



International
Electrotechnical
Commission



UNION EUROPEA

NUEVA NORMATIVA GLOBAL IEC 60601-2-52

- **European Medical Directive – Comisión Europea**
 - *“Unifica y armoniza todas las leyes relacionadas a equipos médicos dentro de la Unión Europea”*
 - Base para todos los equipos/productos médicos.
 - Diferente clasificación
 - Establece los requerimientos para **“CE Mark”**
 - Interpretación de producto
 - Ejem: camas que estándar utilizar = EN1970

IEC – International Electrotechnical Commission

- Organización internacional no gubernamental y sin ánimos de lucro.
- Estandariza los requerimientos y características para todo lo relacionado con electro-tecnología.
- Trabaja en conjunto con ISO e ITU
- Miembros – Comités Nacionales que representan al país ante la IEC.
- AENOR

IEC – estándar

- Listado de estándares para equipos específicos
- Ejemplo : IEC 60417 : Símbolos gráficos para utilización en quipos.

- 1996 - IEC publica un estándar para camas hospitalarias operadas eléctricamente (IEC 60601-2-38)
 - 1999 – se amplía con un anexo sobre la seguridad del paciente en las barandillas.
- 2000 - EN1970 *Camas ajustables para personas con discapacidad – requerimientos y metodología de pruebas.*
- IEC60601-1-1 – Genera un nuevo estándar – *Seguridad básica y funcionamiento esencial*

IEC 60601-2-52 = IEC 60601-2-38 + EN1970 + IEC60601-1-1

- 2009 - miembros IEC e ISO votan **SI**
- 2010 – 1er. Abril se aprueba la norma
- 3 años de período de transición, donde EN1970 y IEC 60601-2-38 serán reemplazadas por la nueva norma global.

2013 – 1ero de Abril vigencia!!!!

IEC 60601-2-52

Seguridad básica y funcionamiento esencial de camas médicas utilizadas para aliviar la enfermedad en pacientes y discapacidad de minusválidos.

IEC 60601-2-52

Nueva regulación para camas de uso médico



Normativa para camas	EN 1970	IEC 60601-2-38	IEC60601-2-52
Tipos de camas (ambientes o tipos de cama)	Domiciliario y camas de cuidado.	Camas hospitalarias	Todas las camas en ambientes médicos o de cuidados. Ambientes 3 y 4.

Clasificación por ambientes de utilización

- **Ambiente de Aplicación 1 (Hospital / supervisión intensiva 24h)**
 - Cuidado intensivo/crítico en un hospital donde estará 24h bajo supervisión médica y se requiere constante monitorización y existen sistemas de soporte vital/equipos utilizados en procedimientos médicos para mejorar o mantener las funciones vitales y de un **paciente**.
- **Ambiente de Aplicación 2 (Hospital/instalaciones médicas, de asistencia y supervisión médica)**
 - Cuidados y asistencias en un hospital u otra institución médica donde la supervisión médica o el monitoreo constante es un requisito y el equipo utilizado en procedimientos médicos está destinado para mantener o mejorar el estado del paciente.
- **Ambiente de Aplicación 3 (Área Médica, Cuidado de larga duración)**
 - Cuidados de larga duración en áreas médicas donde se requiere supervisión médica y se provee monitorización si es necesario y que el equipo utilizado en procedimientos médicos puede ayudar a mantener o mejorar el estado del paciente.
- **Ambiente de Aplicación 4 (Cuidado domiciliario: Requerimientos de Ergonomía son normativa)**
 - Cuidados en áreas domiciliarias, los equipos médicos son utilizados para paliar o aliviar situaciones accidentales, incapacidad o enfermedad. **NOTA** : Está excluido cualquier otro ambiente de aplicación (ej. Residencias, centros geriátricos y de rehabilitación) cuando una cama de uso médico es diseñada exclusivamente para el ambiente de aplicación 4).
- **Ambiente de Aplicación 5 (Deambulatorio)**
 - Cuidado de pacientes externos (deambulatorios) en hospitales u otra institución médica, bajo la supervisión médica y que el equipo es utilizado por la necesidad de tratamiento, diagnóstico o monitorización de una persona enferma, accidentada o discapacitada.

Principales consideraciones

- Peso máximo de uso y usuario
- Barandillas
 - Resistencia
 - Funcionamiento
 - Distancias de seguridad
- Estabilidad
- Ajuste en altura y operación
- Sommier : medidas y ángulos

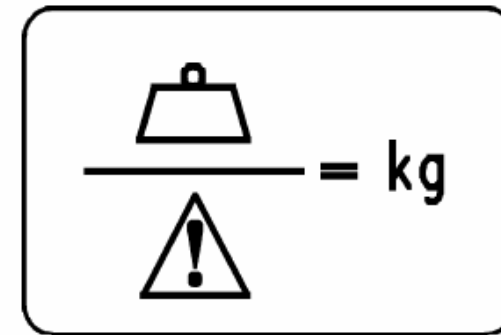
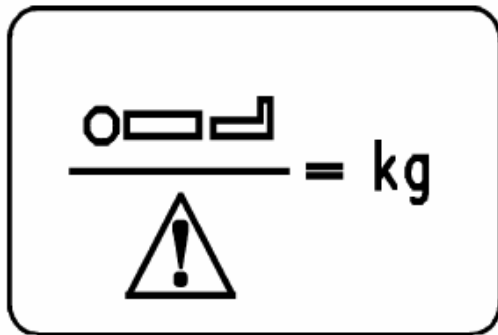
IEC 60601-2-52 Peso máximo de uso y usuario



Diferenciar y etiquetar de forma clara en el producto :

- Peso de usuario
- Peso máximo de utilización SWL (carga segura de trabajo)

