

Informazioni per i clienti



Clinic | Care | Homecare



**Introduzione della nuova norma
per i letti medici (CEI 60601-2-52)**

Introduzione della nuova norma



Premessa

Gentile cliente,

dal 2000 esistono due diverse norme per i letti ortopedici (DIN EN 1970) e medici (DIN EN 60601-2-38/A1).

Con la normativa CEI 60601-2-52 le due norme esistenti sono state riunite, integrate con le nuove conoscenze acquisite nel frattempo e riconosciute per la prima volta a livello internazionale.

Con il presente opuscolo desideriamo illustrarvi le modifiche e le novità più importanti. Stiegmeyer è comunque sempre a vostra disposizione per eventuali domande e chiarimenti.

Indice

- Pagina 02 **Premessa**
- Pagina 03 **Calendario e ambiti di impiego**
- Pagina 04 **Protezione antincastro dei pazienti**
- Pagina 07 **Carichi e utilizzo di letti esistenti**

Calendario e ambiti di impiego

Calendario previsto

DICEMBRE 2009

Approvazione ufficiale della norma come standard internazionale CEI 60601-2-52.

Approssimativamente FINE 2010

Armonizzazione come norma tedesca/europea DIN EN 60601-2-52. Solo allora la norma potrà essere utilizzata in Germania e in Italia per la marcatura CE!

Presumibilmente verso

LA METÀ O FINE 2012

Validità esclusiva e generale della norma DIN EN 60601-2-52. Fino ad allora potranno essere ancora applicate le attuali norme riguardanti i letti. Per i letti acquistati entro tale data è previsto il mantenimento dello status quo ante.

Ambiti di impiego

Con diverse caratteristiche

1. CURE INTENSIVE in ospedale.

Ad esempio letti per terapia intensiva.

2. CURE PER ACUTI in ospedale o in altre strutture sanitarie.

Letto per degenza normale in ospedale.

3. ASSISTENZA A LUNGO TERMINE in ambito medico.

Normale letto per degenza in case di cura per anziani, centri di riabilitazione, ecc.; letti per assistenza domiciliare.

4. ASSISTENZA domiciliare.

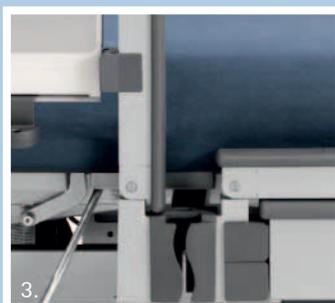
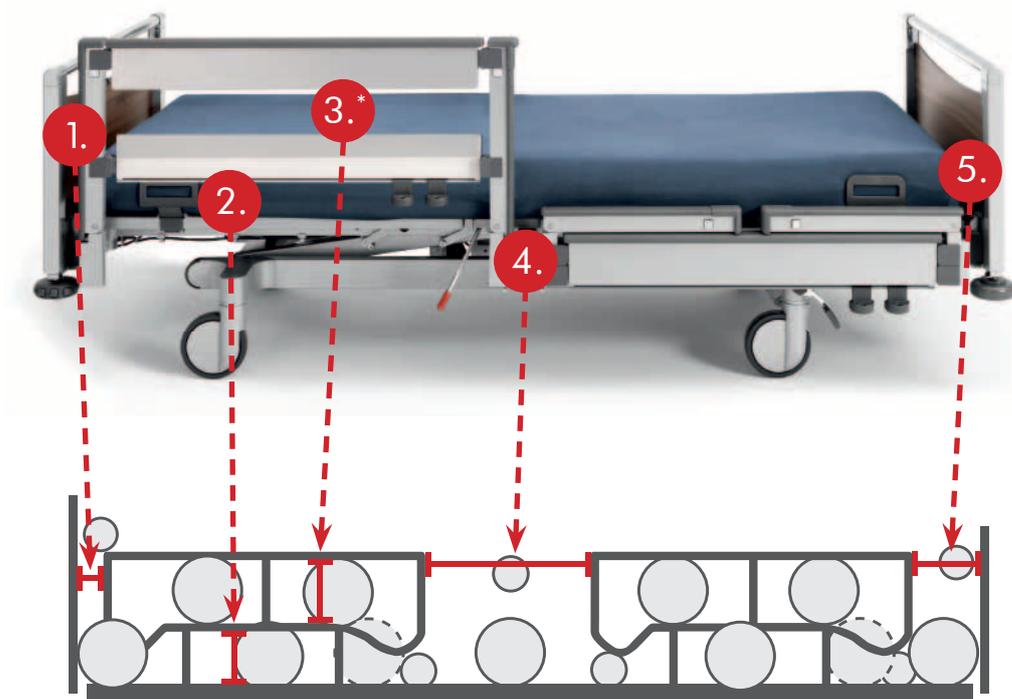
Ad esempio un tipico letto per l'impiego in ambito domiciliare.

