

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>DIN EN 60601-2-52<br/>(VDE 0750-2-52)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|  | Diese Norm ist zugleich eine <b>VDE-Bestimmung</b> 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

Einsprüche bis 2007-12-31

Ersatz für  
E DIN IEC 60601-2-52  
(VDE 0750-2-52):2005-06  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN 60601-2-38  
(VDE 0750-2-38):2001-07 und  
DIN EN 1970:2005-10

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –  
Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten  
(IEC 62D/629/CDV:2007);  
Deutsche Fassung prEN 60601-2-52:2007**

Medical electrical equipment –  
Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds  
(IEC 62D/629/CDV:2007);  
German version prEN 60601-2-52:2007

Appareils électromédicaux –  
Partie 2-52: Règles particulières de sécurité des lits médical  
(CEI 62D/629/CDV:2007);  
Version allemande prEN 60601-2-52:2007

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an **dke@vde.com** in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter **www.dke.de/stellungnahme** abgerufen werden
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 140 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

# – Entwurf –

E DIN EN 60601-2-52 (VDE 0750-2-52):2007-11

## Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

## Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 60601-2-52:2007 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62D/629/CDV:2007 „Medical electrical equipment – Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds“ unverändert in den Entwurf prEN 60601-2-52:2007 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde von der Gemeinsamen Arbeitsgruppe JWG 4 des IEC/SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) und ISO/TC 173 „Assistive products for persons with disability“ der Internationalen Normungsorganisation (ISO) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.9 „Patientenlagerungseinrichtungen“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) zuständig.

## Auszug aus dem IEC-Vorwort

Diese Besonderen Festlegungen folgt den ISO/IEC-Direktiven – Teil 2.

Außerdem wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: in Normalschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift.*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN DEFINIERT UND AUCH IM STICHWORTVERZEICHNIS ANGEGEBEN SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung::

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1 und 7.2 usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte von Abschnitt 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert.

In diese Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Direktiven – Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben:

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang AA eine Begründung vorhanden ist, werden mit einem Stern (\*) gekennzeichnet.

### Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-38 (VDE 0750-2-38):2001-07 und DIN EN 1970:2005-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie (Basissicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale) der dritten Ausgabe der IEC 60601-1:2005-12;
- b) Zusammenfassung von Anforderungen aus der DIN EN 60601-2-38 (VDE 0750-2-38):2001-07 und DIN EN 1970:2000-12;
- c) die Maße zur Verhinderung von Einklemmungen an Seitengittern und die dazugehörigen Messverfahren wurden signifikant überarbeitet und den Erfahrungen aus der Praxis angepasst.

## 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.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

| Europäische Norm | Internationale Norm | Deutsche Norm                              | Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk |
|------------------|---------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------|
| EN 60601-1:2006  | IEC 60601-1:2005    | DIN EN 60601-1<br>(VDE 0750-1):2007-07     | VDE 0750-1                             |
| EN 60601-1-8:    | IEC 60601-1-8:      | DIN EN 60601-1-8<br>(VDE 0750-1-8):200X-XX | VDE 0750-1-8                           |
|                  |                     | DIN VDE 0207-20                            | VDE 0207-20                            |

## – Entwurf –

E DIN EN 60601-2-52 (VDE 0750-2-52):2007-11

### Nationaler Anhang NB (informativ)

#### Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):200X-XX, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007*

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

## Deutsche Fassung

### Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten

#### Inhalt

|                                                                                                                   | Seite |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Einleitung .....                                                                                                  | 5     |
| 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....                                                        | 6     |
| 201.1.1 Anwendungsbereich .....                                                                                   | 6     |
| 201.1.2 Zweck .....                                                                                               | 6     |
| 201.1.3 Ergänzungsnormen .....                                                                                    | 6     |
| 201.1.4 Besondere Festlegungen .....                                                                              | 6     |
| 201.2 Normative Verweisungen .....                                                                                | 7     |
| 201.3 Begriffe .....                                                                                              | 7     |
| 201.4 Allgemeine Anforderungen .....                                                                              | 11    |
| 201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME GERÄTEN .....                                              | 11    |
| 201.5.9.2.1.101 Prüfwerkzeug für das Einklemmen .....                                                             | 12    |
| 201.5.9.2.1.102 Belastungsblock .....                                                                             | 12    |
| 201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....                                                        | 13    |
| 201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag .....                                                                   | 13    |
| 201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME GERÄTEN .....                                             | 13    |
| 201.7.2.2 Kennzeichnung .....                                                                                     | 13    |
| 201.7.2.2.101 *Kennzeichnung für die SICHERE ARBEITSLAST und das maximale PATIENTEN-Gewicht .....                 | 13    |
| 201.7.2.2.102 Kennzeichnung MEDIZINISCHER BETTEN, die durch ein automatisches Waschsysteem<br>waschbar sind ..... | 13    |
| 201.7.2.4 ZUBEHÖR .....                                                                                           | 14    |
| 201.7.2.101 *Kennzeichnung für MEDIZINISCHE BETTEN, die für das Waschen mit Wasserstrahl<br>vorgesehen sind ..... | 14    |
| 201.7.2.102 Breite des Fahrgestells vom BETTHEBER .....                                                           | 14    |
| 201.7.2.4 *ZUBEHÖR .....                                                                                          | 14    |
| 201.7.4.2 Bedienelemente .....                                                                                    | 14    |
| 201.7.6.3 Bildzeichen für Bedienelemente und Gerätefunktionen .....                                               | 14    |
| 201.7.9.2 Gebrauchsanweisung .....                                                                                | 16    |
| 201.7.9.2.1 Allgemeines .....                                                                                     | 16    |
| 201.7.9.2.2 *Warn- und Sicherheitshinweise .....                                                                  | 16    |
| 201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-GERÄTES .....                                                                     | 16    |
| 201.7.9.2.5.101 Auswahl der Matratze .....                                                                        | 16    |
| 201.7.9.2.5.102 *Winkel und Höhe des BETTES .....                                                                 | 16    |
| 201.7.9.2.5.103 Höchstmasse des BETTES .....                                                                      | 17    |

|                                                                                                                  | Seite |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 201.8 Schutz gegen elektrische GEFÄHRDUNGEN von ME GERÄTEN .....                                                 | 17    |
| 201.8.11.3.2 Typen .....                                                                                         | 17    |
| 201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME GERÄTEN und ME SYSTEMEN .....                                  | 17    |
| 201.9.1 *MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN von ME-GERÄTEN .....                                                           | 17    |
| 201.9.1.101 *Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN in nicht bewegte Teile .....                              | 17    |
| 201.9.1.102 *Schutz gegen versehentliches Fallen des PATIENTEN .....                                             | 22    |
| 201.9.2.2 Fangstellen .....                                                                                      | 24    |
| 201.9.2.2.1 Allgemeines .....                                                                                    | 24    |
| 201.9.2.2.2 Spalte .....                                                                                         | 24    |
| 201.9.2.2.3 Sicherheitsabstände .....                                                                            | 26    |
| 201.9.2.2.5 Dauernde Betätigung .....                                                                            | 26    |
| 201.9.2.3.1 *unbeabsichtigte Bewegung .....                                                                      | 27    |
| 201.9.4.2.2 *Instabilität ausgenommen bei Transport .....                                                        | 27    |
| 201.9.4.2.3 Instabilität durch horizontale und vertikale Kräfte .....                                            | 29    |
| 201.9.4.2.4.3 Bewegung über eine Schwelle .....                                                                  | 30    |
| 201.9.4.3.1 *Instabilität beim Transport .....                                                                   | 30    |
| 201.9.4.3.2 Instabilität außerhalb des Transports .....                                                          | 31    |
| 201.9.4.4 Griffe und andere Tragevorrichtungen .....                                                             | 31    |
| 201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme .....                                                                    | 31    |
| 201.9.8.1 Allgemeines .....                                                                                      | 31    |
| 201.9.8.2 *SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG .....                                                           | 31    |
| 201.9.8.3 Festigkeit von PATIENTEN- oder BEDIENER - Trage- oder Aufhängungssystemen .....                        | 31    |
| 9.8.3.1 Allgemeines .....                                                                                        | 31    |
| 201.9.8.3.2 *Statische Kräfte auf Grund der Belastung durch Personen .....                                       | 33    |
| 201.9.8.3.3 *Dynamische Kräfte auf Grund der Belastung durch Personen .....                                      | 34    |
| 201.9.8.3.3.101 *Dynamische Prüfung des Höhenverstell-Mechanismus .....                                          | 35    |
| 201.9.8.3.3.102 *Robustheit und Einrastzuverlässigkeit der SEITENGITTER .....                                    | 36    |
| 201.9.8.4 Systeme mit MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN .....                                                     | 37    |
| 201.9.8.4.1 Allgemeines .....                                                                                    | 37    |
| 201.9.8.5 Systeme ohne MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN .....                                                    | 37    |
| 201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung .....                               | 37    |
| 201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN .....                                        | 37    |
| 201.11.1.1 Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH .....                                               | 37    |
| 201.11.6.5.101 Eindringen von Wasser .....                                                                       | 38    |
| 201.11.6.6 Reinigung und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....                                       | 38    |
| 201.11.6.6.101 maschinenwaschbare BETTEN .....                                                                   | 38    |
| 201.11.8 *Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTES .....                     | 39    |
| 201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... | 40    |
| 201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT .....                                                                             | 40    |

|                                                         | Seite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 201.13                                                  | GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen ..... 40                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 201.13.1.4                                              | *Spezielle MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN..... 40                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 201.13.2.2                                              | *Elektrischer ERSTER FEHLER..... 40                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 201.13.2.2.101                                          | MEDIZINISCHE BETTEN, die beim Transport durch Energie angetrieben werden..... 41                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 201.14                                                  | PROGRAMMIERBARE ELEKTRONISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) ..... 41                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 201.15                                                  | Konstruktion von ME GERÄTEN ..... 41                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 201.15.3.4.1                                            | HANDGEHALTENE ME-GERÄTE..... 41                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 201.15.3.5                                              | Prüfung auf raue Behandlung ..... 41                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 201.15.4                                                | Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN..... 41                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 201.15.4.7.3                                            | Eindringen von Flüssigkeiten..... 41                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 201.15.4.101                                            | KOPF-/ FUSSTEIL Baugruppe..... 42                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 201.15.4.102                                            | Matratzenrückhaltesystem..... 42                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 201.15.4.4                                              | Anzeigen ..... 42                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 201.15.4.5                                              | *Begrenzung der Bewegung..... 42                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 201.15.4.7.1                                            | Mechanische Festigkeit ..... 43                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 201.16                                                  | ME-SYSTEME ..... 43                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 201.17                                                  | Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... 43                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 202                                                     | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen..... 44                                                                                                    |
| 203                                                     | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlensicherheit in diagnostischen Röntgengeräten ..... 44                                                                                                                |
| 206                                                     | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit ..... 44                                                                                                                                              |
| 208                                                     | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: 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..... 44 |
| 209                                                     | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen ..... 44                                                                                                               |
| 210                                                     | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen ..... 44                                                                                    |
| Anhang AA (informativ)                                  | Spezielle Erklärung und Begründung..... 45                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Anhang BB (informativ)                                  | Konstruktionsempfehlungen für MEDIZINISCHE BETTEN ..... 58                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Literaturhinweise                                       | ..... 64                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch | ..... 65                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch | ..... 67                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Bilder**

|                                                                                                                                                                                                       |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Bild 101 – ANWENDUNGSTEIL .....                                                                                                                                                                       | 8  |
| Bild 102 – MEDIZINISCHES BETT, allgemeine Anordnung (Beispiel, nur schematische Darstellung) .....                                                                                                    | 10 |
| Bild 103 – Prüfwerkzeug für das Einklemmen .....                                                                                                                                                      | 12 |
| Bild 104 – Belastungsblock .....                                                                                                                                                                      | 12 |
| Bild 105 – Bildzeichen für maximales PATIENTEN-Gewicht (a) und sichere Arbeitslast (b).....                                                                                                           | 13 |
| Bild 106 – Funktionssteuerung und/oder –Betätigungen des MEDIZINISCHEN BETTES: Anleitung zum<br>Entwurf von Bildzeichen .....                                                                         | 15 |
| Bild 107 – Beispiel für ein MEDIZINISCHES BETT mit segmentiertem oder geteiltem SEITENGITTER.....                                                                                                     | 18 |
| Bild 108 – Beispiel für ein MEDIZINISCHES BETT mit ungeteiltem SEITENGITTER.....                                                                                                                      | 19 |
| Bild 109 – Beschreibung der Bereiche mit Höhenanforderung an SEITENGITTER, unter<br>Berücksichtigung der Länge der LIEGEFLÄCHE.....                                                                   | 23 |
| Bild 110 – zulässige Abstände in normaler Reichweite von Fingern .....                                                                                                                                | 25 |
| Bild 111 – Beispiel für die Benutzung von Schutzabdeckungen bei der Abstandsmessung um die<br>äußere Begrenzung der LIEGEFLÄCHE, um das Einklemmen von Fingern eines<br>PATIENTEN zu verhindern ..... | 25 |
| Bild 112 a) – Freiraum für den Fuß .....                                                                                                                                                              | 26 |
| Bild 112 b) – Freiraum für Fußzehen .....                                                                                                                                                             | 26 |
| Bild 113 – Seitliche Stabilitätsprüfung entlang der Seite des BETTES.....                                                                                                                             | 28 |
| Bild 114 – Längsstabilitätsprüfung mit entfernbarem KOPF-/FUSSTEIL.....                                                                                                                               | 29 |
| Bild 115 – Längsstabilitätsprüfung mit FESTEM KOPF-/FUSSTEIL.....                                                                                                                                     | 29 |
| Bild 116 – Verteilung der SICHEREN ARBEITSLAST für Prüfungen .....                                                                                                                                    | 33 |
| Bild 117 – Lage des Belastungsblocks (siehe bild 104) .....                                                                                                                                           | 35 |
| Bild 118 – Anlegen der Kräfte für die Prüfung des SEITENGITTERS.....                                                                                                                                  | 37 |
| Bild 119 a) – Winkel $\gamma$ zwischen dem Rückenteil und dem geraden Beinteil der LIEGEFLÄCHE.....                                                                                                   | 42 |
| Bild 119 b) – Winkel $\gamma$ zwischen dem Rückenteil und dem abgewinkelten Beinteil der LIEGEFLÄCHE.....                                                                                             | 42 |
| Bild 119 c) – Winkel $\gamma$ zwischen dem abgewinkelten Rückenteil und dem abgewinkelten Beinteil der<br>LIEGEFLÄCHE.....                                                                            | 43 |
| Bild 119 d) – Winkel $\gamma$ zwischen dem abgewinkelten Rückenteil und dem geraden Beinteil der<br>LIEGEFLÄCHE.....                                                                                  | 43 |
| Bild AA.101 – Bildzeichen-Beispiel für das Maschinen-Waschen .....                                                                                                                                    | 47 |
| Bild AA.102 – Sicherheitszeichen um empfohlene Matratzen auszuwählen, die vom HERSTELLER<br>festgelegt wurden .....                                                                                   | 47 |
| Bild AA.103 – Resultierende Kräfte ohne Matratze .....                                                                                                                                                | 50 |
| Bild AA.104 – Resultierende Kräfte mit Matratze.....                                                                                                                                                  | 50 |
| Bild AA.105 – Beispiel einer 60-mm-Abstandsmessung von B .....                                                                                                                                        | 50 |
| Bild AA.106 – Beispiel einer Winkelmessung von B .....                                                                                                                                                | 50 |
| Bild AA.107 – Platzierung des MessWERKZEUGS für die Messung von D .....                                                                                                                               | 51 |
| Bild AA.108 – Beispiel einer bestandenen Messung des Bereichs D.....                                                                                                                                  | 51 |
| Bild AA.109 – Beispiel einer nicht bestandenen Messung des Bereichs D .....                                                                                                                           | 51 |
| Bild AA.110 – Beispiel einer nicht bestandenen Messung des Bereichs D .....                                                                                                                           | 51 |

