# MANUAL DE USO Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA

# MOD. SERIE GALAXY II

REV.5/2019

# Estimado cliente:

Le agradecemos que haya adquirido un producto de nuestra empresa fabricado con las mayores exigencias en cuanto a la calidad de los elementos que lo componen, garantizando, así, el cumplimiento de todos los requisitos durante toda su vida útil. Gracias a la cuidada selección de materiales, la más moderna tecnología de producción y el preciso trabajo de nuestros empleados, nuestros productos y servicios se centran en garantizar los requisitos de nuestros clientes y alcanzar su plena satisfacción, proporcionando seguridad, fiabilidad y funcionalidad constantes.

Conscientes de que cada vez es mayor la exigencia de los mercados, Medical Ibérica aporta un amplio conocimiento en material y mobiliario socio-sanitario ofreciendo una amplia gama de productos, que unida a los valores de sensibilización medioambiental y ético-profesionales, dan un óptimo resultado.

# Índice


1) Introducción. ..... 6
   a. Método de entrega. ..... 7
2) Instrucciones de seguridad. ..... 7
3) Condiciones de uso. ..... 10
4) Parámetros técnicos. ..... 11
   a. Fuente de alimentación eléctrica ..... 14
   b. Información importante sobre compatibilidad electromagnética ..... 15
   c. Actuadores o motores eléctricos ..... 19
5) Especificaciones de la variante. ..... 20
6) Descripción de la cama. ..... 21
7) Instalación y puesta en funcionamiento. ..... 22
   a. Conectar la cama al suministro eléctrico. ..... 23
   b. Conexión para el ajuste de potenciales. ..... 23
   c. Cargar la batería. ..... 23
8) Ajuste de la cama. ..... 25
   a. Panel de control y supervisión médico. ..... 25
      i. Movimientos estándar. ..... 26
         1. Sistema de inclinación de la sección de piernas inferior. ..... 26
         2. Sistema de inclinación de la sección de piernas superior. ..... 27
         3. Sistema de inclinación sincronizada de la sección de piernas superior y el respaldo (auto-contour). ..... 27
         4. Sistema de elevación y descenso en altura del lecho. ..... 28
      ii. Configurar las posiciones programadas. ..... 28
      iii. Bloqueo de movimientos. ..... 30
   b. Mando de control del paciente. ..... 31
   c. Controles situados en las barandillas superiores ..... 31
9) Desbloqueo CPR del plano de tronco. ..... 32
10) Auto-regresión automática del plano de tronco ..... 32
11) Plano de pies. ..... 33
12) Cabecero y piecero. ..... 33
13) Barandillas. ..... 35
   a. Plegado de barandilla partida. ..... 36
14) Sistema de freno centralizado ..... 36
15) Extensión de la cama ..... 37
16) Accesorios. ..... 38
   a. Incorporador y soporte portasueros. ..... 39
   b. Soporte para pequeños accesorios. ..... 40
   c. Otros accesorios ..... 40
17) Extracción de las cubiertas del lecho. ..... 41
18) Limpieza y desinfección. ..... 41
   a. Instrucciones básicas antes de iniciar la limpieza. ..... 41
   b. Procedimiento de limpieza. ..... 42
   c. Recomendaciones de limpieza. ..... 43
19) Mantenimiento. ..... 44
   a. Notas de seguridad ..... 44
   b. Calendario de mantenimiento ..... 45
   c. Chequeo técnico ..... 46
      i. Inspección visual ..... 46
      ii. Chequeo funcional de las barandillas ..... 46
      iii. Chequeo funcional de los frenos ..... 47
      iv. Chequeo funcional de los motores ..... 47
      v. Cable de conexión de red ..... 47
      vi. Cableado ..... 47
      vii. Cajas de componentes ..... 48
      viii. Chequeo mecánico ..... 48
      ix. Mediciones de acuerdo con la norma DIN EN 62353 ..... 48
20) Problemas y soluciones. ..... 48
21) Almacenamiento. ..... 50
22) Vida útil y protección medioambiental ..... 50
   a. Información para el ususario referente al equipamiento eléctrico y electrónico. ..... 51
23) Garantía y servicio. ..... 52
24) Señales y símbolos utilizados. ..... 53
25) Certificado de finalización de cama GALAXY. ..... 54
26) Etiqueta de número de serie. ..... 55
27) Contacto. ..... 55
28) Declaración de conformidad. ..... 56

# Lista de figuras utilizadas.

**Figura N. 0-** *Conexiones eléctricas* ..... 13
**Figura N. 1-** *Fuente de alimentación* ..... 15
**Figura N. 2-** *Cama GALAXY II* ..... 21
**Figura N.3-** *Conector equipotencial* ..... 23
**Figura N. 4-** *Panel de control y supervisión médico (mando de enfermería)* ..... 25
**Figura N. 5-** *Sistema de inclinación de la sección inferior de piernas.* ..... 26
**Figura N. 6-** *Posiciones Trendelenburg y Antitrendelenburg.* ..... 29
**Figura N. 7-** *Mando de control de paciente.* ..... 31
**Figura N. 8** *- Controles situados en barandillas.* ..... 32
**Figura N. 9 -** *Desbloqueo CPR del plano de tronco.* ..... 32
**Figura N. 10**- *Ajuste del plano de pies.* ..... 33
**Figura N. 11**- *Pieza de sujeción cabecero/piecero.* ..... 34
**Figura N. 12**- *Insertar espigas en estructura.* ..... 34
**Figura N. 13**- *Fijar cabecero/piecero.* ..... 34
**Figura N. 14-** *Barandillas plegables de dos secciones.* ..... 36
**Figura N. 15-** *Sistema de freno centralizado.* ..... 36
**Figura N. 16-** *Sistema de extensión del lecho.* ..... 37
**Figura N. 17-** *Extensión de la cama.* ..... 38
**Figura N. 18 –** *Soporte del incorporador y el portasueros.* ..... 39
**Figuras N. 19 y 19b-** *Incorporador y portasueros.* ..... 39
**Figuras N. 20 -** *Soporte para pequeños accesorios.* ..... 40
**Figura N. 21-** *Soporte para botella de orina.* ..... 40
**Figura N. 22-** *Piecero convertible en mesa* ..... 40
**FiguraN. 23-** *Sistema de abatimiento de la mesa del piecero .* ..... 41
**FiguraN. 24-** *Chequeo funcional barandillas .* ..... 46
**FiguraN. 25-** *Diagrama conexión equipotencial* ..... 48

# Lista de tablas utilizadas.

**Tabla N. 1**- *Parámetros técnicos de la cama GALAXY II.* ..... *11*
**Tabla N. 2**- Dimensiones de la cama ..... *12*
**Tabla N. 3**- Lista de cables y accesorios eléctricos ..... *13*
**Tabla N. 4**- Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas. ..... 16
**Tabla N. 5**- Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética - 1 ..... 17
**Tabla N. 6**- Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética - 2 ..... 18
**Tabla N. 7**- Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF. ..... 19
**Tabla N. 8-** *Señal de condición de batería.* ..... *24*
**Tabla N. 9-** *Lista de accesorios.* ..... *38*
**Tabla N. 10-** *Características de los colchones recomentados.* ..... *38*
**Tabla N. 11**- *Recomendaciones de limpieza.* ..... *43*
**Tabla N. 12**- *Declaración del fabricante.* ..... *44*
**Tabla N. 13**- *Calendario de mantenimineto.* ..... *45*
**Tabla N. 14**- *Dimensiones chequeo funcional barandilla.* ..... *47*
**Tabla N. 15**- *Problemas y soluciones.* ..... *49*

## 1) Introducción.

La cama articulada GALAXY II ha sido diseñada para pacientes adultos (mayores de 12 años o que midan más de 146 cm) ingresados en unidades de hospitalización estándar, así como en unidades de larga estancia (entorno de aplicación 2 y 3). No obstante, existe la posibilidad de utilizarla en unidades de cuidados intensivos, decisión que quedará bajo la responsabilidad del centro médico (entorno de aplicación 1).

La cama articulada GALAXY II no está diseñada para pacientes con enfermedades mentales ni para ser utilizada en quirófanos.

Cualquier otro uso de la cama Medisa que no sea para el propósito previsto, excluye a la empresa de cualquier posible responsabilidad.

- La cama GALAXY II está clasificada como producto sanitario de clase I según RD 1591/2009
- El producto respeta tanto la **Directiva Europea 2007/47/CEE**, relativa a los productos sanitarios, como la **Directiva Europea 2004/108/CEE,** traspuesta a legislación nacional con el RD 1580/2006, que establece los requisitos de productos con respecto a su compatibilidad electromagnética.
- Nuestros sistemas de gestión de calidad y medioambiente satisfacen los requisitos de las normas **ISO 9001, EN ISO 13485** e **ISO 14001** respectivamente.

Según lo establecido en la norma EN 60601-2-38, la cama de hospital de uso eléctrico debe permitir la posición Trendelenburg, incluso aunque se produzca un corte en el suministro eléctrico. Por esta razón, la cama GALAXY II debe estar equipada con una batería. En caso contrario, la cama no satisface los requisitos de dicha norma y se emite una Declaración de Conformidad ES para la misma.

La configuración estándar de la cama GALAXY II le permite inclinarse hasta la posición Trendelenburg, y se emite una Declaración de Conformidad ES según la norma EN 60601-2-38.

Este manual debe estudiarse en detalle antes de manipular la cama. ¡Todas las acciones y operaciones realizadas con la cama deberán hacerse según lo que indica el manual! Cualquier acción contraria a la utilización o propósito de uso de la cama quedará bajo su propia responsabilidad en caso de que se produzcan daños.

**Por ello, es de vital importancia que el manual sea accesible para el usuario/paciente a lo largo de toda la vida útil de la cama**

**ADVERTENCIA:**

- Medisa no se responsabilizará de ningún daño, lesión, accidente o contratiempo que pudiera ocurrir debido a un mal uso, descuidos o negligencias.
- Deben respetarse estrictamente las instrucciones de seguridad y las relacionadas con el uso del producto.
- Medisa se reserva el derecho de introducir cambios en el contenido de este manual de instrucciones en lo relativo a modificaciones técnicas del producto. Esta es la razón por la cual algunos de los datos que se muestran en el presente texto pueden diferir de la versión actual de las camas hospitalarias.

### a. Método de entrega.

La cama se entrega completamente montada a excepción de los accesorios que opcionalmente se pueden solicitar, y del cabecero y el piecero. En el segundo caso, deberá montar estos componentes en la cama antes de su uso de la forma en que se explica en el *Capítulo Cabecero y piecero.* Bajo la nota de entrega deberá realizarse una marca que indique que la entrega se ha realizado por completo. **Cualquier fallo o daño deberá ser comunicado al transportista y a Medisa** (consulte el Capítulo *Contacto*) **inmediatamente por escrito antes de aceptar el pedido**.

Al transportar la cama, durante su carga y descarga, los frenos deberán estar desbloqueados (consulte el Capítulo *Sistema de freno centralizado*). Las ruedas de la cama han sido diseñadas para ser utilizadas en un espacio interior y para su desplazamiento en suelos nivelados, limpios y estables (suelos de cerámica, linóleo, de yeso, etc.). Las ruedas podrían resultar dañadas si se mueve la cama sobre una superficie escarpada, accidentada o sucia.

## 2) Instrucciones de seguridad.

- Antes de poner en funcionamiento la cama por primera vez, todo el personal debe estudiar este manual de instrucciones en su totalidad y con atención, y realizar todas las operaciones de acuerdo con él.
- Los equipos de comunicaciones de RF móviles pueden afectar a los dispositivos eléctromédicos.
- Debe evitarse el uso de accesorios no originales y no aprobados por el fabricante dado que puede afectar al rendimiento electromagnético
- Al llevar a cabo operaciones de mantenimiento y limpieza en el espacio situado entre la base y el lecho, la función de ajuste del panel de control y supervisión médico deberá estar bloqueada para evitar que se produzcan accidentes debidos a la activación indeseada de los pedales y el consecuente movimiento inesperado del sistema de transporte hacia abajo.
- Cuando detecte un defecto que pueda poner en peligro la seguridad del paciente o los usuarios, o que pueda dañar este producto o el contenido del edificio, retírelo y no la utilice hasta que el defecto esté completamente reparado.

