

## INFORME ENSAYO

Laboratorio de Mueble Acabado

<b>CLIENTE:</b>	FORMAS DESCANSO S.L
<b>DIRECCIÓN:</b>	P.I. URBAYECLA, C/ MUSICO AZORÍN TORREGROSA nº24 YECLA (MURCIA) CP: 30510 B-73226151
<b>PRODUCTO:</b>	Cama articulada con motor de 4 planos y carro elevador
<b>SOLICITANTE:</b>	Alejandro Guardiola
<b>ENSAYOS SOLICITADOS:</b>	IEC 60601-2-52 Equipamiento electro-médico. Parte 2-52 Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial para camas de hospital

Muestra suministrada por el cliente:

Fecha de recepción:	10/03/13
Fecha de inicio:	01/05/13
Fecha de finalización:	20/05/14
Fecha emisión de informe:	20/05/14



**José Manuel Álvarez Peidro**  
Resp. Área Ensayos de Mueble Acabado  
Dpto. Ingeniería del producto



**Soledad Pellicer Fernández**  
Responsable. Área Ensayos de Electrónica  
Dpto. Electrónica y Domótica



**Antonio Daniel Pérez Sandroni**  
Tecn. Área Ensayos de Mueble Acabado  
Dpto. Ingeniería del producto

## 1.- Descripción e identificación del objeto ensayado

Ref. empresa: Cama articulada con motor de 4 planos y carro elevador	
<p><b>Descripción :</b> Cama eléctrica sanitaria, clasificada como producto sanitario de Clase I, con somier eléctrico y carro elevador.</p>	
<p><b>Dimensiones principales:</b> Largo: 1900mm Ancho: 900 mm Alto: 940mm</p>	
<p><b>Observaciones:</b> <i>La cama eléctrica sanitaria Mod. Cama articulada con motor de 4 planos y carro elevador ha sido ensayada con el cabecero CA 90/1 y el piecero PI 90/1, acompañado del colchón: VISCOVIDA, con medidas 1900mmx910x150mm. El motor eléctrico es de la marca Germany Motions Mod. MEDICAL (196-X) y se acompaña de certificado de ensayos de TÜV Rheiland en cumplimiento con la norma UNE EN 60601-1.Equipos Electromédicos.</i></p>	

## 2.- Descripción del método de ensayo

### REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL PARA CAMAS DE HOSPITAL

#### 201.8 Protección contra peligros eléctricos del equipo ME

*Comprobación por inspección visual.(Ver tabla de resultados)*

#### 201.9.2.2 Zonas de atrapamiento

##### 201.9.2.2.1 General

*Las zonas del carro elevador deben ser consideradas en el análisis de riesgos como zona de atrapamiento debido a su movimiento.*

##### 201.9.2.2.2 Huecos

*La distancias entre las parte móviles deberían ser más pequeñas de 8 mm o mayores de 25 mm. Los 200 mm del área de "cross-hatched" representan las zonas de alcance alrededor del perímetro del plataforma que soporta el somier. Los 200 mm pueden ser medidos, teniendo en cuenta cualquier barrera que prevenga el acceso a los dedos.*

*En la zona de aplicación y sobre la plataforma que soporta el colchón, debe ser considerada en el análisis de riesgos, cuando haya espacio para los dedos entre las partes móviles.*

*Las medidas deben ser tomadas en las condiciones más desfavorables.*

#### 201.9.4.2 Inestabilidad-perdida de equilibrio

##### 201.9.4.2.2 Inestabilidad excluyendo el transporte

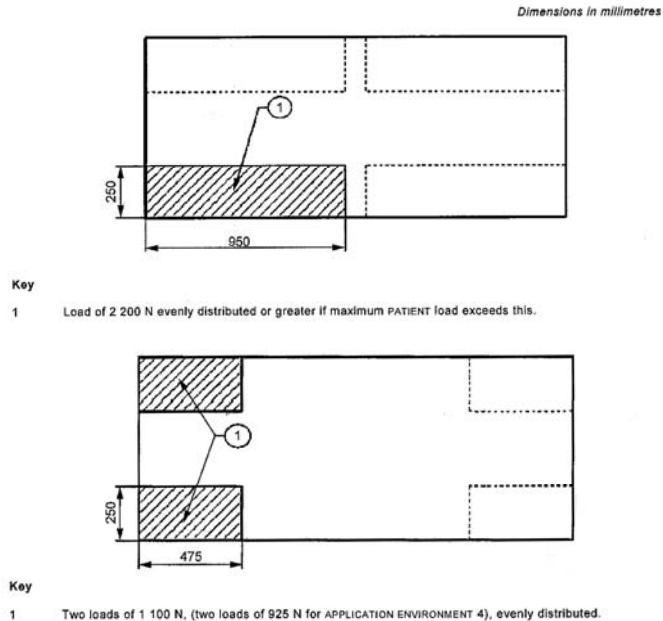
*Para realizar estos ensayos, la cama no deberá perder el equilibrio con todos sus accesorios colocados en la posición más desfavorable.*

##### *Estabilidad lateral:*

*Se coloca una carga de 2200 N en el borde de la plataforma que soporta el colchón y se distribuye en un área de 250 mm x 950mm. Este ensayo se realizará en cada esquina de la cama.*

##### *Estabilidad longitudinal:*

*Cargar con dos cargas de 1100N en dos áreas de 250x475 mm a lo largo del ancho de la cama.*



### 201.9.4.2.3 Inestabilidad para fuerzas horizontales y verticales

La cama no debe perder el equilibrio.

La cama se coloca en un plano horizontal y se ejerce una fuerza constante hacia abajo de 1100N en el punto de máximo momento en cualquier cara de trabajo, excluyendo el somier. El punto de apoyo debe tener un mínimo de 20 cm y su altura no debe exceder 1 m desde el suelo.

### 201.9.4.3.1 Inestabilidad en el transporte

Antes de realizar el ensayo la cama y sus componentes, deben colocarse en su posición más desfavorable.

La cama hospitalaria es colocada con la carga admisible y con los dispositivos de cierre activados, sobre un suelo de vinilo con un espesor entre 2mm y 4mm y con una inclinación de 6° desde el plano horizontal hasta el suelo. Al colocar la cama no debería existir un movimiento mayor de 50 mm.

