

2015

DOM2SAN

Actividades desarrolladas 2015

Breve descripción:

Recopilación de las actividades desarrolladas y de algunos de los resultados obtenidos



23/12/2015



Índice

1.	<i>Objetivo</i>	3
2.	<i>Metodología</i>	5
3.	<i>Resumen de actividades</i>	7
4.	<i>Estudio de las diferentes camas de uso sanitario en el mercado</i>	8
5.	<i>Normativa y exigencias que deben cumplir las diferentes camas.....</i>	11
6.	<i>Selección del tipo de cama hospitalaria a la que se pueden adaptar las camas tradicionales</i>	14
7.	<i>Estudio y adaptación del diseño de la cama</i>	15
8.	<i>Realización del diseño final de la cama</i>	22

1. Objetivo

En la Comunitat Valenciana hay una cantidad apreciable de empresas que se dedican a la fabricación de camas de uso doméstico, sin embargo no existen tantas que se dediquen a la fabricación de camas de uso sanitario.

La característica específica diferencial de un producto para ser catalogado como producto sanitario es la de servir para el diagnóstico, prevención, control y/o tratamiento de una enfermedad, lesión o deficiencia. En su caso, las camas de uso sanitario deben garantizar de forma eficaz las necesidades de acomodo, descanso y movilidad requerida por los pacientes, facilitando al mismo que pueda acostarse o levantarse con comodidad, permitiendo una amplia gama de posiciones que beneficien la circulación de sus miembros o cualquier otro aspecto, así como favoreciendo el proceso asistencial del personal encargado de su cuidado. Obviamente, estas camas tienen un valor añadido muy superior en relación a las camas domésticas (o de uso público no sanitario), estando sujetas, en la mayoría de las ocasiones, a concursos públicos, por lo que las exigencias técnicas, de seguridad y económicas son muy elevadas, pero, a su vez, permiten acceder a ventas importantes, tanto por su cuantía, como por el posicionamiento en el segmento de mobiliario de uso severo.

El papel de los fabricantes de camas de uso sanitario (hospitalarias, de geriátricos, particulares...) es satisfacer todas estas necesidades y asegurar el cumplimiento de la exigente normativa que les es de aplicación. En este sentido, las camas hospitalarias, englobadas dentro de la familia de los productos sanitarios, deben cumplir con lo que indica la Directiva 93/42/CEE.

El marcado CE, que es obligatorio en los productos sanitarios para su comercialización en el ámbito de la Unión Europea, certifica que el producto que lo posee, está diseñado y fabricado de forma que no compromete la salud ni el estado clínico del paciente, ni de los operarios, ni terceras personas cuando los productos se utilizan de acuerdo a sus finalidades previstas bajo un uso normal e, incluso, bajo condiciones de error en su utilización. El marcado CE conlleva que el proceso de fabricación del producto sanitario está sometido a rigurosos controles internos y externos que cumplen con los requisitos esenciales indicados en la directiva de aplicación, garantizando la máxima seguridad.

En función del uso al que vaya destinada la cama sanitaria en la norma europea de referencia EN 60601-2-52 *"Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital"*, se contemplan cinco ambientes de aplicación distintos, que abarcan desde: el ambiente de aplicación 1, que contempla el cuidado intensivo/crítico en hospital, con supervisión médica 24 horas y monitorización constante, con equipos de soporte para mantener y mejorar las funciones vitales del paciente; el ambiente de aplicación 2, que contempla las camas de hospital y otras instalaciones de asistencia y supervisión médica; pasando por el ambiente de aplicación 3, para cuidados de larga duración en áreas médicas, incluyéndose en este ambiente residencias de ancianos, centros de rehabilitación y geriátricos; el ambiente de aplicación 4, o de cuidados en áreas domiciliarias; y, finalmente, el ambiente 5 para el cuidado de pacientes externos (de ambulatorios).

Es por ello, que el proyecto I+D DOM2SAN, cofinanciado por el Instituto Valenciano de Competitividad Empresarial (IVACE) y los Fondos Europeos para el Desarrollo Regional (Fondos FEDER), surgió para generar el conocimiento suficiente, incluyendo los diseños de fabricación adecuados, para que las empresas de la Comunitat Valenciana puedan fabricar camas de uso sanitario aptas para su utilización en ambientes de aplicación 3, 4 y 5, a partir de camas de uso doméstico, dotándolas de un mayor valor añadido, permitiéndoles obtener su correspondiente marcado CE y ampliando su mercado potencial, siendo de este modo susceptibles de ser utilizadas en hospitales, residencias de ancianos, ambulatorios, geriátricos o domicilios particulares con enfermos crónicos o con problemas de movilidad reducida, contando para ello con las máximas garantías y respetando todos los criterios de seguridad y exigencias que marcan la legislación y el mercado.

Se trata de una actividad de I+D de interés común para los IITT AIDIMA y AIMME, y por ello se convino incluir su realización en el Plan de Actividades No Económicas correspondiente a ambos centros.

En concreto, el proyecto DOM2SAN tiene por objetivo crear el saber hacer necesario para que las empresas fabricantes de camas de uso doméstico puedan dotar de mayor valor añadido a sus productos, especialmente aquellos que cuenten con cierto grado de tecnificación (regulación del lecho, presencia de carro elevador, barandillas, posibilidad de incorporar diversos accesorios como potencia o portasueros, etc.) a partir de las adaptaciones y modificaciones necesarias, que les permitan dar un paso adelante mediante la obtención del marcado CE que certifique el cumplimiento de la normativa de aplicación a camas de uso médico, aspirando de este modo a mayores cuotas de mercado y oportunidades de negocio. Para ello, se partió de la premisa de que este proceso no supusiera para la empresa un coste significativamente mayor que las que se comercializan actualmente ni la necesidad de tener que realizar grandes inversiones.

