

	DIN EN 60601-2-52 (VDE 0750-2-52)	
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet. ICS 11.040 Ersatz für DIN EN 60601-2-38 (VDE 0750-2-38):2001-07 und DIN EN 1970:2005-10 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010 Medical electrical equipment – Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds (IEC 60601-2-52:2009); German version EN 60601-2-52:2010 Appareils électromédicaux – Partie 2-52: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux (CEI 60601-2-52:2009); Version allemande EN 60601-2-52:2010 Gesamtumfang 91 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

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

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2010-04-01 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2010-12-01.

Daneben dürfen DIN EN 60601-2-38 (VDE 0750-2-38):2001-07 und DIN EN 1970:2005-10 noch bis 2013-04-01 angewendet werden.

Diese Norm gilt in Verbindung mit DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-52 (VDE 0750-2-52):2007-11.

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

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

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

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

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internet-adresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Änderungen

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

- a) Zusammenfassung von Anforderungen aus der DIN EN 60601-2-38 (VDE 0750-2-38):2001-07 und DIN EN 1970:2005-10;
- b) die Maße zur Verhinderung von Einklemmungen an Seitengittern und die dazugehörigen Messverfahren wurden signifikant überarbeitet und den Erfahrungen aus der Praxis angepasst;
- c) Festlegung von Anforderungen an die Sicherheit der Handbedienung von medizinisch genutzten Betten;
- d) Festlegung von Anforderungen an Fußschalter für medizinisch genutzte Betten;
- e) Vorschlag eines neuen Prüfverfahrens zur Ermittlung der Quetsch- und Scherstellen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-38 (VDE 0750-2-38): 1998-01, 2001-07
DIN EN 1970: 2000-12, 2005-10

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 1970:2000 + A1:2005	–	DIN EN 1970:2005-07	–
EN 13451-1	–	DIN EN 13451-1	–
EN 60068-2-31:2008	IEC 60068-2-31:2008	DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04	VDE 0468-2-31
EN 60529	IEC 60529	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)	VDE 0470-1
EN 60601 (alle Teile)	IEC 60601(alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
EN 60601-1:2006 – – + Cor.:2010	IEC 60601-1:2005 + Cor.1:2006 + Cor.2:2007 –	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-77 DIN EN 60601-1 Ber 1 (VDE 0750-1 Ber 1):2008-08 DIN EN 60601-1 Ber 2 (VDE 0750-1 Ber 2):2010-05	VDE 0750-1 VDE 0750-1 Ber 1 VDE 0750-1 Ber 2
EN 60601-1-2:2007 + Cor.:2010	IEC 60601-1-2:2007 (mod.) –	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 DIN EN 60601-1-2 Ber 1 (VDE 0750-1-2 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-2 VDE 0750-1-2 Ber 1
EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010	IEC 60601-1-3:2008 –	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12 DIN EN 60601-1-3 Ber 1 (VDE 0750-1-3 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-3 VDE 0750-1-3 Ber 1
EN 60601-1-6:2007 + Cor.:2010	IEC 60601-1-6:2006 –	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02 DIN EN 60601-1-6 Ber 1 (VDE 0750-1-6 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-6 VDE 0750-1-6 Ber 1
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010	IEC 60601-1-8:2008 –	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02 DIN EN 60601-1-8 Ber 1 (VDE 0750-1-8 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-8 VDE 0750-1-8 Ber 1

DIN EN 60601-2-52 (VDE 0750-2-52):2010-12**Tabelle NA.1** (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1-9:2008	IEC 60601-1-9:2007	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2008-09	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-10:2007	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11 ^a	IEC 60601-1-11 ^a	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11) ^a	VDE 0750-1-11 ^a
EN 60601-2 (alle Teile)	IEC 60601-2 (alle Teile)	DIN EN 60601-2 (VDE 0750-2) (alle Teile)	VDE 0750-2 (alle Teile)
EN 60601-2-38:1999 + A1:2000	IEC 60601-2-38:1996 + A1:1999	DIN EN 60601-2-38 (VDE 0750-2-38):2001-07	VDE 0750-2-38
EN ISO 3746	ISO 3746	DIN EN ISO 3746	–
–	ISO 7000	DIN ISO 7000	–
EN ISO 9999:2007	ISO 9999:2007	DIN EN ISO 9999:2007-06	–
^a In Vorbereitung.			

Nationaler Anhang NB

(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1970:2000, *Verstellbare Betten für behinderte Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 1970:2000 + A1:2005*

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

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

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

DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte*

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

DIN EN 60601-1 Berichtigung 1 (VDE 0750-1 Berichtigung 1):2008-08, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006, Berichtigung zu DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07*

DIN EN 60601-1 Berichtigung 2 (VDE 0750-1 Berichtigung 2):2010-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

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

(IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006, Berichtigung zu DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1:2006

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007

DIN EN 60601-1-2 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-2 Berichtigung 1):2007-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1-2:2007

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008

DIN EN 60601-1-3 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-3 Berichtigung 1):2008-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1-3:2008

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007

DIN EN 60601-1-6 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-6 Berichtigung 1):2008-02, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1-6:2007

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007

DIN EN 60601-1-8 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-8 Berichtigung 1):2008-08, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 Berichtigung zu DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1-8:2007

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2008-09, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen (IEC 60601-1-9:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an

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

medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung^{a)}

DIN EN 60601-2 (VDE 0750-2) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-2-38 (VDE 0750-2-38):2001-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 60601-2-38:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-38:1996 + A1:2000*

DIN EN ISO 3746, *Akustik – Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene*

DIN EN ISO 9999:2007-06, *Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen – Klassifikation und Terminologie (ISO 9999:2007); Deutsche Fassung EN ISO 9999:2007*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen – Index und Übersicht*

^{a)} In Arbeit.

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-2-52

April 2010

ICS 11.140

Ersetzt EN 60601-2-38:1996 + A1:2000, EN 1970:2000

Deutsche Fassung

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

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

Appareils électromédicaux –
Partie 2-52: Exigences particulières
pour la sécurité de base
et les performances essentielles
des lits médicaux
(CEI 60601-2-52:2009)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2010-04-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

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

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

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

CEN-CENELEC

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

Zentralsekretariat: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/795/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-2-52, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2010-04-01 als EN 60601-2-52 angenommen.

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

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

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2011-01-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2013-04-01

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

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

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

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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	9
201.1.1 *Anwendungsbereich	9
201.1.2 Zweck.....	9
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	9
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	9
201.2 Normative Verweisungen.....	10
201.3 Begriffe.....	11
201.4 Allgemeine Anforderungen	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	14
201.5.101 *Prüfwerkzeug für die FANGSTELLEN	14
201.5.102 Belastungsblock.....	15
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	15
201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag	15
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	16
201.7.2.2 Kennzeichnung	16
201.7.2.2.101 *Kennzeichnung für die SICHERE ARBEITSLAST und das maximale PATIENTEN- Gewicht	16
201.7.2.2.102 Kennzeichnung MEDIZINISCH GENUTZTER BETTEN, die durch ein automatisches Waschsystem waschbar sind.....	16
201.7.2.2.103 Kennzeichnung für MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN, die für das Waschen mit Hochdruck-Wasserstrahl vorgesehen sind	16
201.7.2.2.104 Breite des Fahrgestells des BETTENHEBER.....	16
201.7.2.2.105 *Kennzeichnung bei austauschbaren Matratzen	17
201.7.2.2.106 *Kennzeichnung bei abnehmbaren SEITENGITTERN	17
201.7.2.4 ZUBEHÖR.....	17
201.7.4.2 Bedienelemente	17
201.7.6.3 Bildzeichen für Bedienelemente und Gerätefunktionen	17
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	18
201.7.9.2.1 Allgemeines.....	18
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	19
201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-GERÄTS	19
201.7.9.2.5.101 Auswahl der Matratze	19
201.7.9.2.5.102 Auswahl der SEITENGITTER.....	19
201.7.9.2.5.103 *Winkel und Höhe des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS.....	19
201.7.9.2.5.104 *Höchstmasse des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS	20
201.7.9.2.13 Instandhaltung.....	20
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrische GEFÄHRDUNGEN	20

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

	Seite
201.8.11.3.2 Typen.....	20
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	21
201.9.1 *Mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte.....	21
201.9.1.101 *Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN in nicht bewegte Teile.....	21
201.9.2.2 FANGSTELLEN	27
201.9.2.2.1 Allgemeines	27
201.9.2.2.2 Spalte	27
201.9.2.2.3 Sicherheitsabstände	30
201.9.2.2.5 Dauernde Betätigung.....	30
201.9.2.3.1 *Unbeabsichtigte Bewegung.....	30
201.9.4.2 Instabilität – Umkippen	31
201.9.4.2.2 *Instabilität, außer beim Transport.....	31
201.9.4.2.3 Instabilität durch horizontale und vertikale Kräfte.....	33
201.9.4.2.4.2 Zum Schieben erforderliche Kraft.....	33
201.9.4.2.4.3 *Bewegung über eine Schwelle	33
201.9.4.3.1 *Instabilität beim Transport.....	34
201.9.4.3.2 Instabilität, außer beim Transports	35
201.9.4.4 Griffe und andere Tragevorrichtungen	35
201.9.6.2.1 Hörbare Schallenergie	35
201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme.....	35
201.9.8.1 Allgemeines	35
201.9.8.2 *SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG	35
201.9.8.3 Festigkeit von PATIENTEN- oder BEDIENER-Trage- oder Aufhängungssystemen	35
201.9.8.3.1 Allgemeines	35
201.9.8.3.2 *Statische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen.....	38
201.9.8.3.3 *Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen.....	39
201.9.8.3.3.1 Allgemeines	39
201.9.8.3.3.2 *Dynamische Prüfung des Höhenverstell-Mechanismus.....	40
201.9.8.3.3.3 *Robustheit und Einrastzuverlässigkeit der SEITENGITTER	41
201.9.8.3.3.4 Dynamische Prüfung des AUFRICHTERS.....	42
201.9.8.4 Systeme mit MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN	42
201.9.8.4.1 Allgemeines	42
201.9.8.5 Systeme ohne mechanische Schutzeinrichtungen.....	42
201.9.101 *Schutz gegen unbeabsichtigtes Herausfallen eines PATIENTEN.....	42
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	44
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	44
201.11.1.1 Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH.....	44
201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	44
201.11.6.5.101 Eindringen von Wasser.....	44

	Seite
201.11.6.6	Reinigung und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 45
201.11.6.6.101	Maschinenwaschbare MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN 45
201.11.8	*Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGENSNETZES des ME-GERÄTS..... 46
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 46
201.12.2	Gebrauchstauglichkeit 46
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 46
201.13.1.4	*Spezielle MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN 46
201.13.2.2	Elektrischer ERSTER FEHLER 47
201.13.2.2.101	MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN, die beim Transport durch Energie angetrieben werden 47
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRONISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)..... 47
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN 47
201.15.3	Mechanische Festigkeit 47
201.15.3.4.1	Handgehaltene ME-GERÄTE 47
201.15.3.5	*Prüfung auf raue Behandlung 47
201.15.4	Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN 48
201.15.4.4	*Anzeigen 48
201.15.4.6.2	*Begrenzung von Bewegung 48
201.15.4.7.1	Mechanische Festigkeit 50
201.15.4.7.3	Eindringen von Flüssigkeiten 50
201.15.4.101	KOPF-/FUSSTEIL-Baugruppe 50
201.15.4.102	Matratzenrückhaltesystem..... 50
201.16	ME-Systeme 50
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 50
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung 52
Anhang BB (normativ)	Anforderungen und Empfehlungen an die Konstruktionsausführung von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN 66
Anhang CC (informativ)	Leitfaden für die Bewertung der besonderen GEFÄHRDUNG durch Einklemmung in V-förmigen Öffnungen 73
Literaturhinweise	 79
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	 80
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	 82
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 84
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien 85
Bilder	
Bild 201.101 – ANWENDUNGSTEIL	 11
Bild 201.102 – MEDIZINISCH GENUTZTES BETT , allgemeine Anordnung (Beispiel, nur schematische Darstellung)	 13

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

	Seite
Bild 201.103 – Prüfwerkzeug für die FANGSTELLEN.....	15
Bild 201.104 – Belastungsblock.....	15
Bild 201.105 – Symbole für maximales PATIENTEN-Gewicht und SICHERE ARBEITSLAST.....	16
Bild 201.106 – Leitfaden für die Erstellung von grafischen Symbolen für die Bedienelemente zur Anzeige von Funktionen MEDIZINISCH GENUTZTER BETTEN bzw. der jeweiligen Antriebe	18
Bild 201.107 – Beispiel für ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT mit segmentiertem oder geteiltem SEITENGITTER.....	22
Bild 201.108 – Beispiel für ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT mit ungeteiltem SEITENGITTER	23
Bild 201.109 – Zulässige Abstände in normaler Reichweite von Fingern im Umkreis der LIEGEFLÄCHE	28
Bild 201.110 – Beispiel für die Benutzung von Schutzabdeckungen bei der Abstandsmessung um die äußere Begrenzung der LIEGEFLÄCHE, um das Einklemmen von Fingern eines PATIENTEN zu verhindern.....	29
Bild 201.111 – Freiräume.....	30
Bild 201.112 – Seitliche Stabilitätsprüfung entlang der Seite des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS	32
Bild 201.113 – Längsstabilitätsprüfung mit abnehmbarem FUSSTEIL.....	32
Bild 201.114 – Längsstabilitätsprüfung mit festem KOPF-/FUSSTEIL	33
Bild 201.115 – Verteilung der SICHEREN ARBEITSLAST für Prüfungen.....	37
Bild 201.116 – Position des Belastungsblocks (siehe Bild 201.104)	40
Bild 201.117 – Anlegen der Kräfte für die Prüfung des SEITENGITTERS	42
Bild 201.118 – Höhe der SEITENGITTER.....	43
Bild 201.119 – Möglicher Aufbau der LIEGEFLÄCHE	49
Bild AA.1 – Kennzeichnung, die dem Anwender hilft, die Matratze zu verwenden, die der HERSTELLER empfiehlt	54
Bild AA.2 – Kennzeichnung bei abnehmbaren SEITENGITTERN, wie sie vom HERSTELLER festgelegt sind.....	54
Bild AA.3 – Resultierende Kräfte ohne Matratze	57
Bild AA.4 – Resultierende Kräfte mit Matratze.....	57
Bild AA.5 – Beispiel einer 60-mm-Abstandsmessung von B	57
Bild AA.6 – Beispiel einer Winkelmessung von B.....	57
Bild AA.7 – Platzierung des Prüfwerkzeugs für die Messung von D.....	58
Bild AA.8 – Beispiel einer bestandenen Messung des Bereichs D.....	58
Bild AA.9 – Beispiel einer nicht bestandenen Messung des Bereichs D.....	58
Bild AA.10 – Beispiel einer nicht bestandenen Messung des Bereichs D (im Grenzbereich).....	58
Bild AA.11 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich A.....	59
Bild AA.12 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich A.....	59
Bild AA.13 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich B.....	59
Bild AA.14 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich C	59
Bild AA.15 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich C	59
Bild AA.16 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich D	59
Bild AA.17 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich A.....	59

	Seite
Bild BB.1 – Weitere Bereiche für die mögliche Stoßprüfung	67
Bild BB.2 – Stoßgerät	68
Bild BB.3 – Schematische Darstellung des Freiraumes unter dem MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT.....	71
Bild BB.4 – Empfehlungen und Anforderungen hinsichtlich der Winkel zwischen den einzelnen LIEGEFLÄCHE-Elementen	72
Bild CC.1 – Keilwinkel-Prüfwerkzeug	74
Bild CC.2 – V-förmige Öffnung im Bezug auf den Bereich B	75
Bild CC.3 – Kriterien bestanden/nicht bestanden im Bezug auf den Bereich B	75
Bild CC.4 – Positionierung des Keilwinkel-Prüfwerkzeuges.....	76
Bild CC.5 – Kriterien bestanden/nicht bestanden im Bezug auf den Bereich C.....	77
Bild CC.6 – Kriterien bestanden/nicht bestanden im Bezug auf den Bereich C.....	78
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN.....	24
Tabelle 201.102 – Schutz gegen unbeabsichtigtes Herausfallen eines PATIENTEN	43
Tabelle 24 – Maximal zulässige Temperaturen für ANWENDUNGSTEILE von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN in Hautkontakt.....	44
Tabelle BB.1 – Normative und informative Anforderungen für die verschiedenen ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 1 bis 5	66

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

Einleitung

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

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

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

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

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

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen ¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN, die für den Gebrauch durch Erwachsene vorgesehen sind, im Folgenden als BETT bezeichnet, wie in Definition [201.3.212](#) beschrieben.

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

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

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN, wie unter [201.3.212](#) definiert, zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

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

IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 und IEC 60601-1-10 ²⁾ gelten nicht. Alle anderen Ergänzungsnormen der Normen der Reihe 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

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

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

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

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

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen und der Ergänzungsnormen.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den [Literaturhinweisen](#) ab Seite 79 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

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

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen:

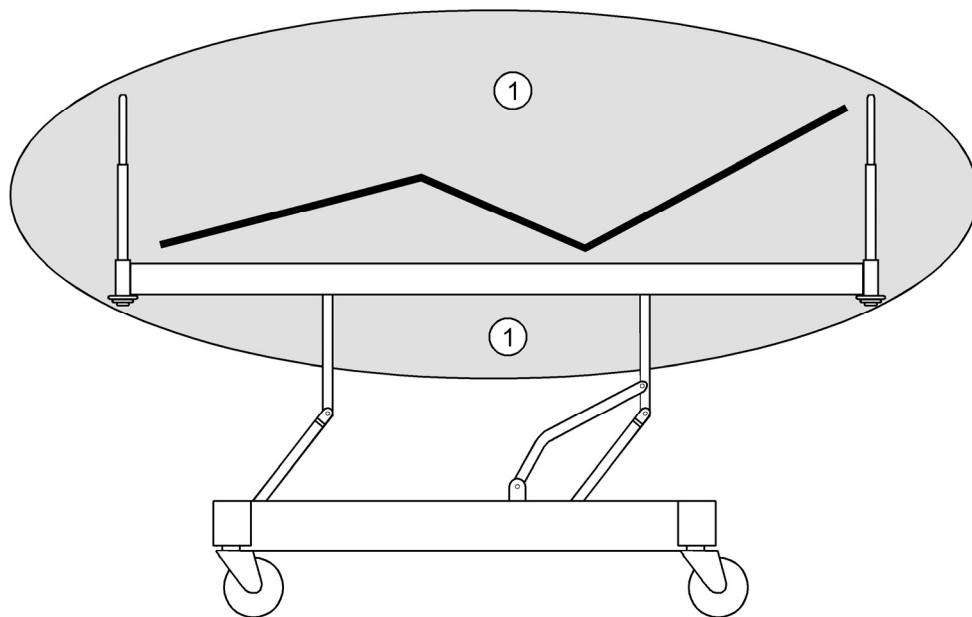
ANMERKUNG Ein [Verzeichnis der definierten Begriffe](#) beginnt auf Seite 80.

201.3.8

ANWENDUNGSTEIL

Ergänzung:

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



Legende

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

Bild 201.101 – ANWENDUNGSTEIL

201.3.76

PATIENT

Ersatz:

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

[3.131](#)

201.3.131

*FANGSTELLE

Ergänzung:

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

Ergänzung:

201.3.201

*ANWENDUNGSUMGEBUNG 1

Intensivpflege in einem Krankenhaus, bei der eine medizinische Aufsicht rund um die Uhr und konstante Überwachung erforderlich sind und die Bereitstellung eines bei medizinischen Verfahren verwendeten

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

Lebenserhaltungssystems/-Geräts sehr wichtig ist, um die Vitalfunktionen des PATIENTEN aufrechtzuerhalten oder zu verbessern

201.3.202

***ANWENDUNGSUMGEBUNG 2**

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

201.3.203

***ANWENDUNGSUMGEBUNG 3**

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

ANMERKUNG Dies schließt Alten- und Pflegeheime, Rehabilitationseinrichtungen und geriatrische Einrichtungen ein.

201.3.204

***ANWENDUNGSUMGEBUNG 4**

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

ANMERKUNG Wenn ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT ausschließlich für die ANWENDUNGSUMGEBUNG 4 konzipiert ist, schließt dies die Anwendung in allen anderen ANWENDUNGSUMGEBUNGEN aus (z. B. Alten- und Pflegeheime, Rehabilitationseinrichtungen und geriatrische Einrichtungen).

201.3.205

***ANWENDUNGSUMGEBUNG 5**

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

201.3.206

BETTENHEBER

höhenverstellbares UNTERGESTELL, auf das eine LIEGEFLÄCHE montiert werden kann

ANMERKUNG Es dient dadurch als höhenverstellbares MEDIZINISCH GENUTZTES BETT.

201.3.207

BEHINDERTE PERSON

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

[ISO 9999:2007]

201.3.208

KOPF-/FUSSTEIL

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

ANMERKUNG Es kann als Handgriff zum Schieben des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS genutzt werden.

201.3.209

AUFRICHTER

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

201.3.210

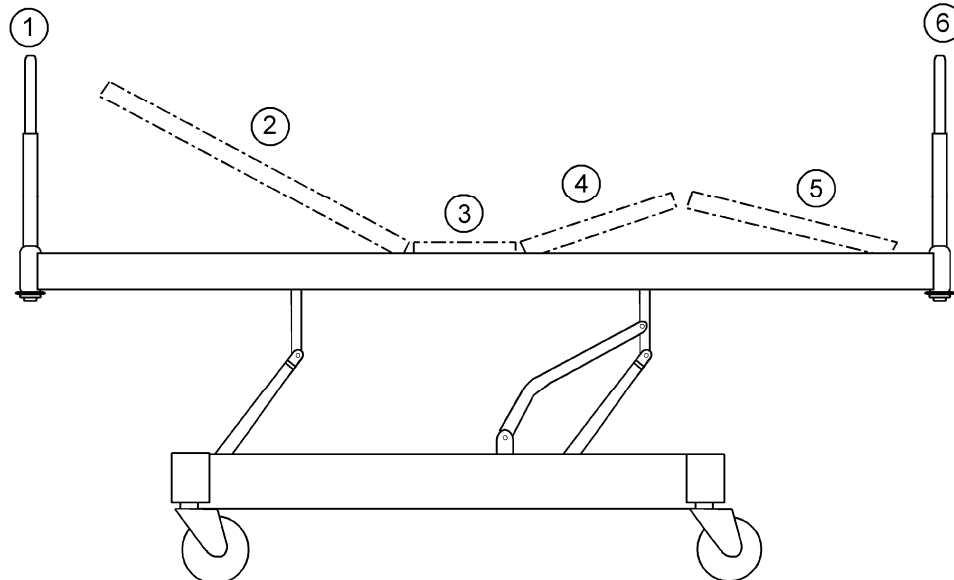
MATRATZENÜBERZUG

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

201.3.211**LIEGEFLÄCHE**

Struktur, die eine Unterlage für einen PATIENTEN trägt (zum Beispiel Matratze)

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

**Legende**

- 1 KOPFTEIL
- 2 RÜCKENTEIL
- 3 SITZTEIL
- 4 OBERSCHENKELTEIL
- 5 UNTERSCHENKELTEIL
- 6 FUSSTEIL

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

201.3.212***MEDIZINISCH GENUTZTES BETT**

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

ANMERKUNG 1 Die Kombination eines BETTENHEBERS und/oder einer abnehmbaren mit einem passenden, vom HERSTELLER spezifizierten nicht-MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS wird auch als MEDIZINISCH GENUTZTES BETT betrachtet.

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

201.3.213**SPERRVORRICHTUNGEN FÜR BEDIENELEMENTE**

Hilfssystem, das die Bedienelemente zur Steuerung der Bewegung deaktiviert

201.3.214**HANDBEDIENUNG**

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

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

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

201.3.215

SEITENGITTER

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

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

201.3.216

SPEZIALMATRATZE

Matratze, die für prophylaktische oder therapeutische Wirkungen vorgesehen ist

201.3.217

PRÜFBETTBODEN

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

201.3.218

UNTERGESTELL

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

201.4 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:

201.5.101 *Prüfwerkzeug für die FANGSTELLEN

Bild 201.103 zeigt Prüfwerkzeug für die FANGSTELLEN (Prüfkegel bzw. Prüfzylinder).

Maße in Millimeter

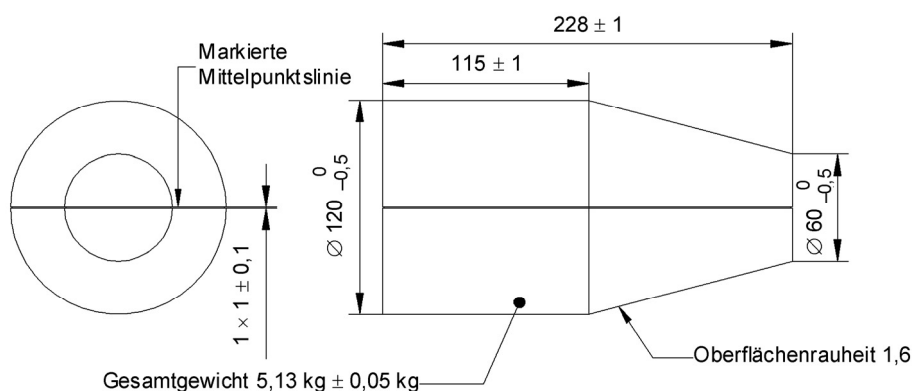


Bild 201.103a – Prüfkegel

Maße in Millimeter

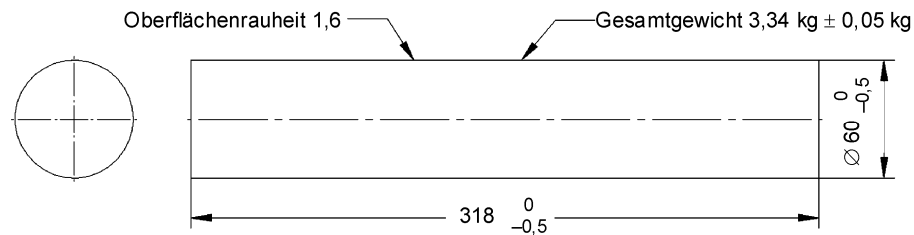


Bild 201.103b – Prüfzylinder

Bild 201.103 – Prüfwerkzeug für die FANGSTELLEN

201.5.102 Belastungsblock

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

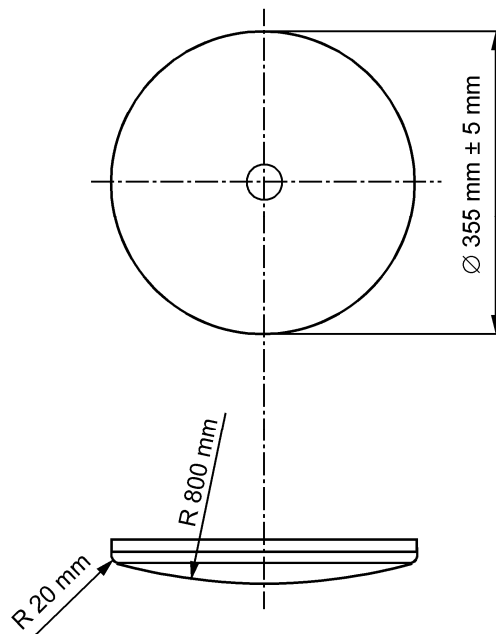


Bild 201.104 – Belastungsblock

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ausnahme:

6.2
201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag

Ergänzung:

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

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

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

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

Ergänzende Unterabschnitte:

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

Das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT muss mit dem entsprechenden maximalen PATIENTEN-Gewicht (siehe 201.9.8.2.1) und der SICHEREN ARBEITSLAST (Symbol siehe Bild 201.105) gekennzeichnet sein.