## 201.9.8 Peligros asociados con sistemas de apoyo

### 201.9.8.3 Fuerzas del paciente y operador para sistemas de suspensión

#### 201.9.8.3 Carga admisible

Las partes de las camas deberán servir para soportar o inmovilizar al paciente y deberán ser diseñadas para minimizar el riesgo de lesiones físicas o aflojamientos accidentales de las fijaciones.

La carga de trabajo debe ser al menos de 1700N:

- 1350 N, corresponden a una masa del paciente de 135 Kg
- 200 N corresponden a la masa del colchón 20 Kg
- 150 N corresponden a los accesorios

#### 201.9.8.3.2 Fuerzas estáticas debido a la carga de personas

La cama debe ser capaz de soportar una carga estática uniformemente distribuida igual a dos veces la carga admisible o 4000N, en la posición más desfavorable sobre el somier. Se retira la carga de ensayo después de una hora.

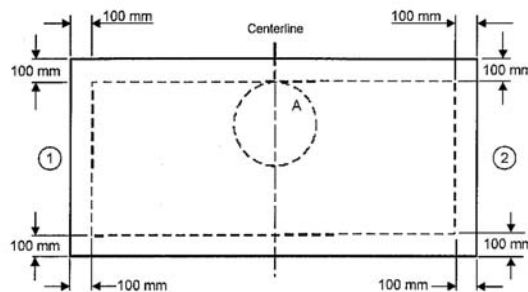
Se examina si la cama funciona normalmente y no presenta riesgos después del ensayo.

### 201.9.8.3.3 Fuerzas dinámicas debido a la carga de personas

Se coloca el colchón sobre la cama, en su posición plana. Si la altura es ajustable se ajusta a su posición más adversa. Se aplica el útil de carga 10.000 veces en la posición A, con una carga de 1350 N.

Quitar el colchón y evaluar:

- Los peligros de de atrapamiento según el punto 201.9.1.101
- Las zonas de atrapamiento según 201.9.2.2
- realizar las pruebas conforme a 201.9.8.3.2



Key

1	Head-end of MEDICAL BED
2	Foot-end of MEDICAL BED

### 201.9.8.3.3.2 Pruebas dinámicas para la altura del mecanismo de ajuste

Se aplica una carga vertical equivalente a la carga admisible distribuida, uniformemente sobre el colchón. Se sube y se baja completamente la cama 3000 veces de acuerdo con el procedimiento indicado en las instrucciones de uso. Se examinan la muestras para determinar si aun funciona normalmente y no presenta riesgos.

## 201.11 Protección contra temperaturas excesivas y otros peligros.

### 201.11.1.1 Máxima Temperatura durante USO NORMAL

Cuando el EQUIPO MEDICO funciona en el peor caso de UTILIZACION NORMAL incluyendo la máxima temperatura ambiente de funcionamiento especificada en la descripción técnica:

- las partes del EQUIPO ME no alcanzarán temperaturas que excedan los valores dados en la tabla 24
- el EQUIPO ME no debe provocar que las superficies del rincón del ensayo excedan 90°C; y
- los LIMITADORES TERMICOS no deben funcionar en CONDICION NORMAL

**Table 24 – Allowable maximum temperatures for skin contact with MEDICAL BED APPLIED PARTS**

APPLIED PARTS OF MEDICAL BEDS		Maximum temperature <sup>a b</sup> °C		
		Metal and liquids	Glass, porcelain, vitreous material	Moulded material, plastic, rubber, wood
APPLIED PART having contact with the PATIENT for a time "t"	t < 1 min	51	56	60
	1 min ≤ t < 10 min	48	48	48
	10 min ≤ t	41	41	41

<sup>a</sup> These temperature limit values are applicable for the healthy skin of adults, but in the limitation for temperature for duration more than 10 min also DISABLED PERSONS with sensible skin or no sensation have been considered. They are not applicable when large areas of the skin (10 % of total body surface or more) can be in contact with a hot surface. They are not applicable in the case of skin contact with over 10 % of the head surface. Where this is the case, appropriate limits shall be determined and documented in the RISK MANAGEMENT FILE.

<sup>b</sup> Where it is necessary for APPLIED PARTS to exceed the temperature limits of Table 201.103 in order to provide clinical benefit, the RISK MANAGEMENT FILE shall contain documentation showing that the resulting benefit exceeds any associated increase in RISK.

## 201.12 Precisión de control instrumentos y protección contra salidas peligrosas

*Comprobación por inspección visual. (Ver tabla de resultados)*

## 201.13 Situaciones de peligro y condiciones de fallo

*Comprobación por inspección visual. (Ver tabla de resultados)*

## 201.15 Construcción de mi equipamiento

### 201.15.3 Fuerzas mecánicas

#### 201.15.3.4.1 Equipamiento de mano

*El mando de control no debería conllevar ningún riesgo como resultado del ensayo.*

*El mando de control tiene que caer 1000 veces como se especifica en IEC 60068-2-31:2008.*

#### 201.15.4.6.2 Limitación de movimiento

*El ángulo entre la sección del respaldo y la sección de las piernas para las varias configuraciones del somier, debería ser mayor de 90° en condiciones normales.*

*En un entorno 4, el ángulo del la sección del respaldo con la horizontal, debería ser mayor o igual que 0°.*

*Si una cama para los entorno 1,2,3,5 está provista con la posición Trendelenburg, todo el somier debería ser capaz de alcanzar un mínimo de 12°.*

*El cumplimiento se verifica operando los controles para lograr el máximo ángulo y y luego la medición del mismo.*

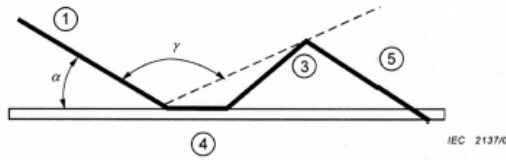


Figure 201.119c – Angle  $\gamma$  between the angled back section and upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

