750) (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 Beiblatt 1 (VDE 0750-1 Beiblatt 1):2003-08, *Überlegungen zu in der zweiten Ausgabe der IEC 60601-1 nicht betrachteten Sicherheitsaspekten und Vorschläge für neue Anforderungen (IEC/TR 62296:2003)*

DIN EN 60601-1 Beiblatt 2 (VDE 0750-1 Beiblatt 2):2009-09, *Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung (IEC/TR 60878:2003, modifiziert)*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008

DIN EN 60601-2-52 (VDE 0750-2-52):2010-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010

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 9999:2011-10, Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen – Klassifikation und Terminologie (ISO 9999:2011); Deutsche Fassung EN ISO 9999:2011

DIN ISO 7000:2008-12, Graphische Symbole auf Einrichtungen – Index und Übersicht (ISO 7000:2004 + ISO 7000 Datenbank:2008 bis ISO 7000-2750)

DIN VDE 0207-20 (VDE 0207-20), Isolier- und Mantelmischungen für Kabel und isolierte Leitungen – Gummi-Isoliermischungen

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten**
(IEC 60601-2-52:2009 + A1:2015)

Medical electrical equipment –
Part 2-52: Particular requirements for basic safety
and essential performance of medical beds
(IEC 60601-2-52:2009 + A1:2015)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-52: Exigences particulières de sécurité
de base et de performances essentielles des lits
médicaux
(IEC 60601-2-52:2009 + A1:2015)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2010-04-01 und die A1 am 2015-04-22 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.

Die Berichtigung AC:2011-04 wurde veröffentlicht.

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, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

© 2015 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/795/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-2-52, 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 2010-04-01 als EN 60601-2-52 angenommen. Diese Europäische Norm ist das Ergebnis einer von CENELEC geleiteten gemeinsamen Zusammenarbeit zwischen dem CLC/TC 62 und dem CEN/TC 293.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 und EN 1970:2000.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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): 2011-01-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2013-04-01

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ab. Siehe [Anhang ZZ](#).

Die [Anhänge ZA](#) und [ZZ](#) wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-52:2009 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung ist unter „Literaturhinweise“ zu der aufgelisteten Norm die nachstehende Anmerkung einzutragen:

IEC 60601-2-38 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-2-38.

Vorwort zu A1

Der Text des Dokuments 62D/1186/FDIS, zukünftige IEC 60601-2-52:2009/A1, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-52:2010/A1:2015 angenommen.

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): 2016-01-22
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-04-22

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil der EN 60601-2-52:2010 ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-52:2009/A1:2015 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

Seite

Vorwort.....	2
Vorwort zu A1	3
Einleitung	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	10
201.1.1 *Anwendungsbereich	10
201.1.2 Zweck.....	10
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	10
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	10
201.2 Normative Verweisungen.....	11
201.3 Begriffe.....	12
201.4 Allgemeine Anforderungen	15
201.4.2.2 *Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement	15
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	15
201.5.101 *Prüfwerkzeug für die Fangstellen	16
201.5.102 Belastungsblock.....	17
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen.....	17
201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag	17
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten.....	17
201.7.2.2 Kennzeichnung	17
201.7.2.2.101 *Kennzeichnung für die sichere Arbeitslast und das maximale Patienten-Gewicht	18
201.7.2.2.102 Kennzeichnung medizinisch genutzter Betten, die durch ein automatisches Waschsystem waschbar sind.....	18
201.7.2.2.103 Kennzeichnung für medizinisch genutzte Betten, die für das Waschen mit Hochdruck-Wasserstrahl vorgesehen sind	18
201.7.2.2.104 Breite des Fahrgestells des Bettenhebers	18
201.7.2.2.105 *Kennzeichnung bei austauschbaren Matratzen	18
201.7.2.2.106 *Kennzeichnung bei abnehmbaren Seitengittern	18
201.7.2.2.107 Kennzeichnung von medizinisch genutzten Betten für Erwachsene	19
201.7.2.4 Zubehör.....	19
201.7.4.2 Bedienelemente	19
201.7.6.3 Bildzeichen für Bedienelemente und Gerätefunktionen.....	19
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	20
201.7.9.2.1 Allgemeines.....	20
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	21
201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-Geräts.....	21
201.7.9.2.5.101 Auswahl der Matratze	21
201.7.9.2.5.102 Auswahl der Seitengitter	21
201.7.9.2.5.103 *Winkel und Höhe des medizinisch GENUTZTEN BETTS	22

201.7.9.2.5.104	*Höchstmasse des medizinisch genutzten Betts.....	22
201.7.9.2.13	Instandhaltung	22
201.8	Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen	22
201.8.11.3.2	Typen	22
201.9	Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme	23
201.9.1	*Mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte	23
201.9.1.101	*Schutz gegen das Einklemmen des Patienten in nicht bewegte Teile	23
201.9.2.2	Fangstellen	29
201.9.2.2.1	Allgemeines	29
201.9.2.2.2	Spalte	29
201.9.2.2.3	Sicherheitsabstände	32
201.9.2.2.5	Dauernde Betätigung	32
201.9.2.3.1	*Unbeabsichtigte Bewegung	33
201.9.4.2	Instabilität – Umkippen	33
201.9.4.2.2	*Instabilität, außer beim Transport	33
201.9.4.2.3	Instabilität durch horizontale und vertikale Kräfte	35
201.9.4.2.4.2	Zum Schieben erforderliche Kraft	36
201.9.4.2.4.3	*Bewegung über eine Schwelle	36
201.9.4.3.1	*Instabilität beim Transport	36
201.9.4.3.2	Instabilität, außer beim Transports	37
201.9.4.4	Griffe und andere Tragevorrichtungen	37
201.9.6.2.1	Hörbare Schallenergie	37
201.9.8	Gefährdungen durch Tragesysteme	37
201.9.8.1	Allgemeines	37
201.9.8.2	*Sicherheitsfaktor für Zugbeanspruchung	37
201.9.8.3	Festigkeit von Patienten- oder Bediener-Trage- oder Aufhängungssystemen	38
201.9.8.3.1	Allgemeines	38
201.9.8.3.2	*Statische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen	40
201.9.8.3.3	*Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen	41
201.9.8.3.3.1	Allgemeines	41
201.9.8.3.3.2	*Dynamische Prüfung des Höhenverstell-Mechanismus	42
201.9.8.3.3.3	*Robustheit und Einrastzuverlässigkeit der Seitengitter	43
201.9.8.3.3.4	Dynamische Prüfung des Aufrichters	44
201.9.8.4	Systeme mit mechanischen Schutzeinrichtungen	44
201.9.8.4.1	Allgemeines	44
201.9.8.5	Systeme ohne mechanische Schutzeinrichtungen	44
201.9.101	*Schutz gegen unbeabsichtigtes Herausfallen eines Patienten	45
201.10	Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	46
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	46

