

# IEC 80601-2-89:2025-12 (E/F)

## Medical electrical equipment - Part 2-89: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds for children

## Appareils électromédicaux - Partie 2-89: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux pour enfants

---

### Contents

### Page

|  |     |
|--|-----|
| FOREWORD.....  | 4   |
| INTRODUCTION .....   | 7   |
| 201.1 Scope, object and related standards .....  | 8   |
| 201.2 Normative references .....   | 10  |
| 201.3 Terms and definitions.....   | 11  |
| 201.4 General requirements.....  | 17  |
| 201.5 *General requirements for testing of ME EQUIPMENT .....  | 18  |
| 201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....  | 23  |
| 201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....  | 23  |
| 201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....                                     | 31  |
| 201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....                       | 32  |
| 201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS .....                               | 64  |
| 201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....                                | 64  |
| 201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs .....             | 68  |
| 201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT.....                                 | 68  |
| 201.14 Programmable electrical medical systems (PEMS).....   | 69  |
| 201.15 Construction of ME EQUIPMENT .....  | 69  |
| 201.16 ME SYSTEMS.....   | 73  |
| 201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....                              | 73  |
| Annexes .....  | 74  |
| Annex AA (informative) Particular guidance and rationale .....   | 75  |
| Annex BB (normative) Additional design requirements and recommendations for MEDICAL BEDS .....         | 90  |
| Annex CC (informative) Particular guidance for assessing RISK of entrapment in V-shaped openings ..... | 94  |
| Annex DD (informative) Guidance and recommendations for periodic inspection .....                      | 100 |
| Bibliography.....  | 102 |
| Index of defined terms .....   | 104 |
| Figure 201.101 – COT, general arrangement (example, schematic presentation only) .....                 | 13  |
| Figure 201.102 – CRIB, general arrangement (example, schematic presentation only).....                 | 13  |
| Figure 201.103 – MEDICAL BED, general arrangement (example, schematic presentation only) .....         | 15  |

|  |    |
|--|----|
| Figure 201.104 – HEAD DOWN TILT, Example.....  | 16 |
| Figure 201.105 – FOOT DOWN TILT, Example.....  | 17 |
| Figure 201.106 – Small finger probe $\varnothing$ 5,6 .....  | 18 |
| Figure 201.107 – Entrapment test TOOLS.....  | 20 |
| Figure 201.108 – Loading pad .....   | 21 |
| Figure 201.109 – Impactor.....   | 22 |
| Figure 201.110 – Side impactor TOOL .....  | 23 |
| Figure 201.111 – Graphic symbol for maximum PATIENT weight and SAFE WORKING LOAD .....   | 24 |
| Figure 201.112 – Graphic symbol for mass; weight .....   | 24 |
| Figure 201.113 – Graphic symbol for machine washable MEDICAL BED .....   | 24 |
| Figure 201.114 – Graphic Symbol for jet stream washable MEDICAL BEDS.....  | 25 |
| Figure 201.115 – Graphic symbol for manual cleaning only.....  | 25 |
| Figure 201.116 – Description of allowed length of PATIENT .....  | 26 |
| Figure 201.117 – Example of marking for positioning PATIENT in MEDICAL BED.....  | 27 |
| Figure 201.118 – MEDICAL BED function controls and actuators: guidelines for creating graphic symbols .....  | 28 |
| Figure 201.119 – Examples of marking on the MEDICAL BED of storage location for wired and wireless PENDANT CONTROLS .....  | 29 |
| Figure 201.120 – Example of MEDICAL BED with segmented or split SIDE RAIL .....  | 33 |
| Figure 201.121 – Example of MEDICAL BED with single piece SIDE RAIL and PROTECTION PANEL .....   | 34 |
| Figure 201.122 – Dimension of handle for LIFTING POLE .....  | 39 |
| Figure 201.123 – Allowable spacing for fingers in areas of normal reach around the perimeter of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM .....                                | 41 |
| Figure 201.124 – Example using barriers for clearance measurement around the perimeter of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM to mitigate PATIENT-finger entrapment..... | 42 |
| Figure 201.125 – Clearance areas .....   | 43 |
| Figure 201.126 – Required minimum radii of edges and corners.....  | 44 |
| Figure 201.127 – Retention of loop and mass.....   | 45 |
| Figure 201.128 – Lateral stability test along the side of the MEDICAL BED .....  | 48 |
| Figure 201.129 – Longitudinal stability test with removable FOOT BOARD .....   | 48 |
| Figure 201.130 – Longitudinal stability test with fixed HEAD BOARDS and FOOT BOARDS.....   | 49 |
| Figure 201.131 – Distribution of SAFE WORKING LOAD per maximum PATIENT weight for tests.....   | 53 |
| Figure 201.132 – Position of loading pad and impactor (see Figure 201.108 for loading pad and Figure 201.109 for impactor).....                                    | 56 |
| Figure 201.133 – Impact to slats and solid elements of MEDICAL BEDS .....  | 58 |
| Figure 201.134 – Application of forces for test of SIDE RAIL.....  | 60 |
| Figure 201.135 – Height of PROTECTION PANELS, SIDE RAIL and PROTECTION PERIMETER.....  | 63 |
| Figure 201.136 – Direction of movement for rough handling test.....  | 70 |
| Figure 201.137 – Configurations of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM .....   | 71 |
| Figure 201.138 – Small parts cylinder.....   | 73 |
| Figure AA.1 – Example of marking for compatible mattresses specified by the MANUFACTURER .....   | 77 |
| Figure AA.2 – Example of marking for detachable SIDE RAILS specified by the MANUFACTURER .....   | 77 |

