

INFORME DE ENSAYOS (ITP20002):

CAMA ARTICULADA MODELO ATLAS

Cliente:



SOMIMANCHA – DORMAFOR
Camino Chaparral s/n
13650 Puerto Lápice (Ciudad Real)

ÍNDICE

1.	PRESCRIPCIONES	3
2.	INTRODUCCIÓN	4
2.1.	Antecedentes	4
2.2.	Objeto.....	4
2.3.	Normas Aplicables.....	4
3.	ENSAYOS UNE-EN IEC60601-2-52.....	5
3.1.	Comprobación de las dimensiones de atrapamiento. Según apartado 201.9.1.101	6
3.2.	Comprobación de funcionamiento del sistema de elevación. Según apartado 201.9.2.3.1.....	8
3.3.	Ensayo de estabilidad. Según apartado 201.9.4.2.	9
3.4.	Medición del nivel sonoro. Según apartado 201.9.6.2.1.	12
3.5.	Resistencia de los sistemas de suspensión o soportes de paciente u operador. Según apartado 201.9.8.3	14
3.6.	Ensayo de fuerzas estáticas debidas a cargas de personas. Según apartado 201.9.8.3.2	16
3.7.	Protección frente a caídas involuntarias de pacientes. Según apartado 201.9.101.	18
3.8.	Interrupción de la fuente de alimentación. Según apartado 201.11.8	20
3.9.	Limitación de movimiento. Según apartado 201.15.4.6.2	21
3.10.	Ensayos de impacto sobre la plataforma del colchón. Según el apartado BB.2.2	23
3.11.	Rango de ajuste de la plataforma de soporte del colchón. Según apartado BB.3.2	25
3.12.	Dimensiones para asas y pedales. Según apartado BB.3.3.	26
3.13.	Fuerzas operativas para mangos y pedales. Según apartado BB.3.4.	28
4.	CONCLUSIONES.	29

1. PRESCRIPCIONES

1. El presente informe es copia fiel del que consta en los archivos generales de ITECAM.
2. ITECAM responde únicamente de los resultados consignados en el informe y referidos exclusivamente a los materiales, ítems o equipos que se indican en el mismo. Salvo mención expresa, las ítems o equipos han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.
3. ITECAM no se hace responsable en ningún caso de la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento, cuya reproducción parcial sin la autorización de ITECAM, está totalmente prohibida. La reproducción con fines publicitarios debe contar con la autorización previa de ITECAM.
4. Los resultados se consideran como propiedad del solicitante y sin su autorización previa, ITECAM se abstendrá de comunicarlos a un tercero.
5. Ninguna de las indicaciones formuladas en este informe puede tener el carácter de garantía para las marcas comerciales, o los productos / maquinaria analizados, que en su caso se citen.
6. Ante posibles discrepancias entre informes, se procedería a una comprobación directamente en las instalaciones de este Centro Tecnológico. Así mismo, el solicitante se obliga a notificar a este Centro cualquier reclamación que reciba, cuya causa constituya un resultado distinto al del informe emitido por ITECAM, eximiendo a este Centro Tecnológico de toda responsabilidad, caso de no hacerlo así, y considerando los plazos de conservación citados a continuación.
7. ITECAM no se responsabiliza de los daños que pudiera sufrir el equipo, causados por la entrada de agua o polvo durante los ensayos.
8. Los materiales o ítems sobre los que se realicen ensayos, se conservarán en el Centro durante los tres meses posteriores a la emisión del informe, procediéndose tras este plazo a su destrucción. Por ello, toda comprobación o reclamación que en su caso desee efectuar el solicitante, se deberá ejercitar en el plazo indicado.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. Antecedentes

La empresa SOMIMANCHA-DORMAFOR se dedica a la fabricación de somieres, canapés y bases tapizadas, destinados a la construcción de camas hospitalarias y geriatría en general. Su fábrica central está situada en: Camino chaparral, s/n, Puerto Lápice (Ciudad Real).

A petición de nuestro cliente, se solicita a ITECAM la realización de los ensayos conforme a normativa de aplicación para camas hospitalarias y geriátricas.

2.2. Objeto

El presente informe tiene por objeto verificar el diseño y aptitud de la Cama Articulada, por la parte superior y vaciados por la parte inferior. Parte 1: Requisitos generales. modelo Atlas fabricada por SOMIMANCHA-DORMAFOR para uso geriátrico, respecto de los requisitos que establecen las normas de aplicación.

2.3. Normas Aplicables

- UNE-EN IEC60601-2-52. Equipos electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital.

3. ENSAYOS UNE-EN IEC60601-2-52.

Todos los ensayos se deben llevar a cabo con camas nuevas.