201.11.1.1	Höchsttemperatur beim bestimmungsgemässen Gebrauch.....	46
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-Geräte und ME-Systeme.....	47
201.11.6.5.101	Eindringen von Wasser	47
201.11.6.6	Reinigung und Desinfektion von ME-Geräten und ME-Systemen.....	47
201.11.6.6.101	Maschinenwaschbare medizinisch genutzte Betten	47
201.11.8	*Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts	48
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	48
201.12.2	Gebrauchstauglichkeit.....	48
201.13	Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen.....	48
201.13.1.4	*Spezielle mechanische Gefährdungen.....	49
201.13.2.2	Elektrischer erster Fehler	49
201.13.2.2.101	Medizinisch genutzte Betten, die beim Transport durch Energie angetrieben werden	49
201.14	PROGRAMMIERBARE elektronische medizinische Systeme (PEMS)	49
201.15	Aufbau von ME-Geräten	49
201.15.3	Mechanische Festigkeit.....	49
201.15.3.4.1	Handgehaltene ME-Geräte	49
201.15.3.5	*Prüfung auf raue Behandlung.....	50
201.15.4	Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-Geräten	50
201.15.4.4	*Anzeigen	50
201.15.4.6.2	*Begrenzung von Bewegung	50
201.15.4.7.1	Mechanische Festigkeit.....	52
201.15.4.7.3	Eindringen von Flüssigkeiten	52
201.15.4.101	Kopf-/Fussteil-Baugruppe	52
201.15.4.102	Matratzenrückhaltesystem	52
201.16	ME-Systeme.....	52
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-SYSTEMEN.....	52
Anhänge.....		53
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....		53
Anhang BB (normativ) Anforderungen und Empfehlungen an die Konstruktionsausführung von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN		68
Anhang CC (informativ) Leitfaden für die Bewertung der besonderen GEFÄHRDUNG durch Einklemmung in V-förmigen Öffnungen		75
Literaturhinweise		81
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....		82
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....		84
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen		86
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien		87

Bilder

Bild 201.101 – ANWENDUNGSTEIL	12
Bild 201.102 – MEDIZINISCH GENUTZTES BETT, allgemeine Anordnung (Beispiel, nur schematische Darstellung)	14
Bild 201.103 – PrüfWERKZEUG für die FANGSTELLEN	16
Bild 201.104 – Belastungsblock	17
Bild 201.105 – Symbole für maximales PATIENTEN-Gewicht und SICHERE ARBEITSLAST	18
Bild 201.120 – Physikalische Beschreibung eines ERWACHSENEN	19
Bild 201.106 – Leitfaden für die Erstellung von grafischen Symbolen für die Bedienelemente zur Anzeige von Funktionen MEDIZINISCH GENUTZTER BETTEN bzw. der jeweiligen Antriebe	20
Bild 201.107 – Beispiel für ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT mit segmentiertem oder geteiltem SEITENGITTER	24
Bild 201.108 – Beispiel für ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT mit ungeteiltem SEITENGITTER	25
Bild 201.109 – Zulässige Abstände in normaler Reichweite von Fingern im Umkreis der LIEGEFLÄCHE	30
Bild 201.110 – Beispiel für die Benutzung von Schutzabdeckungen bei der Abstandsmessung um die äußere Begrenzung der LIEGEFLÄCHE, um das Einklemmen von Fingern eines PATIENTEN zu verhindern	31
Bild 201.111 – Freiräume	32
Bild 201.112 – Seitliche Stabilitätsprüfung entlang der Seite des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS	34
Bild 201.113 – Längsstabilitätsprüfung mit abnehmbarem FUSSTEIL	35
Bild 201.114 – Längsstabilitätsprüfung mit festem KOPF-/FUSSTEIL	35
Bild 201.115 – Verteilung der SICHEREN ARBEITSLAST für Prüfungen	39
Bild 201.116 – Position des Belastungsblocks (siehe Bild 201.104)	42
Bild 201.117 – Anlegen der Kräfte für die Prüfung des SEITENGITTERS	44
Bild 201.118 – Höhe der SEITENGITTER	45
Bild 201.119 – Möglicher Aufbau der LIEGEFLÄCHE	51
Bild AA.1 – Kennzeichnung, die dem Anwender hilft, die Matratze zu verwenden, die der HERSTELLER empfiehlt	56
Bild AA.2 – Kennzeichnung bei abnehmbaren SEITENGITTERN, wie sie vom HERSTELLER festgelegt sind	56
Bild AA.3 – Resultierende Kräfte ohne Matratze	59
Bild AA.4 – Resultierende Kräfte mit Matratze	59
Bild AA.5 – Beispiel einer 60-mm-Abstandsmessung von B	59
Bild AA.6 – Beispiel einer Winkelmessung von B	59
Bild AA.7 – Platzierung des PrüfWERKZEUGS für die Messung von D	60
Bild AA.8 – Beispiel einer bestandenen Messung des Bereichs D	60
Bild AA.9 – Beispiel einer nicht bestandenen Messung des Bereichs D	60
Bild AA.10 – Beispiel einer nicht bestandenen Messung des Bereichs D (im Grenzbereich)	61
Bild AA.11 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich A	61
Bild AA.12 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich A	61
Bild AA.13 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich B	61

Bild AA.14 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich C	61
Bild AA.15 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich C	62
Bild AA.16 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich D	62
Bild AA.17 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich A	62
Bild BB.1 – Weitere Bereiche für die mögliche Stoßprüfung	69
Bild BB.2 – Stoßgerät	70
Bild BB.3 – Schematische Darstellung des Freiraumes unter dem MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT	73
Bild BB.4 – Empfehlungen und Anforderungen hinsichtlich der Winkel zwischen den einzelnen LIEGEFLÄCHE-Elementen	74
Bild CC.1 – Keilwinkel-PrüfWERKZEUG	76
Bild CC.2 – V-förmige Öffnung in Bezug auf den Bereich B	77
Bild CC.3 – Kriterien bestanden/nicht bestanden in Bezug auf den Bereich B	77
Bild CC.4 – Positionierung des Keilwinkel-PrüfWERKZEUGS	78
Bild CC.5 – Kriterien bestanden/nicht bestanden in Bezug auf den Bereich C	79
Bild CC.6 – Kriterien bestanden/nicht bestanden in Bezug auf den Bereich C	80

