# WE1/WE1A/WE2/WE2A
Mesa de Operaciones

## MANUAL DE USUARIO

VB00version

# Registro del equipo en Kibbo

Para una correcta gestión del ciclo de vida del equipo, realice el registro inicial en la plataforma Kibbo durante la puesta en servicio. El registro permite centralizar la documentación técnica, el historial de intervenciones y el mantenimiento de este equipo.

**Una vez registrado, será posible: :**

- **Acceder a la documentación técnica** del equipo, incluyendo manuales, guías rápidas y material de capacitación.
- **Consultar el historial de intervenciones**, mantenimientos y reparaciones realizadas sobre cada equipo.
- **Gestionar órdenes de trabajo**, compartiendo la información entre el servicio técnico y el área de Ingeniería Clínica.
- **Planificar el mantenimiento preventivo**, mediante recordatorios y seguimiento de tareas programadas.

---

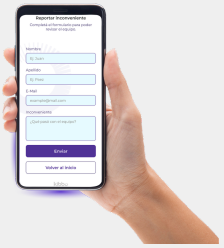
Ejemplo del panel  de control y seguimiento de equipos:




---

**Procedimiento**

1. Escanee el código QR.
2. Cree una cuenta o inicie sesión.
3. Registre el número de serie del equipo.
4. Verifique que el equipo figure en "Mis equipos".



## ⚠️ IMPORTANTE

**Kibbo permite gestionar equipos médicos de cualquier fabricante**. Una vez creada la cuenta, podrá incorporar progresivamente el resto del equipamiento de la institución y centralizar la documentación técnica, el historial de intervenciones y el mantenimiento en una única plataforma.

kibbo

# Derechos de autor

Versión: B00

N.°: 046-00001777-01

Fecha de revisión: 2026.03

Nombre del producto: Mesa de operaciones

Modelo del producto: WE1/WE1A/WE2/WE2A

Fecha de fabricación: Consulte la etiqueta

Vida útil: 10 años

Nombre de la empresa: LEEX LLC.

info@leexmedical.com

www.leexmedical.com

WA: +1 (201) 940-1359

Página en blanco

## Declaraciones

*Todos los derechos reservados por LEEX LLC.*

LEEX LLC. (en lo sucesivo, «Leex» o «la empresa Leex») es titular de los derechos de autor de este manual de usuario no publicado y tiene derecho a tratarlo como información confidencial. Este manual de usuario contiene material protegido por derechos de autor. Nadie podrá divulgar ningún contenido del manual a terceros sin el consentimiento previo por escrito de Leex. Ninguna parte del manual podrá ser fotocopiada, copiada o traducida a ningún otro idioma.

Este manual de usuario no implica la transferencia de ningún derecho de propiedad en virtud de la ley de patentes a terceros. Leex no se hace responsable de las consecuencias legales que se deriven del incumplimiento de la ley de patentes o de la infracción de los derechos de terceros.

Este manual solo proporciona información de referencia para el funcionamiento, el mantenimiento y la reparación de los productos Leex. Leex se reserva el derecho de interpretación final de este manual. Leex no asumirá ninguna responsabilidad por los errores que pueda contener o por los daños incidentales o indirectos que se deriven del suministro, el rendimiento real o el uso de este manual.

El contenido del manual puede modificarse sin previo aviso.

## Garantía

Leex se responsabilizará de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del producto dentro del periodo de garantía, si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- El producto se utiliza de acuerdo con este manual.
- El producto es instalado, mantenido o actualizado por personal aprobado o autorizado por Leex.
- Los entornos de almacenamiento y funcionamiento del producto deben cumplir con la información recomendada y las especificaciones del producto que figuran en este manual.
- La etiqueta con el número de serie o la marca de fabricación del producto es claramente legible.
- El daño no ha sido causado por factores humanos.
- Todos los componentes reemplazables utilizados para el mantenimiento del dispositivo, los accesorios y los consumibles son suministrados originalmente por Leex o reconocidos por Leex.

Los productos que cumplen con la política de servicio de garantía de Leex pueden disfrutar de servicios gratuitos; para los productos que no están cubiertos por el alcance de la garantía, Leex proporcionará servicios pagados por el cliente. Si un producto se transporta a Leex para su reparación, los gastos de transporte (incluidos los aranceles aduaneros) correrán a cargo del cliente.

## Procedimiento de devolución a

Si es necesario devolver su producto a Leex, siga los siguientes pasos:

Obtenga la autorización de devolución de mercancía (RMA): póngase en contacto con el Departamento de Servicio Posventa de Leex e informe a Leex del número de serie del producto, que se encuentra en la placa de identificación del producto. Si el número de serie no es claro y legible, es posible que no se acepte la devolución del producto. Indique el número de serie del producto y la fecha de fabricación y describa brevemente el motivo de la devolución en el formulario de solicitud posventa proporcionado por el Departamento.