A continuación se describen los métodos de ensayos para obtener las características generales de los contenedores y sus accesorios:

Ensayos UNE-EN IEC 60601-2-52	Orden de ensayos
Comprobaciones de las dimensiones de atrapamiento.	1
Comprobación del funcionamiento del sistema de elevación	2
Ensayo de estabilidad	3
Energía acústica audible	4
Resistencia de los sistemas de suspensión o soportes de paciente u operador	5
Fuerzas estáticas debidas a cargas de personas	6
Protección frente a caídas involuntarias de paciente	7
Interrupción de la fuente de alimentación	8
Limitación de movimiento	9
Ensayos de impacto sobre la plataforma del colchón	10
Rango de ajuste de la plataforma de soporte del colchón	11
Dimensiones para asas y pedales	12
Fuerzas operativas para mangos y pedales	13

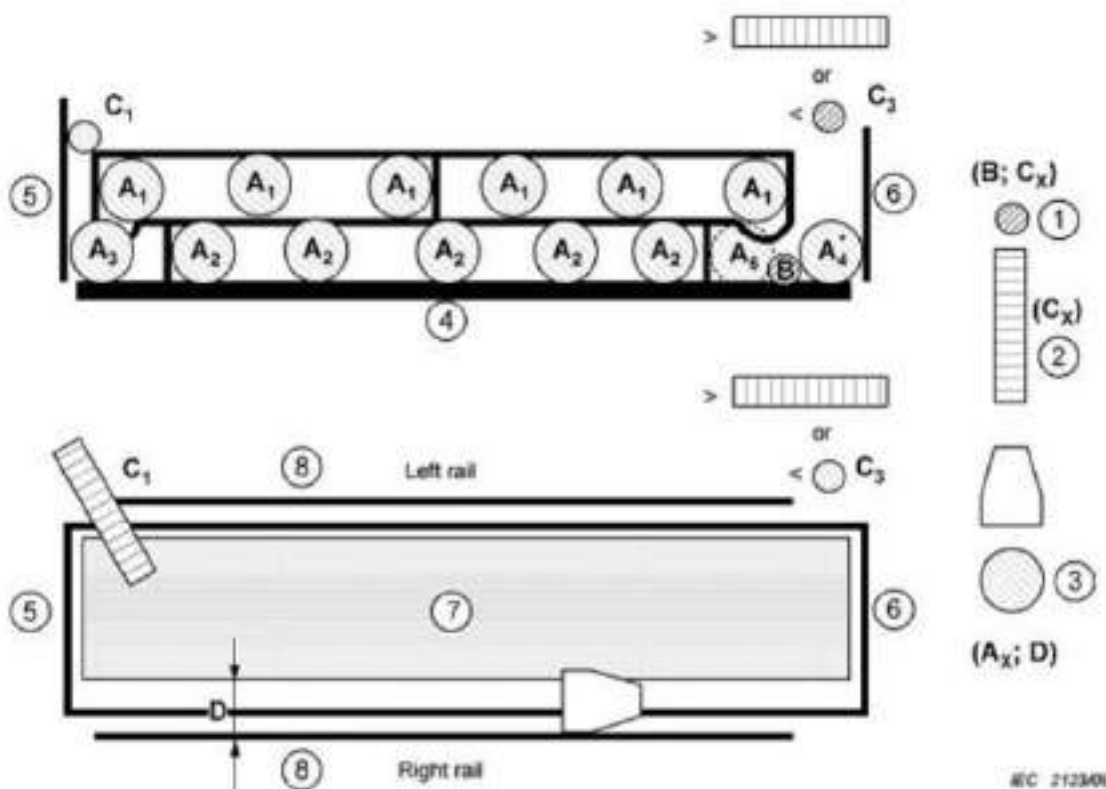
3.1. Comprobación de las dimensiones de atrapamiento. Según apartado 201.9.1.101

Procedimiento general

Según el apartado 201.9.1.101 de la norma de referencia, para asegurar que no existe la posibilidad de que se produzcan lesiones debidas a un atrapamiento accidental sobre las partes móviles de la cama, se debe comprobar que los elementos situados por encima de la plataforma soporte del colchón cumplen con las dimensiones establecidas en el gráfico 1, así como en la tabla 1.

Para la evaluación de estas dimensiones se utilizan una serie de útiles con las dimensiones y pesos específicos. Se verifica que las separaciones mecánicas se encuentran por debajo de 8mm o por encima de 25mm, así como las dimensiones mínimas que se deben cumplir para evitar atrapamientos de en los pies.

Todas la comprobaciones se realizan sin el colchón (a excepción de la dimensión D), con la plataforma en su posición más baja y con los rieles en todas las posiciones elevadas y bloqueadas posibles.



Medios empleados

EQUIPO: **Utillaje en forma de cono**

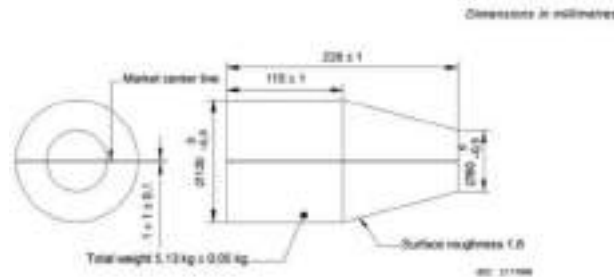


Figure 201.103a - Cone tool

EQUIPO: **Utillaje cilindrico**

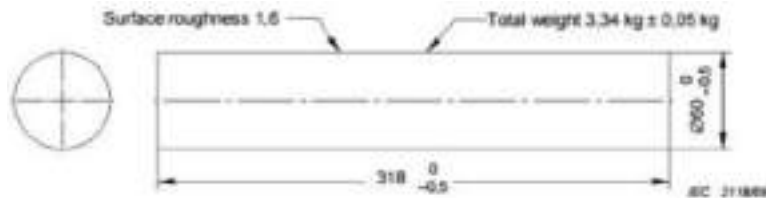


Figure 201.103b - Cylinder tool

Figure 201.103 - Entrapment test tools

Resultados.