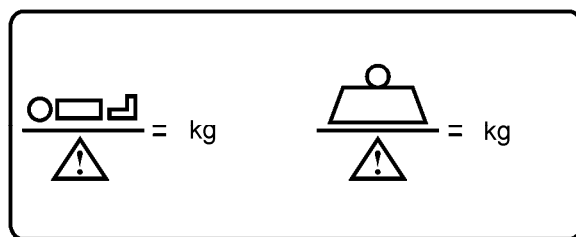


Bild 201.105 – Symbole für maximales PATIENTEN-Gewicht und SICHERE ARBEITSLAST

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

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

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

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

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

201.7.2.2.104 Breite des Fahrgestells des BETTENHEBER

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

201.7.2.2.105 *Kennzeichnung bei austauschbaren Matratzen

MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN, die dafür ausgelegt sind, austauschbare Matratzen aufzunehmen, müssen mit dem folgenden Satz gekennzeichnet sein: „Bei der Benutzung von Matratzen, die nicht mit diesem Bett kompatibel sind, können GEFÄHRDUNGEN entstehen. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.“ Alternativ kann ein Symbol auf der LIEGEFLÄCHE an einer geeigneten gut sichtbaren Stelle angebracht werden, das auf die Anforderungen an kompatible Matratzen verweist (siehe Beispiel in [AA.1](#)).

201.7.2.2.106 *Kennzeichnung bei abnehmbaren SEITENGITTERN

MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN, die dafür ausgelegt sind, abnehmbare SEITENGITTER aufzunehmen, müssen mit dem folgenden Satz zur Warnung gekennzeichnet sein: „Bei der Benutzung von SEITENGITTERN, die nicht mit diesem Bett kompatibel sind, können GEFÄHRDUNGEN entstehen. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.“ Alternativ kann ein Symbol auf einer geeigneten gut sichtbaren Stelle in der Nähe der Anbringungspunkte angebracht werden, das auf die Anforderungen an kompatible SEITENGITTER verweist (siehe Beispiel in [AA.2](#)).

201.7.2.4 ZUBEHÖR

Ergänzung:

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

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.4.2 Bedienelemente

Ergänzung:

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

ANMERKUNG Beispielttext: „Sperrn Sie die Verstellfunktionen des Betts, falls der Patient durch unbeabsichtigte Bewegung der Liegefläche Schaden nehmen könnte“.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS geprüft.

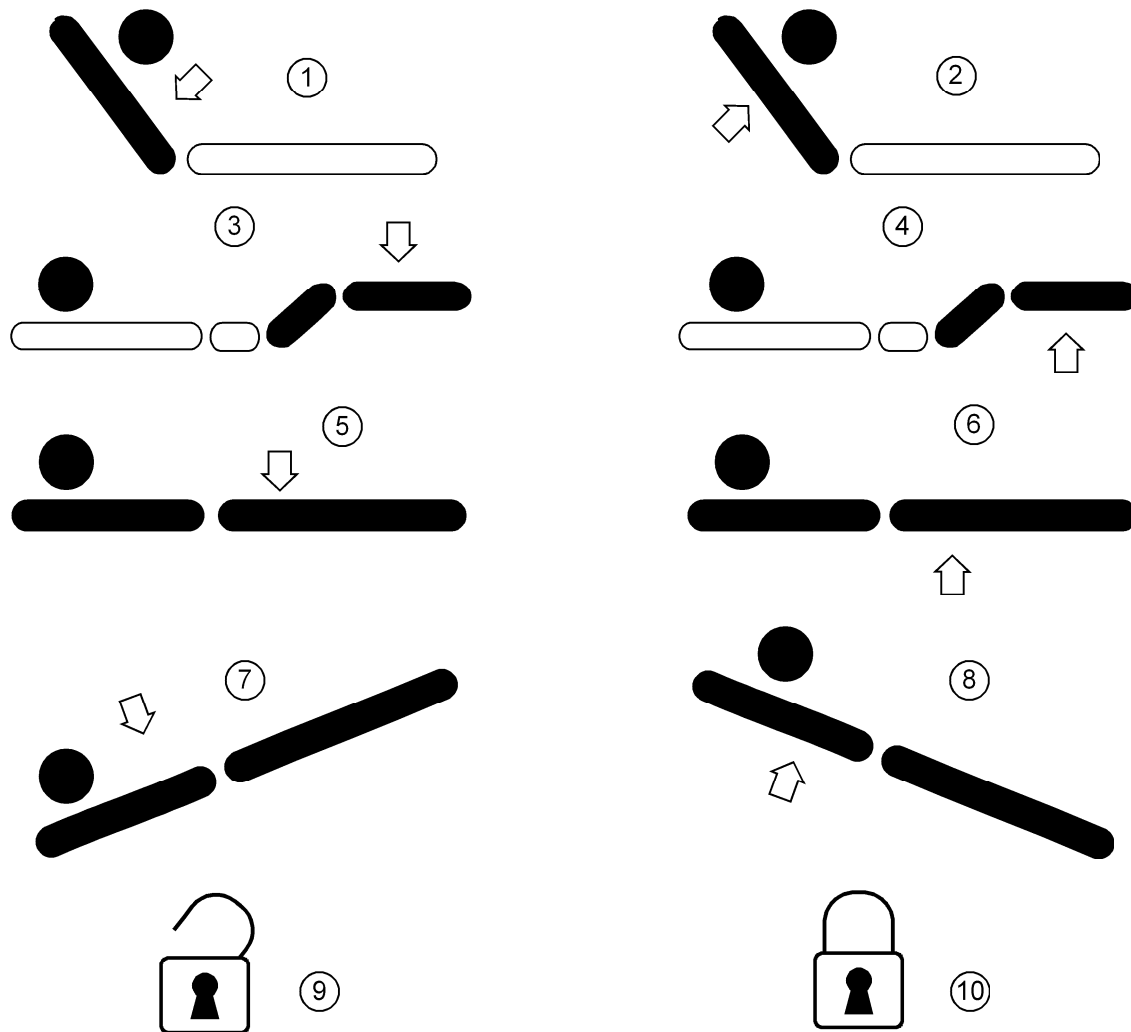
201.7.6.3 Bildzeichen für Bedienelemente und Gerätefunktionen

Ergänzung:

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

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

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



Legende

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

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

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

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

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzung:

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

201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-GERÄTS

Ergänzung:

201.7.9.2.5.101 Auswahl der Matratze

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

201.7.9.2.5.102 Auswahl der SEITENGITTER

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

201.7.9.2.5.103 *Winkel und Höhe des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS

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

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

201.7.9.2.5.104 *Höchstmasse des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS

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

201.7.9.2.13 Instandhaltung

Ersatz:

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

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

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

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

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrische GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.8.11.3.2 Typen

Ersatz:

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

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

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

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

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

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

³⁾ Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

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

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

9.1 201.9.1 *Mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte

Ergänzung:

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

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

Die Einhaltung wird vor und nach den Belastungsprüfungen und der Prüfung der Verriegelung hinsichtlich der Zuverlässigkeit geprüft (siehe 201.9.8.3.3).

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

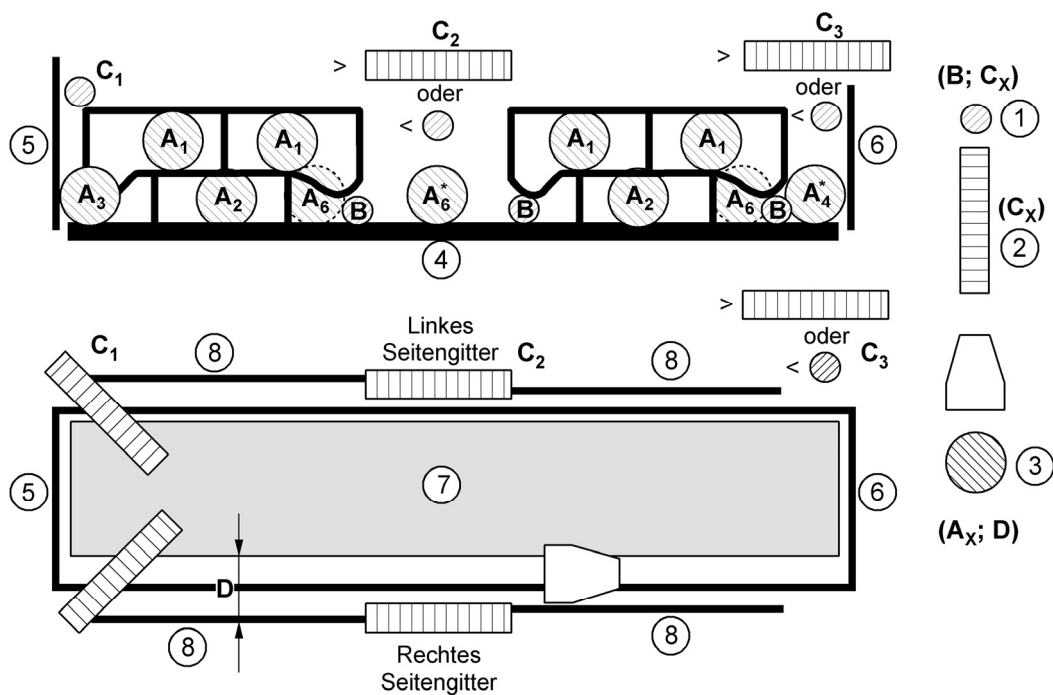
Alle Prüfungen werden ohne Matratze durchgeführt, ausgenommen die Prüfung für das Maß D. Anforderungen an die Matratze werden an der Matratze geprüft, die vom HERSTELLER definiert wurde. Die in Bild 201.107, Bild 201.108 und Tabelle 201.101 gestellten Anforderungen bezüglich der Matratze gelten nicht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

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

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

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

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



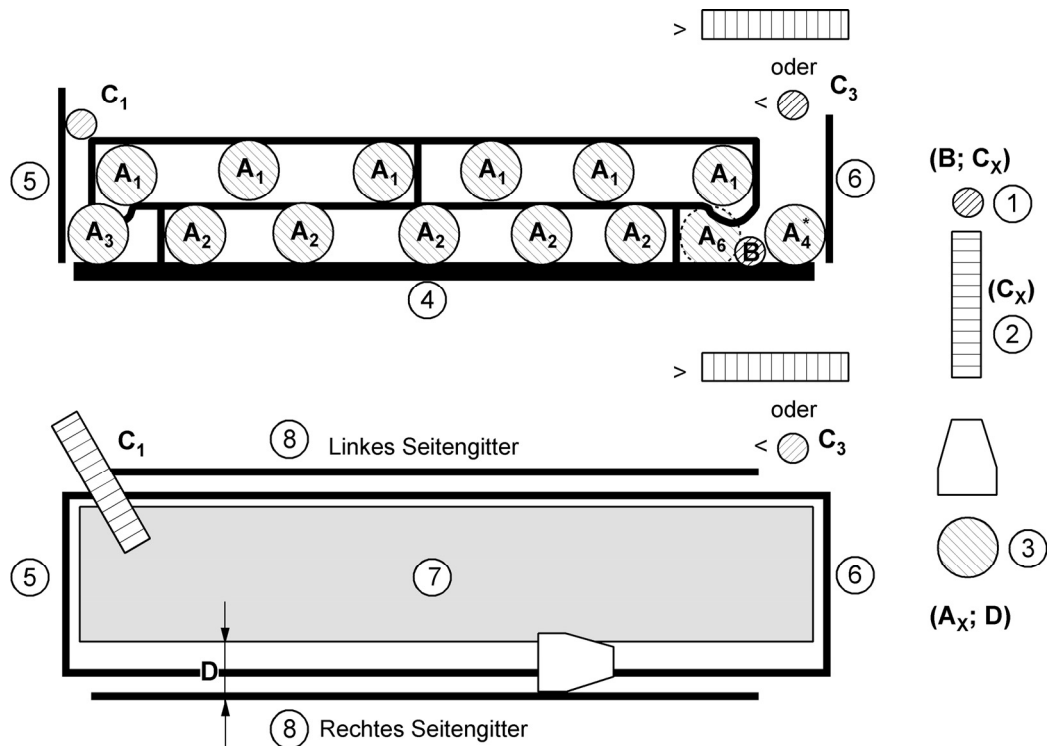
*Gilt nur, wenn der Bereich C < 60 mm ist.

A_x stellt die unterschiedlichen Bereiche A_1 , A_2 , A_3 , A_4 , A_5 und A_6 dar.

Legende

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

Bild 201.107 – Beispiel für ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT mit segmentiertem oder geteiltem SEITENGITTER



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

Legende

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

Bild 201.108 – Beispiel für ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT mit ungeteiltem SEITENGITTER

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

Tabelle 201.101 – Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN

Bereich	Beschreibung	Anforderung/Nachweis
A ₁	Vollständig umschlossene Öffnung innerhalb des SEITENGITTERS, des KOPF- oder FUSSTEILS	Die Öffnung ist mit einem Nennmaß von kleiner 120 mm festgelegt, es sind die folgenden Prüfungen festgelegt:
A ₂	Vollständig umschlossene Öffnung, die sich durch die Anordnung des SEITENGITTERS, dessen Stützen und die LIEGEFLÄCHE zueinander ergeben.	<i>Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:</i> <i>Die Prüfung muss jeweils in der größten Öffnung erfolgen, die sich durch die Einstellung des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS ergeben kann.</i>
A ₃	Teilweise umschlossene Öffnung, die vom SEITENGITTER, dem KOPFTEIL und der LIEGEFLÄCHE gebildet wird.	<i>Das 60-mm-Zylinderende des Prüfwerkzeugs mit befestigtem Konus und Zylinder (siehe Bild 201.103a und Bilder 201.107 und 201.108) wird von der Innenseite des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS in die Öffnung eingeführt. Das konische Ende des Werkszeugs wird eingeführt, bis es sich in der zu untersuchende Öffnung befindet. Am Ende des Zylinders wird in der ungünstigsten Richtung eine Kraft von 250 N aufgebracht.</i>
A ₄	Teilweise umschlossene Öffnung, die vom FUSSTEIL, der LIEGEFLÄCHE und dem SEITENGITTER gebildet wird (außer bei einem Abstand zwischen dem SEITENGITTER und dem FUSSTEIL von > 318 mm).	<i>Eine Ausnahme stellt die Öffnung A₃ dar, sie wird geprüft wenn die LIEGEFLÄCHE sich in der ebenen Position befindet.</i>
A ₅ ^{N1)}	Teilweise umschlossene Öffnungen zwischen segmentierten oder geteilten SEITENGITTERN und der LIEGEFLÄCHE (außer bei einem Abstand zwischen den SEITENGITTERN von > 318 mm)	<i>Kriterium für die bestanden/nicht bestandene Prüfung ist:</i> <i>Die Prüfung ist bestanden, wenn die Öffnung nicht zulässt, dass das Konusteil des Prüfwerkzeuges mit einem Durchmesser von 120 mm durchgezogen werden kann.</i>
A ₆	Teilweise umschlossene Öffnung, die vom niedrigsten Punkt des SEITENGITTERS, der benachbarten SEITENGITTER-Stütze und der LIEGEFLÄCHE zur Außenseite der SEITENGITTER-Stützen gebildet wird.	
A	Andere Öffnungen, die durch ZUBEHÖR (z. B. Infusions-Ständer, Frakturrahmen) und SEITENGITTER, KOPF-/FUSSTEIL und/oder LIEGEFLÄCHE gebildet werden. Diese Öffnungen sind nicht in der Bildern 201.107 und 201.108 enthalten, da sie von der Position des ZUBEHÖRS und der Konstruktion des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS abhängen.	

^{N1)} Nationale Fußnote: In Bild 201.107 ist ein Beschriftungsfehler. Das A₆ mit * zwischen den geteilten Seitengittern muss A₅* sein.

Tabelle 201.101 – Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN (*fortgesetzt*)

Bereich	Beschreibung	Anforderung/Nachweis
B	Abstand zwischen LIEGEFLÄCHE und dem niedrigsten Punkt des SEITENGITTERS auf der Außenseite der Gitterstütze und der Winkel zwischen SEITENGITTER und LIEGEFLÄCHE im Bereich der vom HERSTELLER angegebenen Matratzendicke ± 2 cm ANMERKUNG ± 2 cm berücksichtigt das Zusammendrücken der Matratze und die Höhe des Halses über der Matratze.	Öffnung, festgelegt mit einem Nennmaß von < 60 mm festgelegt und Winkel zwischen LIEGEFLÄCHE und SEITENGITTER(-Grenzfläche) $> 60^\circ$ über den ganzen Bereich der Matratzenhöhe, von der kleinsten empfohlenen Matratzenhöhe minus 2 cm bis zur größten empfohlenen Matratzenhöhe plus 2 cm. ANMERKUNG Das RISIKOMANAGEMENT muss die Möglichkeit betrachten, dass eine nicht vom HERSTELLER spezifizierte Matratze benutzt wird. Das RISIKOMANAGEMENT, das die möglichen Einklemmungen im Bereich B (siehe Darstellungen in Bild AA.13) behandelt, sollte die folgenden Bedingungen berücksichtigen: i) die Form und Geometrie der SEITENGITTER; ii) den Abstand zwischen dem niedrigsten Punkt des SEITENGITTERS und der LIEGEFLÄCHE; iii) die Materialeigenschaften der Matratze; iv) die Abmessungen der Matratze; v) die Anpassung zwischen SEITENGITTER, Matratze und LIEGEFLÄCHE. <i>Die Einhaltung wird durch die Prüfung der RISIKOMANAGEMENT-AKTE kontrolliert.</i> <i>Für weitere Informationen siehe Anhang CC.</i>
C ₁	Öffnung zwischen KOPFTEIL und benachbartem SEITENGITTER	Für die Öffnung zwischen KOPFTEIL und benachbartem SEITENGITTER wird ein Maß < 60 mm gefordert. <i>Die Einhaltung einer Öffnung mit einem Maß < 60 mm wird durch folgende Prüfung kontrolliert:</i> <i>Das Prüfwerkzeug (Zylinder, siehe Bild 201.103b) muss parallel zum Fußboden ausgerichtet sein und den ungünstigsten Winkel mit der Horizontalebene über der Öffnung bilden. Der 60-mm-Zylinderteil des WERKZEUGS muss mit seinem vollen Gewicht aufliegen und darf nicht durch die Öffnung gleiten. Es darf keine zusätzliche Kraft von oben aufgebracht werden. Das WERKZEUG darf nicht zum Auseinanderhebeln von Teilen des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS verwendet werden.</i> <i>Kriterium für die bestandene/nicht bestandene Prüfung ist:</i> <i>Die Prüfung ist bestanden, wenn das 60-mm-Zylinderende des Prüfwerkzeugs nicht durch die Öffnung rutscht.</i> <i>Für weitere Informationen siehe Anhang CC.</i>

Tabelle 201.101 – Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN (fortgesetzt)

Bereich	Beschreibung	Anforderung/Nachweis
C ₂	Öffnung zwischen segmentierten oder geteilten SEITENGITTERN, wobei beide SEITENGITTER hochgeklappt sind	Für die Öffnungen zwischen segmentierten oder geteilten SEITENGITTERN wird ein Maß von < 60 mm oder > 318 mm gefordert, wobei die SEITENGITTER hochgeklappt sein müssen. <i>Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:</i> Bei einer Öffnung mit einem Maß < 60 mm gilt: <i>Das Prüfwerkzeug (Zylinder, siehe auch 201.103b) muss parallel zum Fußboden ausgerichtet sein und den ungünstigsten Winkel mit der Horizontalebene über der Öffnung bilden. Der 60-mm-Zylinderteil des WERKZEUGS muss mit seinem vollen Gewicht aufliegen und darf nicht durch die Öffnung gleiten. Es darf keine zusätzlich Kraft von oben aufgebracht werden. Das WERKZEUG darf nicht zum Auseinanderhebeln von Teilen des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS verwendet werden.</i> <i>Für MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN mit geteilten SEITENGITTERN ist die LIEGEFLÄCHE so zu verstellen, dass sich die ungünstigste Öffnung zwischen den SEITENGITTERN ergibt. Dann ist diese Prüfung durchzuführen.</i> <i>Kriterium für die bestandene/nicht bestandene Prüfung ist:</i> <i>Die Prüfung ist bestanden, wenn das 60-mm-Zylinderende des Prüfwerkzeugs nicht durch die Öffnung rutscht. Für weitere Informationen siehe Anhang CC.</i> oder Bei einer Öffnung mit einem Maß > 318 mm gilt: Die Öffnung muss über die gesamte senkrechte Ausrichtung mindestens ein Maß > 318 mm haben. <i>Für weitere Informationen siehe Anhang CC.</i>
C ₃	Öffnung zwischen SEITENGITTER und FUSSTEIL Andere Öffnungen, die durch ZUBEHÖR (z. B. Infusions-Ständer, Frakturrahmen, ...) und SEITENGITTER, KOPF-/FUSSTEIL und/oder LIEGEFLÄCHE gebildet werden	Für die Öffnungen zwischen SEITENGITTER und FUSSTEIL wird ein Maß von < 60 mm oder > 318 mm gefordert. <i>Die Einhaltung einer Öffnung mit einem Maß < 60 mm wird durch folgende Prüfung kontrolliert:</i> <i>Das Prüfwerkzeug (Zylinder, siehe auch 201.103b) muss parallel zum Fußboden ausgerichtet sein und den ungünstigsten Winkel mit der Horizontalebene über der Öffnung bilden. Der 60-mm-Zylinderteil des WERKZEUGS muss mit seinem vollen Gewicht auf der Öffnung aufliegen und darf nicht durch die Öffnung gleiten. Es darf keine zusätzlich Kraft von oben aufgebracht werden. Das WERKZEUG darf nicht zum Auseinanderhebeln von Teilen des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS verwendet werden.</i> <i>Kriterium für die bestandene/nicht bestandene Prüfung ist:</i> <i>Die Prüfung ist bestanden, wenn das 60-mm-Zylinderende des Prüfwerkzeugs nicht in die Öffnung rutscht.</i> <i>Für weitere Informationen siehe Anhang CC.</i> oder Bei einer Öffnung mit einem Maß > 318 mm gilt: Die Öffnung muss über die gesamte senkrechte Ausrichtung mindestens ein Maß > 318 mm haben. <i>Für weitere Informationen siehe Anhang CC.</i>

Tabelle 201.101 – Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN (fortgesetzt)

Bereich	Beschreibung	Anforderung/Nachweis
D	Bereich zwischen SEITENGITTER und Matratze	<i>Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:</i> <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 der Frontseite des Endes mit 120 mm Durchmesser waagrecht ist. Der Konus wird mit seinem eigenen Gewicht in den Spalt einsinken gelassen.</i> <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> <i>Kriterium für bestandene/nicht bestandene Prüfung:</i> <i>Die Prüfung gilt als bestanden, wenn das dicke Ende des Werkzeugs nicht um mehr als 50 % seines Durchmessers von 120 mm unter die Matratzenoberfläche einsinkt.</i> ANMERKUNG Die Öffnung zwischen Kopfteil und LIEGEFLÄCHE wird durch das Maß A bestimmt, und es gelten die dort genannten Anforderungen (siehe Maß A: „Andere Öffnungen, die durch ZUBEHÖR (z. B. Infusions-Ständer, Frakturrahmen) und SEITENGITTER, KOPF-/FUSSTEIL und/oder LIEGEFLÄCHE gebildet werden. Diese Öffnungen sind nicht in den Bildern 201.107 und 201.108 enthalten, da sie von der Position des ZUBEHÖRS und der Konstruktion des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS abhängen.“) Der Abstand zwischen Kopfteil und Matratze: Die Matratzen, die vom HERSTELLER spezifiziert sind, haben keine erwähnenswerte Lücke zwischen Kopfteil und oberem Ende der Matratze, so dass keine Einklemmung des Kopfes zu erwarten ist.

201.9.2.2 FANGSTELLEN**201.9.2.2.1 Allgemeines***Ergänzung:*

Der ganze Bereich im UNTERGESTELL 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.

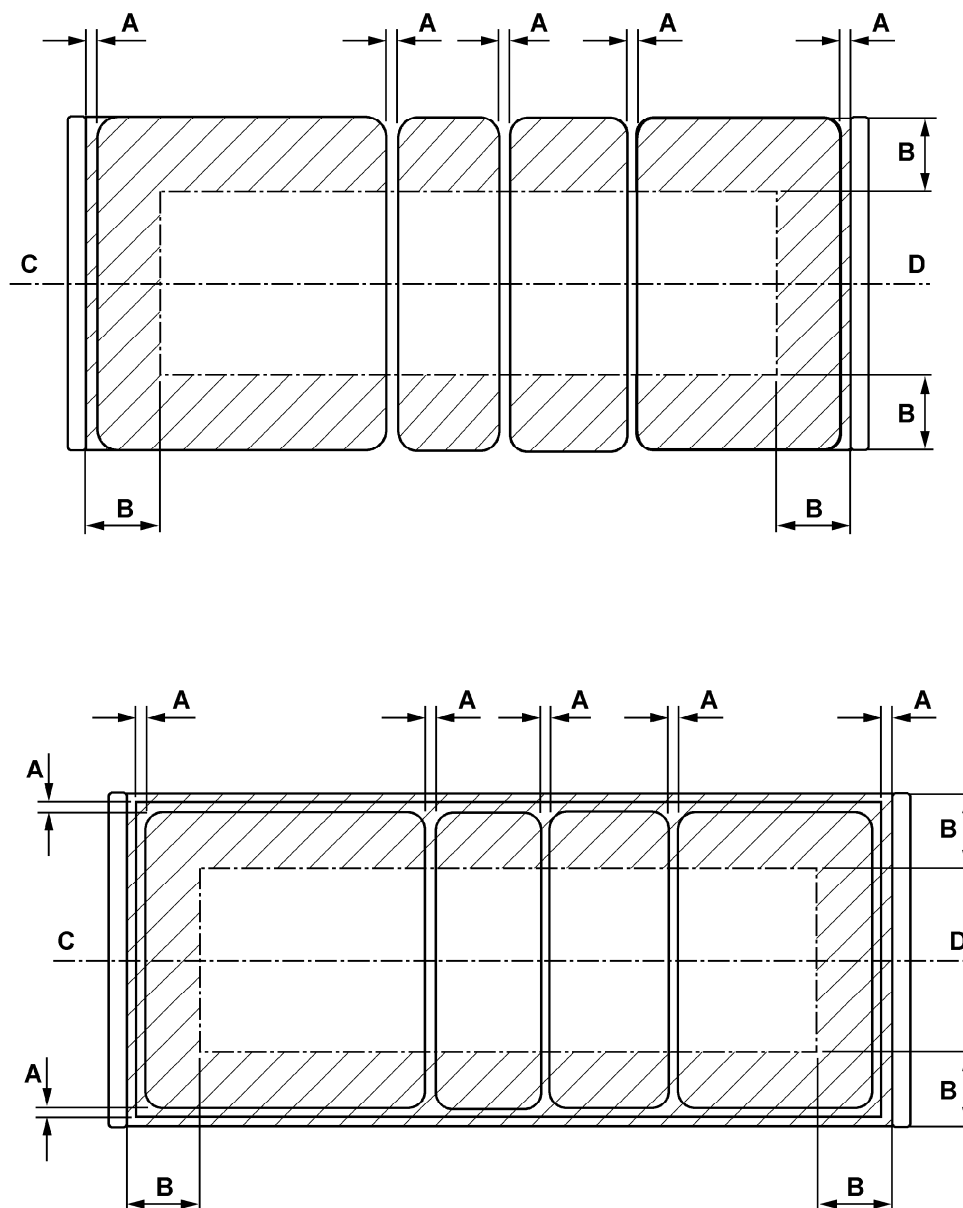
201.9.2.2.2 Spalte*Ergänzung:*

Die in den [Bildern 201.109](#) und [201.110](#) gezeigten Stellen sind als FANGSTELLEN für Finger anzusehen.

