

ARMISEN

Manual técnico

# Lago care



Versión : C 08/03/2022

IMPORTANTE: CONSÉRVELO PARA FUTURAS CONSULTAS: LEA CON ATENCIÓN

# PREFACIO

Estimado usuario,

Haelvoet le agradece la confianza que ha depositado en nuestra empresa al optar por un producto Haelvoet. Ha elegido un producto de alta gama, resultado de nuestra inagotable experiencia en el desarrollo y la producción de camas de hospital. Nuestro continuo afán de mejora y optimización tiene como objetivo aumentar aún más la satisfacción de nuestros clientes. Todos nuestros productos se comprueban a fondo antes de salir de nuestra empresa. No obstante, si tiene algún problema, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Este manual ha sido redactado para que usted se familiarice con la instalación, los aspectos eléctricos y mecánicos y el mantenimiento de este producto Haelvoet. Por lo tanto, le aconsejamos encarecidamente que lea este documento antes de utilizar o realizar el mantenimiento del producto. No dude en solicitar manuales adicionales a Haelvoet NV en caso de que le parezca necesario. Le rogamos que se asegure de que todos los usuarios y técnicos de mantenimiento dispongan de la información necesaria y tengan acceso a ella en todo momento.

El objetivo de este manual es ofrecerle una visión clara y transparente de los aspectos funcionales y tecnológicos de la cama. Por lo tanto, Haelvoet NV no se hace responsable de los daños o lesiones que se deriven de un uso incorrecto del producto, de intervenciones incorrectas en la cama o de posibles descripciones poco claras en este documento. Dado que Haelvoet NV se esfuerza continuamente por realizar avances tecnológicos, se reserva el derecho a modificar el producto y este manual, y todo ello sin previo aviso.

Nada de esta edición puede ser multiplicado y/o hecho público en cualquier forma o manera, ya sea mecánica o electrónicamente, sin el consentimiento previo por escrito de Haelvoet NV.

# TABLA DE CONTENIDOS DE

<b>PREFACIO .....</b>	<b>2</b>
<b>ÍNDICE DE CONTENIDOS.....</b>	<b>3</b>
<b>LISTA DE FIGURAS .....</b>	<b>5</b>
<b>I. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD .....</b>	<b>6</b>
1.1 Instrucciones generales .....	6
1.2 Secciones en movimiento .....	10
1.3 Sideguards.....	10
1.4 Protectores laterales de dos piezas .....	11
1.5 Extensión de cama/pies.....	11
1.6 Mantenimiento preventivo y responsabilidad en materia de seguridad.....	11
1.7 Cable de alimentación .....	12
1.8 Batería (opcional).....	12
1.9 Piezas de recambio y opciones.....	12
1.10 Señales de alarma .....	12
1.11 Piezas aplicadas.....	13
<b>II. DESCRIPCIÓN TÉCNICA GENERAL .....</b>	<b>14</b>
<b>III. DATOS TÉCNICOS ELÉCTRICOS .....</b>	<b>19</b>
3.1 Caja de control .....	19
3.2 Interruptor manual.....	19
3.3 Interruptor manual HD .....	19
3.4 Batería BA21 (opcional).....	20
3.5 Batería BA19 (opcional).....	20
3.6 Actuador del respaldo .....	21
3.7 Actuador de apoyo de la rodilla .....	21
3.8 Actuadores alto-bajo.....	21
3.9 Especificaciones generales de la caja de control CO61.....	22
3.10 Condiciones ambientales para los actuadores.....	23
3.11 Precauciones para la conexión de cables .....	23
<b>IV. DATOS TÉCNICOS MECÁNICOS .....</b>	<b>25</b>
<b>V. DATOS TÉCNICOS RUEDAS.....</b>	<b>25</b>

<b>VI. ALMACENAMIENTO DE LA CAMA .....</b>	<b>26</b>
<b>VII. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CURATIVO.....</b>	<b>27</b>
7.1 Responsabilidad en materia de seguridad.....	27
7.2 Mantenimiento preventivo Trix y Pollux.....	28
7.3 Piezas de recambio .....	29
7.4 Métodos de fijación utilizados.....	30
7.5 Sustitución de un actuador de alta/baja.....	30
7.6 Sustitución de un actuador de plataforma de colchón.....	31
7.7 Batería BA19 (opcional).....	31
7.8 Batería BA21(opción).....	33
7.9 Sustitución del cable de alimentación.....	35
7.10 Sustitución de una caja de control.....	36
<b>VIII. POSIBLES PROBLEMAS .....</b>	<b>37</b>
<b>IX. ACCESORIOS .....</b>	<b>38</b>
<b>X. GARANTÍA.....</b>	<b>39</b>
<b>XI. RESIDUOS Y MEDIO AMBIENTE.....</b>	<b>40</b>
<b>XII. SÍMBOLOS .....</b>	<b>42</b>
<b>XIII. CONFORMIDAD E IDENTIFICACIÓN.....</b>	<b>44</b>
13.1 UDI-DI (GTIN) .....	44
13.2 Explicación Etiqueta CE y etiqueta de identificación .....	44
13.3 Símbolos usados .....	45
<b>APÉNDICE 1: DECLARACIÓN CE DE LAGO CARE.....</b>	<b>46</b>
<b>APÉNDICE 2: LISTA DE CONTROL DEL MANTENIMIENTO .....</b>	<b>47</b>
<b>APÉNDICE 3: CUADROS EMC.....</b>	<b>49</b>
<b>APÉNDICE 4: CERTIFICADO DE FORMACIÓN .....</b>	<b>53</b>

# LISTA DE CIFRAS

Figura 1.1: Descripción física de un paciente adulto.....	6
Figura 1.2: Gráfico bariátrico .....	7
Figura 1.3: Zonas de sujeción partes móviles .....	10
Figura 1.4: Partes aplicadas .....	13
Figura 2.1: Dimensiones de la plataforma del colchón Cama Lago Care (ancho estándar) .....	15
Figura 2.2: Dimensiones de la plataforma del colchón Cama Lago Care (ancho 90 cm) .....	15
Figura 2.3: Dimensiones de la plataforma del colchón Cama Lago Care (ancho 110 cm) .....	15
Figura 2.4: Dimensiones de la cama Lago Care con ruedas gemelas ocultas de Ø50 mm.....	16
Figura 2.5: Dimensiones de la cama Lago Care con ruedas Linea Ø125 mm o Integral S Ø100 mm (ancho estándar).....	16
Figura 2.6: Dimensiones de la cama Lago Care con ruedas Linea Ø125 mm o Integral S Ø100 mm (ancho 90 cm) .....	17
Figura 2.7: Dimensiones del Lago Care con ruedas Linea Ø125 o Integral S Ø100 mm (ancho 110 cm).....	17
Figura 2.8: Datos de manipulación más importantes de la cama Lago Care .....	18
Figura 3.1: Cómo abrir la tapa de la caja de control.....	22
Figura 3.2: Led de indicación de la caja de control CO61.....	23
Figura 3.3: Esquema del circuito Lago Care.....	24
Figura 7.1: Engrase de los protectores laterales Trix y Pollux .....	28
Figura 7.2: Mantenimiento de los protectores laterales Trix (1) .....	28
Figura 7.3: Mantenimiento de los protectores laterales Trix (2) .....	28
Figura 7.4: Mantenimiento de los protectores laterales Trix (3) .....	29
Figura 7.5: Eje y anillo de retención del eje.....	30
Figura 7.6: Abrazadera de cable .....	30
Figura 7.7: Indicación de leds en una batería BA19 .....	32
Figura 7.8: Indicación de leds en una batería BA21 .....	33
Figura 7.9: Liberación del alivio de tensión.....	35
Figura 7.10: Sustitución del cable de alimentación en la caja de control .....	35
Figura 7.11: Fijación del alivio de tensión .....	36
Figura 7.12: Cómo sustituir la caja de control .....	36

# I.SEGURIDAD INSTRUCCIONES

## 1.1 Instrucciones generales



Le aconsejamos encarecidamente que vuelva a leer todo el manual, de modo que se sigan cuidadosamente las instrucciones para un uso óptimo, así como las de mantenimiento preventivo y curativo de la cama. La cama debe ser instalada, mantenida y utilizada de acuerdo con este manual. Por favor, informe a todos los lectores sobre los posibles riesgos que se pueden correr si no se lee o se sigue este manual.

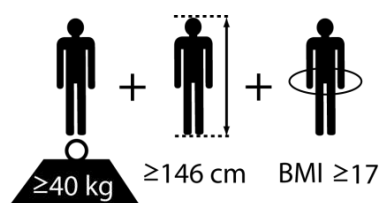
El fabricante, instalador, importador o distribuidor de este producto sólo puede ser considerado responsable y garante de la seguridad básica, la fiabilidad y las cualidades requeridas del producto si:

- Los técnicos decentemente formados realizan tareas de montaje (por ejemplo, montaje de accesorios), ajustes, modificaciones, reparaciones y/o trabajos de mantenimiento.
- la cama está conectada a instalaciones eléctricas que cumplen con los requisitos de la cama.
- la cama se utiliza y se mantiene de acuerdo con las instrucciones de este manual y de una manera que se considera un uso normal de una cama de enfermería.
- el usuario, el paciente y el técnico se han familiarizado con este manual y/o han recibido una buena formación de una persona cualificada.

De este modo, se reducen considerablemente los riesgos tanto para el personal de enfermería como para el paciente y se aumenta la vida útil de la cama. En todo momento, el lector de este manual debe ser consciente de que se trata de una cama eléctrica, y que el personal de enfermería y el paciente deben ser informados de los riesgos que conlleva. Además, todas las funciones de la cama deben ser revisadas anualmente. Haelvoet NV recomienda incluso que la cama se revise cada seis meses, para garantizar aún más la seguridad del paciente.

La cama de reposo está pensada y realizada para tratar, custodiar, aliviar o compensar enfermedades, lesiones o minusvalías de un **adulto**.

La cama no está desarrollada para personas de menos de 146 cm, con una masa inferior a 40 kg y con un índice de masa corporal (IMC) inferior a 17.



**Figura 1.1: Descripción física de un paciente adulto**

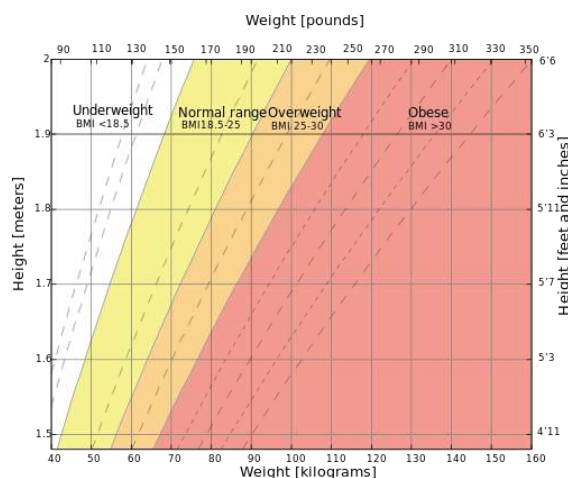
Hay que tomar las precauciones adecuadas para tratar a los pacientes pequeños o muy frágiles. Los niños pequeños deben ser colocados en una cuna o cama infantil. Además, es muy peligroso que los niños manejen la cama o la utilicen como juguete.

La cama Lago Care puede utilizarse en los entornos de aplicación 3 y 5, tal como se define en la norma IEC

60601-2-52.

La carga máxima de trabajo segura de la cama Lago Care se estipuló en 250 kg. Una vez deducido el peso de los accesorios (15 kg) y el colchón (20 kg), el peso máximo seguro del paciente es de 215 kg.

Basándonos en el gráfico siguiente, consideramos que la cama Lago Care, con un peso seguro del paciente de 215 kg, es una cama adecuada para pacientes bariátricos.



**Figura 1.2: Gráfico bariátrico**

Por favor, informe a todos los usuarios sobre los posibles riesgos cuando se utiliza la cama de forma incorrecta, especialmente cuando hay que utilizar los actuadores y los protectores laterales.

Antes de empezar a utilizar la cama, asegúrese de que ésta funciona correctamente. Por eso, *antes de utilizarla*, debe comprobar los siguientes elementos:

- Retire todo el material de embalaje y recíclolo de forma respetuosa con el medio ambiente.
- Por favor, compruebe si la cama y todas sus partes han sido entregadas de acuerdo con el albarán de entrega.
- Por favor, compruebe que la cama no ha sufrido daños durante el transporte y la entrega.
- En caso de que haya que superar grandes diferencias de temperatura: deja que la cama se adapte a la temperatura ambiente durante 24 horas antes de utilizarla y conectarla a la red.
- Lee todo el manual.
- Limpie la cama como se describe en el capítulo 4 de este manual.
- Asegúrese de que los frenos de la cama se han activado.
- Compruebe si el cable de alimentación y la cama son compatibles con la corriente eléctrica de la habitación.
- Compruebe que el cable de alimentación, los cables del actuador y el cable del interruptor manual no estén dañados. Asegúrese de que se han instalado de forma que no puedan dañarse.
- Asegúrese de que ningún obstáculo impida el libre movimiento de la cama.
- Coloque el colchón, las mantas y/o las sábanas en la cama, y asegúrese de que no obstaculizan el funcionamiento fluido de las palancas, los protectores laterales y la palanca de RCP.
- Compruebe el funcionamiento de la cama mediante la lista de comprobación. (véase el apéndice del manual técnico)
- Conecte la cama sólo a una toma de corriente correctamente instalada en las proximidades de la cama.





Utilice únicamente aparatos eléctricos que funcionen perfectamente cerca de la cama. Asegúrese de que estos aparatos no se conecten nunca mediante un enchufe múltiple debajo de la cama (riesgo de electrocución e incendio a causa de los fluidos). Debes evitar el uso de alargadores y enchufes múltiples.

Esta cama cumple con el reglamento de productos sanitarios UE 2017/745 y está clasificada como producto de clase I. Tenga en cuenta que todo producto técnico, ya sea mecánico o eléctrico, puede ser peligroso si se utiliza incorrectamente. Debe dar prioridad al interés y la seguridad del paciente, el visitante y el manipulador en todo momento. Asegúrese de que todos los usuarios tengan acceso a este manual.

Es responsabilidad del distribuidor informar al cliente sobre el funcionamiento, el mantenimiento y la desinfección de la cama. El cliente debe ponerse en contacto con el distribuidor en caso de dudas o de información insuficiente para el usuario. También debe dirigirse al distribuidor si desea recibir formación adicional.