|                                                                                                                  | Seite |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Bild AA.111 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich A .....                                | 52    |
| Bild AA.112 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich A .....                                | 52    |
| Bild AA.113 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich B .....                                | 52    |
| Bild AA.114 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich C .....                                | 52    |
| Bild AA.115 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich C .....                                | 52    |
| Bild AA.116 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich D .....                                | 52    |
| Bild AA.117 – Andere Bereiche der möglichen Stoßprüfung.....                                                     | 55    |
| Bild BB.101 – Stoßgerät .....                                                                                    | 59    |
| Bild BB.102 – schematische Darstellung des Freiraumes unter dem MEDIZINISCHEN BETT.....                          | 62    |
| Bild BB.103 – empfohlene Winkel für verschiedene Teile der LIEGEFLÄCHE .....                                     | 63    |
| <b>Tabellen</b>                                                                                                  |       |
| *Tabelle 101 – Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN .....                                                   | 20    |
| Tabelle 102 – Schutz gegen versehentliches Fallen des PATIENTEN .....                                            | 24    |
| Tabelle 24 – Maximal zulässige Temperaturen für ANWENDUNGSTEILE von MEDIZINISCHEN BETTEN in<br>Hautkontakt ..... | 38    |

## Einleitung

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 universelle 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 entspricht.

Eine 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 EN 1970 (Verstellbare BETTEN für behinderte Menschen – Anforderungen und Prüfmethoden) veröffentlicht, die Betten behandelt, die zur Linderung und Kompensation einer Behinderung BEHINDERTER PERSONEN verwendet werden. Diese Norm bot einen erweiterten Anwendungsbereich in Verbindung mit IEC 60601-2-38, jedoch eröffnete sich nach der Veröffentlichung der Änderung 1 von IEC 60601-2-38 die Möglichkeit, beide Normen zu einer gemeinsamen Internationalen Norm zusammenzufassen.

Mit Beginn der Arbeit an der Zusammenfassung passte IEC seinen Standpunkt zur BASISSICHERHEIT und zu den WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN an und gliederte sie in die dritte Ausgabe von IEC 60601-1 ein. 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 die aktuelle Sicht hinsichtlich der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE der MEDIZINISCHEN BETTEN dar, die zur Linderung der Krankheit von PATIENTEN und zur Linderung der Behinderung BEHINDERTER PERSONEN verwendet werden. Sie ist die Arbeit einer gemeinsamen Arbeitsgruppe von IEC und ISO.

## 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

*Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:*

### 201.1.1 \*Anwendungsbereich

*Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:*

Diese Internationale Norm gilt für die **Basissicherheit** und die **wesentlichen Leistungsmerkmale** von **medizinischen Betten**, nachfolgend als **medizinisches Bett** für Erwachsene bezeichnet, wie in 201.3.213 definiert.

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur für **medizinische Betten** oder nur für **ME-Systeme** anwendbar sein soll, sagt der Titel und Inhalt dieses Abschnittes oder Unterabschnittes dies aus.

**GEFÄHRDUNGEN**, die durch die beabsichtigte physiologische Funktion von **medizinischen Betten** oder **ME-Systemen** innerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm verursacht werden, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

**ANMERKUNG:** Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Norm kann auch auf **medizinische Betten** angewendet werden, die für die Kompensation oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen benutzt werden.

### 201.1.2 Zweck

*Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:*

Es ist der Zweck dieser Besonderen Festlegungen, besondere Anforderungen bezüglich **Basissicherheit** einschließlich der **wesentlichen Leistungsmerkmale** für **medizinische Betten**, wie in 201.3.213 definiert, festzulegen.

### 201.1.3 Ergänzungsnormen

*Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit der folgenden Ergänzung:*

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen anwendbaren Ergänzungsnormen, die im Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen aufgeführt sind.

IEC 60601-1-8, *Medizinische Elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen* gilt nicht.

### 201.1.4 Besondere Festlegungen

*Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen ersetzt durch:*

In der Familie der IEC 60601 können Besondere Festlegungen Anforderungen, die in dieser Norm enthalten sind, ändern, ersetzen oder entfernen, wie es für das jeweils betrachtete ME-GERÄT angemessen ist, und sie können weitere Anforderungen bezüglich **Basissicherheit** einschließlich der **wesentlichen Leistungsmerkmale** hinzufügen.

Anforderungen von Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Aus Gründen der Kürze wird IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeinen Festlegungen“ bezeichnet. Ergänzungsnormen werden durch ihre Dokumentennummer gekennzeichnet.

Die Nummerierung von Abschnitten und Unterabschnitten dieser Besonderen Festlegungen entspricht der Nummerierung der Allgemeinen Festlegungen mit der Vornummer „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt des Abschnittes 1 der Allgemeinen Festlegungen) oder der Nummerierung anwendbarer Ergänzungsnormen mit der Vornummer „20x“, wobei x die letzte Stelle der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm ist (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt des Abschnittes 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 bezieht sich auf den Inhalt des Abschnittes 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3, etc.). Veränderungen am Text der Allgemeinen Festlegungen werden durch die Benutzung der folgenden Worte gekennzeichnet:

"Ersatz" bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt 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.

Unterabschnitte oder Bilder, die diejenigen in den Allgemeinen Festlegungen ergänzen werden mit der Nummer 101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die diejenigen in einer Ergänzungsnorm ergänzen, werden mit der Nummer beginnend mit 20x nummeriert, wobei x die Nummer der Ergänzungsnorm ist, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 etc.

Der Begriff "diese Norm" wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, alle anwendbaren 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 der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise wichtig, nicht gilt, wird eine entsprechende Aussage in diesen Besonderen Festlegungen gemacht.

## 201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Liste der Literaturhinweise: siehe Seite 64.

*Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt.*

## 201.3 Begriffe

In diesem Dokument gelten die Begriffe und Definitionen, die in IEC 60601-1: 2005 stehen, mit folgenden Ausnahmen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt ab Seite 65.

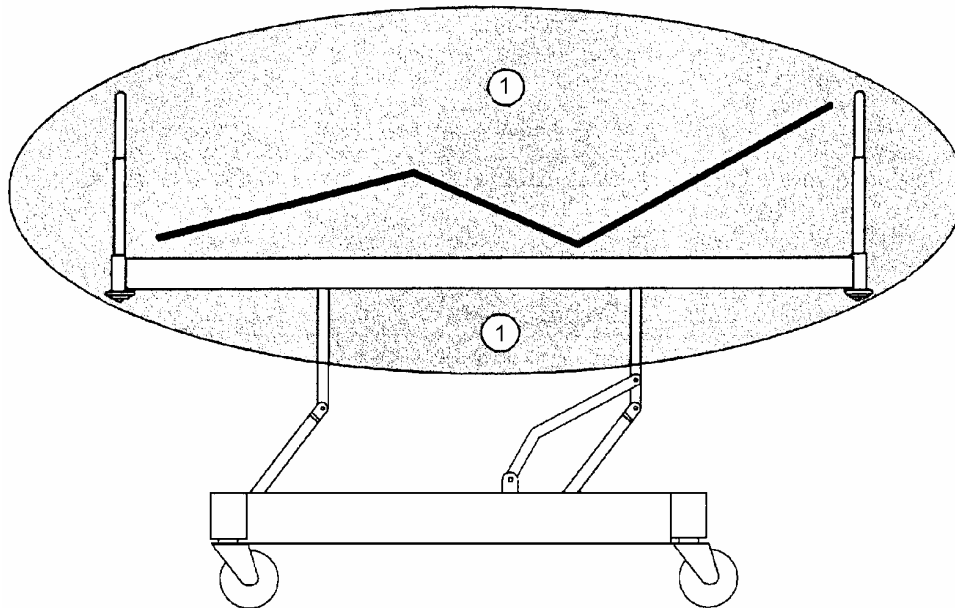
Begriffe der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Ausnahmen:

### 3.8

#### ANWENDUNGSTEIL

*Ergänzung:*

Teile des ANWENDUNGSTEILS (siehe Bild 101)



**Legende:**

1 Bereich des ANWENDUNGSTEILS

**Bild 101 – ANWENDUNGSTEIL**

**3.76  
PATIENT**

*Ersatz:*

Person, die einem medizinischen VERFAHREN unterzogen wird oder eine BEHINDERTE PERSON

**3.131  
\*FANGSTELLE**

*Ergänzung:*

Stellen, an denen der Körper einer in einem MEDIZINISCHEN BETT liegenden Person zwischen Teilen des MEDIZINISCHEN 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 während 24 h und konstante Überwachung erforderlich sind. Die Bereitstellung eines bei medizinischen Verfahren verwendeten Lebenserhaltungssystems/-gerätes ist sehr wichtig, um die Lebensfunktionen 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. Ein bei medizinischen Verfahren verwendetes ME GERÄT wird oft bereitgestellt, um das Aufrechterhalten oder Verbessern des Zustandes des PATIENTEN 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. Ein bei medizinischen Verfahren verwendetes ME GERÄT kann

bereitgestellt werden, um das Aufrechterhalten oder Verbessern des Zustandes vom PATIENTEN zu unterstützen

ANMERKUNG Dies schließt Pflegeheime, Rehabilitationseinrichtungen und Altersheime ein.

#### **201.3.204**

##### **\*ANWENDUNGSUMGEBUNG 4**

Häusliche Pflege. Es wird ein ME-GERÄT zum Lindern oder Ausgleichen einer Verletzung, Behinderung oder Krankheit verwendet

ANMERKUNG Wenn ein MEDIZINISCHES BETT ausschließlich für die ANWENDUNGSUMGEBUNG 4 konzipiert ist, schließt dies die Anwendung in allen anderen ANWENDUNGSUMGEBUNGEN aus (z. B. Pflegeheime, Rehabilitationseinrichtungen und Altersheime).

#### **201.3.205**

##### **\*ANWENDUNGSUMGEBUNG 5**

ambulante Pflege, die in einem Krankenhaus oder einer anderen medizinischen Einrichtung unter medizinischer Aufsicht geboten wird. Es wird ein ME-GERÄT für das Bedürfnis von Personen mit Krankheit, Verletzung oder Behinderung zur Behandlung, Diagnose oder Überwachung bereitgestellt

#### **201.3.206**

##### **BETTENHEBER**

höhenverstellbares UNTERGESELL, auf das eine LIEGEFLÄCHE montiert werden kann

ANMERKUNG Es dient dadurch als höhenverstellbares MEDIZINISCHES 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/DIS 9999:2005]

#### **201.3.208**

##### **KOPF- / FUSSTEIL**

Baugruppe, die an einem MEDIZINISCHEN BETT angebracht ist. Sie kennzeichnet für den PATIENTEN den Rand des Kopf- oder Fußendes des MEDIZINISCHEN BETTES und/oder der LIEGEFLÄCHE

ANMERKUNG Es kann als Handgriff zum Schieben des MEDIZINISCHEN BETTES genutzt werden.

#### **201.3.209**

##### **BEDIENELEMENT MIT SELBSTTÄTIGER RÜCKSTELLUNG**

Handlung, die die Bewegung auslöst und aufrechterhält, solange die Einrichtung betätigt wird. Die Einrichtung geht bei Loslassen in die Halt-Stellung und stoppt somit die Bewegung

#### **201.3.210**

##### **AUFRICHTER**

am BETT angebrachtes ZUBEHÖR, das dafür vorgesehen ist, einem PATIENTEN beim Ändern der Lage dadurch zu helfen, dass eine Greifhilfe über dem PATIENT bereitgestellt wird.

#### **201.3.211**

##### **MATRATZENÜBERZUG**

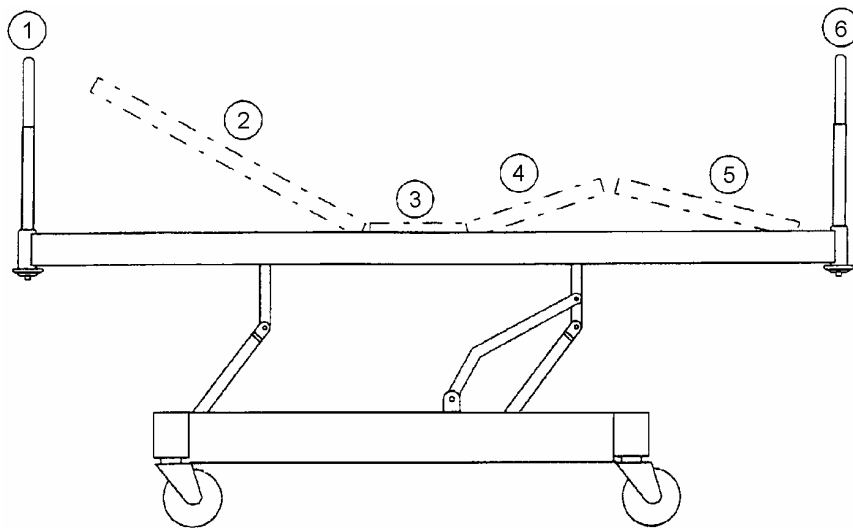
Zusätzliche Matratze (Oberfläche), die auf die Matratze (Oberfläche) gelegt wird und im Allgemeinen für vorbeugende oder therapeutische Zwecke dient

#### **201.3.212**

##### **LIEGEFLÄCHE**

Struktur, die eine PATIENTEN Oberfläche (zum Beispiel Matratze) trägt

ANMERKUNG Die LIEGEFLÄCHE kann die Stellungen kippen oder ändern, um verschiedene therapeutische, diagnostische und bequeme Lagen zu ermöglichen (Siehe Bilder 102 und 119 a-d).



**Legende**

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

**Bild 102 – MEDIZINISCHES BETT, allgemeine Anordnung**  
(Beispiel, nur schematische Darstellung)

**201.3.213**

**\*MEDIZINISCHES BETT**

eine Einrichtung, deren BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH das Schlafen/Ruhen ist und die eine LIEGEFLÄCHE enthält. Die Einrichtung hilft bei der Diagnose, Überwachung, Vorbeugung, Behandlung, Linderung von Krankheiten oder beim Ausgleich einer Verletzung oder Beeinträchtigung.