Abstände zwischen bewegten Teilen müssen immer entweder kleiner als 8 mm oder größer als 25 mm sein, entsprechend der Angaben in [Bild 201.109](#). Der Sicherheitsabstand von 200 mm zur LIEGEFLÄCHE stellt den Bereich dar, der für den PATIENTEN bei normaler Benutzung erreichbar ist. Der Abstand von 200 mm kann so

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

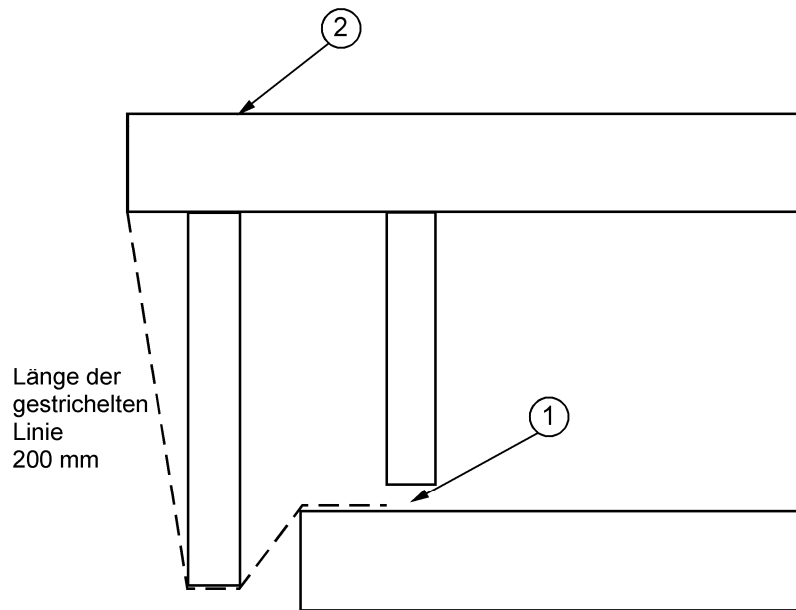
gemessen werden, dass alle Maßnahmen, die den Zugriff durch die Finger verhindern, berücksichtigt werden dürfen (siehe Bild 201.110). Der Bereich innerhalb des ANWENDUNGSTEILS und oberhalb der LIEGEFLÄCHE muss hinsichtlich der Öffnungen von beweglichen Teilen, in die Finger gelangen können, in der RISIKOANALYSE betrachtet werden.



Legende

- A Öffnungen zwischen beweglichen Teilen müssen kleiner als 8 mm (keine Öffnungen) oder größer als 25 mm sein.
- B Sicherheitsabstand, der den Bereich darstellt, in den Finger hineingelangen können, 200 mm vom äußeren Rand der LIEGEFLÄCHE
- C KOPFTEIL
- D FUSSTEIL

**Bild 201.109 – Zulässige Abstände in normaler Reichweite von Fingern
im Umkreis der LIEGEFLÄCHE**



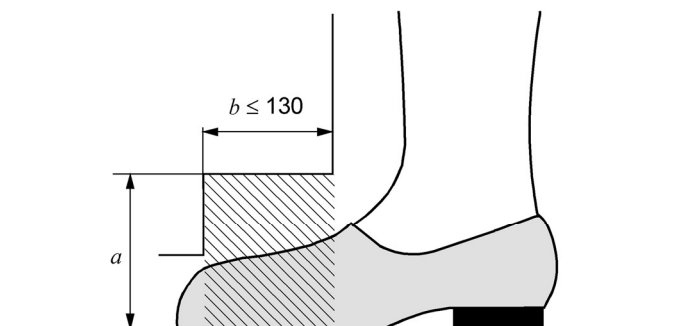
Legende

- 1 Klemmpunkt (FANGSTELLE)
- 2 LIEGEFLÄCHE

Bild 201.110 – Beispiel für die Benutzung von Schutzabdeckungen bei der Abstandsmessung um die äußere Begrenzung der LIEGEFLÄCHE, um das Einklemmen von Fingern eines PATIENTEN zu verhindern

Die in Bild 201.111 gezeigten Stellen sind als FANGSTELLEN für die Füße anzusehen.

Maße in Millimeter



Legende

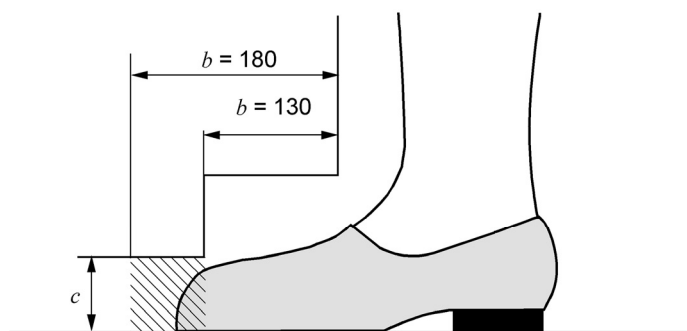
Für den Bereich, in dem $b \leq 130$ mm ist, muss a immer ≥ 120 mm sein.

ANMERKUNG Das Maß a wird nur vom Boden aus gemessen. Das Maß b wird von der äußeren Ecke des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS gemessen, wobei ZUBEHÖR (z. B. SEITENGITTER) eingeschlossen ist, soweit zutreffend.

Bild 201.111a – Freiraum für Fuß und Zehen im Bereich zwischen beweglichen Teilen des Betts und dem Fußboden

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

Maße in Millimeter



Legende

Für den Bereich, in dem b zwischen 130 mm und 180 mm ist, muss c immer ≥ 50 mm sein.

ANMERKUNG Das Maß c wird nur vom Boden aus gemessen. Das Maß b wird von der äußeren Ecke des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS gemessen, wobei ZUBEHÖR (z. B. SEITENGITTER) eingeschlossen ist, soweit zutreffend.

Bild 201.111b – Freiraum für die Zehen im Bereich zwischen beweglichen Teilen des Betts und dem Fußboden

Bild 201.111 – Freiräume

Die Messungen müssen unter der ungünstigsten Bedingung für die [Bilder 201.109, 201.110](#) und [Bild 201.111](#) erfolgen.

201.9.2.2.3 Sicherheitsabstände

Ergänzung:

Für die Reichweite einer Hand beträgt der Sicherheitsabstand 200 mm (siehe [Bild 201.109](#) und [Bild 201.110](#)).

201.9.2.2.5 Dauernde Betätigung

Ersatz von b):

- b) Alle Bewegungen des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS oder seiner Teile dürfen nur möglich sein durch die Aktivierung von Bedienelementen, welche die Bewegung auslösen und fortführen nur solange diese Bedienelemente betätigt werden und die automatisch wieder in die „Stop“- oder „Aus“-Position zurückkehren, wenn sie nicht mehr betätigt werden.

ANMERKUNG Die durch Hand und Fuß ausgeführten Bewegungen erfüllen die Anforderungen dieses Abschnitts, solange die Masse und die Geschwindigkeit eine angemessene Kontrolle der Positionierung zulassen, ohne dass ein unvertretbares RISIKO auftritt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

9.2.3.1

201.9.2.3.1 *Unbeabsichtigte Bewegung

Ergänzung:

MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN müssen eine Vorrichtung zum Deaktivieren der Bedienelemente für die Bewegung des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS, 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 MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Bedienelemente, die mittels Fuß bedient werden, müssen so aufgebaut sein, dass einer unbeabsichtigten Aktivierung des Bedienelementes vorgebeugt ist.

Wenn durch die Konstruktion des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS das Einklemmen oder Quetschen wegen einer unbeabsichtigten 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. Diese Bedienelemente müssen ohne eine Handlung des ANWENDERS nach der Verwendung deaktiviert werden. Zur Verhinderung der unbeabsichtigten Aktivierung ist zu überlegen, wie die unbeabsichtigte Aktivierung durch den PATIENTEN oder durch Personen, die sich unter dem MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT aufhalten, oder durch Gegenstände, die sich in der näheren Umgebung verwendet werden erfolgen könnte.

Bedienelemente, die mittels Fuß bedient werden und eine Vorrichtung zur Deaktivierung des Bedienelementes enthalten, müssen so aufgebaut oder angebracht werden, dass sie vom PATIENTEN nicht zufällig wieder aktiviert werden können. Hierbei sind die Mobilität des PATIENTEN und die medizinische Überwachung in Betracht zu ziehen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.9.4.2 Instabilität – Umkippen

9.4.2.2

201.9.4.2.2 *Instabilität, außer beim Transport

Ergänzung:

Wenn die folgenden Prüfungen durchgeführt werden, darf das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT unter folgenden Bedingungen beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht umkippen:

- bei ungünstigster Position der Laufrollen;
- bei ungünstigster Position der SEITENGITTER;
- bei ungünstigster Position anderen ZUBEHÖRS mit seiner SICHEREN ARBEITSLAST;
- bei ungünstigster Höhe und Länge der LIEGEFLÄCHE;
- 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 darstellt.

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 201.112).

Wenn das höchstzulässige PATIENTEN-Gewicht 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 201.112).

Die Prüfung wird an jeder Ecke des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS durchgeführt.

- *Längsstabilitätsprüfung:*

aa) Bei FUSSTEILEN, die ohne WERKZEUG abnehmbar sind:

Die FUSSTEILE werden entfernt, eine Last von 2 200 N für die Anwendungsumgebungen 1, 2, 3 und 5 und 1 850 N für die Anwendungsumgebung 4 wird gleichmäßig über einen Bereich von 250 mm über die ganze Breite des medizinisch genutzten Betts verteilt (siehe Bild 201.113).

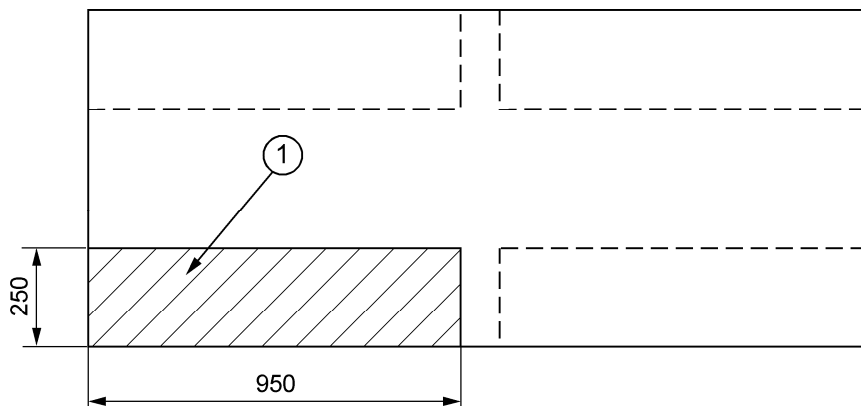
Wenn das höchstzulässige PATIENTEN-Gewicht entsprechend dem HERSTELLER 2 200 N (bzw. 1 850 N für ANWENDUNGSUMGEBUNG 4) überschreitet, muss das höchstzulässige PATIENTEN-Gewicht angewendet werden.

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

bb) Bei KOPF-/FUSSTEILEN, die dauerhaft befestigt sind oder nur mit WERKZEUG zu entfernen sind:

Zwei Lasten je 1 100 N für die ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 1, 2, 3 und 5 und 925 N für die ANWENDUNGSUMGEBUNG 4 werden gleichmäßig über einen Bereich von 250 mm × 475 mm verteilt (siehe Bild 201.114). Die Prüfung wird an beiden Enden des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS durchgeführt.

Maße in Millimeter

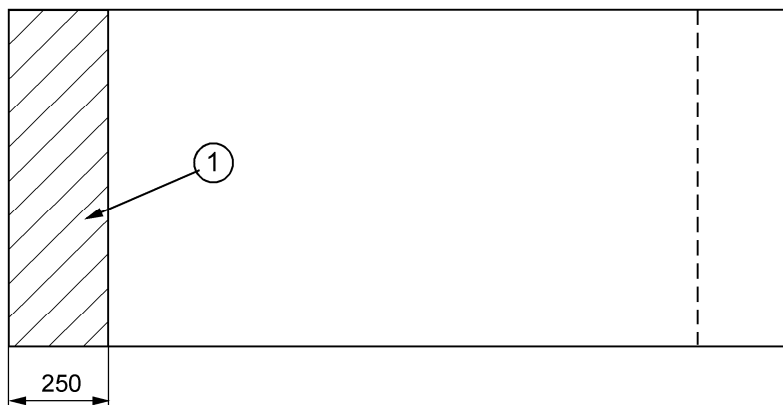


Legende

- 1 2 200 N gleichmäßig verteilt oder größer, falls das maximale PATIENTEN-Gewicht über 220 kg liegt

Bild 201.112 – Seitliche Stabilitätsprüfung entlang der Seite des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS

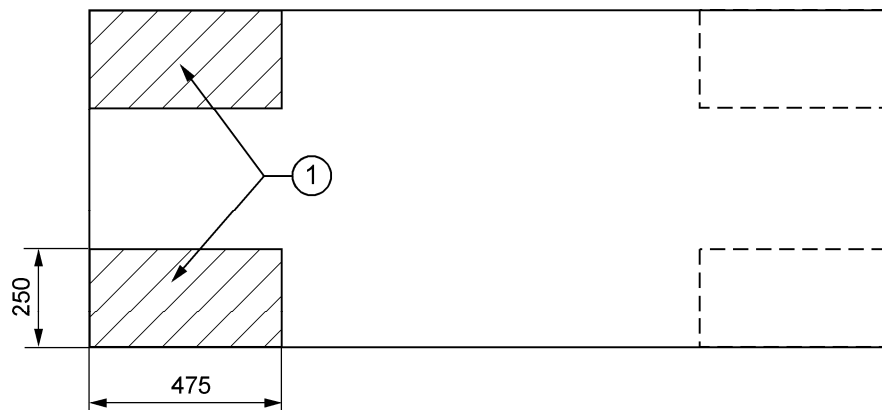
Maße in Millimeter



Legende

- 1 2 200 N (1 850 N für ANWENDUNGSUMGEBUNG 4) gleichmäßig auf jeder Seite verteilt oder größer, falls das maximale PATIENTEN-Gewicht über 220 kg bzw. 185 kg liegt

Bild 201.113 – Längsstabilitätsprüfung mit abnehmbarem FUSSTEIL

**Legende**

- 1 Zwei Lasten mit jeweils 1 100 N (925 N für ANWENDUNGSUMGEBUNG 4) gleichmäßig auf jeder Seite verteilt

Bild 201.114 – Längsstabilitätsprüfung mit festem KOPF-/FUSSTEIL**201.9.4.2.3 Instabilität durch horizontale und vertikale Kräfte**

Ersatz von b):

- b) Das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT darf beim Draufsetzen oder Drauftreten 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 MEDIZINISCH GENUTZTE 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 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 1 100 N belastet. Vor der Prüfung wird das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT entsprechend [201.9.4.2.2](#) vorbereitet.

201.9.4.2.4.2 Zum Schieben erforderliche Kraft

Ergänzung:

Bei MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN, die für den Transport von PATIENTEN vorgesehen sind:

- Durchführung der Prüfung, wobei das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT mit der maximalen SICHEREN ARBEITS-LAST belastet ist.

Bei MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN, die nicht für den Transport von PATIENTEN vorgesehen sind:

- Durchführung der Prüfung, wobei das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT ohne die maximale SICHERE ARBEITS-LAST belastet ist.

9.4.2.4.3**201.9.4.2.4.3 *Bewegung über eine Schwelle**

Ersatz:

FAHRBARE MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN, die für den Transport von PATIENTEN bestimmt sind, müssen den durch raue Handhabung verursachten Beanspruchungen standhalten.

Diese Anforderung gilt nicht für MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN, die vom HERSTELLER dafür bestimmt sind, nur innerhalb des Zimmers des PATIENTEN zur Reinigung oder für den Zugang zum PATIENTEN bewegt zu werden.

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

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

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

Das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT wird mit einer Geschwindigkeit von $0,8 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ bewegt; für motorisch angetriebene MEDIZINISCH GENUTZTE 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 MEDIZINISCH GENUTZTE 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 motorisch angetriebene MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN erfüllt sein müssen:

Am Ende der Prüfung dürfen das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT, seine Teile und das ZUBEHÖR keinen Verlust der Funktion aufweisen. Die SEITENGITTER dürfen nicht entriegelt sein. Es darf keine Verschlechterung der physikalischen Eigenschaften eingetreten sein, wie z. B. Schädigung der Befestigungen, Loslösen von ZUBEHÖR, das am MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT befestigt ist (z. B. SEITENGITTER), wodurch der BESTIMMUNGSGEMÄSSE GEBRAUCH eingeschränkt werden kann oder wodurch ein RISIKO verursacht werden kann, wie z. B. Bruch, dauerhafte Verformung, Veränderung der Spalten, in denen Einklemmungen oder Quetschungen auftreten können, usw.

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

9.4.3.1

201.9.4.3.1 *Instabilität beim Transport

Ersatz von c):

- c) FAHRBARE MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN dürfen durch unbeabsichtigte horizontale Bewegung kein unvertretbares Risiko verursachen.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Vor der Prüfung wird das MEDIZINISCH GENUTZTE 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, z. B. eine Tragevorrichtung mit ihrer SICHEREN ARBEITSLAST belastet, jedoch der AUFRICHTER ohne SICHERE ARBEITSLAST;*
- *Matratze (z. B. Höhe und Gewicht) wie vom HERSTELLER spezifiziert oder eine Last, die dem Gewicht der spezifizierten Matratze entspricht und auf der LIEGEFLÄCHE gleichmäßig verteilt und zentriert ist.*

Das FAHRBARE MEDIZINISCH GENUTZTE BETT wird mit der richtig angeordneten SICHEREN ARBEITSLAST (siehe [Bild 201.115](#)) und mit aktivierter Feststelleinrichtung (z. B. Bremsen) auf eine von der Waagerechten um 6° geneigte Ebene, die mit 2 mm bis 4 mm 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 unvertretbaren RISIKO führen, wobei der BESTIMMUNGSGEMÄSSE GEBRAUCH des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS zu berücksichtigen ist.

201.9.4.3.2 Instabilität, außer beim Transport

Ersatz von a):

Siehe [201.9.4.3.1](#).

201.9.4.4 Griffe und andere Tragevorrichtungen

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

201.9.6.2.1 Hörbare Schallenergie

Ergänzung:

Das Ergebnis der Messung muss in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

Änderung der Erfüllungskriterien:

Die Erfüllung der Anforderung wird geprüft, indem der maximale A-gewichtete Schalldruckpegel im minimalen Abstand vom PATIENTEN, BEDIENER oder Dritten zur Schallquelle bei normaler Benutzung gemessen wird. Falls es erforderlich ist, muss der A-gewichtete Schalldruckpegel, der vom ME-GERÄT erzeugt wird, nach ISO 3746 berechnet und bewertet werden.

201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme

201.9.8.1 Allgemeines

Änderung:

Der erste Spiegelstrich entfällt.

9.8.2

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

201.9.8.3.1 Allgemeines

Ersatz:

Teile von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN, die der Lagerung oder Ruhigstellung von PATIENTEN dienen, müssen so aufgebaut sein, dass das RISIKO der Körperverschüttung und des unbeabsichtigten Lockerns von Befestigungen minimiert ist.

Für die ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 1, 2 muss die SICHERE ARBEITSLAST des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS mindestens 2 000 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;
- 450 N entspricht etwa einer Masse von 45 kg für ZUBEHÖR und die Last, die von diesem ZUBEHÖR getragen wird, wobei das PATIENTENGewicht nicht berücksichtigt wird.

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

Für die ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 3, 4, 5 muss die SICHERE ARBEITSLAST des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS mindestens 1 700 N betragen. Sie wird als die Summe der folgenden Mindestlasten betrachtet:

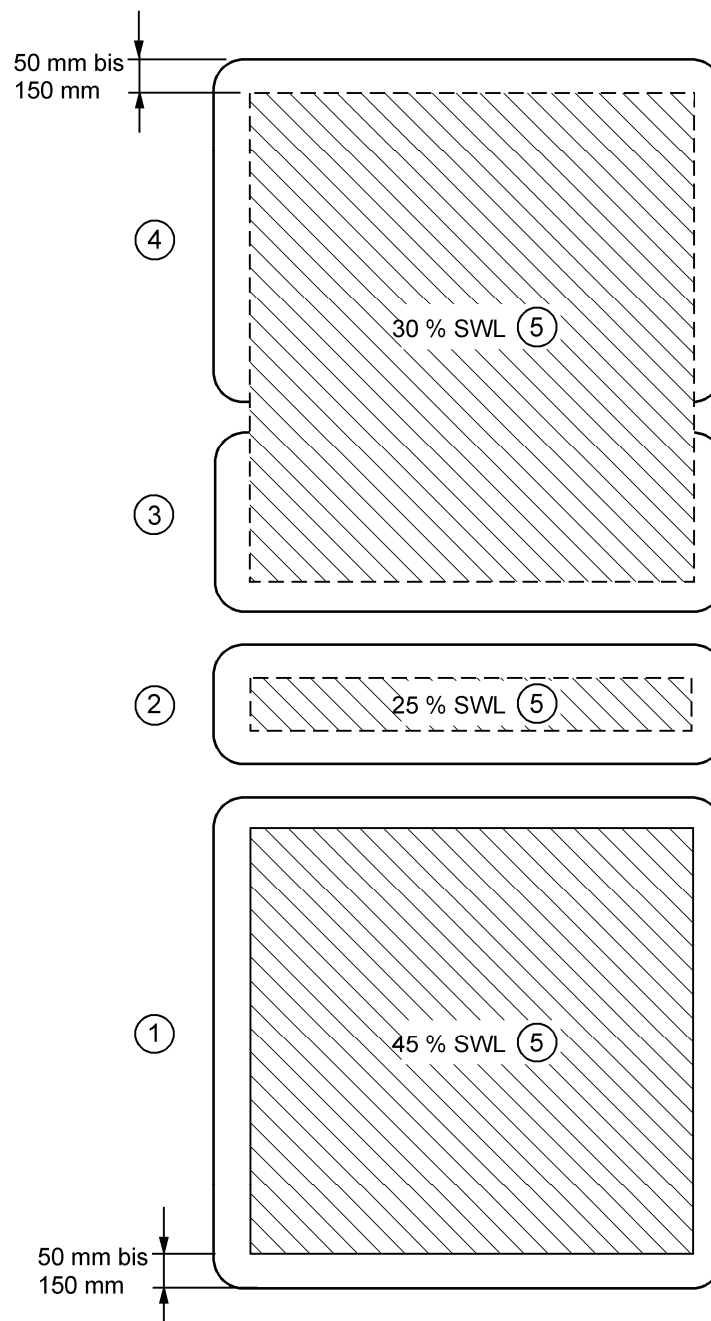
- 1 350 N entspricht etwa einer Masse von 135 kg für den PATIENTEN;
- 200 N entspricht etwa einer Masse von 20 kg für die Matratze;
- 150 N entspricht etwa einer Masse von 15 kg für ZUBEHÖR und die Last, die von diesem ZUBEHÖR getragen wird, wobei das PATIENTENGewicht nicht berücksichtigt wird.

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;
- 150 N entspricht etwa einer Masse von 15 kg für ZUBEHÖR und die Last, die von diesem ZUBEHÖR getragen wird, aber ausschließlich des PATIENTENGewichts;
- 500 N entspricht etwa einer Masse von 50 kg für diejenigen Teile des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS, die vom BETTENHEBER angehoben werden sollen.

Wenn die vom HERSTELLER festgelegte SICHERE ARBEITSLAST FÜR DIE ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 1 und 2 mehr als 2 000 N oder für die ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 3, 4, 5 mehr als 1 700 N für MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN oder mehr als 2 200 N für BETTENHEBER beträgt, muss die angegebene SICHERE ARBEITSLAST als Grundlage für die Prüfung angewendet werden.

Die SICHERE ARBEITSLAST muss in der ungünstigsten Lage, die die Konfiguration oder die angebrachten ZUBEHÖRteile des Lagerungs-/Aufhängungssystems des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS erlauben, platziert werden. Die SICHERE ARBEITSLAST wird, wie in [Bild 201.115](#) gezeigt, verteilt.



Legende

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

Bild 201.115 – Verteilung der SICHEREN ARBEITSLAST für Prüfungen

Bei einer Fußstütze wird der Teil der SICHEREN ARBEITSLAST, der die Masse des PATIENTEN oder BEDIENERS darstellt, über eine Fläche von 0,1 m² 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

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

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 des Handgriffs für den PATIENTEN) beträgt mindestens 750 N.

9.8.3.2

201.9.8.3.2 *Statische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen

Ersatz:

Das MEDIZINISCH GENUTZTE 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 Position bei waagerechter Stellung der LIEGEFLÄCHE standhalten können (siehe Bild 201.115).

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.

a) Für MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN:

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Eine bleibende Verformung ist dann akzeptabel, wenn das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT seinen BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH weiterhin erfüllen kann. Die statische Last muss für mindestens 1 min aufgebracht werden, es sei denn, dass das Kriechen von Material auftreten könnte; in diesem Fall wird die Zeit auf mindestens 1 h erhöht.

b) 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.

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 MEDIZINISCH GENUTZTE BETT gelegt ist, oder die Masse des PRÜFBETTBODENS), wird gleichmäßig über die Matratze verteilt.

Eine bleibende Verformung ist dann akzeptabel, wenn der BETTENHEBER seinen BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH weiterhin erfüllen kann. Die statische Last muss für mindestens 1 min aufgebracht werden, es sei denn, dass das Kriechen von Material auftreten könnte; in diesem Fall wird die Zeit auf mindestens 1 h erhöht.

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.

Das ZUBEHÖR (außer dem AUFRICHTER) wird in der ungünstigsten Position während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS mit einer statischen Last von zweimal der SICHEREN ARBEITSLAST für 1 min belastet. Falls das Kriechen von Material auftreten könnte, muss die Zeit auf mindestens 1 h erhöht werden.

Es dürfen keine GEFÄHRDUNGEN auftreten und die Funktion muss erhalten bleiben.

Die Befestigung des AUFRICHTERS muss nach der im Folgenden beschriebenen Prüfung noch funktionieren und darf keine GEFÄHRDUNG darstellen. Für den Aufrichter ist eine dauerhafte plastische Verformung akzeptabel, jedoch wird eine plötzliche Bewegung als GEFÄHRDUNG bewertet.

1) Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Der AUFRICHTER wird am MEDIZINISCH GENUTZTEN 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 1 500 N) am äußersten Aufhängungspunkt für den Handgriff für mindestens 1 min aufgebracht, es sei denn, dass das Kriechen von Material auftreten könnte; in diesem Fall wird die Zeit auf mindestens 1 h erhöht.

Der AUFRICHTER und seine Aufnahmevorrichtung werden während und nach der Anbringung der Lasten untersucht.

2) Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Der AUFRICHTER wird in der nachteiligsten Position im MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT, die als BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH vorgesehen ist, angebracht. Das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT wird während der Prüfung, falls das BETT zu instabil wird, festgesetzt.

Es wird eine direkte Kraft von 350 N waagrecht auf den äußersten Anhängepunkt des AUFRICHTER-Griffes aufgebracht. Der AUFRICHTER und seine Aufnahmevorrichtung werden während und nach der Anbringung der Kraft untersucht^{N2)}.

9.8.3.3
201.9.8.3.3 *Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen

Ersatz:

201.9.8.3.3.1 Allgemeines

Wenn dynamische Kräfte (durch Hinsetzen, Aufstehen, Kräfte, die aus der Behandlungs-PROZESS für die Behandlung den PATIENTEN resultieren, 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 Beständigkeit muss hinsichtlich der ungünstigsten Position des zum Lagern oder Tragen eines PATIENTEN beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH vorgesehenen Teils des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS betrachtet werden.

Die Einhaltung wird durch die folgenden Prüfungen kontrolliert.

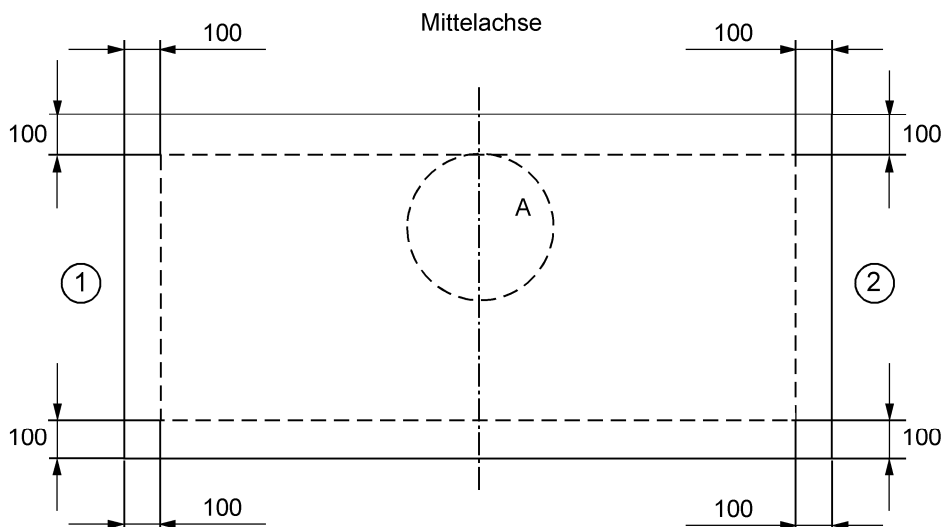
Prüfbedingung:

Die ungünstigste vom HERSTELLER spezifizierte Matratze wird auf das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT in seiner flachen Stellung gelegt. Wenn eine Höhenverstellung möglich ist, wird die Höhe auf die ungünstigste Stellung eingestellt. Der Belastungsblock (Bild 201.104) wird in die Stellung A in Bild 201.116 gebracht, und zwar auf die Seite, die als die schwächere angesehen wird.