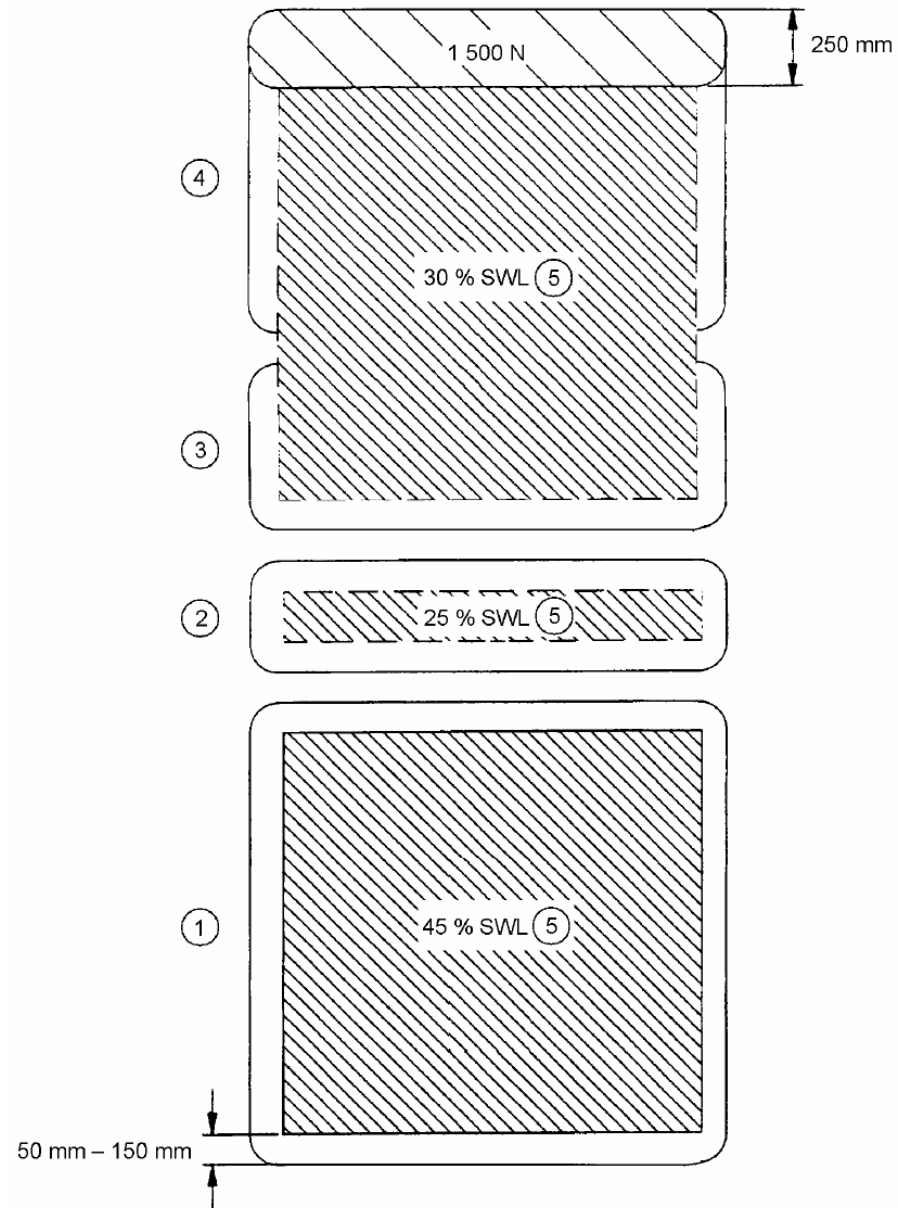
Etiqueta sugerida a utilizar



IEC 60601-2-52 Peso máximo de uso y usuario



Distribución de la carga segura de trabajo :



La barandilla debe subir/bajar, plegarse o desplegarse manteniendo la seguridad cuando se encuentra bajo presiones de uso normal.

- Fuerza (resistencia) de las Barandillas se mide con el “test del Cono” (3.000 ciclos de aplicación de fuerza)

Normativa para camas	Fuerza
EN 1970	30N
IEC 60601-2-38	50N
IEC60601-2-52	500N

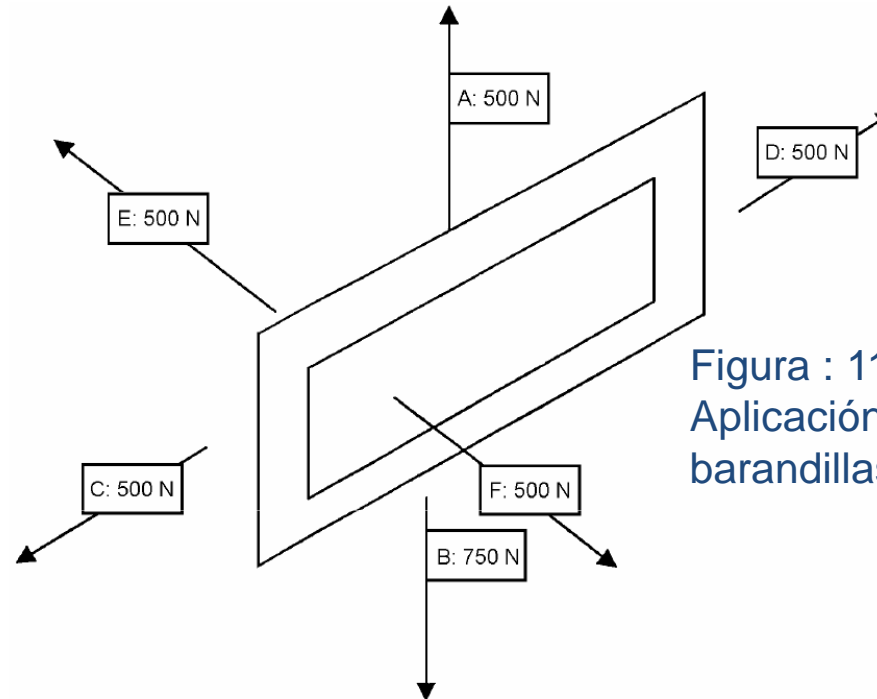


Figura : 118 Estándar 60601-2-52
Aplicación de fuerzas para el test de
barandillas

- 30.000 ciclos para probar el bloqueo y funcionamiento.
- El fabricante debe especificar que colchón debe utilizarse con seguridad, por las distancias de seguridad

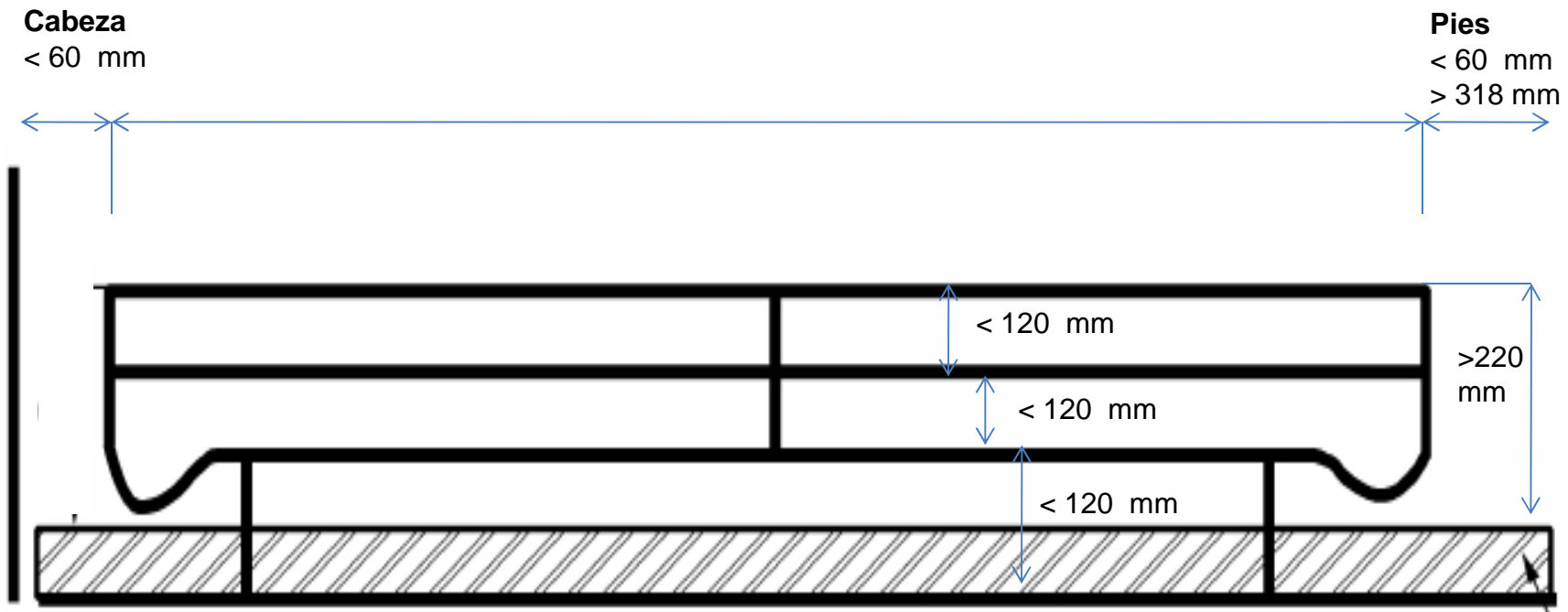
- Distancias de seguridad
 - La barandilla **siempre** tiene que ser mayor a 50% del largo del somier
 - En la sección de la cabeza **siempre** la distancia menor a 6cm (60mm)
 - En la sección de los pies la distancia tiene que ser menor a 6cm o mayor a 31,8cm (318 mm)
 - La distancia mínima desde el colchón a la barandilla superior tiene que ser > 22cm (220mm)

