

Information client concernant la norme actuelle pour les lits à usage médical DIN EN 60601-2-52:2010¹

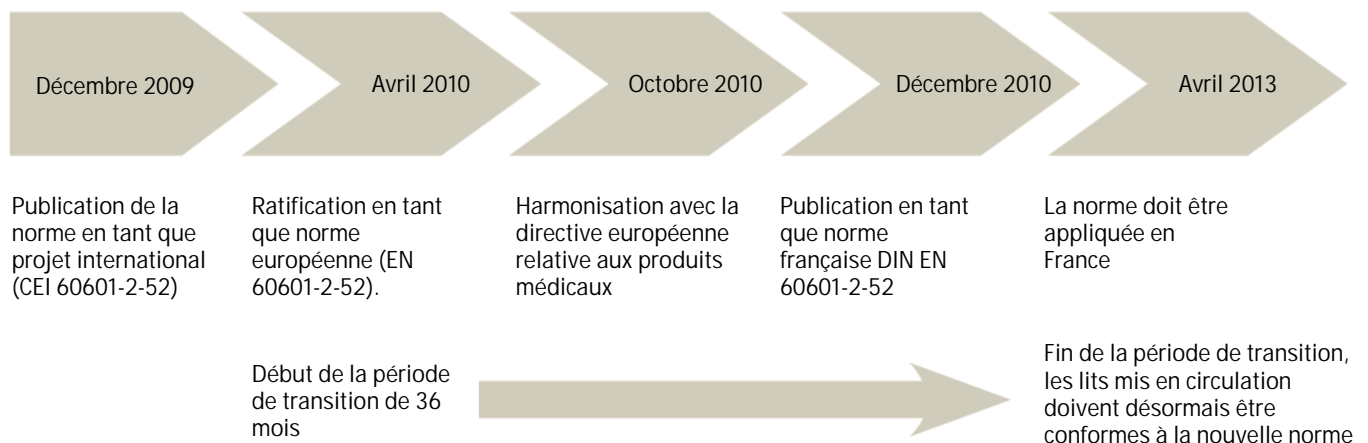
¹ Équivalents nationaux : Arabie Saoudite : SASO CEI 60601-2-52 // Argentine : CEI 60601-2-52 // Autriche : ÖVE/ÖNORM 60601-2-52 // Belgique : NBN EN 60601-2-52 // Brésil : ABNT NBR CEI 60601-2-52 77 // Chine : CEI 60601-2-52 // Danemark : DS/EN 60601-2-52 // Emirats Arabes Unis : CEI 60601-2-52 // Espagne : UNE EN 60601-2-52 // Etats-Unis : CEI/DIS 60601-2-52 // Finlande : SFS-EN 60601-2-52 // France : NF EN 60601-2-52 // Grande-Bretagne : BS EN 60601-2-52 // Italie : UNI CEI EN 60601-2-52 // Japon : CEI 60601-2-52 // Mexique : CEI 60601-2-52 // Norvège : NEK EN 60601-2-52 // Pays-Bas : NEN EN CEI 60601-2-52 // Pérou : CEI 60601-2-52 // Portugal : prEN 60601-2-52 // Suède : SS-EN 60601-2-52 // Suisse : SN EN 60601-2-52 // Thaïlande : CEI 60601-2-52 // Venezuela : CEI 60601-2-52 // Vietnam : CEI 60601-2-52

Des soins humains grâce à la forme, la fonction, la qualité et l'innovation. Avec Völker.

Völker s'est fixé comme objectif de développer et de fabriquer des lits médicalisés et hospitaliers de haute qualité qui ne sont pas seulement des lits mais également des aides aux soins innovantes et s'engage en conséquence naturellement au respect consciencieux des normes et réglementations actuelles – cela vaut également pour la nouvelle norme relative aux lits à usage médical DIN EN 60601-2-52:2010.

Cette norme regroupe et remplace les normes actuellement séparées EN 1970:2005 (pour les lits ajustables pour personnes handicapées) et DIN EN 60601-2-38:2001 (pour la sécurité des lits hospitaliers électriques) et constitue ainsi une norme internationale homogène en termes de sécurité des lits médicalisés et hospitaliers.