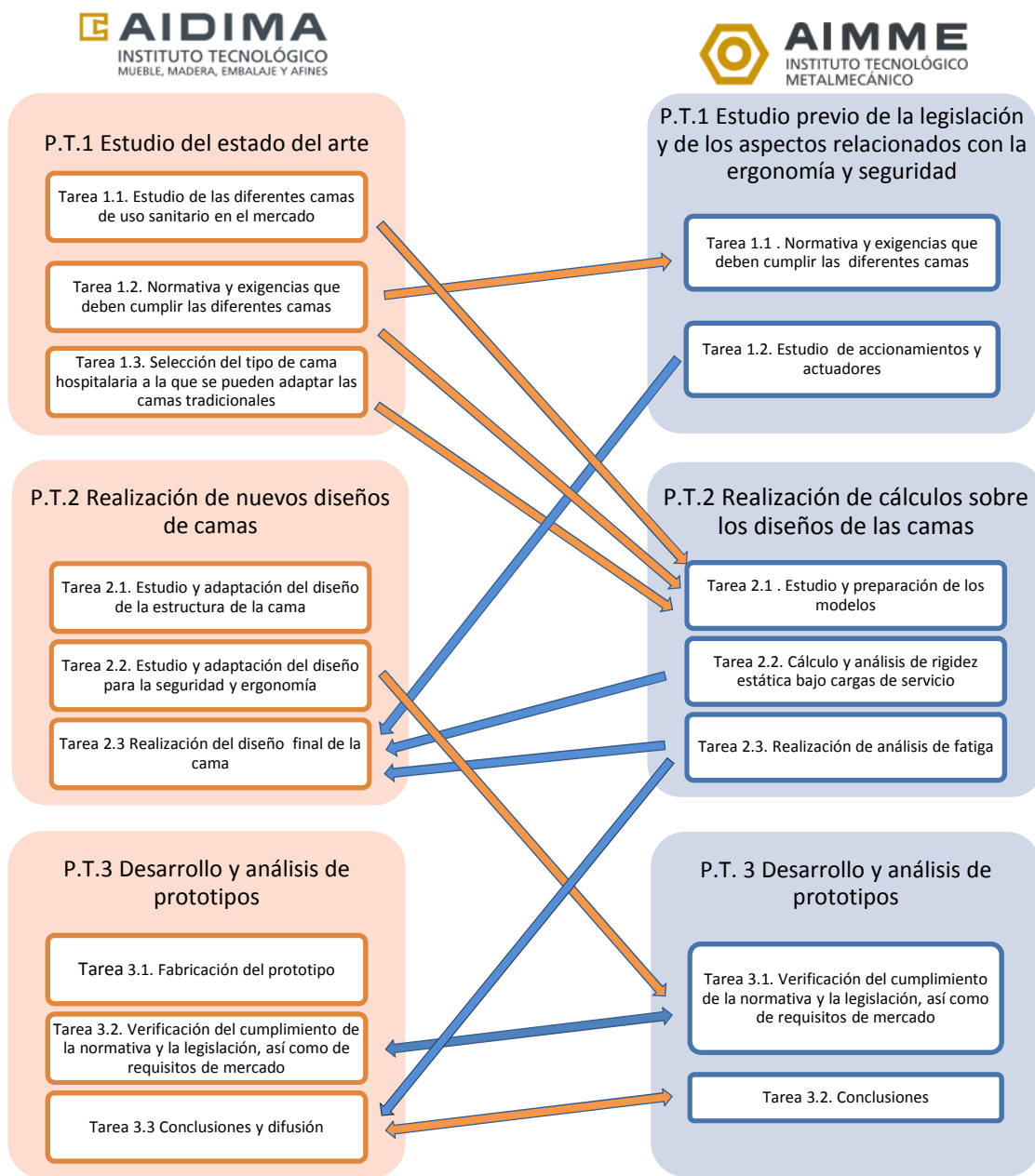
2. Metodología

El método de trabajo empleado en la realización del proyecto se ha basado en la selección de muestras representativas de camas domésticas, con un cierto grado de tecnificación, susceptibles de superar los distintos requisitos exigibles a las camas de hospital, sobre las que se ha llevado a cabo inspecciones, ensayos, simulaciones y estudios pormenorizados, con tal de poder extraer información de sus carencias y puntos débiles, de forma que las conclusiones que se extraigan de ellas pudieran considerarse como típicas de este segmento.

En base a esta metodología, las tareas que se han llevado a cabo consistieron en:

- Estudio de los requisitos exigidos por la legislación y el mercado
- Análisis de las posibilidades de adaptación del tipo de cama fabricado mayoritariamente en la Comunitat Valenciana para poder responder a estas exigencias.
- Evaluación de las debilidades o fallos habituales de esta tipología de cama frente a los ensayos contemplados en la normativa
- Desarrollo de pautas de diseño de estructuras reforzadas que permitan soportar los esfuerzos propios del peso y movimiento del paciente, así como del resto de equipos médicos instalados en la cama
- Desarrollo de criterios a respetar para el uso de equipos eléctricos (motores y actuadores) de forma que se preserve la seguridad del paciente, el personal sanitario y terceros
- Desarrollo y análisis de prototipos
- Difusión del proyecto y sus a empresas de los sectores de interés

Para cumplir estos objetivos, los institutos tecnológicos AIDIMA y AIMME han trabajado en colaboración ejecutando las distintas actividades de I+D involucradas en el desarrollo del proyecto.



3. Resumen de actividades

A continuación se detalla el trabajo realizado durante el año 2015

Estudio de las diferentes camas de uso sanitario en el mercado

Se realizó un análisis de las tipologías de camas de uso sanitario existentes en el mercado, contemplando aspectos relacionados con su funcionamiento, estructura, partes, y accesorios.

Normativa y exigencias que deben cumplir las diferentes camas

Se estudiaron los requisitos exigidos a las camas médicas contenidos en la legislación, en función del uso al que se encuentran destinadas. Para ello se recurrió a la búsqueda en bibliografía especializada, consulta de normativa nacional y europea aplicable, la revisión de fichas técnicas de productos y guías técnicas, así como de información obtenida de contactos con empresas fabricantes.

Selección del tipo de cama hospitalaria a la que se pueden adaptar las camas tradicionales

En función de la información recopilada se seleccionó un segmento de camas domésticas susceptibles de ser adaptadas para cumplir de forma satisfactoria la normativa de camas sanitarias, dotándolas de esta manera de un mayor valor añadido.