- Antes de utilizar la cama, deberá cargar la batería (comprobar que está conectada a la fuente de alimentación al entregarla); la autonomía de la batería dependerá de la carga de trabajo y de los ciclos de funcionamiento.
- La cama podrá ser empleada sólo por aquellas personas que tengan los conocimientos o la experiencia práctica que garantice la correcta manipulación de la misma.
- El personal sanitario está obligado a familiarizar al paciente encamado con los controles diseñados para él; ello incluye el uso adecuado del mando de control. Asimismo, el paciente deberá familiarizarse con las instrucciones de seguridad, excepto cuando su condición no se lo permita.
- El usuario (operador) tiene la obligación de asegurarse que la cama funciona correctamente y no tiene desperfectos antes de su utilización.
- La cama podrá utilizarse sólo sobre suelos sólidos y en las condiciones establecidas en el Capítulo *Condiciones de uso.*
- Durante el traslado intra-hospitalario del paciente, las barandillas deben estar subidas
- Para evitar lesiones causadas por caída, se recomienda (excepto que sea por prescripción médica) que la cama se ajuste en su posición más baja y con los frenos activados (excepto al desplazar la cama) puesto que si el freno se desactivase, podría generarse un riesgo para el paciente cuando intentase levantarse, apoyarse o acostarse. Después de activar el freno centralizado, debe comprobarse que la cama está realmente fija y las ruedas correctamente frenadas.
- Seleccione la altura de la cama en función de las necesidades del paciente. Ninguna otra persona deberá sentarse en ella.
- Al manipular los componentes móviles de la cama, deberá tener cuidado de que no quede atrapado el paciente, otra persona u objeto.
- En caso de utilizar portasueros o incorporador, preste atención durante los desplazamientos o elevaciones para evitar golpear objetos situados alrededor de estos accesorios.
- Durante el ajuste en la posición Trendelenburg, el personal deberá prestar atención a la distancia entre el incorporador (si se utiliza en la cama) y la pared, y los objetos colocados en ella o cualquier otro del entorno ya que existe un riesgo potencial de colisión y de que se produzcan daños en éstos.
- El equipo electromédico dispone de un cable de alimentación que permite desconectar todos sus circuitos eléctricamente de la red de alimentación.
- Antes de realizar operaciones de limpieza o mantenimiento de la cama deberá desconectar siempre el cable de alimentación de la red eléctrica.

- No debe utilizar la cama en un entorno en el que exista riesgo de explosión ni en presencia de anestésicos u otros productos inflamables.

- Al realizar reparaciones en la cama, utilice únicamente materiales y componentes originales y adecuados; de lo contrario Medisa no se hará responsable de los desperfectos o accidentes que puedan surgir.

- Al realizar operaciones de mantenimiento y limpieza de la cama en el espacio situado entre el sistema de transporte y la plataforma de colchón, deberán bloquearse las funciones de ajuste en el panel de bloqueo para evitar que se produzcan accidentes debidos a una activación indeseada de las funciones y el consecuente movimiento inesperado de la plataforma del colchón hacia abajo.

- Sólo deberán emplearse colchones y accesorios distribuídos por Medisa en la cama; en caso de utilización de colchones o barandillas incompatibles, podría producirse un mal funcionamiento de las barreras protectoras, poniéndose en peligro la seguridad del paciente ya que se podrían producir atrapamientos, aplastamientos, cortes o cizallamiento

- Al transportar la cama, el cable de alimentación deberá quedar suspendido en un gancho de plástico situado en un extremo de la cama u otro lugar seguro para evitar pisar el cable y que éste resulte dañado.

- Nunca tratar de empujar la cama sobre obstáculos de más de 2 cm. de altura. El máximo angulo del suelo no debe exceder 10º.

- El cable de alimentación deberá guiarse de forma que no se enrolle en ninguno de los componentes móviles o quede atrapado en ellos puesto que si éste resultase dañado, podría existir un serio peligro de descarga eléctrica.

- Un manejo inadecuado del cable de alimentación puede suponer un peligro para la persona que lo manipula, paciente y/o acompañantes.

- Si ha de conectarse otro equipo electromédico al paciente, ha de tener especial precaución en dirigir bien los cables de éste último para que no puedan quedar atrapados entre las partes de la cama, ya que podría existir un serio peligro de descarga eléctrica.

- Debe comprobarse el deterioro y desgaste de los componentes móviles al menos una vez al mes.

- Si se produjera un corte en el suministro eléctrico, o la tensión eléctrica no fuera suficiente, podrían ajustarse las posiciones de seguridad de la plataforma de colchón gracias a la batería y con ayuda del desbloqueo mecánico del respaldo (éste último sólo debería usarse en caso de prescripción facultativa) (véase el *Capítulo Desbloqueo del plano del tronco*).

- El tren de rodadura no debe utilizarse como lugar de almacenamiento. En caso de colocar algún objeto en el espacio bajo el lecho, podría producirse un daño en la cama o en los objetos al ajustar la altura de ésta.

- La cama debe utilizarse únicamente sobre superficies duras, llanas y limpias.

- No se debe rebasar el límite de peso máximo que soporta la cama, aunque sea en periodos cortos. Cuando sea absolutamente necesario sobrepasar el peso máximo que soporta la cama, todas las secciones deben situarse en la posición más baja.

- La inclinación de las secciones debe ser adecuada al estado del paciente. Un movimiento de la cama inadecuado puede provocar el deslizamiento del usuario sobre la superficie del colchón, corriendo el paciente riesgo de abrasión.

## 3) Condiciones de uso.

Debe utilizar la cama en un entorno interior en el que:

- La temperatura ambiente varíe entre **10º C** y **40º C.**
- La humedad relativa varíe entre el **30%** y el **75%**.
- La presión atmosférica varíe entre los **70 kPa** y los **106 kPa**.

Si se encuentra en otras condiciones, consúltenos.

La cama ha sido diseñada para su uso en salas con propósitos médicos. De esta forma, las instalaciones eléctricas de la habitación deberán satisfacer los requisitos de la norma técnica relacionada que determine las condiciones de instalación eléctrica en casos excepcionales (p. ej. una tormenta).

## 4) Parámetros técnicos.

La carga máxima de seguridad es 250 kg. Para calcular el peso máximo del paciente se restará a la carga máxima de seguridad 20 kg. por el colchón y 45 kg. por los accesorios cuando se utiliza la cama en los entornos de aplicación 1 y 2. Cuando se usa en un entorno de aplicación 3, los valores son 20 kg. Para el colchón y 15 kg. Para los accesorios así como el peso llevado por los accesorios

**Tabla N. 1 – Parámetros técnicos de la cama GALAXY II**

| | Pesos | Especificaciones | Variabilidad |
|---|---|---|---|
| Peso neto | 150 Kg | SIN EMBALAR | ±2 kg |
| Peso bruto | 170 Kg | EMBALADO. | ±2 kg |
| Carga máxima de seguridad | 250 Kg | Peso del Paciente ± 185 (en entorno de aplicación 1 y 2)<br>Peso colchón ± 20kg<br>Peso de accesorios ±45kg<br>Peso del Paciente ± 215 (en entorno de aplicación 3)<br>Peso colchón ± 20kg<br>Peso de accesorios ±15kg y lo que llevan los accesorios | ±5 kg |
| **NOTA:** El peso de la cama GALAXY II (estándar) puede variar en función de los accesorios o variantes que lleve instalados o montados. | | | |

Tabla N. 2- *Dimensones de la cama.*

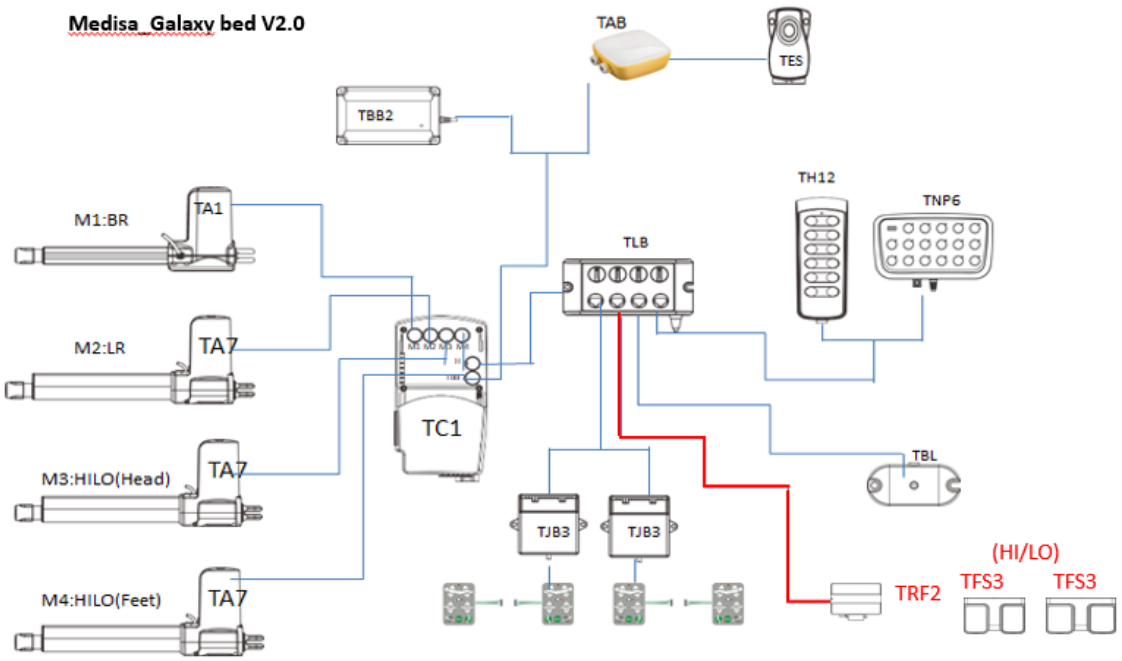
| *Medidas exteriores aproximadas de las camas hospitalarias* | | |
|---|---|---|
| | **GALAXY II** | 1.1.1.1.1.1 Especificaciones |
| **Medidas del lecho:** | Largo:[208-218]cm<br>Ancho: 94 cm<br>( ☐1 cm) | ➢ Sin embalar<br>➢ Largo sin y con extensión del lecho (con extensión máx. 15 cm)<br>➢ Sin protecciones laterales ni barandillas |
| **Medidas del somier para el colchón:** | Largo: 208 cm<br>Ancho: 85 cm<br>( ☐ 1 cm) | ➢ El largo puede variar en función de la extensión del lecho con extensión máx. 20 cm<br>➢ El ancho es fijo |
| **Medidas máximas de la cama:** | Largo:[208-218] cm<br>Ancho: 94 cm Alto:[41-79] cm<br>( ☐1 cm) | ➢ Sin embalar<br>➢ Son medidas exteriores máximas<br>➢ Anchura con barandilla Millennium<br>➢ Largo sin y con la variante de la extensión adicional del lecho extendida<br>➢ Altura del lecho bajado y subido al máximo |
| **Medidas máximas de la cama:** | Largo: 222 cm<br>Ancho: 108 cm<br>Alto: 73 cm<br>(☐1 cm)<br>Volumen: 1,75 $m^3$ | ➢ Embalado<br>➢ Desmontados todos los accesorios |
| | **NOTA:** Las medidas del embalaje de la cama pueden variar en función de los accesorios o variantes que lleve montados y del embalaje que se use. | |

.

Tabla N. 3- Lista de cables y accesorios eléctricos

| | | |
|---|---|---|
| Panel de enfermería | Timotion | TNP6-223-0A6-31 |
| Mando de paciente | Timotion | TH12-B422-20AA6-101 |
| Motor de respaldo | Timotion | TA7-2J-090312-21122-21211-MT |
| Motor de piecero | Timotion | TA7-2J-090312-21122-21211-MT |
| Motor de elevación | Timotion | TA7-2X-145418-21122-01218-MT2 |
| Fuente de alimentación | Timotion | TC1-4A42-A240-61 |
| Batería | Timotion | TBB2-211-2 |
| Cable de alimentación | Timotion | TYC-2-11120-0200-02101-0000-02101-0000-2 |

**Figura N. 0 -** *Conexiones eléctricas.*



## a) Fuente de alimentación eléctrica.

La fuente de alimentación está cubierta por una carcasa de plástico altamente resistente. Su función principal es convertir las señales que recibe del mando de paciente y del supervisor. Todo se controla analógicamente. Cada actuador se controla por separado mediante la botonera correspondiente, que puede bloquearse a través del supervisor. La fuente de alimentación está diseñada para conectarse a redes de 100V/120/220-240V y corriente alterna de 50-60 Hz, por lo que permite su utilización en diferentes países sin ningún tipo de problema (especifíquese al realizar el pedido).

El diseño de la fuente de alimentación incluye los siguientes sistemas de seguridad:

- **Sistema de seguridad EOP** (protección eléctrica contra sobrecargas): protege el actuador contra las sobrecargas mediante la desconexión de la corriente en caso de sobrecarga durante el funcionamiento.
- **Sistema de seguridad EAS** (protección eléctrica contra cortocircuitos o corte del suministro eléctrico): la fuente de alimentación está diseñada de manera que los terminales dan lugar a un cortocircuito en el actuador cuando éste no está en funcionamiento. Está propiedad confiere al actuador una mayor capacidad de autobloqueo. También dispone de un sistema de seguridad que corta la corriente y detiene los actuadores cuando el consumo alcanza el valor límite.
- Cable de toma de tierra de protección **Clase 1** para evitar la derivación tanto del paciente como de los usuarios que están en contacto con la cama.

Permite acoplar diferentes accesorios opcionales, como una batería de 24V (1.2 Ah) externa para el funcionamiento de la cama sin conexión a la red.

A petición del cliente, pueden entregarse las camas con parámetros eléctricos que satisfagan los requerimientos de las normas del país en cuestión (distinta tensión, tipos de enchufes, etc.). Consultar al fabricante.

Debido a que el producto recibe su alimentación del suministro eléctrico, los instrumentos más sensibles podrían resultar perturbados por el efecto de un campo electromagnético emergente. Para suprimir al máximo el riesgo de este tipo de efectos no deseados, la cama ha sido fabricada según la norma EN 60601-1-1. Ésta debe utilizarse de acuerdo con lo que establece el presente manual para evitar tales problemas.