Dès 2009, la norme DIN EN 60601-2-52:2010 a été publiée comme projet international, a passé le processus de la ratification européenne et de l'adaptation à la directive européenne pour les produits médicaux, avant d'être finalement publiée fin 2010 comme norme allemande DIN (norme de l'Institut allemand de normalisation - Deutschen Instituts für Normung e.V.) et de devenir obligatoire à partir d'avril 2013 pour tous les fabricants de lits médicalisés et hospitaliers.

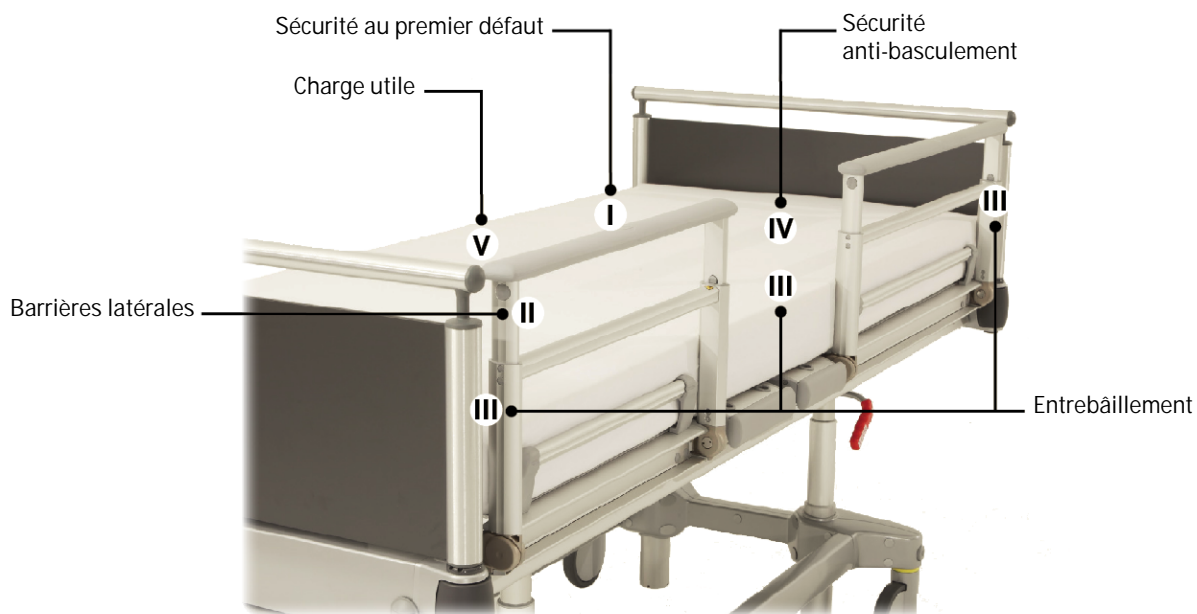


Avec la ratification en tant que norme européenne a débuté une période de transition définie de 36 mois durant lesquels la production des lits médicalisés et hospitaliers doit être adaptée afin qu'ils correspondent aux nouvelles exigences et puissent être mis en circulation. Ainsi à partir d'avril 2013, chaque lit mis en circulation en France doit satisfaire à la nouvelle norme.

Quelles conséquences pour les lits médicalisés et hospitaliers ?



Sécurité au premier défaut du système électronique : Aucun défaut du système électronique ne doit avoir pour conséquence que l'utilisation de l'appareil constitue un risque pour le patient / résident et pour l'utilisateur. Par exemple, l'association de relais et de transistor dans la commande des moteurs assure que l'entraînement est coupé par un composant en cas de défaut d'un autre.



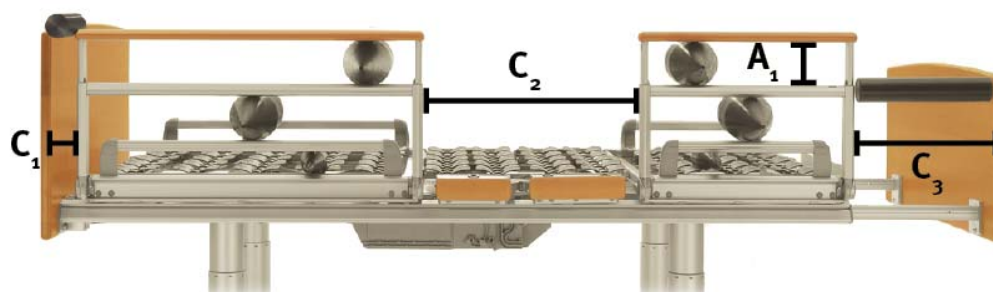
Lit hospitalier Völker S 962-2

II

Fiabilité des barrières latérales : Celles-ci doivent être encore entièrement fonctionnelles après 30 000 cycles de fermeture. Les barrières latérales doivent par ailleurs résister à une force de traction de 250 N dans le cadre d'un essai de cône.