Estudio y adaptación del diseño de la estructura de la cama

Para conocer en profundidad las debilidades del segmento de camas seleccionado en la tarea precedente, se procedió al ensayo e inspección de diversas muestras consideradas como representativas, analizándolas en aspectos como la seguridad, resistencia y durabilidad.

También se estudiaron las carencias que presentan tanto su marcado como sus documentos de acompañamiento, considerados como parte del equipo según la norma EN 60601-1 de equipos electromédicos.

Estudio y adaptación del diseño para la seguridad y ergonomía

Con los datos de partida obtenidos de las camas seleccionadas, y su posterior estudio y ensayo por parte de AIDIMA y AIMME, se dispuso de información de campo y de simulaciones que permitieron ajustar y replantear rediseños en partes y accesorios de este tipo de camas para satisfacer los requisitos contemplados en la norma 60601-2-52.

Realización del diseño final de la cama

De forma conjunta con AIMME se plantearon nuevas soluciones y diseños que hicieran la adaptación de camas de uso doméstico a camas sanitarias.

4. Estudio de las diferentes camas de uso sanitario en el mercado

Se entiende por unidad del paciente, aquel conjunto formado por el espacio de la habitación, el mobiliario y el material que utiliza el paciente durante su estancia en el centro hospitalario. Dentro del mobiliario que forma parte de la unidad del paciente, la cama posee una importancia capital, dado que de ella depende gran parte del bienestar del paciente, especialmente si éste debe permanecer en ella largo tiempo.

Dentro de la unidad del paciente, la cama debe ubicarse de forma que el cabecero esté en contacto con la pared, dejando libre sus otros tres lados. Éste área libre alrededor de la cama debe asegurar el acceso al paciente por parte del personal clínico y de enfermería, incluso con aparatos.

Entre las funciones que debe cumplir una cama se encuentran la de favorecer el reposo, sueño y alivio del dolor del paciente, facilitando además el acceso y trabajo del personal sanitario. Para llevar a cabo este cometido, la evolución en el diseño de las camas ha pasado del simple descanso para ir transformándose y especializándose a la hora de hacer la vida más fácil y cómoda a todo tipo de pacientes o personas con dificultades de movimiento, a los familiares y a los cuidadores.

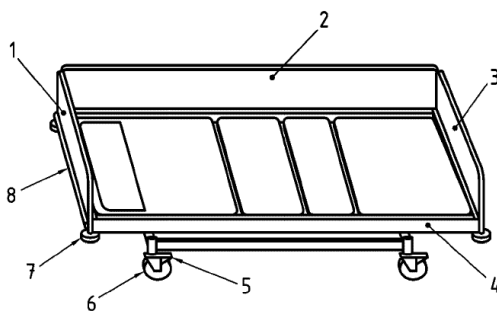
A continuación se indican algunas de sus características generales:

- La estructura de las camas suele estar fabricada con tubos huecos de acero o con madera maciza o contrachapada de haya.
- En función de su finalidad, es importante que las camas sean articuladas. El somier puede estar dividido en varios segmentos móviles, que pueden fijar su posición al ser accionados mediante el uso de una manivela o eléctricamente.
- Usualmente disponen de un carro elevador que permite regular la altura eléctricamente a través de un mando.
- En cuanto a sus dimensiones las camas suelen tener entre 90-105 cm de anchura, entre 190-200 cm de longitud y unos 70 cm de altura (sin colchón). En este sentido cabe destacar que se ha constatado una tendencia en el incremento del tamaño de las camas, en parte como consecuencia del incremento de la talla de la población, así como la incorporación de tecnología y automatismos del equipamiento.
- Se suelen construir con materiales que faciliten su limpieza y desinfección.
- Para que sean fácilmente manejables y desplazables, suelen ir provistas de ruedas en cada una de sus patas, además de contar con un sistema de freno que permita su bloqueo.
- Habitualmente disponen de accesorios como barandillas laterales, perchas de incorporación o portasueros.

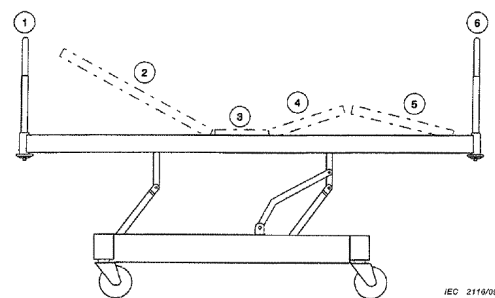
A continuación se indican los principales tipos de camas:

- Cama metálica de somier rígido o camas de un plano.
- Cama articulada. Dentro de esta categoría se encuentran las *camas de dos, tres y cuatro y hasta cinco planos*.
- Camas para usos específicos:
 - Cama ortopédica o de *Judet*. Indicada para pacientes que sufren fracturas o parálisis de extremidades.
 - Cama circoeléctrica o de *Striker*. Diseñada para pacientes en los que la inmovilización corporal debe ser absoluta pero respetando una posición normal.
 - Cama *rotores*, Permite un giro continuo del paciente evitando la aparición de úlceras de presión.
 - Incubadoras. Empleadas para mantener al recién nacido prematura en condiciones adecuadas de humedad y temperatura.
 - Armazón para el volteo (*Foster*). Para facilitar el cambio postural de aquellos pacientes que únicamente pueden hacerlo con gran dificultad y bajo supervisión.
 - Cama de levitación. Utiliza un flujo continuo e intenso que permite que el paciente permanezca en suspensión de forma que no entre en contacto con ningún accesorio de la cama. Se emplea en unidades de grandes quemados.

