

VÖLKER

IEC新規格に関するご案内 ～IEC60601-2-52～



IEC 60601-2-52: 医用電気機器—第2-52部: 医療用ベッドの基本安全及び必須性能の特定要求事項

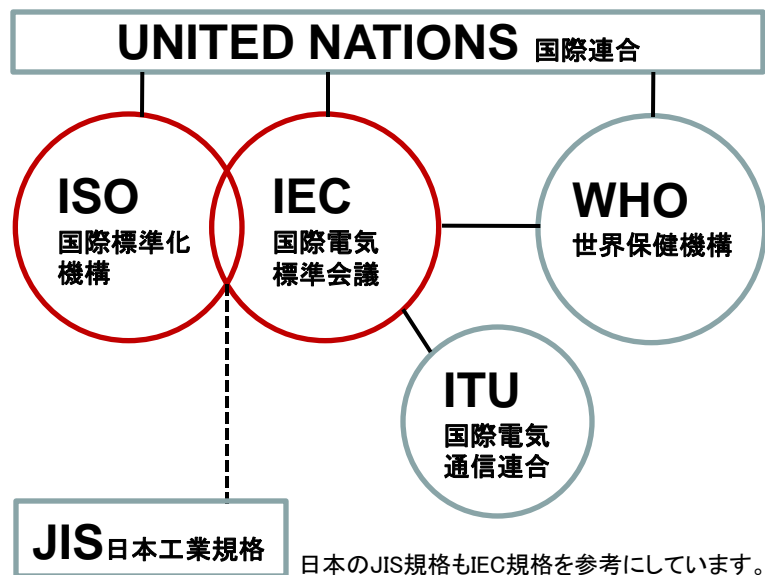
IECとは？

正式名称: 国際電気標準会議 (International Electrotechnical Commission)

各国の代表的標準化機関から成る国際標準化機関であり、
電気及び電子技術分野の国際規格の作成を行っています。

【(財)日本規格協会 IEC規格 2009-12月 新刊情報 より抜粋】

◎規格関係値 イメージ図



※日本工業規格JIS T9205(病院用ベッド)との関係性

2009年に出たこの規格には、

- ・IEC60601-2-52を目指している
- ・IECが改定された場合は、合わせて改正する旨が、記載されています。

病院・介護ベッドに必要な国際規格や条件

◆病院・介護ベッドに必要な規格

旧 病院用電動ベッドの安全性
欧州規格 DIN EN 60601-2-38:1996/A1:2000

新 介護・病院用ベッドの安全性
国際標準規格 IEC 60601-2-52:2009-12

◆医療電気機器の規格

旧 欧州規格 DIN EN 60601-1:1990
A1:1993/A2:1995 2nd Edition

新 欧州規格 DIN EN 60601-1:2006 3rd Edition

◆電磁環境適合性

旧 欧州規格 DIN EN 60601-1-2:2001
A1:2006

新 欧州規格 DIN EN 60601-1-2:2007

※EMC規格適合化基準の遵守 ※MDD93/42/EECの品質要件に準拠

【規格動向】

国際標準規格
IEC60601-2-52公示

欧州規格
EN60601-2-52として批准

MMD93/42/EECに適合

ドイツ工業規格
DIN EN 60601-2-52公示

前規格DIN EN 60601-2-38と
DIN EN 1970からの移行期間、
36ヶ月が終了。

2009年12月

2010年4月

2010年10月

2010年11月

2010年12月

【市場動向】

前規格からの移行期間
36ヶ月がスタート

テスト機関による欧州規格
準拠証明書の提出可能に。

欧州でCEマーキング開始

国際標準規格IEC 60601-2-52
への準拠が一般化。全ての対象
製品が当規格に準拠する見込み。

◆現時点での当社の進捗：(2010年4月時点)

- 2010年3月より新規格に準拠した製品の生産開始。
- TÜV Süd(テュフ ズード) 認証済。
- 2010年前期中にTUV Sudが正式な証明書を発行予定。