|  |    |
|--|----|
| Figure AA.3 – Resultant forces without mattress .....  | 80 |
| Figure AA.4 – Resultant forces with mattress .....   | 80 |
| Figure AA.5 – 40 mm gap measurement of B.....  | 80 |
| Figure AA.6 – Angle measurement example of B .....   | 80 |
| Figure AA.7 – Placement of a measurement TOOL for the measurement of D <sub>X</sub> .....                      | 81 |
| Figure AA.8 – Example of area D <sub>X</sub> measurement that passes .....                                     | 82 |
| Figure AA.9 – Example of area D <sub>X</sub> measurement that fails (on limit).....                            | 82 |
| Figure AA.10 – Example of area D <sub>X</sub> measurement that fails.....                                      | 82 |
| Figure AA.11 – Example of potential PATIENT entrapment in area A within the SIDE RAIL.....                     | 83 |
| Figure AA.12 – Example of potential PATIENT entrapment in area A below the SIDE RAIL .....                     | 83 |
| Figure AA.13 – Example of potential PATIENT entrapment in area B.....  | 83 |
| Figure AA.14 – Example of potential PATIENT entrapment in area C between segmented<br>or split SIDE RAIL ..... | 83 |
| Figure AA.15 – Example of potential PATIENT entrapment in area C between SIDE RAIL<br>and HEAD BOARD .....     | 83 |
| Figure AA.16 – Example of potential PATIENT entrapment in area D.....  | 83 |
| Figure AA.17 – Example of potential PATIENT entrapment in area A below a single<br>piece SIDE RAIL .....       | 84 |
| Figure BB.1 – Schematic presentation of under MEDICAL BED clearance .....                                      | 92 |
| Figure BB.2 – Angles for different sections of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM.....                              | 93 |
| Figure CC.1 – Wedge TOOL.....  | 95 |
| Figure CC.2 – V-shaped opening in relation to B.....   | 96 |
| Figure CC.3 – Acceptance criteria in relation to area B.....   | 96 |
| Figure CC.4 – Positioning of wedge TOOL.....   | 97 |
| Figure CC.5 – Acceptance criteria in relation to area C between HEAD BOARD and FOOT<br>BOARD .....             | 98 |
| Figure CC.6 – Acceptance criteria in relation to area C between segmented or split<br>SIDE RAILS .....         | 99 |
| <br>   |    |
| Table 201.101 – Protection against PATIENT entrapment .....  | 35 |
| Table 201.102 – Minimum SAFE WORKING LOADS .....   | 52 |
| Table 201.103 – Protection against inadvertent PATIENT falls and climbing out of<br>MEDICAL BED .....          | 63 |
| Table 201.104 – Allowable maximum temperatures for skin contact with MEDICAL BED<br>APPLIED PARTS .....        | 64 |
| Table 201.105 – Machine washable compliance PROCEDURE .....  | 66 |
| Table AA.1 – Protection against PATIENT entrapment in non-moving parts.....                                    | 79 |
| Table AA.2 – Height of protective barriers according to age .....  | 88 |