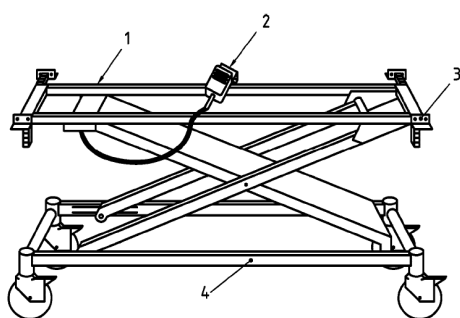
Los componentes y accesorios principales que pueden encontrarse en una cama se encuentran el bastidor, lecho, carro elevador, la unidad de control, cabecero, piecero, barandillas laterales de seguridad, protectores de barandilla, perchas de incorporación con estribo, portasueros, ruedas, asas de agarre, topes para el colchón, almohadas, colchones, ropa de cama, arco de cama, etc.



Representación esquemática de la estructura de una cama.
1. Cabecero; 2. Barandilla lateral; 3. Piecero; 4. Estructura lateral; 5. Bloqueador de rueda; 6. Rueda; 7. Rodillo amortiguador; 8. Barra parachoques

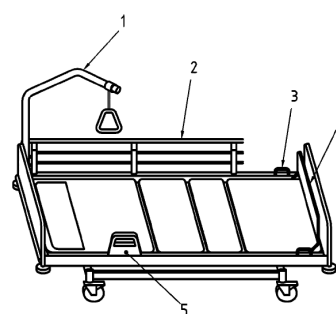


Representación esquemática cama articulada
1. Cabecero; 2. Plano de tronco; 3. Plano fijo; 4. Plano de rodillas; 5. Plano de piernas; 6. Piecero



Representación esquemática de un carro elevador

1. Armazón superior del carro elevador; 2. Unidad de control; 3. Acoplamiento para el lecho; 4. Armazón inferior del carro elevador



Representación esquemática de algunos accesorios

1. Percha de incorporación; 2. Barandilla lateral
3. Tope para el colchón; 4. Ajustador de longitud
5. Asa de agarre

En cuanto a la tipología de camas, la norma EN 60601-2-52:2010 de “Equipos electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital”, contempla distintas exigencias para las camas hospitalarias en función del uso final de las mismas. En concreto, la norma distingue:

AMBIENTE DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
1	Cuidados intensivos/críticos proporcionados en un hospital donde se requiere supervisión médica y monitorización constante y la prestación de soporte vital utilizada en procedimientos médicos es esencial para mantener o mejorar las funciones vitales del paciente
2	Cuidados intensivos proporcionados en un hospital u otro centro médico donde se requiere supervisión médica y monitorización y donde a menudo se utilizan equipos electromédicos en procedimientos médicos para ayudar a mantener o mejorar la condición del paciente
3	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 Este ambiente incluye el uso en residencia de ancianos y en centros de rehabilitación y geriátricos
4	Cuidados en un área doméstica donde se usan equipos electromédicos para aliviar o compensar una lesión, discapacidad o enfermedad
5	Atención ambulatoria, que se proporciona en un hospital u otro centro médico, bajo supervisión médica, donde se usan equipos electromédicos para el tratamiento, diagnóstico o monitorización de personas con enfermedad, lesión o discapacidad

En este sentido la norma fija distintos cargas de trabajo segura (*safe working load*) en función del ambiente de aplicación, siendo 2 000 N para los ambientes de aplicación 1 y 2, y de 1 700 N para los ambientes de aplicación 3, 4 y 5. Para los carros elevadores, esta carga de trabajo segura se eleva a los 2200 N.

5. Normativa y exigencias que deben cumplir las diferentes camas

Las camas de hospital, en tanto que están comprendidas dentro de la categoría de productos sanitarios, quedan al amparo de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitario, y sus modificaciones. Esta regulación quedó incorporada a nuestro derecho mediante el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Según definición de la Directiva 93/42/CEE, se entiende por «producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: — diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, — diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, — investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, — regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios. Los productos sanitarios deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I que les sean aplicables habida cuenta de su finalidad prevista.

Los productos sanitarios se clasifican en clase I, IIa, IIb y III según las reglas contenidas en el Anexo IX en función de su riesgo. Los productos de la clase I se corresponden con el menor riesgo posible y los de clase III con el máximo riesgo.

Las clases de riesgo se han establecido teniendo en cuenta la vulnerabilidad del cuerpo humano ante un potencial fallo o mal funcionamiento del producto. Los principales criterios que se valoran son: el tiempo de contacto, la parte del cuerpo con la que se produce el contacto y el grado de invasividad (*Abad Luna & Canalapiedra San José, 2010*).

La clasificación de los productos debe realizarla el fabricante que es quien conoce su producto y las aplicaciones para las que ha sido diseñado. En el caso de las camas de hospital éstas pertenecen a la clase I.

Debe observarse que este tipo de equipos está sujeto al marcado CE, de forma que deben ostentarlo para poder comercializarse y ponerse en servicio. Las camas de hospital deben poseer un marcado CE y una declaración de conformidad del fabricante de que sus productos cumplen los requisitos esenciales aplicables según las Directivas Europeas. De esta manera, los fabricantes deben elaborar una declaración de conformidad detallando las Directivas Europeas relevantes y la normativa aplicada, guardando soporte documental de la información técnica que la sustente.

En última instancia, las Directivas no implican el seguimiento obligatorio de las normas indicadas para asegurar el cumplimiento de sus requisitos. Los fabricantes son libres de seguir métodos alternativos, usualmente involucrando para ello la certificación por parte de terceros.

Clase	Procedimientos de evaluación de la conformidad
I	Declaración CE de conformidad

La normativa de conformidad que especifica cómo deben ensayarse los requerimientos de las directivas en el caso de las camas de hospital son:

TIPO DE NORMATIVA	TÍTULO	DESCRIPCIÓN
Norma general	UNE-EN 60601-1:2008 (Versión corregida en fecha 2013-09-11) Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Especifica los requisitos generales de seguridad y funcionamiento esencial de los equipos electromédicos y sistemas electromédicos
Normas colaterales	Serie de normas colaterales IEC 60601-1-x. Excepto la parte 3, 8 y 10.	Especifican requisitos de seguridad aplicables a un grupo de equipos, o a una característica común a todos, pero que no se trata en profundidad en la norma general. Es una manera de extender la norma general. Sus requisitos tienen prioridad sobre la norma general, pero no sobre las normas particulares
Normas particulares	EN 60601-2-52:2010. Equipos electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital. (Ratificada por AENOR en abril de 2011.) EN 60601-2- 52:2010/ A1:2015. Equipos electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital. (Ratificada por AENOR en junio de 2015.)	Especifica los requisitos de seguridad aplicable a un tipo particular de equipo médico. Los requisitos contemplados en esta norma tienen prioridad sobre los requisitos de la norma general y las normas colaterales Esta normativa marca los requisitos esenciales y métodos de ensayo relacionados para las camas ajustables eléctricas y no eléctricas, incluyendo lechos desmontables, carros elevadores, barandillas laterales, asas de agarre y perchas de incorporación