## Anexo BB. Requerimientos de diseño y recomendaciones para camas de hospital

### BB.2 Fuerza y durabilidad

#### BB.2.2 Impacto sobre el somier

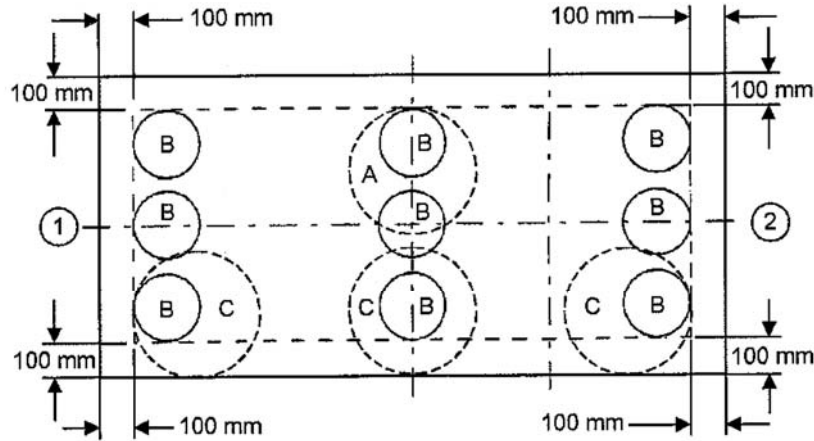
La cama debería resistir el efecto de los impactos que se puedan aplicar en un uso normal del producto. Se coloca el colchón facilitado por el fabricante y se deja caer el impactador libremente desde 180 mm desde encima del colchón durante 20 veces en cada uno de los puntos definidos. Una vez realizado el test no debería haber ninguna rotura ni presentar ningún riesgo.

#### BB.2.3 El efecto de la carga sobre el borde del somier

La cama debería resistir el efecto de la carga sobre el borde que se puedan aplicar en un uso normal del producto. Se coloca la cama en posición plana. Se ajusta la altura a la posición más desfavorable. Colocar los tres útiles de carga con una carga de 750N en los lugares definidos. Observar si durante la carga la deflexión presenta algún riesgo. La deflexión no debería ser mayor que 40 mm durante la aplicación y de 10mm después de quitar las cargas.

#### BB.2.4 Durabilidad de las secciones móviles del somier

Las partes móviles del somier deberían cumplir con el siguiente test. Aplicar la carga admisible de seguridad sobre el somier. Cada una de las partes móviles del somier realizan su recorrido completo para un uso normal. Se repite durante 1000 ciclos. Comprobar 5 minutos después de finalizar el ensayo. No se debe apreciar, roturas perdidas de elementos o deformaciones mayores a 10 mm.



## Key

Circle "B" is used for impact testing according to BB.2.2.

Circle "C" is used for impact testing according to BB.2.3.

## BB.3 Factores humanos (ergonomía)

### BB.3.2 Rango de ajuste de altura del somier

El somier en posición plana debería tener una altura entre 400 mm y 800mm sobre el suelo, medido desde la parte más alta del somier.

### BB.3.3 Dimensiones de mandos y pedales

BB.3.3.1 Todos los mandos y pedales deberán ser accesibles para una posición normal de trabajo y deben estar colocados para que permitan realizar las operaciones de una manera segura y ergonómica.

BB.3.3.2 La localización y configuración de los botones deben minimizar el riesgo de activación no intencionada.

BB.3.3.3 La cara de los botones deberán ser al menos un círculo de 15 mm de diámetro. La distancia entre los botones deberá ser mayor de 10 mm.

BB.3.3.4 La distancia entre las partes destinadas a ser agarradas y que requiera de una fuerza de operación mayor de 10 N y alguna parte deberá ser mayor de 75 mm.

BB.3.3.5 La distancia entre la cara superior de algún pedal y cualquier parte debe ser mayor de 75 mm.

BB.3.3.6 El diámetro de operación de los mangos que requieran una fuerza mayor de 10 N deberán estar entre 19 mm y 43 mm

BB.3.3.7 Los pedales no deberían estar a más de 300mm sobre el suelo

### BB.3.4 Fuerzas de operación para mangos y pedales

BB.3.4.1 En el caso de operaciones eléctricas, la fuerza ejercida sobre el botón debería ser menor de 5N.

BB.3.4.2 En el caso de operaciones no eléctricas, la fuerza necesaria sobre el mango no debe ser superior a 10N y la fuerza requerida para levantar alguna parte del somier no debe ser mayor de 200 N. con la carga fijada en el somier

BB.3.4.3 La fuerza estática para operar sobre los pedales, deberá ser mayor de 300N con la carga fijada en el somier.



*BB.3.4.5 Para camas destinadas a transportar pacientes, la fuerza requerida para iniciar el movimiento con la carga admisible, no deberá exceder 160N. La fuerza requerida para mantener el movimiento no deberá exceder 85 N.*

## BB.4 Funcionalidad

### BB.4.2 Combinación de camas medicas y carros elevadores

*Cuando el somier baja a alguna posición más alta de 400 mm, la altura libre debajo de la cama debe ser menor de 150 mm y la longitud menor de 500mm posicionado en cada cara del plano de simetría del somier.*

### BB.4.3 Combinación de cama médica y colchón.

*Para camas médicas el área del somier destinado a entrar y salir de la cama, la altura del colchón deberá ser al menos 20mm más alto que cualquier parte de la cama.*

