

EN 50637 - Letti medicali per bambini

Alberto Gelosa

Gennaio 2020

Nel 2009, dal lavoro congiunto tra IEC e ISO, è stata pubblicata la norma IEC 60601-2-52 “Apparecchi elettromedicali - Parte 2-52: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei letti medici”.

La IEC 60601-2-52, che è stata anche pubblicata come norma EN e negli anni ha avuto diversi emendamenti, si applica ai letti medici destinati agli adulti.

Il documento è stato incluso nell’elenco delle norme armonizzate e di conseguenza può essere utilizzato, in combinazione con le altre norme applicabili, per dare presunzione di conformità alla direttiva concernente i dispositivi medici. Lo scopo della norma è di definire i requisiti particolari relativi alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dei letti medici destinati agli adulti.

Quando si parla di letto medico, ci si riferisce ad un “dispositivo, per il quale la destinazione d’uso è il sonno/riposo, costituito da una piattaforma di sostegno del materasso avendo la funzione di ausilio durante la diagnosi, il monitoraggio, la prevenzione, il trattamento, l’attenuazione delle sofferenze o la compensazione di una lesione o di un handicap fisico”.



Essendo una norma nata per regolamentare gli aspetti di sicurezza dei letti per adulti, negli anni ci si è posti il problema di disciplinare gli aspetti di sicurezza legati ai letti medici per bambini.

Da una analisi condotta dalle autorità competenti della Commissione Europea di standardizzazione, ci si è resi conto che l’attuale serie di norme non è adatta alle esigenze di bambini o adulti con un’anatomia atipica.

Una parte del problema di sicurezza è dovuta al fatto che i letti medici per adulti non sono adeguatamente etichettati come “progettati solo per adulti con un’anatomia normale”. Pertanto, gli utenti non sono sempre consapevoli del rischio che possono presentare i letti medici per adulti utilizzati da giovani pazienti o dagli adulti con un’anatomia atipica.

Per prevenire l’intrappolamento di questi soggetti nei letti medici e l’intrappolamento dei bambini nelle culle mediche, è stata pubblicata nel 2017 la norma EN 50637 “Apparecchi elettromedicali - requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei letti medicali per bambini”.

La norma ha coperto la richiesta di specificare requisiti tecnici, in particolare per quanto riguarda la distanza tra le barre della sponda laterale, in modo che i letti possano essere utilizzati in sicurezza da bambini e adulti con anatomia atipica. Questi ultimi sono quei pazienti che non rientrano nei parametri di “paziente adulto” definiti dalla norma: “paziente di dimensioni fisiche uguali o superiori a 146 cm in altezza, massa uguale o superiore a 40 kg e indice di massa corporea (BMI) uguale o superiore a 17”.

Invece, ai fini della norma, si definisce bambino un “paziente con dimensioni fisiche uguali o inferiori a 155 cm in altezza e massa uguale o inferiore a 70 kg”.

In un allegato (normativo) della EN 50637 il gruppo di lavoro che ha elaborato la norma riconosce che le

EN 50637 - Letti medicali per bambini

Alberto Gelosa

definizioni dei termini “adulto” e “bambino” si basano su caratteristiche fisiche, che variano da un paese all’altro. Se si desidera raggiungere livelli elevati di sicurezza per pazienti e operatori, è necessario fare affidamento sui “caregiver” (termine anglosassone entrato ormai stabilmente nell’uso comune e che descrive chi si occupa o si prende cura di una o più persone che richiedono assistenza – come malati, disabili, anziani e bambini) per utilizzare il loro giudizio professionale per differenziare le esigenze dei bambini da quelle degli adulti in relazione alle apparecchiature medicali, tenendo conto non solo del fisico, delle esigenze psicologiche e mediche dell’individuo, ma anche delle preferenze del paziente.

I requisiti dimensionali di questo particolare standard si basano su dati antropometrici.

La lunghezza media di circa 145 cm in diversi paesi come il Giappone, la Cina e l’Ungheria equivale all’età di 12 anni. Nei Paesi Bassi 156 cm equivalgono alla lunghezza media di un ragazzo e una ragazza di 12 anni (CHILDATA The Handbook of Child Measurements and Capabilities, Department of Trade and Industry, Consumer Safety Unit). Il peso al 97 ° percentile di una ragazza di 12 anni in Olanda è di 62 kg.

L’utilizzo della EN 50637 non è semplice poiché si tratta di una norma particolare e quindi la lettura e l’applicazione dei requisiti deve essere sempre fatta tenendo in considerazione ed utilizzando anche la norma generale IEC 60601-1 “Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relativi alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali”.

La norma si applica ai letti medicali con una lunghezza interna fino a 180 cm, adatta per una lunghezza corporea fino a 155 cm. Il limite a 180 cm viene fissato per minimizzare l’uso improprio di un genitore che divide il letto con un bambino o che il letto possa essere utilizzato da un adulto. Se un costruttore volesse realizzare un letto che sia utilizzabile da un bambino e da un adulto contemporaneamente, vale a dire di lunghezza pari a 180 cm o più, allora dovrà rispettare sia la norma EN 60601-2-52 che questa norma particolare (EN 50637).