IEC 60601-2-52 Barandillas



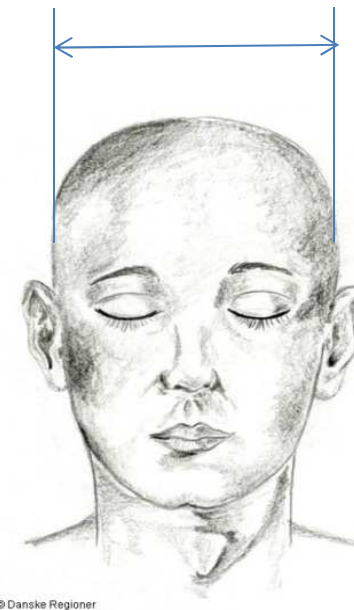
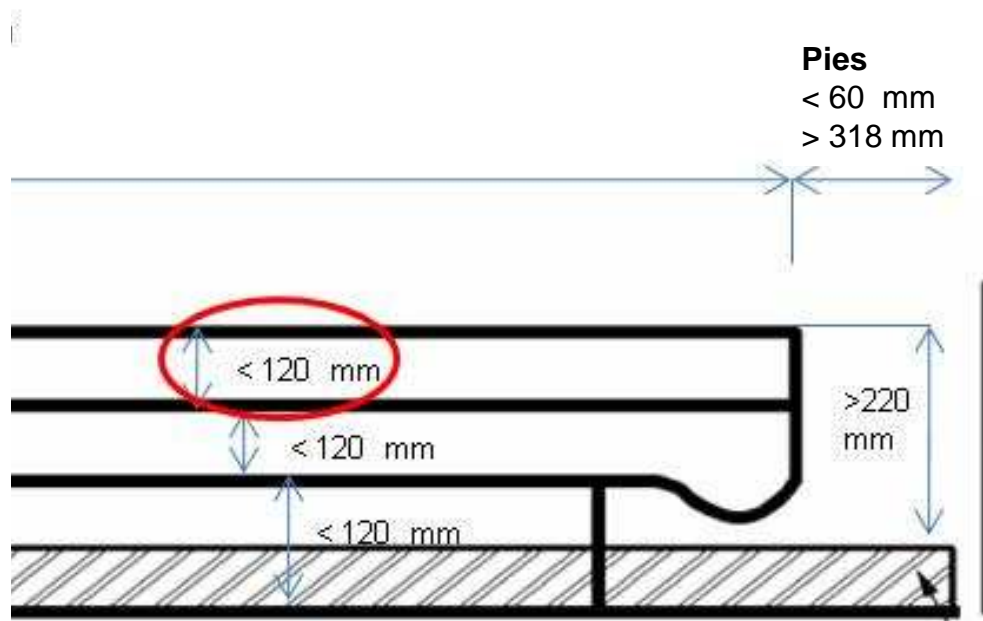
- Distancias de seguridad

Medida de barandilla $\frac{3}{4}$ sujeto a norma IEC 60601-2-52

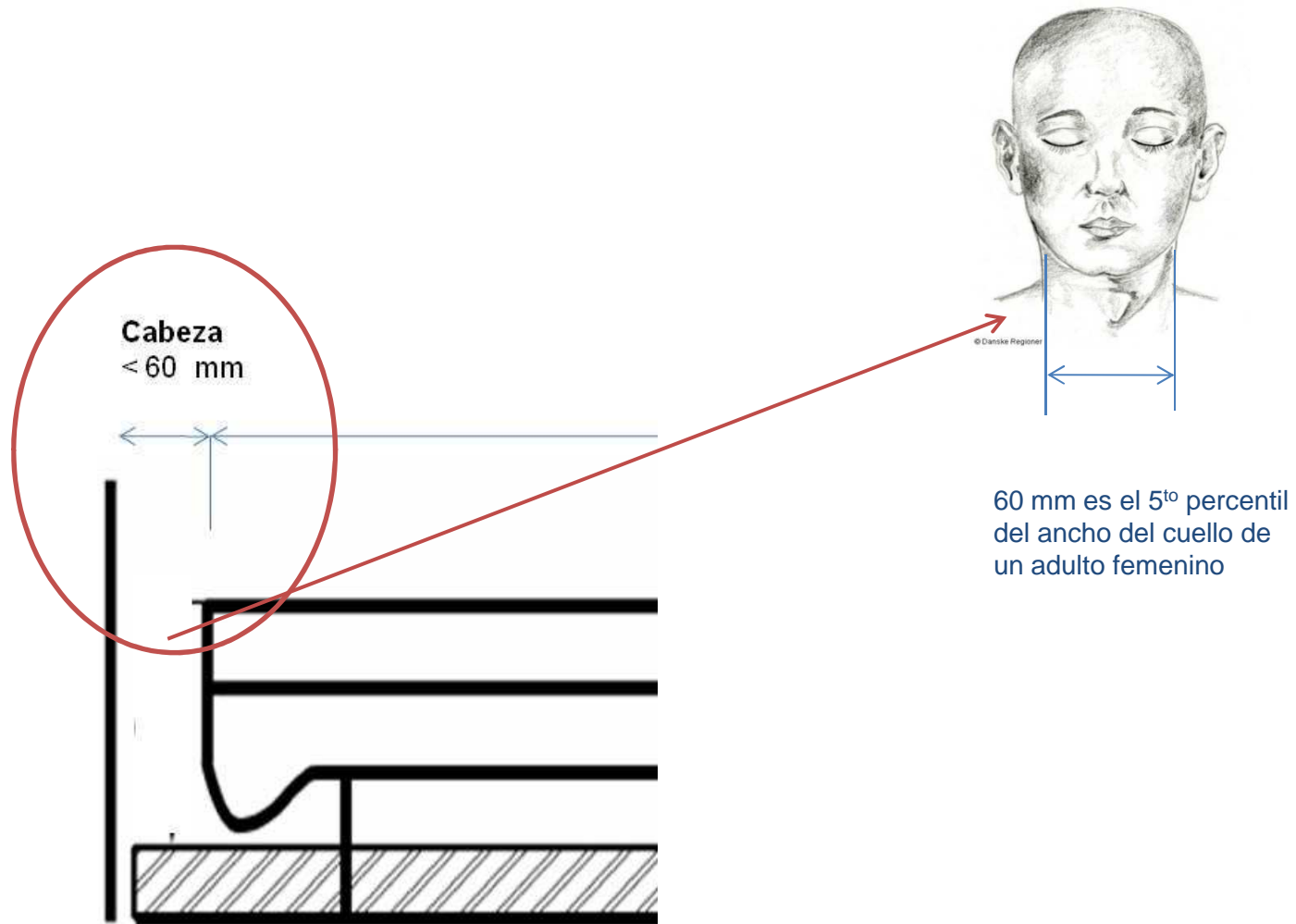


- Por qué 12 cm entre las barras?