### BB.4.4 Ranjo de ajustes para partes móviles del somier

*Los rangos de ajuste para las secciones del somier son las siguientes.*

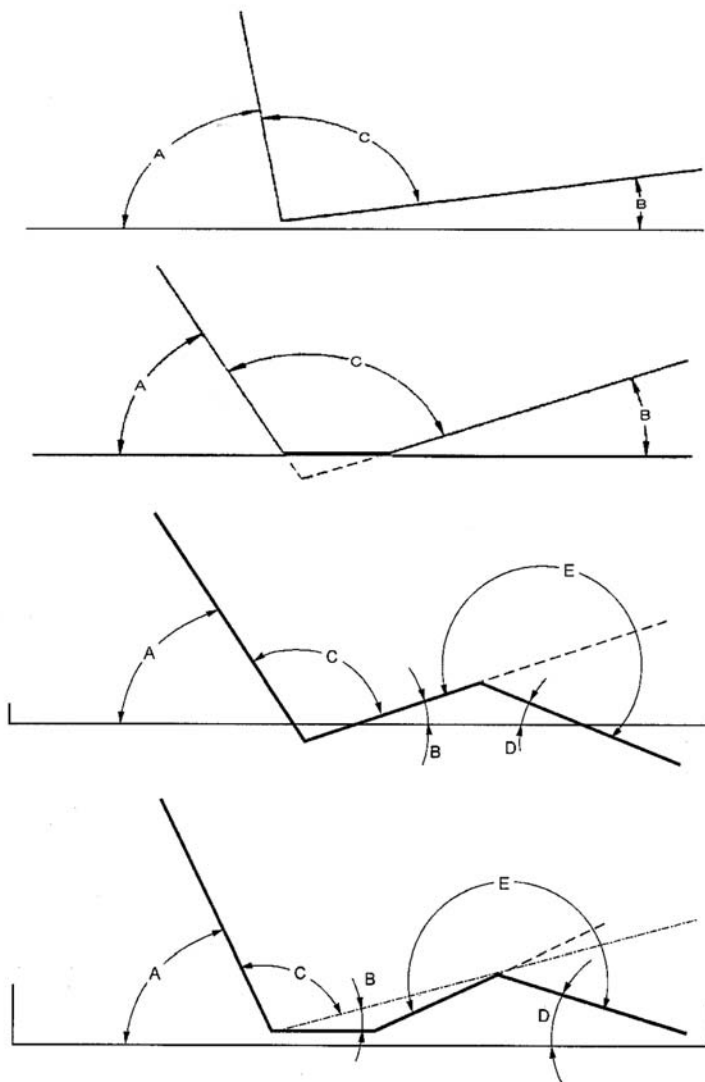
*El ángulo entre la sección del respaldo y el armazón del lecho debe ser ajustable al menos en el intervalo comprendido entre 0° y 70°. Solo debe alcanzarse un máximo de 85° cuando la cama esté prevista para levantar a una persona con discapacidad hasta una posición sentada vertical para la transferencia.*

*El ángulo B entre una línea entre el punto de giro de la sección de respaldo/sección de asiento y el punto de giro de la sección de muslos/sección de pantorrillas y la horizontal debe ser ajustable entre 0° y 12°.*

*El ángulo C entre la sección del respaldo y una línea trazada entre el punto de giro de la sección de respaldo/sección de asiento y el punto de giro de la sección de muslos/sección de pantorrillas debe ser superior a 90°*

*El ángulo D entre la sección de pantorrillas y la horizontal debe ser ajustable entre 0° y al menos 20° por debajo de la horizontal.*

*El ángulo E entre la cara superior de la sección de muslos y la cara superior de la sección de pantorrillas debe ser al menos de 180°.*



### 3.- Resultados obtenidos. Listado de Comprobación

Ref.: Cama articulada con motor, de 4 planos 90 x 190 cm y carro elevador

Ref.: CETEM: 2360/13/13/11

Resultado: (C: Cumple N/C: No Cumple N/A: No Aplica)

Apartado		Observaciones	Resultado
<b>201.3</b>	<b>Términos y definiciones</b>		
<b>201.3.201</b>	<b>Ámbito de aplicación 1</b>		
	<i>Cuidados intensivos / críticos siempre en un hospital donde se requiere 24 h de supervisión y un control constante y la provisión de un sistema de soporte de vida / equipos utilizados en procedimientos médico esencial para mantener o mejorar las funciones vitales del paciente.</i>	CAMA DE CUIDADOS INTENSIVOS	N/A
<b>201.3.202</b>	<b>Ámbito de aplicación 2</b>		
	<i>Cuidados agudos proporcionado en un hospital u otro centro médico en donde se requiere supervisión y un control y ME equipo utilizado en procedimientos médicos se proporciona a menudo para ayudar a mantener o mejorar el estado del paciente</i>	CAMA NORMAL DE PACIENTE CUIDADOS AGUDOS	N/A
<b>201.3.203</b>	<b>Ámbito de aplicación 3</b>		
	<i>Atención a largo plazo en un área médica donde se requiere la supervisión médica y monitorización se proporciona si es necesario y ME equipo utilizado en procedimientos médicos puede ser proporcionado para ayudar a mantener o mejorar el estado del paciente. Esto incluye el uso en los hogares de ancianos, geriátricos y servicios de rehabilitación</i>	CAMA HOSPITALARIA NORMAL, CAMA HOSPITALARIA EN UNA RESIDENCIA DE ANCIANOS, CENTRO DE REHABILITACION, ..	C
<b>201.3.204</b>	<b>Ámbito de aplicación 4</b>		
	<i>Asistencia prestada en un ámbito doméstico y la cama se utiliza para aliviar o compensar una lesión, discapacidad o enfermedad NOTA Esto excluye su uso en todos los ambientes de otra aplicación (por ejemplo, hogares de ancianos, geriátricos y servicios de rehabilitación) en una cama médica es puramente diseñado para el entorno de aplicación 4.</i>	CAMA DE CUIDADOS EN CASA	C
<b>201.3.205</b>	<b>Ámbito de aplicación 5</b>		
	<i>Ambulatorio (deambulatorio) La atención que se presta en un hospital u otro centro médico, bajo la supervisión del equipo médico y de ME, se</i>	CLINICAS DE DIA	N/A

