

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	8
201.1.1 *Anwendungsbereich	8
201.1.2 Zweck	8
201.1.3 Ergänzungsnormen	9
201.1.4 Besondere Festlegungen	9
201.2 Normative Verweisungen	10
201.3 Begriffe	11
201.2 Allgemeine Anforderungen.....	16
201.4.2 *Risikomanagement-Prozess bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....	16
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	17
201.5.101 *WERKZEUGE für die Prüfung auf Fangstellen	17
201.5.102 Belastungsblock	19
201.5.103 Stoßgerät.....	20
201.5.104 Schlagpendel.....	20
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	21
201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag.....	21
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	21
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	30
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	31
201.9.1 Mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE	31
201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen.....	38
201.9.3 GEFÄHRDUNGEN durch Oberflächen, Ecken und Kanten	42
201.9.8 GEFÄHRDUNG durch Tragesysteme.....	48
201.9.101*Schutz gegen unbeabsichtigtes Herausfallen eines PATIENTEN	58
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	60
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	60
201.11.7 Biokompatibilität von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN	63
201.11.8 *Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-GERÄTS.....	63
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	63
201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	64
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	64
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	65
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	65
201.15.3 Mechanische Festigkeit.....	65
201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN	65
201.16 ME-SYSTEME	68
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	68
Anhänge.....	68
Anhang AA (normativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	69

	Seite
AA.1 Allgemeine Erklärung	69
AA.1.1 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	69
Zu 201.1.1 – Anwendungsbereich.....	69
Zu 201.3.131 – FANGSTELLE	69
Zu 201.3.202 bis 201.3.206 – ANWENDUNGSUMGEBUNGEN 1, 2, 3, 4 und 5.....	69
Zu 201.3.219 – MEDIZINISCH GENUTZTES BETT	70
Zu 201.4.2 – RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN	70
Zu 201.5 – Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	70
Zu 201.5.101 – WERKZEUGE für die Prüfung auf Fangstellen.....	70
Zu 201.6.2 – Schutz gegen elektrischen Schlag	70
Zu 201.9.1 – MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN von ME-GERÄTEN	71
Zu 201.9.101 – Schutz gegen unbeabsichtigtes Herausfallen eines Patienten.....	80
Zu 201.11.8 – Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS.....	81
Anhang BB (normativ) Anforderungen und Empfehlungen an die Konstruktionsausführung von medizinisch genutzten Betten	82
BB.1 Allgemeines.....	82
BB.2 Menschliche Faktoren (Ergonomie).....	82
BB.2.1 Allgemeines.....	82
BB.2.2 Bereich der Höhenverstellung der LIEGEFLÄCHE	82
BB.2.3 Maße für Handgriffe und Pedale.....	83
BB.2.4 Bedienkräfte für Handgriffe und Pedale.....	83
BB.3 Funktionalität.....	83
BB.3.1 Allgemeines.....	83
BB.3.2 Kombination von MEDIZINISCH GENUTZTEM BETT mit FAHRBARER Hebevorrichtung.....	83
BB.3.3 Kombination von MEDIZINISCH GENUTZTEM BETT und Matratze	84
BB.3.4 Einstellbereich von beweglichen Teilen der LIEGEFLÄCHE	84
Anhang CC (informativ) Besondere Erklärung für die Beurteilung des Risikos eines Einklemmens in V-förmigen Öffnungen	87
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	93
Literaturhinweise	109
Liste der definierten Begriffe in diesen Besonderen Festlegungen	110
Bilder	
Bild 201.101 – MEDIZINISCH GENUTZTES BETT, allgemeine Anordnung (Beispiel, nur schematische Darstellung).....	15
Bild 201.102a – Prüfkegel-WERKZEUG.....	17
Bild 201.102b – Fingerprüfsonde für Maschen	17
Bild 201.102d – Kugelkette.....	18
Bild 201.102e – Kugelhängeschlaufe und Kugelmassstück.....	19
Bild 201.102 – WERKZEUGE für die Prüfung auf Fangstellen.....	19
Bild 201.103– Belastungsblock	19
Bild 201.104 – Stoßgerät.....	20
Bild 201.105 – Seitenstoßgerät	21