Tabellen

Tabelle 201.101 – Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN	26
Tabelle 201.102 – Schutz gegen unbeabsichtigtes Herausfallen eines PATIENTEN	46
Tabelle 24 – Maximal zulässige Temperaturen für ANWENDUNGSTEILE von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN in Hautkontakt	46
Tabelle BB.1 – Normative und informative Anforderungen für die verschiedenen ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 1 bis 5	68

Einleitung

Im Jahre 1996 veröffentlichte IEC die erste Ausgabe der Besonderen Festlegungen für elektrisch betriebene Krankenhausbetten, IEC 60601-2-38. Die Veröffentlichung war die Reaktion auf den Bedarf für eine universell verwendbare Norm, die die für die Sicherheit von Krankenhausbetten spezifischen GEFÄHRDUNGEN behandelt. Es wurde angenommen, dass die Norm in Verbindung mit einer RISIKOBEURTEILUNG des HERSTELLERS den aktuellen Überlegungen zur Festlegung eines grundlegenden Sicherheitsmaßstabes für die Industrie entsprach.

Die Änderung der IEC 60601-2-38 im Jahr 1999 erkannte die Notwendigkeit, das RISIKO des Einklemmens in den SEITENGITTERN zu verringern, wiederum in Verbindung mit der Anwendung der RISIKOBEURTEILUNG durch den HERSTELLER. Obwohl dies die Besonderen Festlegungen verbesserte, bezogen sie sich immer noch auf elektrisch betriebene Krankenhausbetten und berücksichtigten nicht andere Produkte in anderen medizinischen Umgebungen.

Im Jahr 2000 wurde die Norm EN 1970 *Verstellbare Betten für behinderte Menschen – Anforderungen und Prüfmethode* veröffentlicht, die Betten behandelt, die zur Linderung und Kompensation einer Behinderung BEHINDERTER PERSONEN verwendet werden. Diese Norm bot eine Erweiterung des Anwendungsbereichs bei einer kombinierten Betrachtung der Normen EN 1970 und IEC 60601-2-38. Nach der Veröffentlichung der Änderung 1 der IEC 60601-2-38 wurde deutlich, dass die Zusammenfassung der beiden Normen zu einer umfassenden Norm möglich wäre.

Bei Beginn der Arbeit an der Zusammenfassung wurde von IEC die Struktur der Norm zur BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN zusammengefasst und als dritte Ausgabe der Norm IEC 60601-1 veröffentlicht. Aus diesem Grund wurde es notwendig, die neue Norm mit der dritten Ausgabe abzustimmen. Die Besonderen Festlegungen erhielten eine neue Nummer, IEC 60601-2-52, und die Arbeiten zur Anpassung an die dritte Ausgabe begannen.

Diese Besonderen Festlegungen sind daher das Ergebnis von umfangreichen Arbeiten zur Abstimmung und zur Anpassung des Anwendungsbereiches zwischen IEC 60601-2-38, EN 1970 und der dritten Ausgabe von IEC 60601-1. Die Norm stellt den Stand der Technik hinsichtlich der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE der MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN dar, die zur Linderung der Krankheit von PATIENTEN und zur Linderung der Behinderung BEHINDERTER PERSONEN verwendet werden. Sie ist das Ergebnis der Arbeit einer gemeinsamen Arbeitsgruppe von IEC und ISO.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN, wie in 201.3.212 beschrieben, für den Gebrauch durch Erwachsene, wie in 201.3.219 beschrieben.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN oder ausschließlich für 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, auf MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN und 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 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN, wie in 201.3.212 beschrieben, für den Gebrauch durch ERWACHSENE, wie in 201.3.219 beschrieben, zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 und IEC 60601-1-10²⁾ gelten nicht. Alle anderen Ergänzungsnormen der Normen der Reihe 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

¹⁾ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

²⁾ IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

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

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.139 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 oder Bilder, 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 die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Abschnitte, für die eine Begründung im Anhang AA oder im Anhang BB enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet. Es wird angenommen, dass das Kennen der Gründe für diese Anforderungen die richtige Anwendung dieser Norm ermöglicht und zu gegebener Zeit für jede durch Änderung in der klinischen Praxis oder als Ergebnis der technischen Entwicklung notwendig gewordene Überarbeitung nützlich sein kann.

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

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen auf Seite 81 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 und die folgenden Begriffe.

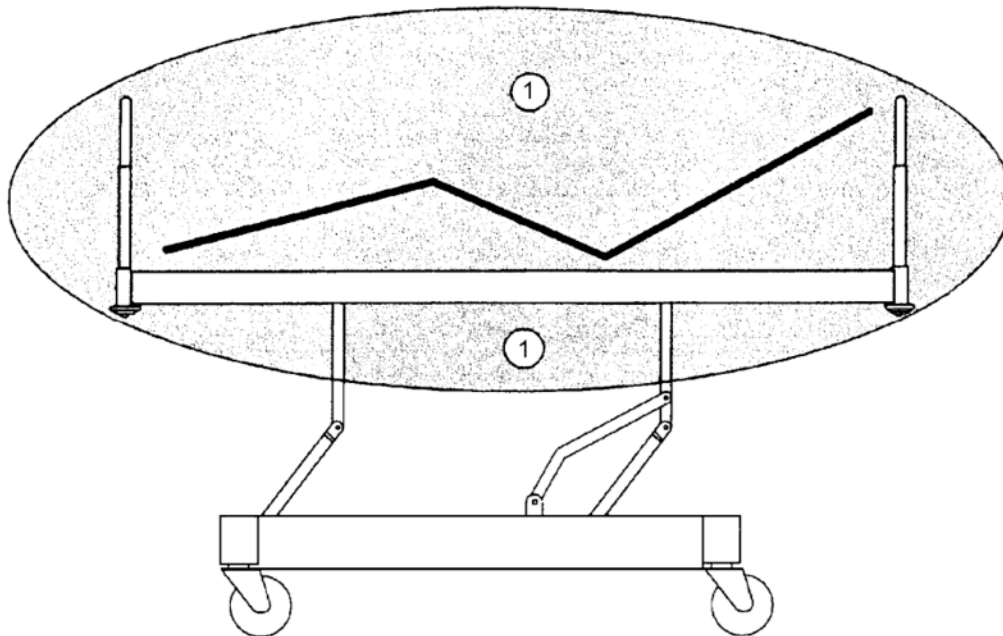
ANMERKUNG Ein Verzeichnis der **definierten Begriffe** beginnt auf **Seite 82**.