^{N2)} Nationale Fußnote: Es gibt hier keine Akzeptanzkriterien, nur Prüfbeschreibungen.

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

Maße in Millimeter



Legende

- 1 Kopfende des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS
- 2 Fußende des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS

Bild 201.116 – Position des Belastungsblocks
 (siehe Bild 201.104)

Prüfverfahren:

Der Belastungsblock (Bild 201.104) wird 10 000 mal an der Stelle A, wie in Bild 201.116 gezeigt, aufgebracht, und zwar mit einer Last von 1 350 N oder der größten PATIENTEN-Last, was immer größer ist.

Erfüllungskriterien/Verfahren zur Überprüfung der Einhaltung:

Nach der oben beschriebenen Prüfung muss das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT noch ordnungsgemäß 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.

201.9.8.3.3.2 *Dynamische Prüfung des Höhenverstell-Mechanismus

Die Höhenverstellung des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS oder BETTENHEBERS muss nach 3 000 Zyklen beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH ordnungsgemäß funktionieren und darf kein unvertretbares RISIKO darstellen.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert.

Das MEDIZINISCH GENUTZTE 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 201.9.8.3.1 (Bild 201.115) beschrieben auf der LIEGEFLÄCHE verteilt. Für BETTENHEBER wird die SICHERE ARBEITSLAST abzüglich des Gewichts des PRÜFBETTBODENS, wie in 201.9.8.3.1 (Bild 201.115) beschrieben, auf der LIEGEFLÄCHE verteilt.

Das MEDIZINISCH GENUTZTE 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 *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 der Rastmechanismen angesetzt.

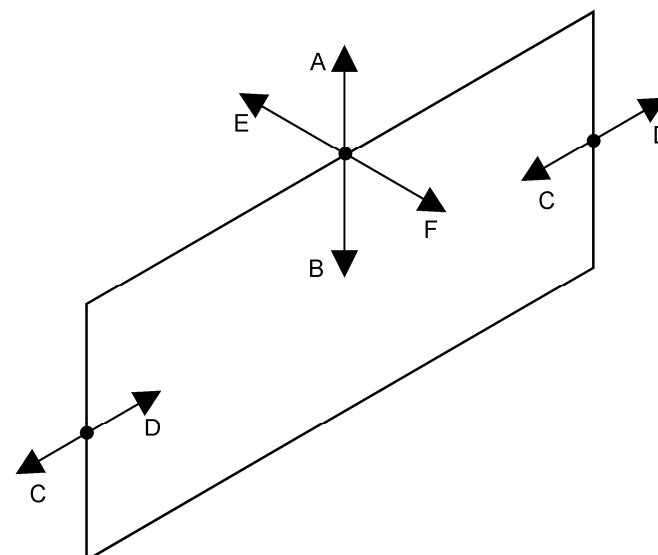
Der Klappmechanismus des SEITENGITTERS wird 30 000 Zyklen (von der oberen eingerasteten Stellung zur nicht eingerasteten unteren Stellung und zurück zur oberen eingerasteten Stellung) unterzogen. Anschließend wird eine Kraft A oder B oder C oder D oder E oder F, wie in Bild 201.117 festgelegt, in der ungünstigsten Position für das Einrasten/Verriegeln des SEITENGITTERS in Richtung des Ausklinkens/Entriegelns angelegt. 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 mit dem SEITENGITTER in der oberen Stellung kontrolliert.

- Zyklische Prüfung mit seitlicher Kraft: Am oberen Mittelsegment des SEITENGITTERS wird eine Kraft von 100 N senkrecht zum SEITENGITTER in der in Bild 201.117 angezeigten Richtung E oder F angelegt. Die Krafrichtung wird umgekehrt. Der Zyklus wird 3 000-mal wiederholt.*
- Zyklische Prüfung mit längsgerichteter Kraft: Am SEITENGITTER wird längs zum SEITENGITTER eine Kraft von 100 N in der in Bild 201.117 angezeigten Richtung C oder D angelegt. Die Krafrichtung wird umgekehrt. Der Zyklus wird 3 000-mal wiederholt.*
- Zyklische Prüfung mit senkrechter Kraft: Am SEITENGITTER wird längs zum SEITENGITTER eine Kraft von 100 N in der in Bild 201.117 angezeigten Richtung B angelegt. Der Zyklus wird 3 000-mal wiederholt. Eine Prüfung in Richtung A ist nicht erforderlich.*
- Nach Abschluss der Prüfungen nach a), b) und c) wird eine STATISCHE LAST, wie in Bild 201.117 angezeigt, in den ungünstigsten Positionen 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.



Richtung der Krafteinwirkung	Kraft	Richtung der Krafteinwirkung	Kraft
A	500 N	D	500 N
B	750 N	E	500 N
C	500 N	F	500 N

Bild 201.117 – Anlegen der Kräfte für die Prüfung des SEITENGITTERS

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

201.9.8.3.3.4 Dynamische Prüfung des AUFRICHTERS

Der AUFRICHTER und seine Aufnahmevorrichtung müssen nach der Durchführung der Prüfung ordnungsgemäß funktionieren und dürfen keine GEFÄHRDUNG darstellen. Eine plötzliche Bewegung des AUFRICHTERS oder des Haltegriffes wird als GEFÄHRDUNG bewertet.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert.

Der AUFRICHTER wird in der nachteiligsten Stellung zum MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT, die im Rahmen des üblichen Gebrauches angewendet werden kann, angeordnet.

Der Haltegriff, der am AUFRICHTER angebracht ist, wird mit einer senkrechten Kraft nach unten belastet. Die Last entspricht der SICHEREN ARBEITSLAST des AUFRICHTERS, mindestens jedoch 750 N. Die Belastung wird 1 000-mal vorgenommen. Der AUFRICHTER und seine Aufnahmevorrichtung werden während und nach der Anbringung der Kraft hinsichtlich Durchbiegung (elastische Verformung) und Verformung (plastische Verformung) untersucht und die Werte erfasst.

Die Verformung darf während der Belastung mit der SICHEREN ARBEITSLAST nicht größer als 100 mm sein und die bleibende Verformung darf nach Entfernen der SICHEREN ARBEITSLAST nicht größer als 20 mm sein, wobei die Verformungen in Bezug auf die LIEGEFLÄCHE gemessen werden.

201.9.8.4 Systeme mit MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN

201.9.8.4.1 Allgemeines

Dieser Unterabschnitt gilt nicht.

201.9.8.5 Systeme ohne mechanische Schutzeinrichtungen

Dieser Unterabschnitt gilt nicht.

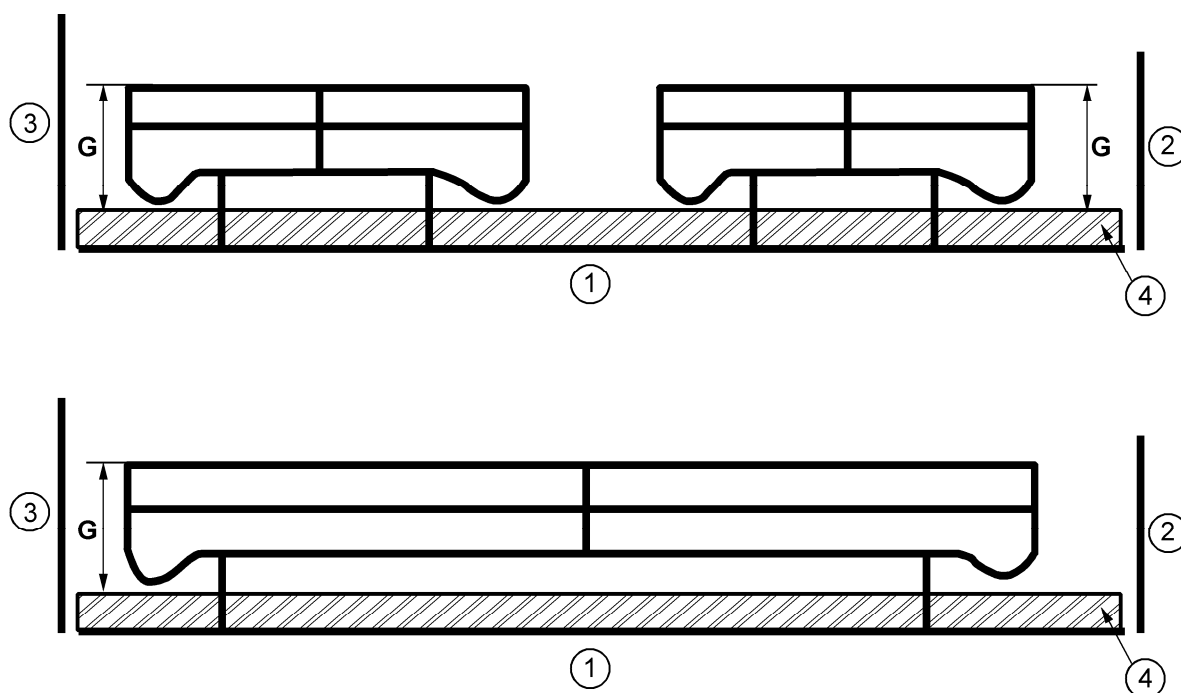
Ergänzender Unterabschnitt:

201.9.101 *Schutz gegen unbeabsichtigtes Herausfallen eines PATIENTEN

SEITENGITTER müssen so konstruiert sein, dass sie mindestens den Anforderungen an die Höhe G nach Bild 201.118 und Tabelle 201.102 entsprechen.

Wenn eine SPEZIALMATRATZE oder ein MATRATZENÜBERZUG verwendet wird, was dazu führt, dass das Maß G in Tabelle 201.102 nicht einhalten werden kann, 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 201.118 – Höhe der SEITENGITTER**Tabelle 201.102 – Schutz gegen unbeabsichtigtes Herausfallen eines PATIENTEN**

Bereich	Beschreibung	Anforderung/Nachweis
G	Höhe der Oberkante des SEITENGITTERS über der Matratze, ohne Kompression der Matratze, über mindestens 50 % der Länge der LIEGEFLÄCHE. Andere hochgeklappte und verriegelte Stellungen, die nicht die Höhe von ≥ 220 mm für SEITENGITTER oder die Länge von mindestens 50 % der Länge der LIEGEFLÄCHE einhalten und die für andere Zwecke als die SEITENGITTER-Anwendung bestimmt sind (z. B. Mobilisations- oder Handgriffe), müssen in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE des HERSTELLERS behandelt werden. Wenn die SEITENGITTER nicht die volle Länge der LIEGEFLÄCHE abdecken, müssen die Teile, die eine Höhe von mehr als 220 mm über der Matratze aufweisen, so angeordnet sein, dass sie dazu beitragen, das zufällige Herausfallen aus dem MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT zu verhindern. Es ist darauf zu achten, dass die Abmessungen für die Maße C entsprechend Tabelle 201.101 eingehalten werden. ANMERKUNG Die Teile des SEITENGITTERS, die höher als 220 mm über der Matratze sind, sollten nach Möglichkeit an den Positionen angebracht sein, die die höchsten Teile des Körpers schützen (z. B. Schulter für einen auf der Seite liegenden PATIENTEN) und die Bereiche, die ein versehentliches Herausrollen oder Herausgleiten verhindern können (zum Beispiel im Bereich der Beine). Siehe Bild 201.116 für Anleitung über die Verteilung der Körpermasse.	≥ 220 mm <i>Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Messen geprüft.</i>

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

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

Ergänzung:

Ersatz von Tabelle 24:

Tabelle 24 – Maximal zulässige Temperaturen für ANWENDUNGSTEILE von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN in Hautkontakt

ANWENDUNGSTEILE von ME-GERÄTEN		Höchsttemperatur ^{a) b)} °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
^{a)} 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 RISIKOMANAGEMENT-AKTE dokumentiert werden. ^{b)} Wenn es notwendig ist, dass die Temperaturgrenzwerte der Tabelle 201.103 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.				

201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ergänzung:

201.11.6.5.101 Eindringen von Wasser

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

Die Einhaltung wird durch die Prüfungen nach IEC 60529 mit dem MEDIZINISCH GENUTZTEN 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 MEDIZINISCH GENUTZTE 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 entsprechende Durchschlagsfestigkeit- und ABLEITSTROM-Prüfungen.

Das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT muss seinen BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH erfüllen.

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

Ergänzung:

Wenn das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT für die Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten vorgesehen ist, muss der HERSTELLER den Reinigungs- und/oder Desinfektions-PROZESS festlegen.

201.11.6.6.101 Maschinenwaschbare MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN

MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN oder BETTENHEBER, die vom HERSTELLER als mit einem automatischen Waschsistem maschinell waschbar beschrieben sind, müssen nach der Prüfung ordnungsgemäß funktionieren.

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

Das hier beschriebene Prüfverfahren stellt ein grundsätzliches Verfahren für die Desinfektion eines MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS in einer Waschanlage dar.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert.

- a) *Teile und Zugangsabdeckungen, die ohne WERKZEUG abgenommen/geöffnet werden können, müssen abgenommen/geöffnet werden.*
 - *eine Wärmebehandlung zur Vorkonditionierung für 10 Tage bei $65\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ oder, falls höher, bei der höchsten Bemessungstemperatur für die Lagerung wird durchgeführt;*
 - *das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT wird anschließend bei Raumtemperatur für mindestens 16 h gelagert.*
- b) *50 Prüfzyklen werden durchgeführt gemäß dem Verfahren, das der HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung beschrieben hat, oder bestehend aus:*
 - *2 min Waschen mit 70 °C warmem Wasser mit einem pH-Wert von 5 bis 8, 0,5%iger Reinigungs- und Desinfektionslösung, wie vom HERSTELLER festgelegt;*
 - *20 s Spülen mit 80 °C warmem Wasser mit einem pH-Wert von 5 bis 8 und 0,2%iger Klarspüllösung entsprechend den Daten des HERSTELLERS;*
 - *10 min Abkühlen bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C .*
 - *Kriterien für die Einhaltung:*
 - 1) *Unmittelbar nach den Prüfzyklen wird das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT an das VERSORGUNGSNETZ angeschlossen. Es darf keine unbeabsichtigte Bewegung eintreten.*
 - 2) *Das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT muss in folgenden Zeitabständen entsprechend dem festgelegten BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH funktionieren:*
 - *unmittelbar nach den Prüfzyklen;*
 - *5 min ($\pm 1\text{ min}$) nach den Prüfzyklen;*
 - *60 min ($\pm 5\text{ min}$) nach den Prüfzyklen;*
 - *24 h ($\pm 30\text{ min}$) nach den Prüfzyklen.*
 - 3) *Die Durchschlagsfestigkeit- und ABLEITSTROM-Prüfungen werden gemäß 8.8.3 und 8.7 in folgenden Intervallen durchgeführt:*
 - *unmittelbar nach den Prüfzyklen;*
 - *24 h ($\pm 30\text{ min}$) nach den Prüfzyklen.*
 - 4) *Eine Sichtprüfung hinsichtlich des Eindringens von Wasser, das zu einem unvertretbaren RISIKO führen kann (z. B. Kurzschluss von Isolationsbarrieren und Nichteinhaltung von Kriechstrecken), wird durchgeführt.*

ANMERKUNG Bei einigen MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN gelten nicht alle Kriterien für die Einhaltung (z. B. für manuelle MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN gelten keine elektrischen Kriterien).

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

EN 60601-2-52:2010

11.8

201.11.8 *Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS

Ergänzung:

In einer Notsituation, wenn die NETZSPANNUNG unterbrochen wurde, müssen vom HERSTELLER definierte WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE auf andere Weise betrieben werden können, und das Absenken der Rückenlehne oder jede andere Notfallstellung (vom HERSTELLER festgelegt) muss innerhalb von 30 s erreicht werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen unter den ungünstigsten Bedingungen geprüft.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.12.2 Gebrauchstauglichkeit

Ergänzung:

Die Analyse der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT muss Konstruktionsgesichtspunkte des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS, wie die Höhe der LIEGEFLÄCHE hinsichtlich BEDIENER und PATIENT, als wichtig für die ANWENDUNG-UMGEBUNG berücksichtigen.

ANMERKUNG Der Zugang zum PATIENTEN für Zwecke der medizinischen Behandlung darf durch die SEITENGITTER und deren jeweiligen Bediensysteme nicht wesentlich verzögert werden.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

13.1.4

201.13.1.4 *Spezielle MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN

Ergänzung:

In den Bedienelementen für die Bewegung von elektrisch betriebenen MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN muss ein Schutz vorgesehen sein, so dass beim Auftreten des ERSTEN FEHLERS keine Bewegung ohne Eingriff eines BEDIENERS ausgelöst wird.

ANMERKUNG Zum Einhalten dieser Anforderung kann eine SPERRVORRICHTUNG FÜR BEDIENELEMENTE verwendet werden. Die SPERRVORRICHTUNG FÜR BEDIENELEMENTE kann automatisch aktiviert oder vom BEDIENER betätigt werden (siehe auch 201.7.4.2).

Wenn eine SPERRVORRICHTUNG FÜR BEDIENELEMENTE vorgesehen ist, muss diese Vorrichtung bei einem ERSTEN FEHLER sicher die Aktivierung aufrechterhalten.

Für Schalter und andere Komponenten, die die Bewegung elektrisch betriebener MEDIZINISCH GENUTZTER BETTEN kontrollieren, müssen BAUELEMENTE MIT MERKMALEN HOHER ZUVERLÄSSIGKEIT verwendet werden, wenn ihr Ausfall eine GEFÄHRDUNG verursachen kann.

Hydraulische, pneumatische und mechanische Teilsysteme von elektrisch oder nicht-elektrisch betriebenen MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN dürfen keine unbeabsichtigte Bewegung der LIEGEFLÄCHE bei einem ERSTEN FEHLER verursachen, wenn eine derartige Bewegung eine GEFÄHRDUNG hervorrufen könnte.

Die bei einem ERSTEN FEHLER wirksamen Schutzvorrichtungen für pneumatische, hydraulische oder mechanische MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN oder für pneumatische, hydraulische oder mechanische Teilsysteme MEDIZINISCH GENUTZTER BETTEN müssen die Anforderungen nach 9.7.2 der Allgemeinen Festlegungen und anderer anwendbarer Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen und der Sicherheitsfaktoren, auf die in dieser Norm Bezug genommen wird, erfüllen.

201.13.2.2 Elektrischer ERSTER FEHLER

Ergänzung:

201.13.2.2.101 MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN, die beim Transport durch Energie angetrieben werden

MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN, die beim Transport durch Energie angetrieben werden, müssen eine Vorrichtung besitzen, die den weiteren Transport durch den BEDIENER bei einem ERSTEN FEHLER des Transportsystems erlaubt.

ANMERKUNG Ein energetisch angetriebenes MEDIZINISCH GENUTZTES BETT verfügt über eine eingebaute Antriebseinheit.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRONISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.15.3 Mechanische Festigkeit

201.15.3.4.1 Handgehaltene ME-GERÄTE

Ersatz:

Durch den freien Fall eines HANDBEDIENUNGS-Elements darf kein unvertretbares RISIKO entstehen.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert.

Die HANDBEDIENUNG muss gemäß IEC 60068-2-31:2008 1 000-mal fallen.

Nach der Prüfung wird die HANDBEDIENUNG durch Besichtigen, durch eine Funktionsprüfung und durch entsprechende elektrische Sicherheitsprüfungen kontrolliert.

15.3.5

201.15.3.5 *Prüfung auf raue Behandlung

Ersatz von c):

c) *Stoß gegen den Türrahmen:*

Das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT wird mit der LIEGEFLÄCHE in der ungünstigsten Stellung, es sei denn, die Transportstellung wird vom HERSTELLER festgelegt, in seiner normalen Fahrtrichtung dreimal mit einer Geschwindigkeit von $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ gegen ein an einer senkrechten, festen Stütze (z. B. aus Beton) befestigtes senkrechtes Hartholz-Hindernis mit einer Breite und Dicke von 40 mm gefahren. Die Höhe des senkrechten Hindernisses muss auf derselben Höhe sein, wie die Berührungspunkte des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS. Die Bewegungsrichtung ist senkrecht zur Front des Hindernisses.

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

Ergänzung am Ende des Abschnittes:

Diese Anforderung gilt nicht für MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN, die vom HERSTELLER dafür bestimmt sind, nur innerhalb des Zimmers des PATIENTEN zur Reinigung oder für den Zugang zu dem PATIENTEN bewegt zu werden.

201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN

15.4.4

201.15.4.4 *Anzeigen

Änderung:

Die ersten beiden Absätze entfallen.

15.4.6.2

201.15.4.6.2 *Begrenzung von Bewegung

Änderung:

Der Winkel (in Bild 201.119 als γ bezeichnet) zwischen dem Rückenteil und dem Oberschenkelteil muss für verschiedene Konfigurationen der LIEGEFLÄCHE im NORMALZUSTAND immer größer als 90° sein.

Bei der ANWENDUNGSUMGEBUNG 4 muss der Winkel α , siehe Bild 201.119, des Rückenteils bezogen auf die Waagerechte immer größer oder gleich null Grad sein.

Wenn ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT der ANWENDUNGSUMGEBUNG 1, 2, 3 oder 5 die Möglichkeit der Einstellung der LIEGEFLÄCHE in Trendelenburg-Position aufweist, muss mindestens eine Kopftieflage von 12° erreicht werden, damit der Kopf niedriger positioniert ist als die Körpermitte.

Die Einhaltung wird geprüft, indem die Bedienelemente solange betätigt werden, bis der maximale Winkel γ erreicht ist; dann wird dieser Winkel gemessen.

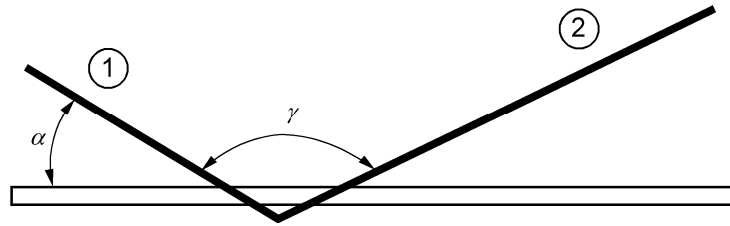


Bild 201.119a – Winkel γ zwischen dem Rückenteil und dem geraden Beinteil der LIEGEFLÄCHE

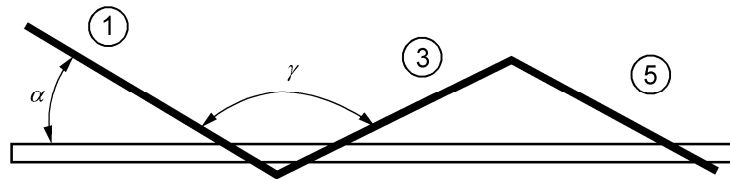


Bild 201.119b – Winkel γ zwischen dem Rückenteil und dem abgewinkelten Beinteil der LIEGEFLÄCHE

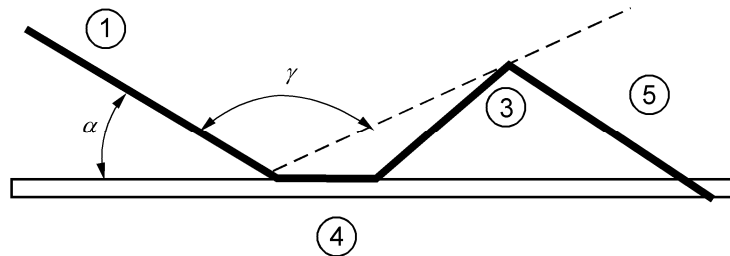


Bild 201.119c – Winkel γ zwischen dem abgewinkelten Rückenteil und dem abgewinkelten Beinteil der Liegefläche

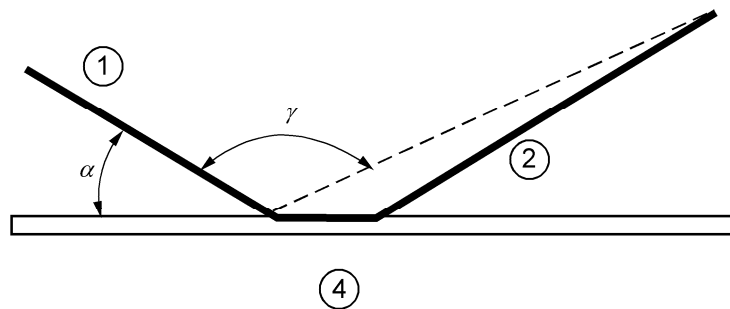


Bild 201.119d – Winkel γ zwischen dem abgewinkelten Rückenteil und dem geraden Beinteil der Liegefläche

Legende

- 1 Rückenteil
- 2 Beinteil
- 3 Oberschenkelteil
- 4 Sitzteil
- 5 Unterschenkelteil

Bild 201.119 – Möglicher Aufbau der LIEGEFLÄCHE

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

201.15.4.7.1 Mechanische Festigkeit

Änderung zu b):

Diese Anforderung ist nicht anwendbar, wenn das durch den Fuß betätigte Bedienelement so angebracht ist, dass der BEDIENER sein Gewicht nicht auf das Bedienelement aufbringen kann.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird geprüft, indem auf das durch den Fuß betätigte Bedienelement an einer Stelle, wie sie bei der üblichen Nutzung belastet wird, eine Kraft von 1 350 N für 1 min aufgebracht wird. Die Kraft wird auf einer Fläche mit einem Durchmesser von 30 mm verteilt. Nach der Prüfung darf es keine Beschädigungen geben, die ein unvertretbares RISIKO darstellen.

Ergänzung zu b):

Wenn das gesamte Gewicht der Person auf die fußbetätigte Stelleinrichtung gesetzt werden kann, muss die RISIKOMANAGEMENT-AKTE die Einhaltungskriterien festlegen.

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

201.15.4.7.3 Eindringen von Flüssigkeiten

Änderung:

Bedienelemente, die mit dem Fuß bedient werden, müssen mindestens IPX4 einhalten.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.15.4.101 KOPF-/FUSSTEIL-Baugruppe

Der Aufbau des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS muss in Notsituationen einen unmittelbaren und ungehinderten Zugang zum PATIENTEN vom Kopfende des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS zulassen. Dies gilt nur für die ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 1 und 2.

ANMERKUNG Eine Möglichkeit zur Einhaltung dieser Anforderung ist ein KOPFTEIL, das ohne WERKZEUG von einer Person abnehmbar ist.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert.

Ein unterwiesener BEDIENER muss in der Lage sein, das KOPFTEIL innerhalb von 15 s abzunehmen.

201.15.4.102 Matratzenrückhaltesystem

Das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT muss so aufgebaut sein, dass die Matratze beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH in ihrer Lage gehalten wird, um das Abrutschen von der LIEGEFLÄCHE zu verhindern. Es muss eine RISIKOBEURTEILUNG durchgeführt werden, um das Verrutschen der Matratze im Bezug auf das Maß D entsprechend [Tabelle 201.101](#) zu beurteilen.

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

201.16 ME-Systeme

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

Anhänge

Die Anhänge der Allgemeinen Festlegungen gelten.