Las personas (especialmente los niños que juegan) o los obstáculos nunca deben estar debajo de la cama. Por favor, asegúrese de que todo el resto del equipamiento está en condiciones seguras, antes de bajar, subir o retirar la cama. Cuide también de la seguridad del paciente durante cualquier manipulación de la cama. Ninguna función de la cama puede ser activada si hay obstáculos de cualquier tipo en las proximidades de la cama.

No se permite que se sienten en la cama otras personas que no sean el paciente.

Asegúrese de que el paciente se coloca en la cama en la posición correcta. La cabeza debe colocarse en el extremo de la cabeza, mientras que los pies deben estar en el extremo de la cama.

Cargue la cama y sus actuadores sólo en la medida descrita en la ficha técnica. Contacte siempre con el servicio técnico cuando la cama haga ruidos o movimientos extraños.

Active los frenos cuando no sea necesario mover la cama. Asegúrese de ello intentando mover la cama de hospital después. De este modo, minimizará el riesgo de accidentes cuando el paciente intente abandonar la cama. Para aumentar la seguridad del paciente, es aconsejable poner la cama en su posición más baja, especialmente cuando el paciente está durmiendo. Asegúrese también de que la cama ha sido colocada en su posición más baja antes de dejar al paciente solo sin supervisión. Además, la cama debe colocarse sobre una superficie plana y horizontal.

No retire nunca la cama cuando los frenos de las ruedas estén activados. También debe asegurarse de que ciertos accesorios de la cama (pértiga de elevación, barra de suero...) no impidan un paso seguro y fluido a través de puertas y similares. Por favor, tenga cuidado al mover la cama y evite colisiones, especialmente con otras personas.



Nunca se debe subir a un somier sin colchón. Para garantizar la seguridad, la cama debe estar equipada con un colchón que cumpla con las siguientes especificaciones:

Dimensiones del colchón (ancho estándar de la cama): 85 cm x 195 a 200 cm para el viscoelástico Dimensiones del colchón (ancho de la cama 90 cm): 89 cm x 195 a 200 cm para el viscoelástico Dimensiones del colchón (ancho de la cama 110 cm): 109 cm x 195 a 200 cm para el viscoelástico

Grosor mínimo del colchón: 12 cm

Espesor máximo del colchón, según el tipo de protectores

laterales: Atmósfera: 14 cm

Aumento de la atmósfera: 22

cm Pollux: 14 cm

Trix: 16 cm

Gemelos: 18 cm

Rigidez mínima de la espuma: 2,8 kPa según la norma ISO 3386 (CLD/40%)

Material ignífugo

En el caso de que se utilice espuma viscoelástica, debe utilizarse una capa de soporte de 7 cm como mínimo con una rigidez mínima de 3,6 kPa de acuerdo con la norma ISO 3386 (CLD/40%).

**En caso de que el cliente haya pedido un somier especial, las dimensiones del colchón deberán ajustarse en consecuencia.**

La posición de Trendelenburg (opcional) sólo puede ser activada por personas que hayan recibido una formación médica. Por favor, desconecte todas las funciones eléctricas que no puedan ser utilizadas por el paciente (opcional) o coloque la bruja de mano fuera del alcance del paciente.

Cuando utilices equipos adicionales o periféricos, tienes que asegurarte de que todo se ha instalado correctamente y de que todo funciona bien. Evite utilizar cables o hilos sueltos y no utilice enchufes múltiples. Póngase en contacto con su proveedor o con Haelvoet NV si tiene alguna duda sobre los equipos periféricos.

Los dispositivos que crean fuertes campos electromagnéticos y que pueden influir en el control de la cama no están permitidos en la proximidad directa de la cama. Tenga también en cuenta que la cama crea campos electromagnéticos y puede influir en los equipos (de medida) utilizados cerca de la cama. Aunque la cama está homologada según la norma EN 60601-1-2, es posible que existan riesgos residuales.

La cama no debe utilizarse cuando exista riesgo de explosión. Tampoco puede utilizarse cerca de gases anestésicos inflamables y volátiles.

Cuando crea que hay algún daño o que la cama no funciona correctamente, tiene que desconectar la cama inmediatamente. También tiene que indicar claramente en la cama que está FUERA DE USO. Además, ponte en contacto con la persona encargada de las camas lo antes posible.

La cama sólo puede utilizarse cuando se dan las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura: entre 5°C y 40°C.
- Humedad del 20% al 90% a 30°C sin condensación.
- Presión atmosférica entre 700 y 1060 hPa.

## 1.2 Desplazamiento de las secciones de

Asegúrese de que no puede quedar atrapado entre las secciones en movimiento o en ellas, aunque estas secciones no estén activadas.

Todas las secciones deben poder moverse libremente (no instale la cama cerca de un alféizar u otros obstáculos). Asegúrese de que los cables de red de los equipos periféricos (grúa de pacientes, compresores, lámpara de lectura,...) nunca puedan atascarse o dañarse durante una manipulación de la cama.

Dado que la cama puede bajarse cerca del suelo, existen riesgos adicionales para el personal de enfermería. Preste especial atención a la sujeción de los pies del operario y de las manos del operario y/o del paciente, cuando la cama está colocada en su posición más baja. Las zonas de sujeción para los pies y las manos están marcadas con los siguientes iconos:

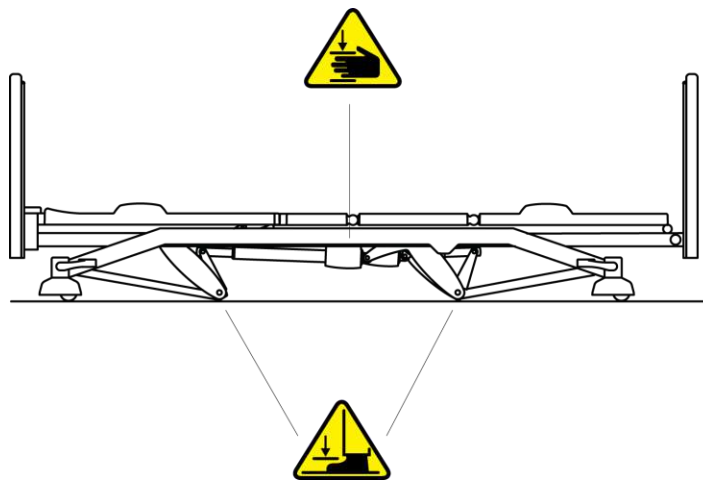


Figura 1.3: Zonas de sujeción partes móviles

## 1.3 Sideguards

Si se mueve la cama con el paciente todavía en ella, los protectores laterales deben colocarse siempre en su posición más alta. La misma instrucción se aplica cuando el paciente está durmiendo, o para cualquier otra circunstancia, durante la cual el personal de enfermería lo considere necesario. Compruebe siempre si los protectores laterales están bien cerrados.

Coloque siempre las diferentes secciones de la plataforma del colchón y la inclinación de la plataforma del colchón en la posición horizontal más baja. Por supuesto, esto sólo puede hacerse cuando no se ponga en peligro el estado médico del paciente. El objetivo de esta acción es evitar que el paciente se atasque o pueda caerse de la cama. Al fin y al cabo, esta posición de la cama garantiza la mejor protección del paciente.

No obstante, hay que subrayar que los protectores laterales no constituyen un obstáculo para detener a las personas que desean abandonar la cama voluntariamente. Si el personal médico cree que esto va a ocurrir, debe tomar las precauciones necesarias.

No retire nunca la cama tirando de los protectores laterales. Utilice únicamente protectores laterales no dañados y técnicamente perfectos, cuyas distancias entre los raíles laterales se ajusten a las

normas reglamentarias. Utilice únicamente protectores laterales originales de Haelvoet, ya que éstos han sido probados de acuerdo con las normas oficiales. Compruebe regularmente si los protectores laterales siguen funcionando correctamente.

Utilice únicamente colchones adecuados e ignífugos que tengan las dimensiones correctas y una dureza suficiente. No utilice nunca colchones demasiado gruesos. Para proteger suficientemente al paciente, siempre tiene que haber una distancia de 22 cm entre el colchón no comprimido y la parte superior de los protectores laterales.

Los colchones demasiado gruesos provocan una pérdida de eficacia de los protectores laterales. Si no se obtiene la distancia requerida, hay que optar por otro colchón o por ayudas adicionales, para que esta altura de seguridad esté siempre garantizada.

Compruebe siempre si los protectores laterales y las distancias entre las barandillas garantizan una protección suficiente para el paciente. No olvide tener en cuenta la figura corporal del paciente. Puede ser necesario utilizar un equipo de protección adicional -como una funda protectora- para los pacientes más delgados y frágiles. Estos accesorios pueden ser la única alternativa para reducir el riesgo de que el paciente se caiga por los protectores laterales o se quede atascado. Preste siempre atención al estado físico y mental del paciente y tome siempre las precauciones necesarias.



**Si no se tienen en cuenta las pautas mencionadas, el paciente puede correr el riesgo de quedarse atrapado entre las barandillas. Si las distancias entre las barandillas son demasiado grandes, el paciente también puede caerse de la cama. Estas distancias pueden deberse a daños, a un uso incorrecto o a la existencia de protectores laterales defectuosos. También es posible que esto ocurra porque los protectores laterales se hayan bloqueado incorrectamente.**

#### 1.4 Protectores laterales de dos piezas



Los protectores laterales de dos piezas (tipo Twin) no sólo ofrecen flexibilidad cuando es necesario, sino también muchas ventajas cuando se trata de la prevención de caídas, la movilidad y el mantenimiento de la autonomía de los residentes. Lo mismo ocurre cuando se utilizan uno o varios dispositivos de elevación. Sin embargo, hay que tener en cuenta una serie de cuestiones relacionadas con la seguridad del paciente. Los protectores laterales Twin o la ayuda para la elevación no deben instalarse de forma incorrecta, ya que de lo contrario se pone en peligro la seguridad del paciente.

El capítulo III de este manual trata ampliamente este tema.

#### 1.5 Extensión de la cama/pies



La cama está equipada de serie con una extensión de cama y puede equiparse opcionalmente con una extensión de pies. Si se utiliza la extensión de la cama, hay que rellenar el hueco que se crea entre el reposapiés y el panel de los pies. Esto puede hacerse mediante la extensión de pies telescópica opcional o la extensión de pies desmontable, de modo que no haya un hueco mayor de Ø 11 cm entre la plataforma del colchón, el panel y los protectores laterales.

#### 1.6 Mantenimiento preventivo y responsabilidad en materia de seguridad



Todas las funciones de la cama deben comprobarse al menos una vez al año. Para ello se remite al capítulo VII del manual técnico.

La cama sólo puede ser reparada por un técnico cualificado en caso de mal funcionamiento o defecto. Desconecte la cama inmediatamente e indique claramente en ella que está "FUERA DE USO". Póngase en contacto con la persona encargada de la cama lo antes posible. Las reparaciones realizadas por personas no cualificadas pueden causar daños o lesiones graves.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

## 1.7 Red eléctrica cable



Al montar o desmontar la cama, asegúrese de que ésta no se apoya en el cable de conexión o de que el cable no está atascado entre las secciones móviles. No monte nunca la cama sobre el cable de conexión ni tire de él.

Compruebe periódicamente el cable de alimentación. Preste atención a cualquier daño (por ejemplo, si está comprimido, si hay un pliegue, si los cables están abiertos, etc.). Asegúrese de que el cable no está atascado y no monte nunca la cama sobre el cable de alimentación. No retire nunca la cama sin desconectar antes el cable de alimentación. Asegúrese también de que la descarga de tracción sujeta suficientemente el cable de alimentación.

Saque el enchufe de la toma de corriente cuando quiera limpiar la cama o realizar una intervención en ella.

## 1.8 Batería (opcional)



Nunca intente agujerear la batería. Nunca la arroje al fuego. Por favor, devuelva las baterías sustituidas al fabricante o al distribuidor para su reciclaje.

Si una cama o caja de control con baterías internas no ha sido utilizada y/o conectada a la red durante un largo periodo, se recomienda retirar las baterías. Al hacerlo, se evitan problemas de fugas en las baterías.

Remitimos al capítulo VII del manual técnico para el mantenimiento anual de la batería.

## 1.9 Piezas de repuesto y opciones



Utilice únicamente piezas de repuesto u opciones que hayan sido aprobadas por Haelvoet NV.

Haelvoet NV no se responsabiliza de los daños y perjuicios derivados de las modificaciones de la cama, y/o del uso de piezas de recambio u opciones no originales sin el conocimiento y el consentimiento por escrito del fabricante.

## 1.10 Señales de alarma



Si la cama Lago Care está equipada con una batería, también tiene una señal de alarma de batería.

Si la capacidad de la batería está pasando por debajo de un nivel seguro para garantizar las funciones eléctricas de la cama, sonará una señal de aviso en el momento en que se active una de estas funciones. Conecte la cama a la red en cuanto suene esta señal de aviso.

## 1.11 Partes aplicadas

1	Paneles de cama
2	Barandillas
3	Piezas de la plataforma del colchón

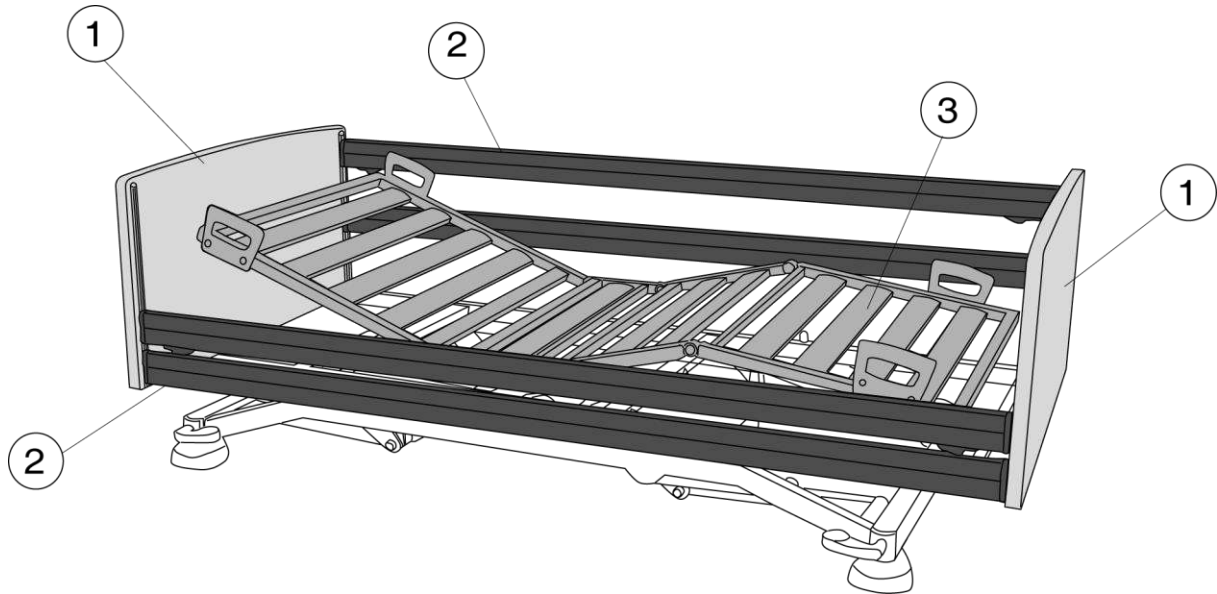


Figura 1.4: Partes aplicadas



## II. DESCRIPCIÓN TÉCNICA GENERAL

El diseño de esta cama de enfermería es la respuesta a la demanda del sector sanitario de una cama que ofrezca unas cualidades óptimas en los ámbitos de la funcionalidad, la estética y el mantenimiento. La cama Lago Care es una cama multifuncional de altura regulable que maximiza tanto el confort del paciente como la facilidad de uso.