Es necesario verificar o reemplazar periódicamente la fuente de alimentación para que el equipo se mantenga en un perfecto estado de uso.

## b) Información importante sobre la compatibilidad electromagnética (EMC)

**Información importante sobre la Compatibilidad electromagnética (EMC)**

Debido al creciente número de dispositivos electrónicos existentes, como ordenadores y teléfonos móviles, es posible que los equipos electromédicos sean susceptibles a las interferencias electromagnéticas recibidas de otros dispositivos. Las interferencias electromagnéticas podrían provocar un funcionamiento incorrecto del equipos electromédicos y crear una situación potencialmente insegura.
Los dispositivos médicos tampoco deberían interferir con otros dispositivos.

Con el objeto de regular los requisitos para EMC (Compatibilidad electromagnética) y evitar situaciones poco seguras del producto, se ha implementado el estándar IEC60601-1-2. Este estándar define los niveles de inmunidad a interferencias electromagnéticas, así como los niveles máximos de emisiones electromagnéticas para equipos electromédicos.
Los equipos electromédicos fabricados por Medical Ibérica cumplen con este estándar IEC60601-1-2 tanto para inmunidad como emisiones.
Sin embargo, es necesario tomar precauciones especiales:
• El uso de accesorios y cables no especificados por Medical Ibérica, con la excepción de los cables vendidos por Médical Ibérica como repuesto para componentes internos, podría provocar un incremento de emisiones o una reducción en la inmunidad del dispositivo.
• Un dispositivo médico no debe utilizarse junto o encima de otro equipo. En el caso de que sea necesario usarlo bajo estas circunstancias, el equipo electromédico médico debe ser controlado para verificar su normal operación en la configuración en el que será utilizado.
• Para mayor información respecto al ambiente de compatibilidad electromagnética (EMC) en el que se debe usar el dispositivo, consulte la guía a continuación.
• El equipo electromédico GALAXY II necesita de precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y necesita ser instalado y utilizado de acuerdo a la información contenida en esta documentación.

El equipo electromédico GALAXY II puede recibir interferencia de otro equipo, aun si este otro equipo cumple con los requisitos de emisión

Tabla N. 4 – *Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas.*

<table>
<tr><th colspan="3">Emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">El equipo GALAXY II está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la cama GALAXY II se debería asegurar que se use en dicho entorno</td></tr>
<tr><th>Ensayo de emisiones</th><th>Conformidad</th><th>Entorno electromagnético – Guía</th></tr>
<tr><td>Emisiones de RF<br>CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>La GALAXY II usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicas de las proximidades</td></tr>
<tr><td>Emisiones RF<br>CISPR 11</td><td>Clase A</td><td rowspan="3">La GALAXY II es adecuada para su uso en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos, y puede ser usado en establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos, siempre que se considere la siguiente advertencia:<br><br>**Advertencia:** Este equipo/sistema está previsto para su uso únicamente por profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de equipos en sus alrededores. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, tales como reorientación o recolocación de la GALAXY II o apantallamiento del lugar.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de armónicos<br>IEC 6100-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de tensión/<br>Emisiones de flickers<br>IEC 61000-3-3</td><td>Cumple</td></tr>
</table>

## Tabla N.5 – Guía y declaración del fabricante – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

| Inmunidad electromagnética | | | |
|---|---|---|---|
| El equipo GALAXY II está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la cama GALAXY II se debería asegurar que se use en dicho entorno | | | |
| **Ensayo de inmunidad** | **Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601** | **Nivel de conformidad** | **Entorno electromagnético – Guía** |
| Descarga electrostática (DES)<br>IEC 61000-4-2 | ±6 kV por contacto<br>±8 kV por aire | ±6 kV por contacto<br>±8 kV por aire | El suelo debería ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 % |
| Transitorios/Ráfagas rápidas<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de alimentación de red<br>±1 kV para líneas de entrada/salida | ±2 kV para líneas de alimentación de red<br>±1 kV para líneas de entrada/salida | La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. |
| Ondas de choque<br>IEC 61000-4-5 | ±1 kV línea a línea<br>±2 kV línea a tierra | ±1 kV línea a línea<br>±2 kV línea a tierra | La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. |
| Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación.<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_t$<br>( >95% dip in $U_t$)<br>para 0,5 ciclos<br>40% $U_t$<br>(60% dip en $U_t$)<br>para 5 ciclos<br>70% $U_t$<br>(30% dip en $U_t$)<br>para 25 ciclos<br>>5% $U_t$<br>(>95% dip en $U_t$)<br>para 5 segundos | <5% $U_t$<br>( >95% dip in $U_t$)<br>para 0,5 ciclos<br>40% $U_t$<br>(60% dip en $U_t$)<br>para 5 ciclos<br>70% $U_t$<br>(30% dip en $U_t$)<br>para 25 ciclos<br>>5% $U_t$<br>(>95% dip en $U_t$)<br>para 5 segundos | La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario de la GALAXY II requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, de recomienda que la GALAXY II se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital. |
| Nota: $U_t$ es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo | | | |

## Tabla N. 6 – Guía y declaración del fabricante – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

| Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética | | | |
|---|---|---|---|
| El equipo GALAXY II está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la cama GALAXY II se debería asegurar que se use en dicho entorno | | | |
| **Ensayo de inmunidad** | **Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601** | **Nivel de conformidad** | **Entorno electromagnético – Guía** |
| RF conducida<br>IEC 61000-4-6<br><br>RF radiada<br>IEC 61000-4-3 | 3 $V_{rms}$<br>150 kHz a 80 MHz<br><br>3 v/m<br>80 MHz a 2,5 GHz | 3 $V_{rms}$<br><br>3 V/m<br>80 MHz a 2,5 GHz (debido a limitación de laboratorio) | Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte de la GALAXY II, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor.<br><br>**Distancia de separación recomendada**<br><br>$d = 1{,}17\sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz<br><br>$d = 1{,}17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 2{,}33\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz<br><br>donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).<br><br>Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar[a], debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia[b].<br><br>La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: |
| NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.<br><br>NOTA 2: estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas. | | | |
| [a] Las intensidades del campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cable) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisores de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los trasmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que la GALAXY II se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar la GALAXY II para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o recolocación de la GALAXY II.<br><br>[b] Sobre el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V. | | | |

Tabla N. 7 – Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF

| Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y la cama GALAXY II | | | |
|---|---|---|---|
| La cama GALAXY II está prevista para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario de la GALAXY II puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y la GALAXY II según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones. | | | |
| Máxima potencia de salida asignada del transmisor<br>W | Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor<br>m | | |
| | *150 kHz to 80 MHz*<br>$d = 1{,}17\sqrt{P}$ | *80 MHz to 800 MHz*<br>$d = 1{,}17\sqrt{P}$ | *800 MHz to 1 GHz*<br>$d = 2{,}33\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,74 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.<br><br>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.<br><br>NOTA 2 Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas. | | | |

## c) Actuadores o motores eléctricos.

Los modelos GALAXY II llevan actuadores lineales para realizar los movimientos de:

- Elevación de la cama,
- Trendelemburg y antitrendelemburg
- Sección respaldo
- Sección de piernas

Los actuadores lineales son muy compactos, tienen larga duración y un gran rendimiento. El eje y el émbolo son de acero inoxidable altamente resistente y no corrosivo. Tienen una gran resistencia gracias a la protección de la carcasa del actuador de plástico.

Un montaje incorrecto puede suponer un peligro para el usuario. Si observa que este componente está mal instalado no lo manipule, deje la cama fuera de servicio y contacte con el servicio técnico para su correcto montaje.

## 5) Especificaciones de la variante.

A continuación se especifican las características variables de equipamiento, así como las posibilidades de elección y personalización de la cama GALAXY II. Los componentes distintos al estándar del modelo, deben solicitarse al efectuar el pedido.

**Variante de cama básica.**

- Dimensiones de cama estándar.
- Cama más estrecha.

**Lecho de cama.**

- El lecho en enrejillado metálico
- El lecho en ABS.

**Barandillas.**

- Barandillas metálicas continuas.
- Barandillas partida en ABS conforme a normativa EN 60601-2-52
- Barandillas partidas en ABS conforme a normativa EN 60601-2-52 con controles integrados ABS.

**Cabeceros/Pieceros.**

- Cama con C/P hospitalarios pintados.
- Cama con C/P hospitalarios pintados modelo GALAXY II con mesa en piecero.
- Cama con C/P (ABS) modelo GALAXY II.

**Ruedas.**

- Tente (carenadas) cover design 150mm, RAL9002.
- Tente (carenadas) Integral 150mm dobles, RAL9002.

**Funciones de control.**

- Panel de control y supervisión médico.
- Mando de control de paciente.
- Pedales de control.
- Controles integrados en las barandillas superiores.

**Batería de repuesto de la cama.**

- Estándar incluida.

## 6) Descripción de la cama.

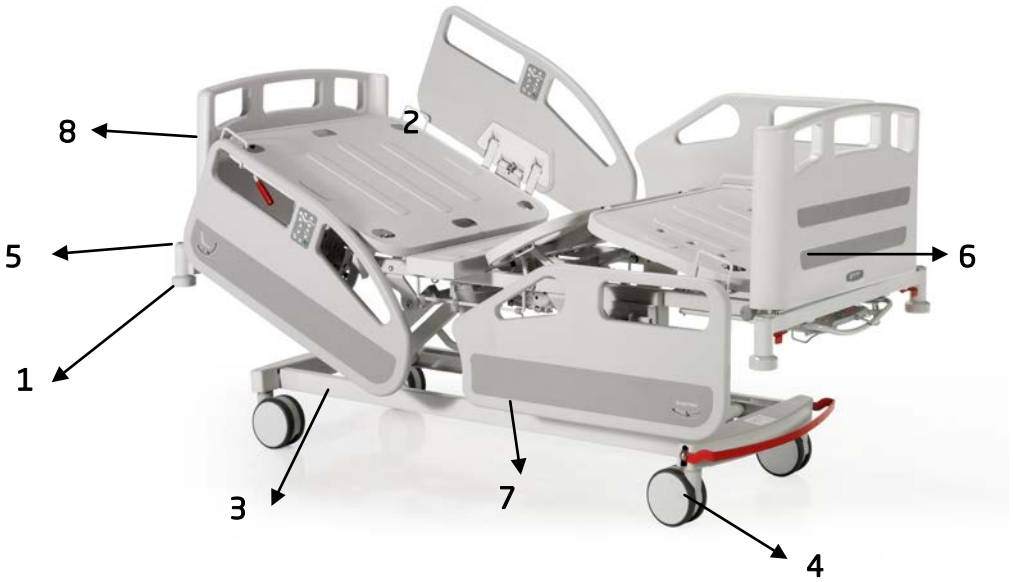



**Figura N. 2-** *Cama GALAXY II.*

**COMPONENTES:**

1. Parachoques circulares en las 4 esquinas.
2. Cuatro secciones en ABS fácilmente extraíbles. (según opción)
3. Base.
4. Cuatro ruedas integrales de 150 mm con cojinetes a bolas. Sistema de freno centralizado y Servo-dirección.
5. Soporte para accesorios (porta suero-arco de potencia).
6. Piecero en ABS fácilmente extraíble
7. Juego de Barandillas partidas (4und) opcional con botonera o barandillas abatibles metálicas con revestimiento de epoxy.
8. Cabecero en ABS fácilmente extraíble.

## 7) Instalación y puesta en funcionamiento

1. Extraiga el embalaje de la cama y destruya el material de forma ecológica.

2. Si las camas se entregan en paquetes dobles (dos camas, una sobre la otra), extraiga con cuidado la cama superior y colóquela en el suelo. Esta operación debe ser realizada con medios adecuados para evitar lesiones.

3. Compruebe que no falte nada conforme al albarán de entrega, inspeccione si hay daños debidos al transporte. Anote cualquier defecto o daño e informe inmediatamente al proveedor.

4. Lea detenidamente y en su totalidad el manual de uso y consérvelo.

5. Si la cama se entrega con el cabecero y piecero desmontados (paquete doble de camas, una sobre la otra), proceda con su instalación según el Capítulo *Cabecero y piecero*. Si cabecero o piecero presenta rajas o abolladuras no pueden poner por tanto no se debe usar la cama.

6. Si la temperatura durante el transporte o almacenamiento de la cama difiere de la temperatura operativa, no conecte la cama al suministro eléctrico hasta pasadas al menos 24 horas para adaptarla a las condiciones de temperatura interiores.

7. Instale los accesorios; consulte para ello el Capítulo *Accesorios*.

8. Conecte la cama al suministro eléctrico, incluyendo la conexión para ajustar el potencial (consulte el Subcapítulo *Conexión para el ajuste de potenciales*) y cargue la batería de repuesto (si forma parte de la cama).

9. Fije las cubiertas de plástico en el plano de tronco y el plano de pies para cubrir el área superior de los componentes

10. Compruebe lo siguiente:
    - Inspección visual
        - i. Debe asegurarse que la cama no presenta señales visibles de daño.
        - ii. Debe asegurarse que el aislamiento eléctrico del cableado está intacto.
    - Inspección funcional
        - i. El ajuste de las partes del lecho en su posición máxima, así como la inclinación y elevación del lecho.
        - ii. El funcionamiento del control de las ruedas, las barandillas protectoras, la extensión del lecho y los soportes de la cama (si se han pedido con ella).
        - iii. Las funciones del mando del paciente, el panel de control y supervisión médico y los controles integrados en las barandillas (si los ha solicitado).