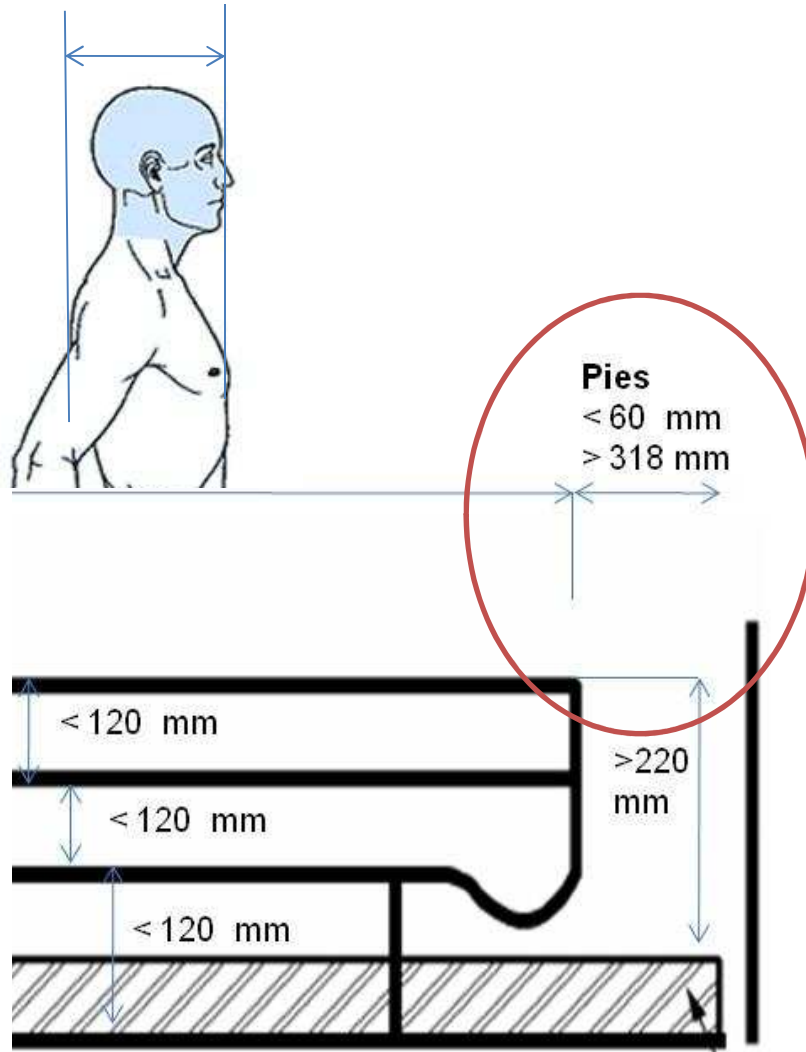
120 mm es el 5^{to} percentil del ancho de cabeza de un adulto femenino



IEC 60601-2-52 Barandillas

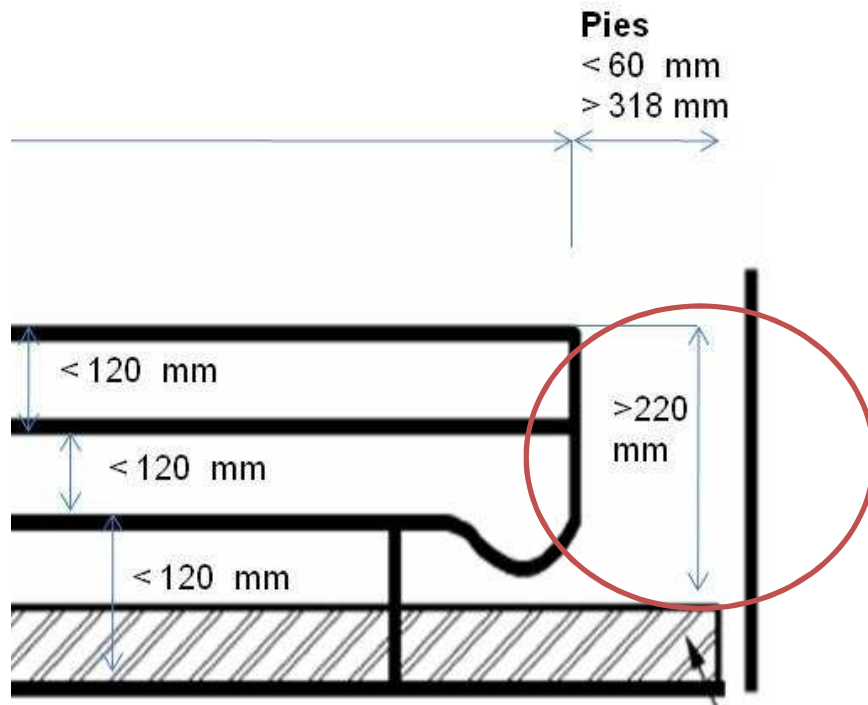


318 mm es el 95th percentil de la profundidad del pecho de un adulto.

