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 ø 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_X 81
Figure AA.8 – Example of area D_X measurement that passes 82
Figure AA.9 – Example of area D_X measurement that fails (on limit) 82
Figure AA.10 – Example of area D_X 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 **RISQUE** 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 ø 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_X 84
Figure AA.8 – Exemple de mesurage concluant de la zone D_X 84
Figure AA.9 – Exemple de mesurage de la zone D_X qui échoue (à limite) 84
Figure AA.10 – Exemple de mesurage de la zone D_X qui échoue 85
Figure AA.11 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A dans la BARRIERE LATERALE 85
Figure AA.12 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone A sous la BARRIERE LATERALE 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 LATERALES segmentées ou scindées 86
Figure AA.15 – Exemple de piégeage potentiel du PATIENT dans la zone C entre la BARRIERE LATERALE et le PANNEAU TETE 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 LATERALE 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 TETE DE LIT et le PANNEAU PIED DE LIT 102
Figure CC.6 – Critères d'acceptation par rapport à la zone C entre les BARRIERES LATERALES 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