La norma EN 60601-2-52 clasifica las camas en función de los ambientes de utilización, y aporta nuevos requisitos y exigencias para las camas y sus accesorios en cuanto a temas como:

- Información: se incrementa, unifica y aclara los contenidos del marcado y el manual de uso
- Se modifican algunas distancias de seguridad. En las barandillas laterales los huecos han sido calculados a partir de los percentiles de los tamaños de cabeza, cuello y pecho de hombres y mujeres adultos.
- Se endurecen los ensayos de resistencia de algunos componentes. Las barandillas laterales deben soportar una fuerza superior (250 N frente a los 30 N que se contemplaban previamente).
- Se aumenta la dureza de algunos ensayos de durabilidad. Se fijan 30 000 ciclos para probar el bloqueo y funcionamiento de la barandilla o 3 000 ciclos para el mecanismo de ajuste de altura del carro elevador.
- Ensayos de estabilidad, por ejemplo simulando el equivalente a dos personas sentadas en una esquina de la cama (2 200 N), longitudinal

Deben considerarse algunas limitaciones de la norma. Dado que en esencia trabaja con supuestos acerca del tamaño de los usuarios, cuando el usuario está fuera de estos rangos, el cumplimiento de la norma no es suficiente para garantizar un uso seguro, y debería llevarse a cabo un análisis de riesgos específico. Actualmente no hay publicadas normas para camas de hospital para niños ni adultos de talla pequeña. Del mismo modo, los adultos de gran tamaño también quedarían fuera del margen de seguridad contemplado en la norma.

6. Selección del tipo de cama hospitalaria a la que se pueden adaptar las camas tradicionales

A partir de las conclusiones obtenidas en las tareas precedentes, se seleccionaron dos muestras de camas domésticas.

CAMA MODELO 1

Cama con somier articulado eléctrico y carro elevador. Con unas dimensiones nominales de 90 cm x 190 cm, fabricada con bastidor de acero acabado con pintura color gris metalizado y lecho de 10 lamas de madera de haya natural vaporizada, dotada de un motor para la regulación de la inclinación del plano del tronco y piernas accionado desde un mando con botonera. La cama dispone de cabecero y piecero.



Posee un casquillo que permite la incorporación de diversos accesorios como la percha de incorporación o el portasueros. Incluye además un arquillo para la sujeción y posicionamiento del colchón.

El accionamiento de la cama viene comandado por un motor que permite la elevación del plano de tronco y piernas. La elevación del plano de los pies se ajusta mediante una serreta manual. Para su desplazamiento, dispone de cuatro ruedas con freno en diagonal

CAMA MODELO 2

Cama hospitalaria con somier articulado en cuatro planos y carro elevador regulado mediante un mando eléctrico con botonera. Con unas dimensiones nominales de 90 cm x 190 cm, está fabricada con un bastidor de acero acabado con pintura epoxi poliéster (horneada a alta temperatura) y lecho de lamas de haya flexible con remates de polietileno.



La altura de la cama se puede regular entre 34 y 81 cm.

Posee 4 ruedas giratorias, todas ellas con sistema de frenado. Dispone de barandillas abatibles fabricadas en poliamida y tubo redondo de 22 x 1,5 cm.

Dispone de un casquillo que permite la incorporación de diversos accesorios como la percha de incorporación o el portasueros.

7. Estudio y adaptación del diseño de la cama

Se analizaron en profundidad las camas seleccionadas, estudiando aspectos como su identificación, marcado y documentos de acompañamiento en los distintos puntos clave contemplados en la normativa. A continuación se resumen las principales no conformidades detectadas, y que se consideran típicas para este tipo de camas.

REQUISITOS GENERALES

Ninguno de los fabricantes consultado dispone de un proceso de gestión de riesgos de acuerdo con la norma ISO 14971, ni fijan un ciclo de vida de servicio esperada del equipo.

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

Se trata de equipos electromédicos clase II, alimentados de una fuente de energía externa. Sus partes aplicables son de tipo B. Las motorizaciones de estos equipos operan en modo discontinuo. No se trata de equipos previstos para el uso en ambientes ricos en oxígeno.

IDENTIFICACIÓN, MARCADO Y DOCUMENTOS DEL EQUIPO

Legibilidad y durabilidad de los marcados

Se realizaron encuestas a personas de distintos sexos y edades, variando factores como el tipo de fuente y su tamaño, ensayando su legibilidad de acuerdo con el método de ensayo prescrito en la norma.

Durante el ensayo se mostró a los participantes en la encuesta, párrafos con distintas fuentes (*Arial*, *Verdana*, *Calibri*, *Garamond* y *Times new roman*) en diversos tamaños, debiendo identificar en cada caso el tamaño de letra para cada fuente que les permitía una correcta lectura de la información contenida.



A continuación se muestran los resultados obtenidos para un total de 18 encuestados con edades comprendidas entre los 31 y 64 años. Se concluyó que la legibilidad de las fuentes sans-serif ha sido superior, como puede comprobarse en la siguiente figura.