Todos los elementos de acero están protegidos por un revestimiento epoxi o una capa cromada, mientras que los puntos de articulación tienen cojinetes sintéticos autolubricados (= sin mantenimiento). Se han evitado o cubierto las superficies ásperas, las esquinas afiladas y los bordes que pueden causar lesiones o daños.

Una cama con un buen mantenimiento preventivo y que se utilice de acuerdo con las especificaciones de este manual puede utilizarse durante 10 a 25 años (o al menos 10.000 ciclos por función de la cama) sin ningún problema. Un uso incorrecto o muy intensivo de la cama afecta muy negativamente a su vida útil. Lo mismo ocurre con un mal mantenimiento preventivo o curativo. Durante el mantenimiento curativo o preventivo de la cama, el técnico siempre tiene que comprobar si la cama sigue garantizando la seguridad básica del paciente o de su usuario. Si ya no es así, la cama debe quedar fuera de servicio.

No modifique la cama sin el permiso explícito de Haelvoet NV. Después de una modificación permitida, la cama siempre tiene que ser inspeccionada correctamente. Además, la cama tiene que ser sometida a una prueba exhaustiva para asegurarse de que la cama sigue funcionando de forma segura.

### Dimensiones recomendadas del colchón:

Plataforma del colchón: 86 x 200 cm

Dimensiones del colchón (ancho de cama estándar): 85 cm x 195 a 200 cm para el viscoelástico  
Dimensiones del colchón (ancho de cama 90 cm): 89 cm x 195 a 200 cm para el viscoelástico

Dimensiones del colchón (ancho de cama 110 cm): 109 cm x 195 a 200 cm para el viscoelástico

Grosor mínimo del colchón: 12 cm

Espesor máximo del colchón, según el tipo de protectores

laterales: Atmósfera: 14 cm

Aumento de la atmósfera: 22

cm Pollux: 14 cm

Trix: 16 cm

Gemelos: 18 cm

Rigidez mínima de la espuma: 2,8 kPa según la norma ISO 3386 (CLD/40%)

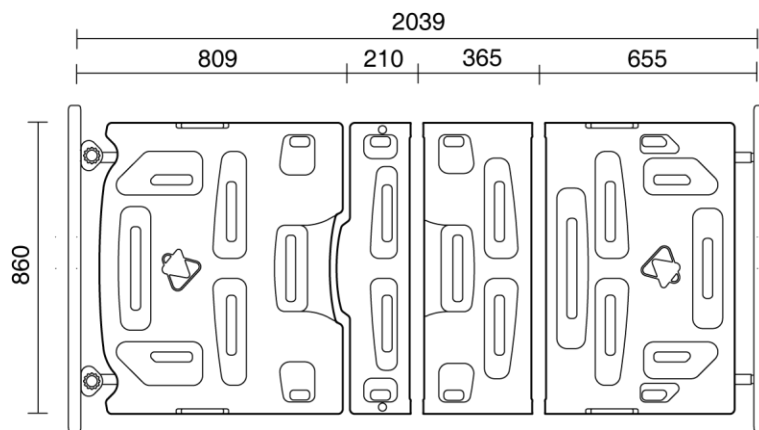
Material ignífugo

En el caso de que se utilice espuma viscoelástica, debe utilizarse una capa de soporte de 7 cm como mínimo con una rigidez mínima de 3,6 kPa de acuerdo con la norma ISO 3386 (CLD/40%).

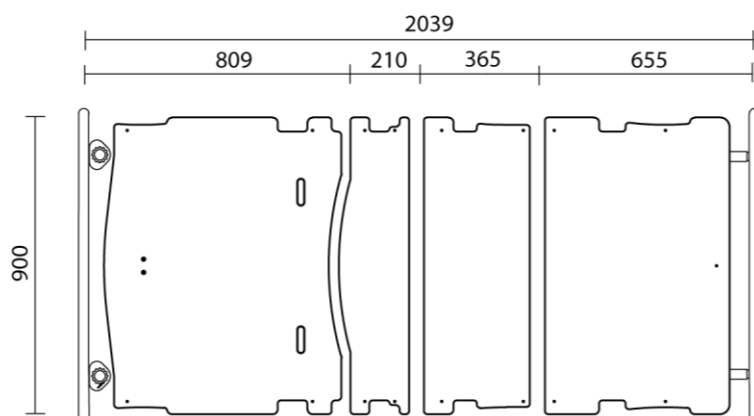


**Si el cliente ha pedido una dimensión específica de la plataforma del colchón,**

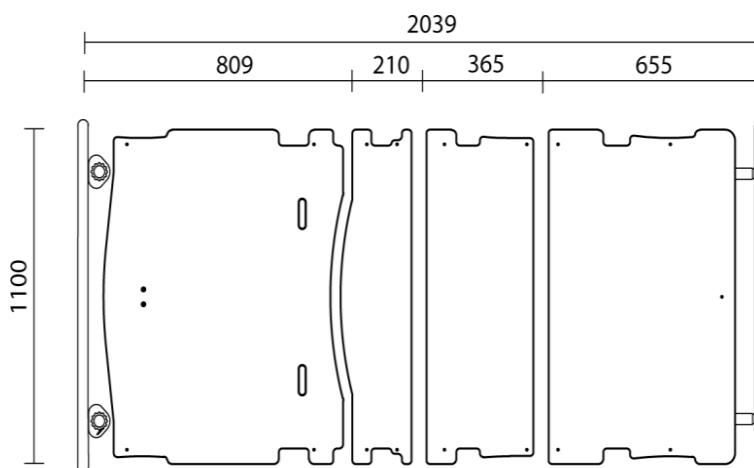
**entonces las dimensiones del colchón tienen que ser ajustadas en consecuencia.**



**Figura 2.1: Dimensiones de la plataforma del colchón Cama Lago Care (ancho estándar)**



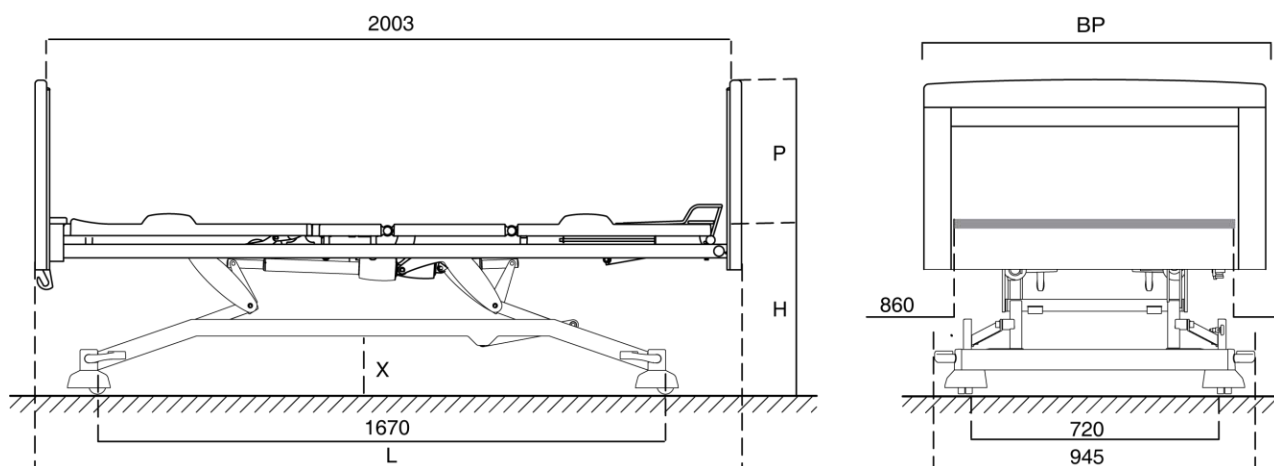
**Figura 2.2: Dimensiones de la plataforma del colchón Cama Lago Care (ancho 90 cm)**



**Figura 2.3: Dimensiones de la plataforma del colchón de la cama Lago Care (ancho 110 cm)**

<b>Versión Castor:</b>	<b>H en mm</b>	<b>X en mm</b>
Ruedas gemelas ocultas Ø50mm	250 - 800 mm	168 mm

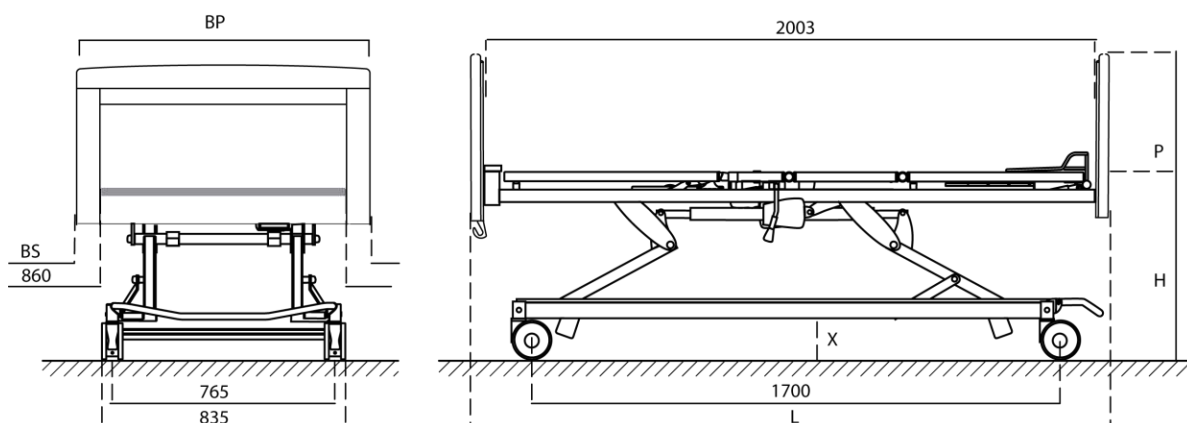
<b>Versión del panel</b>	<b>L en mm</b>	<b>Presión arterial en mm</b>	<b>P en mm</b>
Midea (estándar)	2071 mm	1005 mm	399 mm
Felina/Valentino/Puro/Eden	2078 mm	1004 mm	426 mm



**Figura 2.4: Dimensiones de la cama Lago Care con ruedas gemelas ocultas de Ø50 mm**

<b>Versión Castor:</b>	<b>H en mm</b>	<b>X en mm</b>
Ruedas gemelas Linea Ø125mm	250 - 800 mm	137 mm
Ruedas Integral S Ø100mm	250 - 800 mm	137 mm

<b>Versión del panel</b>	<b>L en mm</b>	<b>Presión arterial en mm</b>	<b>P en mm</b>
Midea (estándar)	2071 mm	1005 mm	399 mm
Felina/Valentino/Puro/Eden	2078 mm	1004 mm	426 mm
Neo	2071 mm	1005 mm	399 mm
Lusso	2071 mm	1005 mm	399 mm



**Figura 2.5: Dimensiones de la cama Lago Care con ruedas Linea Ø125 mm o Integral S Ø100 mm (ancho estándar)**

**Versión Castor:**

Ruedas gemelas Línea Ø125mm  
Ruedas Integral S Ø100mm

**H en mm**

250 - 800 mm  
250 - 800 mm

**X en mm**

137 mm  
137 mm

**Versión de panel (ancho 90 cm)**

Midea (estándar)  
Felina/Valentino/Puro/Eden  
Neo  
Lusso

**L en mm**

2071 mm  
2078 mm  
2071 mm  
2071 mm

**Presión arterial en mm**

1045 mm  
1045 mm  
1045 mm  
1045 mm

**P en mm**

399 mm  
426 mm  
399 mm  
399 mm

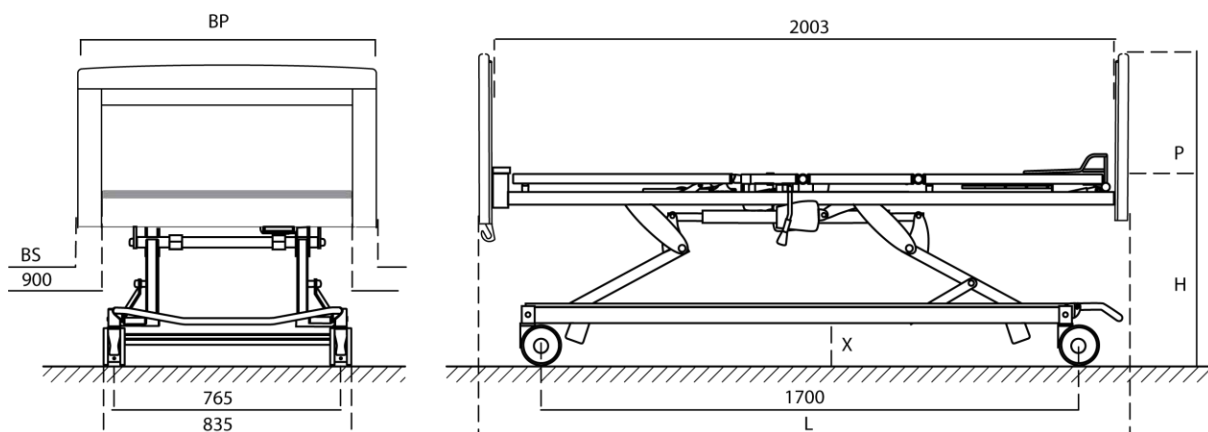


Figura 2.6: Dimensiones de la cama Lago Care con ruedas Línea Ø125 mm o Integral S Ø100 mm (ancho 90 cm)

