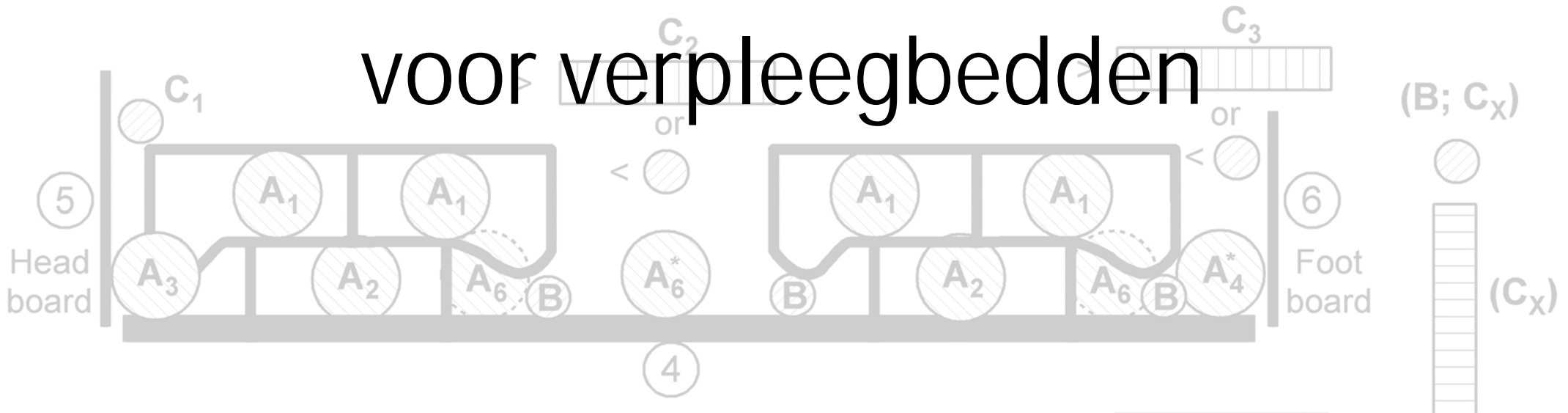


Klanteninformatie over nieuwe norm IEC 60601-2-52 voor verpleegbedden



Normvereisten voor verpleegbedden



Oud

Nieuw

Voldoening aan de essentiële vereisten van de richtlijn op medische hulpmiddelen 93/42/EEG

Speciale vereisten voor ziekenhuis- en verpleegbedden

Uitbreiding van de basisnorm

Veiligheid van elektrisch bediende ziekenhuisbedden DIN EN 60601-2-38:1996 /A1:2000	Veiligheid van verpleegbedden IEC 60601-2-52:2009-12
--	---

Voldoening aan de essentiële vereisten van de EMC-richtlijn

Basisnorm voor elektrische medische hulpmiddelen

DIN EN 60601-1:1990 A1:1993/A2: 1995 2e editie	DIN EN 60601-1:2006 3e editie
--	----------------------------------

Aanvullende norm: Elektromagnetische compatibiliteit

DIN EN 60601-1-2:2001 A1:2006	DIN EN 60601-1-2:2007
----------------------------------	-----------------------

Overzicht van de nieuwe beddennorm IEC 60601-2-52

De ratificeringsroute van de nieuwe norm:

Publicatie als
IEC 60601-2-52

Ratificering als
Europese norm
EN 60601-2-52.

Harmonisatie
krachtens de
Richtlijn op
medische
hulpmiddelen
93/42/EEG.

Bekendmaking als
Duitse norm DIN
EN 60601-2-52.

Einde overgangperiode
van 36 maanden. De
eerdere normen DIN EN
60601-2-38 en DIN EN
1970 zijn niet meer
afdoende voor
conformiteitsbeoordeling.



Dit betekent voor de kopers van verpleegbedden:

De overgangs-
periode van 36
maanden start
nu.

De nieuwe norm kan al
in Europa worden
toegepast en
toetsingsinstanties
krijgen toestemming
certificaten uit te geven
waarin naar deze norm
wordt verwezen.

In Europa kan de
nieuwe norm
worden gebruikt
voor de verklaring
van
overeenstemming,
CE-merk.