Antes de cada nueva ocupación de la cama, se deben llevar a cabo las comprobaciones anteriores.

## a) Conectar la cama al suministro eléctrico.

El equipo dispone de un cable de suministro dotado de clavija separable como medio de desconexión de la red de alimentación. Es importante no posicionar el equipo de modo que sea difícil operar sobre la clavija en caso de ser necesario desconectar el equipo.

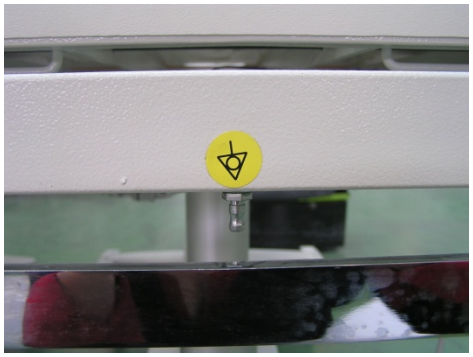
El cable de suministro se conecta a la red insertando el enchufe del cable a la toma eléctrica. El cable de suministro se encuentra equipado con un gancho de transporte estándar que permite suspenderlo sobre el cabecero o piecero, barandilla u otro componente.

Compruebe que el cable de suministro no está dañado. Si lo está, la cama no se puede usar y debe retirarse inmediantemente del servicio, para ser sustituido por uno en perfecto estado.

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo sólo se debe conectar a una red de alimentación con tierra de protección

La cama ha de conectarse a un suministro de tensión adecuado, de lo contrario podría suponer un riesgo para el paciente al quedar las funciones inhabilitadas.

## b) Conexión para el ajuste de potenciales.



Ya que es posible colocar los instrumentos conectados al paciente de forma intravascular o intracardiaca, la cama cuenta con una conexión llamada "equipotencial" que permite el ajuste de los potenciales entre la cama y estos instrumentos.

La conexión de masa diseñada para ello se encuentra bajo el C/P de la cama.

**Figura N. 3**- *Conector equipotencial.*

***Nota:*** *La siguiente etiqueta marca la posición de la conexión*

## b. Cargar la batería

La cama se entrega con una batería. Antes de comenzar a utilizar el producto comprobar que la batería está conectada a la fuente de alimentación. Debe cargar la batería conectando la cama a la red eléctrica. Se puede observar el proceso de carga de la batería en el mando de enfermería por medio de una luz indicadora naranja de tres niveles. Para lograr una mayor vida útil, es esencial un uso apropiado y correcto de la batería.

**Tabla N. 8**- *Señal de condición de batería.*

| Luz de advertencia naranja | Condición de la batería |
|---|---|
| 1. **Tres niveles encendidos** | La capacidad de la batería es suficiente (carga completa antes de comenzar su uso). |
| 2. **Dos niveles encedidos** | Batería en carga; continúe cargándola hasta que la luz de advertencia se apague. En situaciones de emergencia, podrá utilizar la batería como fuente de energía secundaria durante cortos períodos. |
| 3. **Un nivel encendido** | Batería baja |
| 4. **Encendido durante varias horas (aprox. 10) a pesar de que la cama está conectada al suministro eléctrico.** | Ausencia o defecto en la batería; la causas pueden ser: que esté mal conectada, que tenga fusibles defectuosos, o que la conexión entre la fuente de alimentación y la batería haya sido interrumpida.<br>En cualquier caso, póngase en contacto con la empresa de reparación del fabricante si observa este tipo de señal. |

El período estándar de reemplazo de la batería es aproximadamente de dos a tres años. Con independencia de las circunstancias de uso, la batería deberá sustituirse por una nueva tras cinco años. Si continúa en uso más tiempo podría quedar inservible.

Sólo deberá utilizarse un acumulador durante el funcionamiento si se produce un corte en el suministro o durante el transporte del paciente. La desconexión de la cama de la red eléctrica durante un largo período de tiempo reducirá la vida útil del acumulador de la cama. Debe cargar la batería durante aproximadamente 12 horas si se agota por completo; compruebe el progreso de carga en el mando de paciente por medio del indicador amarillo.

Si la cama va a permanecer desconectada de la red eléctrica durante un largo periodo de tiempo, desconecte la batería de la fuente de alimentación MCLII, para evitar su deterioro. Ha de evitarse que la batería se descargue en su totalidad, ya que existe la posibilidad de que ya no vuelva a cargar correctamente.

Si ha detectado que el cuadro de batería, la unidad de control y los cuadros de cable han quedado deformados termicamente, haga lo siguiente:

1. Desconecte la cama del suministro eléctrico y deje de utilizarla.
2. Contacte con Medisa (consulte el Capítulo *Contacto*) o la empresa de reparaciones y siga sus instrucciones.

## 8) Ajuste de la cama.

Las siguientes operaciones se pueden realizar manualmente:

- Caída de emergencia del respaldo
- Bloqueo direccional de las ruedas y accionamiento del freno centralizado
- Abatimiento y desabatimiento de las barandillas
- Regulación de la sección de piernas inferior
- Deslizamiento del cabecero (componente opcional)
- Fijación del piecero convertible en mesa. (componente opcional)
- Extensión del lecho

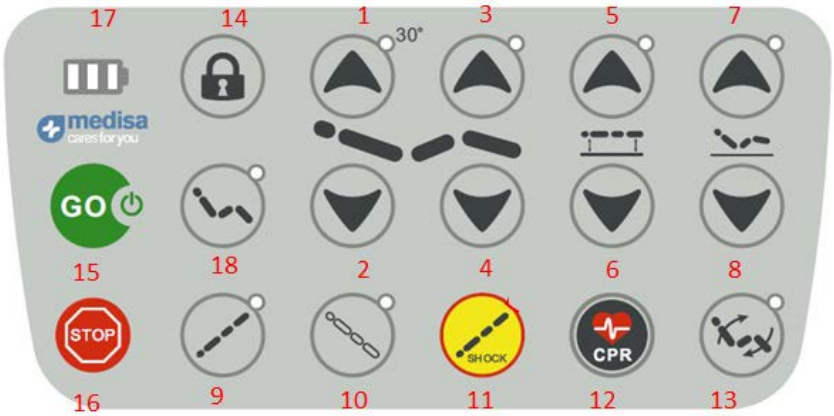
Los accionadores de estas operaciones disponen de pegatinas y gráficos indicadores próximos o en el mismo accionador.

Puede utilizar los distintos controles que se muestran en los capítulos siguientes para ajustar eléctricamente la cama.

### a) Panel de control y supervisión médico (mando de enfermería).

El panel de control del personal sanitario se encuentra en el soporte situado bajo el extremo inferior. El control puede extraerse y colocarse sobre el extremo inferior de la cama o sostenerse en la mano durante el control de la cama.

**Figura N. 4-** *Panel de control y supervisión médico (mando de enfermería).*




1-2 Ajuste de respaldo
3-4 Ajuste de sección de piernas
5-6 Ajuste de altura
7-8 Ajuste sincronizado de respaldo y piernas (auto-contour)
9 Trendelemburg
10 Anti trendelemburg
11 Trendelemburg de emergencia
12 Posición CPR
13 Silla cardiaca
14 Bloqueo de funciones
15 Encendido - apagado del mando
16 Parada de emergencia
17 Nivel de carga

## i. Movimientos estándar.

Pulsar botón de encendido (GO). Las luces de indicador de batería quedarán encendidas. En ese momento, el panel de enfermería estará operativo. Tras unos minutos sin ser utilizado, el mando se apagará automáticamente como medida de seguridad

Todas las posiciones accesibles, como la altura e inclinación del lecho, y las posiciones de los componentes individuales, se pueden fijar con ayuda del panel de control y supervisión médico por medio del siguiente procedimiento:

1. Pulse la **función seleccionada** manteniéndola pulsada hasta alcanzar la posición deseada.

### 1. Sistema de inclinación de la sección de piernas inferior.

La sección de piernas inferior permite el soporte de las piernas a través de las diferentes posiciones o inclinaciones del regulador telescópico. La sección puede abatirse manualmente mediante un sencillo sistema de anclajes sobre los laterales de la estructura.

Para liberar el regulador telescópico del anclaje se debe ejercer un ligero movimiento de la sección de piernas hacia arriba hasta la posición deseada o hasta el tope, lo que provocará que el regulador telescópico se mueva libremente. A continuación baje ligeramente la sección hasta que el regulador telescópico se ancle.

**Figura N. 5-** *Sistema de inclinación de la sección inferior de piernas.*

La superficie de descanso de la sección inferior de piernas se puede llevar manualmente hasta una posición un máximo de 45º.

Cuando se eleva la sección de piernas inferior con las barandillas elevadas, debe asegurarse de que ninguna de las partes del cuerpo del paciente o de cualquier otra persona sobresale entre los huecos de la barandilla o por encima de ellos.

Mientras se realizan estas operaciones vigile que no haya objetos encima o debajo de la plataforma que puedan impedir la inclinación de la sección de piernas.

## 2. Sistema de inclinación de la sección de piernas superior.

Las diferentes inclinaciones de la sección de piernas superior respecto del lecho están controladas por el actuador lineal con varias alturas dentro de los rangos definidos previamente. Tanto para elevar como para descender la inclinación de la sección de piernas superior se presionará el botón correspondiente en función de las indicaciones del mando de control hasta que llegue a la inclinación deseada por el usuario.

La superficie de descanso de la sección de piernas superior puede llevarse hasta un ángulo máximo de 45º

Cuando se eleva la sección de piernas superior con las barandillas elevadas, debe asegurarse de que ninguna de las partes del cuerpo del paciente o de cualquier otra persona sobresale entre los huecos de la barandilla o por encima de ellos

Riesgos: Cuando se ajusta la sección de piernas superior existe riesgo de atrapamiento, aplastamiento, corte y/o cizallamiento del usuario entre las barandillas elevadas y el piecero.

Mientras se realizan estas operaciones vigile que no haya objetos encima o debajo de la plataforma que puedan impedir la inclinación de la sección de piernas.

## 3. Sistema de inclinación sincronizada de la sección superior de piernas y el respaldo (auto-contour)

La sección de piernas superior y el respaldo tiene la posibilidad de moverse sincronizadamente (ambas secciones simultáneamente) hasta la posición de Fowler, que se alcanza cuando ambas secciones llegan al máximo de su inclinación.

Mientras se realizan estas operaciones vigile que no haya objetos encima o debajo de la sección que puedan impedir la inclinación de la sección de piernas.

## 4. Sistema de elevación y descenso en altura del lecho.

Las diferentes posiciones respecto de la horizontal son accionadas por el actuador lineal, dentro de los rangos definidos previamente, mediante el mando de control, es decir, tanto para elevar como para descender el lecho se presionará el botón correspondiente en función de las indicaciones del mando hasta que llegue a la altura deseada por el usuario.

La altura de la superficie de descanso puede ser ajustada desde 43 cm hasta 73 cm.

Para evitar peligro de caída del paciente, recomendamos que la cama esté siempre en su posición más baja excepto cuando va a recibir cuidados médicos.

Antes de bajar la cama se debe asegurar que no hay ninguna persona, extremidad, mascota, ropa de cama o cualquier otro objeto que puedan quedar atrapados, aplastados, puedan cortarse o sufrir abrasión entre la superficie de descanso y el lecho inferior o el suelo. La posición de la cama ha de ser estable (frenos activados) cuando el paciente vaya a subir o bajar de la cama.

Cuando el mecanismo de regulación de altura está actuando con las barandillas subidas, se debe asegurar que el paciente no tiene ningún contacto con las barandillas y que no tiene ninguna parte de su cuerpo o del de otras personas entre los huecos de la misma, para evitar atrapamientos, aplastamientos, cortes, cizalladuras o sufrir abrasión.

Mientras se realizan estas operaciones vigile que no haya objetos encima o debajo del bastidor inferior que puedan impedir la elevación o descenso de la cama.

Antes de usar grúas, ha de tener en cuenta el limitado espacio existente bajo la cama.

## ii. Configurar las posiciones programadas.

El panel de control central se utiliza para fijar las posiciones programadas, posiciones terapéuticas o de seguridad, de la misma forma en que se ajusta la posición entándar, es decir:

1. Pulse la **función seleccionada** manteniéndola pulsada hasta alcanzar la posición que necesite.

La descripción y uso de las posiciones programadas individuales se explican a continuación:

**Posición de reanimación-CPR**

Esta posición de seguridad ha sido diseñada para realizar maniobras de reanimación cardiopulmonar. Los planos se desplazan hasta su posición horizontal, al igual que el lecho, y la cama se sitúa en su posición más baja.

Esta función no se puede bloquear.

La cama incorpora un sistema que permite inclinar manualmente la sección del respaldo cuando está cortada la corriente eléctrica y es necesario realizar una maniobra de reanimación (ver Capítulo *Desbloqueo CPR del plano de tronco*).

En el panel de enfermería existe un botón para maniobras de reanimación. Presionando dicho botón, la cama desciende a su posición más baja y las secciones se posicionan en horizontal completamente.

**Posición Trendelenburg Antishock.**

Función de seguridad para situaciones de shock que requieran posicionar al paciente en Trendelenburg. Los planos se sitúan en posición horizontal simultáneamente y la cama se inclina hasta un máximo de 16º respecto al plano horizontal. Esta función sólo se puede llevar a cabo con el panel de control y supervisión médico. Esta función no se puede bloquear.