PRESENTACION DE RESULTADOS			
Fabricante:	Somimancha-Dormafor		
Cliente:	Somimancha-Dormafor		
Identificación:	Cama articulada modelo ATLAS		
Sala de prueba	EXTERIOR	Fecha de ensayo:	21/04/2020
Resultado de estudio:	NO ACCEPTABLE		
Dimensión A1:	No acceptable		
Dimensión A2:	Aceptable		
Dimensión A3:	No se ha podido verificar, porque no se pudo instalar el cabecero		
Dimensión A4:	No se ha podido verificar, porque no se pudo instalar el piecero		
Dimensión A5:	Aceptable.		
Dimensión A6:	Aceptable.		
Dimensión B:	Aceptable.		
Dimensión C:	No se ha podido verificar, porque no se puedo instalar el cabecero ni el piecero.		
Dimensión D:	Aceptable.		

3.2. Comprobación de funcionamiento del sistema de elevación. Según apartado 201.9.2.3.1.

Procedimiento general

Según el apartado 201.9.2.3.1 de la norma de referencia, se debe comprobar que todo movimiento de la cama solo es posible si realiza mediante la activación de los dispositivos de control que inician y mantienen la operación de los elementos de la cama médica. Solo se debe producir el movimiento mecánico de las partes de la cama mientras el control manual se active, y se debe comprobar que el control manual regrese automáticamente a la posición de "parada" o "apagado" cuando se suelta.

Se verifica que el funcionamiento del sistema de elevación es correcto, y que se detiene la elevación si se deja de presionar el accionamiento.

Resultados.



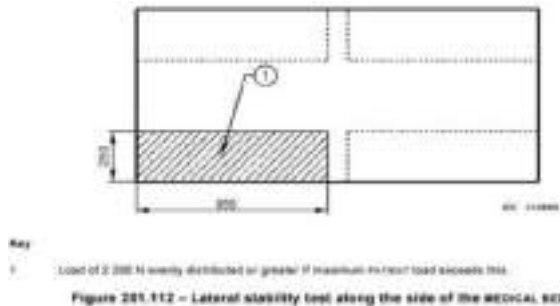
Fotografías: comprobación del sistema de elevación.

3.3. Ensayo de estabilidad. Según apartado 201.9.4.2.

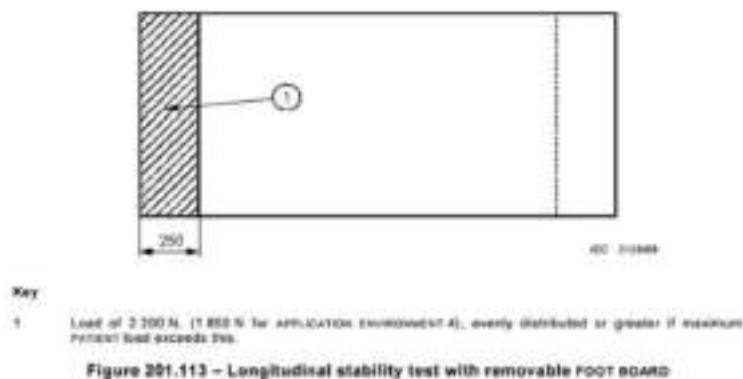
Procedimiento general

Este ensayo se compone de varias comprobaciones diferentes:

- Prueba de estabilidad lateral: Se aplica una carga de 2,2kN sobre los laterales de la cama, según la siguiente figura.



- Prueba de estabilidad longitudinal: Se aplica dos cargas a lo largo de todo el ancho de la cama una en cada extremo, con valor de 1,1kN cada una, según la siguiente figura.



- Inestabilidad por fuerzas horizontales y verticales: Se aplica una carga de 2,2kN en cualquier superficie susceptible de utilizarse como apoyo, sin contar con la plataforma del colchón.
- Fuerza de propulsión: Se hace pasar la cama, completamente cargada con la carga de trabajo, sobre un obstáculo de 20mm de altura y 80mm de profundidad, 10 veces.
- Inestabilidad en el transporte: Se coloca la cama completamente cargada sobre un plano inclinado 6°, recubierto de vinilo. Esta no debe desplazarse más allá de los ajuste elásticos del sistema y en ningún caso, se deben producir desplazamientos mayores de 50mm

Para simular la carga encima de la cama se utilizan sacos de arena de 12 kg de peso.



Fotografías: Ensayo de estabilidad

Resultados.

No se observan evidencias de deformación permanente o anormal en la cama, ni cambios en las dimensiones, manteniendo su funcionalidad.





Fotografías: Ensayo de estabilidad

PRESENTACION DE RESULTADOS			
Fabricante:	Somimancha-Dormafor		
Cliente:	Somimancha-Dormafor		
Identificación:	Cama articulada modelo ATLAS		
Sala de prueba	EXTERIOR	Fecha de ensayo:	21/04/2020
Resultado de estudio:	ACEPTABLE		
Prueba de estabilidad lateral:	Aceptable.		
Prueba de estabilidad longitudinal:	Aceptable		
Inestabilidad por fuerzas horizontales y verticales:	Aceptable.		
Fuerza de propulsión:	Aceptable.		
Inestabilidad en el transporte:	Aceptable.		

3.4. Medición del nivel sonoro. Según apartado 201.9.6.2.1.

Procedimiento general

Según el apartado 201.9.6.2.1 de la norma de referencia, se indica que se debe medir el nivel de presión acústica ponderada máxima a las distancias mínimas del paciente, el operador y otras personas desde la fuente de energía acústica (ruido) en uso normal, y si es necesario, calculando el nivel de presión acústica ponderada a producido por el equipo de acuerdo con ISO 3746.