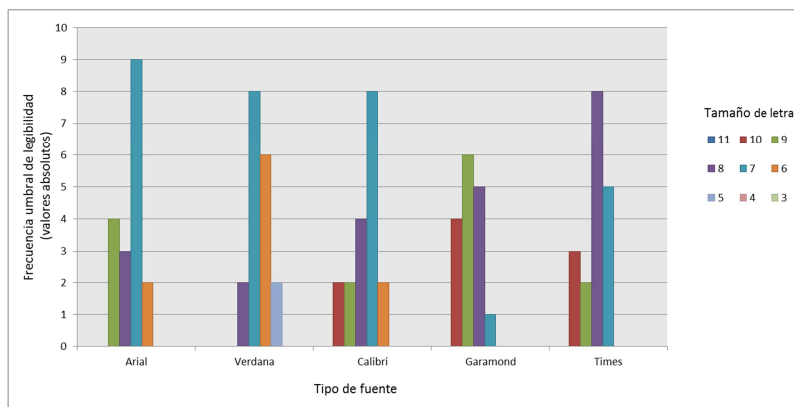


Gráfico de frecuencias del valor umbral de legibilidad según el tipo de fuente

Durabilidad

En algunos de los casos la fuerza adhesiva de las etiquetas o marcados presentes en el equipo es manifiestamente insuficiente, no necesitándose una fuerza apreciable para retirarlos. Se recomienda emplear adhesivos con mayor fuerza de adhesión.



En este aspecto, se recomienda homogeneizar la calidad de los marcados incorporados en el equipo. El fabricante de camas debería intentar igualar la calidad de los marcados que aporta a los que incorporan los componentes que superan estos ensayos.

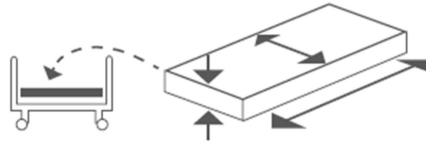
Marcado en el exterior del equipo o sus partes

En tanto que estas camas no están inicialmente destinadas en origen a superar los requisitos contemplados en la normativa de camas hospitalarias, en este apartado se detectan múltiples no conformidades.

En el marcado de la cama debe figurar el marcado del peso máximo de paciente y de la carga de trabajo segura.

Tampoco figuran en las mismas indicaciones respecto a los procedimientos de limpieza (sistemas automáticos, de alta presión...).

Asimismo, es importante que incorporen la frase de advertencia: *“Colchones incompatibles pueden crear peligros. Lea las instrucciones de uso”* o con un símbolo apropiado en un lugar prominente del somier indicando los colchones compatibles. Cabe destacar que es clave utilizar colchones autorizados por el fabricante para minimizar riesgos.



Se detecta en este punto que algunos fabricantes no han considerado el colchón como parte de su equipo, no teniendo recomendaciones ni información relevante en este aspecto. Del mismo modo, tampoco aparecen indicaciones en relación a los riesgos de las barandillas laterales.

Marcado de controles e instrumentos

En el mando de control se utilizan se usan pulsadores con acción mantenida por lo que se debería adoptar alguna de las opciones disponibles, es decir, mediante el correspondiente símbolo, mediante un indicador luminoso adyacente o mediante otro medio no ambiguo.

Señales de seguridad

Se detecta la utilización de símbolos no normativos (norma ISO 7010).

Símbolos

El significado de los símbolos usados para el marcado debe estar explicado en las instrucciones de uso, y deben utilizarse según requisitos de la publicación IEC o ISO.

Documentos de acompañamiento

El equipo debe contener instrucciones de uso y una descripción técnica del equipo. Además deben identificar al fabricante y el modelo o referencia de forma inequívoca del equipo. En los documentos de acompañamiento de las camas analizadas se detecta que no existen menciones a las habilidades especiales, formación y conocimiento requeridos para el operador u organización responsable prevista y cualquier restricción sobre las localizaciones o entornos en los que el equipo se puede usar.

- Instrucciones de uso. No se incluyen algunas de las advertencias obligatorias según la normativa vigente como: *“La cama médica debe dejarse en su posición más baja si el paciente se encuentra desatendido para reducir riesgos de daños debidos a caídas”*, o aviso de los peligros causados por un manejo inapropiado del cable de alimentación.
- Descripción técnica La descripción técnica debe proporcionar todos los datos que son esenciales para el funcionamiento, transporte y almacenamiento seguros, y las medidas o condiciones necesarias para la instalación del equipo, y la preparación para su uso. La información analizada es insuficiente en estos aspectos.

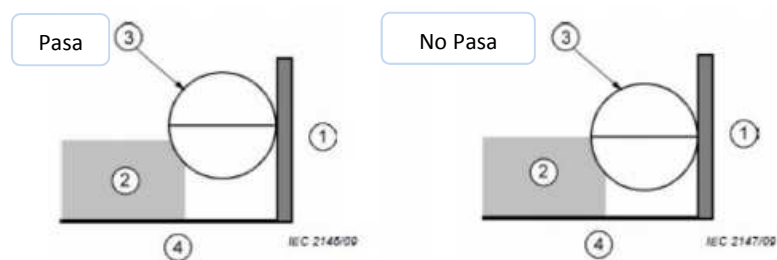
PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS MECÁNICOS

Protección del paciente frente a atrapamientos en partes fijas

Cualquiera de las aberturas o áreas dentro del sistema de la cama médica y que están por encima del somier deberán cumplir los requisitos dimensionales y constructivos. Se observan algunas no conformidades.



Momento en el técnico procede a la verificación de los huecos (A₁) y (D) de la cama modelo 2.



1. Barandilla lateral; 2. Colchón; 3. Herramienta cono; 4: Somier

Peligros asociados con las partes en movimiento

En el análisis de control de huecos para zonas de atrapamientos de dedos y pies se han detectado puntos débiles en la zona perimetral del somier así como en los movimientos de plegado de las barandillas (peligro de aplastamiento).

Por ejemplo, en la cama modelo 2, el mecanismo debería sustituirse por otro que necesitara dos pasos o la utilización de algún mecanismo que impida la caída libre de la barandilla por su propio peso. En su estado inicial se consideraría un riesgo no aceptable.



Peligros asociados con superficies, esquinas y bordes

Este apartado es superado satisfactoriamente por las camas analizadas, no encontrándose superficies rugosas, bordes o filos cortantes que puedan resultar en un riesgo inaceptable.