201.3.8

ANWENDUNGSTEIL

Ergänzung:

alle Teile eines MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS, die durch den PATIENTEN erreichbar sind, auch die Teile unterhalb der LIEGEFLÄCHE (siehe Bild 201.101)



Legende

- 1 Bereich des ANWENDUNGSTEILS, einschließlich des ZUBEHÖRS in diesem Bereich

Bild 201.101 – ANWENDUNGSTEIL

201.3.76

PATIENT

Ersatz:

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

201.3.131

***FANGSTELLE**

Ergänzung:

Stellen, an denen der Körper einer in einem MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT liegenden Person zwischen Teilen des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS sich einklemmen, sich verfangen, sich verkeilen oder stecken bleiben kann; dies sind z. B. SEITENGITTER, KOPFTEIL, FUSSTEIL, LIEGEFLÄCHE oder Matratze

Ergänzung:

201.3.201

***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

201.3.202

***ANWENDUNGSUMGEBUNG 2**

Akutpflege in einem Krankenhaus oder 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

201.3.203

***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 Alten- und Pflegeheime, Rehabilitationseinrichtungen und geriatrische Einrichtungen ein.

201.3.204

***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. Alten- und Pflegeheime, Rehabilitationseinrichtungen und geriatrische Einrichtungen).

201.3.205

***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

201.3.206

BETTENHEBER

höhenverstellbares UNTERGESTELL, auf das eine LIEGEFLÄCHE montiert werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Es dient dadurch als höhenverstellbares MEDIZINISCH GENUTZTES BETT.

201.3.207

BEHINDERTE PERSON

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

[ISO 9999:2007]

201.3.208

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.

201.3.209

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

201.3.210

MATRATZENÜBERZUG

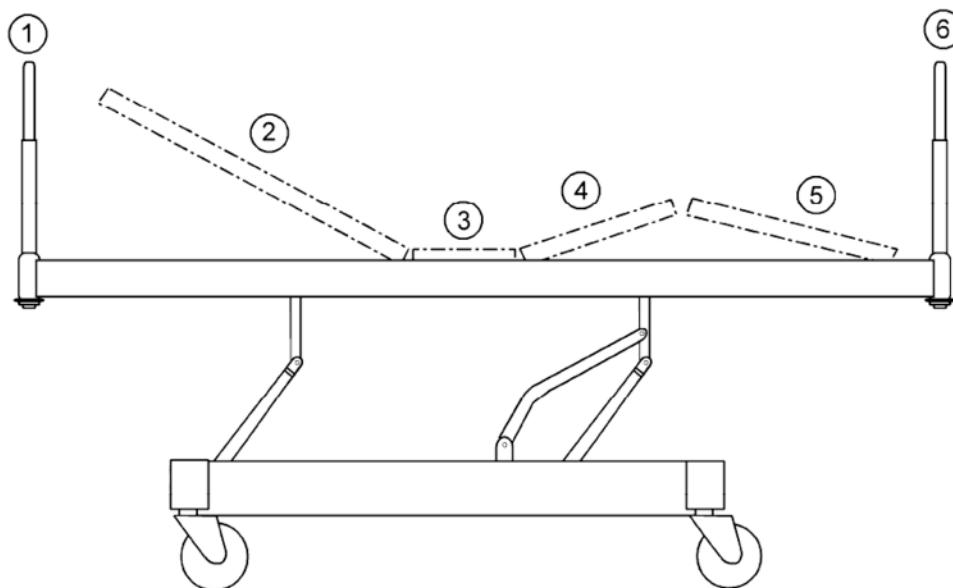
zusätzliche Matratze (Oberfläche), die auf die Matratze (Oberfläche) gelegt wird und im Allgemeinen vorbeugenden oder therapeutischen Zwecken dient

201.3.211

LIEGEFLÄCHE

Struktur, die eine Unterlage für einen PATIENTEN trägt (z. B. Matratze)

Anmerkung 1 zum Begriff: Die LIEGEFLÄCHE kann in verschiedene Stellungen gekippt oder in anderer Weise verändert werden, um therapeutische, diagnostische oder Komfort-Positionen zu ermöglichen (siehe Bilder 201.102 und [201.119a](#) bis [201.119d](#)).



Legende

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

**Bild 201.102 – MEDIZINISCH GENUTZTES BETT, allgemeine Anordnung
(Beispiel, nur schematische Darstellung)**

201.3.212

*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: Die Kombination eines BETTENHEBERS und/oder einer abnehmbaren LIEGEFLÄCHE mit einem passenden, vom HERSTELLER spezifizierten nicht-MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS wird auch als MEDIZINISCH GENUTZTES BETT betrachtet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ausgenommen sind Vorrichtungen, deren BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH die Unterstützung während der Untersuchung oder des Transports unter medizinischer Überwachung ist (z. B. Krankentransportliege, Untersuchungstisch).

201.3.213

SPERRVORRICHTUNGEN FÜR BEDIENELEMENTE

Hilfssystem, das die Bedienelemente zur Steuerung der Bewegung deaktiviert

201.3.214

HANDBEDIENUNG

Einrichtung, die dafür vorgesehen ist, in der Hand gehalten zu werden, die eine FUNKTIONSVERBINDUNG zum MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT hat und über die mindestens die Verstellfunktionen des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS gesteuert werden

Anmerkung 1 zum Begriff: HANDBEDIENUNGEN können verdrahtet oder drahtlos sein und können andere Funktionen (z. B. für Kommunikation, Radio/TV usw.) enthalten.

201.3.215

SEITENGITTER

Teil, das eine physikalische Grenze darstellt, das 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 aufgerichteter 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.