In ogni caso bisogna anche segnalare che la EN 50637 non si applica a:

- incubatori, coperti dalla EN 60601-2-19;
- letti per bambini, coperti dalle EN 716-1 e EN 716-2;
- culle, coperte dalla EN 1130 (tutte le parti);
- letti a castello e letti alti, coperti dalle EN 747-1 e EN 747-2.

Gli ambiti d’utilizzo previsti dalla EN 50637 sono dunque i seguenti:

Ambiente di applicazione 1: CURE INTENSIVE somministrate in ospedale dove è prevista una supervisione medica 24 h e un costante supporto per mantenere o migliorare le funzioni vitali del paziente, ad esempio mediante letti per la terapia intensiva.

Ambiente di applicazione 2: CURE PER ACUTI somministrate in ospedali o in altre strutture sanitarie dove è richiesta una supervisione medica e spesso sono usate procedure e apparecchiature per migliorare le condizioni del paziente.

Ambiente di applicazione 3: CURE A LUNGO TERMINE somministrate in ambito medico dove può essere richiesta una supervisione medica e il monitoraggio e le procedure possono essere utilizzate per mantenere o migliorare le condizioni del paziente.

Questo include letti per degenza in case di cura per bambini e nella riabilitazione.

Ambiente di applicazione 4: CURE FORNITE IN AMBITO DOMESTICO, per esempio un letto utilizzato in ambito d’assistenza domiciliare per alleviare o compensare una disabilità, un infortunio, una malattia.

In una nota della norma si specifica che quando il dispositivo medico è progettato esclusivamente per un am-

EN 50637 - Letti medicali per bambini

Alberto Gelosa

bito di applicazione 4 sono esclusi tutti gli altri ambiti d'impiego.

Ambiente di applicazione 5: ASSISTENZA AMBULATORIALE in ospedali o in altre strutture sanitarie, sotto controllo medico, dove il dispositivo è utilizzato per il trattamento, la diagnosi o il monitoraggio di malattie, infortuni o disabilità.

Anche in questa norma, come nella IEC 60601-2-5, grande importanza è stata data alla sicurezza del paziente, in particolare modo ai potenziali rischi d'intrappolamento e strangolamento.

Con il termine "intrappolamento" s'identifica un evento in cui un paziente è catturato, intrappolato o rimane incastrato in spazi all'interno o attorno alle sponde laterali, al materasso o al telaio del letto.

Nel documento sono riportate una serie di dimensioni che hanno lo scopo di restringere le aperture all'interno e attorno al sistema del letto in modo che le parti del corpo umano non possano penetrare o attraversarlo facilmente.

Tutte le prescrizioni relative ai potenziali intrappolamenti sono state elaborate basandosi su dati antropometrici disponibili riferiti al diametro del collo, larghezza del torace, diametro della testa, larghezza della testa, larghezza della mascella, larghezza del viso, dei piedi, ecc., cercando di coprire i diversi percentili.

Un altro aspetto ritenuto fondamentale, per assicurare l'incolumità del paziente, è la prescrizione dell'altezza e della lunghezza minima delle sponde laterali per garantire la protezione contro le sue cadute involontarie (scivolamento o rotolamento involontario al di fuori del materasso).

In ogni caso l'aspetto legato alle sponde laterali è considerato molto critico e la conformità con i requisiti dimensionali prescritti non è considerata sufficiente ad evitare i molteplici pericoli per il paziente. Infatti, lo stesso requisito d'altezza minima potrebbe aumentare il rischio di lesioni nel caso in cui un paziente si arrampichi e cada.

Per questo motivo è stata aggiunta la prescrizione di valutare tutti i potenziali problemi collegati alle sponde laterali attraverso l'Analisi dei Rischi.

La definizione di dimensioni minime, sia in altezza che in lunghezza delle sponde laterali, è un tentativo di trovare il miglior compromesso tra i diversi rischi.

La norma EN 50637 contiene inoltre una serie di prove di carico statico, di durata e di urto, per verificare la resistenza delle sponde laterali e l'affidabilità del meccanismo di blocco delle sponde stesse e della staffa di sollevamento.

Il produttore deve eseguire e rispettare, oltre ai requisiti e alle verifiche relativi agli aspetti elettrici, meccanici, di radiazioni, compatibilità elettromagnetica, ingresso di acqua, pulizia e disinfezione ecc., anche una serie di prove per accertare la sicurezza e la resistenza meccanica del letto con prove di resistenza statica e di durata; di urti sulla piattaforma di sostegno del materasso; di carico sul bordo della piattaforma di sostegno del materasso; di durabilità delle sezioni mobili della piattaforma, ecc.

Sono inoltre richieste prove per verificare l'instabilità del letto in varie situazioni e la norma definisce dei requisiti riferiti agli angoli minimi e massimi tra la sezione mobili dello schienale e la sezione delle gambe/parte superiore delle gambe.

Marcatura, avvertenze e avvisi di sicurezza da fornire sono trattate nella norma in modo dettagliato.

Attualmente, su decisione dello IEC TC 62, il gruppo di lavoro congiunto (JWG) tra IEC e ISO sta lavorando per implementare la norma europea come norma IEC (International Electrotechnical Commission).

Per informazioni:

Alberto Gelosa

+39 039 464567

gelosa@catas.com

Tutti i diritti sono riservati - All rights reserved

La riproduzione o la duplicazione di quanto contenuto nel presente articolo è autorizzata a condizione che sia riportata la fonte - © CATAS - San Giovanni al Natisone - Udine - Italy