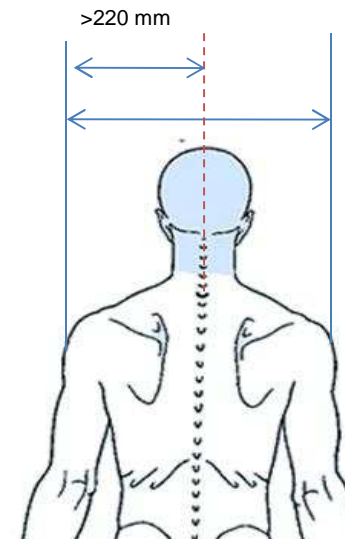


60 mm es el 5^{to} percentil del ancho del cuello de un adulto femenino

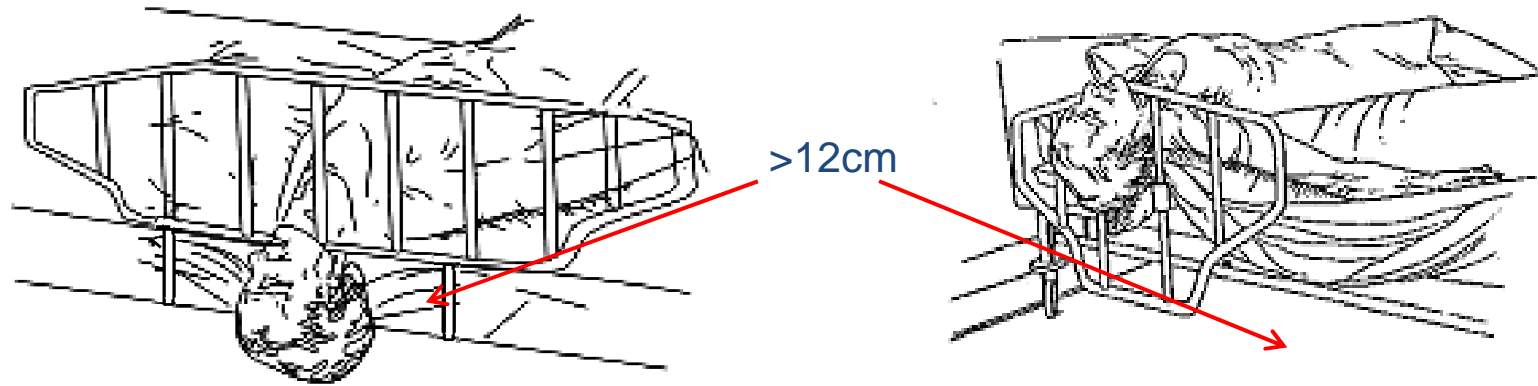
IEC 60601-2-52 Barandillas



440 mm es el 95^{to} percentil del ancho de la espalda de un adulto masculino.



IEC 60601-2-52 Barandillas



Ejemplo de un atrapamiento potencial de un paciente – medida 12cm

Ejemplo de un atrapamiento potencial – medida 12cm



Ejemplo de un atrapamiento potencial – medida 6cm

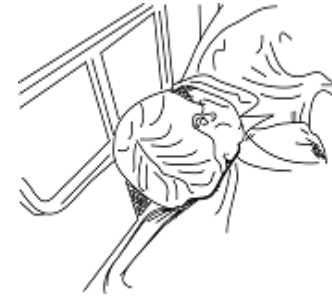


Ejemplo de atrapamiento potencial de un paciente – medida 31.8cm

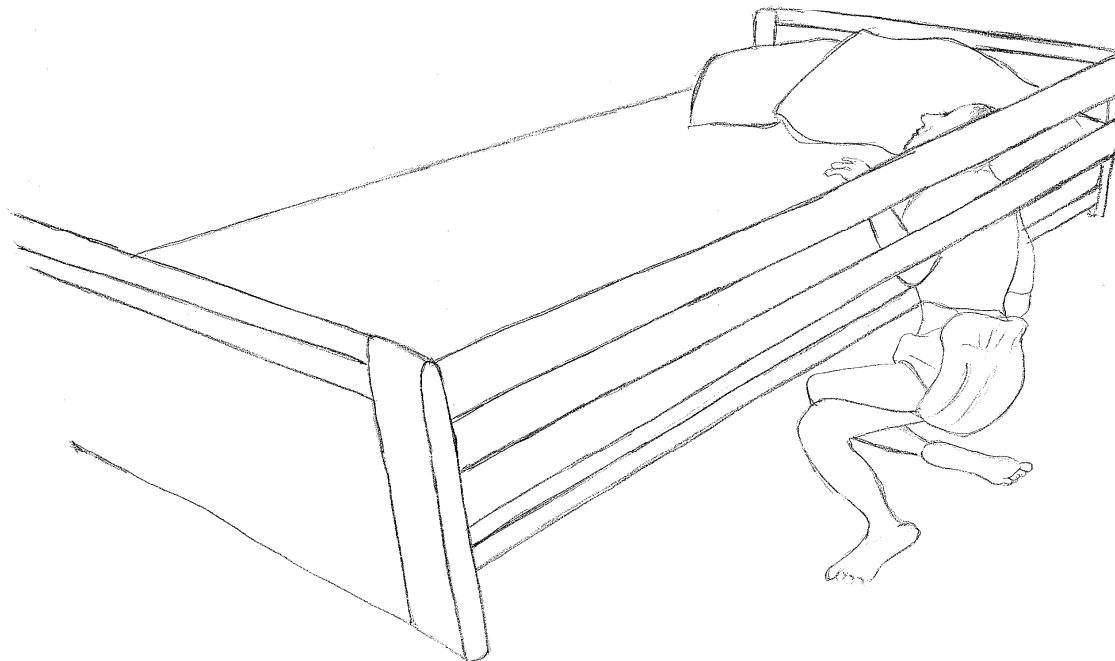
IEC 60601-2-52 Barandillas



Ejemplo de atrapamiento potencial de un paciente en el área C.



Ejemplo de atrapamiento potencial de un paciente en el área D.

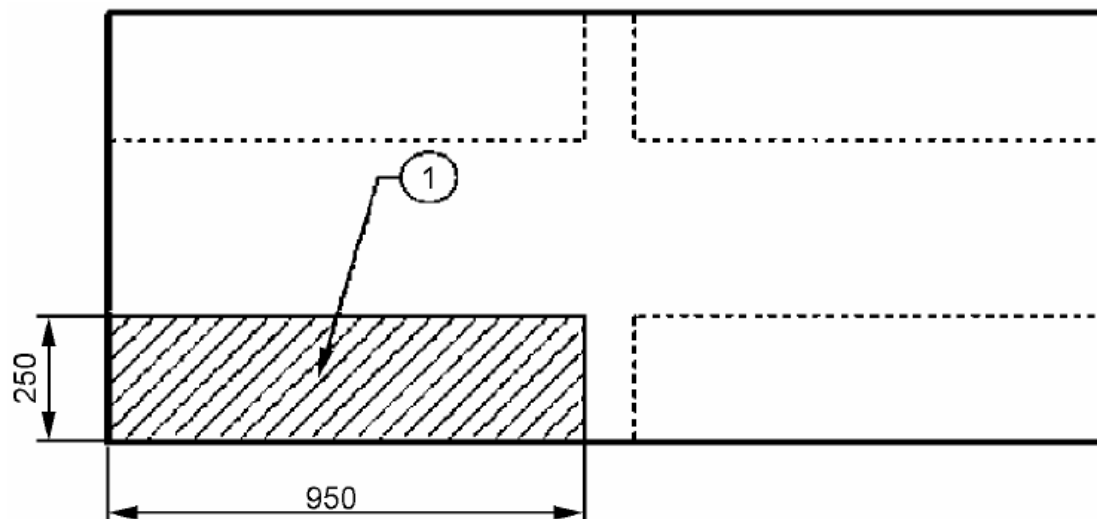


**Todos son
sucesos
reales =
resultado la
muerte
SUCEDEN!!!**

“ El temblor de la cama no quiere decir estabilidad (menor o mayor). ”

Norma : una cama completa (con todo lo que incluye la SWL) no vuelque al realizar las pruebas que se detallan.

- Aplicar un peso en la **sección lateral** de los pies equivalente a 2200N (220kgr), en todas las alturas y todas las esquinas.