201.3.216

SPEZIALMATRATZE

Matratze, die für prophylaktische oder therapeutische Wirkungen vorgesehen ist

201.3.217

PRÜFBETTBODEN

ebene steife Platte, wie vom HERSTELLER festgelegt, die den Abmessungen des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS entspricht

201.3.218

UNTERGESTELL

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

201.3.219

*Erwachsene

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

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.2.2 *Allgemeine Anforderungen an das RISIKOMANAGEMENT

Ergänzung:

Der HERSTELLER muss in dem RISIKOMANAGEMENT-PROZESS die GEFÄHRDUNG in Beziehung zu PATIENTEN größer als 185 cm hinzufügen.

Die Einhaltung wird bei Einsicht der RISIKOMANAGEMENT-AKTE überprüft.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

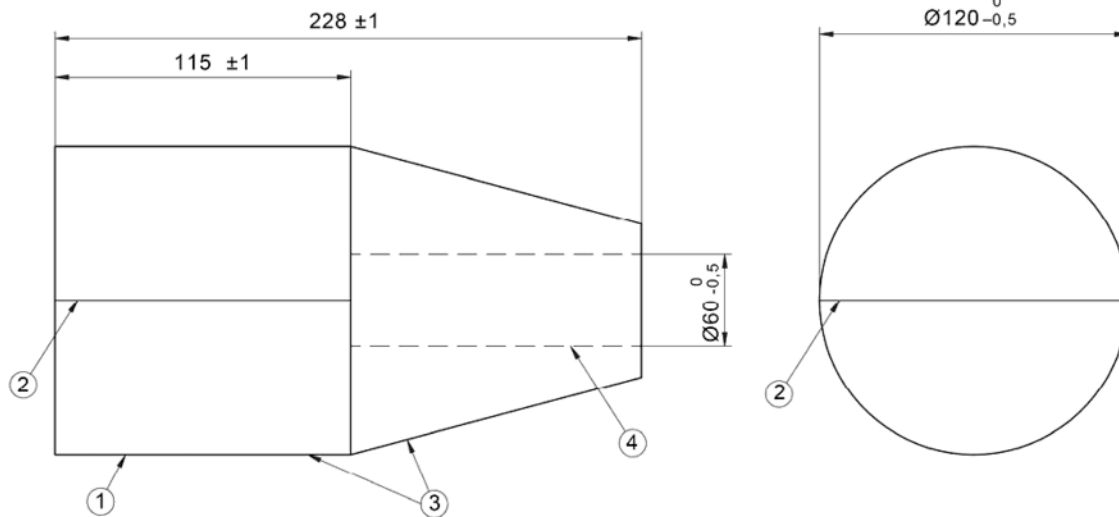
Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Unterabschnitte:

201.5.101 *PrüfWERKZEUG für die FANGSTELLEN

Bilder 201.103 a und 201.103 b zeigen PrüfWERKZEUGE für die FANGSTELLEN (Prüfkegel bzw. Prüfzylinder).

Maße in Millimeter



Legende

- 1 Gesamtgewicht ($5,1 \pm 0,05$) kg
- 2 Zentraler Durchmesser
- 3 Oberflächenrauheit 1,6
- 4 Bohrung zum Gewichtsausgleich

Bild 201.103a – Prüfkegel

Maße in Millimeter

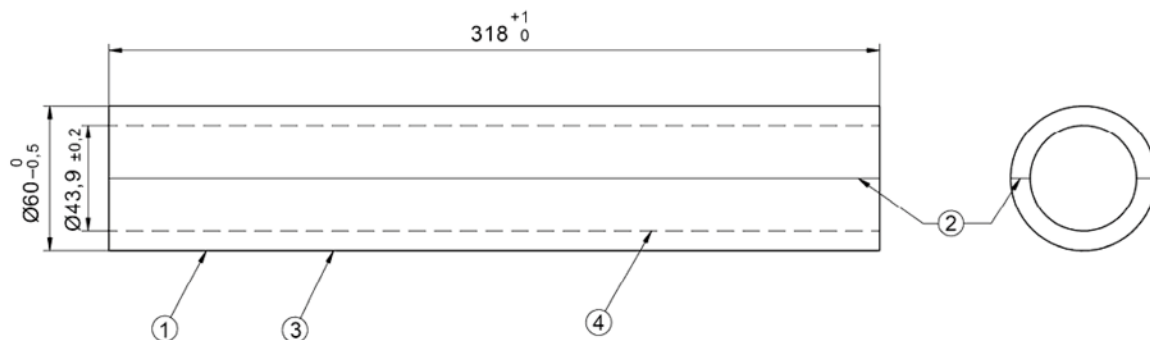


Bild 201.103b – Prüfzylinder

Legende

- 1 Gesamtgewicht ($3,34 \pm 0,05$) kg
- 2 Zentraler Durchmesser
- 3 Oberflächenrauheit 1,6
- 4 Bohrung zum Gewichtsausgleich

Bild 201.103 – PrüfWERKZEUG für die FANGSTELLEN

201.5.102 Belastungsblock

Der Belastungsblock (siehe Bild 201.104) ist ein starrer runder Körper mit einem Durchmesser von (355 ± 5) mm mit einer konvex gewölbten Oberfläche. Die Wölbung hat einen Durchmesser von 800 mm, der Radius zum Abschluss des Körpers beträgt 20 mm.

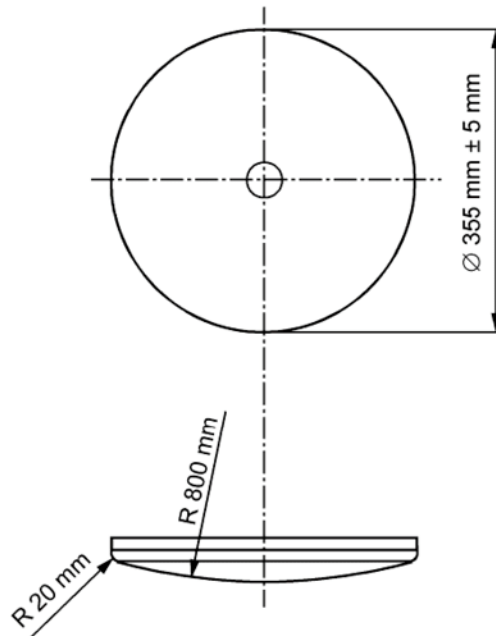


Bild 201.104 – Belastungsblock

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abweichung:

201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag

Ergänzung:

Bei Verwendung in der ANWENDUNGSUMGEBUNG 4 muss das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT in SCHUTZKLASSE II ausgeführt sein.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.2 Kennzeichnung

Ersatz des ersten Satzes:

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 die SICHERE ARBEITSLAST und das maximale PATIENTEN-Gewicht

Das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT muss mit dem entsprechenden maximalen PATIENTEN-Gewicht (siehe 201.9.8.3.1) und der SICHEREN ARBEITSLAST (Symbol siehe Bild 201.105) gekennzeichnet sein.

