

## Inhalt

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

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

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

**Bilder**

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

	Seite
Bild AA.14 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich C .....	61
Bild AA.15 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich C .....	62
Bild AA.16 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich D .....	62
Bild AA.17 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich A .....	62
Bild BB.1 – Weitere Bereiche für die mögliche Stoßprüfung .....	69
Bild BB.2 – Stoßgerät .....	70
Bild BB.3 – Schematische Darstellung des Freiraumes unter dem MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT.....	73
Bild BB.4 – Empfehlungen und Anforderungen hinsichtlich der Winkel zwischen den einzelnen LIEGEFLÄCHE-Elementen .....	74
Bild CC.1 – Keilwinkel-PrüfWERKZEUG .....	76
Bild CC.2 – V-förmige Öffnung in Bezug auf den Bereich B .....	77
Bild CC.3 – Kriterien bestanden/nicht bestanden in Bezug auf den Bereich B .....	77
Bild CC.4 – Positionierung des Keilwinkel-PrüfWERKZEUGS .....	78
Bild CC.5 – Kriterien bestanden/nicht bestanden in Bezug auf den Bereich C.....	79
Bild CC.6 – Kriterien bestanden/nicht bestanden in Bezug auf den Bereich C.....	80
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN.....	26
Tabelle 201.102 – Schutz gegen unbeabsichtigtes Herausfallen eines PATIENTEN .....	46
Tabelle 24 – Maximal zulässige Temperaturen für ANWENDUNGSTEILE von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN in Hautkontakt .....	46
Tabelle BB.1 – Normative und informative Anforderungen für die verschiedenen ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 1 bis 5.....	68