## SOMMAIRE

|   |     |
|---|-----|
| AVANT-PROPOS .....  | 4   |
| INTRODUCTION .....  | 7   |
| 201.1    Domaine d'application, objet et normes connexes .....  | 8   |
| 201.2    Références normatives.....   | 10  |
| 201.3    Termes et définitions.....   | 11  |
| 201.4    Exigences générales.....   | 17  |
| 201.5    *Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM .....   | 18  |
| 201.6    Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM .....   | 23  |
| 201.7    Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM .....   | 23  |
| 201.8    Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des<br>APPAREILS EM.....  | 31  |
| 201.9    Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et<br>SYSTEMES EM .....  | 32  |
| 201.10   Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou<br>excessifs .....   | 66  |
| 201.11   Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS .....  | 66  |
| 201.12   Précision des commandes et des instruments et protection contre les<br>caractéristiques de sortie présentant des dangers.....          | 70  |
| 201.13   SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....  | 70  |
| 201.14   Systèmes électromédicaux programmables (SEMP).....   | 71  |
| 201.15   Construction de l'APPAREIL EM .....  | 71  |
| 201.16   SYSTEMES EM.....   | 75  |
| 201.17   Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM .....  | 75  |
| Annexes .....   | 76  |
| Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications .....   | 77  |
| Annexe BB (normative) Exigences supplémentaires en matière de conception et<br>recommandations pour les LITS MEDICAUX.....                      | 93  |
| Annexe CC (informative) Recommandations particulières pour l'évaluation du <b>RISQUE</b><br>de piégeage dans les ouvertures en forme de V ..... | 98  |
| Annexe DD (informative) Recommandations et orientations relatives à l'inspection<br>périodique .....  | 104 |
| Bibliographie.....  | 106 |
| Index des termes définis .....  | 108 |
| <br>  |     |
| Figure 201.101 – LIT A NACELLE FIXE, configuration générale (exemple, représentation<br>schématique uniquement) .....                           | 13  |
| Figure 201.102 – BERCEAU, configuration générale (exemple, représentation<br>schématique uniquement) .....                                      | 13  |
| Figure 201.103 – LIT MEDICAL, configuration générale (exemple, représentation<br>schématique uniquement) .....                                  | 15  |
| Figure 201.104 – INCLINAISON DE LA TETE VERS LE BAS, exemple .....  | 16  |
| Figure 201.105 – INCLINAISON DU PIED VERS LE BAS, exemple.....  | 17  |
| Figure 201.106 – Petit calibre de doigt $\varnothing$ 5,6 .....   | 18  |
| Figure 201.107 – OUTILS d'essai de piégeage.....  | 20  |
| Figure 201.108 – Patin de charge .....  | 21  |

|  |    |
|--|----|
| Figure 201.109 – Impacteur.....  | 22 |
| Figure 201.110 – OUTIL de corps de choc latéral.....   | 23 |
| Figure 201.111 – Symbole graphique du poids maximal du PATIENT et de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE .....   | 24 |
| Figure 201.112 – Symbole graphique de la masse; poids.....   | 24 |
| Figure 201.113 – Symbole graphique pour LES LITS MEDICAUX lavables à l'aide de machines.....   | 24 |
| Figure 201.114 – Symbole graphique pour les LITS MEDICAUX lavables au jet .....  | 25 |
| Figure 201.115 – Symbole graphique relatif au nettoyage manuel uniquement.....   | 25 |
| Figure 201.116 – Description de taille admise du PATIENT .....   | 26 |
| Figure 201.117 – Exemple de marquage pour un positionnement du PATIENT dans le LIT MEDICAL .....   | 27 |
| Figure 201.118 – Commandes de fonctions et actionneurs du LIT MEDICAL: lignes directrices pour la création des symboles graphiques.....  | 28 |
| Figure 201.119 – Exemples de marquages sur le LIT MEDICAL de l'emplacement de stockage pour COMMANDES SUSPENDUES à fils et sans fil .....  | 29 |
| Figure 201.120 – Exemple de LIT MEDICAL avec une BARRIERE LATERALE segmentée ou scindée .....  | 34 |
| Figure 201.121 – Exemple de LIT MEDICAL avec une BARRIERE LATERALE et un PANNEAU DE PROTECTION d'un seul tenant.....   | 35 |
| Figure 201.122 – Dimension de la poignée pour la POTENCE DE LEVAGE .....   | 41 |
| Figure 201.123 – Espacement admissible pour les doigts dans les zones de portée normale autour du périmètre du SOMMIER.....  | 43 |
| Figure 201.124 – Exemple utilisant des barrières pour le mesurage des distances d'isolement autour du périmètre du SOMMIER, pour réduire les risques de piégeage des doigts du PATIENT ..... | 44 |
| Figure 201.125 – Zones de passage.....   | 45 |
| Figure 201.126 – Rayons minimaux exigés des arêtes et des angles .....   | 46 |
| Figure 201.127 – Maintien de la boucle et de la masse.....   | 47 |
| Figure 201.128 – Essai de stabilité latérale sur les côtés du LIT MEDICAL .....  | 50 |
| Figure 201.129 – Essai de stabilité longitudinale avec PANNEAU PIED DE LIT amovible .....  | 50 |
| Figure 201.130 – Essai de stabilité longitudinale avec PANNEAUX TETE DE LIT et PANNEAUX PIED DE LIT fixes .....  | 51 |
| Figure 201.131 – Répartition de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE du poids maximal du PATIENT pour les essais.....   | 55 |
| Figure 201.132 – Position du patin de charge et de l'impacteur (voir la Figure 201.108 pour le patin de charge et la Figure 201.109 pour l'impacteur) .....                                  | 58 |
| Figure 201.133 – Impact sur les lattes et les éléments solides des LITS MEDICAUX.....  | 60 |
| Figure 201.134 – Application des forces pour l'essai de la BARRIERE LATERALE .....   | 62 |
| Figure 201.135 – Hauteur des PANNEAUX DE PROTECTION, de la BARRIERE LATERALE et du PERIMETRE DE PROTECTION.....  | 65 |
| Figure 201.136 – Direction du mouvement pour l'essai de manipulations brutales .....   | 72 |
| Figure 201.137 – Configurations du SOMMIER.....  | 73 |
| Figure 201.138 – Cylindre pour pièces de petite taille .....   | 75 |
| Figure AA.1 – Exemple de marquage pour des matelas compatibles spécifiés par le FABRICANT.....   | 79 |
| Figure AA.2 – Exemple de marquages des BARRIERES LATERALES amovibles spécifiées par le FABRICANT.....  | 79 |