ANMERKUNG 1 Ein BETTENHEBER und/oder eine abnehmbare LIEGEFLÄCHE in Kombination mit einem passenden, vom HERSTELLER spezifizierten nicht-MEDIZINISCHEN BETT wird auch als MEDIZINISCHES BETT betrachtet.

ANMERKUNG 2 Ausgenommen sind Einrichtungen, deren BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH die Untersuchung oder der Transport unter medizinischer Überwachung ist (z. B. Krankentrage, Untersuchungstisch)

**201.3.214**

**BEDIENELEMENT FÜR DIE BEWEGUNGSVERRIEGELUNG**

Hilfssystem, das die Bewegungsbedienelemente deaktiviert

**201.3.215**

**HANDBEDIENUNG**

handgehaltene Einrichtung, die eine FUNKTIONSVERBINDUNG zum MEDIZINISCHEN BETT hat, die mindestens die Kippstellungen und/oder Bewegungen des MEDIZINISCHEN BETTES kontrolliert

ANMERKUNG HANDBEDIENUNGEN können verdrahtet oder drahtlos sein und können andere Funktionen (z. B. für Kommunikation, Radio/TV usw.) enthalten.

**201.3.216**

**SELBST-INGANGSETZUNG**

Zustand im Zusammenhang mit Fehlerbedingungen, der durch eine Bewegung gekennzeichnet ist, die ohne menschlichen Eingriff startet und sich in einer Richtung fortsetzt, bis eine mechanische Grenze erreicht wird

**201.3.217**

**SEITENGITTER**

Teil, das ein abnehmbares ZUBEHÖR oder integraler Bestandteil der Gesamtkonstruktion eines MEDIZINISCHEN BETTES sein kann und an den Seiten des MEDIZINISCHEN BETTES angebracht ist

**ANMERKUNG** Bei aufgerichteter Stellung kennzeichnet ein SEITENGITTER die Kante der LIEGEFLÄCHE und stellt eine physikalische Barriere dar, die das RISIKO verringert, dass der PATIENT versehentlich von der Matratze rutscht oder rollt.

**201.3.218**

**SPEZIALMATRATZE**

Matratze, die für prophylaktische oder therapeutische Wirkungen vorgesehen ist

**201.3.219**

**PRÜFBETTBODEN**

ebene steife Platte mit Maßen wie vom HERSTELLER festgelegt, die die Maße des MEDIZINISCHEN BETTES darstellt

**201.3.220**

**UNTERGESTELL**

alle Teile des MEDIZINISCHEN BETTES oder des BETTENHEBERS unterhalb der LIEGEFLÄCHE

## **201.4 Allgemeine Anforderungen**

*Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt.*

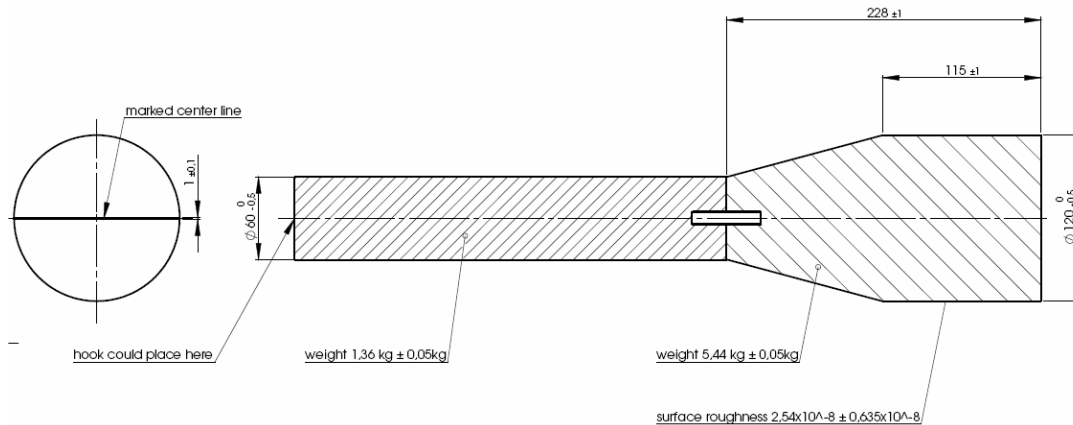
## **201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME GERÄTEN**

*Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:*

*Ergänzende Unterabschnitte:*

prEN 60601-2-52:2007

### 201.5.9.2.1.101 Prüfwerkzeug für das Einklemmen



#### Legende:

Maße in mm

Marked center line

Hook could place here

Weight

Surface roughness

Gekennzeichnete Mittellinie

Ein Haken könnte hier angebracht sein

Gewicht

Oberflächenrauigkeit

ANMERKUNG Weitere Informationen für das Design des Prüfwerkzeugs für das Einklemmen finden sich in den Erläuterungen zu 201.9.1.101

Bild 103 – Prüfwerkzeug für das Einklemmen

### 201.5.9.2.1.102 Belastungsblock

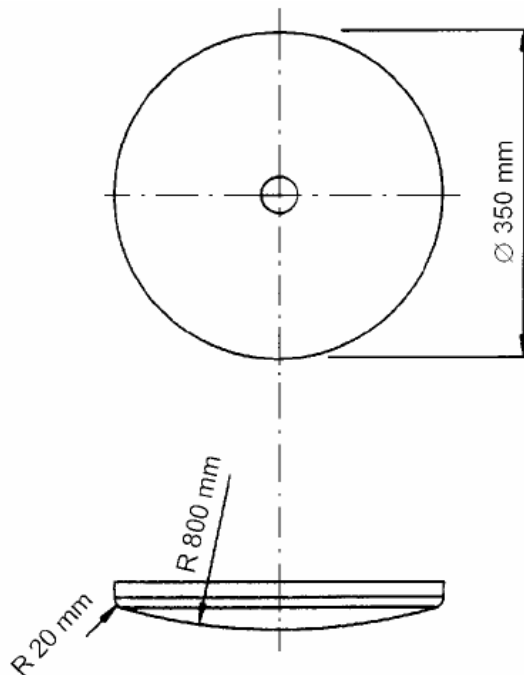


Bild 104 – Belastungsblock

## 201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

*Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ausnahme:*

### 201.6.2 \*Schutz gegen elektrischen Schlag

*Ergänzung:*

Bei der ANWENDUNGSUMGEBUNG 4 muss das MEDIZINISCHE BETT SCHUTZKLASSE II sein.

## 201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME GERÄTEN

*Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:*

### 201.7.2.2 Kennzeichnung

*Ersatz des ersten Satzes:*

Das MEDIZINISCHE 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 MEDIZINISCHE BETT muss mit dem entsprechenden maximalen PATIENTEN-Gewicht (siehe 201.9.8.2.1) und der SICHEREN ARBEITSLAST (für Bildzeichen siehe Bild 105a) und Bild 105b)) gekennzeichnet sein.

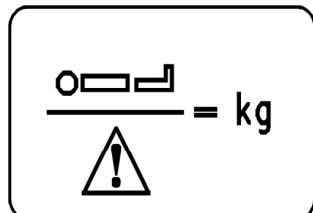


Bild 105 a)

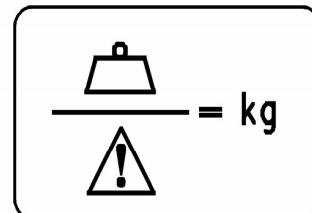


Bild 105 b)

**Bild 105 – Bildzeichen für maximales PATIENTEN-Gewicht (a) und sichere Arbeitslast (b)**

#### 201.7.2.2.102 Kennzeichnung MEDIZINISCHER BETTEN, die durch ein automatisches Waschsysteem waschbar sind

MEDIZINISCHE BETTEN, die für das Waschen mit Wasserstrahlwaschanlagen, Hochdruck-/Dampfreinigern usw. vorgesehen sind, müssen entsprechend gekennzeichnet sein, um sie von MEDIZINISCHEN BETTEN zu unterscheiden, die solche Reinigungsverfahren nicht aushalten. Bild AA.101 kann benutzt werden.

prEN 60601-2-52:2007

#### 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.

*Ergänzende Unterabschnitte:*

##### 201.7.2.101 \*Kennzeichnung für MEDIZINISCHE BETTEN, die für das Waschen mit Wasserstrahl vorgesehen sind

MEDIZINISCHE BETTEN, die für das Waschen mit Wasserstrahlwaschanlagen, Hochdruck-/Dampfreinigern usw. vorgesehen sind, müssen entsprechend gekennzeichnet sein (siehe Bild AA.101 im Anhang AA).

##### 201.7.2.102 Breite des Fahrgestells vom BETTHEBER

Wenn ein BETTHEBER 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.

#### 201.7.2.4 ZUBEHÖR

*Ergänzung:*

MEDIZINISCHE BETTEN, die dafür vorgesehen sind, Ersatz-Matratzen zu haben, müssen mit dem folgenden Satz als Warnhinweis gekennzeichnet sein: „Nicht-kompatible Matratzen können GEFÄHRDUNGEN verursachen. Siehe Gebrauchsanweisung“ oder ein geeignetes Bildzeichen (siehe ein Beispiel in AA.201.7.5.2)

MEDIZINISCHE BETTEN mit abnehmbaren SEITENGITTERN müssen mit dem folgenden Satz als Warnhinweis gekennzeichnet sein: „Nicht-kompatible SEITENGITTER können GEFÄHRDUNGEN verursachen. Siehe Gebrauchsanweisung“.

#### 201.7.5 \*Sicherheitszeichen

*Ergänzung:*

Zusätzliche Sicherheitszeichen siehe Anhang AA.

#### 201.7.4.2 Bedienelemente

*Ergänzung:*

Wenn absolute Zuverlässigkeit von einem BEDIENELEMENT FÜR DIE BEWEGUNGSVERRIEGELUNG erwartet wird, das die Betätigung vom BEDIENER erfordert, muss dies durch eine von der Position des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS sichtbare Aufschrift an der Außenseite des MEDIZINISCHEN BETTES angegeben werden.

ANMERKUNG Beispiel: „Das BEDIENELEMENT FÜR DIE BEWEGUNGSVERRIEGELUNG ist einzurasten, wenn ein PATIENT aufgrund einer unbeabsichtigte Bewegung der LIEGEFLÄCHE verletzt werden könnte“.

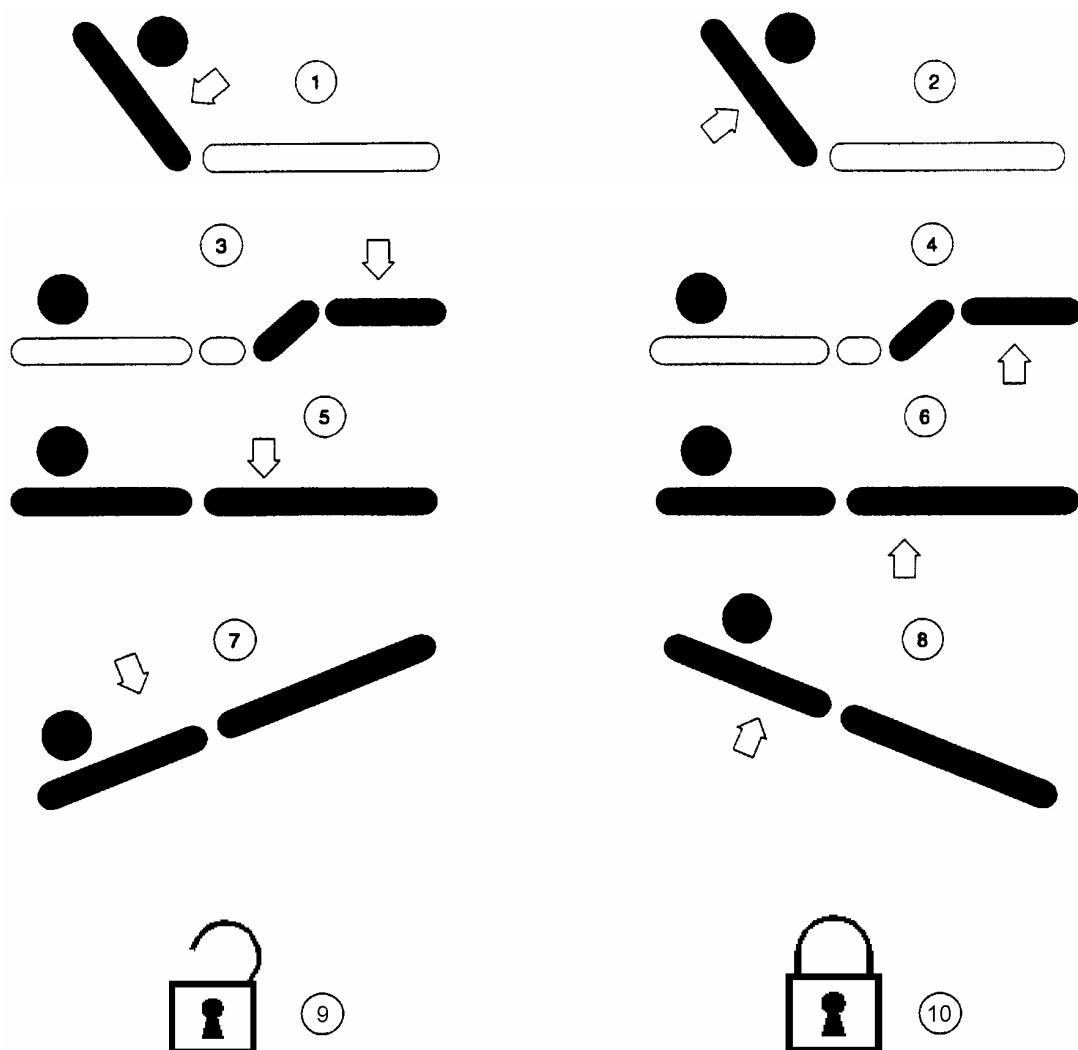
*Die Einhaltung wird durch Besichtigen des MEDIZINISCHEN BETTES geprüft.*

#### 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 106 ist als Anleitung zum Entwerfen 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/umgekehrt TRENDELENBURG
- 9 Bildzeichen für Vorhängeschloss (geöffnet)
- 10 Bildzeichen für Vorhängeschloss (geschlossen))

**Bild 106 – Funktionssteuerung und/oder –Betätigungen des MEDIZINISCHEN BETTES:  
Anleitung zum Entwurf von Bildzeichen**

prEN 60601-2-52:2007

## 201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

### 201.7.9.2.1 Allgemeines

*Ergänzung:*

Es muss eine Gebrauchsanweisung vorhanden sein, die zum sicheren Betrieb des MEDIZINISCHEN BETTES oder BETTENHEBERS beiträgt. Wenn für Warnhinweise Text benutzt wird, muss er in der offiziellen Sprache des Landes geschrieben sein, in dem das MEDIZINISCHE BETT oder der BETTENHEBER auf den Markt gebracht wird.