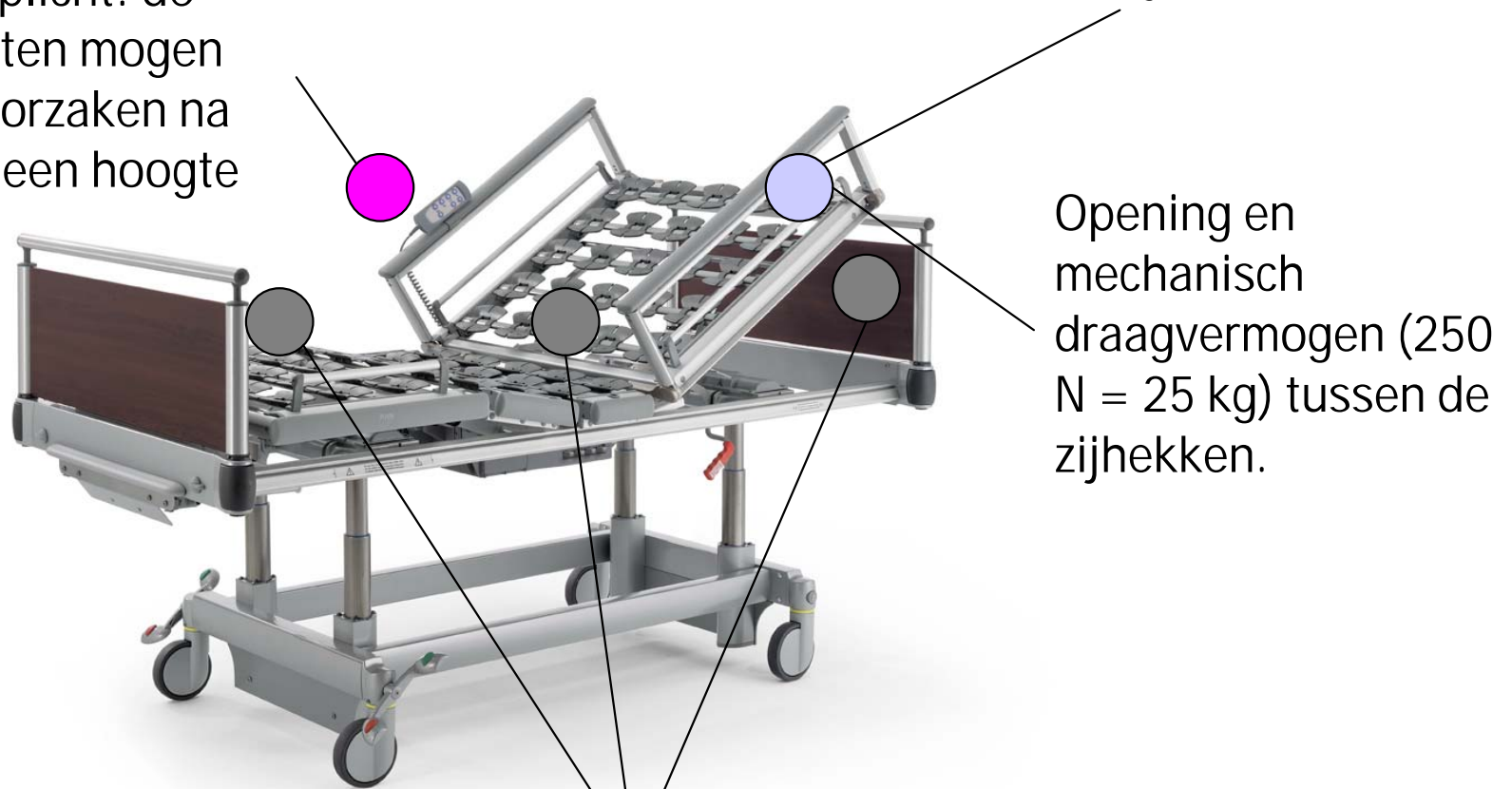
De bedden die in
overeenstemming zijn
met de norm IEC 60601-
2-52 worden geacht in
overeenstemming te zijn
met de essentiële
vereisten en mogen dus
in het verkeer worden
gebracht.

Belangrijke nieuwe kenmerken van norm IEC 60601-2-52

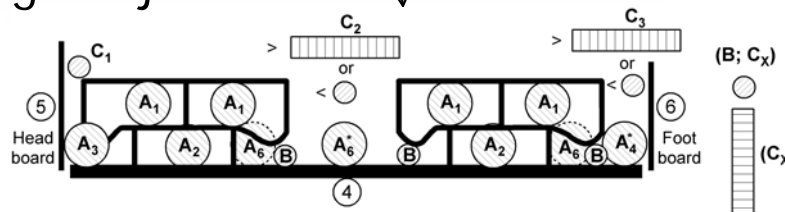
VÖLKER

Valtesten met de bedienings-
elementen zijn verplicht: de
bedieningselementen mogen
geen gevaren veroorzaken na
1.000 vallen vanaf een hoogte
van 0,5 m.

Betrouwbaarheidstest van de zijhekken,
waaronder 30.000 sluitcycli.