Se realiza la medición para dos posiciones de micrófono mientras se pone en funcionamiento el mecanismo de movimiento de la cama. La primera posición donde se instala el micrófono es la posición habitual del operador. La segunda posición donde se instala el micrófono para hacer la medición acústica es en la posición donde se va a situar la cabeza del usuario de la cama. Para ello se utiliza los siguientes medios:

Medios empleados

EQUIPO: Sonómetro			
Fabricante:	Brüel & Kjaer	Modelo:	2260 D 002
Nº Serie:	2466981	Últ.Calibración:	01/10/2019
EQUIPO: Micrófono			
Fabricante:	Brüel & Kjaer	Modelo:	4189
Nº Serie:	2470833	Últ.Calibración:	01/10/2019
EQUIPO: Calibrador			
Fabricante:	Brüel & Kjaer	Modelo:	4231
Nº Serie:	2470833	Últ.Calibración:	01/10/2019

Resultados.

PRESENTACION DE RESULTADOS (UNE-EN ISO 3744)			
Fabricante:	Somimancha-Dormafor		
Cliente:	Somimancha-Dormafor		
Identificación:	Cama articulada modelo ATLAS		
Sala de prueba	EXTERIOR	Fecha de ensayo:	18/03/2020
RESULTADOS NUMÉRICOS			
Nivel de presión acústica en dbA medido en la posición del paciente, L_{pA} (dBA):			49,1
Nivel de presión acústica en dbA medido en la posición del operador, L_{pA} (dBA):			49,3



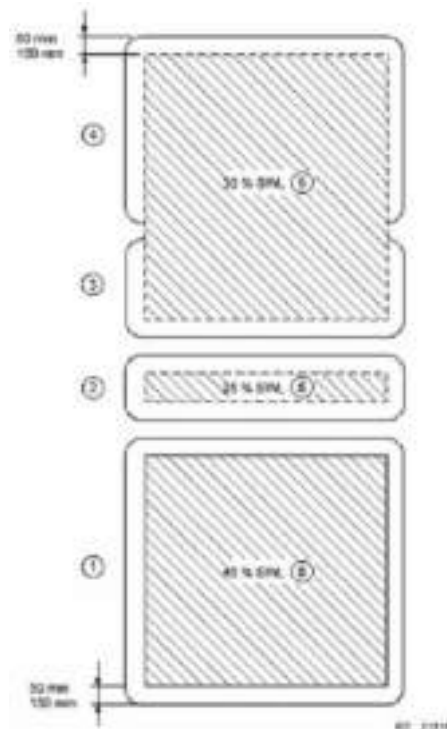
Fotografías: Ensayo Acústico.