Peligros de inestabilidad

Se llevaron a cabo ensayos de estabilidad (en transporte, de estabilidad lateral, longitudinal, por aplicación de fuerzas horizontales y verticales, etc.), que evalúan el peligro de vuelco en las condiciones más adversas para la cama (altura, posición de las ruedas, barandillas y con la carga de trabajo segura), no encontrándose problemas de esta índole.



Fuerza de propulsión (libre y sobre obstáculo)

En este punto, en el que se verifica que la fuerza requerida para mover la cama a una velocidad de $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1$ a lo largo de una superficie horizontal plana y dura, no exceda de 200 N, a menos que las instrucciones de uso indiquen que se necesita más de una persona, no se observan incumplimientos para este tipo de camas.

Resistencia del sistema de soporte o suspensión de paciente u operador

- Fuerzas estáticas debidas a la carga de las personas

En ambos casos se superan los ensayos de carga estática (4 400N) de la cama, no obstante se detecta que las perchas de incorporación no superan los requisitos normativos.



- Fuerzas dinámicas debidas a la carga de personas

Las estructuras ensayadas superan el ensayo al no perderse funcionalidad tras aplicar sobre la cama con colchón la plantilla las cargas indicadas



- Ensayos dinámicos del mecanismo de ajuste de la altura

El mecanismo de ajuste de la altura de la cama de hospital o carro elevador debe funcionar y no presentar riesgo después de 3 000 ciclos de uso normal (bajando y subiendo completamente la cama de acuerdo con sus instrucciones de uso). En este caso se detectan puntos débiles en las estructuras que deberían reforzarse para superar este requisito.



- Ensayo para la resistencia de la barandilla y fiabilidad del seguro

Los seguros de las barandillas deben permanecer seguros cuando están sujetas a fuerzas de uso normal, para ello se ensayaron de acuerdo al siguiente método ensayo: El mecanismo de la barandilla debe someterse a 30 000 ciclos de apertura y cierre. Una fuerza vertical, lateral o longitudinal, debe ser entonces aplicada en la posición más desfavorable para el bloqueo de la barandilla en la dirección de apertura/desbloqueo. La barandilla debe permanecer bloqueada y no crear ningún peligro inaceptable. El resultado de estos ensayos saca a la luz que ciertas partes de estos accesorios deben ser rediseñados para soportar las solicitudes de este apartado.

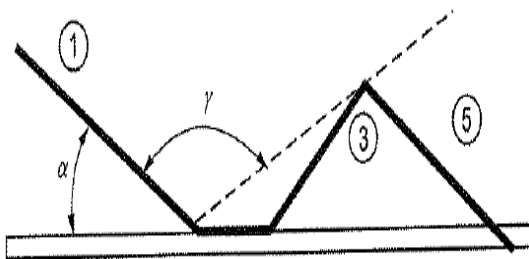


- Ensayo dinámico de las perchas de incorporación

La percha de incorporación y sus cierres deben funcionar normalmente y no presentar peligros tras aplicar una carga vertical hacia abajo igual a la carga de trabajo segura (al menos 750 N) durante 1 000 veces en el asa de la percha de incorporación. Se detecta que las perchas no son aptas para cumplir con los requisitos indicados en la norma.

Adicionalmente la normativa contempla otros apartados de la normativa de equipos electromédicos que aunque de aplicación son menos críticos para este tipo de equipos como las temperaturas excesivas en el equipo, derrames, o el ingreso de agua u otras partículas, donde se exigen unas protecciones mínimas IPX4 de acuerdo con la clasificación IEC 60529

También se consideraron las limitaciones de movimientos en los lechos articulados, determinando los ángulos del somier articulado, no encontrándose no conformidades en este punto.



A continuación se indican algunas de las modificaciones introducidas en los rediseños de las muestras analizadas:

Modificaciones generales

- Revisar los puntos de deslizamiento del mecanismo de ajuste de altura: guías, roldanas
- Revisar el mecanismo de elevación de la cama, para tratar de centra y repartir mejor las fuerzas de la tijera
- Revisar sistemas de fijación de las barandillas
- Revisar la percha de incorporación.

En el modelo 1, en el ensayo de durabilidad del mecanismo de ajuste de altura, la roldana izquierda más cercana al cabecero (zona más cargada de acuerdo a la distribución de la carga de trabajo segura) se sale de la guía. En base a la posición del sistema de accionamiento, que se encuentra desplazado a la izquierda, se desprende que el reparto de fuerzas es desigual, soportando una mayor carga la parte izquierda del mecanismo. Estos resultados son concordantes con las simulaciones llevadas a cabo por AIMME, en los que se detecta como punto débil el eje de la roldana.

Para solucionar este problema se proponen distintas posibilidades que pueden llevarse a cabo de forma complementaria:

- Aumentar el diámetro del eje de la roldana
- Aumentar el perfil ala y la longitud del perfil el U que sirve de guía para las ruedas
- Añadir un perfil entre las bielas de la tijera, que aporte mayor rigidez a la misma e impida que las bielas se desplacen hacia el centro

Barandilla

- Reducir la distancia entre barrotes para reducir el peligro de atrapamiento
- Aumentar el espesor o dimensiones del perfil
- Aumentar el espesor de las orejetas

Percha de incorporación

- Dotar de mayor resistencia a la percha a partir de un aumento de diámetro, o espesor
- En la zona de encaje con el casquillo aumentar la longitud de doble tubo
- Triangular en las zonas de curvado del tubo de la percha.

En el modelo 2, para evitar deformaciones de la parte central del somier, se puede aumentar la superficie de apoyo mediante la inclusión de nuevos perfiles en dicha zona. Para la barandilla se propuso un cambio del sistema de anclaje, mientras que para la percha de incorporación se planteó dotar de mayor resistencia a la percha a partir de un aumento de diámetro, o espesor. En la zona de encaje con el casquillo aumentar la longitud de doble tubo y finalmente triangular en las zonas de curvado del tubo de la percha.