Figura N. 6- *Posiciones Trendelenburg y Antitrendelenburg.*

## Posición de salida de paciente

Función para comodidad del paciente, permitiendo una salida de la cama más segura y cómoda. La altura de la cama desciende a su nivel más bajo, la sección de respaldo se eleva a 70º y la sección de piernas adquiere su posición más horizontal.

De esta forma, el paciente puede bajar de la cama con menor riesgo a caídas.

## Silla cardiaca

Función terapéutica adecuada para pacientes con problemas cardiacos y/o respiratorios. Mientras se mantiene pulsada esta opción, la cama se sitúa en **Antitrendelenburg,** y lleva la función de auto-contour a su máximo ángulo. Esta función se puede bloquear y reactivar con ayuda del procedimiento descrito en el Capítulo *Bloqueo de Movimientos*. Los movimientos que se encuentren bloqueados por los canceladores, no se realizarán.

El panel de control y supervisión sólo puede ser utilizado por el personal sanitario.

Al configurar las posiciones programadas, los planos y los compases se mueven simultáneamente.

Al configurar la altura o inclinación del lecho, existe el riesgo de que alguien resulte lesionado o de dañar objetos debido al movimiento ascendente o descendente de los compases. Deberá extremar las precauciones para evitar lesionar a alguien mientras ajusta la posición de la cama. También deberá prestar atención al espacio que rodea el portasueros, el incorporador y otros accesorios situados por encima del lecho y que se moverán al ajustar la altura.

Al ajustar los planos, asegúrese de que no queda ningún objeto (cables electrónicos) o persona que pueda quedar atrapada, aplastada, sufrir cortes o abrasiones entre el componente móvil y el bastidor de la cama, así como en los mecanismos de colocación de la palanca.

El efecto de una carga y velocidad desiguales en los motores lineales puede producir una ligera inclinación una vez ajustada la altura del lecho. La inclinación descendente de la cabeza podría poner en peligro la salud del paciente; por eso le recomendamos que compruebe la inclinación ocasionalmente para alinear la posición de ambos compases si es necesario.

### iii. Bloqueo de movimientos.

La cama se encuentra equipada con una función que sirve para **deshabilitar la configuración de posiciones individuales** cuando cualquiera de éstas pudiera causar daños al paciente. Para ello se utilizan los bloqueos del panel de control y supervisión médico. El bloqueo se lleva a cabo de la misma forma que el posicionamiento normal:

1. Según la posición que se desee bloquear pulse el botón de candado (número 14 de la fig 4 panel de enfermería) y manténgalo presionado mientras a la vez presiona el botón de la función que desee bloquear. La luz led sobre dicha función quedará encendida, informando que se encuentra bloqueada. **(fig. N.4 botones 11)**.
2. Para desbloquear la función, realice el mismo procedimiento a la inversa. La luz led se apagará, permitiendo los movimientos.

**La posiciones CPR de emergencia (9) y Trendelenburg (antishock) no pueden ser bloqueadas.**

## b. Mando de control de paciente.

Este utensilio ha sido diseñado para que el paciente actue como operador y pueda ajustar los planos y altura de la cama de forma segura. Para utilizarlo siga el mismo procedimiento que con el panel de enfermería:

Pulsar botón de encendido (GO). La luz led de la parte superior del mando quedará encendido, mostrando que el mando está operativo.

1. Compruebe que el led del mando está encendida, esto indica que está en funcionamiento.
2. Pulse el botón de la función seleccionada y manténgalo pulsado hasta alcanzar la posición deseada.

Le recomendamos que coloque el mando de control de paciente sobre una de las barandillas (utilice para ello el gancho posterior del mando).

El personal que utilice la cama deberá enseñar al paciente antes de que éste utilice el mando de control.

Si el personal sanitario reconoce que la condición del paciente le impide ajustar la cama por sí mismo, deberá ponerse el mando de control de paciente fuera de su alcance o bloquearse las posiciones de la forma descrita anteriormente.

**Figura N. 7-** *Mando de control de paciente*.

1-2. Botones para ajustar el plano de tronco
3-4. Botones de ajuste del plano de piernas
5- 6. Auto-contour
7-8. Botones para fijar la altura de la cama
9. Posición de salida de paciente
10. Posición de silla cardíaca
11 . Encendido / apagado del mando
12. Encendido de luz nocturna (accesorio opcional)
13. Led indicador funcionamiento.

## c. Controles situados en las barandillas superiores.

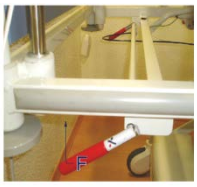
Como opción las camas pueden equiparse con botoneras integradas en las barandillas permiten ajustar el plano de tronco, el de piernas, ambos a la vez, y la altura de la cama. Su uso es igual a los anteriores mandos descritos:

1-2. Botones para ajustar el plano de tronco
3-4. Botones de ajuste del plano de piernas
5- 6. Auto-contour
7-8. Botones para fijar la altura de la cama
9. Posición de silla cardíaca
10. Encendido de luz nocturna (accesorio opcional)
11 . Posición de salida de paciente
12. Encendido / apagado

**Figura N. 8-** *Controles en las barandillas*

## 9) Desbloqueo CPR del plano de tronco.

**Figura N. 9-** *Desbloqueo CPR del plano de tronco*



La cama también dispone de caída de emergencia del respaldo. Esta función es muy útil cuando es necesaria la reanimación del paciente incluso con la corriente eléctrica cortada. Se acciona a través de una palanca bilateral de color rojo situada en el lecho, es decir, para bajar rápidamente el respaldo en caso de emergencia o necesidad se acciona la palanca bilateral próxima al cabecero (F1) en cualquiera de sus dos lados y se ejerce ligera presión en el respaldo hasta que llegue a la horizontal o al punto donde se quiera bajar.

Un montaje incorrecto puede suponer un peligro para el usuario. Si observa que este componente está mal instalado no lo manipule, deje la cama fuera de servicio y contacte con el servicio técnico para su correcto montaje.

Antes de realizar el desbloqueo CPR del plano del tronco, debe colocar las barandillas en su posición más baja. Si no lo hace, no coloque la mano entre la barandilla y el respaldo mientras sujeta el asa para evitar posibles lesiones.

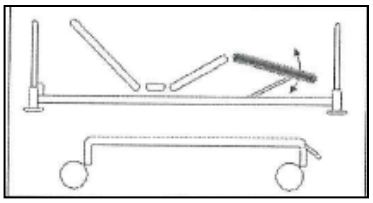
Al comprobar el movimiento del plano, el operador deberá sostener éste agarrándolo por el asa para evitar riesgos de atrapamientos, aplastamientos, cortes o cizallamiento.

## 10) Auto-regresión automática del plano de tronco.

Al elevar el plano de tronco se produce un movimiento simultáneo de éste hacia el cabecero. Ese movimiento (auto-regresión) reduce la presión sobre los tejidos del paciente en la zona del sacro, evitando así la formación de úlceras por presión (úlceras de cama o decúbito). En situación de ángulo máximo, el área lumbar puede extenderse 11 cm. De igual forma, esto puede ayudar a evitar que el paciente se deslice hacia abajo mientras se coloca la cama.

## 11) Plano de pies.

La posición del plano de pies puede ser fijada mecánicamente con ayuda de un regulador telescópico siguiendo el procedimiento descrito a continuación:



Sujetando ambas asas del plano de pies y tirando de forma continua, puede colocar el plano de pies en la posición adecuada. Si necesita descender el plano de pies hasta una posición más baja, deberá liberar antes el mecanismo de parada tirando de él ligeramente hacia arriba y haciendo descender de forma continua el plano de pies hasta el punto deseado. El plano de pies puede detenerse elevándolo ligeramente y bajándolo de nuevo.

**Figura N. 10-** *Ajuste del plano de pies.*

Al ajustar el plano de pies deberá sostener los lados del mismo con ambas asas situadas a los lados. Si lo sostiene por otro sitio, aumentará el riesgo de lesión pudiendo quedar los dedos del operador atrapados, aplastados, sufrir cortes o cizallamiento, una vez detenido el movimiento del plano de pies.

## 12) Cabecero y piecero

Las camas GALAXY II se encuentran equipadas con dos C/P en diferentes acabados. El acabado en ningún caso modifica la forma de uso. Tanto el cabecero como el piecero son extraíbles sin necesidad de herramientas, y disponen de un sistema de bloqueo/desbloqueo que impide o permite su extracción en la posición relacionada.

Antes de comenzar a utilizar la cama deberá colocar ambos, en los extremos de la cama si se entregan por separado. Si presentan rajas o abolladuras no se debe usar la cama.

Estos trabajos sólo pueden ser realizados por personal de servicio debidamente cualificado o por el servicio técnico de Medisa. Un manejo inadecuado puede suponer un peligro para la persona que lo manipula, paciente y/o acompañantes.

Sólo se puede usar recambios originales suministrados por el fabricante. Medisa no se hace responsable de los posibles daños causados a objetos y/o personas por el uso inadecuado elementos no suministrados por el fabricante

Si el cabecero/piecero se entregan por separado, se procederá de la siguiente manera:

1) Retire el embalaje de cabecero/piecero y gestionelo de la manera adecuada.

2) En la parte inferior de la estructura de la cama, en ambos lados (zona de pies y zona de cabeza) hay dispuestas unas piezas de sujeción de color rojo, gírelas hacia fuera para liberar el espacio.

**Figura N. 11-** *Pieza de sujeción cabecero/piecero*

3) Insertar las dos espigas metálicas que tiene el cabecero/piecero en su parte inferior, en los agujeros correspondientes de la estructura de la cama, hasta que sobresalgan por debajo de dicha estructura.

4) A continuación fije cabecero/piecero girando las piezas de sujeción de color rojo hacia la cama de nuevo hasta posicionarlas completamente bajo la estructura e insertando las muescas que tienen en la espigas de cabecero y piecero.

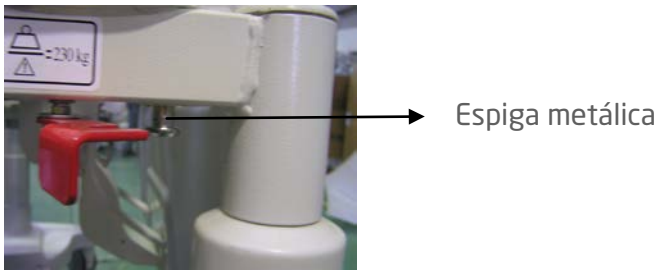



**Figura N. 12** *Insertar espigas en estructura.*

**Figura N. 13-** *Fijar cabecero/piecero.*

5) Para desmontarlos proceda de la manera inversa.

## 13) Barandillas.

Las camas GALAXY II se entregan con barandillas plegables partidas (cuatro por cama) que se abaten con un sistema de anclaje de seguridad de fácil y rápido manejo, para que el paciente esté seguro en la cama durante su estancia y desplazamientos.

Un solo modelo de barandilla es válido para la cama.

Barandilla plano tronco/pies:
Sube hasta 39 cm. medido desde la parte superior de la barandilla hasta la superficie de descanso sin colchón

Sólo se puede usar el modelo de barandillas suministrado con la cama. Medisa no se hace responsable de los posibles daños causados a objetos y/o personas por el uso inadecuado de barandillas no suministradas por el fabricante.

Si las barandillas están dañadas, rajadas o abolladas, la cama no debe usarse y deben ser reparadas o sustituidas.

Al accionar los ajustes motorizados de la cama con las barandillas laterales subidas, debe garantizarse que el ocupante no tenga ningún contacto con las barandilas, y que ninguna parte de su cuerpo o de otras personas están tocándolas o están atrapados entre la superficie de reposo y el bastidor inferior y / o el suelo.

Un montaje incorrecto puede suponer un peligro para el usuario. Si observa que este componente está mal instalado no lo manipule, deje la cama fuera de servicio y contacte con el servicio técnico para su correcto montaje.

Todas las personas cuyas funciones implican la maniobra de las barandillas, deben haber leído y entendido la siguiente información:

Durante el funcionamiento del respaldo, sección de piernas o sección de pies, ajustes de altura o barandilla, debe asegurarse que el paciente no toca las barandillas y que ninguna parte de su cuerpo pasa a través de las barandillas, para evitar atrapamientos, aplastamientos, cortes y/o cizallamientos.

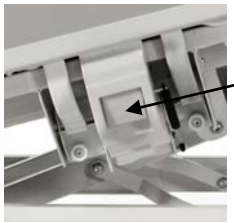
Están disponibles cubiertas protectoras como accesorio para las barandillas. Estas proporcionan una protección adicional contra las lesiones por contacto con las barandillas. El uso de estas cubiertas protectoras se recomienda para todas las personas para quienes el riesgo de lesiones por contacto inevitable con las barandillas laterales es muy alto. Incluso con las cubiertas, el personal de atención médica o el paciente deben seguir tomando las precauciones necesarias al operar la cama.

Cuando se utilizan las barandillas, deben estar siempre completamente levantadas y enganchadas firmemente, o completamente bajadas hasta el tope final. Debido al riesgo

de atrapamiento, aplastamiento, corte y/o cizallamiento nunca deben dejarse en una posición donde no están completamente enganchadas.