Anhang AA (informativ)

Besondere Erklärung und Begründung

AA.1 Allgemeine Erklärung

Im Jahre 1996 veröffentlichte IEC die erste Ausgabe der Besonderen Festlegungen für elektrisch betriebene Krankenhausbetten, IEC 60601-2-38. Die Veröffentlichung war die Reaktion auf den Bedarf für eine 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 die Norm 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 eine Erweiterung der ANWENDUNGSUMGEBUNG bei einer kombinierten Betrachtung der Normen EN 1970 und IEC 60601-2-38. Nach der Veröffentlichung der Änderung 1 der IEC 60601-2-38 wurde deutlich, dass die Zusammenfassung der beiden Normen zu einer umfassenden Norm möglich wäre.

Mit Beginn der Arbeit an der Zusammenfassung passte IEC seinen Standpunkt zur BASISSICHERHEIT und zu den WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN an und gliederte sie in der dritten Ausgabe der Norm IEC 60601-1. Aus diesem Grund wurde es notwendig, die neue Norm mit der dritten Ausgabe abzustimmen. Die Besonderen Festlegungen für MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN 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 vorliegende Norm stellt die aktuelle Sicht hinsichtlich der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE der MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN dar, die zur Linderung der Krankheit von PATIENTEN und zur Linderung der Behinderung BEHINDERTER PERSONEN verwendet werden. Sie ist die Arbeit einer gemeinsamen Arbeitsgruppe von IEC und ISO.

AA.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte

Im Folgenden sind Begründungen für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte dieser Norm mit Abschnitts- bzw. Unterabschnittsnummern angegeben, die gleich den jeweiligen Nummern im Hauptteil dieser Norm sind.

Zu 201.1.1 – Anwendungsbereich

Die Arbeitsgruppe stimmt zu, dass die Definitionen der Begriffe „Erwachsener“ und „Kind“ auf physikalischen Eigenschaften beruhen, die sich von einem Land zum anderen unterscheiden können. Wenn das höchste Sicherheitsniveau für PATIENTEN und BEDIENER erzielt werden soll, muss man sich darauf verlassen können, dass das Pflegepersonal sein professionelle Beurteilung dazu nutzt, um die unterschiedlichen Bedürfnisse von Kindern und Erwachsenen in Bezug auf das ME-GERÄT zu unterscheiden, wobei nicht nur die physischen, psychologischen und medizinischen Bedürfnisse des Einzelnen, sondern auch die Vorlieben des PATIENTEN zu berücksichtigen ist. Die Maßanforderungen dieser Besonderen Festlegungen beruhen auf

anthropometrischen Daten, die wiederum auf PATIENTEN im Körpergrößenbereich von einer 146 cm großen weiblichen Person bis zu einer 185 cm großen männlichen Person beruhen. Für BETTEN, die für eine Anwendung mit PATIENTEN außerhalb dieses Größenbereichs vorgesehen sind, sollten alle Maßeigenschaften in diesen Besonderen Festlegungen dementsprechend angepasst werden.

Zu 201.3.131 – FANGSTELLE

Der Begriff „Einklemmen“ beschreibt einen Vorgang, bei dem der PATIENT in Zwischenräumen im und um das SEITENGITTER, die Matratze oder den Rahmen des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS stecken bleibt, sich einklemmt oder sich verfängt.

Zu 201.3.201 bis 201.3.205 – ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 1, 2, 3, 4 und 5

Die Arbeitsgruppe diskutierte bei der Bewertung dieser Besonderen Festlegung viele verschiedene ANWENDUNGSUMGEBUNGEN. Zum Beispiel wird ein zum Unterstützen des Geburtsvorgangs konstruiertes Entbindungsbett vorwiegend für PATIENTEN unter 50 Jahren verwendet. Diese PATIENTEN fallen im Allgemeinen nicht in eine hohe RISIKO-Klasse hinsichtlich des Einklemmens, weswegen die Richtlinien zum Einklemmen unberücksichtigt bleiben dürfen, soweit das Produkt nicht für die Verwendung in verschiedenen ANWENDUNGSUMGEBUNGEN im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH konstruiert ist oder wenn es keinen vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch gibt.

Zu 201.3.212 – MEDIZINISCH GENUTZTES BETT

Diese Besonderen Festlegungen vereinen zwei bereits bestehende Normen: IEC 60601-2-38 *Particular requirements for the safety of electrically-operated hospital beds*, und EN 1970 *Verstellbare Betten für behinderte Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren*. Da es innerhalb verschiedener Gesundheitsfürsorgemärkte unterschiedliche Produkte gibt, werden die Anforderungen hinsichtlich verschiedener ANWENDUNGEN unterteilt. Bestimmte Produkte können für mehrere ANWENDUNGSUMGEBUNGEN da sein, oder es können sich in der Zukunft verschiedene, nicht von diesen Besonderen Festlegungen festgelegte ANWENDUNGSUMGEBUNGEN entwickeln. Die Gebrauchsumgebung muss im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS des HERSTELLERS behandelt werden.

Zu 201.5.101 – Prüfwerkzeug für die FANGSTELLEN

Die Abmessungen und das Gewicht des Konus und des Zylinders des Prüfwerkzeuges ergeben sich aus den im Folgenden beschriebenen Beobachtungen:

a) Konus:

Bei 95 % der männlichen erwachsenen Weltbevölkerung wiegt der Kopf 5,13 kg oder weniger. (Siehe *Air Force Research Laboratory Design and Development of Anthropometrically Correct Head Forms for Joint Strike Fighter Ejection Seat Testing* – February 2005.)

b) Zylinder:

60 mm werden als Sicherheitsmaß gewählt, wobei als Grundlage die Betrachtung dient, dass 5 % der weiblichen erwachsenen Weltbevölkerung einen Nackendurchmesser von 83 mm oder größer haben.

Zu 201.6.2 – Schutz gegen elektrischen Schlag

In einigen Ländern kann in häuslicher Umgebung (ANWENDUNGSUMGEBUNG 4) eine SCHUTZLEITERVERBINDUNG nicht vorhanden oder unzuverlässig sein.

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

Es ist wichtig, dass die VERANTWORTLICHE ORGANISATION und/oder der BEDIENER das maximale PATIENTEN-Gewicht und die SICHERE ARBEITSLAST des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS und von jedem ZUBEHÖR, das zum Tragen möglicherweise gefährdender Massen bestimmt ist, eindeutig versteht, so dass das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT und sein ZUBEHÖR nicht so verwendet werden, dass eine GEFÄHRDUNG hervorgerufen werden könnte.

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

Zu 201.7.2.2.105 Kennzeichnung bei austauschbaren Matratzen

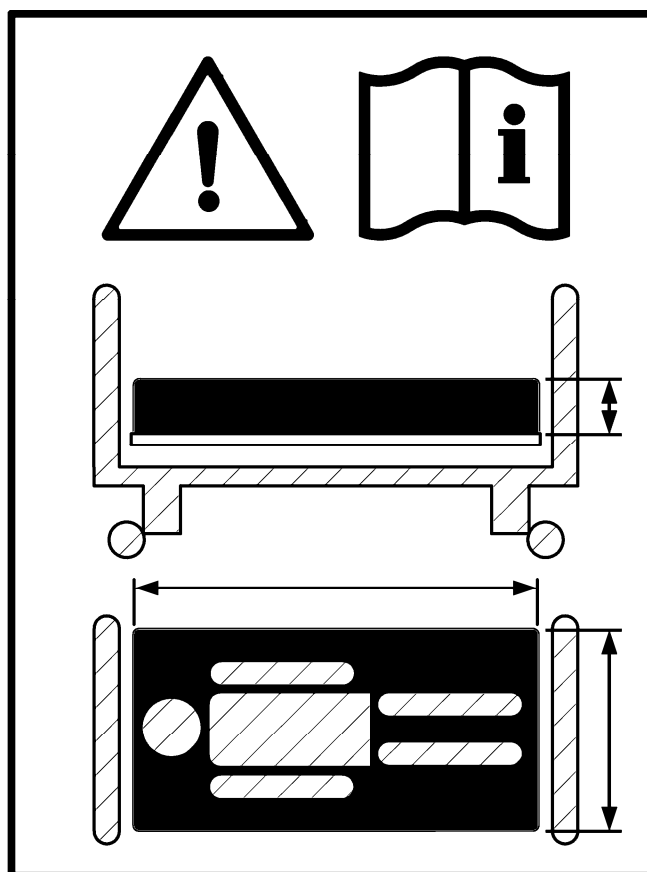


Bild AA.1 – Kennzeichnung, die dem Anwender hilft, die Matratze zu verwenden, die der HERSTELLER empfiehlt

Zu 201.7.2.2.106 – Kennzeichnung bei abnehmbaren SEITENGITTERN

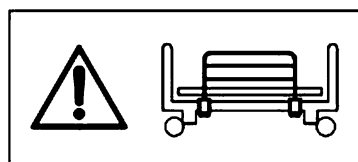


Bild AA.2 – Kennzeichnung bei abnehmbaren SEITENGITTERN, wie sie vom HERSTELLER festgelegt sind

Zu 201.7.9.2.5.103 – Winkel und Höhe des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS

Bei der Bestimmung des einstellbaren Höhenbereichs des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS sollten die regionalen anthropometrischen Daten sowohl für das Pflegepersonal, den BEDIENER als auch den PATIENTEN berücksichtigt werden.

Folgendes sollte beachtet werden:

- PATIENT fällt aus dem MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT, wobei eine geringe Höhe die Verletzungen minimiert;
- Leichtigkeit des Einstiegs und Ausstiegs für den PATIENTEN;
- Überführung in und von einem Rollstuhl;
- sichere Arbeitshöhe für Pflegepersonal und BEDIENER zum Minimieren von Rückenproblemen.

Zu 201.7.9.2.5.104 – Höchstmasse des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS

Wenn ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT für den Transport von Hand zerlegbar ist, kann die Kenntnis der Masse der Hauptteile zum Vermeiden einer Überanstrengung hilfreich sein.

Zu 201.9.1 – MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN VON ME-GERÄTEN

Allgemeine Erklärung zu 201.9.1.101 und 201.9.1.102: Es bestehen verschiedene, bekannte RISIKEN, die auf der Grundlage von RISIKO/Nutzen und RISIKO/Risikokompromissen akzeptiert sind. SPEZIALMATRATZEN sind von dieser Bewertung ausgenommen, da die sich von derartigen Matratzen ableitenden klinischen Vorteile die mit deren Anwendung verbundenen RISIKEN deutlich überwiegen und die in dieser Norm vorgeschriebenen Prüfanforderungen nicht ohne Beeinträchtigung des klinischen Nutzens der SPEZIALMATRATZE eingehalten werden können. Unabhängig von dieser Bewertung muss eine RISIKOBEURTEILUNG vorgenommen werden.

Soweit nicht anderweitig angegeben, werden die Anforderungen nur mit der LIEGEFLÄCHE in ebener Stellung angewendet. Der Grund dafür ist, dass mit der Fähigkeit des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS, verschiedene Verstellpositionen einzunehmen, unterschiedliche klinische Vorteile verbunden sind. Es ist nicht offensichtlich, wie die Funktionalität von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN, insbesondere der am weitesten entwickelten, klinisch nützlichsten Betten, erhalten werden könnte, wenn die Anforderungen auf alle Verstellpositionen ausgeweitet werden würden. HERSTELLER werden bestärkt, das bestehende RISIKO zu verstehen und sich zu bemühen, dieses RISIKO durch Analyse und neuartige Ansätze zur RISIKO-Verringerung unter Beibehaltung des klinischen Nutzens des BETTS zu minimieren.

Die Maßanforderungen sind eine Grundlage für die Bewertung, sie sind jedoch nicht für jeden Anwendungsbereich von BETTEN anwendbar und können sogar gelegentlich die vorgesehene Verwendung stören, ohne durch die Einhaltung der Anforderungen einer Minimierung des RISIKOS erreicht wird. Der HERSTELLER ist für die Rechtfertigung von Abweichungen für Spezialbetten oder Oberflächen in der RISIKOANALYSE verantwortlich.

Zu 201.9.1.101 – Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN in nicht bewegte Teile

Die in den Bildern 201.107 und 201.108 und in Tabelle 201.101 angegebenen Maßanforderungen sind zum Einschränken von Öffnungen im und um das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT-System bestimmt, so dass Körperteile nicht einfach eindringen oder hindurchgehen können. Jede Anforderung beruht auf den allgemein verfügbaren anthropometrischen Daten. Die hinsichtlich des Einklemmens am meisten gefährdeten PATIENTEN sind diejenigen, die Probleme mit Gedächtnisstörungen oder unkontrollierten Körperbewegungen haben. Diese PATIENTEN sind oft gebrechlich, älter oder verwirrt. Einige Berichte über Vorkommnisse erwähnen, dass es zu einer Einklemmung bei verstellter LIEGEFLÄCHE und aufgestellten SEITENGITTERN gekommen ist. Aus diesem Grund fordert diese Norm, die Möglichkeit des Einklemmens in der RISIKOBEURTEILUNG des HERSTELLERS in ebener und angewinkelter Stellung des Betts bei voll aufgerichteten oder in Zwischenstellungen befindlichen SEITENGITTERN zu überprüfen.

Die drei wichtigsten Körperteile, in denen das RISIKO des lebensgefährlichen Einklemmens im MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT-System besteht, sind Kopf, Hals und Brustkorb.

– Kopf

Das 120-mm-Maß beruht auf den Daten, dass der Kopfdurchmesser von 95 % der erwachsenen weiblichen Bevölkerung aus Sri Lanka einen Durchmesser von 120 mm oder mehr aufweist. Das meint den Abstand von Ohr zu Ohr über das Gesicht. Es wurde eine Abmessung von < 120 mm gewählt, da dieses Maß als konservatives Maß eine hohe Sicherheit zum Einschränken des Einklemmens des Kopfes ist. Ein Maß von 120 mm deckt 95 % der Bevölkerungsreferenzen mit kleinsten Frauenkopfbreiten ab und 99 % der internationalen Referenzen und bietet dafür einen sicheren Schutz.

Ist die Matratze speziell für das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT und das SEITENGITTER bestimmt und ein Verrutschen der Matratze auf der LIEGEFLÄCHE nicht möglich, wird die Prüfung durchgeführt, indem das zylindrische 60-mm-Ende des Prüfwerkzeugs mit dem 120-mm-Konus zwischen festgesetzten Matratzen und SEITENGITTER eingeführt wird (Bereiche A₂ und A₃).

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

– Hals

Die Abmessung 60 mm basiert auf den Daten, dass 95 % der erwachsenen weiblichen Bevölkerung mit kleinsten Halsweiten eine größere Halsweite als 60 mm aufweisen.

Es wurde festgestellt, dass Personen mit kleiner Statur zu 1 % eine Halsweite von 79 mm oder mehr haben (5 % haben eine Halsweite von 83 mm oder mehr). Einige Faktoren, wie die Verformbarkeit des Halses, Verlust an Muskelmasse im Hals im fortschreitenden Alter des PATIENTEN und eine asymmetrische Form des Halses, führten zu der Festlegung des konservativen Maßes von weniger als 60 mm.

Um das RISIKO des Halseinklemmens zu vermindern, sollten die Spalten im MEDIZINISCH-GENUTZTEN-BETT-System klein genug sein, um das Hindurchgehen eines kleinen Halses zu verhindern. Zum Verhindern des Halseinklemmens sollten hinsichtlich des Verkeilens des Halses außerdem die Winkel von V-förmigen Öffnungen (Verweis auf EN 13451-1) größer als 60 Grad sein. Der 60-Grad-Winkel spiegelt das Verständnis wider, dass ein kleiner Winkel einen V-förmigen Zwischenraum oder Geometrie bildet, die zum Einklemmen beitragen könnte. Der 60-Grad-Winkel wurde durch Überlegungen für die WERKZEUGE zur Beurteilung des Einklemmriskos für Schwimmbeckengeräte (EN 13451-1) und eine entsprechende mathematische Analyse gewählt, die zeigt, dass bei einer durch zwei Winkelkraftvektoren getragenen, zylinderförmigen Masse jede der senkrechten Kräfte gleich der Zylindermasse wird, wenn die Winkel in Bezug zur Senkrechten 60 Grad betragen. Es wird angenommen, dass 60° als Wendepunkt für Winkel betrachtet werden kann, ab dem das Verkeilen zu einem wesentlichen Gesichtspunkt werden kann (siehe [Bilder AA.5](#) und [AA.6](#)).

Siehe [Anhang CC](#): Besondere Erklärungen zur Bewertung von V-förmigen Öffnungen.

– Brustkorb

Das 318-mm-Maß beruht auf dem biometrischen Maß, dass 95 % der männlichen Weltbevölkerung einen Brustdurchmesser von weniger als 318 mm haben. Es gibt Berichte über MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN, wo ein Brustkorb im Zwischenraum von geteilten SEITENGITTERN eingeklemmt wurde. Um das Einklemmen des Brustkorbs zu vermeiden, sollten die Abstände breit genug (größer als 318 mm) sein, so dass ein großer Brustkorb, ohne eingeklemmt zu werden, hindurchgeht.

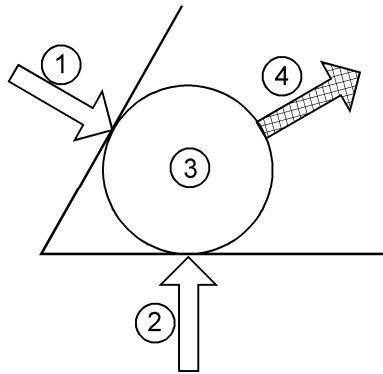
Für die Spezifikation des WERKZEUGS zum Bewerten des Einklemmens siehe [Bild 201.103b](#).

– Begründung für die Messung von B

Die Messung des Bereiches B enthält zwei getrennte Messungen: eine Messung des Abstands unterhalb des SEITENGITTERS (siehe [Bild AA.5](#)) und eine Messung des Grenzflächenwinkels bei der Matratzenhöhe ± 2 cm ([Bild AA.6](#)). Die Entscheidung, die Matratze in die Messung des Grenzflächenwinkels mit einzubeziehen, beruht auf einer Analyse der am Hals einwirkenden Kräfte mit und ohne Matratze (siehe [Bilder AA.3](#) und [AA.4](#)). Es ist nachgewiesen, dass die Matratze eine wesentliche Rolle beim Einklemmen spielt, wenn ein Verkeilungseffekt vorliegt. Es versteht sich, dass die Messung bei der vom HERSTELLER festgelegten Matratzenhöhe vorgenommen wird. Die Messung sollte eine möglichst ungünstige Bedingung des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS darstellen (d. h. kleinste Dicke der Matratze – 2 cm und größte Dicke der Matratze + 2 cm).

Die Winkelmessungen werden für den Bereich durchgeführt, der in [Bild AA.6](#), Nr. 4, definiert ist. Für komplexe Geometrien in diesem Bereich wird bis zu den Tangenten der SEITENGITTER gemessen.

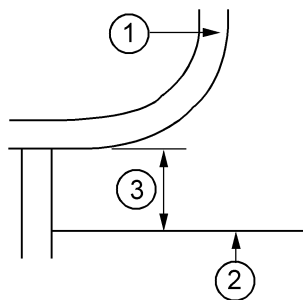
Siehe [Anhang CC](#): Besondere Erklärungen zur Bewertung von V-förmigen Öffnungen.



Legende

- 1 Normalkraft vom SEITENGITTER
- 2 Normalkraft von der LIEGEFLÄCHE
- 3 Hals
- 4 Resultierende (abstoßende) Kraft

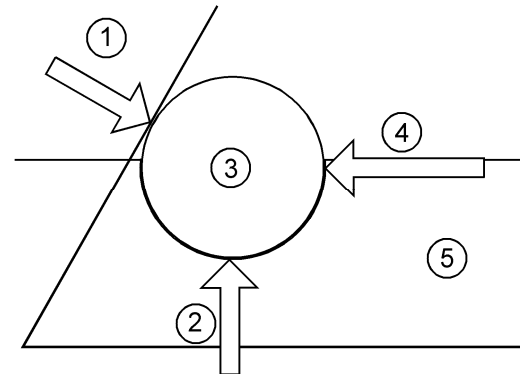
**Bild AA.3 –
Resultierende Kräfte ohne Matratze**



Legende

- 1 SEITENGITTER
- 2 LIEGEFLÄCHE
- 3 Abstandsmessung (< 60 mm)

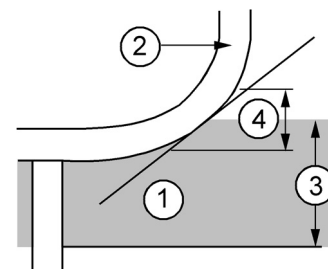
**Bild AA.5 – Beispiel einer
60-mm-Abstandsmessung von B**



Legende

- 1 Normalkraft vom SEITENGITTER
- 2 Normalkraft von der Matratze auf den Hals
- 3 Hals
- 4 Resultierende Kraft von der Matratze
- 5 Matratze

**Bild AA.4 –
Resultierende Kräfte mit Matratze**



Legende

- 1 Matratze
- 2 SEITENGITTER
- 3 Matratzenhöhe (vom HERSTELLER festgelegt)
- 4 Winkelmessbereich

**Bild AA.6 –
Beispiel einer Winkelmessung von B**

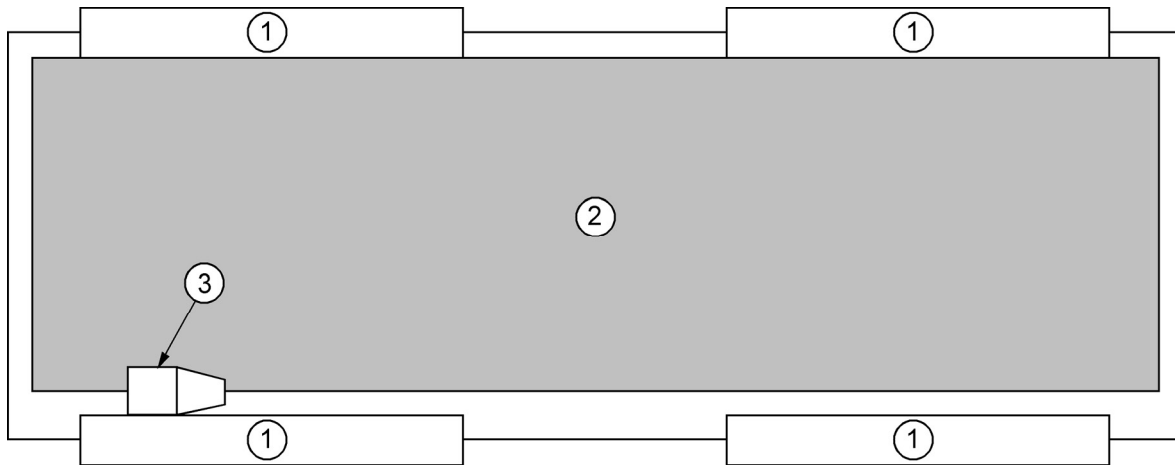
– Begründung für die Messung von D

Der Bereich D ist der Abstand zwischen der inneren Oberfläche des SEITENGITTERS und der Matratze, die durch das Gewicht des PATIENTEN zusammengedrückt wird. Der Abstand sollte klein genug sein, um ein Einklemmen des Kopfes zu verhindern, wobei die Komprimierbarkeit der Matratze, eine seitliche Verschiebung der Matratze oder des SEITENGITTERS sowie das Spiel lockerer SEITENGITTER berücksichtigt werden muss. Es wird ein Maß von < 120 mm empfohlen, da angenommen wird, dass der Kopf vor dem Hals in den Bereich gelangt.

Das Ziel der Prüfung des Bereichs D ist es festzustellen, ob ein PATIENT seinen Kopf in der horizontalen Öffnung zwischen der Matratze und der Innenseite des SEITENGITTERS einklemmen könnte.

Ergänzende Beispiele zur Messung von D sind in den [Bildern AA.7 bis AA.10](#) gezeigt.

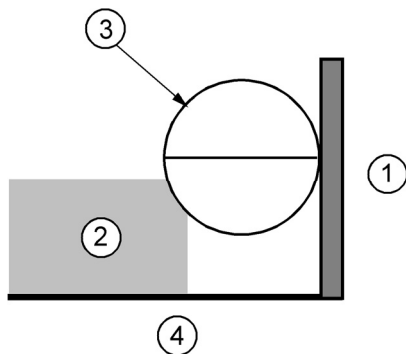
DIN EN 60601-2-52 (VDE 0750-2-52):2010-12
EN 60601-2-52:2010



Legende

- 1 SEITENGITTER
- 2 Matratze
- 3 Konus des Prüfwerkzeugs

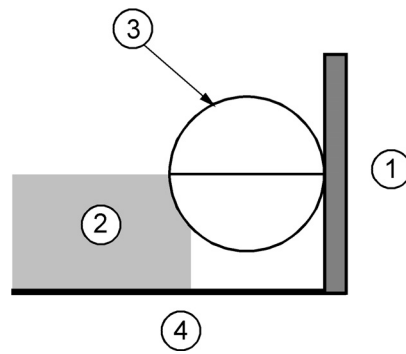
Bild AA.7 – Platzierung des Prüfwerkzeugs für die Messung von D



Legende

- 1 SEITENGITTER
- 2 Matratze
- 3 Konus des Prüfwerkzeugs
- 4 LIEGEFLÄCHE

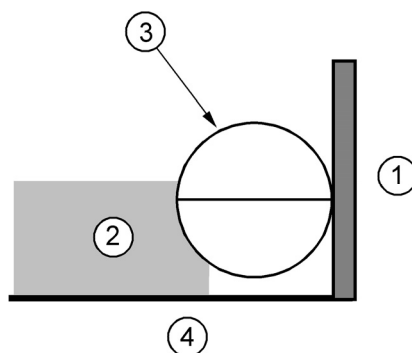
Bild AA.8 – Beispiel einer bestandenen Messung des Bereichs D



Legende

- 1 SEITENGITTER
- 2 Matratze
- 3 Konus des Prüfwerkzeugs
- 4 LIEGEFLÄCHE

Bild AA.9 – Beispiel einer nicht bestandenen Messung des Bereichs D



Legende

- 1 SEITENGITTER
- 2 Matratze
- 3 Konus des Prüfwerkzeugs
- 4 LIEGEFLÄCHE

Bild AA.10 – Beispiel einer nicht bestandenen Messung des Bereichs D (im Grenzbereich)

- Erklärung zur Bestimmung des Einklemmens bei Zwischenhöhen des SEITENGITTERS

Es folgen einige Bilder, die zeigen, wie ein Einklemmen in jedem der Bereiche auftreten kann:

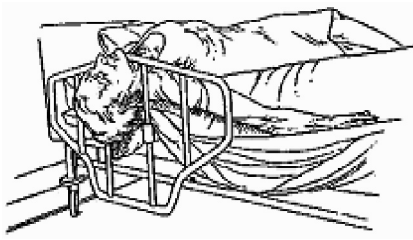


Bild AA.11 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich A

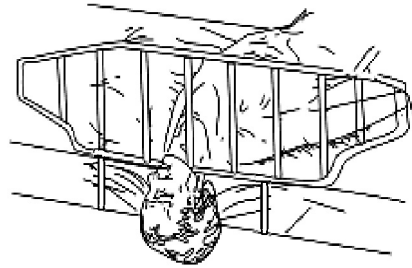


Bild AA.12 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich A



Bild AA.13 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich B



Bild AA.14 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich C



Bild AA.15 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich C

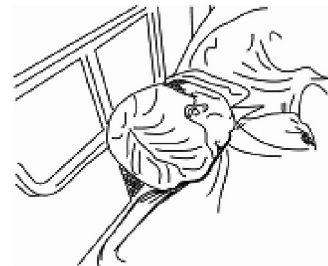


Bild AA.16 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich D

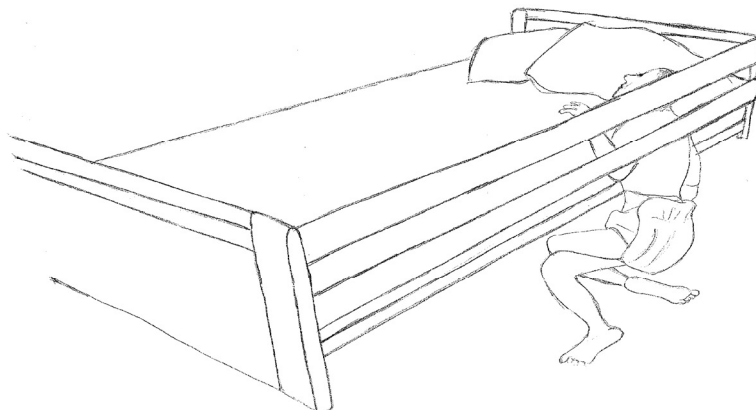


Bild AA.17 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich A

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

EN 60601-2-52:2010

- Begründung für die Prüfkraft von 250 N statt 50 N für die SEITENGITTER-Prüfungen

Die Auswertung von Vorkommnissen mit Einklemmungen bei durchgehenden SEITENGITTERN, die die Normen EN 1970 und IEC 60601-2-38 erfüllen, zeigte, dass es bezüglich des Maßes A zu 7 Vorkommnissen gekommen ist. Bei 4 der Vorkommnisse kam es zu einer EINKLEMMUNG zwischen dem unteren SEITENGITTER-Holm und der LIEGEFLÄCHE, bei den anderen drei Vorkommnissen kam es zu EINKLEMMUNGEN zwischen dem oberen (oder mittleren) und dem unteren SEITENGITTER-Holm.