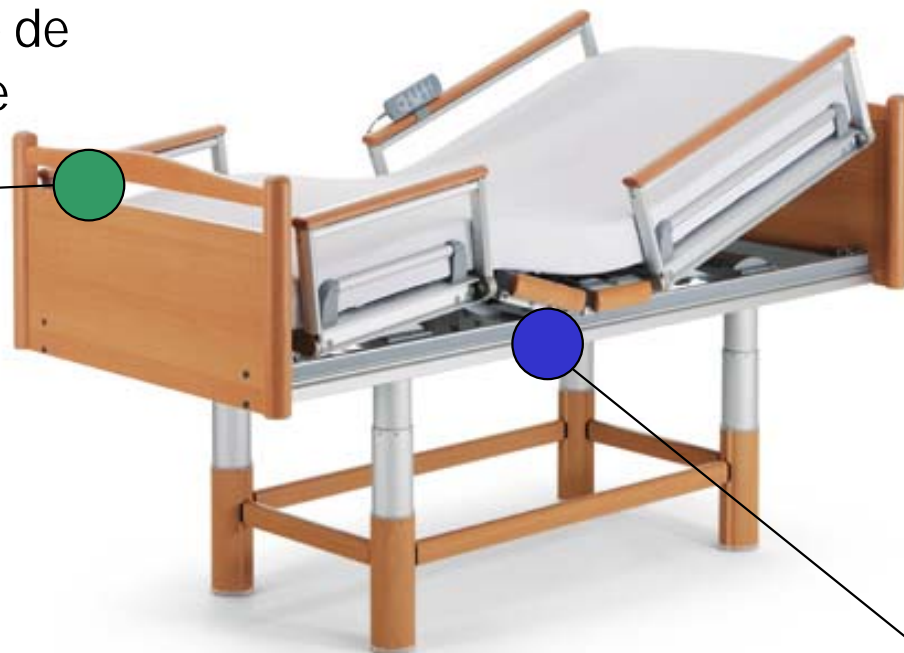
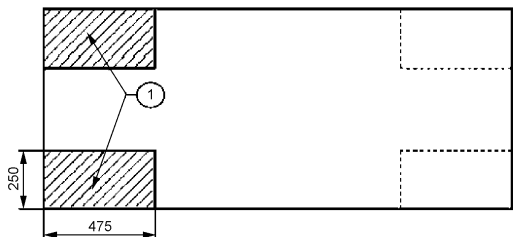
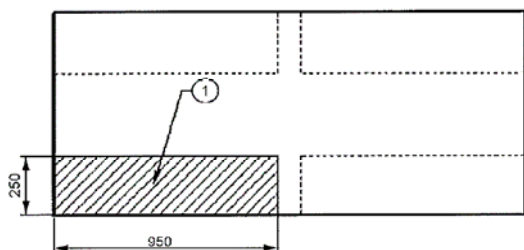
Afmetingen zijhekken



Belangrijke nieuwe kenmerken van norm IEC 60601-2-52

VÖLKER

Omkantelveiligheid bij een belasting van 220 kg op de hieronder gedefinieerde oppervlakken.



Recht van verlenging:

- Verlenging bestaat voor bedden die conform de eerdere Duitse en Europese normen DIN EN 60601-2-38 en DIN EN 1970 zijn gebouwd.
- Bij dreigend gevaar mogen de bevoegde instanties dit echter terugdraaien.

Bij één storing blijft de veiligheid van de elektronica behouden:

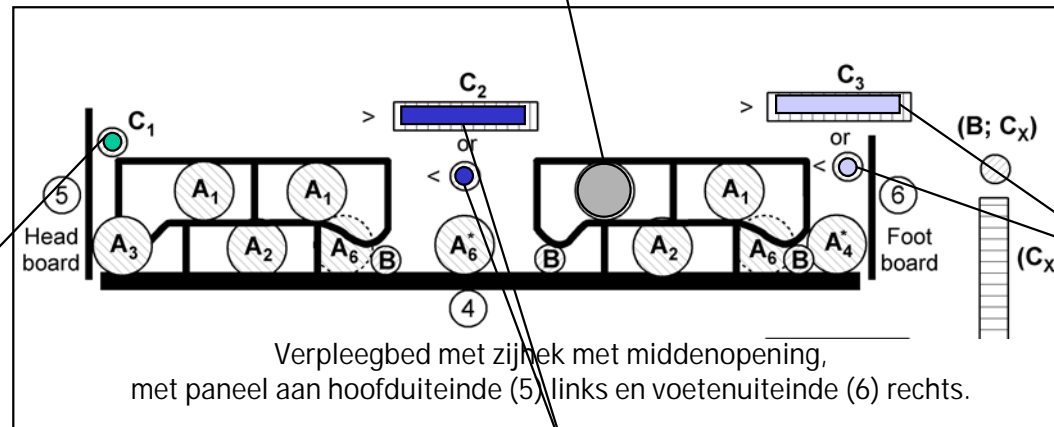
- Zonder vergrendelinrichting op Völker bedden 3082/2082/S962-2, of
- De vergrendelinrichting zelf moet bij één storing toch veilig blijven werken.