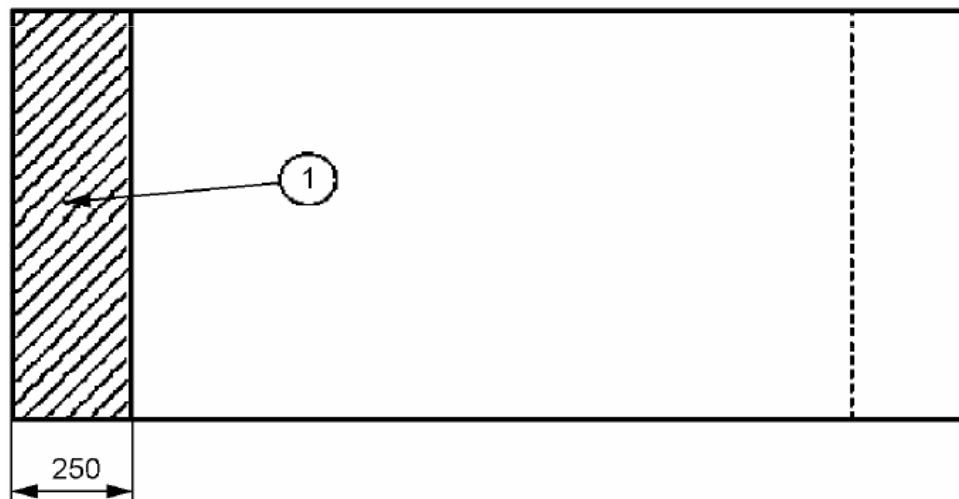


Equivalente a dos personas sentadas (esposa y esposo) en la esquina.

Figura 113 : **estabilidad lateral**

“ El temblor de la cama no quiere decir estabilidad (menor o mayor). ”

- Aplicar un peso en la **sección de los pies** equivalente a 2200N (220kgr) para Amb.1,2,3 y 5 y 1850N (185kgr) para Amb.4.

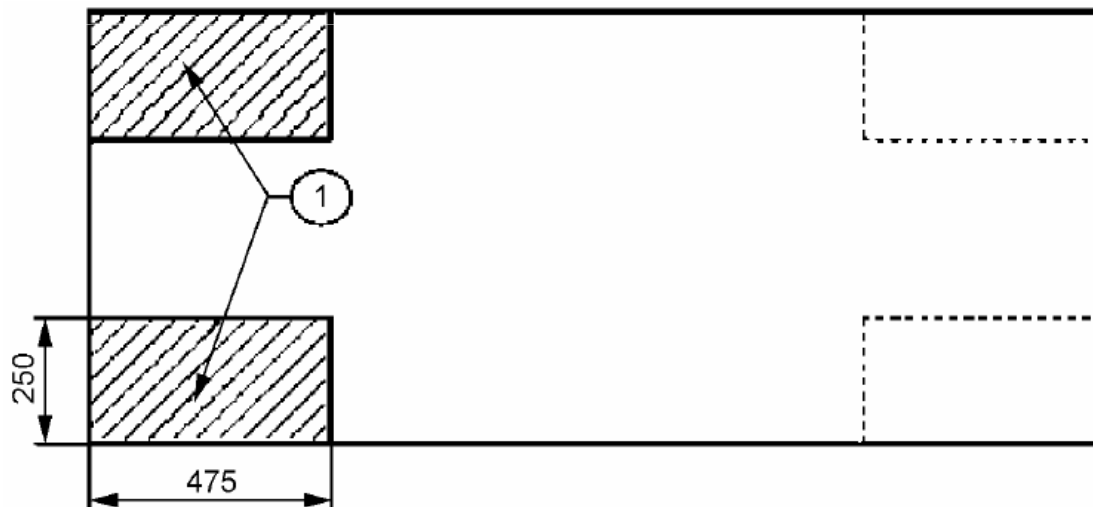


Equivalente a dos personas sentadas (esposa y esposo) en la esquina.

Figura 114 : **estabilidad longitudinal paneles extraíbles.**

“ El temblor de la cama no quiere decir estabilidad (menor o mayor). ”

- Aplicar un peso en las esquinas de la **sección de los pies** equivalente a 1100N (110kgr) para Amb.1,2,3 y 5 y 925N (92,5kgr) para Amb.4.



Equivalente a una persona sentada en la esquinas.

Figura 115 : **estabilidad longitudinal con paneles fijos**

Norma : El uso continuo de un paciente no debe generar ni siquiera un "riesgo aceptable"

Test : aplicar una carga 10.000 veces en la sección A de la Fig.117 con un peso equivalente a 1.350N o el equivalente al peso del usuario max si es más alto que este.

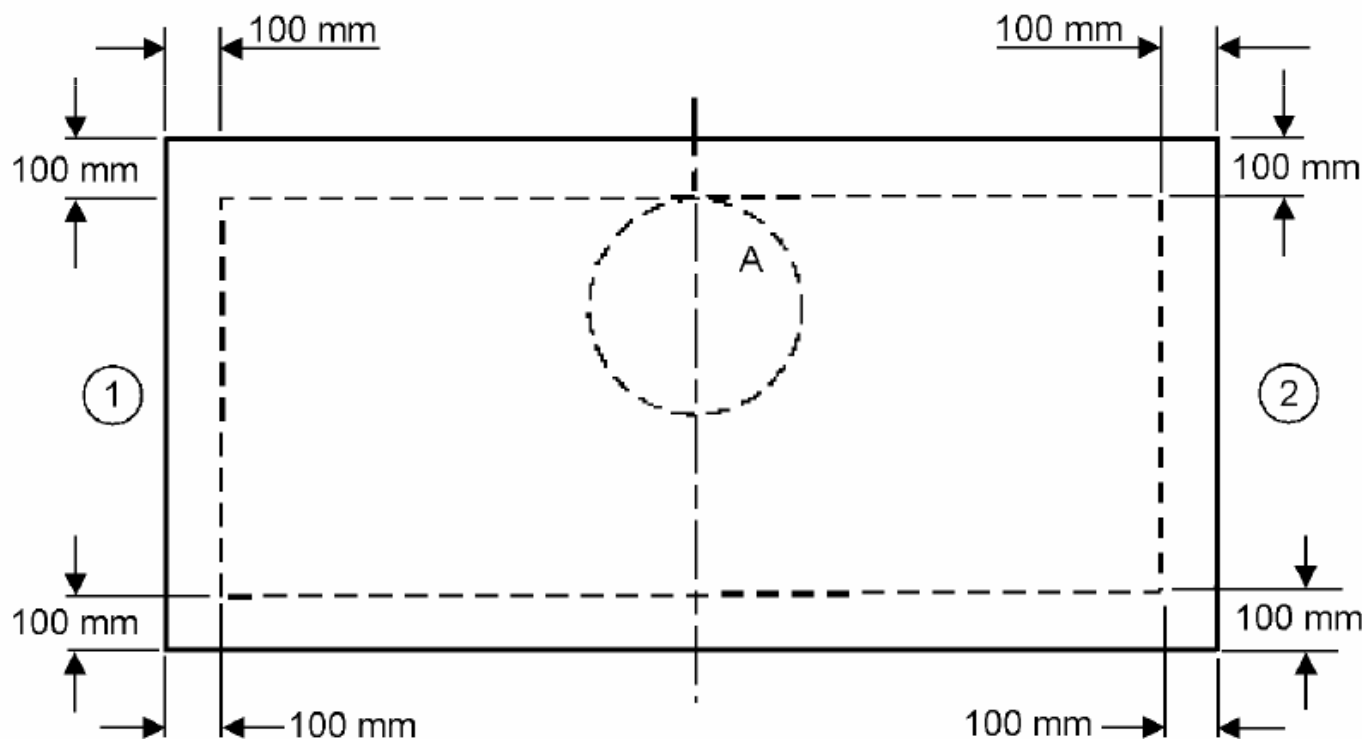


Fig.117 Posición de carga

Test dinámico del mecanismo de **ajuste de altura**

Test : *Aplicar una carga equivalente al SWL de la cama, y la cama tiene que subir y bajar completamente 3.000 veces.*

Test dinámico del mecanismo de **operación de la cama**

Test : *Aplicar una carga equivalente al SWL de la cama, y el respaldo de la cama tiene que subir y bajar completamente 3.000 veces.*

Incorporador – resistencia de peso

- Como accesorio debe resistir 750N (75kgrs)
- El mecanismo de ajuste debe ser probado con el doble de la SWL permitida.