- a) Die Gebrauchsanweisung muss gemäß 201.3 eine Beschreibung der beabsichtigten ANWENDUNGsumgebungen enthalten.
- b) Die Gebrauchsanweisung muss das maximale PATIENTEN-Gewicht und die SICHERE ARBEITSLAST enthalten. Die SICHERE ARBEITSLAST ist die Summe aus:
  - PATIENT;
  - Matratze;
  - dem Zubehör des MEDIZINISCHEN BETTES (nur wenn es vom Tragesystem des MEDIZINISCHEN BETTES unterstützt wird)
  - der von diesem ZUBEHÖR getragenen Last (ohne PATIENTEN-Gewicht)
- c) Die Gebrauchsanweisung muss erklären, wie jede Funktion des MEDIZINISCHEN BETTES ausgeschaltet werden kann, die eine Verletzung des PATIENTEN hervorrufen könnte, wenn eine Bewegung des MEDIZINISCHEN BETTES stattfindet.

### 201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

*Ergänzung:*

- a) Die Gebrauchsanweisung muss einen Warnhinweis enthalten, dass das MEDIZINISCHE 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 MEDIZINISCHEN BETT geführt sind, Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden müssen um zu verhindern, dass diese Leitungen zwischen Teilen des MEDIZINISCHEN BETTES gequetscht werden.
- d) Die Gebrauchsanweisung muss einen Warnhinweis enthalten, wenn ein MEDIZINISCHES BETT wegen des begrenzten Raums unterhalb des MEDIZINISCHEN BETTES nur mit einer bestimmten Hebevorrichtung benutzt werden darf.

### 201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-GERÄTES

*Ergänzende Unterabschnitte:*

#### 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 201.7.5.2)).

#### 201.7.9.2.5.102 \*Winkel und Höhe des MEDIZINISCHEN BETTES

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 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.

#### **201.7.9.2.5.103 \*Höchstmasse des BETTES**

Die Gebrauchsanweisung muss die maximale Masse des MEDIZINISCHEN BETTES angeben. Wenn ein MEDIZINISCHES BETT dafür vorgesehen ist, in Teile zerlegt zu werden, muss die maximale Masse von jedem Teil in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

### **201.8 Schutz gegen elektrische GEFÄHRDUNGEN von ME GERÄTEN**

*Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:*

#### **201.8.1**

*Ergänzung:*

- c) Relais-Kontakte, die in offener und geschlossener Position klemmen

#### **201.8.11.3.2 Typen**

*Ersatz:*

NETZANSCHLUSSLEITUNGEN müssen, gemessen vom Stecker bis zum Umfang des MEDIZINISCHEN BETTES, mindestens 2,5 m lang sein.

NETZANSCHLUSSLEITUNGEN und andere flexible Netzkabel und -Leitungen an MEDIZINISCHEN BETTEN müssen eine ausreichende Qualität und mechanische Festigkeit besitzen (eine nationale Verweisung findet sich in [1]).

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

Um eine Beschädigung der NETZANSCHLUSSLEITUNG zu vermeiden muss das MEDIZINISCHE BETT mit einer Vorrichtung versehen sein, die die NETZANSCHLUSSLEITUNG von jedem sich bewegenden Teil oder Mechanismus fern hält, wenn das MEDIZINISCHE 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 MEDIZINISCHEN BETTES angemessen geschützt werden.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft*

### **201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME GERÄTEN und ME SYSTEMEN**

*Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:*

#### **201.9.1 \*MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN von ME-GERÄTEN**

*Ergänzende Unterabschnitte:*

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

Öffnungen oder Bereiche (A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, A<sub>3</sub>, A<sub>4</sub>, A<sub>5</sub>, A<sub>6</sub>, B, C und D) innerhalb des MEDIZINISCHEN BETT-Systems müssen die Maß- und Konstruktionsanforderungen von Bild 107, Bild 108 und Tabelle 101 erfüllen. Wenn

## — Entwurf —

prEN 60601-2-52:2007

das RISIKO eines Einklemmens des PATIENTEN besteht und in einer anderen Art und Weise behandelt wird, muss dies durch den HERSTELLER in der RISIKOMANAGEMENT- AKTE gerechtfertigt werden.

*Die Einhaltung wird vor und nach den Zuverlässigkeitsprüfungen der Stärke und der Verriegelung der SEITENGITTER geprüft (siehe 201.9.8.3.3.102)*

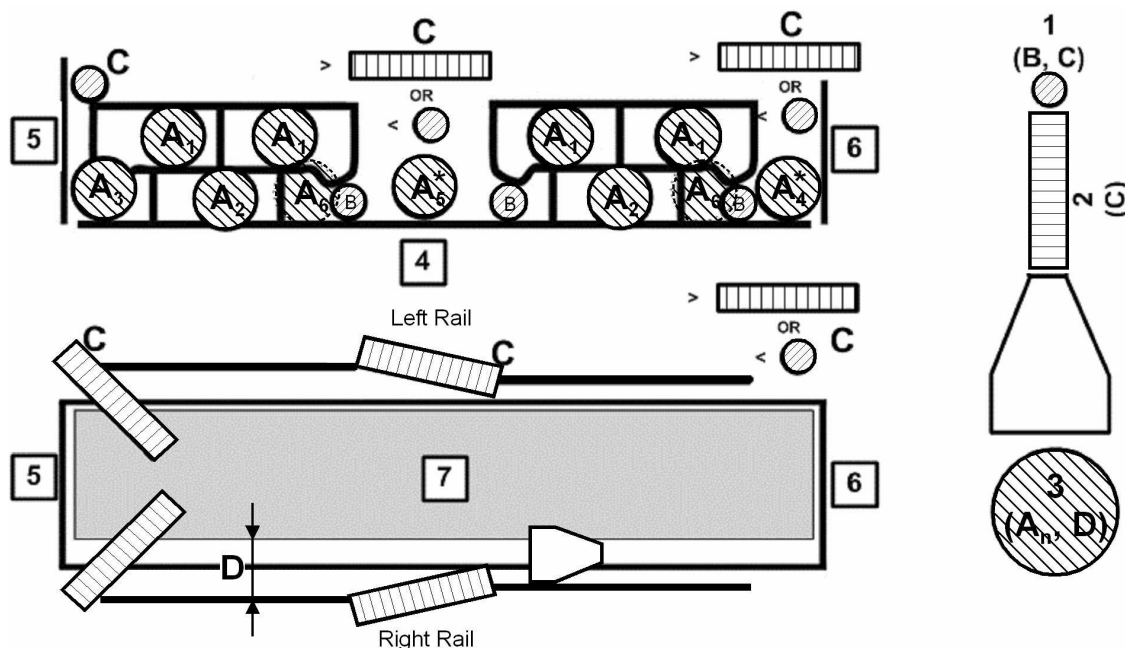
*Soweit in Tabelle 101 nicht anderweitig angegeben, wird die Einhaltung mit der LIEGEFLÄCHE in ebener Stellung geprüft. Die Prüfung muss mit dem SEITENGITTER in allen aufgerichteten und eingerasteten Stellungen durchgeführt werden.*

Alle Prüfungen werden ohne Matratze durchgeführt, ausgenommen die Prüfung für das Maß D. Anforderungen an die Matratze werden mit der Matratze wie vom HERSTELLER festgelegt überprüft. Die in Bild 107, Bild 108 und Tabelle 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 überprüft.*



\* Gilt nur, wenn der Bereich C < 60 mm ist.

### Legende

Left rail Linkes Seitengitter

Right rail Rechtes Seitengitter

1 Bereich des WERKZEUGS, der den Halsdurchmesser darstellt (60 mm)

2 Bereich des WERKZEUGS, der die Breite des Brustkorbs darstellt (318 mm)

3 Bereich des WERKZEUGS, der den Kopfdurchmesser darstellt (120 mm)

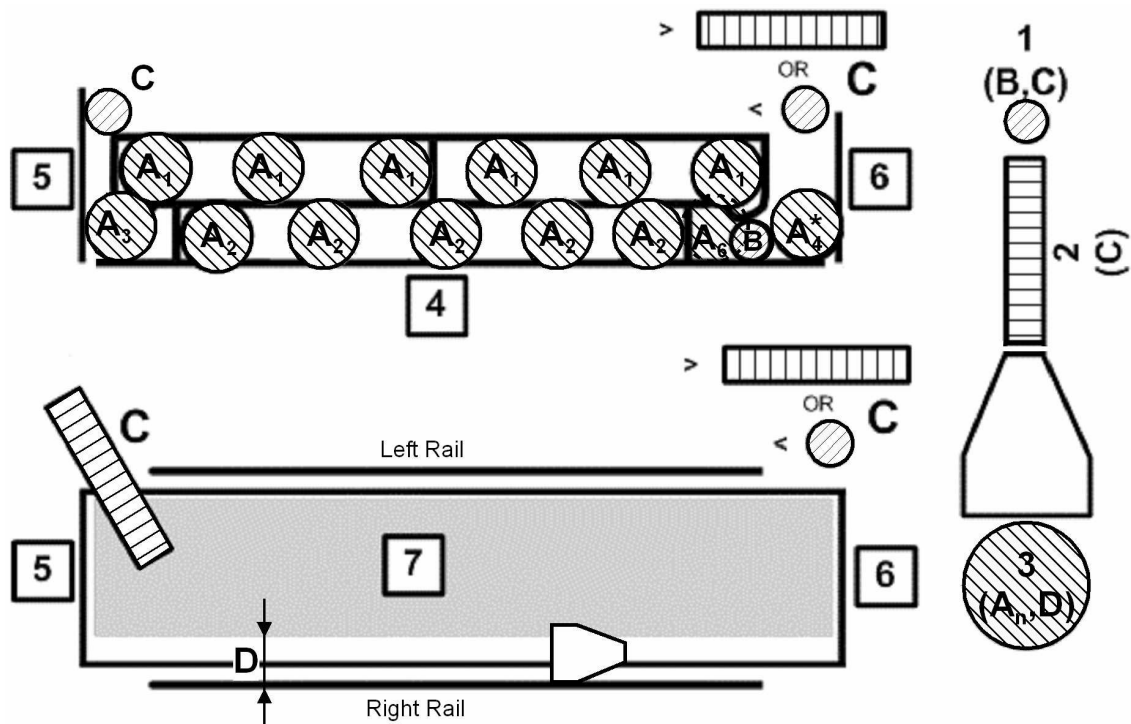
4 LIEGEFLÄCHE

5 KOPFTEIL

6 FUSSTEIL

7 Matratze

**Bild 107 – Beispiel für ein MEDIZINISCHES BETT mit segmentiertem oder geteiltem SEITENGITTER**



\* Gilt nur, wenn der Bereich C < 60 mm ist.

#### Legende

- 1 Bereich des WERKZEUGS, der den Halsdurchmesser darstellt (60mm)
- 2 Bereich des WERKZEUGS, der die Breite des Brustkorbs darstellt (318 mm)
- 3 Bereich des WERKZEUGS, der den Kopfdurchmesser darstellt (120 mm)
- 4 LIEGEFLÄCHE
- 5 KOPFTEIL
- 6 FUSSTEIL
- 7 Matratze

**Bild 108 – Beispiel für ein MEDIZINISCHES BETT mit ungeteiltem SEITENGITTER**

**Tabelle 101 – Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN**

| Bereich        | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Anforderung/Prüfverfahren zur Einhaltung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A <sub>1</sub> | Volleingeschlossene Öffnungen im SEITENGITTER, KOPFTEIL oder FUSSTEIL                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Der Nenn-Spalt ist gemäß folgender Prüfung mit weniger als 120 mm festgelegt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| A <sub>2</sub> | Volleingeschlossene Öffnung, die vom SEITENGITTER, dessen Stützen und der LIEGEFLÄCHE gebildet wird                                                                                                                                                                                                                                                                               | <i>Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:</i><br><br><i>Das 60-mm-Zylinderende des Prüfwerkzeugs mit befestigtem Konus und Zylinder (siehe Bild 107 und Bild 108) wird von der Innenseite des MEDIZINISCHEN BETT-Systems in die Öffnung eingeführt. Das konische Ende des Werkzeugs wird eingeführt, bis es in die untersuchte Öffnung passt. Am Ende des Zylinders wird in der ungünstigsten Richtung eine Kraft von 50 N angelegt.</i> |
| A <sub>3</sub> | Teilweise eingeschlossene Öffnung, die vom SEITENGITTER, dem KOPFTEIL und der LIEGEFLÄCHE gebildet wird                                                                                                                                                                                                                                                                           | – <i>BETTEN mit einem über die gesamte Länge reichenden, einteiligen SEITENGITTER: das MEDIZINISCHE BETT wird gekippt, um die größte Öffnung zu finden, dann wird die Prüfung durchgeführt.</i><br><br><i>Kriterium für Bestanden/Nicht bestanden: Die Öffnung darf nicht zulassen, dass das Konusteil des WERKZEUGS von 120 mm Durchmesser durchpasst.</i>                                                                                                |
| A <sub>4</sub> | Teilweise eingeschlossene Öffnung, die vom FUSSTEIL, der LIEGEFLÄCHE und dem SEITENGITTER gebildet wird (außer bei einem Abstand zwischen dem SEITENGITTER und dem FUSSTEIL von > 318 mm)                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| A <sub>5</sub> | Teilweise eingeschlossene Öffnungen zwischen segmentierten oder geteilten SEITENGITTERN und der LIEGEFLÄCHE (außer bei einem Abstand zwischen den SEITENGITTERN von > 318 mm)                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| A <sub>6</sub> | Teilweise eingeschlossene Öffnung, die vom niedrigsten Punkt des SEITENGITTERS, der benachbarten Seitengitterstütze und der LIEGEFLÄCHE zur Außenseite der Seitengitterstützen gebildet wird                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                | Andere Öffnungen, die durch ZUBEHÖR (z. B. Infusions-Ständer, Frakturrahmen) und SEITENGITTER, KOPF-/FUSSTEILE und/oder LIEGEFLÄCHE gebildet werden                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| B              | <p>Abstand zwischen LIEGEFLÄCHE und dem niedrigsten Punkt des SEITENGITTERS auf der Außenseite der Gitterstütze.</p> <p><b>UND</b></p> <p>Der Winkel zwischen SEITENGITTER und LIEGEFLÄCHE im Bereich der vom HERSTELLER angegebenen Matratzendicke ± 2 cm</p> <p>ANMERKUNG ± 2 cm berücksichtigt das Zusammendrücken der Matratze und die Höhe des Halses über der Matratze.</p> | <p>Spalt &lt; 60 mm</p> <p><b>UND</b></p> <p>Winkel zwischen LIEGEFLÄCHE und SEITENGITTER(-Grenzfläche) &gt; 60° über den ganzen Bereich der Matratzen höhe, von der kleinsten empfohlenen Matratzenhöhe minus 2 cm bis zur größten empfohlenen Matratzenhöhe plus 2 cm.</p> <p>ANMERKUNG Das RISIKOMANAGEMENT muss die Möglichkeit betrachten, dass eine nicht vom Hersteller spezifizierte Matratze benutzt wird</p>                                     |