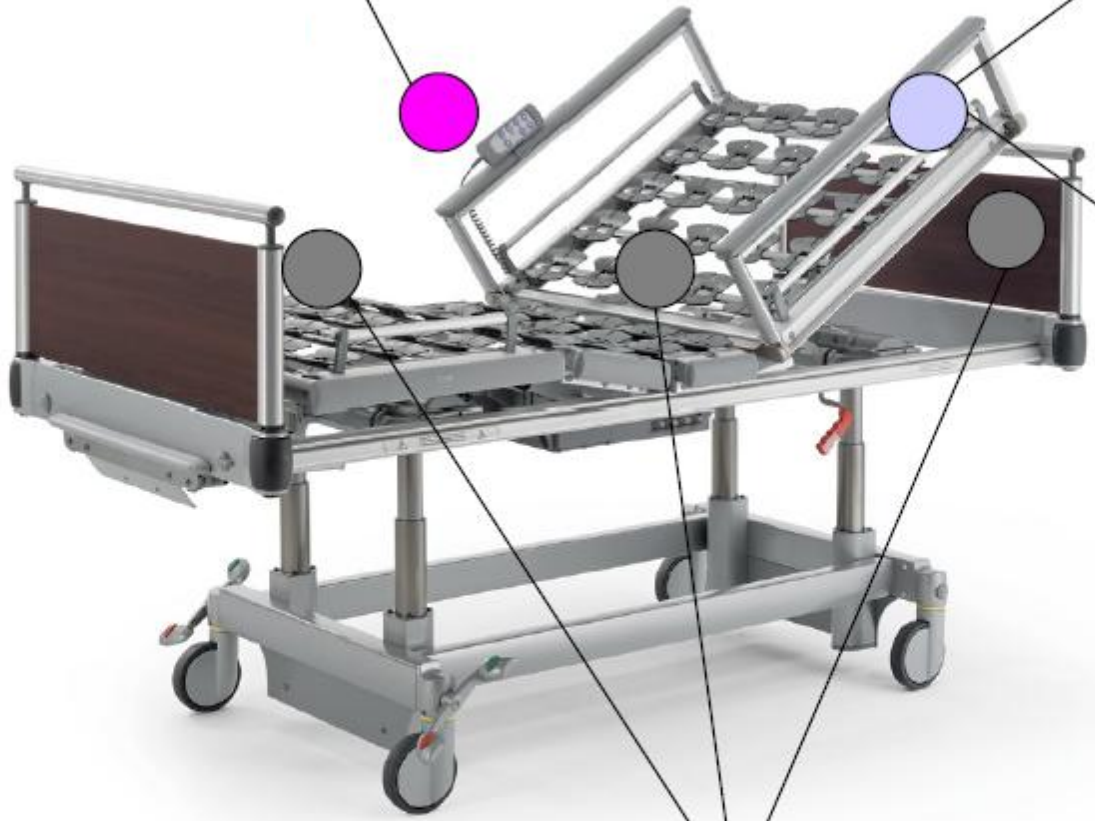
◆新規格に準拠したフェルカーベッドの利点：

- 誤作動や挟み込み事故抑止への更なるリスク回避。
- 製品購入への安心感
- TÜV Süd(テュフ ズード) 認証により証明される安全性。
- 操作性能の向上
- 安全性と快適さの両立

国際標準規格IEC 60601-2-52の新基準(一部抜粋)

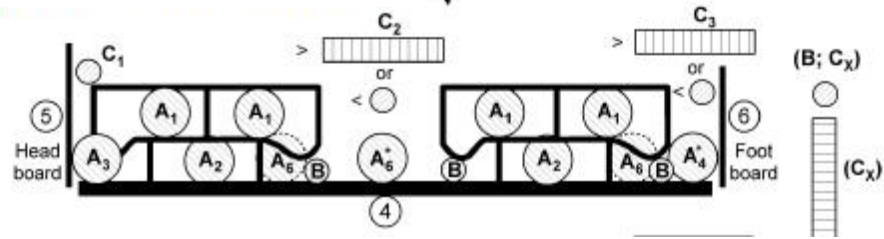
ハンドコントローラーは、50cmの高さから1000回の落下テスト後、安全駆動できるかを確認するテストが義務付けられた。