Bei 5 der 7 Vorkommnisse kam ein Mensch zu Tode, bei einem Vorkommnis kam es zu einem Bruch und bei einem Vorkommnis gab es keine ernsthaften Verletzungen. Die fünf PATIENTEN starben durch EINKLEMMUNGEN des Brustkorbes oder des Nackens (der Körper rutschte vollständig unter dem unteren SEITENGITTER-Holm hindurch (siehe Bild AA.17)).

Diese Ergebnisse führten zu der Schlussfolgerung, dass die bisherigen Prüfkräfte von 50 N in IEC 60601-2-38 und 30 N in EN 1970 nicht ausreichend sind.

Die detaillierte Betrachtung zeigt, dass in manchen Situationen das gesamte Körpergewicht an dem unteren SEITENGITTER-Holm liegt, und wenn dann der PATIENT sehr dünn und klein ist, zum Beispiel 40 kg bis 45 kg (abgeschätztes Gewicht, Gewichte der betroffenen PATIENTEN sind nicht bekannt) beträgt, drückt das Körpergewicht an den Holm. Der Holm biegt sich unter dem Gewicht und die Öffnung weitet sich, dadurch kann die (sehr dünne und kleine) Person mit den Beinen zwischen dem unteren SEITENGITTER-Holm und der LIEGEFLÄCHE hindurchrutschen und mit dem Brustkorb oder dem Nacken einklemmen.

Wenn man davon ausgeht, dass nicht das gesamte Gewicht am unteren SEITENGITTER-Holm anliegt, so werden doch mindestens 25 kg angenommen. Basierend auf dieser Annahme wurde die Prüfkraft für die Prüfung der Abmessungen der SEITENGITTER-Öffnungen A auf 250 N angehoben.

Zu 201.9.2.3.1 – Unbeabsichtigte Bewegung

Die Wahrscheinlichkeit einer unbeabsichtigten Bewegung wird erheblich verringert, wenn die Verriegelung eingerastet ist.

Mit fußbetätigten Bedienpedalen sind einige Unfälle aufgetreten, bei denen PATIENTEN, BEDIENER oder Besucher im UNTERGESTELL von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN verletzt oder getötet wurden. Die Mehrzahl der gemeldeten Unfälle trat in Langzeitpflegeeinrichtungen auf. Die Faktoren von primärer Bedeutung sind:

- die Existenz von ungeschützten MECHANISCHEN GEFÄHRDUNGEN im sich bewegendem UNTERGESTELL;
- Konstruktion des fußbetätigten Bedienelements, die eine unabsichtliche Betätigung zulässt, insbesondere durch unbeabsichtigte Anwender;
- unterbrochene Überwachung durch Pflegepersonal; PATIENTEN oder BEDIENER fallen oder kriechen versehentlich über das Bedienelement;
- Eigenschaften von PATIENT, Bewohner oder Besucher, so dass es dem BEDIENER des Bedienelements an für Erwachsene normaler Urteilsfähigkeit mangelt.

Einige dieser Faktoren müssen gleichzeitig zutreffen, um eine GEFÄHRDUNG durch mechanische Verletzung im UNTERGESTELL des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS hervorzurufen, so dass die Beseitigung einiger der Faktoren das RISIKO beseitigen kann. Das RISIKO für diese GEFÄHRDUNG schwankt mit der Pflegeumgebung. Bei ANWENDUNGSUMGEBUNG 1 und ANWENDUNGSUMGEBUNG 5 (Intensivpflege und ambulante Pflege) befinden sich die PATIENTEN im Allgemeinen unter nahezu ständiger Aufsicht, die das RISIKO unabhängig von den Eigenschaften des PATIENTEN oder der Konstruktion des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS minimiert. In der Langzeitpflege ist das RISIKO aufgrund der unterbrochenen Aufsicht durch das Pflegepersonal und der Mobilität sowie der psychischen Merkmale des im MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT Liegenden vergleichsweise hoch, solange keine Schutzeinrichtungen in die Konstruktion des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS eingebaut sind.

Die Erfahrung in einigen Ländern mit fußbetätigten Bedienelementen (einige Unfälle während der letzten Jahre, einschließlich mehrerer Todesfälle) zeigt:

- Unfälle sind häufiger in Langzeit-Einrichtungen mit geschwächten, desorientierten oder erregten PATIENTEN, aber einige andere Unfälle geschahen in Einrichtungen der Akutpflege oder Intensivpflege und mit PATIENTEN mit üblicher erwachsener Einsichtsfähigkeit.
- Fußbetätigte Bedienelemente können durch ihre Benutzung ein unvertretbares RISIKO verursachen.
- Eine manuelle Trennung fußbetätigter Bedienelemente oder des BEDIENELEMENTES ZUR BEWEGUNGS-VERRIEGELUNG ist ohne ein anderes Sicherheitssystem keine angemessene Lösung zur Verhinderung eines unvertretbaren RISIKOS, weil diese Funktion von den BEDIENERN nicht einheitlich verwendet wird.

Zu 201.9.4.2.2 – Instabilität, außer beim Transport

- Benutzung von 1 100 N als Gewicht des PATIENTEN

Zur Simulation des Gewichts eines PATIENTEN, Bewohners oder Besuchers wird 1 100 N angenommen. 99 % der männlichen Weltbevölkerung haben ein Gewicht von weniger als 110 kg nach „*Adultdata: The Handbook of Adult Anthropometric and Strength Measurements*“ von Laura Peebles und Beverly Norris. 110 kg entspricht 1 078 N bzw. etwa 1 100 N.

- Erklärung zum Bereich, in dem die Last angelegt wird

Für die seitliche Prüfung ist es vernünftig, wenn zwei Personen auf der Seitenkante des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS so nah wie möglich am BETT-Ende sitzen. Da 95 % der männlichen Weltbevölkerung beim Sitzen eine Hüftbreite kleiner 466 mm hat, wird das Gewicht von $2 \times 1\,100\text{ N} = 2\,200\text{ N}$ über eine Länge von 950 mm (466 mm gerundet auf 475 mm, $\times 2$) und eine Breite von 250 mm verteilt, wie in der vorherigen Ausgabe dieser Besonderen Festlegungen. Bei der Einzelpersonenbeanspruchung in der Längsprüfung (mit angebrachten KOPF-/FUSSTEILEN) würde das Gewicht über eine Fläche von $475\text{ mm} \times 250\text{ mm}$ verteilt werden, und diese Lasten werden auf jede Seite des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS gelegt, da die KOPF-/FUSSTEILE das Sitzen am Ende des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS verhindern. Bei abnehmbaren KOPF-/FUSSTEILEN wird für die Längsprüfung die Last von 2 200 N an das Ende des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS gelegt und über die gesamte Breite des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS, die etwa 950 mm beträgt, verteilt.

Die Prüfung erfolgt ohne SICHERE ARBEITSLAST, da es für Besucher üblich ist, an der Seite oder am Ende eines MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS zu sitzen, wenn der PATIENT nicht im MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT ist; dies ist der ungünstigste Fall. Die SICHERE ARBEITSLAST auf dem MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT während der Prüfung würde nur zum Stabilisieren des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS beitragen und wird daher nicht verwendet. Die für die seitliche und längsgerichtete Stabilitätsprüfung festgelegten Lasten zum Maximieren des Kipppotenzials sollten an das schwerste Ende des BETTS gelegt werden, aber da es schwierig ist, zu bestimmen, welche Seite die schwerste ist, wird die Prüfung auf beiden Seiten und an beiden Enden durchgeführt.

- Erklärung für die Verwendung der Belastung von 1 850 N für die ANWENDUNGSUMGEBUNG 4

Es wurden keine Unfälle durch eine Belastung von 1 350 N am Fußende des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS, wurde in der EN 1970 gefordert, berichtet. Es ist anzunehmen, dass ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT für die ANWENDUNGSUMGEBUNG 4 noch sicher ist, wenn der PATIENT irgendwo auf dem MEDIZINISCH GENUTZTES BETT sitzt. Es ist vorgesehen, dass das maximale PATIENTENGewicht für die Prüfung der Transportsicherheit und der Kippsicherheit herangezogen wird, sofern es über 1 850 N vom HERSTELLER angegeben ist. Höhere Belastungsprüfungen stehen im Widerspruch zu den Ergonomieanforderungen für die ANWENDUNGSUMGEBUNG 4.

Zu 201.9.4.2.4.3 – Bewegung über eine Schwelle

Die Anwendung einer Geschwindigkeit von 0,8 m/s statt 0,4 m/s, wie in den Allgemeinen Festlegungen gefordert, wird als notwendig angesehen, damit das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT mit allen Rollen über das Hindernis kommen kann. Die Geschwindigkeit von 0,8 m/s stellt die realistische Situation dar, mit der ein BEDIENER über ein Hindernis fährt. Aus diesem Grund sollte die Konstruktion eines MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS in den ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 1, 2, 3 und 5 dieser Belastung widerstehen können.

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

Zu 201.9.4.3.1 Instabilität beim Transport

Der 6-Grad-Winkel wurde aus Bauvorschriften verschiedener Länder bestimmt. Für Kanada gilt nach „Building code Canada“ 10 % Steigung (5,7 Grad), für das Vereinigte Königreich gilt nach „Building regulations UK“ 8,33 % (4,76 Grad), für die Vereinigten Staaten gilt nach „Building regulations USA“ 8,33 % (4,76 Grad) und in Dänemark gilt nach „Building regulations Denmark“ 5 % (2,86 Grad).

Zu 201.9.8.2 – SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG

Die Anforderungen aus den bereits bestehenden Normen IEC 60601-2-38 und EN 1970 an den Sicherheitsfaktor erwiesen sich in mehreren Jahren der praktischen Anwendung als hinreichend. Demzufolge wurden diese Anforderungen für diese Norm übernommen. Gleiches gilt für die Prüfungen zur Strapazierfähigkeit in Anhang BB, die für einige ANWENDUNGSUMGEBUNGEN bezüglich der realistischen Nutzung während der Lebensdauer von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN angesehen werden.

Zu 201.9.8.3.2 – Statische Kräfte aufgrund der Belastung von Personen

– Statische Festigkeit

In dieser Hinsicht war EN 1970 im Wesentlichen ähnlich zu IEC 60601-2-38, mit der Ausnahme, dass sich das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT in der ungünstigsten Stellung befindet. Die Allgemeinen Festlegungen verwenden ebenfalls den Term ungünstigste Stellung/Position. Der Text der Allgemeinen Festlegungen wurde daher gewählt, wenn sich die „ungünstigste Höhe“ auf die Auf-Ab-Stellung des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS bezieht. Die Prüfmethode fordert zudem die ungünstigste Länge, dass dies für MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN mit eingebauter oder hinzugefügter Längeneinstellung der ungünstigste Fall sein könnte. Außerdem sollte eine Dauer von 1 Stunde nur angewendet werden, wenn Baugruppen Bauteile enthalten, die einem Materialkriechen unterliegen (Kunststoffe oder andere Nichtmetalle). Wenn vollständig aus Metall bestehende Baugruppen geprüft werden, sind Zeitrahmen von mehr als 1 Minute nicht notwendig (siehe IEC 60601-1:2005, 9.8.2, Anmerkung 2).

– Festigkeit von ZUBEHÖR

Es wurde die Terminologie der Allgemeinen Festlegungen übernommen. Wenn ZUBEHÖR zyklisch beansprucht wird, um einen ähnlichen Verschleiß von Bauteilen hervorzurufen, ist die Anwendung der SICHEREN ARBEITSLAST zum Nachweis der Einhaltung der Anforderung zulässig, vorausgesetzt, der erwartete Verschleiß wird am ZUBEHÖR oder Befestigungspunkt vor dem Prüfen simuliert. Bei der Prüfung der Fähigkeit des ZUBEHÖRS, eine Last zu tragen, sollte die bei vernünftigerweise vorhersehbarem Missbrauch zu erwartende Verteilung des Gewichts bedacht werden.

Die 1-h-Anforderung ist nur erforderlich, wenn das Materialkriechen (bei verwendeten Kunststoffteilen) ein Problem ist. Wenn vollständig aus Metall bestehende Baugruppen geprüft werden, ist 1 Minute hinreichend, um zu bestimmen, ob die Konstruktion dem Produkt aus SICHERER ARBEITSLAST und SICHERHEITSAKTOR DER ZUGBEANSPRUCHUNG standhalten kann (siehe IEC 60601-1:2005, 9.8.2, Anmerkung 2).

Zu 201.9.8.3.3 – Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung von Personen

– Last von Personen

Diese oben gestellten Anforderungen wurden aufgrund von in der Praxis beobachteten Problemen hinzugefügt, von denen angenommen wird, dass sie durch eine unsachgemäße Festlegung der dynamischen Festigkeit verursacht wurden. Die Probleme schlossen das Versagen MEDIZINISCH GENUTZTER BETTEN und von Untergestellkonstruktionen ein, bei denen die LIEGEFLÄCHE auf die niedrigste Lage des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS abfiel. Dies führte zu der Ansicht, dass eine Minimalprüfung festgelegt werden sollte. Die dynamische Festigkeitsprüfung ist so ausgelegt, dass sie einen Minimalwert zum Beurteilen der dynamischen Festigkeit des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS darstellt. Die Prüfung sollte entsprechend dem Programm des HERSTELLERS zur RISIKOBEURTEILUNG auf Grundlage von derartigen Gesichtspunkten wie Beseitigung von RISIKEN durch Konstruktion, Betriebszustände bei üblichem Gebrauch und bei Missbrauch durch BEDIENER oder PATIENT, Umweltprobleme und anderes angepasst werden. Versagende oder sich während der Prüfung lösende Bauteile, die nicht zu einem zusätzlichen RISIKO oder plötzlichen Versagen des Produktes beitragen, können ausgetauscht werden.

Zu 201.9.8.3.3.2 – Dynamische Prüfung des Höhenverstell-Mechanismus

Die Erfahrung der Experten von Prüfhäusern und HERSTELLERN mit der Marktbeobachtung führt zu dem Ergebnis, dass eine dynamische Prüfung wie oben beschrieben erforderlich ist, um ein Minimum an Sicherheit zwischen vernünftigen Wartungsintervallen zu gewährleisten.

Die Anzahl von 3 000 Zyklen ist aus der Annahme heraus berechnet, dass die tägliche Nutzung 1 bis 2 Verstellzyklen ist, damit repräsentieren die 3 000 Zyklen eine Produktlebensdauer von 4 bis 8 Jahren.

Zu 201.9.8.3.3.3 – Robustheit und Einrastzuverlässigkeit der SEITENGITTER

Diese Anforderung kombiniert die vorgeschlagene zyklische Prüfung mit der Belastungsprüfung nach IEC 60601-2-38, um das ordnungsgemäße Einrasten des SEITENGITTERS nach einer simulierten Lebensdauer sicherzustellen. Um die Terminologie der IEC 60601-1:2005 anzuwenden, wurde „GEFÄHRDUNG“ zu „RISIKO“ geändert. Ausgehend von einer Produktlebensdauer von 10 Jahren mit 4 Anwendungen je Tag (14 600 Zyklen) und Multiplikation mit dem Sicherheitsfaktor 2 werden 30 000 Zyklen angewendet. Die Anzahl der Zyklen sollte für die tatsächliche Produktlebensdauer und die für das Produkt geschätzte Anwendung der SEITENGITTER repräsentativ sein. Bauteile, die während der Prüfung versagen oder sich lösen, die nicht zu einem zusätzlichen RISIKO oder plötzlichen Zusammenbruch der SEITENGITTER beitragen, können ausgetauscht werden.

– Verriegelung des SEITENGITTERS

Seitliche und längsgerichtete zyklische Beanspruchung: Die gewählte Anzahl an Zyklen ist willkürlich und entspricht einem Versuch, die Auswirkung eines erregten PATIENTEN, der einen vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch am SEITENGITTER ausübt, zu erzeugen. Wiederum sollte das Prüfen hinsichtlich der Zyklenanzahl der angewandten Kräfte und der Richtung der Kraft auf die vom HERSTELLER angegebene Lebensdauer, die abgeschätzte Anwendung des SEITENGITTERS und die RISIKOANALYSE zugeschnitten werden.

Das für PATIENTEN festgelegte Höchstgewicht wird zur Simulation eines über das SEITENGITTER kletternden PATIENTEN verwendet, was einen vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch darstellt. Es wurden keine Daten zu gewichtigeren PATIENTEN (über 1 112 N) gefunden, die über SEITENGITTER klettern und fallen.

Als ein Näherungswert für einen motorisch erregten PATIENTEN, der das SEITENGITTER des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS schüttelt, wurde für diese Prüfung 100 N ausgewählt.

In Bild 201.117 repräsentiert die Kraft A eine Person, die am SEITENGITTER zieht. Die Kraft sollte oben am SEITENGITTER ansetzen.

In Bild 201.117 repräsentiert die Kraft B eine Person, die über das SEITENGITTER klettert. Somit sollte die Kraft auch von oben appliziert werden.

In Bild 201.117 repräsentieren die Kräfte C, D, E und F einen PATIENTEN oder BEDIENER, der das SEITENGITTER als Haltegriff verwendet.

Zu 201.9.101 – Schutz gegen unbeabsichtigtes Herausfallen eines PATIENTEN

Die Anforderung an SEITENGITTER, mindestens 50 % der Länge der LIEGEFLÄCHE einzunehmen, soll sicherstellen, dass SEITENGITTER das RISIKO verringern, dass der PATIENT aus Versehen von der Matratze rutscht oder rollt.

Aufgrund der Art der GEFÄHRDUNG des Einklemmens am SEITENGITTER wird das Einhalten der gestellten Maßanforderungen allein nicht als ausreichend betrachtet, um alle mögliche Gefahren (einschließlich des Einklemmens von Armen und Beinen oder des RISIKOS, dass ein PATIENT beim Versuch, über die SEITENGITTER zu klettern, fällt) zu berücksichtigen. Aus diesem Grund wurde die zusätzliche Anforderung gestellt, eine RISIKOBEURTEILUNG durchzuführen (Bewertung aller für SEITENGITTER geltenden Probleme).

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

EN 60601-2-52:2010

Das 220-mm-Maß ist die Anforderung an die Mindesthöhe der Oberkante eines SEITENGITTERS über der Matratze und beruht auf der Annahme, dass der Mittelpunkt (Schwerpunkt) des Rumpfes eines Mannes sich – auf der Seite liegend auf einer zusammengedrückten Matratze – unterhalb der Oberkante des SEITENGITTERS befindet. Bei 95 % der männlichen Weltbevölkerung wird diese Bedingung eingehalten.

In Tabelle 201.202 wird gefordert, dass die Höhe des SEITENGITTERS über der nicht komprimierte Matratze (Maß G) mindestens 220 mm betragen muss, wobei die oben genannte Begründung für das Maß G mit 220 mm sich auf die komprimierte Matratze bezieht. Daraus ergibt sich, dass die Höhe des SEITENGITTERS bei komprimierter Matratze wesentlich geringer sein muss, sofern sich die Anforderung auf die Überdeckung des Körpers bezieht. Sofern sich die Begründung auf anthropometrische Daten bezieht, ist die Anforderung mit nicht komprimierter Matratze korrekt.

Die Anforderung an die Mindesthöhe von SEITENGITTERN kann das RISIKO der Verletzung erhöhen, wenn ein PATIENT darüberklettert und fällt. Die Anforderung an die Mindestlänge von SEITENGITTERN kann das RISIKO des Einklemmens durch Einschränken der Ausgangsstellen für den PATIENTEN erhöhen; sie kann einerseits das RISIKO des Fallens durch aus dem MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT Rollen senken; andererseits kann sie das RISIKO erhöhen, wenn PATIENTEN über die SEITENGITTER klettern wollen und fallen. Die Maßanforderungen in diesen Besonderen Festlegungen stellen den Versuch dar, die besten RISIKO-Kompromisse auf Grundlage der verfügbaren Informationen zu machen. Zukünftige Daten könnten zeigen, dass einige dieser Anforderungen später nochmals überarbeitet werden sollten.

Zu 201.11.8 – Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS

Beispiele für Notfallverfahren (wie vom HERSTELLER festgelegt), die während einer Unterbrechung der Stromversorgung/des VERSORGNUNGSNETZES für MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN benötigt werden:

- 1) Positionen für kardiopulmonale Reanimation (HLW, Herz-Lungen-Wiederbelebung), z. B. Notfallsenken des Rückens in die Waagerechte;
- 2) andere, vom HERSTELLER festgelegte Stellungen.

Zu 201.13.1.4 – Spezielle MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN

Die Unfalldatenbank der „U.S. Food and Drug Administration“ wurde bei der Vorbereitung dieser Norm ausgewertet, um in der Praxis aufgetretene Vorfälle unbeabsichtigter Bewegung auf das Konzept des ERSTEN FEHLERS und abnormalen Betriebs in IEC 60601-1:2005 zu beziehen. Diese Auswertung zeigt, dass derartige Vorfälle hauptsächlich auftreten, wenn eine elektrisch betriebene Betätigung unerwartet anläuft und sich in eine Richtung bis zum Anschlag fortsetzt. Der offensichtliche Grund ist ein in den Bedienelementen des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS auftretender Fehler.

Die Anforderungen hinsichtlich des abnormalen Betriebs/Fehlerzustands unterstreichen einen Schutz gegen Fehler in den Bewegungssteuerungssystemen von elektrisch betriebenen MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN. Eine Interpretation wird auch vorgenommen, um das Konzept des ERSTEN FEHLERS für unbeabsichtigte Bewegung auf nicht elektrisch betriebene MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN und pneumatische und hydraulische Teilsysteme von elektrisch betriebenen MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN auszudehnen.

Die Anforderung, eine für den PATIENTEN unzugängliche Vorkehrung zum Deaktivieren von für den PATIENTEN zugänglichen Bedienelementen vorzusehen, wurde aus der Vorgängernorm übernommen, wird jedoch als ein Gesichtspunkt der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT betrachtet, der von Natur aus nicht Gegenstand der Anforderungen hinsichtlich des ERSTEN FEHLERS und abnormalen Bedienanforderungen ist.

Zwischen der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT, klinischen Vorteilen, die sich aus der Positionierung der LIEGEFLÄCHE ergeben, und der Technologie sind Kompromisse erforderlich. Zum Beispiel ist es möglich, die Wahrscheinlichkeit einer Selbstauslösung durch die Anwendung von Redundanzschaltungen und Parallelschaltern, die gleichzeitig geschlossen werden müssen, zu verringern. Eine derartige Anforderung steht in keinem Verhältnis zu dem für den größten Teil der PATIENTEN und klinischen Situationen bestehenden RISIKO. Sie würde die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT des Produktes für klinische Anwender verringern und wäre gleichbedeutend mit dem Entfernen der PATIENTEN-Bedienelemente für solche PATIENTEN, deren Mangel an Geschicklichkeit oder deren medizinischer Zustand sie daran hindert, zwei Bedienelemente gleichzeitig zu betätigen.

Diese Norm führt das Konzept der SPERRVORRICHTUNGEN FÜR BEDIENELEMENTE ein. Das BEDIENELEMENT FÜR DIE BEWEGUNGSVERRIEGELUNG bietet ein Mittel, um den schwankenden Bedürfnissen von PATIENTEN gerecht zu werden. Einige PATIENTEN benötigen Bedienelemente mit einem hohen Grad an GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT und sind im seltenen Fall einer unbeabsichtigten Bewegung einem geringen RISIKO ausgesetzt. Andere PATIENTEN erfordern außergewöhnlichen Schutz gegen eine mögliche unbeabsichtigte Bewegung, selbst wenn dabei die Bedienelement-Ergonomie vollständig geopfert wird. Eine nach Wahl des BEDIENERS aktivierbare SPERRVORRICHTUNG FÜR BEDIENELEMENTE kann beide Bedürfnisse erfüllen.

Zu 201.15.3.5 – Prüfung auf raue Behandlung

Der Grund für die Abweichung der festgelegten Geschwindigkeit (0,4 m/s) zu Punkt 201.9.4.2.4.3, wo eine Geschwindigkeit von 0,8 m/s gefordert ist, liegt in der Annahme, dass der BEDIENER nicht beabsichtigt, gegen den Türrahmen zu fahren. Auf diesem Grund wird der Wert von 0,4 m/s aus den Allgemeinen Festlegungen übernommen.

Zu 201.15.4.4 – Anzeigen

An NETZSPANNUNG angeschlossene MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN sind im Allgemeinen immer betriebsbereit. Dies wird im Allgemeinen von den BEDIENERN verstanden, weshalb keine Anzeigeleuchte erforderlich ist.

Zu 201.15.4.6.2 – Begrenzung von Bewegung

Nachlassender Blutfluss zu den Beinen (durch übermäßiges Krümmen des Rumpfes) oder Blutstau bzw. Stau anderer Körperflüssigkeiten im Abdomen können dem PATIENTEN schwere Schäden verursachen.

Anhang BB (normativ)

Anforderungen und Empfehlungen an die Konstruktionsausführung von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN

BB.1 Allgemeines

Die Verantwortung für die Festlegung des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS (und damit auch die Konfiguration von Merkmalen) des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS liegt beim HERSTELLER, trotzdem sollten bestimmte Faktoren bedacht werden. Die im Folgenden beschriebenen Anforderungen sollen beides darstellen, die Anforderungen an MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN der verschiedenen ANWENDUNGSUMGEBUNGEN und einen Leitfaden für die HERSTELLER, die BETTEN für andere ANWENDUNGSUMGEBUNGEN entwickeln.

Tabelle BB.1 beschreibt normative und informative Anforderungen an die verschiedenen ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 1 bis 5.