### a) Plegado de la barandilla partida.

**Para bajar la barandilla:**



1) Sujete la barandilla agarrándola por la parte superior.
2) Tirar de la palanca hacia fuera.
3) Pliegue la barandilla hasta su posición inferior.

**Figura N. 14**- *Barandillas plegables de dos secciones*.

**Para elevar la barandilla:** Sujete la barandilla por su parte superior y tire de ella hasta ajustarla en posición más alta. Oirá un sonido al asegurar la barrera en posición superior.

Previamente y durante el abatimiento o desabatimiento de la barandilla asegúrese de que no haya objetos o elementos que impidan su correcta movilidad. Cuidado de no atraparse, aplastarse, cortarse o cizallarse las manos o los dedos durante el movimiento.

## 14) Sistema de freno centralizado.

La cama se encuentra equipada con un sistema de freno centralizado que sirve para facilitar el transporte y la manipulación de la cama por una sola persona y evitar posibles lesiones del personal sanitario. La palanca de control de freno se encuentra en la sección inferior de la cama. La pegatina situada en el carenado de la cama, sirve de ayuda para seleccionar las diferentes posiciones:

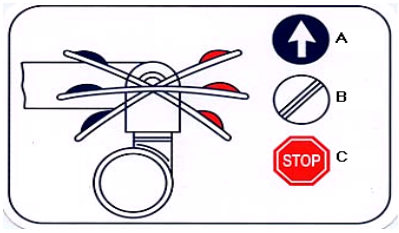


**Figura N. 15**- *Sistema de freno centralizado*

A. **Freno direccional:** desplace hacia abajo con el pie el lado izquierdo o interior de la palanca hasta que se quede fijo en su nueva posición (inclinado hacia la izquierda). Una de las ruedas delanteras o próximas a la sección del

respaldo permanecerá fija en la dirección longitudinal de la cama, lo que facilitará su transporte empujando la cama desde su piecero. Se activa la servo dirección.

B. **Posición neutra:** para colocar la palanca en posición neutra presione el lado izquierdo (azul) o derecho (rojo), según sea necesario, hasta que se sitúe en posición horizontal. De este modo, las ruedas permanecerán libres para el traslado de la cama en todas las direcciones.

C. **Freno centralizado:** pise hacia abajo en el lado derecho o exterior de la palanca (color rojo) hasta que se quede fijo en su nueva posición (inclinado hacia la derecha). Las cuatro ruedas permanecerán fijas y la cama preparada para su uso hospitalario.

Debe tener cuidado si las ruedas se encuentran detenidas o los frenos están bloqueados durante el montaje y desmontaje para que la cama no se mueva de manera no intencionada.

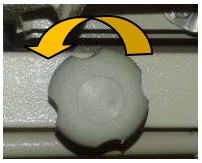
Al desplazar la cama, recuerde que debe desconectarla del suministro eléctrico y no pisar el cable. Este cable debe encontrarse suspendido en el gancho de plástico situado en un lugar de seguridad de la cama durante su transporte.

## 15) Extensión de la cama.

La cama está equipada con un sistema que permite extender su lecho hasta 20 cm. en el plano de pies siguiendo el procedimiento siguiente:

1) Gire las manetas de seguridad situados a ambos lados del bastidor de la cama, en el lado del piecero, girándolos en sentido contrario a las agujas del reloj hasta aflojarlos.
2) Para extender, coja de ambos lados laterales del piecero y tire hasta su máxima posición teniendo la precaución de no sacarlo completamente.
3) Fije la posición de lecho extendido bloqueando de nuevo los pasadores, girándolos en sentido de las agujas del reloj.
4) Complete la extensión del colchón.

Liberar maneta



Fijar maneta

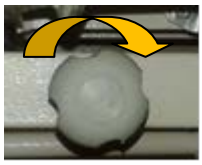


**Figura N. 16-** *Sistema de extensión del lecho.*

La extensión suplementaria es útil si se necesitan utilizar colchones de diferentes longitudes de modo que el piecero haga de tope, sin tener que colocar accesorios adicionales.

**Figura N. 17**- *Extensión de la cama.*

Mientras se realizan estas operaciones tenga cuidado de no atraparse, aplastarse, cortarse o sufrir cizallamiento en los dedos o las manos con las guías de la extensión. Vigile que no haya objetos apoyados sobre el piecero que puedan impedir dicha operación o que puedan quedar atrapados o caerse.

## 16) Accesorios.

Sólo deben utilizarse los accesorios especificados en este manual para la cama y montarlos según las indicaciones de este manual. Si utiliza otros accesorios que no sean compatibles con la cama, podría existir un riesgo con respecto a la seguridad y la cama podría resultar dañada. En tales casos, Medisa no se hace responsable de las consecuencias.

**Tabla N. 9-** *Lista de accesorios.*

| LISTA DE ACCESORIOS | |
|---|---|
| Cabecero y piecero | Desmontable |
| Incorporador | Opcional |
| Portasueros | Opcional |
| Soporte bolsa orina | Fijo |
| Piecero convertible en mesa | Opcional |
| Colchón | Opcional |

**Tabla N. 10-** *Características de los colchones recomendados:*

| Modelo | Dimensiones colchón | Densidad |
|---|---|---|
| Medicare 10 | 195x85x13 cm | 25 kg/m3 |
| Medicare 20 | 195x85x14 cm | 30 kg/m3 |
| Medicare 30 | 195x85x13 cm | 50 kg/m3 |
| Medicare 40 | 190x85x15 cm | 60 kg/m3 |

## a) Incorporador y soporte portasueros.

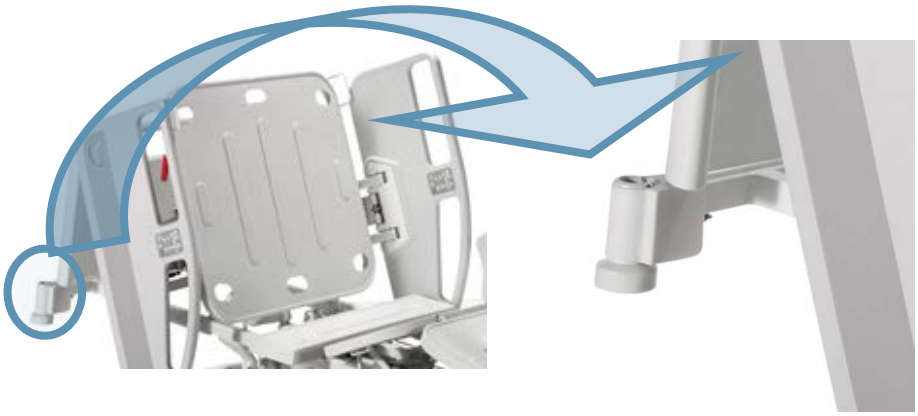


**Figura N. 18-** *Soporte del incorporador y el portasueros.*

El incorporador se desliza en los casquillos (en el extremo del C/P) de forma que el extremo del incorporador cae en una de las ranuras de la abertura.

Puede ajustarse en dos posiciones:

1) El incorporador se mueve sobre el plano de tronco -posición de trabajo-.
2) El incorporador se mueve a lo largo del cabecero, lo cual resulta adecuado cuando es necesario hacer la cama o manipular al paciente.

**Figuras N. 19 y 19b-** *Incorporador y portasueros (imágenes orientativas)*

El incorporador debe estar equipado con un asa de plástico triangular con una cinta ajustable. La altura adecuada se ajusta a la medida del paciente acortando la cinta.

Medisa produce y comercializa triángulos de plástico, soportes telescópicos, portasueros y cestas de acero inoxidable para crear soluciones de soporte adecuadas para la cama GALAXY II.

El portasueros se puede deslizar en la abertura situada en el cabecero junto con cuatro ganchos para la cesta o bolsa de acero. La capacidad de carga es de 8 Kg., y la de un gancho es de 2 Kg. **¡El soporte del portasueros no ha sido diseñado para colocar en él botellas de oxígeno ni dispensadores lineales!**

Al girar el incorporador hacia fuera desde la cama y utilizar el alzador desde esta posición, existe un serio riesgo de que la cama vuelque. Por esta razón el incorporador no puede colocarse de esta forma. Las únicas dos posiciones correctas del incorporador vienen definidas por la detención del pasador del incorporador en uno de los bloqueos.

La fecha de fabricación se encuentra en el triángulo del incorporador. Se recomienda cambiar el triángulo después de cuatro años debido al desgaste y deterioro del material. El incorporador tiene una capacidad de carga de 75 Kg. y no ha sido diseñado para que los pacientes realicen ejercicios de rehabilitación.

## b) Soporte para pequeños accesorios.

La cama GALAXY II puede encontrarse equipada con dos soportes para varios tipos de accesorios. La carga máxima es de 5 Kg. con un efecto de palanca cero, 10 Kg. para un par de soportes. La lista de tipos de accesorios y la forma en la que se colocan y utilizan se encuentran a continuación:

Figura N. 20- *Soporte para pequeños accesorios.*

**Soporte para botella de orina.**

El soporte pintado que se utiliza para suspender bolsas de orina, puede ser ajustado según la inclinación de la cama gracias a su asa libre.

Figura N. 21 *Soporte para botella de orina*

## c) Otros accesorios

**Piecero hospitalario convertible en mesa (variante opcional).**

Figura N. 22- *Piecero convertible en mesa.*

El sistema de abatimiento manual de la mesa del piecero tiene lugar a través de dos escuadras en los laterales y su accionamiento consiste en:

**Elevación:** sujete la mesa por el canto inferior y a continuación levántela hasta que llegue a la horizontal y oiga el clic (F1).

**Bajada:** sujete la mesa por el canto inferior. A continuación tire hacia fuera de ambos percutores de la escuadra al mismo tiempo (F2) manteniendo sujeta la mesa para evitar su bajada brusca. La escuadra se ancla cuando llega a su vertical.

**Figura N. 23**- *Sistema de abatimiento de la mesa del piecero.*

## 17) Extracción de las cubiertas del lecho

La cama GALAXY II posee un lecho de cuatro secciones: plano de tronco, fijo, piernas y pies. La superficie puede ser de ABS.

Estas cubiertas protegen el colchón y a la propia cama de la suciedad.

Si las superficies son de ABS, extrayendo los lechos se accede a la estructura de la cama para poder limpiarla y desinfectarla. Una vez extraídas las cubiertas, es posible limpiar todos los componentes metálicos y mecanismos del lecho, así como los componentes eléctricos (los motores, batería, fuente de alimentación y los cables).

## 18) Limpieza y desinfección.

Con el fin de mantener la cama con un funcionamiento correcto, ésta debe ser limpiada, desinfectada y testada lo más pronto posible tras cada uso, para que pueda ser utilizada inmediatamente después sin riesgo. Una limpieza/desinfección incorrecta de la cama puede causar peligro.

### a. Instrucciones básicas antes de iniciar la limpieza.

Utilice desinfectantes diseñados para la limpieza de equipos de cuidado sanitario.

El pH del agua debe estar entre 6 y 8 y su dureza no debe ser superior a 5°dH,

Las soluciones de trabajo deben estar recién preparadas.

Las concentraciones utilizadas no deben ser ni superiores ni inferiores a las proporcionadas en el producto.

Bajo ninguna circunstancia nadie debe bajo su responsabilidad añadir un detergente o jabón ya que puede estropear la solución.

Existe riesgo de fuego o explosión si los desinfectantes con base alcohol en spray son usados en grandes superficies.

Se ha de evitar afectar a los lubricantes.

**No utilice en ningún caso:**

- Materiales abrasivos (polvos de limpieza), estropajos u otros agentes que pudieran dañar la pintura.
- Agentes cáusticos o corrosivos ni ácidos fuertes.
- Disolventes orgánicos como hidrocarburos halogenados, aromatizados, petróleo, toulenos, acetona o cualquier otro agente que pudiera alterar la estructura y propiedades de los materiales.

Las camas no han sido diseñadas para su limpieza en lavadoras automáticas de cama ni con una corriente de agua a presión, pulverización, ducha o limpieza con vapor.

Si utiliza detergentes o desinfectantes incorrectos, no respeta nuestras instrucciones con respecto a la dosis y combinación de otros agentes, o mantiene la cama incorrectamente, podría provocar riesgos de los cuales Medisa no se hace responsable. La persona autorizada por el proveedor de servicios de mantenimiento es responsable de la elección y aplicación de un desinfectante adecuado.

*Desinfectantes de superficies, ámbito sanitario, autorizados por la agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Relación de productos actualizada a 16/07/2018.* Para ampliar la información, copie en su navegador el siguiente link:

https://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/docs/relacion_desinfectantes.pdf

## b. Procedimiento de limpieza.

- Ajuste el lecho en la posición más alta y coloque la parte posterior y el plano de piernas de forma que la parte posterior de estos soportes pueda también ser limpiada.
- Bloquee la función del ajuste de posición en el panel de control y supervisión médico, incluyendo los pedales de control (si los tuviera), para evitar accidentes o colocar la cama en posiciones indeseadas durante la limpieza.
- Desconecte la cama del suministro eléctrico.
- Desplace la cama hasta que sea necesario. El alcance de su limpieza y desinfección variará según el propósito y el nivel de contaminación de la cama (consulte el siguiente apartado).
- Limpie la cama con un paño húmedo y debidamente escurrido. Tras la limpieza es imprescindible secar la cama para evitar el deterioro de los materiales por humedad.

