

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 _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 \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 _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 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