**Versión Castor :**

Ruedas gemelas Línea Ø125mm  
Ruedas Integral S Ø100mm

**H en mm**

250 - 800 mm  
250 - 800 mm

**X en mm**

137 mm  
137 mm

**Versión de panel (ancho 110 cm)**

Midea (estándar)  
Felina/Valentino/Puro/Eden  
Neo  
Lusso

**L en mm**

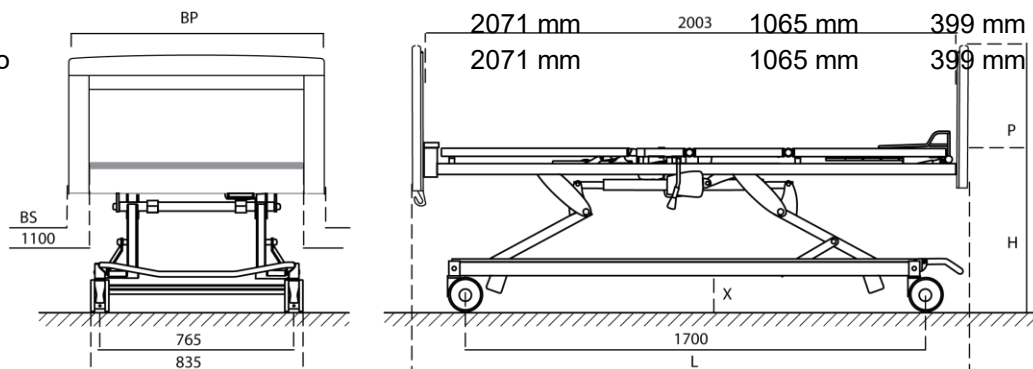
2071 mm  
2078 mm  
2071 mm  
2071 mm

**Presión arterial en mm**

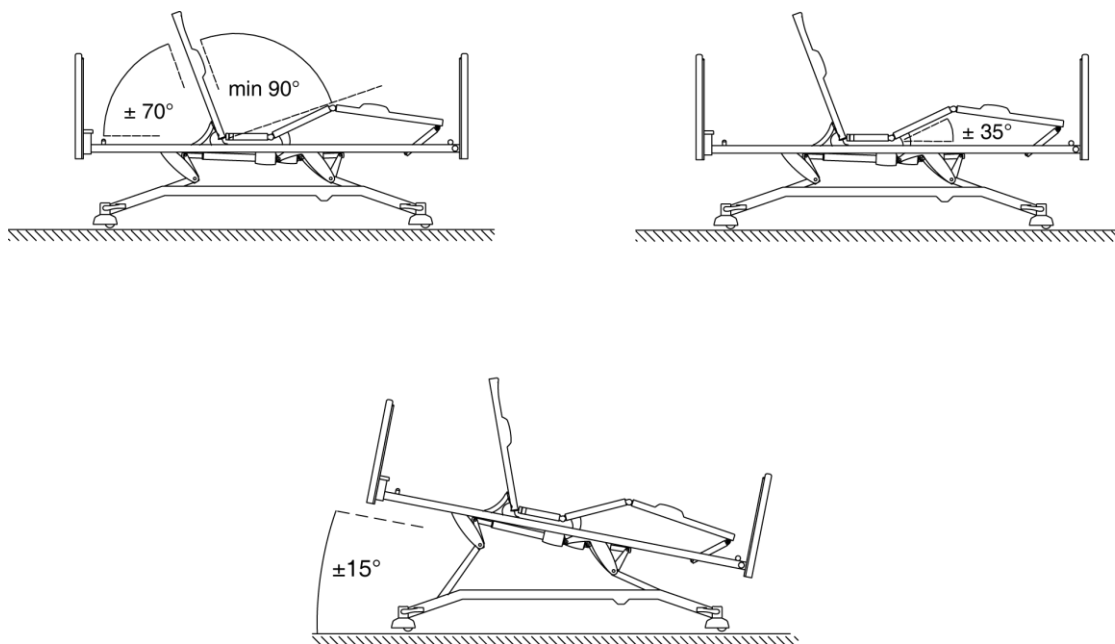
1065 mm  
1065 mm  
1065 mm  
1065 mm

**P en mm**

399 mm  
426 mm  
399 mm  
399 mm



**Figura 2.7: Dimensiones del Lago Care con ruedas Linea Ø125 o Integral S Ø100 mm (ancho 110 cm)**



**Figura 2.8: Datos de manipulación más importantes de la cama Lago Care**



## III. DATOS TÉCNICOS ELÉCTRICOS

### 3.1 Caja de control

Tipo	CO 61
Fabricante	LINAK
País de producción	Dinamarca
Grado de protección	IPX6
Alimentación primaria / intensidad de corriente máxima	100-240 VAC / 3,9 A
Frecuencia	50 - 60 Hz
Fuente de alimentación secundaria	24 VDC
Ciclo de trabajo	Máx. 10 % o 2 min/18 min
Longitud del cable de alimentación	3 m
Tipo de enchufe	Enchufe europeo moldeado de dos clavijas

La caja de control genera una corriente continua de 24V mediante un transformador. Esta corriente continua de 24 V acciona los actuadores y no es peligrosa para el paciente y su usuario.

La caja de control sólo puede conectarse a la red eléctrica, como se indica en la etiqueta de la caja de control.

### 3.2 Interruptor manual

Tipo	HB 8X
Fabricante	LINAK
País de producción	Dinamarca
Grado de protección	IP66
Intensidad de corriente máxima	30 mA

### 3.3 Interruptor manual HD

Tipo	HD 8X
Fabricante	LINAK
País de producción	Dinamarca
Grado de protección	IPX6
Intensidad de corriente máxima	30 mA

### 3.4 Batería BA21 (opción)

Tipo	Batería BA 21 LI-Ion
Fabricante	LINAK
País de producción	Dinamarca
Grado de protección	IPX6
Tensión de entrada/salida	24 VDC
Duración mínima de la carga (en vacío)	Unas 10 horas
Capacidad	1,8 Ah
Duración máxima del almacenamiento (sin conexión a la caja de control)	12 meses sin recarga
Ciclo de trabajo	Máximo 5%, de 1min/19 min
Duración máxima de la conexión (a la caja de control sin recarga)	Es aconsejable conectar la batería a la red en todo momento veces

### 3.5 Batería BA19 (opción)

Tipo	BA19 Batería de plomo cerrada
Fabricante	LINAK
País de producción	Dinamarca
Grado de protección	IPX6
Tensión de entrada/salida	24 VDC
Duración mínima de la carga (en vacío)	Alrededor de 6 horas
Capacidad	1,2 Ah
Duración máxima del almacenamiento (sin conexión a la caja de control)	6 meses sin recargar
Ciclo de trabajo	Máximo 5%, de 1min/19 min
Duración máxima de la conexión (a la caja de control sin recargar)	Es aconsejable conectar la batería a la red en todo momento veces

#### Funcionamiento con batería:

- Si el voltaje de la batería está en "nivel bajo", una alarma de batería emite un pitido constante (nivel bajo significa que es necesario cargar la batería para mantener la mejor vida útil posible. El límite de nivel bajo de la batería corresponde a unos 19 V (+/- 5%).
- Si el voltaje de la batería se encuentra en un "nivel crítico", la función de alarma de la batería detiene inmediatamente todo el funcionamiento. (Si se intenta hacer funcionar el sistema de todos modos, la batería podría empezar a tener fugas o el sistema del actuador podría dañarse).
- Una batería almacenada a 25° C debe recargarse cada 3 meses.
- Antes de utilizar la batería por primera vez, asegúrese de que la batería se ha cargado durante al menos 12 horas. Al hacerlo, también prolongará la vida útil de la batería.
- La vida útil más larga se obtiene cuando la batería siempre ha estado completamente cargada.

### 3.6 Respaldo actuador

Tipo	LA 40
Fabricante	LINAK
País de producción	Dinamarca
Grado de protección	IPX6
Tensión de entrada	24 VDC
Longitud de la carrera	200 mm
Velocidad	7 - 11 mm/s
Nivel de sonido	Máx. 45 dB(A) DS/EN ISO 3746
Ciclo de trabajo	Máx. 10 % o 2 min/18 min
Empuje	4000 N
Incluyendo	Cierre rápido (opcional), seguridad de la pinza

### 3.7 Reposas rodillas actuador

Tipo	LA 40
Fabricante	LINAK
País de producción	Dinamarca
Grado de protección	IPX6
Tensión de entrada	24 VDC
Longitud de la carrera	60 mm
Velocidad	3,6 - 6 mm/s
Nivel de sonido	Máx. 45 dB(A) DS/EN ISO 3746
Ciclo de trabajo	Máx. 10 % o 2 min/18 min
Empuje	2500 N
Incluyendo	Seguridad de las pinzas

### 3.8 Actuadores de alta-baja

Tipo	LA 40
Fabricante	LINAK
País de producción	Dinamarca
Grado de protección	IP X6
Tensión de entrada	24 VDC
Longitud de la carrera	145 mm
Velocidad	2,5 - 4,1 mm/seg.
Nivel de sonido	Máx. 45 dB(A) DS/EN ISO 3746
Ciclo de trabajo	Máx. 10 % o 2 min/18 min
Empuje	8.000 N
Incluyendo	Seguridad de las pinzas

## 3.9 Especificaciones generales de la caja de control CO61

### a. Comprobación de cortocircuito

La caja de control CO61 está equipada con un dispositivo de seguridad que indica el "primer error". Este 'primer error' es comprobado por el hardware de la caja de control.

Cuando funciona correctamente (no se ha detectado ningún error), el LED de alimentación se pone en amarillo cuando se activa un botón de control.

Si el LED de alimentación se pone amarillo sin haber activado un botón de control, significa que se ha producido un error. (1<sup>er</sup> error)

La caja de control puede funcionar sin ningún problema, incluso cuando el LED de alimentación está en amarillo *antes de que* se active un botón de control. Sin embargo, el "1<sup>er</sup> error" sigue presente y tiene que ser eliminado para evitar que esto cause una situación peligrosa.

### b. Modo de espera de ahorro de energía

Unos segundos después de una manipulación, la caja de control se pone en modo de espera para ahorrar energía. En cuanto se manipula una función, la caja de control se activa automáticamente. El consumo de energía del modo de espera es de 0,3 W.

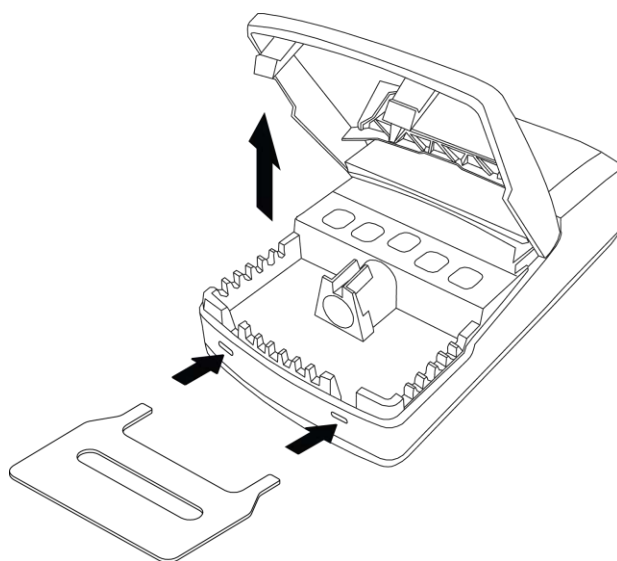
### c. Protección interna de la caja de control

La caja de control está protegida internamente por un fusible de seguridad.

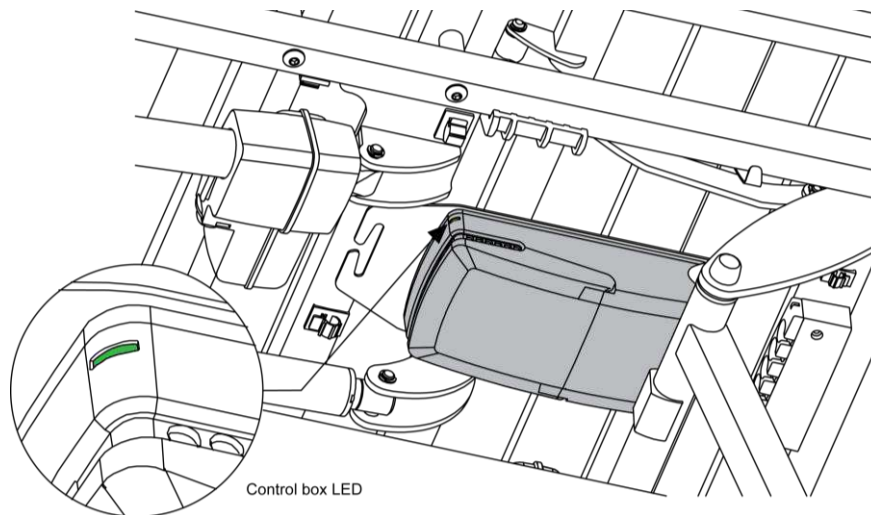
El CO61 está protegido térmicamente. Si se excede continuamente el límite de ciclo de trabajo permitido, o la caja de control está expuesta a otro tipo de estrés térmico, el CO61 se protegerá apagándose. Una vez normalizada la condición térmica, el CO61 se recuperará y permitirá seguir funcionando.

A petición del cliente, la cama puede suministrarse con los parámetros eléctricos correspondientes que sean reglamentarios en el país respectivo (enchufe del cable de red).

Para abrir la caja de control CO61, hay que utilizar una herramienta adecuada (ref. 15249).



**Figura 3.1: Cómo abrir la tapa de la caja de control**



Control box LED

If connected on the net	
LED	Indication of operation
Green	If <b>not</b> activated by the hand- or footcontrol: The system is working ok and is ready for normal operation.
Yellow	If <b>not</b> activated by the hand- or footcontrol: The system is defective an should not be operated.
Yellow	If activated by the hand-or footcontrol: The system is working.
If working on the battery	
LED	Indication of operation
Orange	If activated by the hand-or footcontrol: The system is working.
No Led	If <b>not</b> activated by the hand- or footcontrol: The bed is not connected to the net.

Figura 3.2: Led de indicación de la caja de control CO61

### 3.10 Condiciones ambientales para los actuadores de

Temperatura: de 5°C a 40°C  
 Humedad relativa: 20% a 90 % a 30°C sin condensación (para IPX4)  
 Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

### 3.11 Precauciones para las conexiones del cable



**Nunca instale/retire un cable o actuador cuando la caja de control esté conectada a la red y/o se haya activado una función de cama.**

Para sustituir un cable o un actuador hay que seguir el siguiente procedimiento:

1. desconecte la cama de la red y espere 5 segundos.
2. quitar/instalar los cables y/o el actuador necesarios.