	proporciona.		
--	--------------	--	--


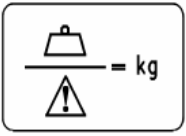
Apartado		Observaciones	Resultado
<b>201.4</b>	<b>Requisitos generales</b>		
<b>4.1</b>	Los requisitos de esta norma se deben aplicar en UTILIZACION NORMAL y en un mal uso razonable.		C
<b>4.2</b>	Se debe realizar un PROCESO DE GESTION DE RIESGOS que cumpla con la Norma ISO 14971.		C
<b>4.3</b>	El FABRICANTE debe identificar qué funciones del EQUIPO ME son de FUNCIONAMIENTO ESENCIAL.		C
<b>4.4</b>	El fabricante debe establecer la VIDA DE SERVICIO ESPERADA del EQUIPO ME.		C
<b>4.5</b>	Para RIESGOS PARTICULARES, son aceptables medios alternativos de tratar estos RIESGOS siempre que el FABRICANTE pueda justificar que el RIESGO RESIDUAL que resulta de la aplicación del medio alternativo es igual o menor que el RIESGO RESIDUAL que resulta de la aplicación de los requisitos de esta norma.		C
<b>4.6</b>	Las partes que puedan entrar en contacto con el PACIENTE y que no son partes aplicables se deben someter a los requisitos de PARTES APLICABLES.		C
<b>4.7</b>	El equipo médico debe estar diseñado y fabricado de modo que continúe SEGURO EN PRIMER DEFECTO o el RIESGO continúe siendo aceptable.	Motor de Clase II, con aislamiento reforzado.	C
<b>4.8</b>	Todos los componentes de cuyo fallo podría resultar una situación peligrosa se deben usar conforme con sus rangos especificados.		C
<b>4.9</b>	Un COMPONENTE CON CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDAD se debe usar cuando un fallo de un componente particular pueda generar un RIESGO inaceptable.		N/A
<b>4.10.1</b>	El EQUIPO MEDICO debe ser adecuado para la conexión a la RED DE ALIMENTACION, debe estar especificado para la conexión a una fuente de alimentación separada o se debe alimentar de una FUENTE INTERNA DE ALIMENTACION ELECTRICA.		C
<b>4.10.2</b>	La red de alimentación para EQUIPOS ME no debe exceder 250 V cc o ca monofásica para los EQUIPOS ME con una entrada asignada $\leq 4KV$		C
<b>4.11</b>	La potencia de entrada del EQUIPO ME a la tensión ASIGNADA no debe exceder el rango marcado en más del 10%		C

Apartado		Observaciones	Resultado
<b>201.6</b>	<b>Clasificación del equipo médico</b>		
<b>201.6.2</b>	<b>Tipo de Protección contra choque eléctrico</b>		
	Clase I		-

El resultado del presente ensayo no concierne más que a la muestra ensayada. Este documento no podrá ser reproducido parcialmente sin autorización expresa del laboratorio.

Informe ensayo

	Clase II	Motor de doble aislamiento: Clase de protección II	C
	Internamente alimentados		-
	Partes aplicables		
	Aplicables tipo B		C
	Aplicables tipo BF		-
	Aplicables CF		-
6.3	Protección contra el acceso de agua y partículas	El grado de protección contra la entrada de agua y otras partículas es IPX4.	C
6.4	Método de esterilización		N/A
6.5	Idoneidad para el uso en ambiente rico en oxígeno		N/A
6.6	Modo de operación		
	Funcionamiento no continuo		C
	Funcionamiento continuo		-

Apartado		Observaciones	Resultado
201.7	<b>IDENTIFICACION, MARCADO Y DOCUMENTOS</b>		
201.7.2.2	<b>Identificación</b>		
	La cama médica debe estar marcada con el nombre o marca del fabricante, y con el MODELO o REFERENCIA DE TIPO, que permitan la trazabilidad del producto.		C
	Los componentes separables deben estar marcados con el nombre o marca comercial, dirección del FABRICANTE, MODELO o REFERENCIA, que permitan la trazabilidad del producto, a menos que la identificación incorrecta no presente un RIESGO inaceptable.	Motor MEDICAL (196- X) de la marca Germany Motions. Marcado CE de acuerdo a la norma 60601-1	C
201.7.2.2.101	* Carga de trabajo segura y peso máximo del paciente		C
	 Máximo peso del paciente	135 Kg	C
	 Carga de trabajo segura	170 Kg	C
	Partes desmontables de la cama médica con un peso de más de 20 Kg deben ir marcadas con símbolo de acuerdo a ISO 7000-1321 (2004-1)		N/A

<b>201.7.2.2.102</b>	Marcado para camas médicas que pueden ser lavables por sistema automático.		N/A
	Aparecerá el siguiente texto: "Cuidado, para la limpieza de la cama pueden usarse sistema de lavado automático"		-
<b>201.7.2.2.103</b>	Marcado para camas médicas lavables a chorros.		N/A
	Aparecerá el siguiente texto: "Cuidado, para propósitos de limpieza, el lavado de la cama puede ser a chorros".		-
<b>201.7.2.2.104</b>	Ancho del carro elevador		N/A
	Si el elevador de cama tiene un carro de anchura ajustable, el rango deberá marcarse.		-
<b>201.7.2.2.105</b>	Los colchones de reemplazo deben marcarse con la siguiente frase de advertencia en las instrucciones de uso: "los colchones no compatibles puede ocasionar riesgos. Leer las instrucciones de uso" o usar símbolo AA.1		C
<b>201.7.2.2.106</b>	Si las barandillas son desmontables debe marcarse la siguiente frase de advertencia en las instrucciones de uso: "las barandillas incompatibles pueden crear peligros. Leer las instrucciones de uso" o usar símbolo AA.2.		N/A
<b>201.7.2.4</b>	<b>Accesorios</b>		
	Cuando una sobrecarga en un accesorio que tiene como objetivo apoyar cargas pueda crear un riesgo inaceptable, la carga correspondiente de trabajo seguro, deberá figurar en el accesorio.		C
<b>201.7.4.2</b>	<b>Dispositivos de control</b>		
	El control del bloqueo de movimiento que requiere la activación por el usuario, podrá ser divulgado por las marcas en el exterior de la cama médica y son visibles desde una posición de uso normal.		C
<b>201.7.6.3</b>	<b>Símbolos para controles y funcionamiento</b>		
	Los símbolos transmiten la función prevista de los controles o indicadores sin necesidad de texto adicional.		C
<b>201.7.9.2</b>	<b>Instrucciones de uso</b>		C
<b>201.7.9.2.1</b>	<b>General</b>		C
	Las instrucciones de uso se facilitan en el idioma oficial del país donde se vende la cama.		C
	a) En las instrucciones de uso aparece el entorno de aplicación previsto de acuerdo al punto 201.3.		C
	b) Las instrucciones de uso incluyen el peso máximo del paciente y la carga de trabajo segura.		C
	c) En las instrucciones de uso se explica como		C