	Seite
Bild 201.106 – Symbol für maximales PATIENTEN-Gewicht und SICHERE ARBEITSLAST	22
Bild 201.107 – Kennzeichnung bezüglich der vom HERSTELLER festgelegten kompatiblen Matratzen.....	23
Bild 201.108 – Kennzeichnung bezüglich der vom HERSTELLER festgelegten abnehmbaren SEITENGITTER	23
Bild 201.109a.....	24
Bild 201.109b.....	24
Bild 201.109c.....	24
Bild 201.109 – Beschreibung der zulässigen PATIENTEN-Körperlänge.....	24
Bild 201.110 – Beispiel einer Kennzeichnung des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS bezüglich der Positionierung des PATIENTEN im MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT	25
Bild 201.111 – Leitfaden für die Erstellung von grafischen Symbolen für die Bedienelemente zur Anzeige von Funktionen MEDIZINISCH GENUTZTER BETTEN bzw. der jeweiligen Antriebe.....	27
Bild 201.112 – Kennzeichnung des Aufbewahrungsortes für die HANDBEDIENUNG auf MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN	28
Bild 201.113 – Beispiel für ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT mit segmentiertem oder geteiltem SEITENGITTER	32
Bild 201.114 – Beispiel für ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT mit ungeteiltem SEITENGITTER und SEITENSCHUTZGITTER	33
Bild 201.115 - Maße des Griffs für den AUFRICHTER.....	38
Bild 201.116 – Zulässige Abstände in normaler Reichweite von Fingern im Umkreis der LIEGEFLÄCHE	39
Bild 201.117 – Beispiel für die Benutzung von Schutzabdeckungen bei der Abstandsmessung um die äußere Begrenzung der LIEGEFLÄCHE, um das Einklemmen von Fingern eines Patienten zu verhindern.....	40
Bild 201.118a – Freiraum für Fuß und Zehen zwischen beweglichen Teilen und dem Fußboden.....	40
Bild 201.118b) – Freiraum für die Zehen zwischen beweglichen Teilen des Betts.....	41
Bild 201.118 – Freiräume	41
Bild 201.119 – Erforderliche Mindestradien von Kanten und Ecken	42
Bild 201.120 – Hängenbleiben von Schlaufe und Massestück	43
Bild 201.121 – Seitliche Stabilitätsprüfung entlang der Seite des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS	45
Bild 201.122 – Längsstabilitätsprüfung mit abnehmbarem FUSSTEIL	45
Bild 201.123 – Längsstabilitätsprüfung mit festen KOPF-/FUSSTEILEN	46
Bild 201.124 – Verteilung der sicheren Arbeitslast für Prüfungen.....	50
Bild 201.125 – Position des Belastungsblocks und Stoßgeräts	53
Bild 201.126 – Stoß auf die Stäbe und massiven Teile von medizinisch genutzten Betten.....	55
Bild 201.127 – Einleiten der Kräfte für die Prüfung des SEITENGITTERS	57
Bild 201.128 – Höhe des SEITENGITTERS/SEITENSCHUTZGITTERS.....	59
Bild 201.129a – Winkel γ zwischen dem Rückenteil und dem Beinteil der LIEGEFLÄCHE	66
Bild 201.129b – Winkel γ zwischen dem Rückenteil und dem Oberschenkelteil der LIEGEFLÄCHE	66
Bild 201.129c – Winkel γ zwischen dem abgewinkelten Rückenteil und dem Oberschenkelteil der LIEGEFLÄCHE	66
Bild 201.129d – Winkel γ zwischen dem abgewinkelten Rückenteil und dem Bein-/Oberschenkelteil der LIEGEFLÄCHE	67
Bild 201.129 – Anordnungen der LIEGEFLÄCHE.....	67
Bild AA.1 – Resultierende Kräfte ohne Matratze	73
Bild AA.2 – Resultierende Kräfte mit Matratze	73

	Seite
Bild AA.3 – Beispiel einer 40-mm-Abstandsmessung von B.....	73
Bild AA.4 – Beispiel einer Winkelmessung von B	73
Bild AA.5 – Anordnung des Prüfkegel-WERKZEUGS für die Messung von D_X	74
Bild AA.6 – Beispiel einer bestandenen Messung des Bereichs D_X	75
Bild AA.7 – Beispiel einer nicht bestandenen Messung des Bereichs D_X	75
Bild AA.8 – Beispiel einer nicht bestandenen Messung des Bereichs D_X (im Grenzbereich).....	75
Bild AA.9 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im SEITENGITTER im Bereich A.....	76
Bild AA.10 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN unter dem SEITENGITTER im Bereich A.....	76
Bild AA.11 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich B.....	76
Bild AA.12 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN zwischen geteilten SEITENGITTERN im Bereich C	76
Bild AA.13 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN zwischen SEITENGITTER und KOPFTEIL im Bereich C	76
Bild AA.14 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich D_X	76
Bild AA.15 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN unter einem einteiligen SEITENGITTER im Bereich A	77
Bild BB.1 – Schematische Darstellung des Freiraumes unter dem MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT	84
Bild BB.2 – Empfehlungen und Anforderungen hinsichtlich der Winkel zwischen den einzelnen LIEGEFLÄCHE-Teilen	86
Bild CC.1 – Prüfkeil-Werkzeug	88
Bild CC.2 – V-förmige Öffnung in Bezug auf den Bereich B.....	89
Bild CC.3 – Bestanden/nicht bestanden in Bezug auf den Bereich B.....	89
Bild CC.4 – Positionierung des Prüfkeil-WERKZEUGS	90
Bild CC.5 – Bestanden/nicht bestanden in Bezug auf den Bereich C zwischen KOPFTEIL und FUSSTEIL	91
Bild CC.6 – Bestanden/nicht bestanden in Bezug auf den Bereich C zwischen geteilten SEITENGITTERN.....	92
Tabellen	
*Tabelle 201.101 – Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN.....	33
Tabelle 201.102 – Schutz gegen unbeabsichtigtes Herausfallen und Herausklettern aus dem medizinisch genutzten Bett	60
Tabelle 24 – Maximal zulässige Temperaturen für Anwendungsteile von medizinisch genutzten Betten mit Hautkontakt.....	61
Tabelle AA.1 – Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN in nicht bewegte Teile	72
Tabelle AA.2 – Höhe der Schutzbarriere in Abhängigkeit vom Alter	80
Tabelle ZZ.1 – Zusammenhang zwischen den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, abgeändert durch 2007/47/EG, und den Abschnitten und Unterabschnitten dieser Norm.....	94