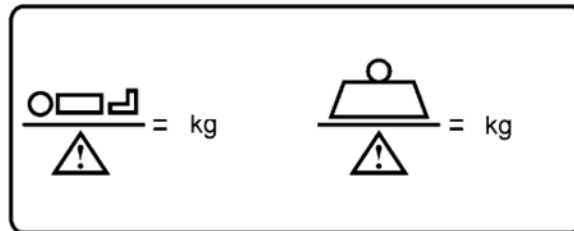


Bild 201.105 – Symbole für maximales PATIENTEN-Gewicht und SICHERE ARBEITSLAST

Abnehmbare Teile eines MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS mit einem Gewicht 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 GENUTZTE 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: ACHTUNG! Dieses Bett kann in automatischen Waschanlagen gereinigt werden.

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

Auf MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN, die für das Waschen mit dem Hochdruck-Wasserstrahl vorgesehen sind, muss folgende Beschriftung aufgebracht werden: ACHTUNG! Dieses Bett kann mit einem Hochdruck-Wasserstrahl gereinigt werden.

201.7.2.2.104 Breite des Fahrgestells des BETTENHEBERS

Wenn ein BETTENHEBER ein Fahrgestell mit einstellbarer Breite hat, muss der Breitenbereich als Aufschrift angegeben werden, z. B. durch eine Anzeige der linearen Maße, die an den einstellbaren Teilen befestigt ist.

201.7.2.2.105 *Kennzeichnung bei austauschbaren Matratzen

MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN, die dafür ausgelegt sind, austauschbare Matratzen aufzunehmen, müssen mit dem folgenden Satz 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 Anforderungen an kompatible Matratzen verweist (siehe Beispiel in AA.1).

201.7.2.2.106 *Kennzeichnung bei abnehmbaren SEITENGITTERN

MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN, die dafür ausgelegt sind, abnehmbare SEITENGITTER aufzunehmen, müssen mit dem folgenden Satz zur Warnung 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 auf einer geeigneten, gut sichtbaren Stelle in der Nähe der Anbringungspunkte angebracht werden, das auf die Anforderungen an kompatible SEITENGITTER verweist (siehe Beispiel in AA.2).

201.7.2.2.107 Kennzeichnung von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN für ERWACHSENE

Das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT muss an einer gut sichtbaren Stelle mit einem Zeichen (für Zeichen siehe Bild 201.106) gekennzeichnet sein.

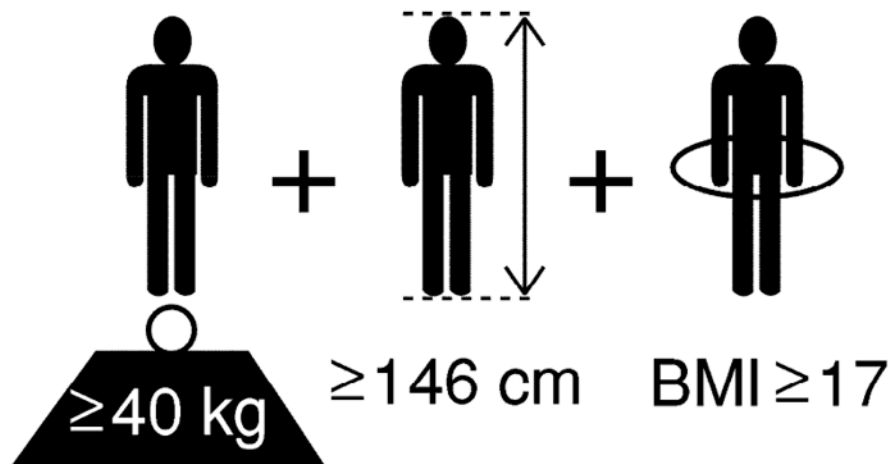


Bild 201.120 – Physikalische Beschreibung eines ERWACHSENEN

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:

Sofern die zuverlässige Verhinderung einer unbeabsichtigten Bewegung der LIEGEFLÄCHE von der SPERRVORRICHTUNG FÜR BEDIENELEMENTE, die durch einen Benutzer aktiviert werden muss, abhängt, muss dies durch Beschriftung oder Symbole verdeutlicht werden. Die Kennzeichnung muss eindeutig und bei der normalen Benutzung des BETTS sichtbar sein (siehe Bild 201.106).

ANMERKUNG Beispieltext: „Sperren Sie die Verstellfunktionen des Betts, falls der PATIENT durch unbeabsichtigte Bewegung der LIEGEFLÄCHE Schaden nehmen könnte.“

