

Invacare®

# Nuovo Standard Internazionale IEC 60601-2-52 sui letti ortopedici

NOVITÀ



Invacare **Sonata**®



Invacare **Medley Ergo**



Invacare **Alegio**™  
NG



Invacare **ScanBed**™ 755



Invacare **Octave**®

Dal **1° Aprile 2013** entra in vigore il nuovo Standard Internazionale di Sicurezza dei letti ad uso medico **IEC 60601-2-52** che annulla e sostituisce le precedenti EN 1970 (indicata nel vigente Nomenclatore tariffario delle Protesi D.M. 332 1999) e IEC 60601-2-38 (norme inerenti ai letti per l'assistenza ospedaliera).

L'innalzamento degli Standard di sicurezza dei prodotti impatta su tutti i letti ortopedici con riferimento ai seguenti aspetti:

- SICUREZZA del paziente e dell'assistente
- COMBINAZIONE MATERASSO-LETTO per ridurre al minimo il rischio di soffocamento e/o schiacciamento
- STABILITA'
- INFORMAZIONE sull'uso corretto
- ERGONOMICITA', intesa come l'interazione del dispositivo con l'utente e l'assistente



Yes, you can.®

Questi i principali aspetti evidenziati dal nuovo Standard Internazionale di riferimento:

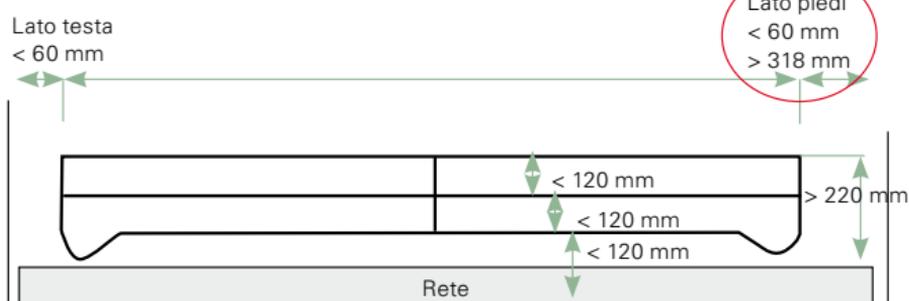
## SICUREZZA

I requisiti di sicurezza per le sponde laterali sono aumentati significativamente in modo da:

- ridurre il **rischio dell'intrappolamento** potenziale del paziente tra la sponda e la testata, tra le due barre, tra la sponda e la rete,...
- incrementare la **robustezza** della sponda nel caso di urti laterali

Nel caso di sponde continue (o di lunghezza superiore ai 3/4 rispetto al piano rete) i nuovi standard prevedono di utilizzare dei particolari strumenti per valutare il rischio di intrappolamento e le aree di maggior rischio, in particolare le aperture a V, le distanze di 60 mm di tutti quei componenti che sono a diretto contatto con l'utilizzatore (metodo del CONE TEST).

Requisiti da rispettare sulle sponde:



## SICUREZZA

- Distanza tra sponda e testata: meno di 60 mm
- Distanza tra le assi della sponda: meno di 120 mm
- Distanza tra piano rete e asse della sponda: meno di 120 mm
- Distanza tra sponda e pediera: meno di 60 mm o maggiore di 318 mm

## ROBUSTEZZA

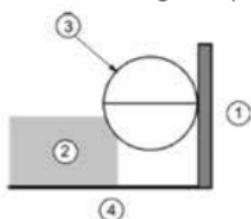
- 30.000 cicli di movimentazione delle sponde (chiusura, serraggio, abbassamento)

## Sapete che....

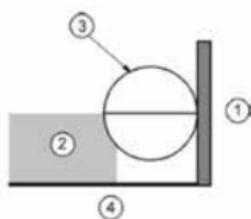
- tutti i letti Invacare sono stati progettati per garantire il massimo livello di sicurezza sia per l'utente che per l'assistente?
- le nuove sponde Verso II sono compatte, robuste e facili da utilizzare?

## COMBINAZIONE MATERASSO - LETTO<sup>1</sup>

- La scelta del materasso deve essere fatta unitamente al letto e alle sponde
- Per individuare la misura/il tipo di materasso compatibile con i letti Invacare è stato eseguito questo test:



- 1- testata-pediera  
2- materasso



- 3- cono tool  
4- piano rete

## POSIZIONAMENTO CORRETTO

## POSIZIONAMENTO NON CORRETTO

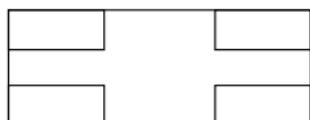
## Sapete che....

- tutti i letti Invacare sono dotati di archetto reggi-materasso?
- sul manuale d'uso di ciascun modello è indicata la misura corretta del materasso?