Belangrijke nieuwe kenmerken van norm IEC 60601-2-52 Opening tussen zijheksen met middenopening

VÖLKER

Zijhek (afmeting A)

De opening tussen de zijheksen moet geringer zijn dan 120 mm.



Zijhek / hoofduiteinde (afmeting C1)

De opening tussen het zijhek en het paneel aan het hoofduiteinde moet geringer zijn dan 60 mm.

Zijhek / voetuiteinde (afmeting C)

De opening tussen het zijhek en het paneel aan het voetuiteinde moet geringer zijn dan 60 mm of groter dan 318 mm, zelfs bij een volledig uitgeschoven bedverlenging.

Zijhek / middenopening (afmeting C)

De opening tussen de zijheksen (middenopening) moet minder zijn dan 60 mm of meer dan 318 mm.

De middenopening moet gecontroleerd worden als het ligoppervlak vlak ligt: de ruimte tussen de zijheksen moet dan groter zijn dan 318 mm (zoals het geval is bij bedden van Völker met gedeelde zijheksen).

Status Völker-bedden (april 2010):

- > Völker produceert al sinds maart 2010 bedden die aan de voorschriften van de nieuwe norm voldoen.
- > De bevestiging van TÜV Süd inzake conformiteit met de norm is beschikbaar.
- > Certificering door TÜV Süd vindt plaats in het voorjaar van 2010.

Voordelen van bedden van Völker die aan de nieuwe norm voldoen:

- Optimale veiligheid doordat gebruikers niet vast komen zitten en er niet per ongeluk automatische bewegingen in gang worden gezet.
- Veilige investering doordat voldaan wordt aan de nieuwste eisen.
- Optimaal comfort: Onafhankelijk gebruik van de bedfuncties door gebruikers omdat vergrendelen niet meer nodig is om de veiligheid ook bij een storing in stand te houden.
- Onafhankelijk bevestigde veiligheid dankzij TÜV-inspectie.

Mei 2010



Product Service

TÜV SÜD Product Service GmbH • Masurenweg 1-3 • 30163 Hannover • Germany

Völker AG
Ms Stephanie Schmitz
Wullener Feld 79
D-58454 Witten

Choose certainty.
Add value.

Your ref./from	Our ref./Name	Phone-ext/E-Mail	Fax-ext	Date	Page
sm	MHS5-sm Michael Steinmann	+49 511 9663-741 michael.steinmann@tuv-sued.de	+49 511 9663-839	2010-04-13	1 of 1

Confirmation for hospital and nursing beds

Dear Ms Schmitz,

Herewith we confirm that the hospital and nursing beds 2082 / 3082 K / S 282 / S 382 / S 962-2 / 3082 Vis-a-Vis / S 382 Vis-a-Vis / 3082 K Vis-a-Vis / S 962-2 Vis-a-Vis / S 962-2 W / 5380 and 5380 K have been presented for testing and fulfil the requirements on electrical and mechanical safety according to the requirements of the latest standards listed as follows:
nursing bed standard EN 1970:2000+A1:2005, clause 5.5.5.

- EN 60601-1:2006 (Electrical Safety)
- EN 60601-1-2:2007 (Electromagnetic Compatibility)
- IEC 60601-2-52:2009 (Safety and Performance of Medical Beds)

The electrical and mechanical tests have been finished with positive test result. Only editorial changes are outstanding. Certification for medical beds according to EN or DIN EN standard can be done after harmonization under the European Medical Device Directive.

We hope we could help you with this information. In case of further questions don't hesitate to contact us.

Yours sincerely,

TÜV SÜD Product Service GmbH


i.A. Michael Steinmann, Dipl.-Ing.
Rehabilitation

Trade Register Munich
HRB 85742
V.A.T. DE 129484267
Hypo Vereinsbank Munich
Acc.No. 48 852 211
Bank Code 700 202 70

Phone: +49 511 9663-6

Fax: +49 511 9663-839

www.tuev-sued.de



Chairman of the Board:
Dr.-Ing. Manfred Bayerlein
Management:
Joachim Birmthaler (CEO)
Dr. Jens Butenandt (Managing Director)

TÜV SÜD Product Service GmbH

Hanover Branch
Masurenweg 1-3
30163 Hannover
Germany