	<i>desactivar cualquier función que pueda causar lesiones en el paciente.</i>		
	<i>d) Las camas destinadas a un ámbito de aplicación 4, la energía audible debe estar en concordancia con la norma ISO 3746.</i>		C
<b>201.7.9.2.2</b>	<b>Advertencias y notas de seguridad</b>		
	<i>a) En las instrucciones de uso debe haber una advertencia de que la cama médica debe dejarse en su posición más baja cuando el paciente esté sin vigilancia con el fin de reducir el riesgo de lesiones por caídas.</i>		C
	<i>b) En las instrucciones de uso debe haber una advertencia sobre los peligros causados por un manejo inadecuado de los cables de alimentación. Ej: dobleces, cortes u otros daños mecánicos.</i>		C
	<i>c) Advertencia en las instrucciones de uso indicando que cuando se tiendan cables de otros equipos en la cama médica, se tomen precauciones para evitar apretarlos.</i>		C
	<i>d) Advertencia si una cama médica sólo puede utilizarse con ciertos elevadores, debido a las limitaciones de espacio debajo de la cama médica.</i>		C
<b>201.7.9.2.5</b>	<b>Descripción del equipo médico</b>		
<b>201.7.9.2.5.101</b>	<b>Selección del colchón</b>		
	<i>Las instrucciones de uso deben contener información (dimensiones y características) sobre la selección del colchón para reducir el riesgo de atrapamientos y caídas. (201.7.2.2.105)</i>		C
<b>201.7.9.2.5.102</b>	<b>Selección de las barandillas</b>		
	<i>Las instrucciones de uso deben contener información sobre la selección de barandillas (dimensiones y características) con el fin de evitar riesgos de atropamientos (201.7.2.2.106)</i>		N/A
<b>201.7.9.2.5.103</b>	<b>* Ángulos y altura de la cama</b>		
	<i>Las instrucciones de uso deben identificar los ángulos máximos, que se pueden conseguir en el uso normal por cada parte de la plataforma de soporte del colchón con referencia a la horizontal. Asimismo, deberán determinar las alturas máxima y mínima desde el suelo, lo que puede lograrse mediante la plataforma de soporte del colchón en USO NORMAL. También detectarán cualquier posición de emergencia (s) y los controles por los que tal posición (s) se obtiene.</i>		C
<b>201.7.9.2.5.104</b>	<b>* Máxima masa de la cama</b>		
	<i>Las instrucciones de uso deben identificar la masa máxima de la cama médica. Si la cama médica está destinada a ser desmontada en partes, el peso máximo de las piezas se hará constar en las</i>		C

	instrucciones de uso.		
<b>201.7.9.2.13</b>	<b>Mantenimiento</b>		
	Las instrucciones de uso deberán informar con suficiente detalle al operario o responsable de mantenimiento de la inspección preventiva, el mantenimiento y la calibración de la cama médica, incluyendo la frecuencia de dicho mantenimiento.		C
	Las instrucciones de uso proporcionarán información para la realización de los mantenimientos de rutina necesarios para garantizar el uso seguro y continuo de las camas médicas.		C
	Adicionalmente, las instrucciones de uso identificarán las partes cuya inspección y mantenimiento preventivo debe ser realizado por personal de servicio, incluyendo los periodos en los que deben ser aplicados y los detalles de cómo realizar dicho mantenimiento.		C
	Para camas médicas que contengan baterías recargables cuyo mantenimiento no sea realizado por personal de servicio, las instrucciones de uso incluirán instrucciones para su correcto mantenimiento.		C

Apartado		Observaciones	Resultado
<b>201.8</b>	<b>Protección contra Peligros Eléctricos del Equipo ME</b>		
<b>201.8.11.3.2</b>	<b>Cables de red de alimentación. Tipos.</b>		
	Los cables de alimentación deben ser de un mínimo de 2,5 m medidos desde el enchufe hasta el perímetro exterior de la cama médica.		C
	Los cables de alimentación y otros cables externos y los cables de red flexibles en camas médicas serán del tipo HD22.10 H05-BQ-F [1] 3) o de calidad equivalente para la robustez mecánica.		C
	Los cables de alimentación deberán estar equipados con liberaciones de tensión y protección apropiadas de curvas.		C
	Los cables de alimentación deben tener un enchufe moldeado u otros medios para resistir la penetración de agua durante el proceso de limpieza al que se destine la cama médica.		C
	La cama médica deberá estar equipada con un medio para mantener el cable de alimentación alejado de cualquier parte móvil o mecanismo, cuando la cama esté en uso, transportada o no esté en uso para evitar daños en el cable de alimentación.		C
	Los cables de alimentación deberán estar		C



	<i>adecuadamente protegidos contra los daños causados por el contacto con partes móviles (s) o de la fricción en las esquinas y aristas dentro de la cama médica.</i>		
--	---	--	--

Apartado		Observaciones	Resultado
<b>201.9.2.2</b>	<b>Zonas de atrapamiento</b>		
201.9.2.2.1	General		C
201.9.2.2.1	Huecos		C
<b>201.9.4.2</b>	<b>Inestabilidad. Pérdida de equilibrio</b>		
201.9.4.2.2	Inestabilidad incluyendo el transporte		C
201.9.4.2.3	Inestabilidad para fuerzas horizontales y verticales		C
201.9.4.3.1	Inestabilidad en el transporte		C
<b>201.9.8</b>	<b>Peligros asociados con sistemas de apoyo</b>		
201.9.8.3.2	Fuerzas estáticas debido a la carga de las personas		C
201.9.8.3.2	Fuerzas dinámicas debido a la carga de personas		C
201.9.8.3.3.2	Pruebas dinámicas para la altura del mecanismo de ajuste		C

Apartado		Observaciones	Resultado
<b>201.10</b>	<b>Protección contra peligros de radiaciones indeseadas y excesivas.</b>		N/A

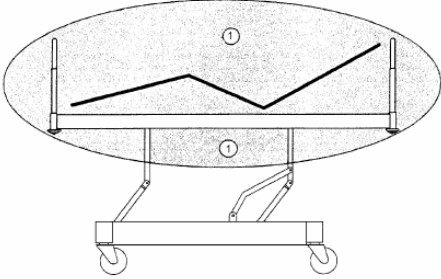
Apartado		Observaciones	Resultado
<b>201.11</b>	<b>Protección contra temperaturas excesivas y otros peligros.</b>		
<b>201.11.1.1</b>	<b>Temperaturas máximas durante UTILIZACION NORMAL</b>		
			

Tabla 24. Temperaturas máximas permitidas para el contacto de la piel con las PARTES APLICABLES del EQUIPO ME

Medición temperatura	Cabezal madera	Pies madera	Plataforma horizontal	Colchón	Patas metal
t<1min	18 < 60	18 < 60	17 < 51	18 < 60	17 < 51
1min<t<10 min	18 < 48	18 < 48	17 < 48	18 < 48	17 < 48

