

Deutsche Fassung

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

Inhalt

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

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

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

Bilder

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

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

Einleitung

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

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

Im Jahr 2000 wurde EN 1970 (Verstellbare BETTEN für behinderte Menschen – Anforderungen und Prüfmethoden) veröffentlicht, die Betten behandelt, die zur Linderung und Kompensation einer Behinderung BEHINDERTER PERSONEN verwendet werden. Diese Norm bot einen erweiterten Anwendungsbereich in Verbindung mit IEC 60601-2-38, jedoch eröffnete sich nach der Veröffentlichung der Änderung 1 von IEC 60601-2-38 die Möglichkeit, beide Normen zu einer gemeinsamen Internationalen Norm zusammenzufassen.

Mit Beginn der Arbeit an der Zusammenfassung passte IEC seinen Standpunkt zur BASIS SICHERHEIT und zu den WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN an und gliederte sie in die dritte Ausgabe von IEC 60601-1 ein. Aus diesem Grund wurde es notwendig, die neue Norm mit der dritten Ausgabe abzustimmen. Die Besonderen Festlegungen erhielten eine neue Nummer, IEC 60601-2-52, und die Arbeiten zur Anpassung an die dritte Ausgabe begannen.

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