3. compruebe si todos los accesorios de los cables han sido equipados con una junta tórica de goma. Instale los cables y fijelos mediante el mecanismo de bloqueo adecuado.

4. conecte la cama con la red y compruebe su

funcionamiento. Ignorar este procedimiento puede hacer que

la caja de control se dañe.

Las conexiones que no se utilizan tienen que estar cerradas con la tapa adecuada para garantizar el grado IP mencionado.

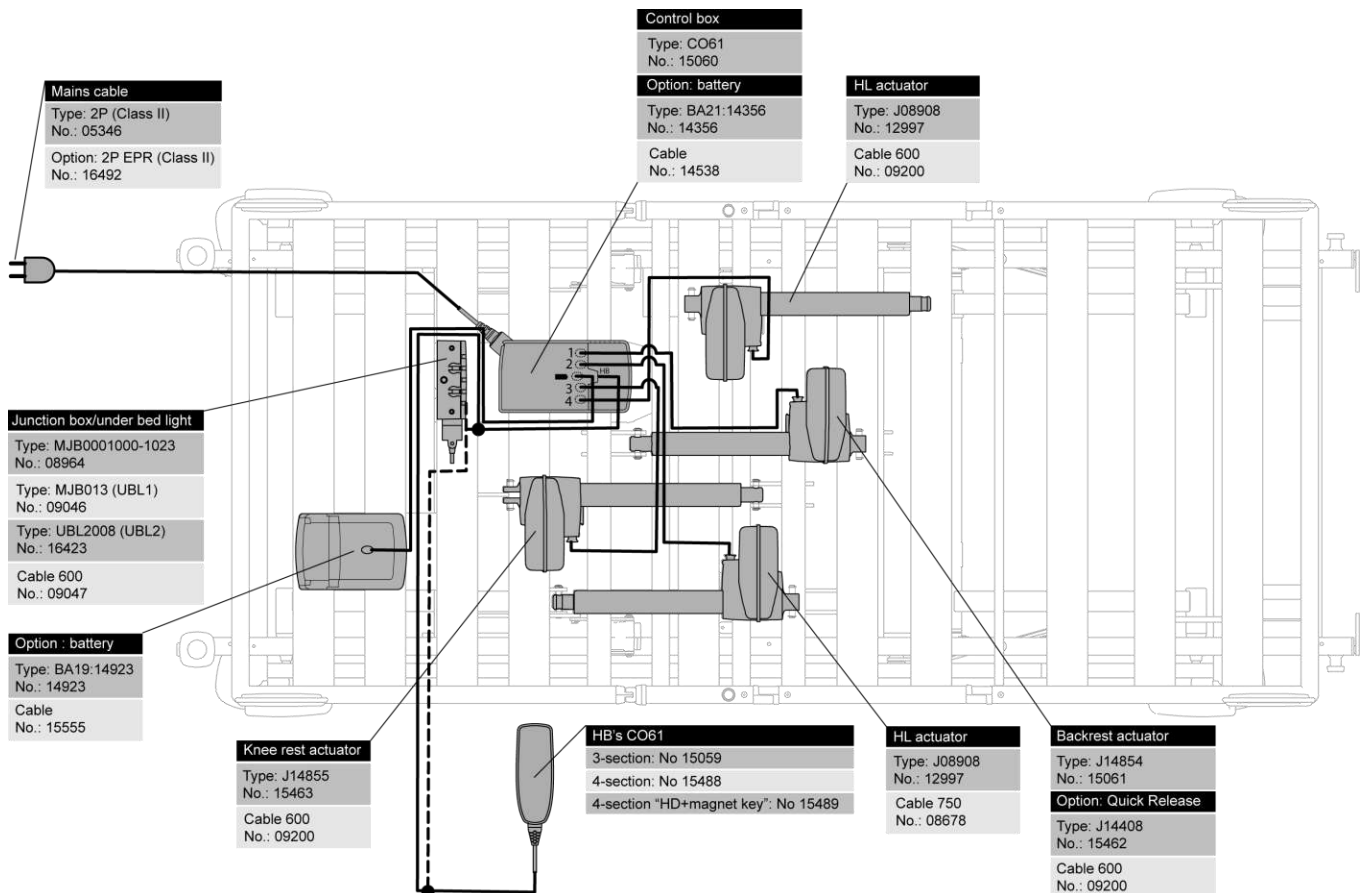


Figura 3.3: Esquema del circuito Lago Care

## IV. MECÁNICA TÉCNICA DATOS

Tipo de cama Lago Care

Peso de una cama vacía sin opciones 125 kg

Grado de protección IP X4

Carga de trabajo segura 250 kg\*

Peso máximo del paciente 215 kg\*

Carga máxima en el respaldo 80 kg

Nivel sonoro máximo durante una manipulación max 50dB(A)

\* Debe tenerse en cuenta que la carga de trabajo segura sólo puede realizarse si la cama está cargada como se menciona en la norma EN 60601-2-52 (es decir, respaldo del 45 %, sección fija del 25 %, reposa rodillas y reposapiés del 30 %). La cama nunca puede sobrecargarse dinámicamente, en caso de que toda la fuerza de elevación se concentre en un extremo de la cama. De este modo, la cama está protegida contra la deformación estructural. Esta capacidad de elevación se aplica a la carga de una cama, con un paciente en ella, y con accesorios, colchón y opciones

## V. DATOS TÉCNICOS RUEDAS

Tipo	Ruedas dobles Ø 50 mm Frenado de 2 en 2		Línea Ø 125mm con freno central			Integral S Ø 100mm Freno centralizado
Fabricante	Steinco		Tente			Tente
País de producción	Alemania		Alemania			Alemania
Diámetro de la rueda	50mm		125 mm			100 mm
Ancho de la rueda	2 x 19,5 mm		71 mm			62 mm
Rodamiento	Cojinete liso		Rodamientos de bolas de precisión			Rodamientos de bolas de precisión
Capacidad de carga dinámica	100 kg		150 kg			100 kg
Capacidad de carga estática	200 kg		300 kg			200 kg
Carga	500 N	1000 N	500 N	1100 N	1500 N	1000 N
Resistencia al giro	34 N	72 N	23 N	50 N	75 N	50 N
Resistencia a la rodadura	11 N	23 N	4 N	10 N	18 N	11 N
Tread	Poliuretano		Poliuretano			Poliuretano
Ángulo de funcionamiento del freno de pedal	30°		35°			35°



## VI. ALMACENAMIENTO DE LA CAMA

Antes de guardar la cama, tienes que asegurarte de que:

- la cama y las secciones de la plataforma del colchón se han colocado en su posición más baja.
- se han activado los 4 frenos.
- todas las funciones eléctricas han sido desconectadas.
- se han retirado todos los accesorios.
- ***la batería opcional tiene que ser cargada cada semana o desconectada de la caja de control, en caso de que la cama con una batería conectada a la caja de control, sea almacenada por más de una semana.***
- la cama ha sido cubierta.
- el espacio de almacenamiento es seco y a prueba de polvo (humedad relativa del 20 al 90% sin condensación).
- la temperatura se mantiene relativamente constante y se sitúa entre -10 y +50°.
- la presión atmosférica se sitúa entre 700 hPa y 1060 hPa



**Debe comprobar todas las funciones antes de volver a utilizar la cama (véase la lista de comprobación en el apéndice).**

## VII. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CURATIVO

### 7.1 Seguridad responsabilidad

Es responsabilidad del instituto asegurarse de que la cama garantiza la seguridad del paciente durante toda su vida útil. Por ello, la seguridad de la cama debe comprobarse periódicamente. Además, la cama debe recibir un mantenimiento preventivo. La cama se ha desarrollado de tal manera que puede utilizarse con seguridad durante muchos años, a condición de que se manipule correctamente y se revise con regularidad. También debe recibir al menos un mantenimiento preventivo al año.

Es tarea de las enfermeras realizar un control rutinario a horas regulares, especialmente cuando hay que poner a un nuevo paciente en la cama.



**El mantenimiento de la cama sólo puede ser realizado por personal cualificado y técnicamente formado. La garantía queda anulada, si el mantenimiento de la cama se ha realizado de forma no profesional y provoca daños en las funciones de la cama.**



**Todas las reparaciones de los actuadores, cajas de control y accesorios de los actuadores deben ser realizadas por un taller de servicio autorizado de Linak o por un técnico reconocido por Linak. Todas las condiciones de garantía quedan anuladas si las piezas de Linak han sido abiertas. Un técnico reconocido por Linak siempre puede obtener más información sobre las piezas Linak de Haelvoet o Linak.**



**Nunca realice trabajos de mantenimiento o reparaciones mientras el paciente esté en la cama.**



**Para optimizar la vida útil de la cama y evitar accidentes, la normativa europea obliga a realizar un mantenimiento preventivo anual y registrado. Utilice la lista de comprobación del apéndice durante este mantenimiento preventivo anual. Si es necesario, consulte también este manual.**

La norma IEC EN 62353 - Equipos electromédicos - Prueba recurrente y prueba después de la reparación de equipos electromédicos - puede utilizarse como guía para un buen procedimiento de mantenimiento.

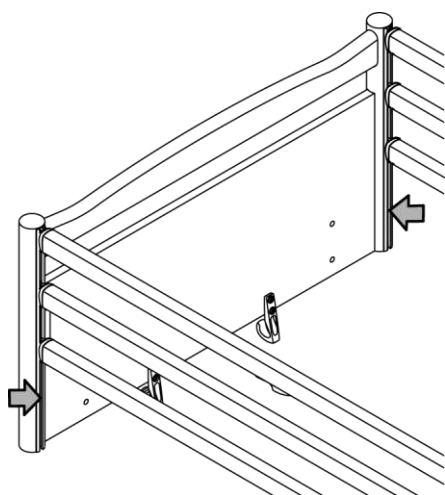
Además del mantenimiento preventivo anual registrado, le recomendamos encarecidamente que compruebe regularmente los siguientes elementos:

- Todas las funciones eléctricas.
- Todas las funciones mecánicas (protectores laterales, ruedas,...).
- Todos los cables y especialmente el de la red eléctrica.
- El interruptor manual y los cables de conexión
- Compruebe siempre el cable de alimentación cuando la cama se haya movido y antes de volver a conectarla a la red.

Cuando crea que hay algún daño o que la cama no funciona correctamente, tiene que dejar de usarla inmediatamente. También tienes que indicar claramente en la cama que está FUERA DE USO. Ponte en contacto con la persona encargada de las camas lo antes posible.

La lista de comprobación que se adjunta puede servir de guía durante los controles.

## 7.2 Mantenimiento preventivo Trix y Pollux

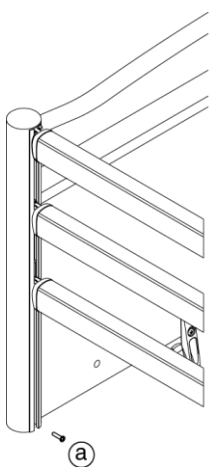


Engrase anualmente los postes de los protectores laterales Trix y Pollux con "ZEP45" o un producto equivalente para reducir el desgaste interno. Por favor, no utilice un producto con base de silicona, ya que ésta se seca.

**Figura 7.1: Engrase de los protectores laterales Trix y Pollux**

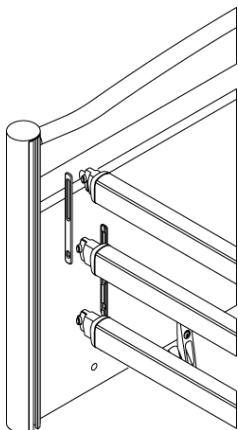
Cuando se utiliza normalmente (es decir, una media de 2 ciclos al día), se aconseja sustituir las abrazaderas y el pasador de bloqueo cada 10 años. Si se utiliza intensamente (es decir, una media de más de 2 ciclos al día), las abrazaderas y el pasador de bloqueo deben sustituirse cada 5 años. Se debe seguir el siguiente procedimiento:

### Sideguards Trix



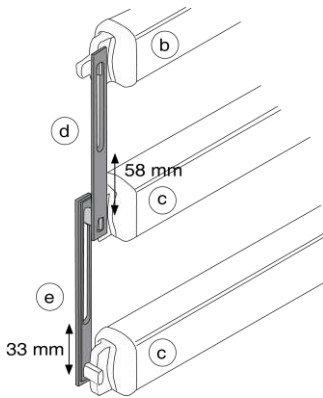
Desenrosque el tornillo de bloqueo (a). Baje con cuidado y retire los travesaños de los postes. Vuelva a colocar las abrazaderas y los pasadores de bloqueo.

**Figura 7.2: Mantenimiento de los protectores laterales Trix (1)**



a) Coloca los perfiles de aluminio y las nuevas abrazaderas sintéticas en los postes de aluminio.

**Figura 7.3: Mantenimiento de los protectores laterales Trix (2)**



Preste atención al orden de montaje correcto:

- b) perfil superior: clavija de guía en la parte delantera con una clavija extensible y una clavija de suspensión en un lado
- c) perfil central y perfil inferior: tapón de guía con un pasador de suspensión en ambos lados
- d) abrazadera superior: pieza maciza de 58mm.
- e) abrazadera inferior: pieza maciza de 33 mm.

**Figura 7.4: Mantenimiento de los protectores laterales Trix (3)**

Vuelva a montar el tornillo de bloqueo y compruebe su

funcionamiento. Guardias laterales Pollux :

Desmonte/monte los protectores laterales de acuerdo con las descripciones de "3.1.2 Tipo Pollux ampliado".



**Un mantenimiento preventivo exhaustivo de los protectores laterales es de suma importancia para garantizar la seguridad del paciente.**

## 7.3 Piezas de repuesto

Haelvoet NV puede proporcionar todas las piezas de repuesto necesarias. Todo lo que tiene que hacer es especificar el número de artículo, el número de orden de venta y el número de serie del producto correspondiente. Esta información puede leerse en la etiqueta de identificación. Esta etiqueta se encuentra en la viga lateral del bastidor de la cama en el extremo de la cabeza.



Para mantener el derecho a la garantía, sólo puede utilizar piezas originales de Haelvoet NV. ¡Esta instrucción también se aplica para mantener aún más la seguridad de la cama!

No dude en ponerse en contacto con Haelvoet NV si tiene preguntas específicas o si quiere pedir piezas de repuesto: **Haelvoet nv**

**Leon Bekaertstraat 8**

**8870 Ingelmunster**

**Bélgica**

**Tel: +32 (0) 51 48 66 95**

**Fax: +32 (0) 51 48 73 19**

**Correo electrónico:**

[info@haelvoet.com](mailto:info@haelvoet.com)



## 7.4 Métodos de fijación utilizados

- anillo de retención del eje: Este anillo se utiliza para sujetar los actuadores de la plataforma del colchón y las partes metálicas. Se puede retirar fácilmente tirando del clip. El eje puede volver a bloquearse empujando el anillo de retención en la ranura.