**Tabelle BB.1 – Normative und informative Anforderungen für die verschiedenen
ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 1 bis 5**

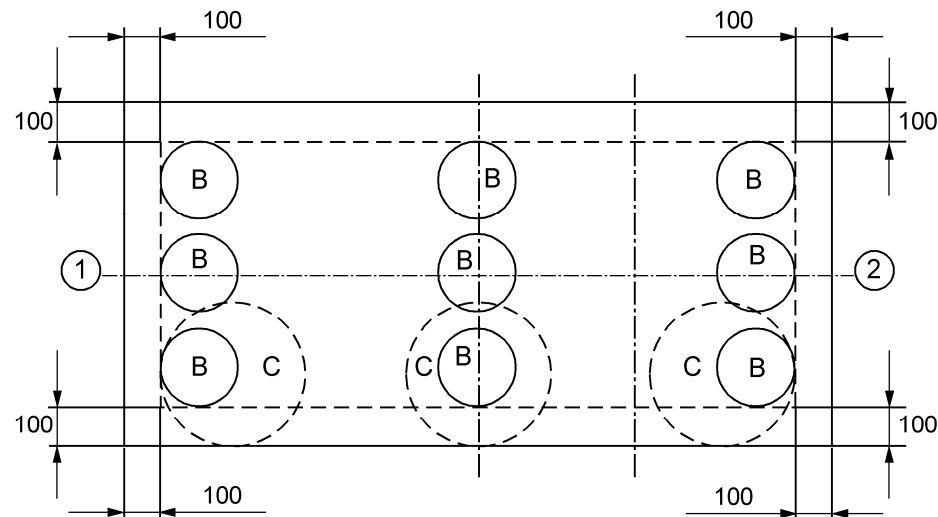
ABSCHNITT	ANWENDUNGS- BEREICH 1	ANWENDUNGS- BEREICH 2	ANWENDUNGS- BEREICH 3	ANWENDUNGS- BEREICH 4	ANWENDUNGS- BEREICH 5
BB.2.1	normativ	normativ	normativ	normativ	normativ
BB.2.2	normativ	normativ	normativ	normativ	normativ
BB.2.3	normativ	normativ	normativ	normativ	normativ
BB.2.4	normativ	normativ	normativ	normativ	normativ
BB.3.1	informativ	informativ	informativ	informativ	informativ
BB.3.2	informativ	informativ	informativ	informativ	informativ
BB.3.3.1	normativ	normativ	normativ	normativ	normativ
BB.3.3.2	normativ	normativ	normativ	normativ	normativ
BB.3.3.3	informativ	informativ	informativ	normativ	informativ
BB.3.3.4	informativ	informativ	informativ	normativ	normativ
BB.3.3.5	informativ	informativ	informativ	normativ	normativ
BB.3.3.6	informativ	informativ	informativ	normativ	normativ
BB.3.3.7	informativ	informativ	informativ	normativ	normativ
BB.3.4	informativ	informativ	informativ	normativ	normativ
BB.4.1	normativ	normativ	normativ	normativ	normativ
BB.4.2	informativ	informativ	informativ	normativ	informativ
BB.4.3	normativ	normativ	normativ	normativ	normativ
BB.4.4	normativ	normativ	normativ	normativ	normativ
BB.4.4 Punkt 1	informativ	informativ	informativ	normativ	informativ
BB.4.4 Punkt 2	informativ	informativ	informativ	normativ	informativ
BB.4.4 Punkt 3	normativ	normativ	normativ	normativ	normativ
BB.4.4 Punkt 4	informativ	informativ	informativ	normativ	informativ
BB.4.4 Punkt 5	normativ	normativ	normativ	normativ	normativ

BB.2 Festigkeit und Dauerhaftigkeit

BB.2.1 Allgemeines

Es ist anerkannt, dass MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN während ihrer ganzen ZU ERWARTENDEN BETRIEBSLEBENSDAUER ein angemessenes Maß an Schutz vor GEFÄHRDUNGEN sicherstellen sollen. Die folgenden Prüfungen werden für die HERSTELLER als Richtlinien/mögliche Methoden angeboten, die benutzt werden können, um bei der Feststellung zu helfen, ob ein angemessenes Maß an Schutz während dieser Zeit aufrechterhalten wird. Die Prüfungen sollten in der Reihenfolge durchgeführt werden, in der sie aufgelistet sind.

Maße in Millimeter



Legende

Kreis mit der Kennzeichnung „B“ wird verwendet für die Prüfung entsprechend BB.2.2.

Kreis mit der Kennzeichnung „C“ wird verwendet für die Prüfung entsprechend [BB.2.3](#).

Bild BB.1 – Weitere Bereiche für die mögliche Stoßprüfung

BB.2.2 Die Auswirkung von Stößen auf die LIEGEFLÄCHE

Das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT sollte der Auswirkung von Stößen auf die LIEGEFLÄCHE standhalten, die beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH auftreten.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Die Matratze wird, wie vom HERSTELLER festgelegt, auf die LIEGEFLÄCHE gelegt, und zwar in einer Lage, in der bewegliche Elemente frei von tragenden Elementen sind; ihre Neigung gegen die Horizontale ist weniger als 7°; wenn die LIEGEFLÄCHE höhenverstellbar ist, wird sie in die Mitte des möglichen Einstellbereichs gestellt.

Das Stoßgerät (siehe [Bild BB.2](#)) wird aus einer Höhe von 180 mm über der LIEGEFLÄCHE 20-mal auf das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT fallen gelassen, und zwar auf jede der Stellen, die in Bild BB.1 mit „B“ gekennzeichnet ist. Das Stoßgerät soll frei fallen können, aber es können Führungen benutzt werden, um sicherzustellen, dass die Stöße so nahe wie möglich an den empfohlenen Stellen stattfinden.

Nach der Prüfung sollen keine Bauelemente des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS sich gelockert haben, gebrochen sein oder ein andere GEFÄHRDUNG darstellen.

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

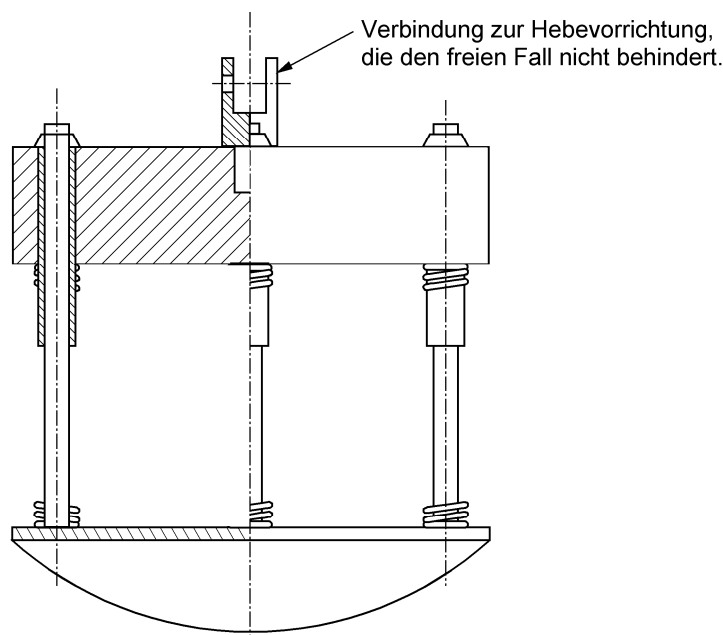


Bild BB.2 – Stoßgerät

Der Körper des Stoßgeräts hat einen Durchmesser von ca. 200 mm und ist von der Stoßfläche durch spiralförmige Druckfedern getrennt. Der Körper kann sich frei bewegen auf einer Linie, die senkrecht zur Ebene des Mittelbereichs der Stoßebene steht. Die Gesamtmasse der Baugruppe beträgt $25 \text{ kg} \pm 0,1 \text{ kg}$; der Körper und die dazugehörigen Teile (ohne die Federn) haben eine Masse von $17 \text{ kg} \pm 0,1 \text{ kg}$.

Die kombinierte Federkonstante (für das System) beträgt $6,9 \text{ N/mm} \pm 1 \text{ N/mm}$; der gesamte Reibwiderstand der beweglichen Teile beträgt zwischen 0,25 N und 0,45 N. Wenn das Federsystem auf eine Last von $1\,040 \text{ N} \pm 5 \text{ N}$ zusammengedrückt wird, muss die verbleibende Drucklänge mindestens 60 mm sein.

Die Stoßfläche ist ein festes, rundes Teil mit einem Durchmesser von $200 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$; ihre Oberfläche hat einen konvexen kugelförmigen Krümmungsradius von 300 mm mit einem 12-mm-Randradius.

BB.2.3 Die Auswirkung der Belastung der Kante der LIEGEFLÄCHE

Das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT muss der Auswirkung der Belastung der Kante der LIEGEFLÄCHE, die beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH stattfindet, standhalten.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert.

Das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT wird in seine ebene Stellung gebracht. Wenn der BETTENHEBER von der LIEGEFLÄCHE getrennt ist, wird ein PRÜFBETTBODEN auf den BETTENHEBER montiert.

Die Höhe wird auf die ungünstigste Position eingestellt.

Drei Belastungsblöcke mit jeweils 750 N werden auf die in Bild BB.1 mit „C“ gekennzeichneten Stellen der LIEGEFLÄCHE gelegt.

Während und nachdem die Lasten aufgelegt sind, wird überprüft, ob die Verformung eine GEFÄHRDUNG darstellt.

Nach dem Anbringen der Belastung dürfen keine Elemente des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS locker sein, gebrochen sein oder eine GEFÄHRDUNG darstellen.

Eine Durchbiegung (während des Anbringens der Belastung) von weniger als 40 mm oder eine Verformung von weniger als 10 mm (nach dem Entfernen der Belastung) gegenüber den Messungen, die vor dem Anbringen der Belastung durchgeführt wurden, ist vertretbar.

BB.2.4 Widerstandsfähigkeit der beweglichen Teile der LIEGEFLÄCHE (sofern vorhanden)

Die beweglichen Teile der LIEGEFLÄCHE sollten folgende Prüfung bestehen:

Die SICHERE ARBEITSLAST wird wie in [Bild 201.115](#) gezeigt auf der LIEGEFLÄCHE verteilt angebracht.

Jedes der beweglichen Teile der LIEGEFLÄCHE wird wie beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH durch den ganzen Bereich bewegt.

Eine minimale Zahl von 1 000 Zyklen wird empfohlen.

Das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT wird 5 min nach Abschluss der Zyklen besichtigt.

Nach dem Anbringen der Belastung dürfen keine Elemente des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS locker sein, gebrochen sein oder eine GEFÄHRDUNG darstellen; eine Verformung von weniger als 10 mm (nach dem Entfernen der Belastung) gegenüber den Messungen, die vor dem Anbringen der Belastung durchgeführt wurden, ist vertretbar.

BB.3 Ergonomie

BB.3.1 Allgemeines

Damit das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT die medizinischen Praktiken und Verfahren, für die es benutzt wird, bereitstellen kann, ist es anerkannt, dass die Interaktion zwischen menschlichem Körper und dem ME-GERÄT als eine Methode betrachtet werden soll, mit der ein effizienter und sicherer Betrieb gewährleistet wird. Im Folgenden werden die Belange der definierten ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 1, 2, 3 und 5 dargestellt, für MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN der ANWENDUNGSUMGEBUNG 4 ist der [Abschnitt BB.2](#) normativ.

ANMERKUNG Es sollte jedoch beachtet werden, dass das Folgende nicht der einzige Weg ist, diese Fragen zu behandeln, und dass Maße auf statistischen Analysen von regionalen Bevölkerungsgruppen beruhen. Wenn anthropometrische Maße benutzt werden, sollte die Bestimmung dieser Maße immer auf anthropometrischen Daten für die Bevölkerungsgruppe in der Gegend, in der das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT benutzt werden soll, beruhen.

BB.3.2 Bereich der Höhenverstellung der LIEGEFLÄCHE

Sofern anwendbar ist der empfohlene Bereich der Höhenverstellung der LIEGEFLÄCHE über dem Boden:

- Die LIEGEFLÄCHE sollte in ihrer flachen Stellung einen Verstellungsbereich haben, der zumindest eine Einstellung zwischen 400 mm und 800 mm über dem Boden erlaubt, gemessen am obersten Teil der LIEGEFLÄCHE.
- MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN ohne die Möglichkeit der Höhenverstellung sind nur für Personen geeignet, die kein Pflegepersonal benötigen.

BB.3.3 Maße für Handgriffe und Pedale

BB.3.3.1 Alle Handgriffe und Pedale sollten von normalen Arbeitspositionen aus erreichbar sein, und sie sollten so angeordnet sein, dass die Arbeitsgänge in einer sicheren und ergonomischen Weise ausgeführt werden können.

BB.3.3.2 Die Anordnung und Konfiguration aller Knöpfe/Schalter/Bedienelemente sollte das RISIKO einer unabsichtlichen Betätigung minimieren.

BB.3.3.3 Die Oberfläche von Knöpfen sollte mindestens einen Kreisdurchmesser von 15 mm haben. Der Abstand zwischen Knöpfen sollte mehr als 10 mm betragen.

Die Knöpfe können jegliche Form haben, sie brauchen z. B. nicht kreisförmig sein.

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

EN 60601-2-52:2010

BB.3.3.4 Der freie Abstand zwischen Handgriffen (Teile, die gegriffen werden sollen), die eine Betätigungskraft von mehr als 10 N erfordern, und anderen Teilen der Konstruktion sollte mehr als 35 mm betragen.

BB.3.3.5 Der freie Abstand zwischen der Oberseite eines Pedals (Teil, auf das getreten werden soll) und anderen Teilen der Konstruktion sollte mehr als 75 mm betragen.

BB.3.3.6 Der Durchmesser von Bedien-Handgriffen, die eine Betätigungskraft von mehr als 10 N erfordern, sollte zwischen 19 mm und 43 mm betragen.

BB.3.3.7 Pedale sollten nicht höher als 300 mm über dem Boden sein.

BB.3.4 Bedienkräfte für Handgriffe und Pedale

BB.3.4.1 Im Fall von elektrisch betriebenen Funktionen soll die Kraft zur Bedienung der Knöpfe der Bedieneinheit weniger als 5 N betragen.

BB.3.4.2 Im Fall von nicht elektrisch betriebenen Funktionen soll die Kraft zum Lösen von Bedien-Handgriffen nicht mehr als 10 N betragen; die Kraft, die erforderlich ist, um einen Teil der LIEGEFLÄCHE anzuheben, sollte nicht mehr als 200 N betragen, wenn die Belastungen wie in [Bild 201.115](#) gezeigt auf der LIEGEFLÄCHE befestigt sind und ihr Schwerpunkt in der Mitte der Abschnitte liegt.

BB.3.4.3 Die statische Kraft für die Bedienung von Pedalen sollte nicht mehr als 300 N betragen, wenn die Belastungen wie in [Bild 201.115](#) gezeigt auf der LIEGEFLÄCHE befestigt sind und ihr Schwerpunkt in der Mitte der Abschnitte liegt.

BB.3.4.4 Für FAHRBARE MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN, die zum Transport von PATIENTEN bestimmt sind, sollte die Kraft, die erforderlich ist, um die Bewegung des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS mit der SICHEREN ARBEITSLAST zu starten, nicht größer als 160 N sein. Die Kraft, die erforderlich ist, um die Bewegung aufrecht zu erhalten (nachdem sie gestartet wurde), sollte nicht größer als 85 N sein.

BB.4 Funktionalität

BB.4.1 Allgemeines

MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN sind häufig für die Benutzung in Kombination mit anderen ME-GERÄTEN vorgesehen. Die HERSTELLER werden ermuntert, nicht nur diejenigen Eigenschaften des MEDIZINISCH BETTS zu bewerten, die den sicheren Betrieb des Systems (das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT in Kombination mit dem ME-GERÄT) beeinflussen könnten, sondern auch diejenigen Eigenschaften des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS, die die Benutzung des Systems erleichtern.

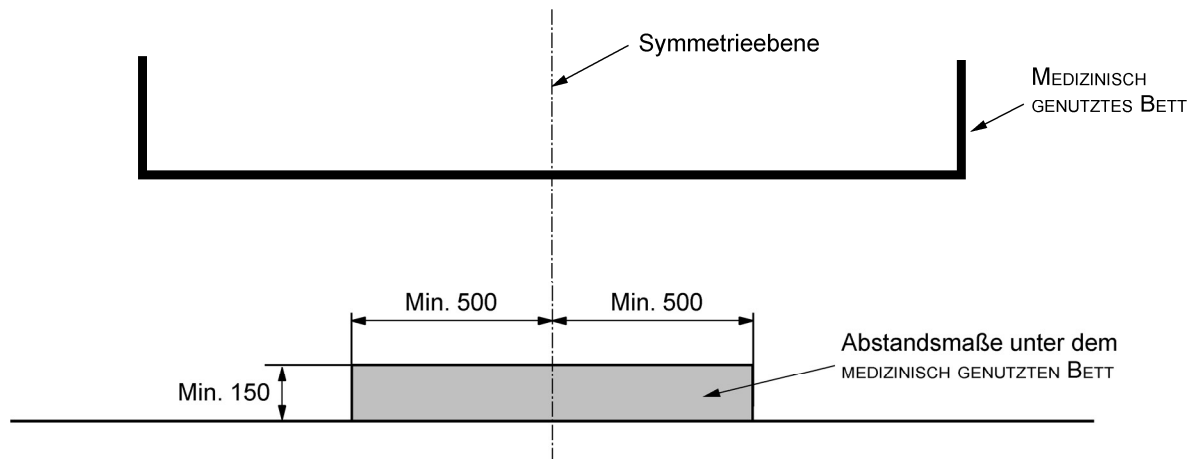
Die in [BB.3](#) beschriebenen Anforderungen sollen beides darstellen, die Anforderungen an MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN der verschiedenen ANWENDUNGSUMGEBUNGEN und einen Leitfaden für die HERSTELLER, die BETTEN für andere ANWENDUNGSUMGEBUNGEN entwickeln.

BB.4.2 Kombination von MEDIZINISCH GENUTZTEM BETT mit FAHRBARER Hebevorrichtung

Im Folgenden werden die Belange der definierten ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 1, 2, 3 und 5 dargestellt, für MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN der ANWENDUNGSUMGEBUNG 4 ist der [Abschnitt BB.3.1](#) normativ.

Wenn die LIEGEFLÄCHE auf eine Stellung von höher als 400 mm abgesenkt ist, muss/sollte die Höhe des Freiraumes unter dem MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT mindestens 150 mm betragen, und zwar auf einer Länge von mindestens 500 mm auf beiden Seiten der Symmetrieebene der LIEGEFLÄCHE (siehe [Bild BB.2](#)).

Maße in Millimeter

**Bild BB.3 – Schematische Darstellung des Freiraumes unter dem MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT****BB.4.3 Kombination von MEDIZINISCH GENUTZTEM BETT und Matratze**

Bei allen MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN sollte bei allen Teilen, die zum Ein- und Aussteigen aus dem BETT überwunden werden müssen, die Höhe der Matratze mindestens 20 mm höher sein als irgendein Konstruktionsteil, z. B. der Rahmen des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS, Seitenstrukturen oder die abgesenkten SEITENGITTER in jeglicher Stellung der LIEGEFLÄCHE.

Wenn durch die Anwendung von SPEZIALMATRATZEN die Anforderung nicht erfüllt werden kann, sollte dieser Sachverhalt in der RISIKOBEURTEILUNG betrachtet werden.

BB.4.4 Einstellbereich von beweglichen Teilen der LIEGEFLÄCHE

Empfohlener/geforderter Einstellbereich (sofern anwendbar) für Rückenteil, Oberschenkelteil, Unterschenkelteil der LIEGEFLÄCHE:

- Der Winkel A zwischen dem Rückenteil und dem Rahmen des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS (siehe [Bild BB.4](#)) muss/sollte mindestens im Bereich von 0° (horizontal) bis 70° einstellbar sein. Ein Maximum von 85° sollte nur erreichbar sein, wenn das MEDIZINISCH GENUTZTE BETT eine Person zu einer aufrechten Position für eine Überführung aufrichten soll. Empfehlung für MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN mit der ANWENDUNGSUMGEBUNG 1, 2, 3 oder 5 und Anforderung an MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN für die ANWENDUNGSUMGEBUNG 4.
- Der Winkel B zwischen einer Linie, die zwischen dem Drehpunkt des Rückenteils/Sitzteils und dem Drehpunkt des Ober-/Unterschenkelteils und der Horizontalen gezogen wird (siehe [Bild BB.4](#)), muss/sollte mindestens zwischen 0° und 12° einstellbar sein. Empfehlung für BETTEN mit der ANWENDUNGSUMGEBUNG 1, 2, 3 oder 5 und Anforderung an MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN für die ANWENDUNGSUMGEBUNG 4.
- Der Winkel C zwischen dem Rückenteil und einer Linie, die zwischen dem Drehpunkt des Rückenteils/Sitzteils und dem Drehpunkt des Ober-/Unterschenkelteils und der Horizontalen gezogen wird (siehe [Bild BB.4](#)), sollte größer als 90° sein (wie in [201.15.4.6.2](#)).
- Der Winkel D zwischen dem Unterschenkelteil und der Horizontalen (siehe [Bild BB.4](#)) muss/sollte mindestens zwischen 0° und 20° unter der Horizontalen einstellbar sein. Empfehlung für MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN mit der ANWENDUNGSUMGEBUNG 1, 2, 3 oder 5 und Anforderung an MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN für die ANWENDUNGSUMGEBUNG 4.
- Der Winkel E zwischen der Oberseite des Oberschenkelteils und der Oberseite des Unterschenkelteils (siehe [Bild BB.4](#)) sollte mindestens 180° sein.

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

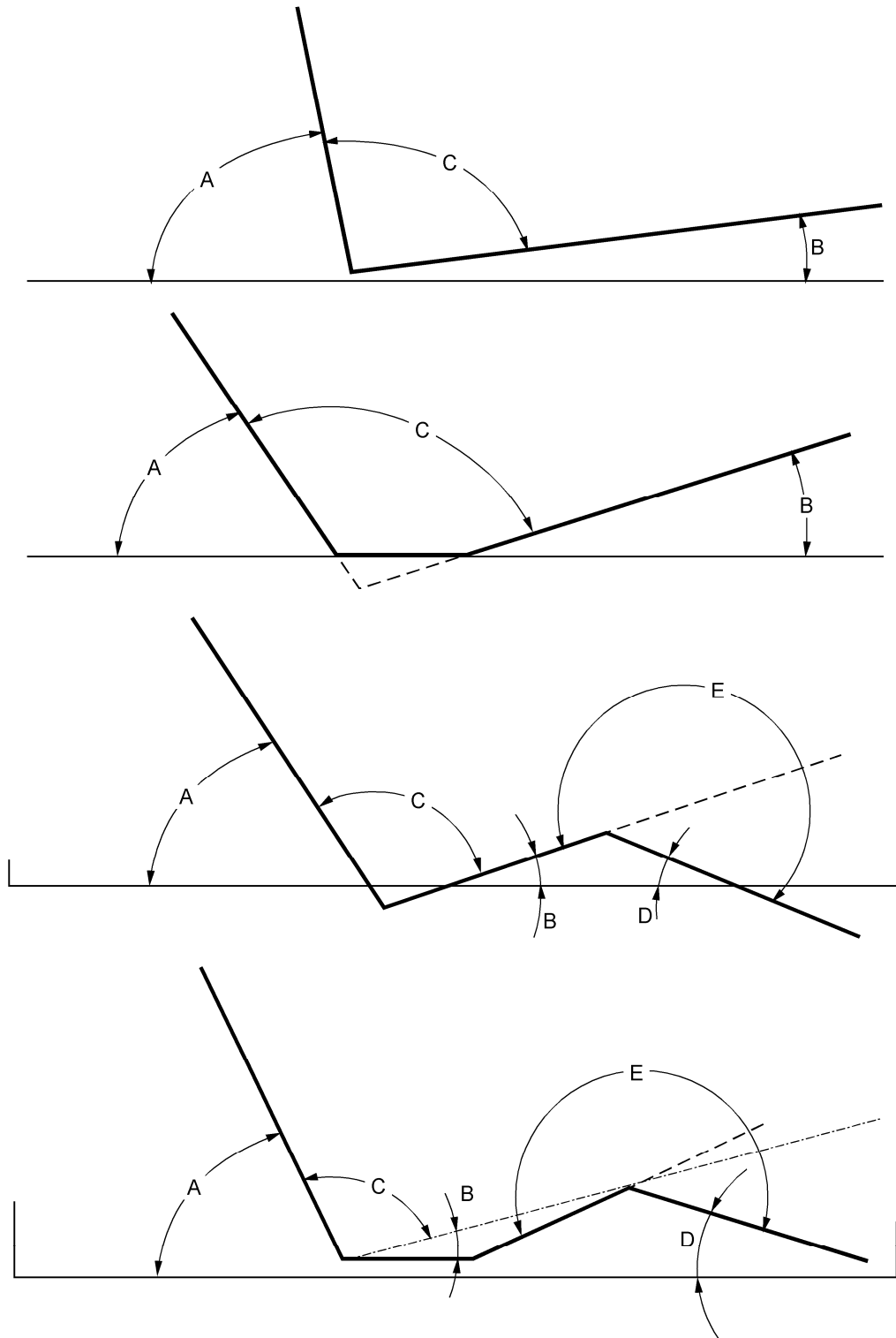


Bild BB.4 – Empfehlungen und Anforderungen hinsichtlich der Winkel zwischen den einzelnen LIEGEFLÄCHE-Elementen

Anhang CC (informativ)

Leitfaden für die Bewertung der besonderen GEFÄHRDUNG durch Einklemmung in V-förmigen Öffnungen

In diesem Abschnitt wird eine weitere Methode zur Bewertung des RISIKOS einer Einklemmung in V-förmigen Öffnungen, vor allem in den Bereichen B und C (siehe [Tabelle 201.101](#)) angeboten. Es werden hauptsächlich die Bereiche zwischen dem SEITENGITTER-Element, dem FUSS- UND KOPFTEIL und der LIEGEFLÄCHE betrachtet. Die Methode wurde bislang noch nicht validiert und ist aus diesem Grund im informativen Anhang beschrieben. Kommentare der IEC-Mitglieder für eine zukünftige Anpassung werden von dieser informativen Veröffentlichung erwartet.

Die Gründe dafür, dass die Methode zur Verfügung gestellt ist, sind folgende:

Im Bereich der Öffnung B soll eine zusätzliche Methode zur Bewertung des Einklemmriskos zwischen den Elementen durch die gegebene Geometrie der V-förmigen Öffnung verfügbar sein. Die Prüfmethode ist unabhängig von der Matratzenhöhe und dem Zusammendrückverhalten der Matratze.

Im Bereich der Öffnung C soll eine zusätzliche Methode zur Bewertung des Einklemmriskos zwischen den Elementen durch die gegebene Geometrie der V-förmigen Öffnung verfügbar sein, die im normativen Teil nicht behandelt wird (siehe [Tabelle 201.101 Bereich C](#)).

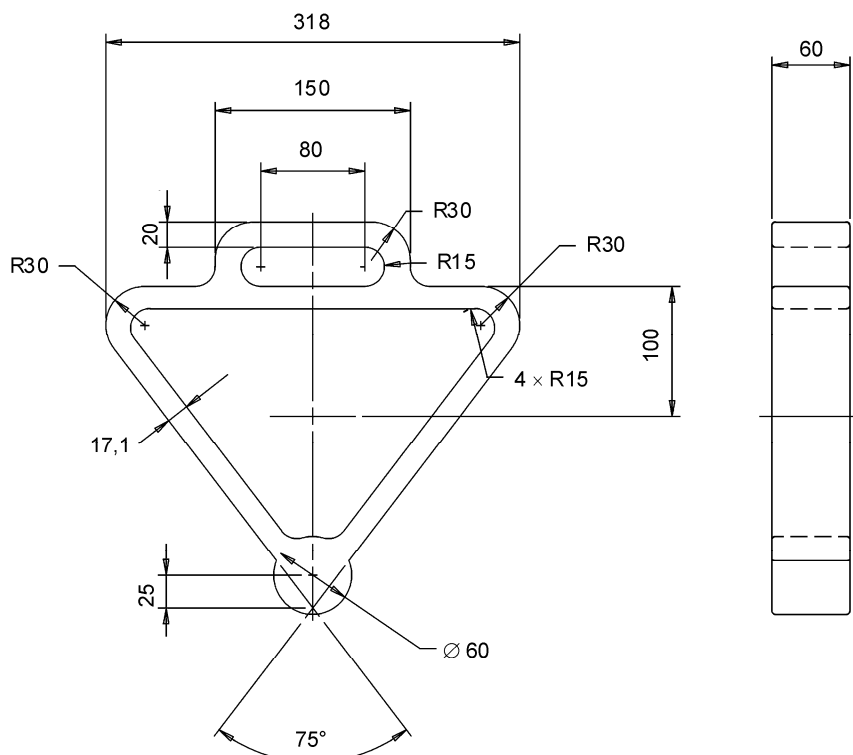
Zu 201.9.1.101 – Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN in nicht bewegte Teile

Das RISIKO der EINKLEMMUNG im Nackenbereich zwischen den Elementen des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS oberhalb der LIEGEFLÄCHE sollte verringert werden, indem die Öffnung klein genug ausgeführt ist. Zusätzlich sollte betrachtet werden, welchen Öffnungswinkel die Öffnung aufweist; bei einer V-förmigen Kontur wird ein Öffnungswinkel von mindestens 75° empfohlen. Das Winkelmaß von 75° resultiert daraus, dass ein enger Öffnungswinkel einer V-förmigen Öffnung oder einer anderen Geometrie die Möglichkeit eine EINKLEMMUNG unterstützen kann. Der Wert 75° wurde auf der Basis der Betrachtung der Anforderung für Schwimmbadausrüstung, wie in EN 13451-1 *Swimming Pool Equipment – Part 1: General Safety Requirements and test methods* beschrieben, für eine ähnliche GEFÄHRDUNG entnommen. Für die Schwimmbadausrüstung wird ein Winkel von 60° angewendet, hier wurde angenommen, dass ein Winkel von 75° für MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN angemessen wäre. Der Winkel von 75° reduziert das RISIKO einer Einklemmung des Nackens und des Kopfes in einer V-förmigen Öffnung (siehe [Bild AA.13](#) und [Bild AA.15](#)). Ein größerer Winkel erlaubt es dem PATIENTEN, sich ohne große Anstrengung aus der Öffnung zu befreien. Diese Betrachtung ist besonders wichtig bei schwachen und mental gestörten PATIENTEN.