Tabelle 101 (fortgesetzt)

| Bereich | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Anforderung/Prüfverfahren zur Einhaltung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C       | <p>Nenn-Spalt zwischen KOPFTEIL und benachbartem SEITENGITTER</p> <p>Spalt zwischen segmentierten oder geteilten SEITENGITTERN, wobei beide SEITENGITTER hochgeklappt sind</p> <p>Spalt zwischen SEITENGITTER und FUSSTEIL wird &lt; 60 mm <b>oder</b> &gt; 318 mm gefordert.</p> <p>Andere Öffnungen, die durch ZUBEHÖR (z. B. Infusions-Ständer, Frakturrahmen) und SEITENGITTER, KOPF-/FUSSTEILE und/oder LIEGEFLÄCHE gebildet werden</p> | <p>Für die Nennspaltbreite zwischen KOPFTEIL und benachbartem SEITENGITTER wird &lt; 60 mm gefordert.</p> <p>Für den Spalt zwischen segmentierten oder geteilten SEITENGITTERN wird &lt; 60 mm <b>oder</b> &gt; 318 mm gefordert, wobei beide SEITENGITTER hochgeklappt sind.</p> <p>Für den Spalt zwischen SEITENGITTER und FUSSTEIL wird &lt; 60 mm <b>oder</b> &gt; 318 mm gefordert.</p> <p><i>Die Einhaltung wird für einen Spaltabstand &lt; 60 mm durch folgende Prüfung kontrolliert:</i></p> <p><i>Das Prüfwerkzeug (Konus und Zylinder) muss parallel zum Fußboden ausgerichtet sein und den ungünstigsten Winkel mit der Horizontalebene über dem Spalt bilden. Der 60-mm-Zylinderteil des WERKZEUGS muss an der Schnittstelle von zylindrischem und konischem Teil mit vollem Werkzeuggewicht auf dem Spalt aufsetzen. Es darf keine zusätzlich senkrechte Kraft angelegt werden. Das WERKZEUG darf nicht zum Auseinanderhebeln von Teilen des MEDIZINISCHEN BETTES verwendet werden.</i></p> <p><i>Für MEDIZINISCHE BETTEN mit geteilten SEITENGITTERN ist der Winkel der LIEGEFLÄCHE so einzustellen, dass der ungünstigste Fall der Öffnung zwischen den SEITENGITTERN und der LIEGEFLÄCHE für die Prüfung berücksichtigt wird.</i></p> <p><i>Kriterium für Bestanden/Nicht bestanden:</i></p> <p><i>Das 60-mm-Zylinderende des Prüfwerkzeugs darf nicht durch die Öffnung rutschen.</i></p> <p><b>ODER</b></p> <p>Bei einem Spaltabstand &gt; 318 mm:</p> <p><i>Der Abstand muss über die gesamte senkrechte Strecke &gt; 318 mm sein.</i></p> |

**Tabelle 101** (fortgesetzt)

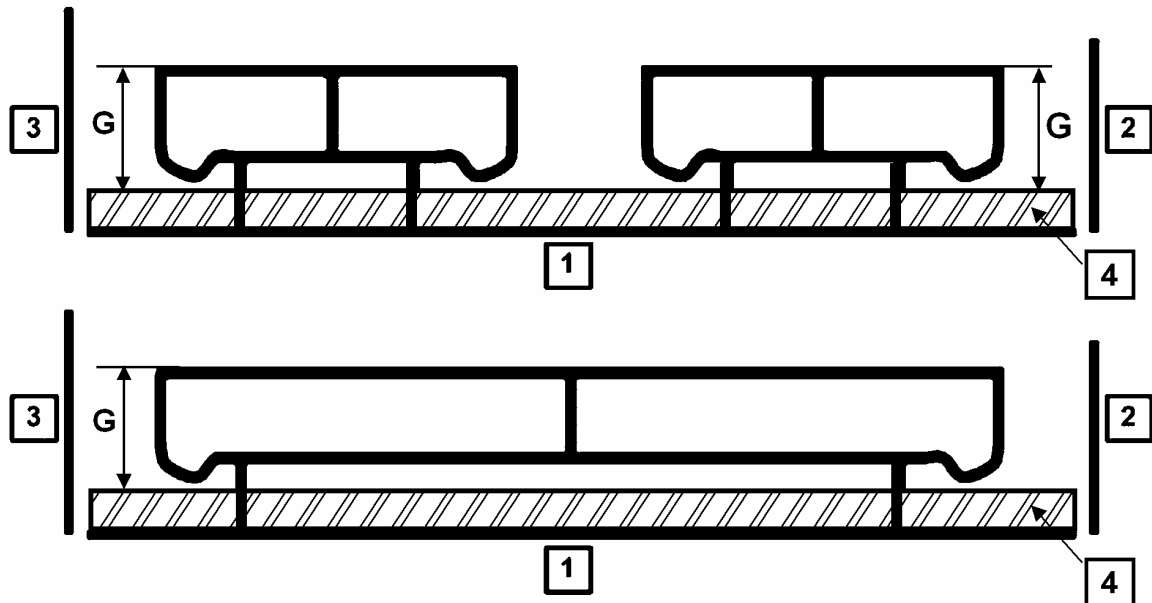
|   |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| D | Bereich zwischen SEITENGITTER und Matratze | <p><i>Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:</i></p> <p><i>Die Matratze wird vom SEITENGITTER, das geprüft wird, weggeschoben, bis die Matratze am Matratzenrückhaltesystem oder am gegenüberliegenden SEITENGITTER anschlägt. Das SEITENGITTER wird nach außen gezogen, um jedes seitliche Spiel zu beseitigen; während die Kraft angewandt wird, wird der Konus mit seiner Längsachse parallel zum SEITENGITTER ausgerichtet und ruht auf der Matratze im waagerechten Spalt zwischen SEITENGITTER und Matratze. Der Konus wird gedreht, bis die Linie auf Frontseite des Endes mit 120 mm Durchmesser waagrecht ist. Der Konus wird mit seinem eigenen Gewicht in den Spalt einsinken gelassen.</i></p> <p><i>Wenn ein Matratzenrückhaltesystem, eine Gitterstütze oder ein anderes Bauteil den Konus vom Einsinken in den Spalt abhält, muss der Konus an eine andere, hindernisfreie Stelle entlang des SEITENGITTERS gelegt werden.</i></p> <p><i>Kriterium für Bestanden/Nicht bestanden:</i></p> <p><i>Das dicke Ende des WERKZEUGS darf nicht um mehr als 50 % seines Durchmessers von 120 mm unter die Matratzenoberfläche sinken.</i></p> |
|---|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 201.9.1.102 \*Schutz gegen versehentliches Fallen des PATIENTEN

SEITENGITTER müssen mit einer Mindesthöhe konstruiert sein, wie in Bild 109 und Tabelle 102 durch G angegeben.

Wenn eine SPEZIALMATRATZE oder ein MATRATZENÜBERZUG verwendet wird, die das Maß G in Tabelle 102 nicht einhalten, muss eine RISIKOBEURTEILUNG durchgeführt werden, um eine gleichwertige Sicherheit zu gewährleisten.

*Die Einhaltung wird durch Messung von G und Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte geprüft*



**Legende**

- 1 LIEGEFLÄCHE
- 2 FUSSTEIL
- 3 KOPFTEIL
- 4 Matratze
- G Höhe der Oberkante des SEITENGITTERS über der Matratze

**Bild 109 – Beschreibung der Bereiche mit Höhenanforderung an SEITENGITTER, unter Berücksichtigung der Länge der LIEGEFLÄCHE**

**Tabelle 102 – Schutz gegen versehentliches Fallen des PATIENTEN**

| Kennzeichnung | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Anforderung   |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| G             | <p>Höhe der Oberkante des SEITENGITTERS über der Matratze ohne Zusammendrücken bei mindestens 50% der Liegefläche. Andere hochgeklappte und verriegelte Stellungen, die nicht die Höhe von <math>\geq 220</math> mm für SEITENGITTER einhalten und die für andere Zwecke als die SEITENGITTER-Anwendung bestimmt sind (z. B. Handgriffe) müssen in der RISIKO-MANAGEMENT-AKTE des HERSTELLERS behandelt werden.</p> <p>ANMERKUNG Die 220 mm Teile des Gitters müssen möglicherweise nahe bei den Teilen des Körpers angebracht werden, die am höchsten sind (z.B. Schulter und Hüfte für einen auf der Seite liegenden PATIENTEN) um das versehentliche Herausrollen zu verhindern. Siehe Bild A.19 in IEC 60601-1, 3. Ausgabe für Anleitung über die Verteilung der Körpermasse.</p> | $\geq 220$ mm |

## 201.9.2.2 Fangstellen

### 201.9.2.2.1 Allgemeines

*Ergänzung:*

Der ganze Bereich im UNTERGESELL muss in der RISIKOANALYSE hinsichtlich der GEFÄHRDUNGEN des Einklemmens bei der Auf/Ab Bewegung betrachtet werden.

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

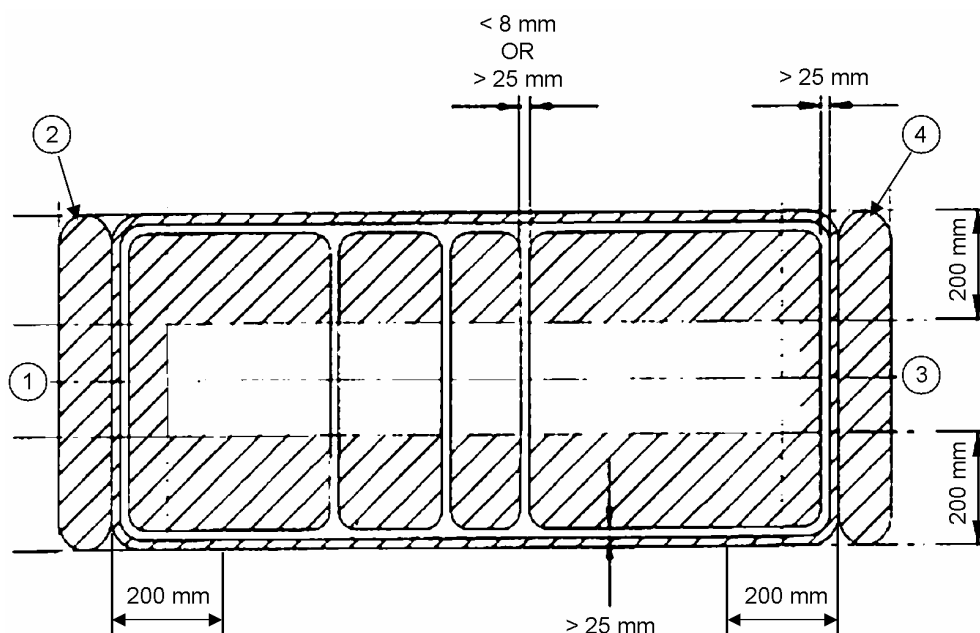
### 201.9.2.2.2 Spalte

*Ergänzung:*

Eine FANGSTELLE wird nicht als MECHANISCHE GEFÄHRDUNG für Finger betrachtet, wenn die Spalte der FANGSTELLE die in Bild 110 und Bild 111 angegebenen Maße einhalten.

Eine FANGSTELLE wird nicht als MECHANISCHE GEFÄHRDUNG für den Fuß betrachtet, wenn die Spalte der FANGSTELLE die in Bild 112a) und Bild 112b) angegebenen Maße einhalten.

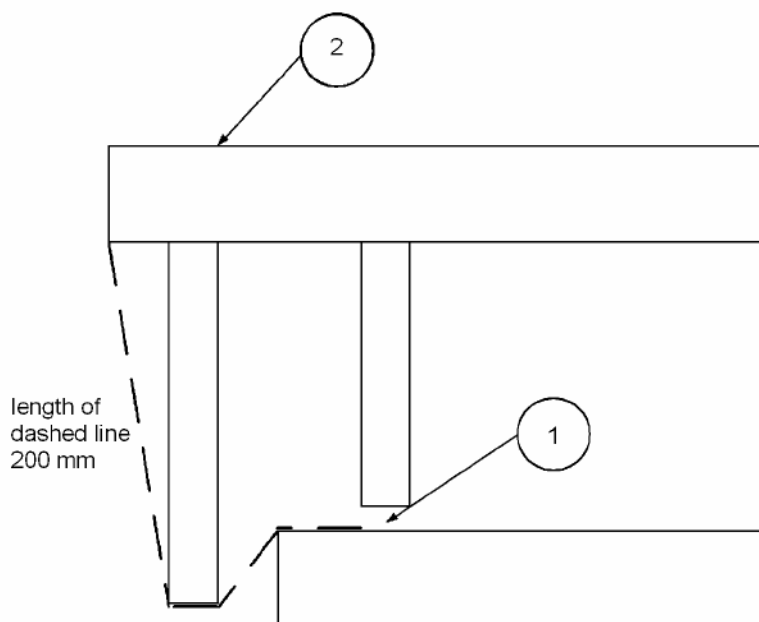
Abstände zwischen bewegten Teilen müssen immer entweder kleiner als 8mm oder größer als 25 mm sein.