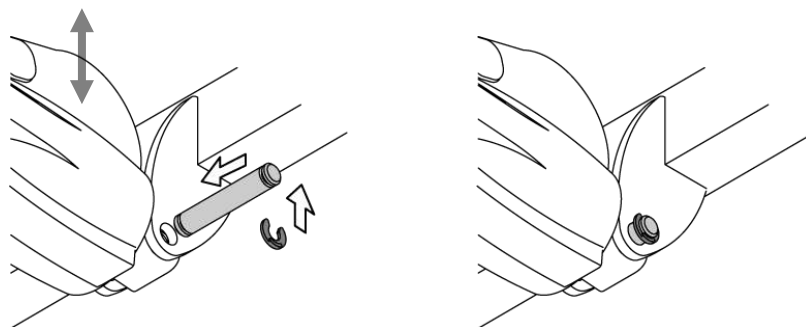


Figura 7.5: Eje y anillo de retención del eje

- abrazadera de cable: Todos los cables se fijan mediante abrazaderas que pueden retirarse y bloquearse sin necesidad de herramientas.

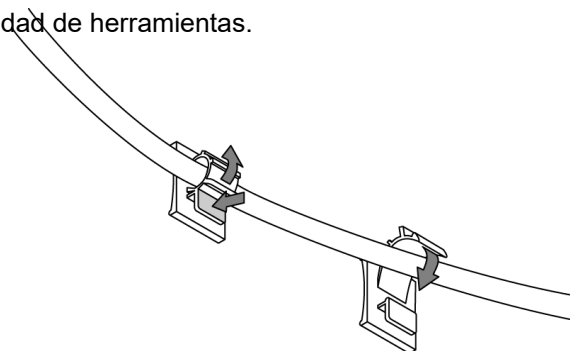


Figura 7.6: Abrazadera de cable

## 7.5 Sustitución de un actuador de alta/baja

1. Es aconsejable comprobar si el actuador que tiene que sustituir está realmente dañado. Esto es posible enchufando un nuevo actuador en la caja de control sin montarlo realmente, y comprobando sus funciones.
2. Coloca la cama en una posición, lo más alta posible.
3. Apoye la plataforma del colchón en el extremo de la cabeza y los pies para que no se pueda caer.
4. Desconecte el cable del actuador. Es aconsejable comprobar si el actuador que tiene que sustituir está realmente dañado. Esto es posible enchufando un nuevo actuador en la caja de control sin montarlo realmente, y comprobando sus funciones.
5. En primer lugar, retire el eje del lado del carro. No olvide apoyar el actuador para que no pueda girar hacia abajo. Después de esto, se puede quitar el segundo eje cerca del punto de suspensión, lo que permite retirar el actuador de la cama.

Para instalar un actuador en la cama hay que seguir el método de trabajo inverso.

## 7.6 Sustitución de una plataforma de colchones actuador

1. Desconecte la cama de la red.
2. Retire la carga (por ejemplo, el colchón) de la plataforma del colchón que ejerce presión sobre el actuador.
3. Desconecte el actuador de la caja de control. Es aconsejable comprobar si el actuador está realmente dañado. Esto es posible enchufando un nuevo actuador en la caja de control sin montarlo realmente, y comprobando sus funciones.
4. Abra todas las abrazaderas de los cables y retire el anillo de retención del eje de ambos ejes.
5. En primer lugar, retire el eje del lado de la sección de la plataforma del colchón móvil, pero asegúrese de que la sección de la plataforma del colchón móvil y/o el actuador no puedan soltarse y/o caerse. A continuación, también se puede retirar el segundo eje, lo que permite sacar el actuador de la cama.

Para instalar un actuador en la cama hay que seguir el método de trabajo inverso.



Cuando quiera volver a colocar un cable de actuador retirado en el actuador o en la caja de control, siempre tiene que asegurarse de que lo hace correctamente. Enchufe siempre el cable lo más profundo posible y fije de nuevo la tapa protectora. Esto es necesario para garantizar un sellado y funcionamiento fiables. Asegúrese siempre de que los cables están sujetos de forma que no puedan dañarse (sin bucles, torceduras o incisiones).



Sólo las personas reconocidas por Linak pueden abrir y reparar un actuador. Sustituya siempre la parte eléctrica completa sin abrirla. Sólo un técnico cualificado está autorizado a sustituir un actuador.

## 7.7 Batería BA19 (opción)

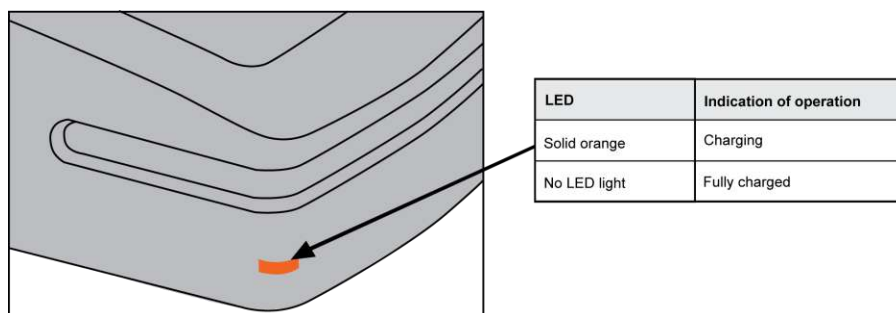
### Especificaciones técnicas:

*Tipo:* batería cerrada de plomo-ácido con una capacidad de 1,2 Ah

*Vida media con un uso correcto según el manual técnico:* mínimo 4 años. La forma de uso puede acortar considerablemente esta vida útil.

*Tiempo de funcionamiento:* depende del tipo de movimiento (respaldo, ajuste alto-bajo) y de la carga. La variación de altura es la que más corriente requiere. Se pueden realizar de 6 a 10 ciclos completos de subida/bajada con una carga de 130 kg. Obviamente, son posibles muchas más manipulaciones para un ajuste del respaldo. Una señal de alarma le avisa durante una manipulación eléctrica, en caso de que la capacidad de la batería ya no sea suficiente para manipular la cama. Conecte inmediatamente la cama a la red en cuanto se oiga esta señal de alarma.

Cargue la batería completamente antes de empezar a utilizar la cama (al menos 6 horas). Múltiples descargas elevadas tienen un efecto perjudicial en la vida útil de la batería.



**Figura 7.7: Indicación de leds en una batería BA19**

### Descripción

:

Linak utiliza baterías cerradas de *plomo-ácido*. Dada su larga experiencia en el uso de este tipo de baterías, Linak considera que las baterías cerradas de plomo-ácido son las más seguras del momento. Para evitar posibles problemas, le recomendamos encarecidamente que siga los consejos de mantenimiento que se describen a continuación:

- Los juegos de baterías tienen una vida útil mínima de 4 años. Las descargas frecuentes tienen un efecto perjudicial en la vida útil de la batería. Se recomienda conectar la caja de control lo más posible a la red, de modo que se garantice una larga vida útil de la batería. También es necesario cargar una batería que no esté incorporada, y que no se utilice, al menos cada 6 meses. De este modo, se evita la autodescarga de la batería.
- El tapón sinterizado del orificio de ventilación de la batería que está conectado a la caja de control de la CB06 debe sustituirse o pincharse una vez al año para evitar que se obstruya con suciedad, cal u otras sustancias. Este tapón se puede quitar muy fácilmente con un destornillador. Además, el orificio de ventilación puede despejarse con una broca de Ø 1 mm.
- Independientemente de su uso, la batería debe sustituirse cada 5 años. Si se utiliza la batería durante un período más largo, puede dañar la caja de control y/o la batería.
- Las baterías sustituidas pasan por Linak o Haelvoet al ciclo de reciclaje, o pueden reciclarse de la misma manera que las baterías de los coches.

### Control del funcionamiento de la batería + sustitución eventual:

Asegúrese de que la batería está completamente cargada antes de probarla. Desconecte la cama de la red y coloque un peso de unos 75 kg en la plataforma del colchón. La batería debe ser capaz de realizar al menos uno o dos ciclos completos de subida/bajada sin problemas. Si no es así, se aconseja sustituir la batería inmediatamente.



**La abertura de ventilación siempre tiene que ser liberada al cambiar la batería.**



**Sustituya siempre una batería que tenga más de 5 años o cuya capacidad sea demasiado baja. Las baterías defectuosas o viejas aumentan el riesgo de explosión.**



**Las baterías defectuosas o dañadas pueden presentar fugas de ácido y deben tomarse las precauciones adecuadas durante su manipulación y transporte.**



**No abra la caja de la batería, ya que puede dañar la célula o el circuito y desarrollar un**



**calor excesivo.**



No exceda la temperatura de almacenamiento (-5°C a +40°C), ya que acortará la vida útil del producto y reducirá su rendimiento. Las baterías deben guardarse en un almacén adecuado para evitar la luz solar directa.



Si se dispone al fuego, la batería puede explotar.

## 7.8 Batería BA21(opción)

### Especificaciones técnicas:

*Tipo:* Batería de iones de litio con una capacidad de 1,8 Ah

Las baterías de iones de litio van en la dirección de minimizar el tamaño físico y, al mismo tiempo, aumentar la capacidad de la batería. Esto da lugar a una batería de gran tamaño, pero con una gran concentración de energía dentro de un tamaño físico reducido. También aumenta el riesgo de desbordamiento térmico (*el desbordamiento térmico es el sobrecalentamiento de una célula y podría provocar un pequeño incendio y humo de la célula*) debido a los cortocircuitos internos. El tamaño de ese riesgo podría ser tan pequeño como 1PPM o incluso menos.

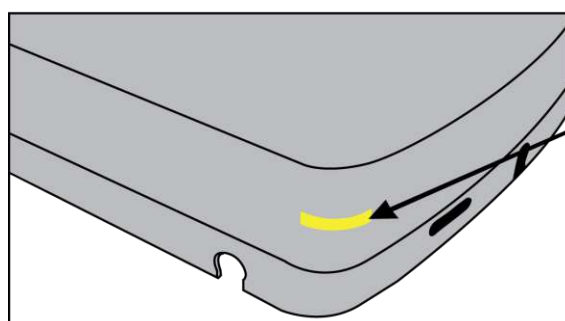
Una batería BA21 de iones de litio contiene varios mecanismos para protegerse de los daños causados por un uso excesivo:

- En caso de sobrecalentamiento, el dispositivo activará una protección térmica. No habrá salida de energía hasta que la temperatura vuelva a estar dentro del rango de funcionamiento normal. (El uso prolongado a altas temperaturas o cuando se supera el ciclo de trabajo 1/19 puede provocar un sobrecalentamiento).

*Vida útil con un uso correcto según el manual técnico:* al menos de 6 a 9 años para una batería de iones de litio. El modo de uso puede acortar considerablemente esta vida útil.

*Tiempo de funcionamiento:* en función del tipo de movimiento (respaldo, regulación de altura) y de la carga. Se pueden realizar de 19 a 23 ciclos completos de subida/bajada con una carga de 130 kg. Evidentemente, son posibles muchas más manipulaciones para un ajuste del respaldo. Una señal de alarma le avisa durante una manipulación eléctrica, en caso de que la capacidad de la batería ya no sea suficiente para seguir manipulando la cama. Conecte inmediatamente la cama a la red en cuanto se oiga esta señal de alarma.

Cargue la batería completamente antes de empezar a utilizar la cama (al menos 10 horas). Múltiples descargas elevadas tienen un efecto perjudicial en la vida útil de la batería. Por lo tanto, no se recomienda una descarga completa de la batería.



LED	Indication of operation
Solid yellow	Charging
No LED light	Fully charged
Error during charging	Flashing yellow

**Figura 7.8: Indicación de leds en una batería BA21**

### Descripción:

La batería de iones de litio Ba21 tiene una protección contra descargas profundas para proteger la vida útil de la batería. La protección contra descargas profundas se activa cuando la batería se descarga. La batería debe descargarse para salir del modo de descarga profunda. Para evitar posibles problemas, le recomendamos encarecidamente que siga los consejos que se describen a continuación:

- Los juegos de baterías tienen una vida media de 6 a 9 años con un uso correcto. Las descargas frecuentes y/o enormes tienen un efecto perjudicial sobre la vida útil de la batería. Se recomienda conectar la caja de control a la red en la medida de lo posible, de modo que se garantice una larga vida útil de la batería. También es necesario cargar una batería que no esté incorporada, y que no se utilice, al menos cada 3 meses. De este modo, se evita la autodescarga de la batería.
- La batería debe sustituirse cada 9 años, independientemente de las condiciones de funcionamiento. El uso de la batería durante más tiempo puede dañar la caja de control y/o la batería.
- Las baterías sustituidas pasan por Linak o Haelvoet al ciclo de reciclaje, o pueden reciclarse de la misma manera que las baterías de los coches.

### Revisión preventiva anual de la batería:

Asegúrese de que la batería está completamente cargada antes de probarla. Desconecte la cama de la red y coloque a una persona adulta en la plataforma del colchón. La batería debe ser capaz de realizar al menos dos ciclos completos de relajación sin ningún problema. Si no es así, se aconseja sustituir la batería inmediatamente.