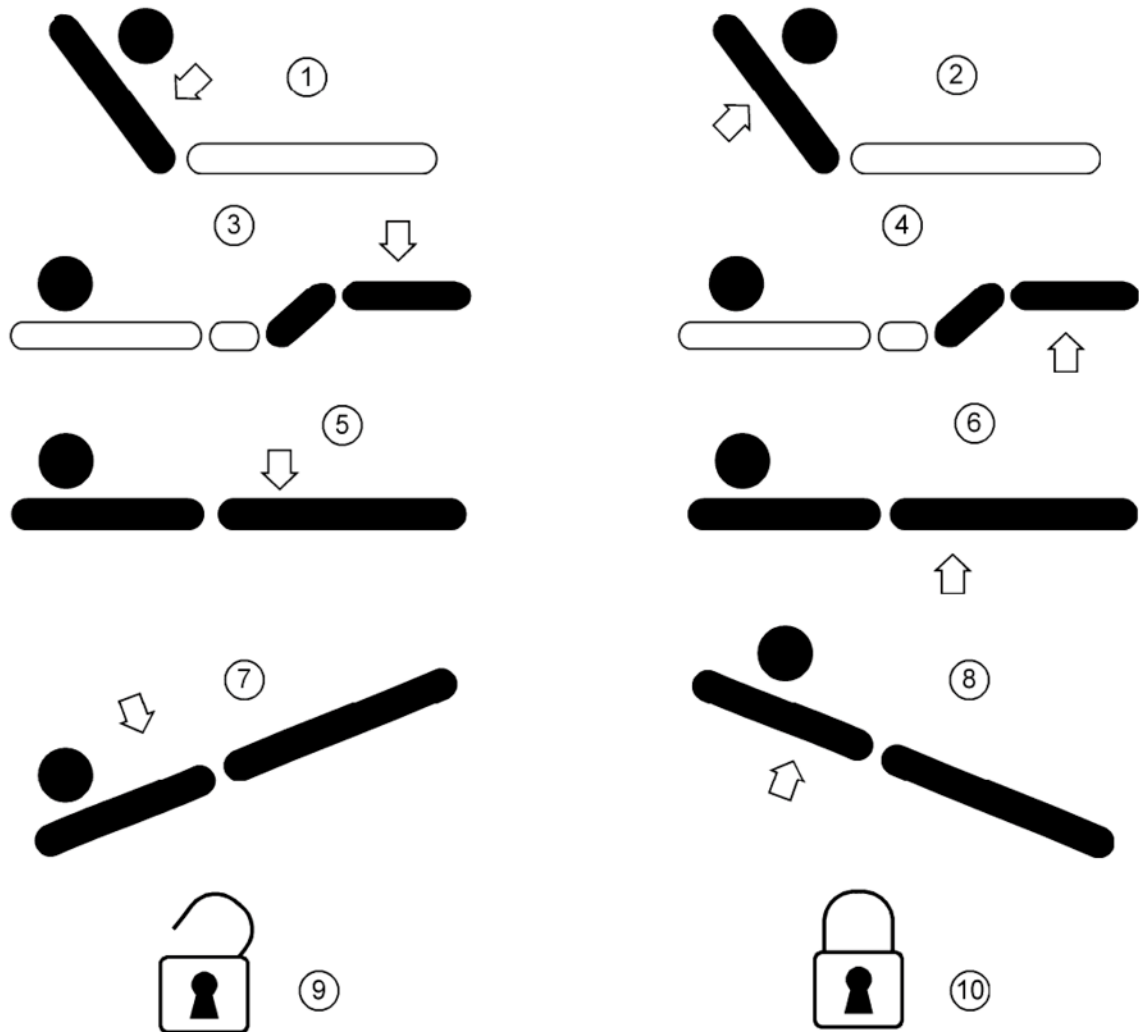
Die Einhaltung wird durch Besichtigen des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS geprüft.

201.7.6.3 Bildzeichen für Bedienelemente und Gerätefunktionen

Ergänzung:

Bedienelemente und/oder Anzeigen müssen möglichst mit Bildzeichen gekennzeichnet werden, die die vorgesehene Funktion dieser Bedienelemente oder Anzeigen ohne die Notwendigkeit eines zusätzlichen Texts wiedergeben.

ANMERKUNG Bild 201.106 ist als Anleitung für den Entwurf dieser Bildzeichen vorgesehen. In allen Fällen, in denen es genormte internationale Bildzeichen gibt, sollten diese verwendet werden.



Legende

- 1 Rückenteil-Senkfunktion
- 2 Rückenteil-Aufrichtfunktion
- 3 Beinteil-Senkfunktion
- 4 Beinteil-Aufrichtfunktion
- 5 LIEGEFLÄCHE senken
- 6 LIEGEFLÄCHE heben
- 7 Trendelenburg
- 8 Anti-Trendelenburg
- 9 Bildzeichen für Vorhängeschloss (geöffnet) für die SPERRVORRICHTUNGEN FÜR BEDIENELEMENTE
- 10 Bildzeichen für Vorhängeschloss (geschlossen) für die SPERRVORRICHTUNGEN FÜR BEDIENELEMENTE

Bild 201.106 – Leitfaden für die Erstellung von grafischen Symbolen für die Bedienelemente zur Anzeige von Funktionen MEDIZINISCH GENUTZTER BETTEN bzw. der jeweiligen Antriebe

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- a) eine Beschreibung der beabsichtigten ANWENDUNGSUMGEBUNG(EN) entsprechend 201.3;
- b) eine Angabe zum maximal zulässigen Gewicht des PATIENTEN und der sicheren ARBEITSLAST, wobei sich die SICHERE ARBEITSLAST aus der Summe der folgenden Gewichte ergibt:
 - dem Gewicht des PATIENTEN,
 - dem Gewicht der Matratze,
 - dem Gewicht des ZUBEHÖRS des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS, sofern es direkt am MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT angebracht ist und durch das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT getragen wird, und
 - dem Gewicht der Last, die von dem ZUBEHÖR getragen wird (außer dem Gewicht des PATIENTEN);
- c) eine Erklärung, wie jede der Funktionen des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS, dessen unbeabsichtigte Bewegung zu einer Verletzung des PATIENTEN führen könnte, deaktiviert werden kann;
- d) bei MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN, deren BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH für die ANWENDUNGSUMGEBUNG 4 vorgesehen ist, muss das Ergebnis der Lautstärkemessung (hörbare akustische Energieabgabe) entsprechend ISO 3746 angegeben sein;
- e) eine Beschreibung der beabsichtigten PATIENTEN-Gruppe(n).

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzung:

- a) Die Gebrauchsanweisung muss einen Warnhinweis enthalten, dass das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT in seiner niedrigsten Stellung belassen werden sollte, wenn der PATIENT unbeaufsichtigt ist, um das RISIKO einer Verletzung durch Fallen zu verringern.
- b) Die Gebrauchsanweisung muss einen Warnhinweis über GEFÄHRDUNGEN enthalten, die durch unsachgemäße Behandlung der NETZANSCHLUSSLEITUNG entstehen, z. B. durch Knicken, Abscheren oder durch andere MECHANISCHE Beschädigungen.
- c) Die Gebrauchsanweisung muss einen Warnhinweis enthalten, dass, wenn Leitungen von anderen Geräten im MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT geführt sind, Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden müssen, um zu verhindern, dass diese Leitungen zwischen Teilen des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS gequetscht werden.
- d) Die Gebrauchsanweisung muss einen Warnhinweis enthalten, wenn ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT wegen des begrenzten Raums unterhalb des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS nur mit einer besonderen Ausführung eines PATIENTEN-Lifters benutzt werden darf.
- e) Die Gebrauchsanweisung muss einen Warnhinweis enthalten, wenn das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT für eine bestimmte Gruppe von PATIENTEN vorgesehen ist.
- f) Die Gebrauchsanweisung muss einen Warnhinweis enthalten, wenn inkompatible SEITENGITTER und Matratzen zu einer Gefährdung durch Einklemmung führen.