### Legende

- |   |          |
|---|----------|
| 1 | Fußende  |
| 2 | FUSSTEIL |
| 3 | KOPFTEIL |
| 4 | Kopfende |

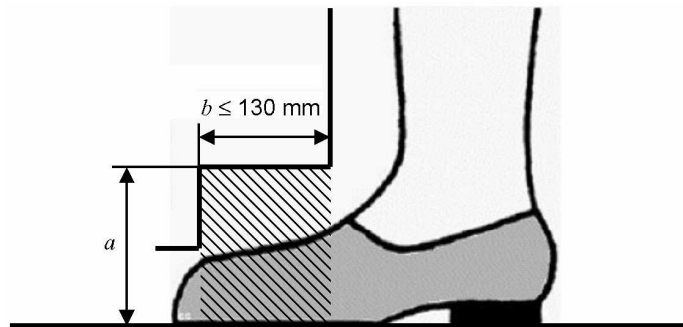
### Bild 110 – zulässige Abstände in normaler Reichweite von Fingern



### Legende

- |                              |                                              |
|------------------------------|----------------------------------------------|
| Length of dashed line 200 mm | Die Länge der gestrichelten Linie ist 200 mm |
| 1 Klemmpunkt                 | 2 LIEGEFLÄCHE                                |

**Bild 111 – Beispiel für die Benutzung von Schutzabdeckungen bei der Abstandsmessung um die äußere Begrenzung der LIEGEFLÄCHE, um das Einklemmen von Fingern eines PATIENTEN zu verhindern**

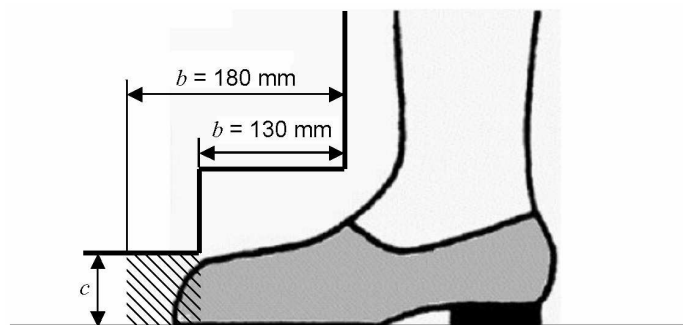


**Legende**

Für den Bereich, in dem  $b \leq 130 \text{ mm}$  ist, muss  $a$  immer  $\geq 120 \text{ mm}$  oder  $\leq 35 \text{ mm}$  sein

ANMERKUNG Das Maß „a“ wird nur vom Boden aus gemessen. Das Maß „b“ wird von der äußeren Ecke des MEDIZINISCHEN BETTES gemessen, wobei ZUBEHÖR (z. B. SEITENGITTER) eingeschlossen sind, soweit zutreffend

**Bild 112 a) – Freiraum für den Fuß**



**Legende**

Für den Bereich, in dem  $b$  zwischen  $130 \text{ mm}$  und  $180 \text{ mm}$  ist, muss  $c$  immer  $\geq 50 \text{ mm}$  oder  $\leq 35 \text{ mm}$  sein

ANMERKUNG Das Maß „c“ wird nur vom Boden aus gemessen. Das Maß „b“ wird von der äußeren Ecke des MEDIZINISCHEN BETTES gemessen, wobei ZUBEHÖR (z. B. SEITENGITTER) eingeschlossen sind, soweit zutreffend

**Bild 112 b) – Freiraum für Fußzehen**

Die Messungen müssen unter der ungünstigsten Bedingung für die Bilder 110, 111, 112a) und 112b) vorgenommen werden.

**201.9.2.2.3 Sicherheitsabstände**

*Ergänzung:*

Für die Reichweite einer Hand beträgt der Sicherheitsabstand  $200 \text{ mm}$  (siehe Bild 110 und 111).

**201.9.2.2.5 Dauernde Betätigung**

a) *entfällt*

*Ersatz von b):*

b) Alle Bewegungen des MEDIZINISCHEN BETTES oder seiner Teile dürfen nur durch Betätigung von BEDIEN-ELEMENTEN MIT SELBSTTÄTIGER RÜCKSTELLUNG möglich sein.

ANMERKUNG Durch Hand und Fuß ausgeführte Bewegungen erfüllen die Anforderungen dieses Abschnittes, solange die Masse und die Geschwindigkeit eine angemessene Kontrolle der Positionierung zulassen, ohne dass ein unvertretbares Risiko auftritt.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.*

#### 201.9.2.3.1 \*Unbeabsichtigte Bewegung

##### *Ergänzung:*

MEDIZINISCHE BETTEN müssen eine Vorrichtung zum Deaktivieren der Bedienelemente für die Bewegung des MEDIZINISCHEN BETTES, wie z. B. diejenigen in der HANDBEDIENUNG und/oder der Funktionsbedienung der SEITENGITTER, aufweisen, die dem PATIENTEN, dem BEDIENER oder Besucher zur Verfügung stehen; dies gilt nicht für vom HERSTELLER festgelegte Notfall-Bewegungen des MEDIZINISCHEN BETTES.

Die Vorrichtung zum Deaktivieren der Bedienelemente für die Bewegung des MEDIZINISCHEN BETTES, (z. B. diejenigen in der HANDBEDIENUNG und/oder der Funktionsbedienung der SEITENGITTER, die dem PATIENTEN, dem BEDIENER oder Besucher zur Verfügung stehen), muss so angeordnet sein, dass sie nicht versehentlich durch den PATIENTEN wieder aktiviert werden kann, wenn sich der PATIENT im MEDIZINISCHEN BETT befindet; dies gilt nicht für vom HERSTELLER festgelegte Notfall-Bewegungen des MEDIZINISCHEN BETTES.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.*

Wenn Bewegungen des MEDIZINISCHEN BETTES durch den Fuß bedient werden, muss die Vorrichtung zum Deaktivieren dieser Bewegungen so angeordnet oder konstruiert sein, dass ein PATIENT diese Funktionen nicht versehentlich wieder aktivieren kann, wobei die Beweglichkeit des PATIENTEN und die medizinische Überwachung berücksichtigt werden müssen.

Wenn durch die Konstruktion des MEDIZINISCHEN BETTES das Einklemmen oder Quetschen wegen einer versehentlichen Aktivierung des mit dem Fuß bedienten Bedienelementes durch den PATIENTEN, BEDIENER oder Besucher nicht ausgeschlossen werden kann, muss es eine Vorrichtung geben, die alle diejenigen mit dem Fuß bedienten Bedienelemente deaktiviert, die für solche Bewegungen des MEDIZINISCHEN BETTES benutzt werden, die nicht von Hand durchgeführt werden. Das Bedienelement muss sich nach der Benutzung ohne Handlung des BEDIENERS deaktivieren.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.*

Mit dem Fuß bediente Bedienelemente müssen so konstruiert sein, dass eine versehentliche Aktivierung verhindert wird. Die unbeabsichtigte Aktivierung durch den PATIENTEN oder andere Personen, die unter das MEDIZINISCHE BETT kriechen oder durch Objekte, die in unmittelbarer Nähe benutzt werden, muss dabei bedacht werden.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.*

#### 201.9.4.2.2 \*Instabilität ausgenommen bei Transport

##### *Ergänzung:*

Wenn die folgenden Prüfungen durchgeführt werden, darf das MEDIZINISCHE BETT unter folgenden Bedingungen beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH nicht umkippen:

- bei ungünstigster Position der Laufrollen und
- bei ungünstigster Position der SEITENGITTER und
- bei ungünstigster Position anderen ZUBEHÖRS mit seiner SICHEREN ARBEITSLAST und
- bei ungünstigster Höhe und Länge der LIEGEFLÄCHE und
- bei Ausstattung mit einer Matratze entsprechend der Festlegung des HERSTELLERS oder
- mit einer in der Mitte der LIEGEFLÄCHE befindlichen Last, die die Masse der festgelegten Matratze wiedergibt

*Die Einhaltung wird mit den folgenden Prüfungen kontrolliert, wobei sich die LIEGEFLÄCHE in der ebenen und waagerechten Stellung befindet.*

##### Seitliche Stabilitätsprüfung:

*Eine Last von 2 200 N wird an die Seitenkante der LIEGEFLÄCHE gelegt und wird gleichmäßig über eine Fläche von 950 mm Länge und 250 mm Breite verteilt (siehe Bild 113).*

Wenn die höchstzulässige PATIENTEN-Last entsprechend dem HERSTELLER 2 200 N überschreitet, muss das PATIENTEN-Höchstgewicht angewendet und über eine Fläche von 950 mm Länge und 250 mm Breite verteilt werden (siehe Bild 113).

Die Prüfung wird an jeder Ecke des MEDIZINISCHEN BETTES durchgeführt.

Längsstabilitätsprüfung:

a) Bei ohne WERKZEUG entfernbaren KOPF-/FUSSTEILEN:

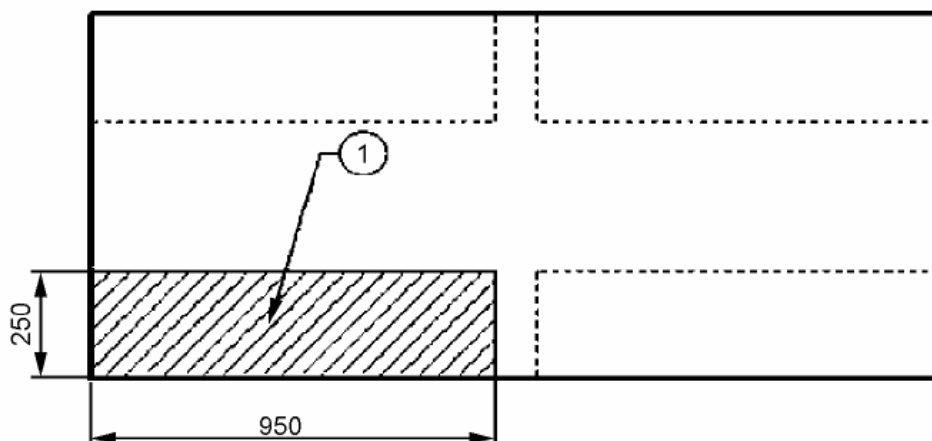
Die KOPF-/FUSSTEILE werden entfernt, eine Last von 2 200 N für die ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 1,2,3,5 und 1 850 N für die ANWENDUNGSUMGEBUNG 4 wird gleichmäßig über einen Bereich von 250mm über die ganze Breite des MEDIZINISCHEN BETTES verteilt (siehe Bild 114).

Wenn die höchstzulässige PATIENTEN-Last entsprechend dem HERSTELLER 2 200 N (bzw. 1 850 N für ANWENDUNGSUMGEBUNG 4) überschreitet, muss die höchstzulässige PATIENTEN-Last angewendet werden.

Die Prüfung wird für die ANWENDUNGSUMGEBUNG 4 an beiden Enden des MEDIZINISCHEN BETTES durchgeführt, für die ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 1,2,3,5 nur am Fußende, soweit anwendbar.

b) Bei dauerhaft angebrachten oder nur mit WERKZEUG entfernbaren KOPF-/FUSSTEILEN:

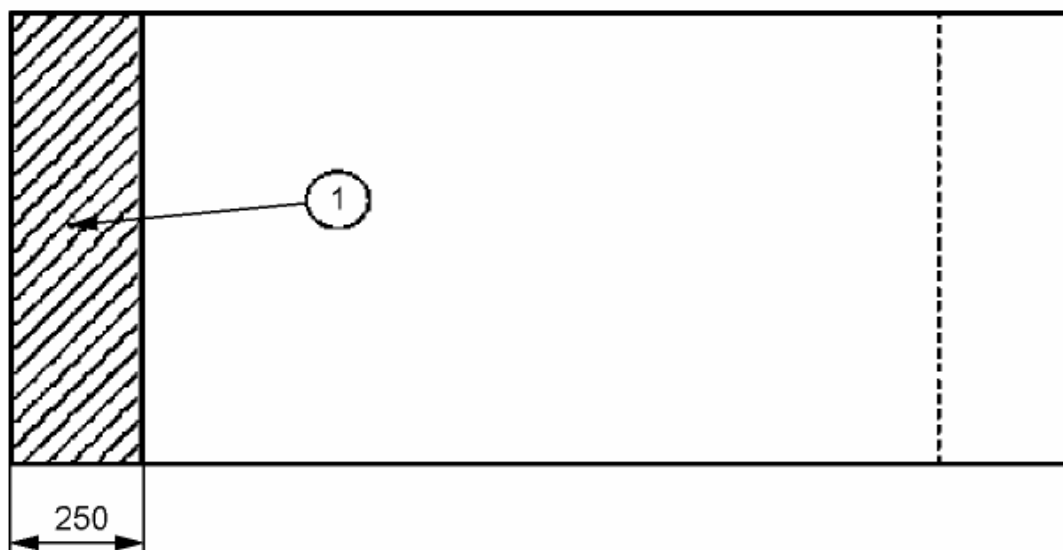
Eine Last von 1 100 N für die ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 1,2,3,5 und 925 N für die ANWENDUNGSUMGEBUNG 4 wird gleichmäßig über einen Bereich von 250mm x 475mm verteilt (siehe Bild 115). Die Prüfung wird an beiden Enden des MEDIZINISCHEN BETTES durchgeführt.



**Legende**

1 2 200 N gleichmäßig verteilt

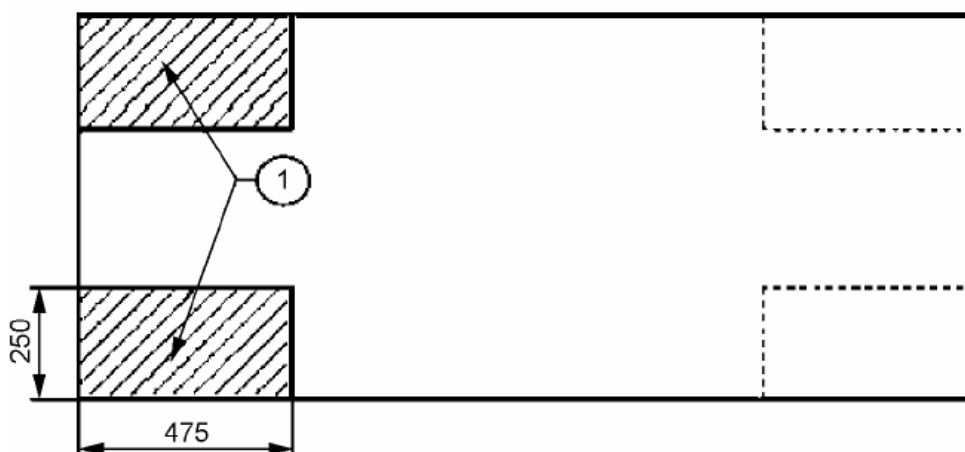
**Bild 113 – Seitliche Stabilitätsprüfung entlang der Seite des BETTES**



**Legende**

- 1 2200 N (1850 N für Anwendungsumgebung 4) gleichmäßig auf jeder Seite verteilt

**Bild 114 – Längsstabilitätsprüfung mit entfernbarem KOPF-/FUSSTEIL**



**Legende**

- 1 1 100 N (925 N für ANWENDUNGSUMGEBUNG 4) gleichmäßig auf jeder Seite verteilt

**Bild 115 – Längsstabilitätsprüfung mit FESTEM KOPF-/FUSSTEIL**

**201.9.4.2.3 Instabilität durch horizontale und vertikale Kräfte**

*Ersatz:*

- b) Das MEDIZINISCHE BETT darf beim darauf Sitzen oder darauf Treten nicht umkippen.

ANMERKUNG Die Anforderungen an die Oberflächen zum Lagern von PATIENTEN finden sich in 201. 9.8.3.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen und folgende Prüfung kontrolliert:*

*Das MEDIZINISCHE BETT wird auf eine waagerechte Ebene gestellt. Jede Arbeitsoberfläche außer der LIEGEFLÄCHE, die offensichtlich eine Tritt- oder Sitzfläche mit einer Fläche von mindestens 20 cm × 20 cm*

**prEN 60601-2-52:2007**

darstellt und sich höchstens 1 m über dem Fußboden befindet, wird am Punkt mit dem höchsten Drehmoment mit einer konstanten, nach unten gerichteten Kraft von 1100 N belastet. Vor der Prüfung wird das BETT entsprechend 201.9.4.2.2 vorbereitet.