5. Assistenza AMBULATORIALE.

In ospedale o in altre strutture sanitarie (ad esempio, day hospital).

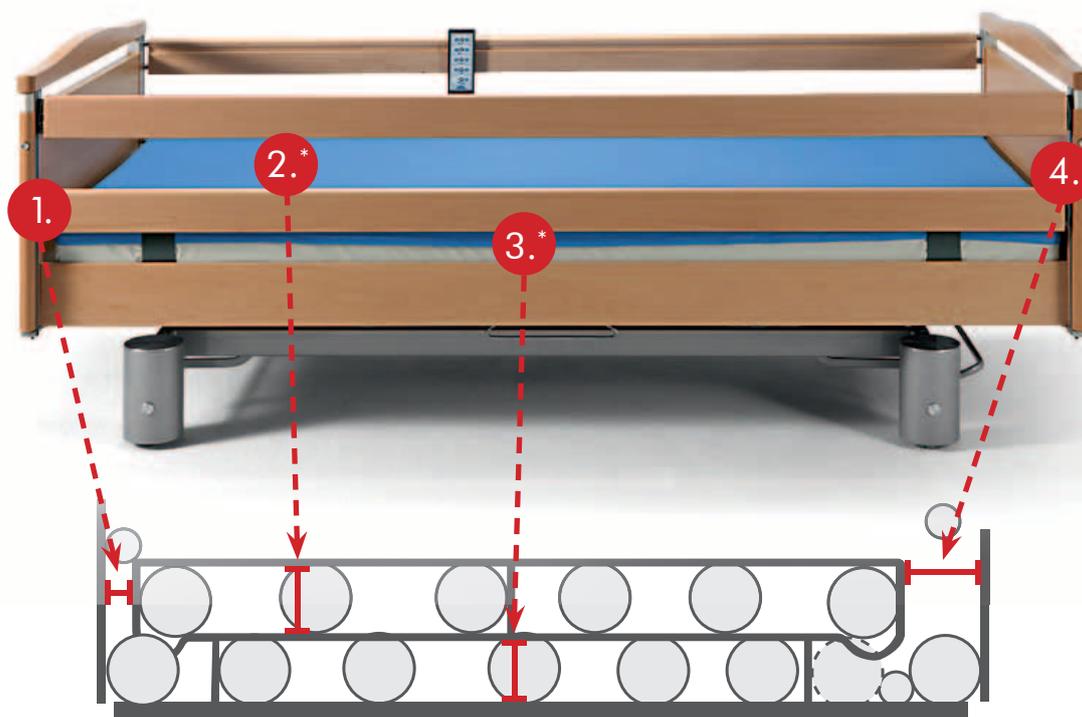
Protezione antincastro dei pazienti

Luce delle sponde laterali separabili



1. Distanza tra sponda e testiera: meno di 60 mm (figura 1).
2. Distanza tra piano di coricamento e l'asse della sponda: meno di 120 mm.
3. Distanza tra le assi della sponda: meno di 120 mm (figura 2).
4. Distanza tra le sponde separate: meno di 60 mm o maggiore di 318 mm (figura 3).
5. Distanza tra le sponde e pediera: meno di 60 mm o maggiore di 318 mm (figura 4).

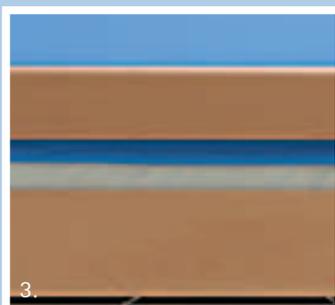
Luce per le sponde continue



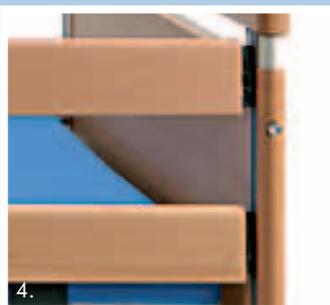
1.



2.