**Si la caja de control se daña debido a un golpe (por ejemplo, porque se ha caído al suelo), es importante que la batería externa se desconecte de la caja de control y se sustituya por una nueva batería externa.**



**Sustituya siempre una batería de iones de litio que tenga más de 9 años o cuya capacidad sea demasiado baja. Las baterías defectuosas o viejas aumentan el riesgo de explosión.**



**Transporte: Las baterías de iones de litio deben ser embaladas y transportadas de acuerdo con la normativa vigente. Pregunte siempre a su proveedor de transporte local cómo manejar el transporte de las baterías de iones de litio. No se permite el transporte en avión de baterías de iones de litio defectuosas o dañadas, ni de baterías de iones de litio que puedan producir calor excesivo o fuego.**



**No abra la caja de la batería, ya que puede dañar la célula o el circuito y desarrollar un calor excesivo.**



**No exceda la temperatura de almacenamiento (-5°C a + 40°C) ya que acortará la vida útil y el rendimiento del producto. Las baterías deben almacenarse en una sala de almacenamiento adecuada, evitando la luz solar directa. Es mejor almacenar las baterías cerca de una salida y en una zona donde la propagación del fuego sea pequeña.**

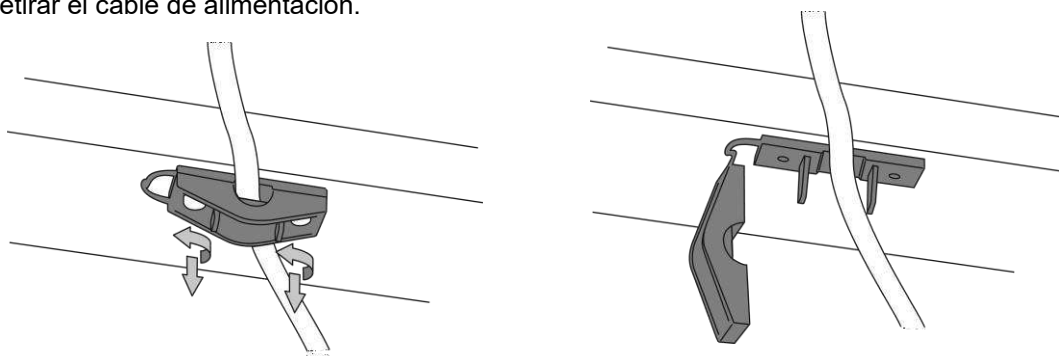
## 7.9 Sustitución del cable de red

Si el cable de alimentación está dañado, debe sustituirlo inmediatamente. Siga las instrucciones descritas a continuación para sustituir el cable de alimentación correctamente:

1. Desconecte el enchufe de la red.
2. Libere el alivio de tensión. El alivio de tensión está situado en el extremo de la cabeza, debajo del respaldo.

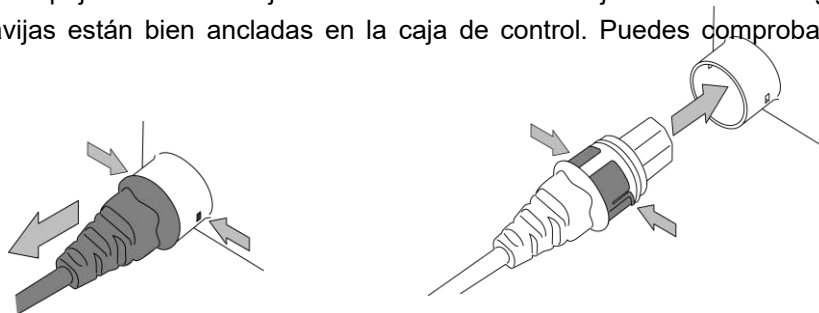
### Alivio de la tensión

Desenrosque los dos tornillos del alivio de tensión sintético y afloje la parte superior. Ahora se puede retirar el cable de alimentación.



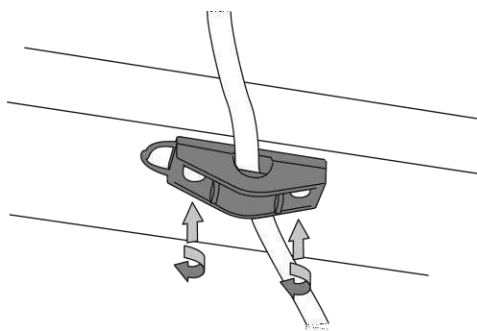
**Figura 7.9: Liberación del alivio de tensión**

3. Desconecte el cable de alimentación de la caja de control. Para ello, hay que empujar dos clavijas rojas, mientras se saca el enchufe de la caja de control. Un destornillador plano es la mejor herramienta para empujar estas clavijas rojas. Para instalar el cable de alimentación, tienes que empujar las dos clavijas mientras conectas la caja de control. Asegúrese de que ambas clavijas están bien ancladas en la caja de control. Puedes comprobarlo tirando del enchufe.



**Figura 7.10: Sustitución del cable de alimentación en la caja de control**

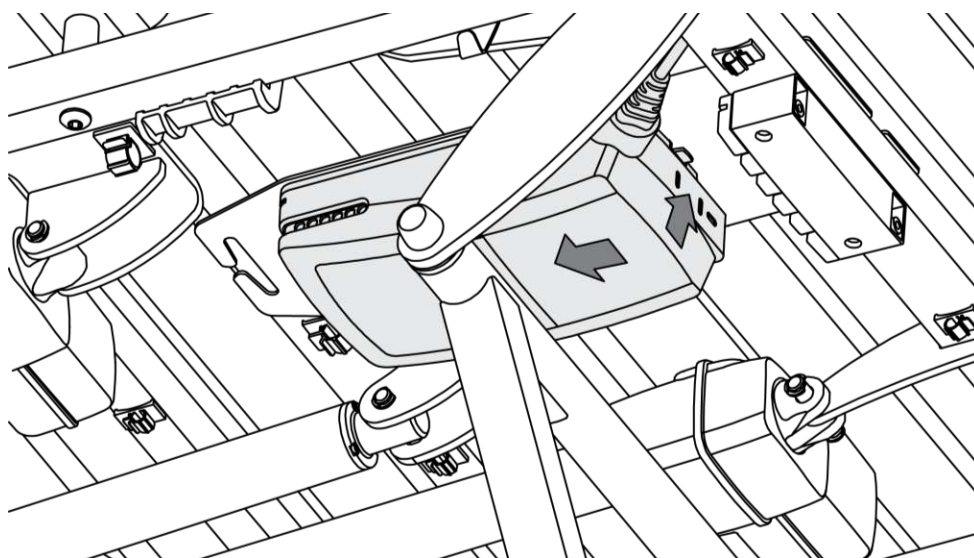
4. Vuelva a instalar el alivio de tensión. Asegúrese de que el alivio de tensión está bien fijado y no está dañado. El alivio de tensión tiene una función extremadamente importante: evita la tracción en la caja de control en caso de que el cable de red se utilice de forma incorrecta.



**Figura 7.11: Fijación del alivio de tensión**

## **7.10 Sustitución de una caja de control**

Desconecte la caja de control CO61 de la red. Desenchufe la caja de control. Retire la caja de control de su placa de soporte. Instale una nueva caja de control y conecte de nuevo todos los enchufes (véase el diagrama del circuito, figura 3.3).



**Figura 7.12: Cómo sustituir la caja de control**

## VIII. POSIBLES PROBLEMAS DE

### **Problema 1: La cama actúa más lentamente de lo normal.**

#### **¿Está la cama conectada a la red (eléctrica)?**

- No -> La cama funciona con su batería, lo que ralentiza las funciones.
- Sí -> Por favor, compruebe si la cama no está demasiado cargada (demasiado peso en la cama).

#### **¿Es la sobrecarga la causa de la reducción de la velocidad de las operaciones?**

- Sí -> Por favor, baje la carga de la cama y no la utilice durante un par de horas.
- No -> Por favor, compruebe la tensión de la red.

### **Problema 2: No todas las funciones de la cama funcionan.**

**¿Se han bloqueado algunas funciones? Por favor, compruebe si todos los cables están bien enchufados, así como el estado del cable del actuador que no funciona.**

#### **¿No hay ningún defecto fundado?**

- No-> Por favor, aplique el procedimiento de reinicio. \*

#### **¿Se ha resuelto el problema?**

- No-> Por favor, conecte un nuevo actuador en la caja de control y compruebe su funcionamiento con el mando.

#### **¿Problema resuelto?**

- Sí-> Instalar el nuevo actuador en la cama.
- No-> Sustituya el mando o la caja de la enfermera.

### **Problema 3: La unidad de control manual no funciona.**

**¿Se han bloqueado algunas funciones? Compruebe si los mandos manuales están bien enchufados, así como el estado/funcionamiento de sus cables. Mueva el cable al activar una función del mando. Si es necesario, sustituya el mando manual.**

### **Problema 4: no hay ninguna función que funcione.**

**Por favor, compruebe si la cama está conectada a la red.**

- No-> La batería está completamente vacía. Por favor, conecte la cama a la red

**Por favor, compruebe si la luz verde de la caja de control se enciende.**

- No-> Compruebe el estado del cable de alimentación (entre la red y la caja de control) así como la tensión de la red

## IX. ACCESORIOS

Sólo se pueden utilizar para la cama los siguientes accesorios que han sido reconocidos por Haelvoet. Si utiliza otros accesorios, Haelvoet NV no se hace responsable de posibles accidentes, fallos de funcionamiento o daños.

<u>Núm</u> <u>ero</u> <u>de</u> <u>identi</u> <u>ficaci</u> <u>ón</u>	<u>Accesorio :</u>
00441	Soporte flexible para el interruptor de mano
01840	Poste de elevación
01856	Varilla IV
01863	Porta documentos A4 (horizontal)
01864	Porta documentos A4 (vertical)
03576	Porta documentos A3 (horizontal)
02755	Bandeja para poner en las barandillas
06366	Soporte para botellas de oxígeno
07180	Recaudación de ayudas
08004	Varilla IV para fijar el poste de elevación
09242	Gancho para cacerolas
09945	Extensión de la plataforma del colchón extraíble
16279	Pieza de extensión Twin Ayuda a la elevación suave



Al utilizar la función alta/baja, el respaldo o el apoyo para las rodillas, hay que asegurarse de que el paciente no se atasque a causa de los accesorios. Si esto no se puede garantizar, la enfermera tiene que impedir que el paciente pueda utilizar la función alta/baja, el respaldo y el reposa rodillas.

Esto puede hacerse colocando el interruptor manual fuera del alcance del paciente (por ejemplo, en el extremo de los pies de la cama), o bloqueando estas funciones (mediante la caja de bloqueo)



## X. GARANTÍA

La garantía contractual queda anulada, si se utilizan recambios no permitidos, o si se realizan intervenciones o acciones no autorizadas, como por ejemplo:

- Abrir un actuador, una caja de control, un interruptor manual, una batería o cualquier otra pieza eléctrica o electrónica.
- Limpieza de una cama IPx4 en un túnel de lavado o limpieza con productos no autorizados.
- Uso incorrecto o montaje incorrecto.
- Activaciones que entran en conflicto con las instrucciones de este manual.
- Activaciones que superan las expectativas de una cama de hospital estándar.
- **El periodo de garantía estipulado en el contrato sólo es válido cuando se realiza una revisión preventiva anual y "registrada" de la cama.**
- **Las piezas de recambio cubiertas por la garantía no se facturarán, sólo cuando se devuelvan las piezas de recambio defectuosas.**

## XI. RESIDUOS Y MEDIO AMBIENTE

Por favor, clasifique los residuos de acuerdo con los requisitos medioambientales reglamentarios. Las piezas eléctricas sustituidas, como los actuadores, las cajas de control y los interruptores manuales, deben procesarse como residuos electrónicos. Si decide no seguir utilizando la cama y destruirla, deberá desmontarla y reciclarla de acuerdo con la legislación medioambiental.

Este producto contiene aluminio reciclable, acero, material sintético y componentes electrónicos. Para reciclar de forma óptima al final de la vida útil de la cama, todas las piezas deben separarse de forma que los materiales básicos de este producto puedan volver a utilizarse.

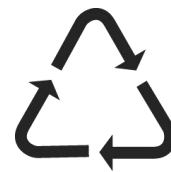
Haelvoet NV es plenamente consciente de que hay que proteger el medio ambiente para las próximas generaciones. Por eso prestamos especial atención al desarrollo, la innovación, la producción y el uso de tecnologías y materiales respetuosos con el medio ambiente.



Este logotipo quiere señalar al consumidor que los residuos deben depositarse en un cubo de basura y no en espacios naturales o en la vía pública.



Este símbolo -conocido como bucle de Möbius- puede significar dos cosas: "Producto reciclable" o "Este producto contiene material reciclado". En este último caso, hay que mencionar la palabra "reciclado".



Material sintético reciclable. El número se refiere al tipo de plástico que se utiliza para fabricar el producto. Por el momento, sólo se pueden reciclar los tipos de plástico 1, 2 y 3.

Tipos de plástico:

- 1 = PET
- 2 = HDPE
- 3 = PVC
- 4 = PEBD
- 5 = PP
- 6 = PS
- 7 = otros tipos

Este producto está fabricado con materiales respetuosos con el medio ambiente. No contiene sustancias peligrosas como cadmio, mercurio, amianto, PCB o CFC. El nivel sonoro de la cama cumple con las exigencias normativas para proteger la salud pública contra ruidos y vibraciones no deseados en un área interior de protección.

Este producto tiene una batería de plomo-ácido (opcional) Cuando la vida útil de la batería haya llegado a su fin, entregue esta batería a una persona o instituto autorizado para la recogida de baterías.

### **Información para los usuarios de equipos eléctricos y electrónicos.**



Este símbolo en el producto o en la documentación suministrada significa que los componentes eléctricos o electrónicos usados (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos = OEEZ/WEEE) no pueden entregarse o destruirse con la basura doméstica. Sólo empresas especializadas están autorizadas a procesar estos residuos. Estas empresas aceptarán sus residuos sin coste alguno.

Al eliminar y reciclar estos componentes de forma adecuada, se protegen valiosos recursos naturales. También se evitan posibles efectos negativos sobre la salud pública. Puede obtener más información en los organismos gubernamentales oficialmente reconocidos para la protección del medio ambiente, o en el punto de reunión más cercano para la recogida de residuos separados.



**Si no sigue los procedimientos correctos de eliminación de residuos, la legislación nacional puede multarle gravemente.**

















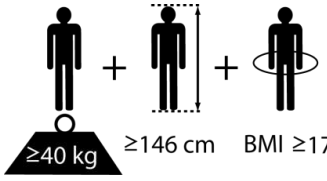
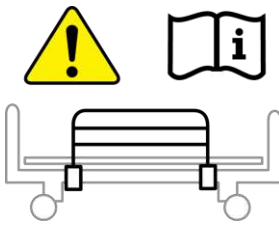
### **Información sobre la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos para usuarios de países no pertenecientes a la Unión Europea:**

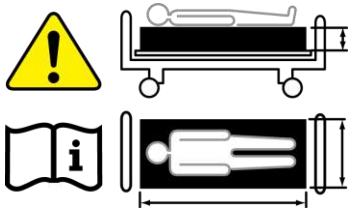





El símbolo mostrado arriba sólo se aplica a los países de la Unión Europea. Por favor, consulte a las autoridades locales o a su distribuidor para obtener más información sobre la correcta eliminación de OEEZ/WEEE (residuos de equipos eléctricos y electrónicos) y de las baterías de plomo.