Somier :

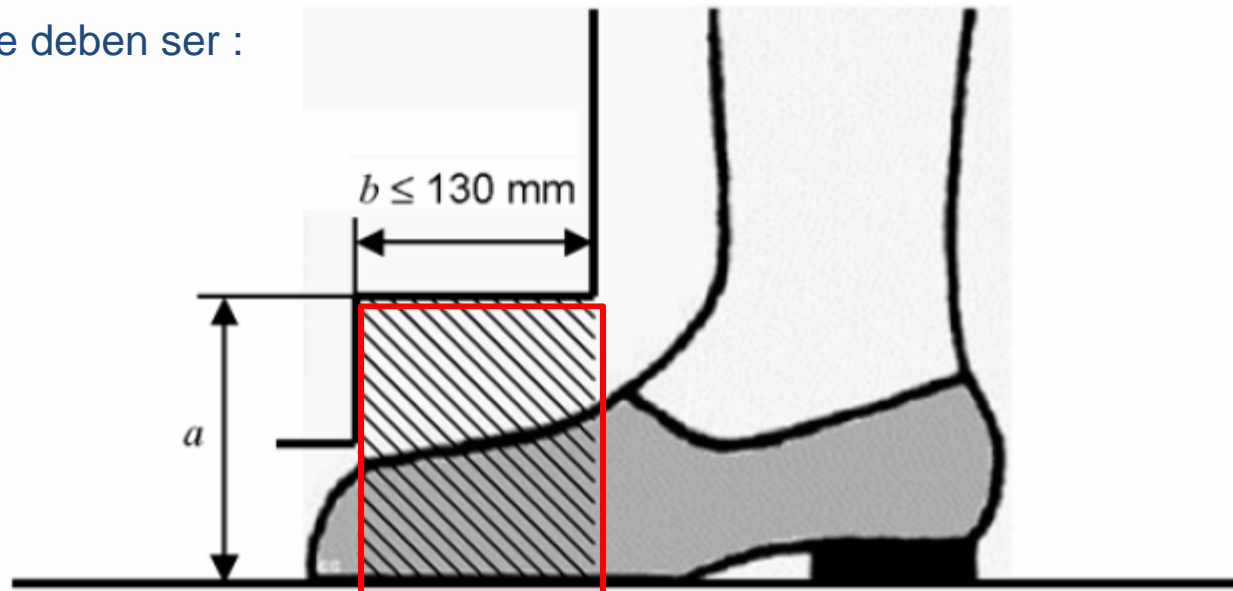
- Protección de los motores IPX4 como mínimo. IPX6 camas ambiente 1 (hospitalario) de acuerdo a la clasificación IEC60529.
- **Distancia de seguridad del somier y barandillas :**
 - area de seguridad del pie

Donde siempre deben ser :

$b \leq 13\text{cm}$

$a \geq 12\text{cm}$

o $a \leq 3,5\text{ cm}$



IEC 60601-2-52 Somier – medidas y ángulos



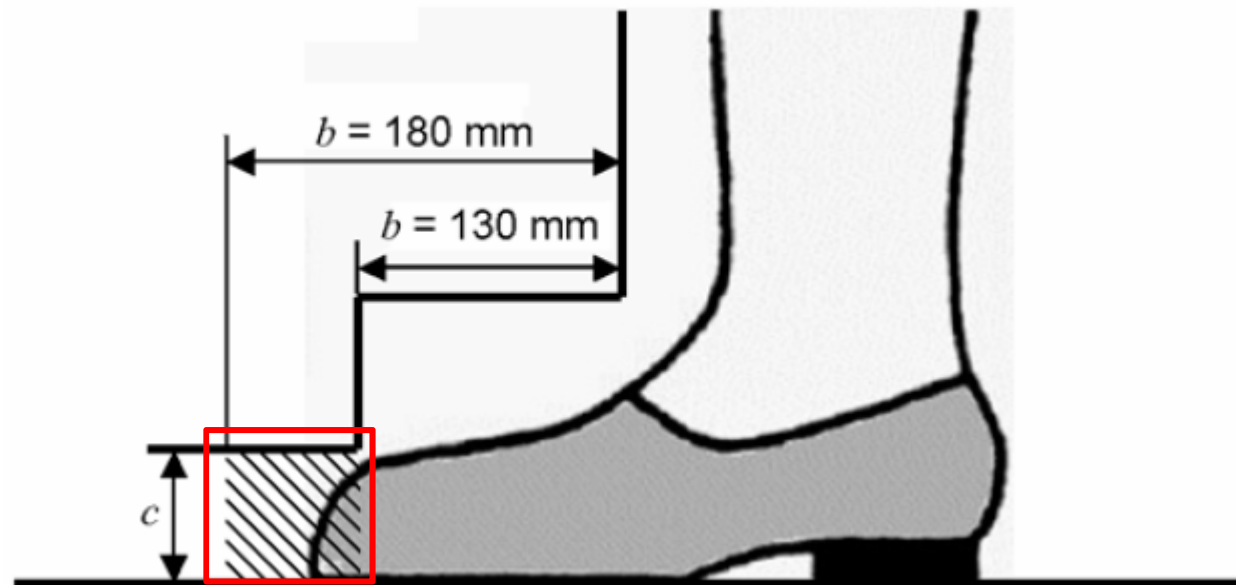
- Distancia de seguridad del somier y barandillas :
- area de seguridad de los dedos del pie

Donde siempre deben ser :

b entre 13 & 18cm

$c \geq 5,0\text{cm}$

$c \leq 3,5\text{ cm}$



- Angulos :