3.



4.

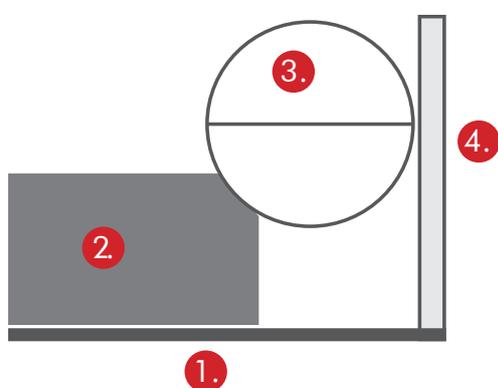
1. Distanza tra sponda e testiera: meno di 60 mm (figura 1).
2. Distanza tra le assi della sponda: meno di 120 mm (figura 2).
3. Distanza tra piano di coricamento e l'asse della sponda: meno di 120 mm (figura 3).
4. Distanza tra sponda e pediera: meno di 60 mm o maggiore di 318 mm (figura 4).

Protezione antincastro dei pazienti

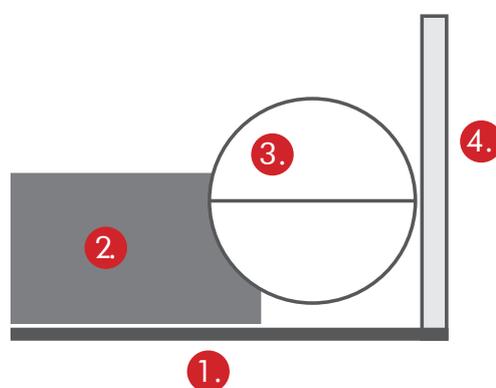
Carico sponde

Test di durata con 30.000 cicli di movimentazione completi (chiusura, serraggio, abbassamento)

Materassi



corretto



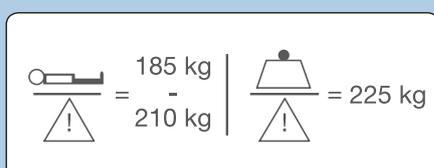
non corretto

1. piano di coricamento, 2. materasso, 3. cono di prova, 4. sponda laterale

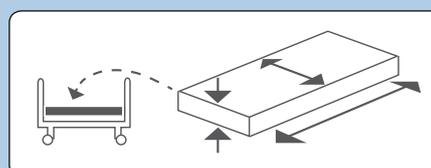
- I materassi devono essere valutati unitamente al letto e alle sponde.
- Seguire le indicazioni del produttore per la scelta del materasso appropriato.
- Non applicabile a materassi terapeutici e per la profilassi.

Ulteriori indicazioni di sicurezza e di impiego

ESEMPIO



Peso massimo del paziente, carico di lavoro sicuro



Utilizzare esclusivamente materassi approvati dal produttore.

Carichi e utilizzo di letti esistenti

Carico di lavoro sicuro

Per i letti di ospedale (gruppo di impiego 1 e 2) almeno 200 kg.
Per tutti gli altri letti 175 kg.

Stabilità antiribaltamento

Il letto non si deve ribaltare in presenza di un carico di 220 kg sui bordi esterni del letto.
Tale carico corrisponde al peso di due persone sedute sul bordo del letto.

Con testa staccabile



Con testa fissa



Cosa significa per voi?

MANTENIMENTO dei letti esistenti.

I letti già presenti potranno continuare ad essere utilizzati senza limitazione alcuna anche dopo l'entrata in vigore della nuova norma, qualora soddisfino le attuali disposizioni e requisiti delle autorità di regolamentazione. Le autorità di regolamentazione responsabili dei dispositivi medici possono comunque intervenire in qualsiasi momento, qualora rilevino nuovi rischi in futuro.

Accanto alla valutazione del produttore prevista per la concessione del marchio CE, Stiegmeyer sottopone i propri prodotti alla verifica di organismi indipendenti per attestare la conformità alla nuova normativa.

Altre domande?

Siamo sempre a vostra disposizione per domande dettagliate. È sufficiente telefonare o inviare un'e-mail al nostro indirizzo.

Joh. Stieglmeyer GmbH & Co. KG
Ackerstraße 42, 32051 Herford, Germania
Telefono: +49 (0) 52 21/185-0
Fax: +49 (0) 52 21/185-252
E-mail: info@stieglmeyer.com
www.stieglmeyer.com