## c. Recomendaciones de limpieza.

Tabla N. 11- *Recomendaciones de limpieza.*

| Recomendaciones de limpieza | Superficie |
|---|---|
| **Limpieza diaria** | Superficie expuesta al contacto diario con el paciente y el personal sanitario:<br>- Todas las funciones de control de ajuste de la cama,<br>- Todo el área del cabecero y piecero y los componentes situados bajo ambos extremos,<br>- Todo el área de las barandillas (en posición superior expuesta),<br>- Superficie de colchón libremente accesible,<br>- Barandillas. |
| **Limpieza al cambiar al paciente** | Los componentes de la cama establecidos en el punto 1 y además:<br>- Todas las cubiertas del lecho,<br>- El lado superior del sistema de transporte metálico,<br>- La superficie del sistema de elevación,<br>- El colchón por todos sus lados,<br>- Componentes metálicos del lecho,<br>- El área alrededor del portasueros e incorporador,<br>- Discos antigolpes,<br>- Las ruedas y palancas del sistema de frenado central. |
| **Limpieza y desinfección completa** | Todos los componentes de la cama establecidos en los puntos 1 y 2, y además:<br>- Todos los componentes internos de la estructura accesible después de extraer las cubiertas del lecho (si son extraíbles) que se menciona en el Capítulo *Extracción de las cubiertas del lecho,*<br>- Parte inferior de la cama. |

## 19) Mantenimiento

Todas las personas involucradas en el mantenimiento o servicio deben al menos haber leído las notas de seguridad para el modelo de cama en cuestión y haber sido formadas Los requisitos de personal definidos por la normativa que rige la instalación, funcionamiento, uso y mantenimiento de los dispositivos médicos ha de estar garantizado por el operador de las camas.

Para garantizar un funcionamiento sin problemas de las camas, estas instrucciones de uso e instalación deben estar siempre accesibles al personal de servicio.

### a) Notas de seguridad

Durante el mantenimiento y las revisiones técnicas, se ha de tener en cuenta estrictamente las siguientes especificaciones:

- La instalación eléctrica de la habitación ha de satisfacer todos los requerimientos técnicos especificados y la cama se ha de usar correctamente.
- Las ruedas se han de colocar en posición de frenado.
- Las camas no están protegidas contra explosiones y debe realizarse el mantenimiento en un entorno libre de sustancias y materiales inflamables.

**Tabla N. 12**- *Declaración del fabricante*

| Declaración del fabricante |
|---|
| Medisa pondrá a disposición del personal de servicio que lo requiera, diagramas, lista de componenentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal de servicio a reparar las partes del equipo que puedan ser reparadas por el personal de servicio. (7.9.3.3) |

Antes de llevar a cabo cualquier reparación, siempre ha de desconectar el enchufe principal, así como el cable de la batería.

El mantenimiento y las reparaciones sólo se deberían llevar a cabo después de que la cama haya sido desinfectada.

El mantenimiento y las reparaciones sólo se deberían llevar a cabo en camas que no tienen paciente. El paciente debe ser cambiado a otra cama antes de los trabajos.

Una vez terminados los trabajos de mantenimiento o de reparación siempre se ha de comprobar que la cama funciona correctamente. Se ha de comprobar que la cama se puede usar sin riesgo alguno para el paciente o el personal sanitario.

Cuando se trabaja con el motor abierto, debe asegurarse que no hay contacto con la fuente de alimentación durante al menos 20 min. Después de la desconexión de la fuente y de la batería. Esto es para permitir la auto descarga progresiva del condensador que podría suponer un riesgo para las personas.

b) Calendario de mantenimiento

La cama requiere muy poco mantenimiento. Todas las piezas móviles para el ajuste de altura, los sistemas motorizados y las barandillas salen lubricadas de fábrica.

Es recomendable que la cama sea sometida de manera regular o al menos una vez al año a un control técnico (incluyendo inspección visutal y funcional) y cualquier daño descubierto como resultado de esta inspección (signos de desgaste, tornillos sueltos, roturas...) se eliminarán inmediatamente. También se debe llevar a cabo un control técnico tras largos periodos de no uso de la cama.

Debido al desgaste que la limpieza y desinfección pueden provocar en algunos componentes de la cama, deberá comprobar **una vez cada tres meses**, o antes si es necesario, los siguientes lugares de ésta:

- Las fijaciones y patillas de los mecanismos de ajuste (plano de tronco, piernas y pies); limpiar y lubricar con aceite de silicona.
- Los pistones del motor; limpiar y lubricar con aceite de silicona.
- Los seguros integrados en la extensión de la cama; comprobar.
- Los cuadros de plástico para accesorios; comprobar y limpiar.

Tabla N. 13- *Calendario de mantenimiento*

| Periodo | Trabajos a llevar a cabo |
|---|---|
| Anualmente o tras largos periodos de no uso | Control técnico por parte de personal cualificado o servicio profesional. |
| Cada tres meses o antes si es necesario | Las fijaciones y patillas de los mecanismos de ajuste (plano de tronco, piernas y pies); limpiar y lubricar con aceite de silicona.<br>Los pistones del motor; limpiar y lubricar con aceite de silicona.<br>Los seguros integrados en la extensión de la cama; comprobar.<br>Los cuadros de plástico para accesorios; comprobar y limpiar. |
| Cada 3-5 años | Reemplazar la batería |

Aquellos procedimientos especiales que formen parte del mantenimiento y se consideren trabajos cualificados deberán ser llevados a cabo por una organización de servicio profesional.

El usuario puede solicitar al Servicio de Atención Técnica de Medisa que realice una comprobación preventiva de la cama cada doce meses. Medisa emitirá un certificado a estas empresas de reparaciones, que deberán llevar a cabo la verificación, confirmándola en la lista de procedimientos de mantenimiento realizados.

Si durante el mantenimiento o los trabajos de reparación, detecta algún fallo o deficiencia irreparable, no podrá continuar utilizando la cama. En tal caso, póngase en contacto inmediatamente con Medical Iberica S.A. (consulte el Capítulo Contacto).

c) Chequeo técnico

A continuación se detalla toda la información necesaria para llevar a cabo un control técnico que se debe llevar a cabo en la cama.

### I. Inspección visual

Compruebe si las piezas del marco presentan deformaciones plásticas y / o desgaste. Esto Incluye el bastidor inferior, el mecanismo de elevación, todas las partes de la superficie de descanso (respaldo, asiento, parte superior de la pierna y parte inferior de la pierna, accesorios (si están presentes)) y ruedas.

### II. Chequeo funcional de las barandillas

Las barandillas se deben comprobar en concordancia con la norma DIN EN 60601-2-52.

- ✓ Comprobar que el mecanismo de bloqueo de las barandillas trabaja correctamente y que no hay deformaciones visibles o signos de desgaste en las barandillas.
- ✓ Compruebe que las distancias prescritas se mantienen incluso con las barandillas sometidas a carga.
- ✓ Todas las medidas de las distancias de las barandillas laterales deben realizarse con la cama en posición horizontal, ya que las dimensiones dadas mientras el lecho está colocado de otra manera no muestran condiciones menos favorables.
- ✓ La medida de A y D debe realizarse usando un cono definido en la norma DIN EN 60601-2-52. La fuerza empleada para la medida de A debe ser al menos de 250 N.

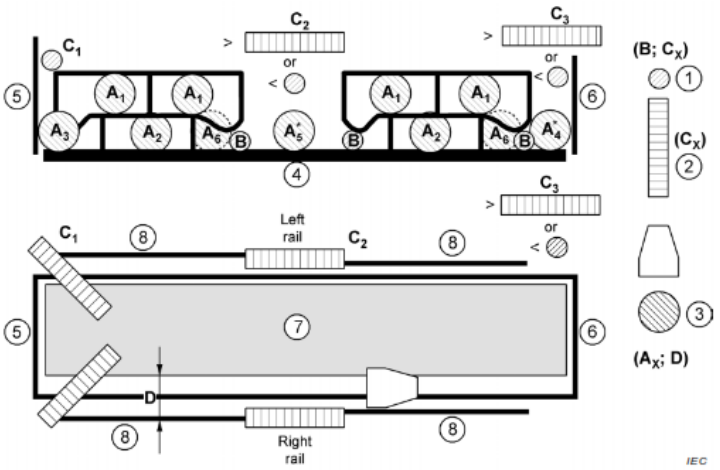



**Figura N. 24**- Chequeo funcional de las barandillas.

Tabla N. 14- *Dimensiones chequeo funcional barandilla*

| Letra | Descripción | Dimensión |
|---|---|---|
| $A_x$ | La dimensión más pequeña entre los elementos del interior del perímetro de la barandilla en sus posiciones levantada/bloqueada o los perímetros creados entre la barandilla y las partes fijas de la cama | < 120 mm |
| B | Distancia entre la plataforma de soporte del colchón y el punto más bajo de la barandilla fuera del soporte de la barandilla | < 60 mm |
| $C_1$ | Distancia entre el cabecero y la barandilla | < 60 mm |
| $C_{2,3}$ | Distancia entre la barandilla dividida con ambas partes en posición subida y distancia entre barandilla y piecero | < 60 mm o > 318 mm. |
| D | Area entre la barandilla y el colchón | El cono de 120 mm debe hundir como máximo 60 mm la superficie del colchón sin aplicar presión |

### III. Chequeo funcional de los frenos

Compruebe que los frenos funcionan correctamente en todas sus posiciones, direccional, neutra y centralizado.

### IV. Chequeo funcional de los motores

Accione cada uno de los motores desde su inicio hasta el final de su desarrollo. Preste especial atención a ruidos inusuales, compruebe la velocidad, la facilidad de movimiento, etc. y compruebe que la función seleccionada va en la dirección correcta. Sobretodo asegúrese que el motor deja de funcionar automáticamente cuando llega al final de su desarrollo. Si alguno de los motores no funciona contacte con el fabricante.

Los actuadores sólo pueden ser sustituidos por personal técnico autorizado y formado para realizar estas funciones.

### V. Cable de conexión de red

Comprobar:

- ✓ El cable de conexión principal incluyendo las guías del cable.
- ✓ Que el cable de conexión principal no está excesivamente tenso ni está retorcido.
- ✓ El enchufe de conexión a la red.
- ✓ Que no tienen daños los ganchos del cable.

### VI. Cableado

Comprobar:

- ✓ Las guías del cable y que los conectores estén correctamente asentados y no presenten ningún daño.
- ✓ Comprobar que los cables no estén dañados.

### VII. Cajas de componentes

Comprobar:

- ✓ Que ninguna caja presenta daños visibles.
- ✓ Que todos los tornillos estan firmemente apretados y las zonas selladas no muestran daños visibles.

### VIII. Chequeo mecánico

Comprobar

- ✓ La función correcta del regulador telescópico del plano de pies moviendo manualmente dicha sección a cada una de sus posiciones individuales.
- ✓ Comprobar manualmente la función de la extensión de la cama.

### IX. Mediciones de acuerdo con la norma DIN EN 62353

Ensayos recurrentes y ensayos después de la reparación del equipo electromédico, la cama se ha de comprobar eléctricamente de acuerdo con la norma DIN EN 62353. La corriente de fuga se ha de medir mediante mediciones alternativas. El valor máximo medido ha de ser menor o igual a 500 μA.
En las camas con una conexión de cable potencial (véase el esquema a continuación), también se debe medir la impedancia de la igualación de potencial dentro del lecho.
La impedancia debe ser menor que 0,2 Ω (I = 5 ... 25 A, R = U / I <0,2 Ω).

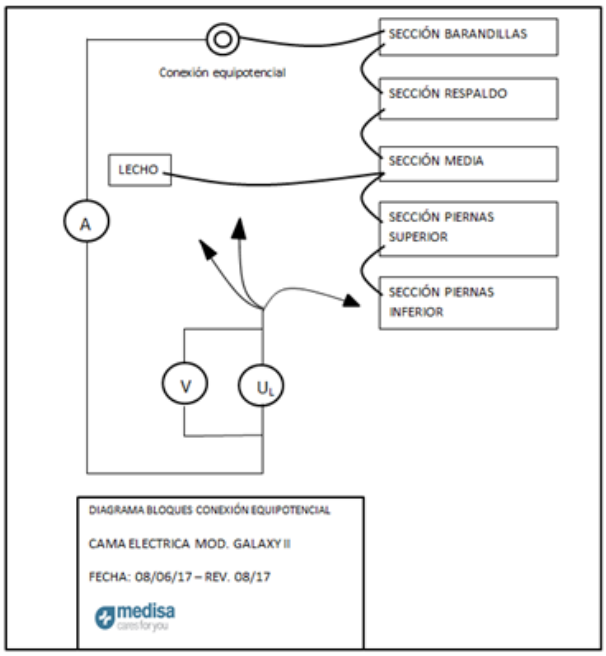



**Figura N. 25**- Diagrama conexión equipotencial

## 20) Problemas y soluciones

La siguiente tabla contiene información de posibles problemas funcionales que los usuarios pueden resolver por sí mismos.

Cualquier responsable de llevar a cabo el mantenimiento debe haber leído al menos las notas de seguridad del modelo de cama en cuestión.