3.5. Resistencia de los sistemas de suspensión o soportes de paciente u operador. Según apartado 201.9.8.3

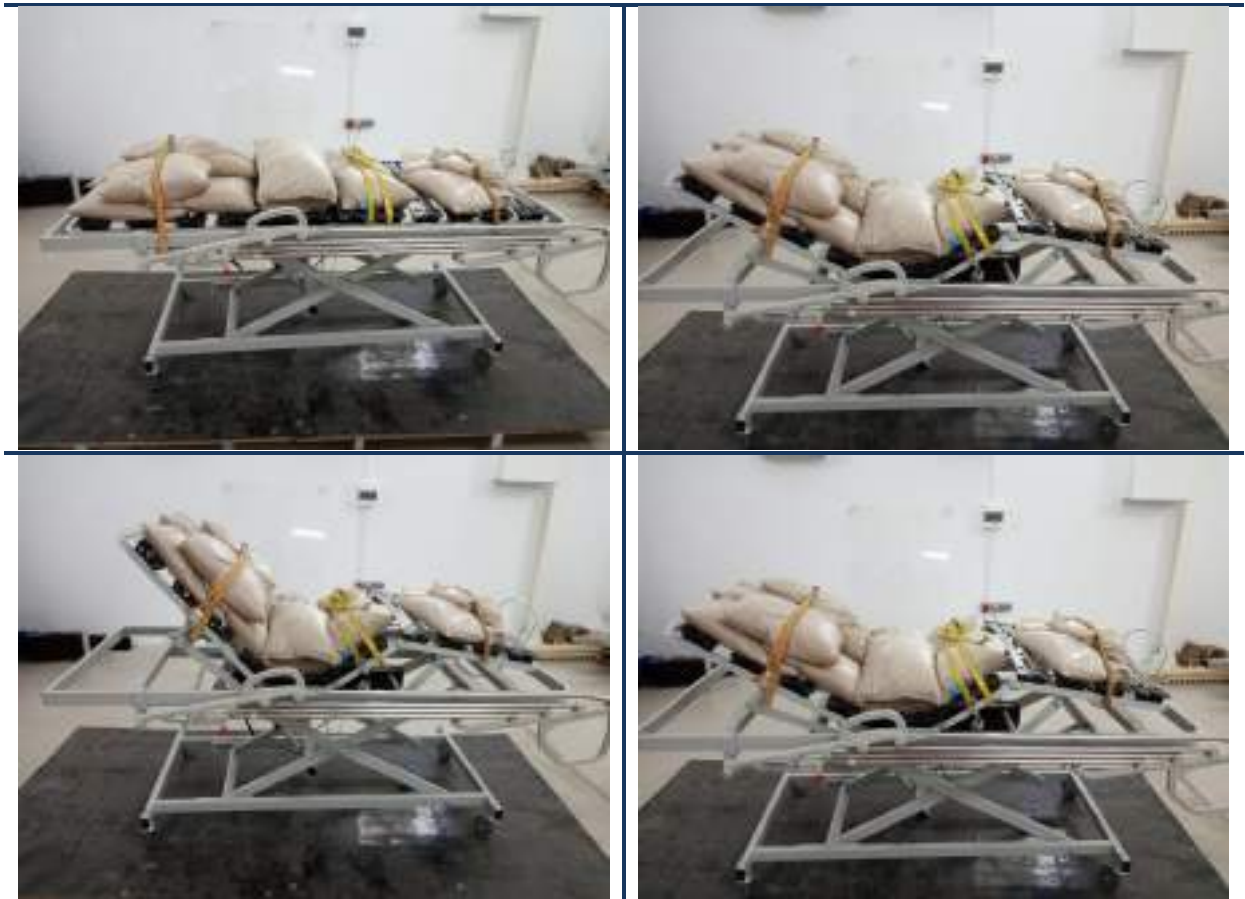
Procedimiento general

Según el apartado 201.9.8.3 de la norma de referencia, se debe verificar que los elementos de suspensión o soporte de la cama debe soportar la carga normal del trabajo. El objetivo de este ensayo es comprobar que el sistema de fijación del paciente no causa daños al paciente u operador, así como que no hay riesgo de aflojamiento accidental.

En este ensayo se coloca una carga de 2,2kN distribuida según la siguiente figura, se fija y se opera la cama hasta llegar a los límites de esta.



Resultados.



Fotografías: Ensayo de resistencia de techo.

PRESENTACION DE RESULTADOS		
Fabricante:	Somimancha-Dormafor	
Cliente:	Somimancha-Dormafor	
Identificación:	Cama articulada modelo ATLAS	
Sala de prueba	EXTERIOR	Fecha de ensayo: 28/04/2020
Resultado de estudio:	ACEPTABLE	
Prueba de resistencia de los sistemas de suspensión o soportes de paciente u operador lateral:	Aceptable.	

3.6. Ensayo de fuerzas estáticas debidas a cargas de personas. Según apartado 201.9.8.3.2

Procedimiento general

Según el apartado 201.9.8.3.2 de la norma de referencia, se debe realizar un ensayo de fuerzas estáticas. Para ello, se verifica que la cama no se ve afectada en el caso de aplicar una sobrecarga del doble de la carga de trabajo, en este caso, una carga el doble de grande de su carga útil o 4.000 N lo que mayor sea, por eso se realiza la prueba con una carga de 4.400 N. Esta carga se debe mantener al menos 1 minuto o en el caso de un sistema en el que la deformación sea un factor crucial, en cuyo caso, la carga se debe mantener al menos una hora.

Esta comprobación se debe realizar análogamente al todos los componentes auxiliares de la cama destinados a soporta carga, y en los casos de elementos sometidos a fatiga, o susceptibles de corrosión, el factor de mayoración de la carga debe ser al menos de 4. En el caso a estudio, solo se aplica a la cama.

Resultados.



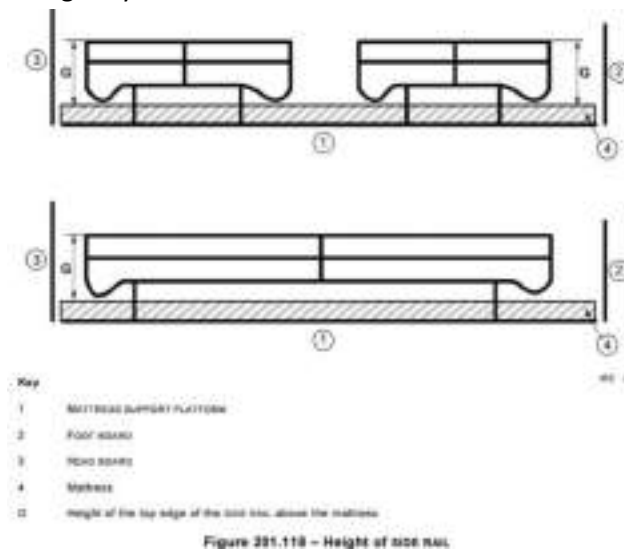
Fotografías: Ensayo de fuerzas estáticas debidas a cargas de paceintes.

PRESENTACION DE RESULTADOS			
Fabricante:	Somimancha-Dormafor		
Cliente:	Somimancha-Dormafor		
Identificación:	Cama articulada modelo ATLAS		
Sala de prueba	EXTERIOR	Fecha de ensayo:	28/04/2020
Resultado de estudio:	ACEPTABLE		
	Resultado aceptable.		
Prueba de fuerzas estáticas debidas a cargas de paciente:	*Como nota se debe indicar que el sistema de elevación no es capaz de elevar la carga de 4.400 N. Por lo tanto, se puede decir que la cama si soporta la carga a ensayo, pero el sistema de elevación deja de funcionar.		

3.7. Protección frente a caídas involuntarias de pacientes. Según apartado 201.9.101.

Procedimiento general

Según el apartado 201.9.101 de la norma de referencia se deben fabricar las barandillas laterales de manera que no se produzcan atrapamientos o caídas involuntarias de pacientes. Esta comprobación consiste en verificar las medidas de los rieles de seguridad o barandillas con un colchón correctamente posicionado. Las medidas que deben comprobarse se detallan en la siguiente figura y tabla.