サイドレールは、30,000回の自動施錠テストが必要。



サイドレールの全ての隙間に対する詳細な規定と、耐荷重規定(250N=25kg)が追加された。

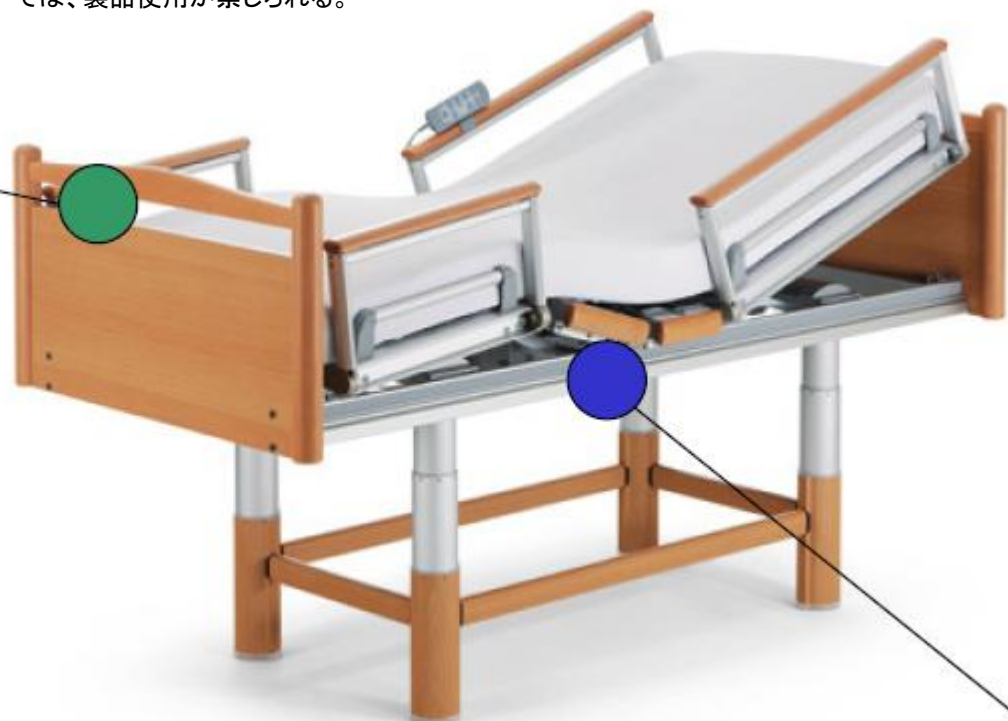
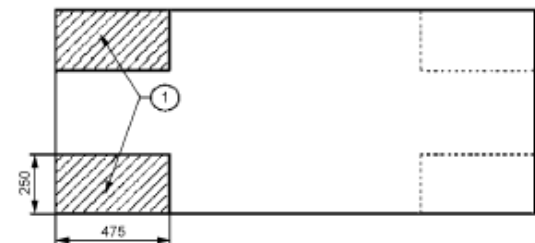
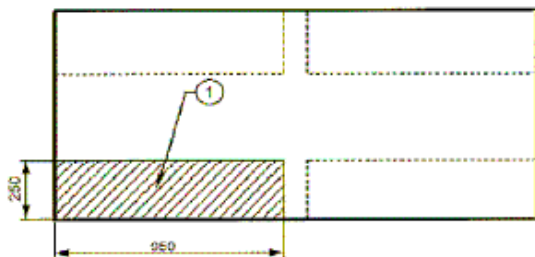
参考: サイドレールの詳細規定図



使用継続の権利:

- ・前規格: 欧州規格DEN EN 60601-2-38とDIN EN 1970に則り生産されたベッドの継続使用は公に認められる。
- ・しかし、差し迫る危険が指摘された製品については、製品使用が禁じられる。

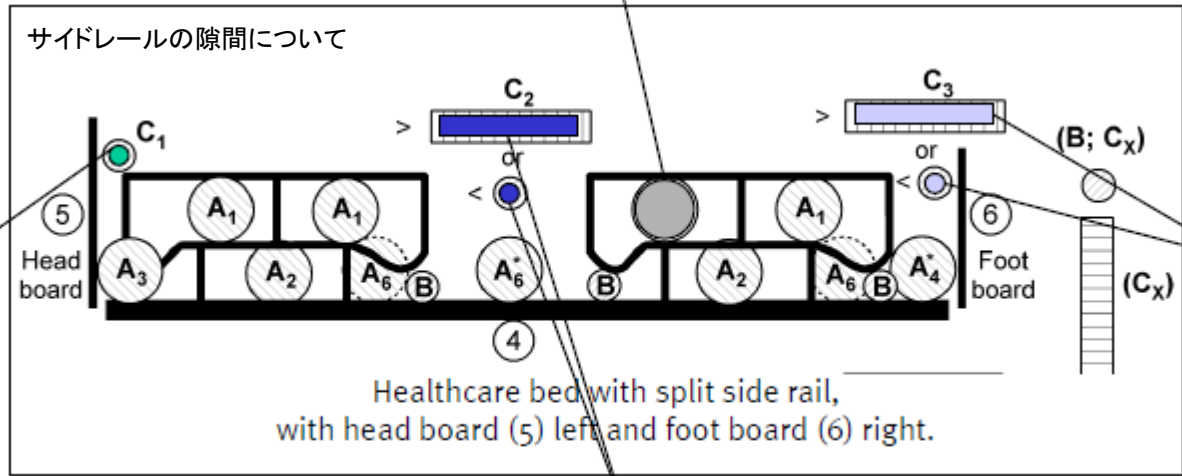
下記のスペースに220kgの荷重がかかることを想定した場合の駆動に対する、安定性の確保



電子機器の誤作動

- ・当社製品のようにロッキングデバイスがない製品である、もしくは、ロッキングデバイス自体が1度の誤作動から安全に独立して対処できなければならない。

サイドレール(記号:A)
120mm以下でなければならない。



サイドレール/ヘッドボード
(記号:C1)

サイドレールとヘッドボード
の距離は60mm以下でな
ければならない。

サイドレール間スペース(記号:C2)
2つのサイドレール間は60mm以下にするか、逆に318mm以上にしなければなら
ない。318mm以上に設定した場合は、フラットポジションにした時に規定のスペー
スを確認できればよい。

サイドレール/フットボード
(記号:C3)

サイドレールとフットボード
の距離は60mm以下にする
か、逆に318mm以上にしな
ければならない。ベッドエク
ステンション等を使用して
ベッドを延長する場合も同様
であるため、当社のエクステ
ンションパーツはこれに準拠
し変更した。

May 2010

TUV SÜD Product Service GmbH • Messurenweg 1-3 • 30163 Hannover • Germany

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



Product Service

Choose certainty.
Add value.

Your ref./from sm	Our ref./Name MPS5-sm Michael Steinmann	Phone-ext/E-Mail +49 511 9663-741 michael.steinmann@tuev-sued.de	Fax-ext. +49 511 9663-839	Date 2010-04-13	Page 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:

- 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,

TUV SÜD Product Service GmbH


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

Trade Register Munich
HRB 85742
V.A.T. DE 129464267
HypoVereinsbank Munich
Acc.No. 48 852 211
Bank Code 700 202 70

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

Phone: +49 511 9663-9
Fax: +49 511 9663-839

www.tuev-sued.de



TUV SÜD Product Service GmbH

Hanover Branch
Messurenweg 1-3
30163 Hannover
Germany