Para garantizar un funcionamiento de la cama sin problemas, las instrucciones de uso deben estar siempre accesibles al personal de servicio.

Antes de llevar a cabo cualquier reparación, debe asegurarse que la cama está desconectada de la corriente y de la batería.

Tabla N. 15- *Problemas y soluciones*

| Descripción del problema | Causa | Solución |
|---|---|---|
| No funciona uno de los controles; no es posible ajustar la altura y/o la posición de algunos componentes del lecho. | La cama no se encuentra conectada al suministro eléctrico. | Compruebe la conexión al suministro eléctrico. |
| No funciona uno de los controles; no es posible ajustar la altura y/o la posición del lecho aunque la cama está conectada al suministro eléctrico. | La función se encuentra bloqueada desde el panel de control y supervisión médico. | Compruebe y desbloquee los bloqueos del panel de control y supervisión médico. |
| No funciona uno de los controles; no es posible ajustar la altura y/o la posición del lecho aunque la cama está conectada al suministro eléctrico y las funciones no están bloqueadas. | Corte de suministro y capacidad de batería insuficiente. | Cargue la batería inmediatamente después de que se recupere el suministro eléctrico. La inclinación CPR urgente del respaldo se puede realizar de forma mecánica. |
| No funciona uno de los controles; no es posible ajustar la altura y la posición del lecho aunque la cama está conectada al suministro eléctrico y las funciones no están bloqueadas y la capacidad de la batería es suficiente. | Uno de los componentes de la instalación eléctrica está fallando (control, unidad de control, motor). | Pruebe el control de la función en cuestión con ayuda de otro control. Si el único control que no funciona es ese, pida uno nuevo. Si tampoco funcionan los demás, solicite un nuevo procedimiento de servicio. |
| La cama vibra. | | Dejar fuera de servicio y avisar al servicio técnico. |
| No funciona el sistema de bloqueo de las ruedas. | | Dejar fuera de servicio y avisar al servicio técnico. |
| Las ruedas no frenan. | Sistema de frenado desgastado | Cambiar las ruedas (avisar al servicio técnico). |
| Las ruedas no giran bien. | Ruedas sucias. | Limpiar las ruedas. |

¡No realice ninguna de estas acciones mientras el equipo esté siendo utilizado por un paciente!

¡No intente reparar el motor eléctrico durante un fallo!
¡No abra la protección del motor eléctrico ni la cubierta protectora de la fuente!

## 21) Almacenamiento.

Para realizar un almacenamiento adecuado se recomienda:

- Desconectar la cama del suministro eléctrico.
- Desmontar los accesorios (soporte del gotero, incorporador, etc.) si los tiene.
- Cubrir la cama y los accesorios de tal forma que los componentes de plástico y la pintura no resulten dañados.

Las condiciones de almacenamiento deben ser las mismas que las del entorno operativo.

Antes de transportar el producto, asegúrese de que está bien embalado con plástico de burbuja o cartón. En cualquier caso, evite que el producto soporte cargas pesadas o le afecte algún factor que pueda deteriorarlo.

## 22) Vida útil y protección medioambiental.

La vida útil esperada de la cama es aproximadamente 10 años en condiciones adecuadas de uso. Para garantizar una eliminación ambientalmente responsable después del desmantelamiento, póngase en contacto con su gestor autorizado de residuos.

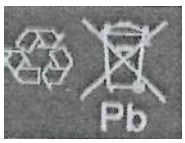
En Medisa conocemos la necesidad de proteger el medioambiente y preservarlo para las generaciones futuras; por ello prestamos especial atención a la innovación y el desarrollo, y tratamos de emplear tecnologías y materiales que respeten el entorno.

La cama GALAXY II no contiene ni está compuesta por sustancias peligrosa como cadmio, mercurio, amianto, PCB o CFC. Además, el ruido que produce la cama respeta los requisitos de las normas de protección de la Salud Pública contra los efectos indeseables del ruido y la vibración en las áreas internas protegidas de los edificios.

Todos los embalajes residuales resultantes una vez que la cama ha sido puesta en funcionamiento, se encuentran marcados según la Ley de Embalajes. Ordene estos residuos de acuerdo con los símbolos gráficos establecidos y entréguelos a la persona autorizada para su gestión posterior.

El producto contiene acero, plástico y componentes electrónicos reciclables. En el momento en que la cama sea dada de baja, con el fin de optimizar el reciclado, separe cada elemento distinto del resto; así se podrán reutilizar las materias primas con las que se ha fabricado el producto.

La cama contiene acumuladores de plomo, componentes metálicos y plásticos fabricados en PA, PUR y PET. Le recomendamos que se ponga en contacto con una empresa especializada para destruir la cama cuando su vida útil haya finalizado (concretamente, los acumuladores deberán ser destruidos por una organización especializada. El resto de componentes pueden ser desechados de la forma adecuada para el material del cual se trate).



¡El producto no ha sido diseñado para su destrucción como parte de los residuos domésticos!

### a. Información para el usuario con respecto a equipamiento eléctrico y electrónico.

Este símbolo en el producto o en la documentación que lo acompaña significa que los componentes eléctricos o electrónicos utilizados no deben ser desechados junto con los residuos comunitarios. Para destruir correctamente el producto completo devuelvalos a los lugares especificados para este propósito, donde serán libremente aceptados.

Destruyendo este producto correctamente ayudará a preservar los recursos naturales y a evitar posibles efectos negativos sobre el entorno y la salud humana. Pida más detalles a las autoridades medioambientales autorizadas o a su gestor de residuos más cercano para que realicen la recogida clasificada de éstos.

Una destrucción de residuos incorrecta puede suponer sanciones según las normativas nacionales.

## 23) Garantía y servicio.

El fabricante se reserva el derecho de examinar el aparato antes de efectuar cualquier reparación para determinar la naturaleza u origen del desperfecto y si éste está cubierto por la garantía. Será preciso presentar a la organización el original de la correspondiente **factura de compra con indicación exacta de la fecha de venta**. En ningún caso se prorrogará el periodo de garantía tras la sustitución de alguna pieza con arreglo a las condiciones de la garantía.

Las reparaciones en garantía y postgarantía deberán ser realizadas por Medisa o la empresa de reparación autorizada, que deberá poseer un certificado escrito de competencia para realizar tales actividades. Medisa emitirá los certificados necesarios.

La organización no se hará cargo de los daños y perjuicios causados por el tiempo que la cama se encuentren fuera de servicio.

**La presente garantía no incluye instalación, puesta en marcha, limpieza, reposición o suministro de accesorios sueltos de ningún tipo**. Asimismo, la garantía no comprende **las averías que se produzcan por causas de fuerza mayor,** o como consecuencia de lo siguiente: **instalación incorrecta, uso indebido, manipulación incorrecta por personal técnico no expresamente autorizado por la organización, manifiesto maltrato, golpes, caídas, exposición en entornos degradables, humaredas, fuego, negligencia, mantenimiento incorrecto y, en general, todas aquellas causas externas al propio producto**.

La presente garantía no cubre el importe de desplazamiento de los técnicos ni el transporte de los productos.

**El fabricante declina toda responsabilidad derivada del uso inadecuado del producto.**

## 24) Señales y símbolos utilizados.

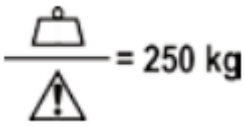
Clasificación del producto: (7.9.2)

| | |
|---|---|
| Clase: | Clase I internamente alimentado |
| Parte aplicable: | Tipo B (partes aplicables: colchón, barandillas, cabecero, piecero, portasueros (en caso de llevarlo) incorporador (en caso de llevarlo). (7.9.2.5) |
| Grado de protección: | IPX4 |
| Modo de operación: | Modo de operación no continuo (2 min. ON/ 18 min. OFF) |

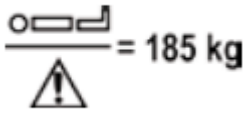
Símbolo de advertencia, la información marcada con este símbolo siempre debe leerse atentamente.

Grado de protección de las partes aplicadas contra accidentes derivados de descargas eléctricas - Tipo B

Instrumento para uso interior




Carga máxima de seguridad




Peso máximo permitido del paciente

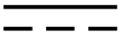
Lea el manual de instrucciones

El producto cumple los requerimientos de la directiva 93/42 CEE

El producto debe desecharse de acuerdo con la directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos D 2012/19 UE

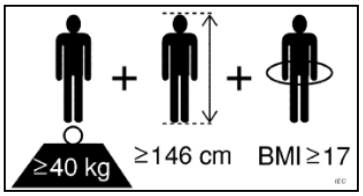
Terminal de tierra

Terminal equipotencial



Corriente continua

Corriente alterna




El producto ha sido diseñado sólo para pacientes adultos.

Advertencia sobre el riesgo de atrapamiento

## 25) Certificado de finalización de cama GALAXY II.

Número de pedido:

Cliente:

Número de serie:

Fecha de aceptación

Confirmo que el personal de mantenimiento y el personal sanitario ha sido formado para utilizar la cama.

Período garantizado:

--- --- ---

Fecha firma y sello del cliente firma y sello del proveedor

## 26) Etiqueta de número de serie.

Al comunicarse con Medisa o con algún proveedor o empresa de reparaciones, deberá identificar la cama por el número de modelo y serie que figura en la etiqueta de número de serie (situada en el lado exterior del bastidor de la plataforma de colchón, en la zona de piecero).

Especificaciones de la etiqueta

Especificaciones de la etiqueta:

| | |
|---|---|
| MODEL: | Se refiere al modelo de cama, en el ejemplo GALAXY 2 |
| VOLT.: | Tensión y frecuencia de funcionamiento, en el ejemplo 230-110 V/ 50-60 Hz |
| DESCRIP.: | Descripción del equipo, en el ejemplo cama hospitalaria eléctrica. |
| LOT | Se refiere al nº de lote del producto y número de serie del equipo, en el ejemplo PE170001-0001 |
| | Fecha de fabricación del producto mes y año, en el ejemplo 01-2017 |

Fabricado en España

## 27) Contacto.

MEDICAL IBÉRICA S.A
C/Lanzahita nº 6; Pol. Ind. Albarreja 28946
Fuenlabrada (Madrid) España
Teléfono: +34 91 208 94 00
Fax: +34 91 208 94 01
www.medical-iberica.com
e-mail: info@medical-iberica.com

# 28) Declaración de conformidad

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

### *EC DECLARATION OF CONFORMITY*

**Declaración de conformidad emitida por:**
***Declaration of conformity by :***

| | |
|---|---|
| **Fabricante / *Manufacturer*** | **Medical Ibérica S.A.** |
| **Dirección / *Address*** | C/ Lanzahita, 6 (P.I Albarreja – 28946 Fuenlabrada – Madrid) |
| **CIF** | A78025293 |
| **Teléfono / *Phone* / Fax / *Fax*** | +34 91 208 94 00 / +34 91 208 94 01 |
| **Correo electrónico / *e-mail*** | info@medical-iberica.com |
| **Nº licencia sanitaria de funcionamiento** ***Nº Operating Health License*** | 5606 P.S. |

**Diseño y fabricación de productos sanitarios / *Design and manufacture of sanitary products***

| | |
|---|---|
| **Clasificación del producto sanitario / *Classification of the Sanitary product*** | Clase I no estéril, sin funciones de medida / Non sterile class I, no measurement functions |
| **Producto / *Product*** | Cama eléctrica / Electric Bed |
| **Modelo / *Model*** | GALAXY II |
| **Nº serie / *Serial number*** | Ver etiquetas / See labels |
| **Fecha de fabricación / *Date of manufacture*** | Ver etiquetas / See labels |
| **Origen / *Origin*** | España / Spain |
| **Descripción / *Description*** | Cama hospitalaria eléctrica para uso en pacientes estándar, críticos y larga estancia / Electric hospital bed for use in standard, critical and long stay patients. |
| **Complementos / *Accessories*** | Adaptación de distintos accesorios / Avilable different accessories |

**DECLARA QUE ES CONFORME A LAS DISPOSICIONES DE:**
***STATES THAT IT COMPLIES WITH THE PROVISIONS OF:***

El abajo firmante declara que el producto sanitario Clase I (Regla I), cumple con los requisitos esenciales que le son de aplicación, definidos en la Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 y sus posteriores modificaciones, (D2007/47/CEE) relativas a los productos sanitarios.

*The undersigned declares that the above Class I medical device (Rule1) is in conformity with the essential requirements defined in the Annex I of the EC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended, (D2007/47/CEE) concerning Medical Devices.*

**NORMAS DE REFERENCIA / *REFERENCE STANDARDS:***

| | |
|---|---|
| UNE-EN ISO 60601-1 | Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial / *Medical electrical equipment,Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.* |
| UNE-EN ISO 60601-1-2 | Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos / *Electromedical equipment. Part 1-2: General requirements for basic safety and essential functioning. Collateral standard: Electromagnetic compatibility. Requirements and essays.* |
| UNE-EN ISO 60601-1-6 | Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y funcionan esencial. Norma colateral: Aptitud de uso / *Medical electrical equipment, Part 1-6: Genera requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability.* |
| UNE-EN ISO 60601-2-52 | Equipos electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital / *Medical electrical equipment, Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds.* |
| UNE-EN ISO 62366 – 1 | Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios / *Sanitary products, Part 1: Application of usability engineering to sanitary products.* |