<sup>1</sup> Non applicabile nel caso di materassi terapeutici

## STABILITA'

Per evitare il rischio di ribaltamento del letto e al fine di accertarne la sua **stabilità** sono stati eseguiti diversi test sul piano rete. In particolare è stato utilizzato un carico di 2200 N (circa 220 kg) sui bordi del letto come in figura A, o nel caso di lato piedi rimovibile senza utilizzo di attrezzi, il test è stato eseguito come in figura B. 2200 N corrispondono all'incirca al peso di due persone sedute sul letto. A fine test si deve poter **escludere la possibilità che il letto si ribalti frontalmente e/o lateralmente**.



**Figura A**



**Figura B**

### Sapete che...

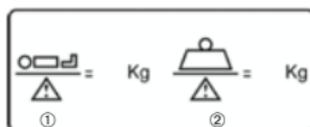
- su tutti i letti Invacare sono stati eseguiti questi test di stabilità?

## INFORMAZIONE

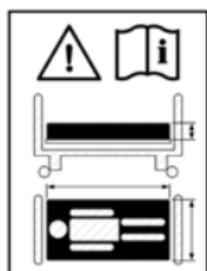
Il manuale d'uso e le etichette devono riportare **informazioni importanti** relative alla portata del dispositivo. In particolare dovrebbe essere chiaramente identificabile sia il carico di massima sicurezza, comprensivo del peso utente e degli accessori (sponde, alzamalati,...) sia il peso massimo utente (figura 1).

Un'altra informazione importante è quella relativa alle **misure dei materassi compatibili** con il letto ortopedico. Tale indicazione deve essere contenuta nel manuale d'uso (figura 2).

A questo riguardo la nuova norma prevede un'altezza minima di 220 mm tra il materasso e la sponda in posizione alzata e un'altezza minima di 20 mm tra materasso e sponda in posizione abbassata.



**Figura 1 : Peso massimo utente ① / Carico di massima sicurezza ②**



**Figura 2: Esempio di etichetta per indicare la misura del materasso compatibile**

### Sapete che...

- sulle etichette di tutti i nostri letti è indicato il peso massimo utente e il carico di massima sicurezza?

## ERGONOMICITA'

I letti per l'ambiente domiciliare o per l'assistenza a lungo termine devono rispondere a requisiti di **ergonomicità**, questo al fine di ottimizzare l'interazione del dispositivo con il paziente e l'assistente.

In particolare sui letti Invacare le misure delle singole sezioni del piano rete sono state progettate tenendo conto delle misure antropometriche della popolazione in modo da garantire un **posizionamento ottimale e confortevole**.

### Sapete che....

- il letto **Medley Ergo** può essere facilmente trasportato grazie alle piastre di aggancio?
- il letto **Medley Ergo** e **Alegio<sub>NG</sub>** può essere allungato con un semplice kit?



Sezioni ergonomiche: adatte per persone di piccola, media e grande statura.



Facilità nel trasporto

Per garantire il massimo livello di comfort e sicurezza ai propri clienti, Invacare ha deciso di adeguare tutto il proprio range di prodotti a questo nuovo Standard Internazionale:

## LETTI INVACARE & IEC 60601-2-52



Invacare **Octave**<sup>®</sup>



Invacare **ScanBed**<sup>™</sup> 755



Invacare **Alegio**<sup>™</sup> NG



Invacare **Medley**<sup>®</sup> Ergo



Invacare **Sonata**<sup>®</sup>



60601-2-52  
TESTED

Letti ortopedici Invacare: sicuri, affidabili, qualità certificata!

MODELLO	DESCRIZIONE	CARATTERISTICHE PRINCIPALI
Invacare <b>Octave</b>	Letto bariatrico	SWL 385 kg, piano rete 119 cm
Invacare <b>SB 755</b>	Letto elettrico a crociera	SWL 235 kg, alzatesta con compensazione
Invacare <b>SB 755 Wide</b>	Letto elettrico a crociera	Come SB755 e con piano rete 120 cm
Invacare <b>Alegio</b> <sup>NG</sup>	Famiglia letti elettrici a crociera	SWL 170 kg, regolazione altezza 28-80 cm, personalizzabile
Invacare <b>Medley Ergo</b>	Famiglia letti elettrici a colonna	SWL 180 kg, di serie doppia altezza della rete, disponibile anche versione Low, Select
Invacare <b>Sonata</b>	Famiglia letti manuali	SWL 170 kg, di serie doppia altezza della rete
<b>novità</b>		
Invacare <b>Verso II</b>	Sponde abbattibili	Estremamente compatte e pratiche da utilizzare

**ATTENZIONE:** per rispondere al Nuovo Standard Internazionale su tutti i letti Invacare si possono montare **SOLO ACCESSORI** Invacare!<sup>2</sup>

Consulta sul nostro sito la tabella compatibilità Sponda - Materasso!

**2/** Per l'elenco completo degli accessori compatibili consultare i manuali d'uso

Invacare Mecc San s.r.l.  
Via dei Pini, 62 - 36016  
Thiene (VI) - Italy  
Tel.: +39 0445 380059  
Fax: +39 0445 380034  
www.invacare.it  
e-mail: italia@invacare.com  
© 2013 Invacare International Sàrl  
All rights reserved.  
Nuovo Standard Internazionale  
IEC 60601-2-52 sui letti  
ortopedici - IT - 05/2013