Designación	Descripción	Requisito / Método de cumplimiento
G	<p>Altura del borde superior del riel lateral sobre el colchón sin compresión en al menos el 50% de la longitud de la plataforma de soporte del colchón. Otras posiciones elevadas y bloqueadas que no cumplan la altura de ≥ 220 mm o una longitud de al menos el 50% para los rieles laterales y especificadas para fines distintos de la aplicación del riel lateral (por ejemplo, barra de movilización o agarraderas) se cubrirán bajo el riesgo del fabricante. archivo de gestión Cuando los rieles laterales cubren menos de la longitud total de la plataforma de soporte del colchón, las partes que están por encima de 220 mm se colocarán estratégicamente para ayudar a prevenir caídas accidentales de la cama médica..</p>	<p>≥ 220 mm El cumplimiento se verifica por medición</p>

Resultados.



Fotografías: Ensayo de protección frente a caídas involuntarias de pacientes.

PRESENTACION DE RESULTADOS		
Fabricante:	Somimancha-Dormafor	
Cliente:	Somimancha-Dormafor	
Identificación:	Cama articulada modelo ATLAS	
Sala de prueba	EXTERIOR	Fecha de ensayo: 28/04/2020
Resultado de estudio:	ACEPTABLE	
Prueba de Protección frente a caídas involuntarias de pacientes:	ACEPTABLE. La distancia es de 285 mm.	

3.8. Interrupción de la fuente de alimentación. Según apartado 201.11.8

Procedimiento general.

Según el apartado 201.11.8 de la norma de referencia, se debe evaluar el funcionamiento de los mecanismos de elevación y desplamiento durante un corte de suministro.

Para comprobar el funcionamiento, se somete al sistema de elevación a un corte de suministro eléctrico y se verifica que durante los siguientes 30s todavía se pueden realizar desplazamientos de ajuste.

Adicionalmente se comprueba si hay posibilidad de ajustar los sistemas de forma manual.

Resultados.

PRESENTACION DE RESULTADOS			
Fabricante:	Somimancha-Dormafor		
Cliente:	Somimancha-Dormafor		
Identificación:	Cama articulada modelo ATLAS		
Sala de prueba	EXTERIOR	Fecha de ensayo:	28/04/2020
Resultado de estudio:	ACEPTABLE		
Prueba de interrupción de la fuente de alimentación:	Aceptable, se verifica que una vez se realiza un corte de luz el sistema se puede volver a poner a cero.		

3.9. Limitación de movimiento. Según apartado 201.15.4.6.2

Procedimiento general.

Según el apartado 201.15.4.6.2 de la norma de referencia, se debe verificar que si la cama es abatible, el ángulo entre la sección posterior y la sección de la pierna / pierna superior para diversas configuraciones de la plataforma de soporte del colchón siempre debe ser mayor de 90º en condiciones normales.

Para la verificación de este ensayo se mide el ángulo γ indicado en la siguiente imagen, y este debe ser mayor a 90º.

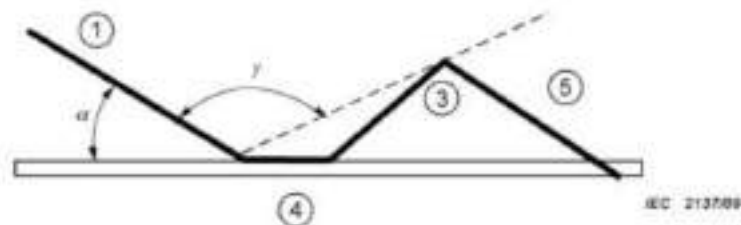


Figure 201.119c – Angle γ between the angled back section and upper leg section of the MATTRESS SUPPORT PLATFORM

Resultados.



Fotografías: Ensayo de limitación de movimientos.

Ctra. Pedro Muñoz, Km. 1 - Nave 58
Apdo. Correos 51
13700 Tomelloso (Ciudad Real)
Tel. 926 501 060 /Tel.Fax. 926 506 450
ITP20002

PRESENTACION DE RESULTADOS		
Fabricante:	Somimancha-Dormafor	
Cliente:	Somimancha-Dormafor	
Identificación:	Cama articulada modelo ATLAS	
Sala de prueba	EXTERIOR	Fecha de ensayo: 28/04/2020
Resultado de estudio:	NO ACCEPTABLE	
	No aceptable, debido a que el ángulo es menor de 90°, en concreto	
Prueba de limitación de movimiento:	84,6°.	

3.10. Ensayos de impacto sobre la plataforma del colchón. Según el apartado BB.2.2

Procedimiento general.

Según el apartado BB.2.2 de la norma de referencia, se debe verificar que el colchón tenga una cierta durabilidad de uso, para ello se realiza el ensayo de impacto sobre la plataforma del colchón. La cama médica debe ser capaz de soportar el efecto de los impactos en la plataforma de soporte del colchón que se aplica durante el uso normal.

El cumplimiento se verifica mediante la siguiente prueba:

Coloque el colchón, según lo especificado por el fabricante, sobre la plataforma de soporte del colchón, en una posición en la que el elemento móvil esté libre de elementos de soporte y su inclinación sea inferior a 7° en relación con la horizontal, y si es ajustable en altura, la plataforma de soporte del colchón se colocará en el medio del rango posible del ajuste.