<b>201.11.6.5.101</b>	<b>Ingreso de agua</b>		
	<i>*Las envolventes del EQUIPO ME deberán proporcionar un grado de protección mínimo de IPX4 de acuerdo con la clasificación de la norma IEC 60529.</i>	<i>El motor MEDICAL (196 – X) tiene grado de protección IPx4</i>	<i>N/C</i>
<b>201.11.6.6</b>	<b>Limpieza y desinfección del equipo ME</b>		
	<i>Si la cama médica está diseñada para utilizarla con equipos de limpieza y desinfección, el fabricante debe especificar el proceso de la limpieza y / o desinfección.</i>		<i>C</i>
<b>201.11.6.6.101</b>	<i>Máquina de lavado automático de la cama médica</i>		<i>N/A</i>
<b>201.11.8</b>	<b>*Interrupción de la fuente de alimentación / RED DE ALIMENTACION DEL EQUIPO ME</b>		
	<i>En una situación de emergencia cuando la tensión de red se ha interrumpido, las funciones esenciales definidas por el fabricante deberán ser operadas por otros medios y bajar el respaldo o cualquier otra posición de emergencia (especificado por el fabricante) alcanzables dentro de los 30 s. La conformidad se verifica mediante inspección en las condiciones más adversas.</i>		<i>C</i>

<b>Apartado</b>		<b>Observaciones</b>	<b>Resultado</b>
<b>201.12</b>	<b>Precisión de controles e instrumentos y protección contra salidas peligrosas</b>		
<b>201.12.2</b>	<b>Usabilidad</b>		
	<i>El análisis de usabilidad tendrá en cuenta los aspectos de diseño de la cama como la altura de la plataforma, en relación con el operador y el paciente.</i>		<i>C</i>

<b>Apartado</b>		<b>Observaciones</b>	<b>Resultado</b>
<b>201.13</b>	<b>Situaciones peligrosas y condiciones de fallos</b>		
<b>201.13.1.4</b>	<b>* Peligros mecánicos específicos</b>		
	<i>La protección se proporciona en los controles de movimiento de las camas médicas eléctricas de manera que la condiciones de PRIMER DEFECTO no causa un movimiento sin la intervención humana.</i>  <i>NOTA Un bloqueo del control del movimiento puede ser utilizado como un medio de cumplimiento. CONTROL DE BLOQUEO DEL MOVIMIENTO se puede activar de forma automática o de forma opcional OPERADOR. (Véase también la cláusula 201.7.4.2.).</i>	<i>El mando que controla el motor MEDICAL (196-X) de Germany está provisto de una llave cuyo accionamiento permite el movimiento del motor.</i>	<i>C</i>
	<i>Si se proporciona un subsistema auxiliar que</i>		<i>C</i>

El resultado del presente ensayo no concierne más que a la muestra ensayada. Este documento no podrá ser reproducido parcialmente sin autorización expresa del laboratorio.

Informe ensayo

	<i>desactiva el control de movimiento, seguirá siendo funcional bajo condición de falla SIMPLE</i>		
	<i>Para interruptores y otros componentes de control de movimiento en camas médicas eléctricas, componentes con características de alta integridad son necesarias si su fracaso puede causar un peligro.</i>		N/A
	<i>Hidráulica, neumática y subsistemas mecánicos de camas médicas no deben causar movimientos involuntarios de la plataforma de soporte del colchón en condiciones de primer defecto, cuando tal movimiento podría provocar situaciones de peligro.</i>		C
	<i>La protección de las condiciones de primer defecto para, CAMAS médicas neumáticas, hidráulicas o mecánicas, o para subsistemas neumáticos, hidráulicos o mecánicos de la cama médica eléctrica, serán sufragados por el cumplimiento del punto 9.7.2 de la norma general, y otras cláusulas aplicables de la norma general relativa a los factores de seguridad.</i>	<i>El motor eléctrico cumple con la norma general UNE EN 60601-. Equipos electromédicos</i>	C
<b>201.13.2.2</b>	<b>CONDICION DE PRIMER DEFECTO eléctrica</b>		
<b>201.13.2.2.101</b>	<b>Energía de transporte cama médica</b>		
	<i>Las camas médicas motorizadas para el transporten deberán estar dotadas de medios que permitan el transporte por el operador bajo condiciones de primer defecto del sistema de transporte.</i>		N/A

<b>Apartado</b>		<b>Observaciones</b>	<b>Resultado</b>
<b>201.14</b>	<b>Sistemas Electromédicos Programables</b>		N/A

<b>Apartado</b>		<b>Observaciones</b>	<b>Resultado</b>
<b>201.15</b>	<b>Construcción del Equipo Médico</b>		
<b>201.15.3</b>	<b>Resistencia mecánica</b>		
<b>201.15.3.4.1</b>	<b>Equipo ME de mano</b>		
	<i>Las botoneras o mandos colgantes no deben provocar un riesgo inaceptable como resultado de una caída libre. La conformidad se verifica mediante el siguiente ensayo:  El mando tiene que caer 1,000 veces como se especifica en la norma IEC 60068-2-32. Después de la prueba del control colgante se verifica mediante inspección, pruebas funcionales y</i>		C

