

# 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 or split SIDE RAIL .....	83
Figure AA.15 – Example of potential PATIENT entrapment in area C between SIDE RAIL 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 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 BOARD .....	98
Figure CC.6 – Acceptance criteria in relation to area C between segmented or split SIDE RAILS .....	99
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 MEDICAL BED .....	63
Table 201.104 – Allowable maximum temperatures for skin contact with MEDICAL BED 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 APPAREILS EM.....	31
201.9    Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM .....	32
201.10   Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou 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 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 recommandations pour les LITS MEDICAUX.....	93
Annexe CC (informative) Recommandations particulières pour l'évaluation du <b>RISQUE</b> de piégeage dans les ouvertures en forme de V .....	98
Annexe DD (informative) Recommandations et orientations relatives à l'inspection périodique .....	104
Bibliographie.....	106
Index des termes définis .....	108
Figure 201.101 – LIT A NACELLE FIXE, configuration générale (exemple, représentation schématique uniquement) .....	13
Figure 201.102 – BERCEAU, configuration générale (exemple, représentation schématique uniquement) .....	13
Figure 201.103 – LIT MEDICAL, configuration générale (exemple, représentation 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 BARRIERE LATÉRALE .....	85
Figure AA.12 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A sous la 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 BARRIERES LATÉRALES segmentées ou scindées.....	86
Figure AA.15 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre la 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 BARRIERE LATÉRALE d'un seul tenant.....	86
Figure BB.1 – Représentation schématique de la distance d'isolement sous le LIT 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 LIT et le PANNEAU PIED DE LIT.....	102
Figure CC.6 – Critères d'acceptation par rapport à la zone C entre les BARRIERES LATÉRALES segmentées ou scindées .....	103
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 extraction du LIT MEDICAL .....	65
Tableau 201.104 – Températures maximales admissibles pour le contact de la peau 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