**201.9.4.2.4.3 Bewegung über eine Schwelle**

*Ersatz:*

FAHRBARE MEDIZINISCHE BETTEN, die für den Transport von PATIENTEN bestimmt sind, müssen den durch raue Handhabung verursachten Beanspruchungen standhalten. Folgende Schwellenprüfung wird angewendet:

Diese Anforderung gilt nicht für MEDIZINISCHE BETTEN, die vom Hersteller dafür bestimmt sind, nur innerhalb des PATIENTENZimmers zur Reinigung oder für den PATIENTENZugang bewegt zu werden.

*Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:*

*Die SEITENGITTER werden aufgerichtet und verriegelt; das gesamte andere, für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH beim Transport vorgesehene ZUBEHÖR sowie die SICHERE ARBEITSLAST befinden sich an ihrem Platz, die Höhe ist in der ungünstigsten Stellung*

*Das MEDIZINISCHE BETT wird mit einer Geschwindigkeit von  $0,8 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$  bewegt; für motorbetriebene MEDIZINISCHE BETTEN wird die höchste Geschwindigkeit benutzt; alle Laufrollen müssen anstoßen und ein Hindernis überwinden, das flach auf dem Fußboden befestigt ist und einen rechteckigen Querschnitt von 20 mm Höhe und 80 mm Breite hat. Das MEDIZINISCHE BETT wird dann mit allen Laufrollen über das Hindernis zurück und an den Ausgangspunkt der Prüfung gezogen.*

*Dieser Vorgang wird 10-mal wiederholt.*

*Kriterien, die für FAHRBARE und motorgetriebene MEDIZINISCHE BETTEN erfüllt sein müssen:*

*Am Ende der Prüfung darf das MEDIZINISCHE BETT, seine Teile und das ZUBEHÖR keinen Funktionsverlust aufweisen; die SEITENGITTER dürfen nicht entriegelt sein; es darf keine physikalische Verschlechterung eingetreten sein, wie z. B.:*

- Verschlechterung der Befestigungen
- Loslösen von Zubehör, das am MEDIZINISCHEN BETT befestigt ist (z. B. SEITENGITTER), wodurch der BESTIMMUNGSGEMÄßE GEBRAUCH eingeschränkt werden kann oder wodurch ein Risiko verursacht werden kann, wie z. B. Zusammenbrechen, dauerhafte Verformung, Veränderung der Spalte für Klemmen oder Quetschen etc.

*Das MEDIZINISCHE BETT muss das Hindernis überwinden. Das MEDIZINISCHE BETT darf nicht umkippen. Das MEDIZINISCHE BETT oder seine Teile dürfen kein unvertretbares RISIKO darstellen. Ein unvertretbares RISIKO wird bestimmt durch Besichtigen des MEDIZINISCHEN BETTES, seiner Teile, sowie Einsichtnahme in die entsprechenden Informationen der RISIKOMANAGEMENT-AKTE.*

**201.9.4.3.1 \*Instabilität beim Transport**

*Ersatz von c):*

FAHRBARE MEDIZINISCHE BETTEN, die für den Gebrauch auf dem Fußboden bestimmt sind, dürfen nicht durch unerwünschte horizontale Bewegung zu einem unvertretbaren RISIKO führen.

*Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:*

*Vor der Prüfung wird das MEDIZINISCHE BETT vorbereitet, wobei sich die folgenden Elemente in der ungünstigsten Stellung des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS befinden:*

- Höhe, Neigung und Länge der LIEGEFLÄCHE
- Laufrollen
- SEITENGITTER

- ZUBEHÖR einschließlich der SICHEREN ARBEITSLAST, einschließlich der Kombination mit anderem ZUBEHÖR
- Matratze (z. B. Höhe und Gewicht) wie vom HERSTELLER spezifiziert, oder eine Last, die dem Gewicht der spezifizierten Matratze entspricht und die auf der LIEGEFLÄCHE gleichmäßig verteilt und zentriert ist.

Das FAHRBARE MEDIZINISCHE BETT wird mit der richtig angeordneten SICHEREN ARBEITSLAST und mit aktivierter Feststelleinrichtung (z. B. Bremsen) auf eine von der Waagerechten um 6° geneigte Ebene, die mit 2mm bis 4mm dickem Vinyl Bodenmaterial belegt ist und sich auf einem Betonboden befindet, aufgestellt. Einer anfänglichen elastischen Bewegung, dem anfänglichen Rutschen oder anfänglichen Drehen der Laufrollen darf keine größere Bewegung als 50 mm (bezogen auf die geneigte Ebene) folgen. Keine Anfangsbewegung darf zu einem unvermeidbaren RISIKO führen, wobei der BESTIMMUNGSGEMÄSSE GEBRAUCH des BETTES zu berücksichtigen ist.

#### 201.9.4.3.2 Instabilität außerhalb des Transports

Ersatz von a):

Siehe Unterabschnitt 201.9.4.3.1

#### 201.9.4.4 Griffe und andere Tragevorrichtungen

Dieser Unterabschnitt gilt nicht für die ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 1,2,3,5

### 201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme

#### 201.9.8.1 Allgemeines

Änderung:

Der erste Spiegelstrich entfällt

#### 201.9.8.2 \*SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG

Dieser Unterabschnitt gilt nicht. (Siehe 201.9.8.3.2)

#### 201.9.8.3 Festigkeit von PATIENTEN- oder BEDIENER - Trage- oder Aufhängungssystemen

##### 9.8.3.1 Allgemeines

Ersatz:

Teile von MEDIZINISCHEN BETTEN, die der Lagerung oder Ruhigstellung von PATIENTEN dienen, müssen so konstruiert sein, dass das RISIKO der Körperverletzung und des unbeabsichtigten Lockerns von Befestigungen minimiert ist.

Die SICHERE ARBEITSLAST des MEDIZINISCHEN BETTES muss mindestens 1 700 N betragen. Sie wird als die Summe der folgenden Mindestlasten betrachtet:

- 1 350 N, entspricht etwa einer Masse von 135 kg für den PATIENTEN;
- 200 N, entspricht etwa einer Masse von 20 kg für die Matratze;
- 150 N, entspricht etwa einer Masse von 15 kg für ZUBEHÖR und die Last, die von diesem ZUBEHÖR getragen wird, aber ausschließlich des PATIENTENGewichtes.

Die SICHERE ARBEITSLAST des BETTENHEBERS muss mindestens 2 200 N betragen. Sie wird als die Summe der folgenden Mindestlasten betrachtet:

- 1 350 N, entspricht etwa einer Masse von 135 kg für den PATIENTEN;
- 200 N, entspricht etwa einer Masse von 20 kg für die Matratze;

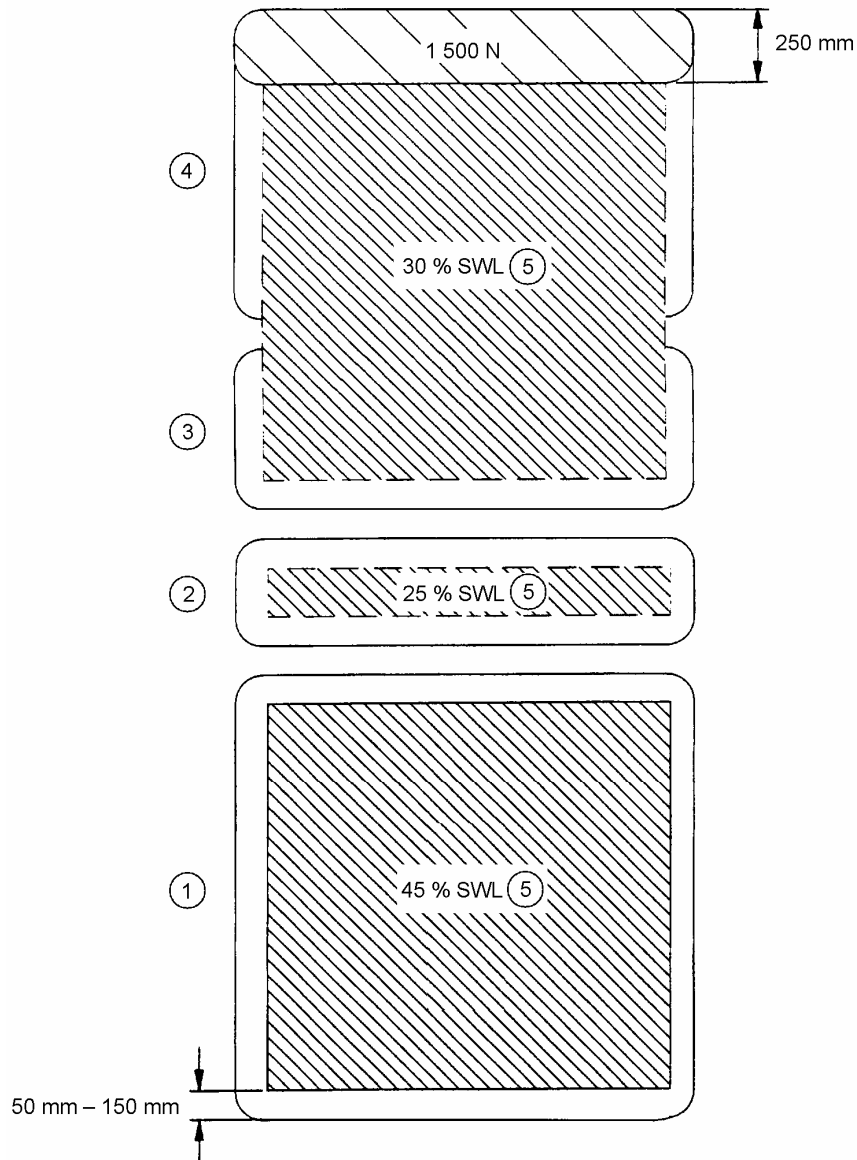
## — Entwurf —

prEN 60601-2-52:2007

- 150 N, entspricht etwa einer Masse von 15 kg für ZUBEHÖR und der Last, die von diesem ZUBEHÖR getragen wird, aber ausschließlich des PATIENTENGewichtes.
- 500 N, entspricht etwa einer Masse von 50 kg für diejenigen Teile des MEDIZINISCHEN BETTES, die vom BETTENHEBER angehoben werden sollen.

Wenn die vom HERSTELLER festgelegte SICHERE ARBEITSLAST mehr als 1 700 N für MEDIZINISCHE BETTEN oder 2200 N für BETTENHEBER beträgt, muss diese Last als Grundlage für die Prüfung verwendet werden.

Die SICHERE ARBEITSLAST wird wie in Bild 116 gezeigt verteilt.



### Legende

- 1 Rückenlehne
- 2 Sitzteil
- 3 Oberschenkelteil
- 4 Unterschenkelteil
- 5 SWL = SICHERE ARBEITSLAST

**Bild 116 – Verteilung der SICHEREN ARBEITSLAST für Prüfungen**

Bei einer Fußstütze wird der Teil der SICHEREN ARBEITSLAST, die die Masse des PATIENTEN oder BEDIENERS darstellt, über eine Fläche von 0,1 m<sup>2</sup> oder die zur Verfügung stehende Fläche verteilt.

**ANMERKUNG** Die Lage des menschlichen Körpers schwankt in Abhängigkeit vom Lagerungs-/Aufhängungssystem und somit auch die Lasteinwirkung auf die verschiedenen Teile, was dementsprechend berücksichtigt werden sollte. Bei der Analyse der Belastungskräfte und Drehmomente an Traganordnungen wird der Teil der SICHEREN ARBEITSLAST, der die Masse definitionsgemäß darstellt, in der ungünstigsten Position angebracht, die die Anordnung oder ZUBEHÖR-Befestigung an den Teilen des Trage-/Aufhängungssystems zulässt.

Die sichere Arbeitslast für den AUFRICHTER (einschließlich PATIENTEN – Handgriff) beträgt mindestens 750 N.

#### **201.9.8.3.2 \*Statische Kräfte auf Grund der Belastung durch Personen**

*Ersatz:*

Das MEDIZINISCHE BETT muss einer gleichmäßig verteilten STATISCHEN LAST von zweimal der SICHEREN ARBEITSLAST oder von 4 000 N, je nachdem, welche größer ist, in der ungünstigsten Höhe und Länge bei waagerechter Stellung der LIEGEFLÄCHE standhalten können.

Wenn eine Beeinträchtigung durch Verschleiß, Korrosion, Materialermüdung oder Alterung zu erwarten ist, müssen die betreffenden tragenden Teile einen Sicherheitsfaktor von mindestens 4-mal der SICHEREN ARBEITSLAST aufweisen.

*Für MEDIZINISCHE BETTEN:*

*Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:*

*Eine bleibende Verformung ist nur dann vertretbar, wenn das MEDIZINISCHE BETT seinen NORMALZUSTAND einhält. Die statische Last muss für mindestens 1 Minute aufgebracht werden, es sei denn, dass Kriechen von Material ein Problem sein könnte; in diesem Fall wird die Zeit auf 1 Stunde erhöht.*

*Für BETTENHEBER:*

*Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:*

*Ein PRÜFBETTBODEN wird auf den BETTENHEBER, der nicht mit einem Bettenboden ausgestattet ist, montiert. Die vom HERSTELLER spezifizierte Matratze wird auf den PRÜFBETTBODEN in seiner flachen Stellung gelegt.*

*Wenn eine Höhenverstellung möglich ist, wird der PRÜFBETTBODEN in die Mitte des möglichen Einstellbereichs gebracht.*

*Eine senkrechte Last von 2 mal der sicheren Arbeitslast oder 4 000 N, was immer größer ist, (ausgenommen die Masse der Matratze, die auf das MEDIZINISCHE BETT gelegt ist, oder die Masse des PRÜFBETTBODENS) wird gleichmäßig über die Matratze verteilt. Die Prüflast und die Matratze oder der PRÜFBETTBODEN werden nach 1 h entfernt.*

*Für MEDIZINISCHE BETTEN und BETTENHEBER:*

*Das MEDIZINISCHE BETT muss normal funktionieren und darf nach der Prüfung kein unvertretbares RISIKO darstellen.*

*Alles ZUBEHÖR (einschließlich des ZUBEHÖRS, das kein PATIENTENGewicht trägt) muss so konstruiert sein, dass es eine Last von mindestens 2 mal der SICHEREN ARBEITSLAST trägt, die für das ZUBEHÖR spezifiziert ist. Diese Last wird in der ungünstigsten Richtung und Lage auf das ZUBEHÖR aufgebracht.*

*Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:*

*Auf das ZUBEHÖR in seiner ungünstigsten Lage beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH wird eine statische Last von 2 mal der SICHEREN ARBEITSLAST für 1 Minute aufgebracht (1 Stunde für Produkte, bei denen das Kriechen von Material ein Problem sein könnte). Es dürfen keine GEFÄHRDUNG und kein Funktionsverlust bestehen.*

Die Befestigungen des AUFRICHTERS müssen noch normal funktionieren und dürfen nach der folgenden Prüfung keine GEFÄHRDUNG darstellen:

*Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:*

*Der AUFRICHTER wird am MEDIZINISCHE BETT in die ungünstigste Stellung, die für den Gebrauch bestimmt ist gebracht.*

*Es wird eine nach unten gerichtete Last von 2 mal der SICHEREN ARBEITSLAST für AUFRICHTER (mindestens 1500 N) am äußersten Aufhängungspunkt für den Handgriff angebracht. Der AUFRICHTER und seine Befestigungen werden während und nach dem Anbringen der Last überprüft.*

**ANMERKUNG** Dies ist eine Prüfung der Befestigungen des AUFRICHTERS und nicht des AUFRICHTERS als solcher, daher ist eine bleibende Verformung des Aufrichters bei dieser Prüfung erlaubt.