|  |     |
|--|-----|
| Figure AA.3 – Forces résultantes sans matelas .....  | 82  |
| Figure AA.4 – Forces résultantes avec matelas .....  | 82  |
| Figure AA.5 – Mesurage d'un espace de 40 mm de B.....  | 83  |
| Figure AA.6 – Exemple de mesurage de l'angle de B .....  | 83  |
| Figure AA.7 – Emplacement de l'OUTIL de mesure pour le mesurage de D <sub>X</sub> .....  | 84  |
| Figure AA.8 – Exemple de mesurage concluant de la zone D <sub>X</sub> .....  | 84  |
| Figure AA.9 – Exemple de mesurage de la zone D <sub>X</sub> qui échoue (à limite) .....  | 84  |
| Figure AA.10 – Exemple de mesurage de la zone D <sub>X</sub> qui échoue .....  | 85  |
| Figure AA.11 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A dans la<br>BARRIERE LATÉRALE .....                            | 85  |
| Figure AA.12 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A sous la<br>BARRIERE LATÉRALE .....                            | 85  |
| Figure AA.13 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone B .....   | 86  |
| Figure AA.14 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre les<br>BARRIERES LATÉRALES segmentées ou scindées.....  | 86  |
| Figure AA.15 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre la<br>BARRIERE LATÉRALE et le PANNEAU TÊTE DE LIT.....  | 86  |
| Figure AA.16 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone D.....  | 86  |
| Figure AA.17 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A sous une<br>BARRIERE LATÉRALE d'un seul tenant.....           | 86  |
| Figure BB.1 – Représentation schématique de la distance d'isolement sous le LIT<br>MEDICAL .....                                     | 95  |
| Figure BB.2 – Angles des différentes sections du SOMMIER .....   | 97  |
| Figure CC.1 – OUTIL de coincement.....   | 99  |
| Figure CC.2 – Ouverture en forme de V par rapport à B .....  | 100 |
| Figure CC.3 – Critères d'acceptation par rapport à la zone B .....   | 100 |
| Figure CC.4 – Positionnement de l'OUTIL de coincement.....   | 101 |
| Figure CC.5 – Critères d'acceptation par rapport à la zone C entre le PANNEAU TÊTE DE<br>LIT et le PANNEAU PIED DE LIT.....          | 102 |
| Figure CC.6 – Critères d'acceptation par rapport à la zone C entre les BARRIERES<br>LATÉRALES segmentées ou scindées .....           | 103 |
| <br>   |     |
| Tableau 201.101 – Protection contre un piégeage du PATIENT .....   | 36  |
| Tableau 201.102 – CHARGES DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE minimales .....  | 54  |
| Tableau 201.103 – Protection contre les chutes involontaires de PATIENTS et leur<br>extraction du LIT MEDICAL .....                  | 65  |
| Tableau 201.104 – Températures maximales admissibles pour le contact de la peau<br>avec des PARTIES APPLIQUEES DE LITS MEDICAUX..... | 66  |
| Tableau 201.105 – PROCEDURE DE CONFORMITE AU LAVAGE A L'AIDE DE MACHINES .....   | 68  |
| Tableau AA.1 – Protection contre un piégeage du PATIENT dans les parties non mobiles.....  | 81  |
| Tableau AA.2 – Hauteur des barrières de protection en fonction de l'âge .....  | 91  |