El ángulo γ deber ser siempre más grande de 90°

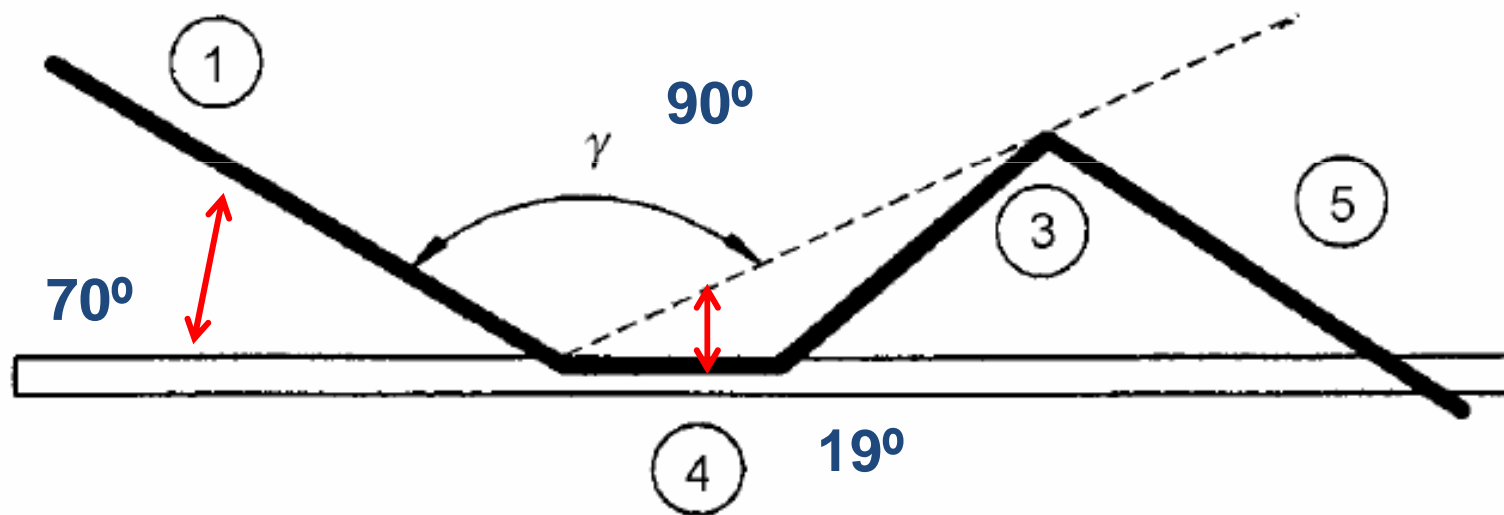
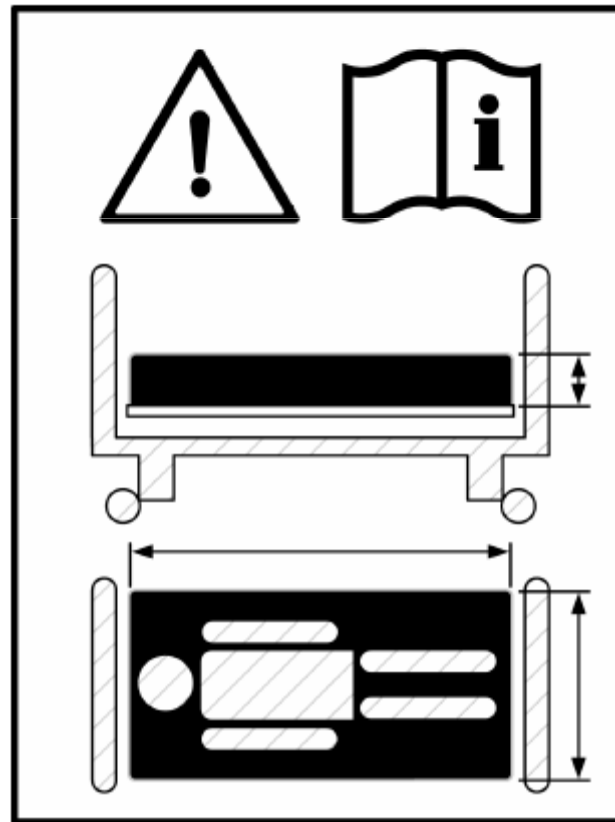


Fig.119 c) Angulo γ entre el respaldo – camas de cuatro planos

IEC 60601-2-52 – Colchón en la cama

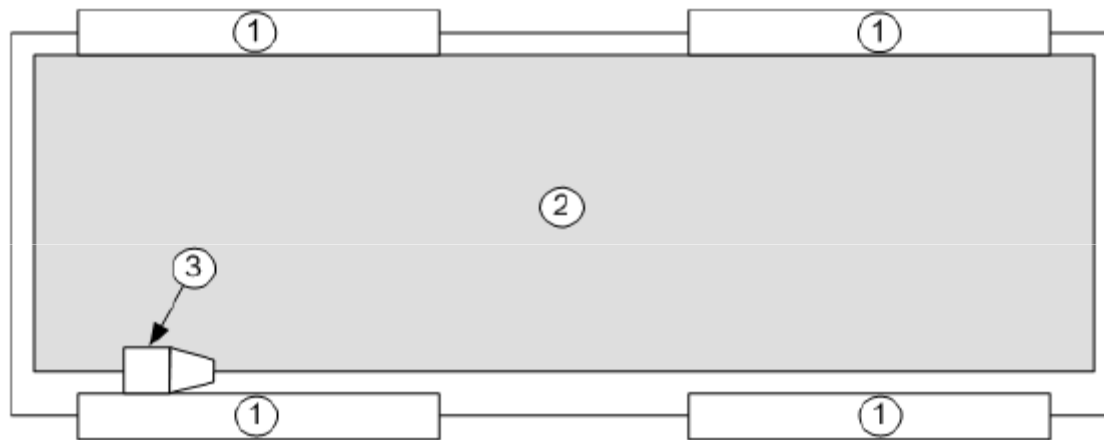
Etiqueta sugerida por el IEC para ilustrar la recomendación de los fabricantes en lo referente al colchón a utilizarse.



IEC 60601-2-52 – Colchón en la cama

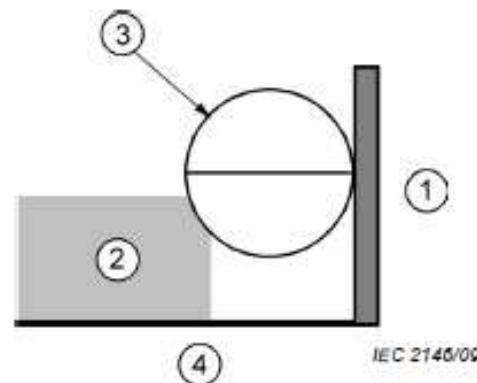


La seguridad de la combinación entre **un colchón y la cama** tiene que ser probada por el fabricante colocando el cono en los lugares que se detallan en el gráfico y aplicando presión hasta $\frac{1}{2}$ de la medida del cono.

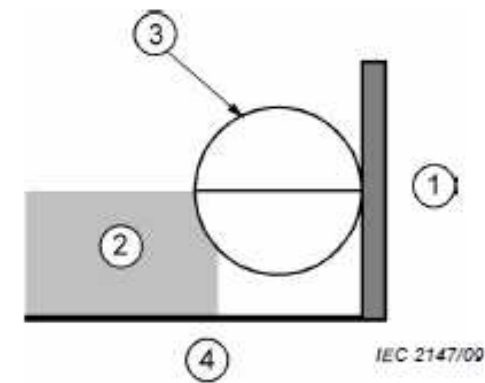


Notas

- 1 Barandilla
- 2 Colchón
- 3 Herramienta de cono (12cm)
- 4 Somier



PASA



NO PASA