Desde una altura de 180 mm por encima del colchón, deje caer el impactador (consulte la figura BB.2) sobre la cama médica 20 veces en cada una de las ubicaciones marcadas con "B" en la figura BB.1. Se debe permitir que el impactador caiga libremente, pero se pueden usar guías para ayudar a asegurar que los impactos ocurran lo más cerca posible de las ubicaciones recomendadas.

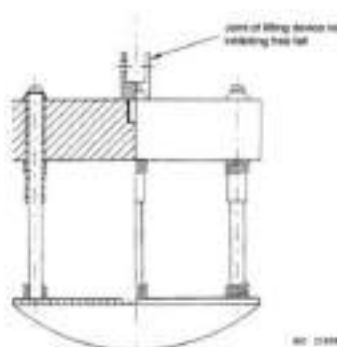
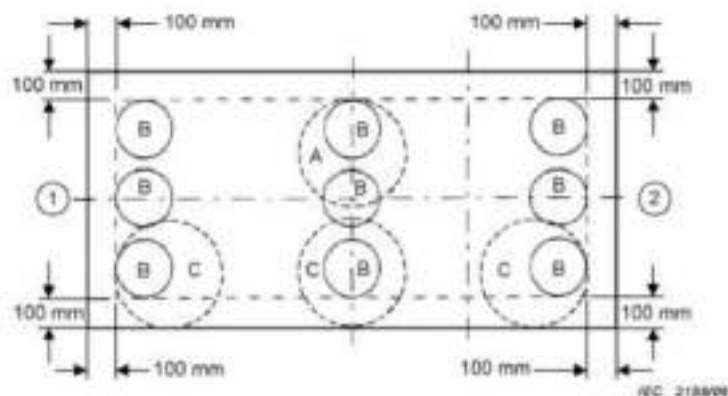


Figure BB.2 - Impactor

Después de la aplicación de la carga, ningún elemento de la cama médica se soltará, fracturará ni presentará ningún peligro.

Resultados.



Fotografías: Ensayo de impacto sobre la plataforma del colchón.

PRESENTACION DE RESULTADOS			
Fabricante:	Somimancha-Dormafor		
Cliente:	Somimancha-Dormafor		
Identificación:	Cama articulada modelo ATLAS		
Sala de prueba	EXTERIOR	Fecha de ensayo:	28/04/2020
Resultado de estudio:	ACEPTABLE		
Prueba de impacto sobre la plataforma del colchón:	Aceptable, se realiza el ensayo en todas las posiciones, sin observar ningún defecto después de aplicar la carga.		

3.11. Rango de ajuste de la plataforma de soporte del colchón. Según apartado BB.3.2

Procedimiento general.

Según el apartado BB.3.2 de la norma de referencia, se indica que se debe verificar que la plataforma de soporte del colchón debe tener un rango de ajuste requerido o recomendado (si corresponde) de la altura de la plataforma de soporte del colchón sobre el piso.

La plataforma de soporte del colchón, en su posición plana, debe tener un rango de ajuste, que al menos permita el posicionamiento de la misma de entre 400 mm y 800 mm por encima del suelo, medido en la parte superior de la plataforma de soporte del colchón.

Resultados



Fotografías: Ensayo de rango de altura de plataforma.

PRESENTACION DE RESULTADOS			
Fabricante:	Somimancha-Dormafor		
Ciente:	Somimancha-Dormafor		
Identificación:	Cama articulada modelo ATLAS		
Sala de prueba	EXTERIOR	Fecha de ensayo:	28/04/2020
Resultado de estudio:	ACEPTABLE		
	Altura mínima: 350 mm.		
Prueba de rango de altura de plataforma:	Altura máxima: 820 mm.		

3.12. Dimensiones para asas y pedales. Según apartado BB.3.3.

Procedimiento general.

Según el apartado BB.3.3 de la norma de referencia se indican una serie de dimensiones y verificaciones a cumplir relativas a los medios de utilización de la cama. A continuación, se establece la relación de comprobaciones a realizar:

Resultados

Evaluación de las características de pedales y asas	
Comprobación a realizar	Resultado
Todos los mangos y pedales deben ser accesibles desde posiciones de trabajo normales y deben colocarse de modo que permitan que las operaciones se lleven a cabo de manera segura y ergonómica.	Aceptable. Todos los mangos y pedales son accesibles desde cualquier posición.
La ubicación y configuración de todos los botones / interruptores / actuadores deben minimizar el riesgo de activación involuntaria.	Aceptable. Se verifica que los botones están diseñados de tal manera que se minimice el riesgo de activación involuntaria.
La superficie de los botones debe cubrir al menos un círculo de 15 mm de diámetro. Cualquier distancia entre botones debe ser superior a 10 mm.	Aceptable. Los botones de activación están inscritos en un círculo de 15 mm de diámetro y se sitúan a distancias de 10 mm. o mayores.
La distancia libre entre cualquier manija (aquellas partes destinadas a ser agarradas) que requieren una fuerza de operación de más de 10 N y cualquier parte de construcción debe ser mayor de 35 mm.	Aceptable.
La distancia libre entre el lado superior de cualquier pedal (aquellas partes destinadas a pisarse) y cualquier parte de construcción debe ser mayor de 75 mm.	No aceptable. Al ser giratorias las ruedas, se pueden situar aleatoriamente debajo de la construcción y no cumplir esta distancia. 
El diámetro de los mangos de operación que requieren una fuerza operativa de más de 10 N debe estar entre 19 mm y 43 mm.	Aceptable. Todas las construcciones tienen un diámetro mayor de 19 mm e inferior a 43 mm.