201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-GERÄTS

Ergänzung:

201.7.9.2.5.101 Auswahl der Matratze

Die Gebrauchsanweisung muss Angaben zur Auswahl der Matratze(n) enthalten, einschließlich der Maße und Eigenschaften der Matratze (z. B. um das RISIKO des Einklemmens und des Fallens zu verringern (siehe auch 201.7.2.2.105)).

201.7.9.2.5.102 Auswahl der SEITENGITTER

Die Gebrauchsanweisung muss Angaben zur Auswahl der SEITENGITTER enthalten, einschließlich der Maße und Eigenschaften der SEITENGITTER (z. B. um das RISIKO des Einklemmens und des Fallens zu verringern (siehe auch 201.7.2.2.106)).

201.7.9.2.5.103 *Winkel und Höhe des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS

Die Gebrauchsanweisung muss die größten Winkel angeben, die beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH von jedem Teil der LIEGEFLÄCHE in Bezug zur Waagerechten eingenommen werden können. Außerdem müssen die Höchst- und die Mindesthöhe über dem Boden, die von der LIEGEFLÄCHE beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH erreicht werden können, angegeben sein. Die Gebrauchsanweisung muss auch alle Not-Positionen beschreiben sowie die Bedienelemente, mit denen diese Positionen erreicht werden.

201.7.9.2.5.104 *Höchstmasse des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS

Die Gebrauchsanweisung muss die maximale Masse (in kg) des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS angeben. Wenn ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT dafür vorgesehen ist, in Teile zerlegt zu werden, muss die maximale Masse (in kg) von jedem Teil in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

201.7.9.2.13 Instandhaltung

Ersatz:

Die Gebrauchsanweisung muss dem BEDIENER oder der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION eine ausreichend detaillierte Information zu vorbeugenden Prüfungen, Wartungen und Kalibrierungen geben, sofern sie vom BEDIENER von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION durchgeführt werden können. Es müssen auch die geforderten Intervalle der durchzuführenden Wartungsarbeiten angegeben werden.

Die Gebrauchsanweisung muss Informationen zur Verfügung stellen, wie die notwendige Wartung sicher durchgeführt werden kann, damit ein sicherer Weiterbetrieb gewährleistet wird.

Zusätzlich muss die Gebrauchsanweisung beschreiben, an welchen Teilen vorbeugende Prüfung oder Wartung durch INSTANDHALTUNGSPERSONAL vorgenommen werden muss, einschließlich der Intervalle der Prüfungen und der Details zur korrekten Durchführung.

Bei MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN, die mit wiederaufladbaren Batterien ausgestattet sind, die dafür vorgesehen sind, auch durch technische Laien ausgetauscht zu werden, muss die Gebrauchsanweisung eine angemessene Anleitung enthalten, die den sicheren Austausch sicherstellt.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.11.3.2 Typen

Ersatz:

NETZANSCHLUSSLEITUNGEN müssen, gemessen vom Stecker bis zum äußeren Rand des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS, mindestens 2,5 m lang sein.

NETZANSCHLUSSLEITUNGEN und andere flexible Netzanschlussleitungen an MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN müssen die Anforderungen für den Typ HD22.10 H05-BQ-F [1]³⁾ erfüllen oder eine vergleichbare MECHANISCHE Robustheit aufweisen.

NETZANSCHLUSSLEITUNGEN müssen mit einer angemessenen Zugentlastung und einem angemessenen Knickschutz versehen sein.

NETZANSCHLUSSLEITUNGEN müssen einen angespritzten Stecker oder eine andere Vorkehrung haben, die verhindert, dass während des Reinigungsvorgangs, für den das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT vorgesehen ist, Wasser eindringt.

³⁾ Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

Um eine Beschädigung der NETZANSCHLUSSLEITUNG zu vermeiden, muss das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT mit einer Vorrichtung versehen sein, die die NETZANSCHLUSSLEITUNG von jedem sich bewegenden Teil oder Mechanismus fernhält, wenn das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT benutzt, transportiert oder nicht benutzt wird.

NETZANSCHLUSSLEITUNGEN müssen gegen Beschädigungen durch Kontakt mit sich bewegenden Teilen oder durch Reibung an scharfen Ecken oder Kanten innerhalb des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS angemessen geschützt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.1 *MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-Geräte

Ergänzung: *

201.9.1.101 *Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN in nicht bewegte Teile

Alle Öffnungen oder Bereiche (A₁, A₂, A₃, A₄, A₅, A₆, B, C und D) innerhalb des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT-Systems und oberhalb der LIEGEFLÄCHE müssen die Maß- und Konstruktionsanforderungen der [Bilder 201.107](#), [201.108](#) und der [Tabelle 201.101](#) erfüllen. Sofern einem bestehenden RISIKO des Einklemmens eines PATIENTEN in einer anderen Art und Weise vorgebeugt wird, muss dies durch den HERSTELLER in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE gerechtfertigt werden.

Die Einhaltung wird vor und nach den Belastungsprüfungen und der Prüfung der Verriegelung hinsichtlich der Zuverlässigkeit geprüft (siehe [201.9.8.3.3.3](#)).

Soweit in [Tabelle 201.101](#) nicht anders angegeben, wird die Einhaltung der Maße mit der LIEGEFLÄCHE in ebener Stellung geprüft. Die Prüfung muss mit dem SEITENGITTER in allen aufgerichteten und eingerasteten Stellungen durchgeführt werden.

Alle Prüfungen werden ohne Matratze durchgeführt, ausgenommen die Prüfung für das Maß D. Anforderungen an die Matratze werden an der Matratze geprüft, die vom HERSTELLER definiert wurde. Die in [Bild 201.107](#), [Bild 201.108](#) und [Tabelle 201.101](#) gestellten Anforderungen bezüglich der Matratze gelten nicht für SPEZIALMATRATZEN.

Es muss eine RISIKOBEURTEILUNG durchgeführt werden, um Folgendes zu bewerten:

- SPEZIALMATRATZEN;
- MATRATZENÜBERZÜGE;
- ZUBEHÖR;
- Kippstellungen von LIEGEFLÄCHEN.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfungen und durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE kontrolliert.