	<i>relevantes pruebas de seguridad eléctrica</i>		
<b>201.15.3.5</b>	<b>*Ensayo de manipulación ruda</b>		
	<p>c) Choque en marco de puerta:  <i>La muestra se mueve tres veces en su sentido normal de marcha a una velocidad de 0,4 m / s ± 0,1 m / s con la plataforma de soporte del colchón en la posición más desfavorable, a menos que la posición de transporte es especificado por el fabricante, contra un obstáculo madera dura vertical que tiene un ancho y un espesor de 40 mm colocada en un soporte vertical rígido (por ejemplo, hormigón). La altura del obstáculo vertical debe estar en el mismo nivel que el punto de contacto BED (s) médico.</i></p> <p><i>La dirección del movimiento es perpendicular a la cara del obstáculo.</i></p> <p><i>Este requisito no se aplica a la cama médica especificada por el fabricante, para moverse dentro de la habitación del paciente para la limpieza o el acceso del acceso</i></p>		N/A
<b>201.15.4</b>	<b>Componentes y disposición general del EQUIPO ME</b>		
<b>201.15.4.7.3</b>	<b>Entrada de líquidos</b>		
	<i>Los dispositivos de control de pedales deben ser al menos IPX4.</i>		N/A
<b>201.15.4.101</b>	<b>Montaje cabecero/ pies de la cama</b>		
	<p><i>El diseño de la cama médica deberá permitir el acceso inmediato y sin obstáculos al paciente desde la cabecera de la cama médica en situaciones de emergencia. Esto es válido solamente para el entorno de aplicación<sup>1, 2</sup>.</i></p> <p><i>NOTA Una forma de lograr esto es por una tabla de cabeza, que es desmontable sin el uso de una herramienta por una persona. Un operador entrenado debe ser capaz de quitar el cabezal en 15 s.</i></p>		N/A
<b>201.15.4.102</b>	<b>Retención del colchón</b>		
	<i>La cama médica deberá estar diseñada para mantener el colchón en su posición durante el uso normal para evitar el deslizamiento de la plataforma de soporte del colchón. Una evaluación de riesgos se lleva a cabo para evaluar el movimiento máximo del colchón retenido de acuerdo a la zona "D" de la tabla 201.101.</i>		C
<b>201.15.4.4</b>	<b>Indicadores</b>		

El resultado del presente ensayo no concierne más que a la muestra ensayada. Este documento no podrá ser reproducido parcialmente sin autorización expresa del laboratorio.

Centro Tecnológico del Mueble y la Madera de la Región de Murcia (CETEM); CIF: G-30434245  
 C/Perales, s/n - 30510 Yecla (Murcia) ESPAÑA; Tel.: 968752040; Fax: 968751331; [www.cetem.es](http://www.cetem.es); [cetem@ cetem.es](mailto: cetem@ cetem.es)

	Se deben suministrar luminosos sobre el equipo que incorpora calentadores.		N/A
	Para indicar que existe una salida donde un funcionamiento accidental o prolongado del circuito de salida pudiera constituir una SITUACION PELIGROSA.		N/A
	El modo de carga debe estar visiblemente indicado por el operador.		N/A
<b>201.15.4.6.2</b>	<b>Limitación de movimiento</b>		
	El ángulo "γ" entre la sección de la espalda y de la pierna / sección superior de la pierna para varias configuraciones de la plataforma de soporte del colchón siempre será mayor que 90 ° en condiciones normales.	$\gamma = 120^\circ > 90^\circ$	C
	En entorno de la aplicación 4, la sección de la espalda será siempre mayor o igual a cero grados con respecto a la horizontal	$\alpha = 70^\circ > 0^\circ$	C
	Si una cama médica en ámbitos de aplicación 1,2,3 o 5 incluye la posición de Trendelenburg, toda la plataforma de soporte del colchón será capaz de alcanzar un mínimo de 12 ° de modo que la cabeza del paciente es menor que el punto de centro circulatorio del cuerpo		N/A
	El cumplimiento se verifica operando los controles para lograr el máximo ángulo y y luego la medición del mismo.		C
<b>201.15.4.7.1</b>	<b>Resistencia Mecánica</b>		
	b) Este requisito no se aplica si el dispositivo de control de pedal está situado de modo que todo el peso del operador no se puede colocar en ella.		N/A
	El cumplimiento se verifica mediante la aplicación al pedal, en su posición normal de uso, una fuerza de accionamiento de 1350 N durante 1 min. La fuerza se aplica sobre un área de 30 mm de diámetro. No podrá haber daños en el aparato que resulte un riesgo inaceptable.		N/A
	b) Cuando todo el peso del operador no pueda recaer en el dispositivo de control del pedal, se identificarán los peligros en el archivo de gestión de riesgos.		N/A

Apartado		Observaciones	Resultado
<b>201.16</b>	<b>Sistemas ME</b>		<b>N/A</b>

Apartado		Observaciones	Resultado
<b>201.17</b>	<b>Compatibilidad Electromagnética de Equipos ME y sistemas ME</b>		<b>C</b>
	El fabricante debe tratar en el proceso de gestión de riesgos los riesgos asociados con:		

	- los fenómenos electromagnéticos existentes en las localizaciones donde el equipo ME está previsto que sea usado según se indica en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.		C
	- la introducción por el EQUIPO ME de fenómenos electromagnéticos en el entorno que podrían degradar el funcionamiento de otros dispositivos, equipo eléctricos y sistemas.		C

Apartado		Observaciones	Resultado
<b>Anexo B.B 2</b>	<b>Fuerza y durabilidad</b>		
BB.2.2	Impacto sobre el somier		C
BB.2.3	Efecto de la carga sobre el borde del somier		C
BB.2.4	Durabilidad de las secciones móviles del somier		C

Apartado		Observaciones	Resultado
<b>Anexo B.B 3</b>	<b>Factores humanos (Ergonomía)</b>		
BB.3.2	Rango de ajuste de altura del somier		C
BB.3.3	Dimensiones de mangos y pedales	Diámetro botones: 13.5mm < 15 mm Distancia entre botones: 3.64 mm < 10 mm	N/C
BB.3.4	Fuerzas de operación para mangos y pedales		C

Apartado		Observaciones	Resultado
<b>Anexo B.B 4</b>	<b>Funcionalidad</b>		
BB.4.2	Combinación de camas médicas y carros elevadores		C
BB.4.3	Combinación de cama médica y colchón		C
BB.4.4	Rango de ajustes para partes móviles del somier	Ángulo A = 70° Ángulo B = 14° Ángulo C = 120° Ángulo D = 20° Ángulo E = 180°	C

## 4.- Conclusiones

*Tras el resultado de las pruebas realizadas se concluye que:*

*La muestra ensayada cumple con las especificaciones de los ensayos realizados, contempladas en la norma IEC 60601-2-52. Equipamiento electro-médico. Parte 2-52. Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial para camas de hospital, a excepción del siguiente punto:*

*Características no conformes:*

- *Las dimensiones del mando, para el ámbito de aplicación 4, no cumplen con los requisitos del apartado BB.3.3.3.*
- *Las dimensiones del mando, para el ámbito de aplicación 3, se recomienda que se ajuste a los requisitos del apartado BB.3.3.3.*