### **201.9.8.3.3 \*Dynamische Kräfte auf Grund der Belastung durch Personen**

*Ersatz:*

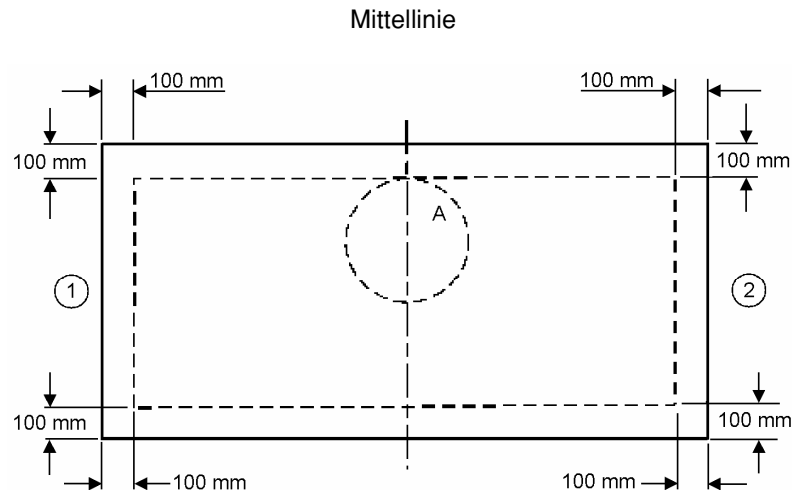
Wenn dynamische Kräfte (durch Hinsetzen, Aufstehen, PATIENTEN-Handhabung oder Ähnliches) auf Geräteteile ausgeübt werden können, die zum Lagern oder Tragen eines PATIENTEN beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH vorgesehen sind, dürfen sie zu keinem unvermeidbaren RISIKO führen.

Die Dauerhaftigkeit muss hinsichtlich der ungünstigsten Position der zum Lagern oder Tragen eines PATIENTEN beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH vorgesehenen Geräteteile betrachtet werden.

*Die Einhaltung wird durch die folgenden Prüfungen kontrolliert:*

*Prüfbedingung:*

Die ungünstigste vom HERSTELLER spezifizierte Matratze wird auf das MEDIZINISCHE BETT in seiner flachen Stellung gelegt. Wenn eine Höhenverstellung möglich ist, wird die Höhe auf die ungünstigste Stellung eingestellt. Der Belastungsblock (Bild 104) wird in die Stellung A in Bild 117 gebracht, und zwar auf die Seite, die als die schwächere angesehen wird.



#### Legende

- 1 Kopfende des MEDIZINISCHEN BETTES
- 2 Fußende des MEDIZINISCHEN BETTES

**Bild 117 – Lage des Belastungsblocks**  
(siehe Bild 104)

#### Prüfverfahren:

Der Belastungsblock (Bild 104) wird 10 000 mal an der Stelle A, wie in Bild 117 gezeigt, aufgebracht, und zwar mit einer Last von 1 350 N oder der größten PATIENTEN-Last, was immer größer ist.

#### Erfüllungskriterien / Verfahren der Einhaltung:

Nach der oben beschriebenen Prüfung muss das MEDIZINISCHE BETT noch normal funktionieren und darf nach dem Entfernen des Belastungsblocks keine GEFÄHRDUNG darstellen.

Die Matratze wird entfernt und Folgendes wird durchgeführt:

- Gefährdungen des Einklemmens werden nach 201.9.1.101 überprüft
- Fangstellen werden nach 201.9.2.2 überprüft
- die Prüfung nach 201.9.8.3.2 wird durchgeführt

#### Ergänzende Unterabschnitte:

##### 201.9.8.3.3.101 \*Dynamische Prüfung des Höhenverstell-Mechanismus

Die Höhenverstellung des MEDIZINISCHEN BETTES oder BETTHEBERS muss nach 3 000 Zyklen beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH normal funktionieren und darf kein unvertretbares RISIKO darstellen.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Das MEDIZINISCHE BETT wird in seine flache Stellung gebracht. Wenn der BETTENHEBER von der LIEGEFLÄCHE getrennt ist, wird ein PRÜFBETTBODEN auf den BETTENHEBER montiert. Die SICHERE ARBEITSLAST wird wie in Abschnitt 201.9.8.3.3 (Bild 116) beschrieben auf der LIEGEFLÄCHE verteilt. Für BETTENHEBER wird die SICHERE ARBEITSLAST abzüglich des Gewichts des PRÜFBETTBODENS wie in Abschnitt 201.9.8.3.3 (Bild 116) beschrieben auf der LIEGEFLÄCHE verteilt.

Das medizinische BETT oder der BETTENHEBER wird entsprechend der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahrensweise 3 000 mal vollständig angehoben und gesenkt. Nach der Prüfung wird die SICHERE ARBEITSLAST entfernt.

### 201.9.8.3.3.102 \*Robustheit und Einrastzuverlässigkeit der SEITENGITTER

Verriegelungen von SEITENGITTERN müssen bei Beanspruchung mit den beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH auftretenden Kräften sicher bleiben.

*Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert. Die Kräfte werden an der ungünstigsten Stelle angesetzt.*

*Der Klappmechanismus des SEITENGITTERS wird 30 000 Zyklen (von der oberen eingerasteten Stellung zur nicht eingerasteten unteren Stellung) unterzogen. Anschließend wird eine Kraft (wie in Bild 118 festgelegt) in der ungünstigsten Position für das Einrasten/Verriegeln des SEITENGITTERS in Richtung des Ausklinkens / Entriegelns angelegt werden. Das SEITENGITTER darf dabei nicht ausgeklinkt / entriegelt werden oder ein anderes unvertretbares RISIKO hervorrufen.*

SEITENGITTER müssen so konstruiert sein, dass sie den beim vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch einwirkenden Kräften über die Produktlebensdauer ohne Erzeugen eines unvertretbaren RISIKOS standhalten.

*Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:*

- a) *Zyklische Prüfung mit seitlicher Kraft: Am oberen Mittelsegment des SEITENGITTERS wird eine Kraft von 100 N senkrecht zum SEITENGITTER in der in Bild 118 angezeigten Richtung E oder F angelegt. Die Krafrichtung wird umgekehrt. Der Zyklus wird 3 000 mal zu wiederholt.*
- b) *Zyklische Prüfung mit längsgerichteter Kraft: Am SEITENGITTER wird längs zum SEITENGITTER eine Kraft von 100 N in der in Bild 119 angezeigten Richtung C oder D angelegt. Die Krafrichtung wird umgekehrt. Der Zyklus wird 3 000 mal zu wiederholt.*
- c) *Zyklische Prüfung mit senkrechter Kraft: Am SEITENGITTER wird längs zum SEITENGITTER eine Kraft von 100 N in der in Bild 118 angezeigten Richtung B angelegt. Der Zyklus wird 3 000 mal zu wiederholt. Eine Prüfung in Richtung A ist nicht erforderlich.*
- d) *Nach Abschluss der Prüfungen nach a), b) und c) wird eine STATISCHE LAST, wie in Bild 118 angezeigt (A und B), angelegt. Das SEITENGITTER darf dabei nicht ausgeklinkt / entriegelt werden oder ein unvertretbares RISIKO hervorrufen.*

ANMERKUNG Der Hersteller muss bedenken, wann diese Kräfte in der abgesenkten Stellung angelegt werden können.

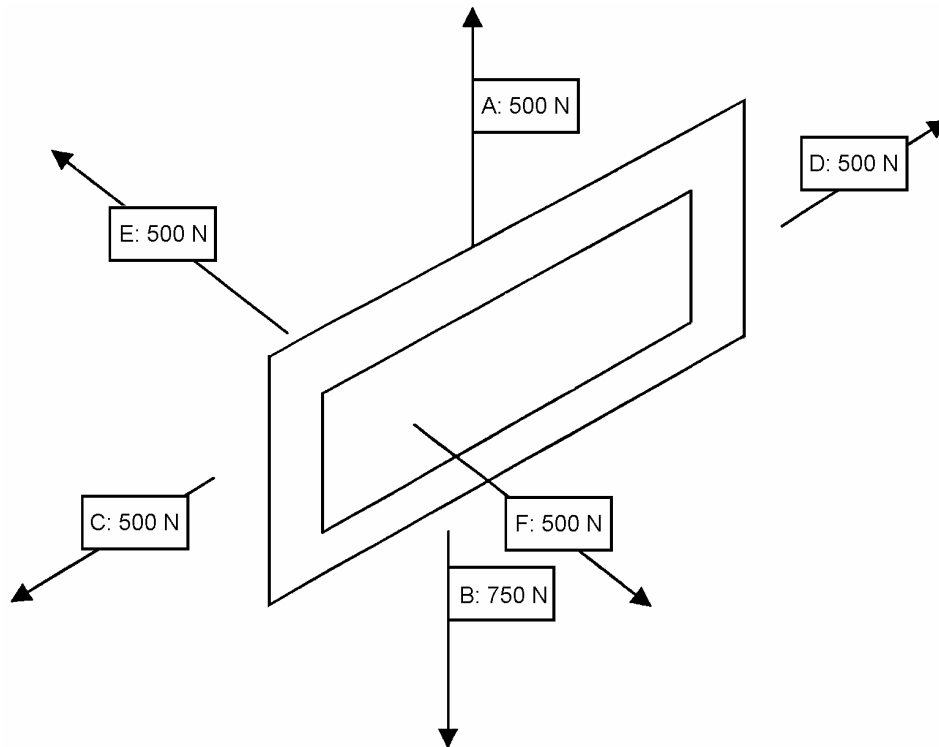


Bild 118 – Anlegen der Kräfte für die Prüfung des SEITENGITTERS

#### 201.9.8.4 Systeme mit MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN

##### 201.9.8.4.1 Allgemeines

*Ergänzung:*

Dieser Unterabschnitt gilt nicht für MEDIZINISCHE BETTEN, bei denen das Tragesystem unter Zusammen-drücken anstatt unter Zug arbeitet.

#### 201.9.8.5 Systeme ohne MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN

Dieser Unterabschnitt gilt nicht für MEDIZINISCHE BETTEN, bei denen das Tragesystem unter Zusammen-drücken anstatt unter Zug arbeitet.

### 201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

*Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.*

### 201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

*Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen mit folgenden Ausnahmen:*

#### 201.11.1.1 Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH

*Ersatz von Tabelle 24 der Allgemeinen Festlegungen:*

**Tabelle 24 – Maximal zulässige Temperaturen für ANWENDUNGSTEILE von MEDIZINISCHEN BETTEN in Hautkontakt**

| ANWENDUNGSTEILE von ME-GERÄTEN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         | Höchsttemperatur <sup>a b</sup><br>°C |                                            |                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                         | Metall und Flüssigkeiten              | Glas, Porzellan und glasartige Materialien | Formpressstoffe, Kunststoff, Gummi, Holz |
| ANWENDUNGSTEIL, das für eine Zeitdauer „t“ Kontakt mit dem PATIENTEN hat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | $t < 1 \text{ min}$                     | 51                                    | 56                                         | 60                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | $1 \text{ min} \leq t < 10 \text{ min}$ | 48                                    | 48                                         | 48                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | $10 \text{ min} \leq t$                 | 41                                    | 41                                         | 41                                       |
| <p><sup>a</sup> Diese Temperatur-Grenzwerte gelten für die gesunde Haut von Erwachsenen. Sie sind nicht gültig, wenn große Flächen der Haut (10 % der Gesamtkörperoberfläche oder mehr) in Kontakt mit heißen Oberflächen kommen können. Sie gelten auch nicht bei Hautkontakt von mehr als 10 % der Kopfoberfläche. Wenn dies der Fall ist, müssen geeignete Grenzen bestimmt und in der RISIKO-MANAGEMENT-AKTE dokumentiert werden.</p> <p><sup>b</sup> Wenn es notwendig ist, dass die Temperaturgrenzwerte dieser Tabelle bei ANWENDUNGSTEILEN überschritten werden müssen, um einen klinischen Nutzen zu erzielen, muss in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE dokumentiert sein, dass der daraus folgende Nutzen den damit verbundenen Anstieg des RISIKOS übersteigt.</p> |                                         |                                       |                                            |                                          |

*Ergänzender Unterabschnitt:*

#### **201.11.6.5.101 Eindringen von Wasser**

GEHÄUSE von MEDIZINISCHEN BETTEN müssen einen Mindestschutzgrad von IPX4 entsprechend der Einteilung von IEC 60529 bieten.

*Die Einhaltung wird durch die Prüfungen nach IEC 60529 mit dem MEDIZINISCHEN BETT in der ungünstigsten Stellung des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS (wie in der Gebrauchsanweisung festgelegt) und durch Besichtigen kontrolliert:*

*Alle ohne WERKZEUG abnehmbaren Teile werden vor der Prüfung entfernt (abgenommen/geöffnet). Die Prüfung wird ohne Matratze durchgeführt. Nach diesen Verfahren darf das MEDIZINISCHE BETT keine Zeichen einer Überbrückung der Isolierung (oder elektrischer Bauteile) zeigen, die im NORMALZUSTAND oder in Verbindung mit einem ERSTEN FEHLER zu einer GEFÄHRDUNG führen könnten (beruhend auf Sichtprüfung); danach folgen entsprechenden Durchschlagfestigkeits- und ABLEITSTROM-Prüfungen.*

*Das MEDIZINISCHE BETT muss seinen BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH erfüllen.*

#### **201.11.6.6 Reinigung und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN**

*Ergänzung:*

Wenn das MEDIZINISCHE BETT für die Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten vorgesehen ist, muss der HERSTELLER den Reinigungs- und/oder DesinfektionsPROZESS festlegen.

*Ergänzender Unterabschnitt:*

##### **201.11.6.6.101 maschinenwaschbare BETTEN**

MEDIZINISCHE BETTEN oder BETTENHEBER, die vom HERSTELLER als mit einem automatischen Waschsysteem maschinell waschbar beschrieben sind, müssen nach der Prüfung normal funktionieren.

Variationen des Prüfverfahrens hinsichtlich Temperatur, Zeitdauer und Reinigungsmittel müssen in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE des HERSTELLERS behandelt werden.