III

Ecartements : Les espaces entre tête de lit – barrière latérale, pied de lit – barrière latérale, au sein des barrières latérales ainsi qu'entre les barrières latérales ont été en partie redéfinis et fixés.



Lit médicalisé Völker 3082

- C_1 : La distance entre les barrières latérales et la tête de lit doit être inférieure à 60 mm.
- C_2 : La distance entre les barrières latérales doit être inférieure à 60 mm ou supérieure à 318 mm. Cette dimension est mesurée en position à plat de la surface de couchage.
- A_1 : Les distances à l'intérieur des barrières latérales doivent être inférieures à 120 mm.
- C_3 : L'écartement entre le pied du lit et les barrières latérales doit être inférieur à 60 mm ou supérieur à 318 mm – même lorsque la rallonge est entièrement étirée.
(Désignations reprises dans la norme)

IV

Sécurité anti-basculement : Le lit doit résister à une charge de jusqu'à 220 kg au niveau des angles de la tête et du pied du lit sans basculer.

→ suite sur la page suivante



Charge de travail de sécurité : La charge de travail sécurisée des lits dans les environnements d'utilisation 1 et 2 (soins intensifs et d'urgence) doit être d'au moins 2000 N (env. 200 kg) et dans les environnements d'utilisation 3, 4 et 5 (soins de longue durée, à domicile et ambulants) d'au moins 1700 N (env. 170 kg).

Exigence de la norme :

Le poids maximal du patient dans les plages d'utilisation 1 et 2 résulte de :
 Charge de travail sécurisée moins :
 - matelas de 20 kg
 - 45 kg pour les accessoires et la charge, qui est portée par les accessoires (sans le poids du patient)

Le poids maximal du résident dans les plages d'utilisation 3, 4 et 5 résulte de :
 Charge de travail sécurisée moins :
 - matelas de 20 kg
 - 15 kg pour les accessoires et la charge, qui est portée par les accessoires (sans le poids du résident)

Transposition de la norme par Völker :

Modèle	Charge utile	Poids max. du patient	
		Environnements d'application 1 et 2	Environnements d'application 3, 4 et 5
S 962-2 / S 962-2 W (lavable)	250 kg	185 kg	215 kg
S 962-2 Vis-a-Vis	250 kg	185 kg	215 kg
S 582	250 kg	185 kg	215 kg
2080	230 kg	165 kg	195 kg
2082	250 kg	185 kg	215 kg
3080	230 kg	165 kg	195 kg
3082 / 3082 Vis-a-Vis	250 kg	185 kg	215 kg
3082 K / 3082 K Vis-a-Vis	250 kg	185 kg	215 kg
S 280	230 kg	165 kg	195 kg
S 282	250 kg	185 kg	215 kg
S 380	230 kg	165 kg	195 kg
S 382 / S 382 Vis-a-Vis	250 kg	185 kg	215 kg
5382	250 kg	185 kg	215 kg

Quelles conséquences pour vous ?

Depuis mars 2010 déjà, Völker produit suivant cette norme de sorte que les lits satisfont déjà aux dernières exigences. Pour les lits Völker qui ont été produits avant cette date (et sont conformes à la norme DIN EN 60601-2-38 ou EN 1970), la nouvelle norme DIN prévoit une **protection de réserve*** – cela signifie que les lits Völker n'ont pas besoin d'être modifiés et qu'ils peuvent encore être utilisés.

Grâce à son adaptation précoce à la norme actuelle, la dernière génération de lits Völker vous offre des avantages :

- Protection des investissements grâce à l'adaptation précoce de nos lits aux nouvelles exigences
- Plus de sécurité pour les patients et les résidents
- Confort maximal pour les patients et les résidents grâce à une commande autonome des fonctions du lit
- Prise en charge d'un poids plus élevé du patient ou du résident grâce à une charge de travail sécurisée plus élevée.

Vous avez des questions ? N'hésitez pas à nous contacter au +49 (0) 2302/960 96-0 ou par e-mail : info@voelker.de.

* Les autorités compétentes se réservent le droit d'annuler la protection de réserve en cas de danger imminent.