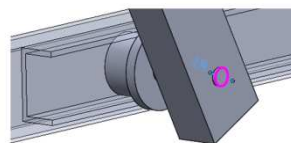
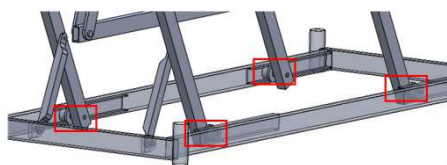
8. Realización del diseño final de la cama

Fruto del trabajo de colaboración de AIDMA y AIMME, se implementaron una serie de mejoras en las camas y sus accesorios para desarrollar unos productos prototipo que cumplieran con las exigencias de la normativa para camas médicas aptas en un ambiente de aplicación 3. Una vez implementados los rediseños se ha procedido a verificar si mediante estos cambios, la cama subsana las deficiencias encontradas.

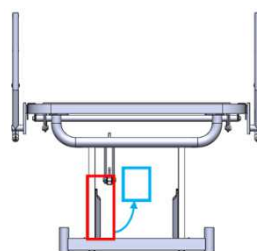
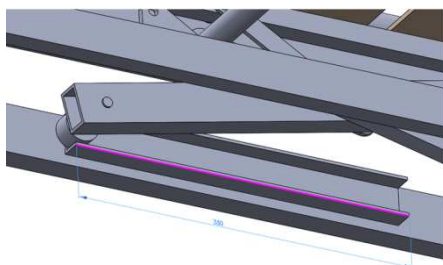
Finalmente se detallaron una serie de conclusiones que se pueden extrapolar a las camas domésticas del segmento analizado, y que pueden servir de guía a los fabricantes, para que mediante una inversión lo más reducida posible, puedan aumentar el mercado potencial de sus productos y aporten mayor valor añadido a sus camas.

Revisión los puntos de deslizamiento del mecanismo de ajuste de altura: guías, roldanas

- Aumentar el diámetro del eje de la roldana
- Aumentar el perfil ala y la longitud del perfil el U que sirve de guía para las ruedas
- Añadir un perfil entre las bielas de la tijera, que aporte mayor rigidez a la misma e impida que las bielas se desplacen hacia el centro



Modelos 3D AIMME



Modelos 3D AIMME



Aumento del perfil de la guía



Aumento del ala del perfil

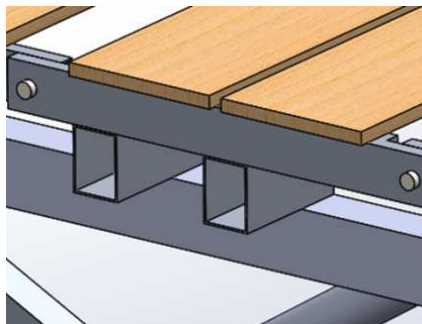


Refuerzo estructural entre bielas en la zona del piecero

En el modelo de barandilla metálico abatible de la cama modelo 1, en primer lugar, la propuesta de rediseño pasó por una reducción de la distancia entre barrotes que permitiera superar los ensayos dimensionales.

Tras detectar problemas en el ensayo de resistencia y fiabilidad de la barandilla y en su correspondiente simulación, se rediseñaron las orejetas para aumentar su espesor. También debería aumentarse el espesor del tubo y aumento de la sección de la tornillería.

Para la percha de incorporación las opciones pasaban por dotar de mayor resistencia a la percha a partir de un aumento de diámetro, o espesor. En la zona de encaje con el casquillo aumentar la longitud de doble tubo, y finalmente como última opción, triangular en las zonas de curvado del tubo de la percha.



En el modelo 2, en su estructura principal, para evitar deformaciones de la parte central del somier, aumentar la superficie de apoyo mediante la inclusión de nuevos perfiles en dicha zona.

A partir de las simulaciones llevadas a cabo mediante elementos finitos y la repetición de los ensayos de los rediseños en los que se han implantado las modificaciones indicadas, se han podido evaluar los efectos conseguidos, obteniendo productos con capacidad para satisfacer todos los ensayos de resistencia y durabilidad del equipo y accesorios.

A continuación se indican los que se consideran puntos clave para la adaptación de las camas domésticas a camas sanitarias, en los que tanto AIDIMA como AIMME pueden prestar sus servicios gracias a la ejecución del presente proyecto:

Requisitos generales

Implantar un proceso de gestión de riesgos de acuerdo con la norma ISO 14971

Clasificación del equipo

Especificar la clasificación del equipo:

- Fijar ambiente de aplicación
- Equipos electromédicos clase II
- Partes aplicables tipo B
- Modo de trabajo discontinuo

Identificación, marcado y documentos del equipo

Asegurar una correcta legibilidad de los marcados (selección fuente y tamaño)

Durabilidad. Mejorar fuerza adhesiva de los marcados y considera la resistencia de las tintas a soluciones de limpieza con alcohol

Utilizar símbolos normalizados en el marcado del equipo

Incluir el peso máximo de paciente y carga de trabajo segura en el marcado

Indicar colchones compatibles

Describir todos los símbolos utilizados en el marcado en las instrucciones de uso

Incluir descripción técnica del equipo

Protección contra peligros eléctricos

Selección adecuada motores y actuadores

Revisar las exigencias de los cables de alimentación

Utilizar adecuadamente los dispositivos ant-tirones

Verificar grado de protección de las envolventes de los componentes (mínima de IPX4 de acuerdo con la clasificación IEC 60529)

Prestar atención a conectores desprotegidos

Incluir sistemas que eviten el doblado de los cables externos

Protección contra peligros mecánicos

Protección frente a atrapamientos en partes fijas mediante un control dimensional de áreas y aberturas por encima del somier

Control de los peligros asociados a pate en movimiento analizando zonas de atrapamiento de dedos y pies

Analizar la estabilidad del equipo

Reforzar el sistema del mecanismo de ajuste de altura de la cama (sometido a fuerzas estáticas y dinámicas)

Reforza barandillas y perchas de incorporación, que también disponen de requisitos de resistencia

Protección contra otros peligros

Contemplar los procesos de limpieza admitidos por el equipo así como los efectos que múltiples limpiezas/desinfecciones puedan generar sobre el equipo durante la vida de servicio esperada de la cama.



UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de
Desarrollo Regional

Una manera de hacer Europa

iVACE
INSTITUTO VALENCIANO DE
COMPETITIVIDAD EMPRESARIAL