Es wurde eine Methode entwickelt, um die V-förmige Öffnung in Bezug auf die Bereiche B und C mit dem Keilwinkel-Prüfwerkzeug (siehe [Bild CC.1](#)) zu messen. Das WERKZEUG besteht aus Aluminium mit einer Masse von 3,34 kg, die der Masse von Kopf und Nacken eines kleinen Erwachsenen entspricht (die 3,34 kg wurden aus „Air Force Research Laboratory Design and Development of Anthropometrically Correct Head Forms for Joint Strike Fighter Ejection Seat Testing – February 2005“ entnommen). Der Keilwinkel hat einen Winkel von 75° und einen zylindrischen Körper mit einem Durchmesser von 60 mm, dieser stellt einen kleinen Nacken eines Erwachsenen dar.

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

Maße in Millimeter



Legende

Material: Aluminium

Gewicht: 3,34 kg

Bild CC.1 – Keilwinkel-Prüfwerkzeug

- Vorschlag zur Erklärung der Messung der Öffnung B

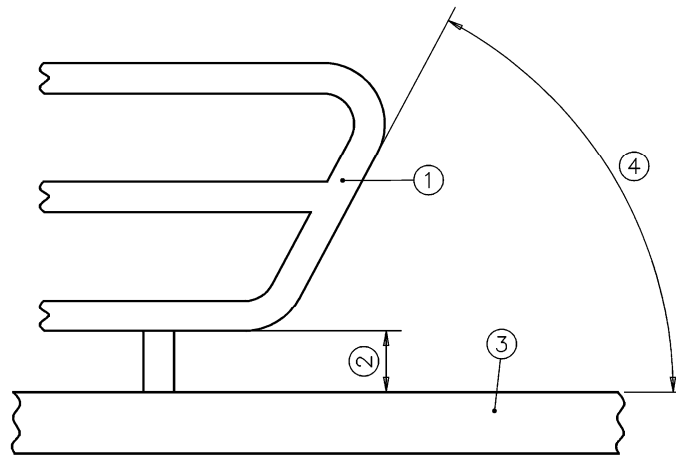
Die Messung der Öffnung B schließt die Öffnung unterhalb des SEITENGITTERS, die V-förmige Öffnung zwischen den unteren SEITENGITTER-Teilen und die Öffnung zwischen dem SEITENGITTER und der LIEGEFLÄCHE (siehe Bild CC.2). Der Öffnungswinkel von 75° verhindert das Einhaken des Nackens und des Kopfes in der V-förmigen Öffnung (siehe Bild AA.13).

- Vorschlag zur nicht-validierten Prüfmethode für V-förmige Öffnungen

Die LIEGEFLÄCHE ist in die ebene horizontale Position zu bringen (und in die nachteiligste Höhe der vorhandenen Konstruktion), und die SEITENGITTER sind aufgestellt und verriegelt (bei geteilten SEITENGITTERN soll die Prüfung für alle SEITENGITTER-Teile zusammen und für jedes Einzelne durchgeführt werden).

Das Keilwinkel-Prüfwerkzeug wird am Rande der LIEGEFLÄCHE angelegt und in die V-förmige Öffnung zwischen dem untersten Punkt des SEITENGITTERS und die SEITENGITTER-Anbringung von außen gedrückt, dabei wird das Keilwinkel-Prüfwerkzeug auf den kleinsten Öffnungswinkel gerichtet. Das Keilwinkel-Prüfwerkzeug muss an beiden Seiten des Zylinders (60 mm Durchmesser) anliegen und darf nicht durch die Öffnung geführt werden können. Das Keilwinkel-Prüfwerkzeug sollte nicht gleichzeitig mit beiden Seiten des 75°-Öffnungswinkels von an der Kontur anliegen. Ein Beispiel für das Bestehen/Nichtbestehen der Prüfung siehe Bild CC.3.

Der Einfluss jeder spezifizierten Matratze, die in die betroffenen Bereiche hineinpasst, sollte hinsichtlich der möglichen Akzeptanz in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE des HERSTELLERS betrachtet werden.

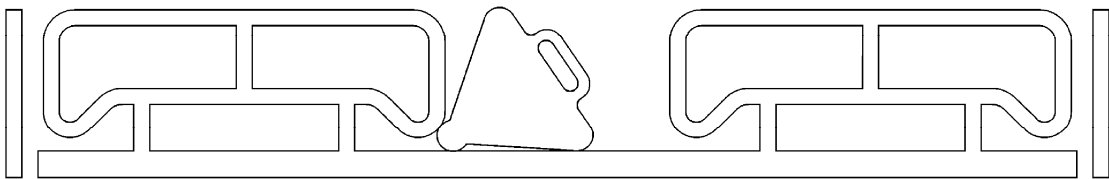


Legende

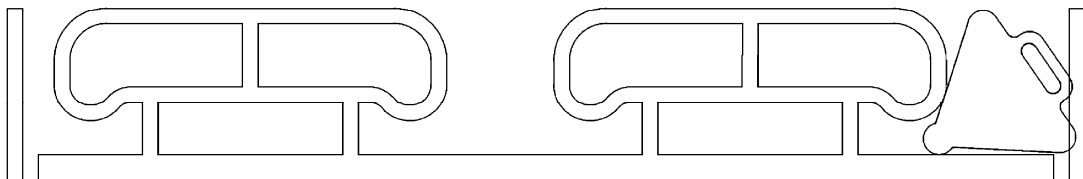
- 1 Bezugsseite am SEITENGITTER
- 2 Öffnung (< 60 mm)
- 3 LIEGEFLÄCHE
- 4 V-förmige Öffnung

Bild CC.2 – V-förmige Öffnung im Bezug auf den Bereich B

Bestanden



Nicht bestanden



Nicht bestanden

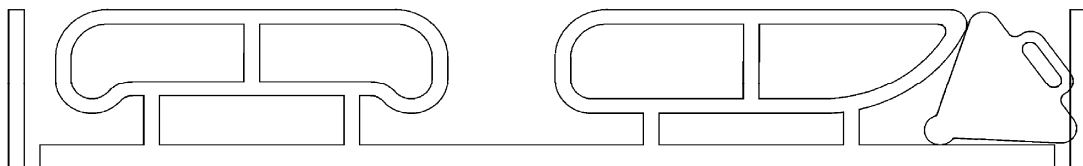


Bild CC.3 – Kriterien bestanden/nicht bestanden im Bezug auf den Bereich B

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

- Vorschlag zur Erklärung der Messung der Öffnung C mit dem Keilwinkel-Prüfwerkzeug

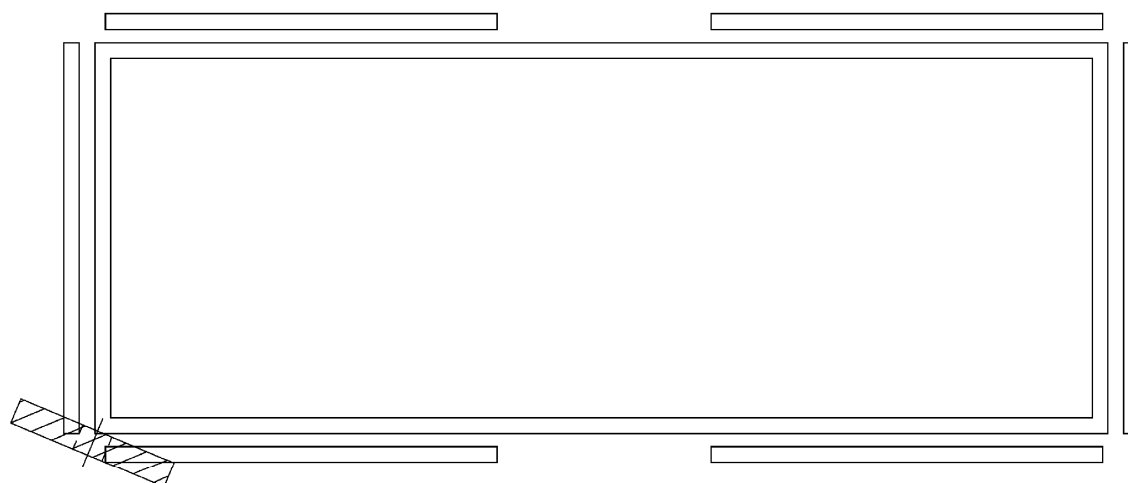
Die Messung im Bereich C beinhaltet die V-förmigen Öffnungen zwischen den geteilten SEITENGITTERN und den SEITENGITTERN und den KOPF- UND FUSSTEILEN. Der Öffnungswinkel von 75° verhindert das Einhaken des Nackens und des Kopfes in der V-förmigen Öffnung (siehe [Bilder AA.14](#) und [AA.15](#)).

- Vorschlag zur nicht-validierten Prüfmethode für V-förmige Öffnungen

Die LIEGEFLÄCHE ist in die ebene horizontale Position zu bringen (und in die nachteiligste Höhe der vorhandenen Konstruktion), und die SEITENGITTER sind aufgestellt und verriegelt (bei geteilten SEITENGITTERN soll die Prüfung für alle SEITENGITTER-Teile zusammen und für jedes Einzelne durchgeführt werden). Bei geteilten SEITENGITTERN ist für die Messung der ungünstigste Anstellwinkel der LIEGEFLÄCHE zu ermitteln, und die Messung ist in dieser Position durchzuführen.

Das Keilwinkel-Prüfwerkzeug wird an der Halteöffnung gegriffen und in die engste V-förmige Öffnung gesetzt. Das Keilwinkel-Prüfwerkzeug wird mit seinem Gewicht auf der Öffnung platziert und das Gewicht muss gehalten werden, die Öffnung darf sich nicht weiten und der Bereich des 60-mm-Zylinders sollte ständig an beiden Punkten Kontakt haben ohne durchzugleiten. Das Keilwinkel-Prüfwerkzeug wird nun so positioniert, bis eine Seite des WERKZEUGES, das die 75° repräsentiert, anliegt (es könnte notwendig sein, dass der Winkel im Bereich der engsten Öffnung platziert werden muss, siehe Bild CC.4).

Die Öffnung sollte es nicht erlauben, dass beide Seiten des 75° -Winkels zur gleichen Zeit anstoßen, die Bestanden/Nicht-Bestanden-Kriterien siehe [Bilder CC.5](#) und [CC.6](#).



Drehung des Keilwinkel-Prüfwerkzeugs
an der engsten Öffnung

Bild CC.4 – Positionierung des Keilwinkel-Prüfwerkzeuges

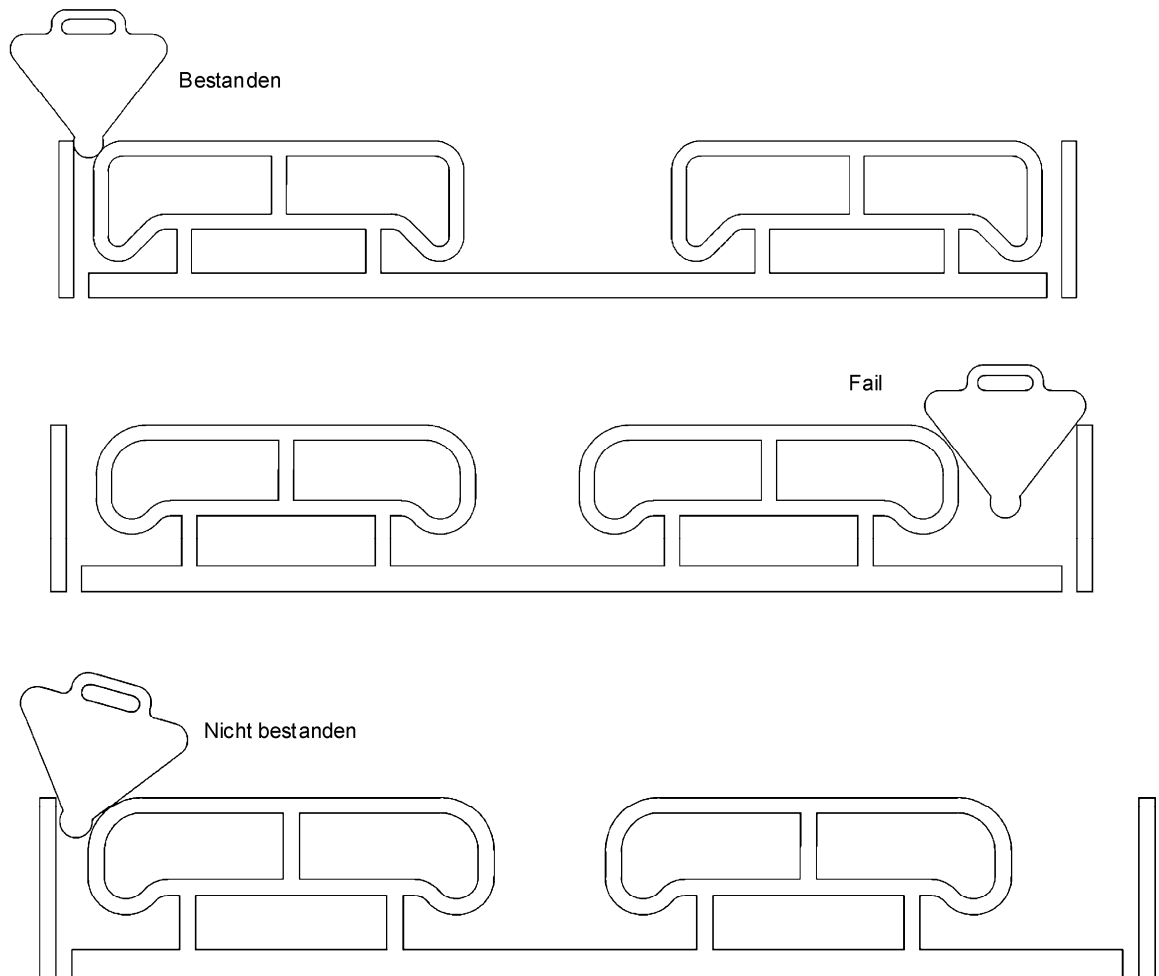


Bild CC.5 – Kriterien bestanden/nicht bestanden im Bezug auf den Bereich C

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

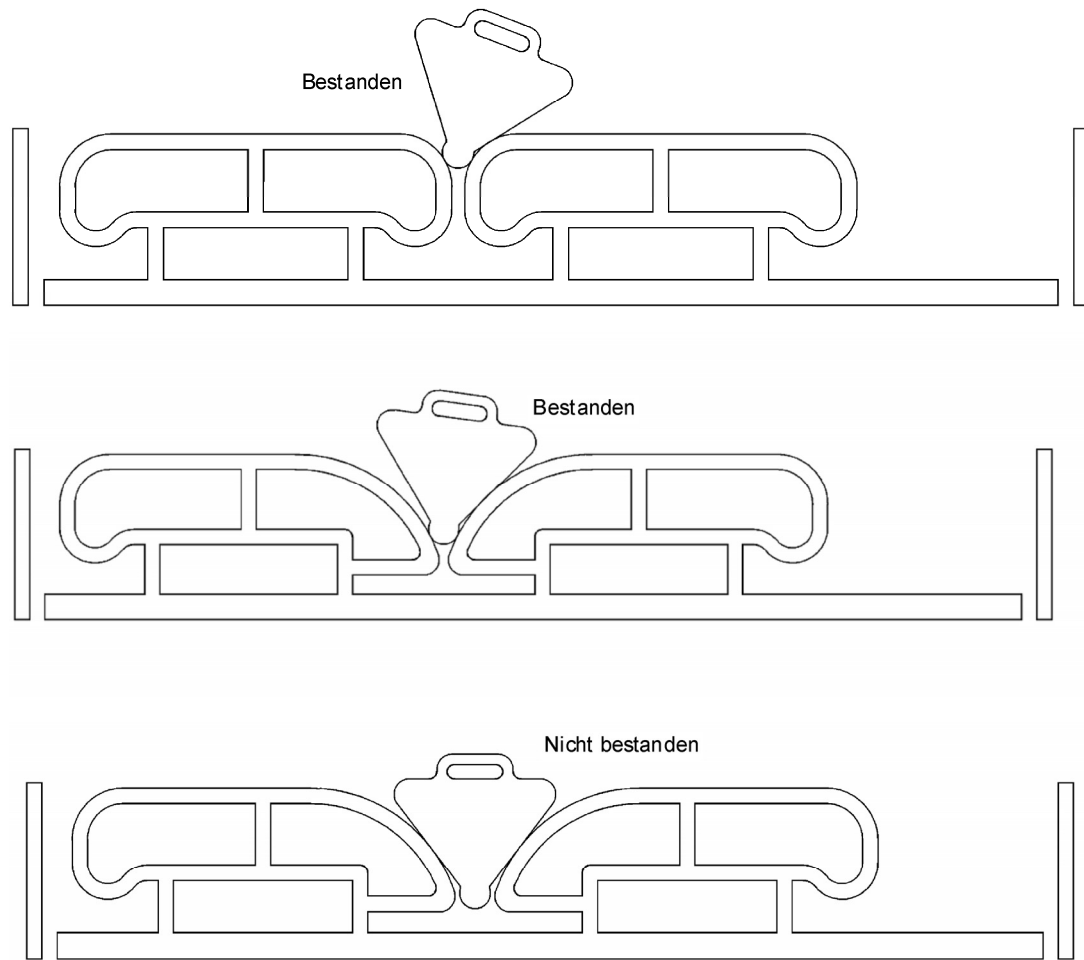


Bild CC.6 – Kriterien bestanden/nicht bestanden im Bezug auf den Bereich C

Literaturhinweise

- [1] HD22.10 H05-BQ-F (DIN VDE 0207-20, *Insulating and sheating compounds for cables and flexible cords – Rubber insulating compounds*)
- [2] People Size, 1998 www.openenerg.com
- [3] IEC 60601-2-38, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds*
ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-2-38.
- [4] EN 1970, *Verstellbare Betten für behinderte Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren*
- [5] EN 13451-1, *Schwimmbadgeräte – Teil 1: Allgemeine sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren*
- [6] Peebles, Laura and Norris Beverley, *Adultdata: The handbook of Adult Anthropometric and Strength Measurements*. University of Nottingham, 1998
- [7] AFRL-HE-WP-TR-2005-0044, *Design and Development of Anthropometrically Correct Head Forms for Joint Strike Fighter Ejection Seat Testing*, Air Force Research Laboratory

Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch

Deutsch	Englisch	Quelle
ABLEITSTROM	LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
ANWENDUNGSTEIL	APPLIED PART	201.3.8
ANWENDUNGSUMGEBUNG 1	APPLICATION ENVIRONMENT 1	201.3.201
ANWENDUNGSUMGEBUNG 2	APPLICATION ENVIRONMENT 2	201.3.202
ANWENDUNGSUMGEBUNG 3	APPLICATION ENVIRONMENT 3	201.3.203
ANWENDUNGSUMGEBUNG 4	APPLICATION ENVIRONMENT 4	201.3.204
ANWENDUNGSUMGEBUNG 5	APPLICATION ENVIRONMENT 5	201.3.205
AUFRICHTER	LIFTING POLE	201.3.209
BASISSICHERHEIT	BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BAUELEMENTE MIT MERKMALEN HOHER ZUVERLÄSSIGKEIT	COMPONENTS WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS	IEC 60601-1:2005, 3.17
BEDIENER	OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
BEHINDERTE PERSON	DISABLED PERSON	201.3.207
BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
BETTENHEBER	BED-LIFT	201.3.206
ERSTER FEHLER	SINGLE FAULT CONIDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116
FAHRBAR	MOBILE	IEC 60601-1:2005, 3.65
FANGSTELLE	TRAPPING ZONE	IEC 60601-1:2005, 3.131
FUNKTIONSVERBINDUNG	FUNCTIONAL CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.33
GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	USABILITY	IEC 60601-1:2005, 3.136
GEFÄHRDUNG	HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
GEFÄHRDUNGSSITUATION	HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
GEHÄUSE	ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
HANDBEDIENUNG	PENDANT CONTROL	201.3.214
HERSTELLER	MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
KOPF-/FUSSTEIL	HEAD/FOOT BOARD	201.3.208
LIEGEFLÄCHE	MATTRESS SUPPORT PLATFORM	201.3.211
MATRATZENÜBERZUG	MATTRESS OVERLAY	201.3.210
MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	MECHANICAL HAZARDS	IEC 60601-1:2005, 3.61
MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG	MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE	IEC 60601-1:2005, 3.62
MEDIZINISCH GENUTZTES BETT	MEDICAL BED	201.3.212
MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, (ME-GERÄT)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM (ME-SYSTEM)	MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG	MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
NETZANSCHLUSSLEITUNG	POWER SUPPLY CORD	IEC 60601-1:2005, 3.87
NETZSPANNUNG	MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
PATIENT	PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PROGRAMMIERBARES ELEKTRISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM (PEMS)	PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROZESS	PROCESS	IEC 60601-1:2005, 3.89
PRÜFBETTBODEN	TEST BED BOARD	201.3.217
RISIKO	RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102

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

RISIKOANALYSE	RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005, 3.103
RISIKOBEURTEILUNG	RISK ASSESSMENT	IEC 60601-1:2005, 3.104
RISIKOMANAGEMENT-AKTE	RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SCHUTZKLASSE II	CLASS II	IEC 60601-1:2005, 3.14
SEITENGITTER	SIDE RAIL	201.3.215
SICHERE ARBEITSLAST	SAFE WORKING LOAD	IEC 60601-1:2005, 3.109
SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG	TENSILE SAFETY FACTOR	IEC 60601-1:2005, 3.121
SPERRVORRICHTUNG FÜR BEDIENELEMENTE	MOTION LOCKOUT CONTROL	201.3.213
SPEZIALMATRATZE	SPECIALTY MATTRESS	201.3.216
UNTERGESTELL	UNDERCARRIAGE	201.3.218
VERANTWORTLICHE ORGANISATION	RESPONSIBLE ORGANISATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
VERSORGUNGSNETZ	SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL	ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER	EXPECTED SERVICE LIFE	IEC 60601-1:2005, 3.28
ZUBEHÖR	ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3

Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch

Englisch	Deutsch	Quelle
ACCESSORY	ZUBEHÖR	IEC 60601-1:2005, 3.3
APPLICATION ENVIRONMENT 1	ANWENDUNGSUMGEBUNG 1	201.3.201
APPLICATION ENVIRONMENT 2	ANWENDUNGSUMGEBUNG 2	201.3.202
APPLICATION ENVIRONMENT 3	ANWENDUNGSUMGEBUNG 3	201.3.203
APPLICATION ENVIRONMENT 4	ANWENDUNGSUMGEBUNG 4	201.3.204
APPLICATION ENVIRONMENT 5	ANWENDUNGSUMGEBUNG 5	201.3.205
APPLIED PART	ANWENDUNGSTEIL	201.3.8
BASIC SAFETY	BASISSICHERHEIT	IEC 60601-1:2005, 3.10
BED-LIFT	BETTENHEBER	201.3.206
CLASS II	SCHUTZKLASSE II	IEC 60601-1:2005, 3.14
COMPONENTS WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS	BAUELEMENTE MIT MERKMALEN HOHER ZUVERLÄSSIGKEIT	IEC 60601-1:2005, 3.17
DISABLED PERSON	BEHINDERTE PERSON	201.3.207
ENCLOSURE	GEHÄUSE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL	IEC 60601-1:2005, 3.27
EXPECTED SERVICE LIFE	ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER	IEC 60601-1:2005, 3.28
FUNCTIONAL CONNECTION	FUNKTIONSVERBINDUNG	IEC 60601-1:2005, 3.33
HAZARD	GEFÄHRDUNG	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	GEFÄHRDUNGSSITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
HEAD/FOOT BOARD	KOPF-/FUSSTEIL	201.3.208
LEAKAGE CURRENT	ABLEITSTROM	IEC 60601-1:2005, 3.47
LIFTING POLE	AUFRICHTER	201.3.209
MAINS VOLTAGE	NETZSPANNUNG	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER	HERSTELLER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MATTRESS OVERLAY	MATRATZENÜBERZUG	201.3.210
MATTRESS SUPPORT PLATFORM	LIEGEFLÄCHE	201.3.211
MECHANICAL HAZARDS	MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	IEC 60601-1:2005, 3.61
MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE	MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG	IEC 60601-1:2005, 3.62
MEDICAL BED	MEDIZINISCH GENUTZTES BETT	201.3.212
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, (ME EQUIPMENT)	MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, (ME-GERÄT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM (ME-SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MOBILE	FAHRBAR	IEC 60601-1:2005, 3.65
MODEL OR TYPE REFERENCE	MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG	IEC 60601-1:2005, 3.66
MOTION LOCKOUT CONTROL	SPERRVORRICHTUNG FÜR BEDIENELEMENTE	201.3.213
NORMAL USE	BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	BEDIENER	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PENDANT CONTROL	HANDBEDIENUNG	201.3.214
POWER SUPPLY CORD	NETZANSCHLUSSLEITUNG	IEC 60601-1:2005, 3.87
PROCESS	PROZESS	IEC 60601-1:2005, 3.89

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

PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	PROGRAMMIERBARES ELEKTRISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RESPONSIBLE ORGANISATION	VERANTWORTLICHE ORGANISATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK	RISIKO	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK ANALYSIS	RISIKOANALYSE	IEC 60601-1:2005, 3.103
RISK ASSESSMENT	RISIKOBEURTEILUNG	IEC 60601-1:2005, 3.104
RISK MANAGEMENT FILE	RISIKOMANAGEMENT-AKTE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SAFE WORKING LOAD	SICHERE ARBEITSLAST	IEC 60601-1:2005, 3.109
SIDE RAIL	SEITENGITTER	201.3.215
SINGLE FAULT CONIDITION	ERSTER FEHLER	IEC 60601-1:2005, 3.116
SPECIALTY MATTRESS	SPEZIALMATRATZE	201.3.216
SUPPLY MAINS	VERSORGUNGSNETZ	IEC 60601-1:2005, 3.120
TENSILE SAFETY FACTOR	SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG	IEC 60601-1:2005, 3.121
TEST BED BOARD	PRÜFBETTBODEN	201.3.217
TRAPPING ZONE	FANGSTELLE	IEC 60601-1:2005, 3.131
UNDERCARRIAGE	UNTERGESTELL	201.3.218
USABILITY	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	IEC 60601-1:2005, 3.136

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

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG Wenn internationale Publikationen durch gemeinsame Abänderungen geändert wurden, durch (mod) angegeben, gelten die entsprechenden EN/HD.

Ergänzung zu Anhang ZA der EN 60601-1:

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
IEC 60068-2-31	2008	Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens	EN 60068-2-31	2008

Anhang ZZ (informativ)

Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt innerhalb ihres Anwendungsbereiches alle relevanten grundlegenden Anforderungen ab, die in Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG enthalten sind, bis auf die folgenden:

- Grundlegende Anforderung 7.1.

Die Übereinstimmung mit dieser Norm ist eine Möglichkeit, die Konformität mit den festgelegten grundlegenden Anforderungen der betreffenden EG-Richtlinie zu erklären.

WARNHINWEIS – Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EG-Richtlinien anwendbar sein.