**Proteja su salud y el medio ambiente.**

**Proteger el medio ambiente es proteger el futuro. Gracias.**

## XII. SÍMBOLOS

 <p>Ajuste del respaldo</p>	 <p>Ajuste del apoyo de la rodilla</p>	 <p>Ajuste alto/bajo</p>
 <p>Invertir la tendencia</p>	 <p>Relajación/ajuste de la silla</p>	 <p>Función de dormir</p>
 <p>Trendelenburg</p>	 <p>Funcionalidad de la enfermería</p>	 <p>RCP</p>
 <p>Función de transporte</p>	 <p>Bajo la luz de la cama</p>	 <p>Llave magnética</p>
 <p>Conexión equipotencial</p>	 <p>Advertencia No seguir esta instrucción puede provocar accidentes con lesiones graves.</p>	 <p>El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar daños materiales en la cama y/o en su entorno.</p>
 <p>Prohibido</p>	 <p>Descripción física de un paciente adulto</p>	 <p>Los protectores laterales extraíbles pueden ser peligrosos, lea el manual</p>

 <p>Los colchones incompatibles pueden ser peligrosos, lee el manual</p>	 <p>Dirección de la cabeza, lectura obligada del manual antes de usar la cama</p>	 <p>Pies de peligro de sujeción</p>
 <p>Sujeción de las manos de peligro</p>	 <p>Lectura obligatoria del manual antes de utilizar la cama</p>	 <p>Consulte el manual cuando utilice la cama</p>

### XIII. CONFORMIDAD Y IDENTIFICACIÓN

La cama Lago Care se fabrica de acuerdo con las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 y cumple con el reglamento de productos sanitarios UE 2017/745 y todas las normas armonizadas europeas aplicables:

**EN 60601-1** Equipos electromédicos - Parte 1 : Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales.

**EN 60601-1-2** Equipos electromédicos - Parte 1-2 : Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales - Norma colateral : Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos.

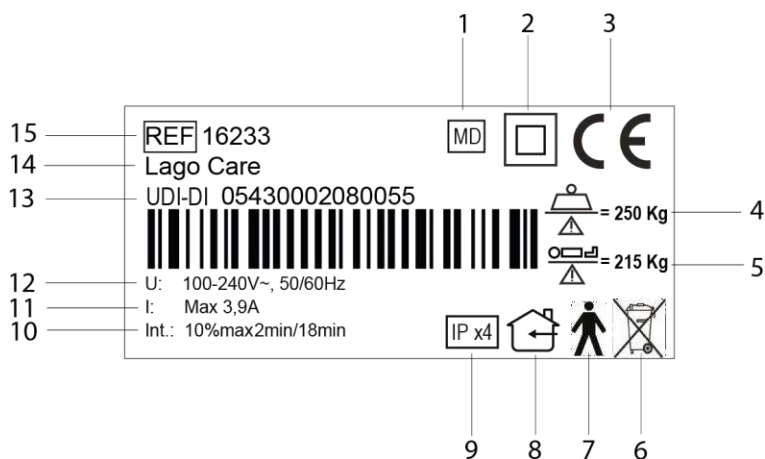
**EN 60601-2-52** Equipos electromédicos - Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de las camas médicas.

**EN ISO 14971** Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

#### 13.1 UDI-DI (GTIN)

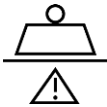
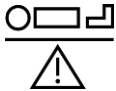




#### 13.2 Explicación Etiqueta CE y etiqueta de identificación-



- |    |   |    |                               |
|----|---|----|-------------------------------|
| 1  | Dispositivo médico  | 11 | Corriente de entrada          |
| 2  | Equipos de clase II   | 12 | Tensión de entrada            |
| 3  | Marca de conformidad de acuerdo con la<br>Reglamento de productos sanitarios UE<br>2017/745 | 13 | UDI-DI                        |
| 4  | Carga de trabajo segura   | 14 | Nombre del artículo           |
| 5  | Carga de pacientes segura   | 15 | Número de artículo            |
| 6  | ¡Atención! Residuos electrónicos  | 16 | Fecha de fabricación          |
| 7  | Equipo de tipo B según la norma EN 60601-1  | 17 | Número de software            |
| 8  | Para uso en interiores  | 18 | Fabricante de la<br>dirección |
| 9  | Protección contra las salpicaduras de agua<br>que llegan<br>desde todas las direcciones     | 19 | Fabricante del sitio web      |
| 10 | Muévete durante un máximo de 2 minutos,<br>luego 18<br>minutos de pausa                     | 20 | Fabricante                    |
|    |   | 21 | Número de serie - UDI-<br>PI  |
|    |   | 22 | Nombre del artículo           |
|    |   | 23 | Número de artículo            |

### 13.3 Utilización de los símbolos de

 Carga de trabajo segura	 Peso seguro del paciente	 Dispositivo médico
 Número de serie	 Equipo de tipo B según la norma EN 60601-1	<b>IP X4</b> Protección contra las salpicaduras de agua procedentes de todas las direcciones
<b>IP 66</b> Protección contra el polvo y los potentes chorros de agua procedentes de todas las direcciones	 Equipos eléctricos de clase I	 Equipos eléctricos de clase II
 Para uso en interiores	 Desconexión térmica en el transformador	 Transformador de doble aislamiento



Marca de conformidad  
con el reglamento de  
productos sanitarios UE  
2017/745



Los componentes eléctricos o  
electrónicos usados no  
pueden entregarse o  
destruirse con la basura  
doméstica



# APÉNDICE 1: DECLARACIÓN CE DE LAGO CARE

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

De acuerdo con el Reglamento CE relativo a los productos sanitarios MDR UE 2017/745, anexo IV.

Yo, el abajo firmante, agente del siguiente fabricante:

**Haelvoet nv**

**Tel.: +32 (0) 51 48 66 95**

**Leon Bekaertstraat 8**

**Fax: +32 (0) 51 48 73 19**

**8770 Ingelmunster**

**Correo electrónico: [info@haelvoet.com](mailto:info@haelvoet.com)**

**Bélgica Número de registro único: BE-MF-00000056**

Declara bajo su exclusiva responsabilidad que el siguiente producto:

**Lago Care**

**No.: 16233**

**IDU básico: 5430002080LagoV4**

Producto sanitario de clase I (producto no invasivo), según el anexo VIII del MDR, reglas 1 y 13, destinado y fabricado para tratar, proteger, aliviar o compensar enfermedades, lesiones o discapacidades de un adulto,

cuando se instala, se mantiene y se utiliza de acuerdo con el manual, las reglas de la buena artesanía, y el propósito previsto cumple con todos los requisitos de seguridad necesarios y otras disposiciones pertinentes del anexo I de:

### Reglamento sobre productos sanitarios UE 2017/745

Se han aplicado las siguientes normas para indicar la conformidad:

**EN 60601-1** Equipos electromédicos - Parte 1 : Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales.

**EN 60601-1-2** Equipos electromédicos - Parte 1-2 : Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales - Norma colateral : Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos.


**EN 60601-2-52** Equipos electromédicos - Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de las camas médicas.

**EN ISO 14971** Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

El producto mencionado ha sido diseñado, producido y comprobado de acuerdo con el sistema de gestión de calidad de la **norma ISO 9001:2015 y la norma ISO 13485:2016**.

**Ingelmunster, 26/05/2020**

**Firma:**



**Haelvoet Vincent  
Director General**

## APÉNDICE 2: LISTA DE COMPROBACIÓN MANTENIMIENTO

<b>Cliente:</b>				
<b>Dirección:</b>				
<b>Realizado:</b>	comprobar la entrega	control periódico		
otros	control después de la reparación o el mantenimiento			
<b>Tipo de cama:</b>	Cama de hospital	<input checked="" type="checkbox"/> Cama de enfermería	<b>Clase de protección: I</b>	<b>Clase de protección: II</b>
<b>Modelo:</b>	Cuidado del Lago		<b>Id nr:</b>	
<b>Instalación:</b>				
<b>Fabricante:</b>	Haelvoet nv			
<b>Clase:</b>	Dispositivo médico de clase I			
<b>I. Control visual</b>		<b>Buen a</b>	<b>No es bueno</b>	<b>Descripción de la avería</b>
<b>Comprobación visual de las partes eléctricas</b>				
Pegatinas y placas de identificación	Presente			
Carcasa de la caja de control	Posición correcta, daños			
Carcasa de los actuadores	Posición correcta, daños			
Batería	Edad			
Fijación de los ejes de los actuadores	Todos los clips de fijación son presente			
Interruptor manual	Daño			
Actuador, cables de alimentación del interruptor manual	Daño, porque el cable está atascado o cortado/inciso. Compruebe el recorrido de los cables y fijación			
Todas las conexiones de enchufe con la caja de control	Enchufado correctamente, el cierre de bayoneta está presente + instalado correctamente			
Alivio de la tensión del cable de alimentación	El cable de alimentación está fijado correctamente			
Conexiones equipotenciales (opcional)	Daños, sujetados correctamente			
<b>Comprobación visual de las piezas mecánicas</b>				
Pegatinas y placas de identificación	Presente			
Carruaje	Daños, deformaciones			
Ruedas	Daño			
Secciones de la plataforma del colchón	Daños, deformaciones			
Uniones soldadas	Articulación rota			
Sideguards	Daños, deformaciones, cumplimiento de la norma legal			
Piezas sensibles al desgaste, como los puntos de articulación	Desgaste, rotura			
Todas las tuercas/pernos				
Poste de elevación	Daños, deformaciones			
Asa de la pértiga de elevación	Daños, deformaciones			

Cinta de poste de elevación	Daños (deshilachado)			
<b>II. Medición eléctrica según la norma EN 62353</b>		<b>Buena</b>	<b>No es bueno</b>	<b>Descripción de la avería</b>
<b>III. Comprobación del rendimiento</b>		<b>Buena</b>	<b>No es bueno</b>	<b>Descripción de la avería</b>
<b>Comprobación del funcionamiento de las partes eléctricas</b>				
Rendimiento de todos los actuadores y de la caja de control	Prueba según las instrucciones del manual			
Sonido de todos los actuadores y caja de control				
Batería	Rendimiento			
Interruptor manual	Funcionamiento, sonido, funciones de bloqueo Posición y funcionamiento del imán de la mano HD interruptor (opcional)			
Caja de seguridad, mecanismo de cierre	Prueba según las instrucciones del manual			
Interruptor de fin de carrera en los actuadores	Automático			
Pedal alto/bajo (opcional)	Funcionamiento			
<b>Comprobación del funcionamiento de las piezas mecánicas</b>				
Funcionalidad completa de la cama				
Bisagras y puntos de giro virtuales	Movimiento suave y fluido Lubricación con vaselina			
Ruedas	Frenos, desbloqueo			
Palanca CPR	Funcionamiento como se menciona en este manual			
Sideguards	Funcionamiento, bloqueo			
Extensión de cama y pies	Funcionamiento fluido			
Ajuste del reposapiés o del reposapiernas	El ajuste telescópico funciona correctamente			
Parachoques	Funcionamiento			
Caja de seguridad	Funcionamiento de la corredera Longitud del cable			
<b>Comprobar resultados</b>				
<b>Todos los resultados de las comprobaciones están dentro de los límites permitidos</b>	sí      no		<b>Próxima fecha de inspección:</b>	
<b>Comprobación satisfactoria</b>	sí      no			
<b>Comprobación fallida</b>	Mal funcionamiento, no utilice la cama. reparar			
	Mal funcionamiento, ¡no utilice la cama! ponga la cama FUERA DE USO			
	La cama no cumple la norma de seguridad			
<b>La etiqueta de prueba está presente</b>	sí      no			
<b>Otras observaciones</b>				

<b>Comentarios</b>		
<b>Fecha de la inspección:</b>	<b>Inspector:</b>	<b>Firma:</b>

## APÉNDICE 3: TABLAS DE EMC

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
La cama Lago Care está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la cama Lago Care debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	<b>Grupo 1</b>	La cama Lago Care utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos. La cama Lago Care es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
RF emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Armónico emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

## Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética


La cama Lago Care está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la cama Lago Care debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de $\pm 6$ kV  $\pm 8$ kV aire	Contacto de $\pm 6$ kV  $\pm 8$ kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorio electrostático / ráfaga IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para las líneas de alimentación  $\pm 1$ kV para las líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para las líneas de alimentación  $\pm 1$ kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV modo diferencial  $\pm 2$ kV modo común	$\pm 1$ kV modo diferencial  $\pm 2$ kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	$< 5$ % UT ( $>95$ % de caída en UT) durante 0,5 ciclos  40 % UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos  70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos  $< 5$ % UT ( $>95$ % de caída en UT) durante 5 seg.	$< 5$ % UT ( $>95$ % de caída en UT) durante 0,5 ciclos  40 % UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos  70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos  $< 5$ % UT ( $>95$ % de caída en UT) durante 5 seg.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la cama Lago Care requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar la cama Lago Care con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTAUT es la tensión de red a. c. antes de la aplicación del nivel de prueba.

## Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

La cama Lago Care está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la cama Lago Care debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601 nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida  IEC 61000-4-6	3 V	3 V	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del lecho de Lago Care, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d [^{3,5}_1] P V$
RF radiada  IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d [^{3,5}] P \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $EI$ $d [^7] P \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ $EI$ <p>donde <math>p</math> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).<sup>b</sup></p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar,<sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.<sup>b</sup></p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotéfonos (celulares/inalámbricos) y los radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el lecho Lago Care supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, el lecho Lago Care debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el lecho Lago Care.

<sup>b</sup> En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

## Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y la cama Lago Care

La cama Lago Care está concebida para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario de la cama Lago Care puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la cama Lago Care como recomendados a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones

Potencia máxima nominal del transmisor  W	Distancia de separación según la frecuencia del emisor		
	m		
	150 kHz a 80 MHz  $d [^{3,5}_1] P V$	80 MHz a 800 MHz  $d [^{3,5}_{EI}] P$  — $\sqrt{\quad}$	800 MHz a 2,5 GHz  $d [^7] P EI$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

**Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros ( $m$ ) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios ( $W$ ) según el fabricante del transmisor.**

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.



## APÉNDICE 4: CERTIFICADO DE FORMACIÓN

# Training Certificate

### Customer & instructor specifications

Customer:	Company + Contact information.....	Training followed by.....
	.....	.....
Instructor:	Company + Contact information.....	Training given by.....
	.....	.....

### Product specifications

Product name + description	Article number:	.....
.....	Serial number:	.....
.....	Sales order number:	.....
.....	Delivery date:	.....

### Certificate of training

I hereby confirm that the user has received a training to become familiar with the use of this product.		
Remarks:		
.....		
.....		
.....		
.....		
Date:	Name + customer signature + stamp	Name + instructor signature + stamp
.....	.....	.....



HAEЛVOET NV | L. BEKAERTSTRAAT 8, 8770 INGELMUNSTER, BELGIUM | T +32 (0) 51 48 66 95 | F +32 (0) 51 48 73 19 | INFO@HAEЛVOET.BE | WWW.HAEЛVOET.BE