Los pedales deben estar a más de 300 mm del piso.

Aceptable.






3.13. Fuerzas operativas para mangos y pedales. Según apartado BB.3.4.

Procedimiento general.

Según el apartado BB.3.4. de la norma de referencia, se debe verificar unas fuerzas de control para utilizar los mangos y pedales. A continuación se establece una relación de comprobaciones a realizar sobre los mismos:

Resultados

Evaluación de las características de pedales y asas	
Comprobación a realizar	Resultado
En el caso de funciones operadas eléctricamente, la fuerza para operar los botones de la unidad de control debe ser menor de 5 N.	<p>Aceptable. Tras realizar varias mediciones, se obtiene un resultado máximo de activación de 2,6 N.</p> 
La fuerza estática para operar los pedales no debe ser mayor de 300 N	<p>Aceptable. Tras realizar varias mediciones, se obtiene un resultado máximo de 99,1 N.</p> 
Para camas médicas móviles destinadas a transportar pacientes, la fuerza requerida para iniciar el movimiento de la cama médica con la carga de trabajo segura no debe exceder 160 N. La fuerza requerida para mantener el movimiento (después de que se haya iniciado) no debe exceder 85 N.	<p>Aceptable. Tras realizar varias mediciones, se obtiene un resultado máximo de fuerza para iniciar el movimiento de 51,9N. Y una fuerza máxima para mantener el movimiento de 29,5 N.</p> 

4. CONCLUSIONES.

Ensayo N°: ITP20002

Fecha de ensayo: 02/07/2018 – 27/07/2018

Ciente: DORMAFOR, S.A.

DESCRIPCIÓN DE LOS ENSAYOS REALIZADOS

MUESTRAS A ENSAYAR

Tipo: Cama modelo ATLAS

NORMATIVA DE APLICACIÓN

La realización de los ensayos se han ejecutado en base a la norma **UNE-EN IEC 60601-2-52**

ENSAYOS REALIZADOS

La relación de ensayos realizados se puede comprobar en el apartado 3 de este informe.

RESULTADOS CONJUNTO DE ENSAYOS

Los ensayos realizados han sido favorables y/o conformes con la normativa de aplicación.





ISCERTIA
EVALUACIÓN & CERTIFICACIÓN

CERTIFICACIÓN

Certification

Concedida a / Awarded to

SOMIMANCHA S.L.

Camino Chaparral, s/n. Puerto Lápice
13650 Ciudad Real

ESPAÑA

Iscertia Evaluación & Certificación certifica que el Sistema de Gestión ha sido auditado y encontrado conforme con los requisitos de la norma:

Iscertia Evaluación & Certificación certifies that the Management System has been audited and found to be in accordance with the requirements of standard:

NORMA / STANDARD

ISO 14006:2020

El Sistema de Gestión se aplica a:
Scope of certification:

Diseño, Fabricación y Comercialización de camas articuladas para uso doméstico, geriátrico y hospitalario. Referencias: Cama COTA O; Cama LUNA; Cama ATLAS; Cama TOLEDO

Design, Manufacture and Marketing of articulated bed for domestic, geriatric and hospital use. References: COTA O bed; LUNA bed; ATLAS bed; TOLEDO bed.

Número del Certificado
Certificate Number

ES20250005

Directora de Certificación
Certification Manager

Fecha de certificación inicial con otra Entidad de Certificación:
Original Approval Date with Other Certification Body

14/01/2025

Aprobación original:
Original approval date:

14/01/2025

Certificado en vigor:
Effective date:

14/01/2025

Caducidad del certificado:
Certificate expiration date:

13/01/2028

Este certificado está sujeto a los términos y condiciones generales y particulares de los servicios de certificación.
This certificate is valid, subject to the general and specific terms and conditions of certification services.

Entidad de Certificación / Certification Body: **ISCERTIA EVALUACIÓN & CERTIFICACIÓN,**
Calle Bahía de Pollensa, nº 5, 28042 Madrid





ISCERTIA
EVALUACIÓN & CERTIFICACIÓN

ANEXO AL CERTIFICADO ES20250005

Annex to Certificate ES20250005

ISO 14006:2020

Concedida a / Awarded to

SOMIMANCHA, S.L.

El Sistema de Gestión se aplica a:
Scope of certification:

Referencias incluidas en el alcance ISO 14006:20240:

- A) Cama COTA O;
- B) Cama LUNA;
- C) Cama ATLAS.
- D) Cama TOLEDO

References included in ISO 14006:2020 scope:

- A) COTA O bed;
- B) LUNA bed;
- C) ATLAS bed;
- D) TOLEDO bed.

Número del Certificado
Certificate Number

ES20250005

Directora de Certificación
Certification Manager

**Fecha de certificación inicial con otra
Entidad de Certificación:**
Original Approval Date with
Other Certification Body

14/01/2025

Aprobación original:
Original approval date:

14/01/2025

Certificado en vigor:
Effective date:

14/01/2025

Caducidad del certificado:
Certificate expiration date:

13/01/2028

Este certificado está sujeto a los términos y condiciones generales y particulares de los servicios de certificación.
This certificate is valid, subject to the general and specific terms and conditions of certification services.

Entidad de Certificación / Certification Body: **ISCERTIA EVALUACIÓN & CERTIFICACIÓN, S.L.**
Calle Bahía de Pollensa, nº 5, 28042 Madrid