## Departamento de Servicio Posventa

Nombre: Departamento de Servicio Posventa de LEEX LLC.

info@leexmedical.com

www.leexmedical.com

WA: +1 (201) 940-1359

# Prefacio

Este manual del usuario proporciona detalles sobre el rendimiento, el funcionamiento y las instrucciones de seguridad relacionadas con la mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A. Léalo atentamente y comprenda el contenido de este manual para garantizar la seguridad de los pacientes y los operadores.

Este manual presenta el producto según las configuraciones más completas. Es posible que el producto que ha adquirido no cuente con determinadas configuraciones o funciones.

Coloque el manual del usuario cerca de la mesa de operaciones para poder consultarlo fácilmente cuando sea necesario.

## Usuarios previstos

Este manual es adecuado para personal clínico profesional o para aquellas personas que se espera que tengan los conocimientos y la experiencia laboral necesarios en procedimientos, prácticas y terminología médica para supervisar a los pacientes.

## Ilustración s

Todas las ilustraciones proporcionadas en este manual son solo para referencia. Los menús, opciones, valores y funciones que aparecen en las ilustraciones pueden no coincidir exactamente con lo que se ve en el producto.

Página en blanco

# Contenido

**Capítulo 1 Información de seguridad 1-1**

1.1 Advertencia de seguridad 1-1

1.2 Contraindicaciones 1-7

1.3 Símbolos 1-7

**Capítulo 2 Descripción general del producto 2-1**

2.1 Composición del producto 2-1

2.2 Aplicable a 2-1

2.3 Uso previsto 2-1

2.4 Partes de aplicación 2-1

2.5 Aspecto del producto 2-2

2.5.1 Vistas frontal y derecha 2-2

2.5.2 Vista izquierda 2-3

2.5.3 Control manual 2-4

2.5.4 Panel de control lateral 2-6

**Capítulo 3 Instalación y desmontaje 3-1**

3.1 Requisitos de instalación 3-1

3.1.1 Desembalaje y comprobación 3-1

3.1.2 Requisitos ambientales 3-2

3.2 Instalación de la mesa 3-2

3.3 Instalación y desmontaje de la placa superior 3-3

3.4 Instalación y desmontaje de la placa de las patas 3-3

3.5 Instalación y desmontaje del colchón 3-4

3.6 Instalación de los accesorios 3-5

3.6.1 Abrazadera 3-6

3.6.1.1 Abrazadera circular estándar 3-6

3.6.1.2 Abrazadera cuadrada estándar 3-7

3.6.2 Pantalla de anestesia 3-7

3.6.3 Apoyo para las manos, apoyo para los hombros, apoyo para el cuerpo, reposapiés y apoyo para las piernas 3-8

3.6.4 Organizador de cables y 3-9

3.7 Preparación del equipo 3-10

3.7.1 Conecte la fuente de alimentación de CA 3-10

3.7.2 Puesta a tierra de protección 3-10

3.7.3 Condensación 3-11

3.8 Puesta en marcha y apagado 3-11

3.8.1 Puesta en marcha 3-11

3.8.2 Apagado 3-12
**Capítulo 4 Funcionamiento básico 4-1**
4.1 Activación de las funciones de la mesa de operaciones 4-1
4.2 Funcionamiento del ajuste longitudinal 4-1
4.3 Operación de Trendelenburg/Trendelenburg inverso 4-1
4.4 Operación de elevación lateral 4-2
4.5 Funcionamiento de la placa de la cabeza 4-2
4.6 Funcionamiento de la placa trasera 4-3
4.7 Funcionamiento de la placa para las piernas 4-3
4.8 Operación de elevación 4-4
4.9 Operación de abrochado hacia delante/atrás con una sola llave 4-4
4.10 Funcionamiento del elevador de cintura 4-5
**Capítulo 5 Solución de problemas 5-1**
**Capítulo 6 Batería 6-1**
6.1 Descripción general 6-1
6.2 Instalación de la batería 6-2
6.3 Optimización e inspección del rendimiento de la batería 6-2
6.4 Reciclaje de la batería 6-3
**Capítulo 7 Limpieza y desinfección 7-1**
7.1 Resumen 7-1
7.2 Limpieza y desinfección de la mesa de operaciones 7-2
**Capítulo 8 Mantenimiento 8-1**
8.1 Inspección de mantenimiento 8-1
8.2 Plan de mantenimiento 8-2
8.2.1 Mantenimiento 8-2
8.2.2 Vida útil de los accesorios 8-2
**Apéndice I Accesorios I-1**
**Apéndice II Especificaciones del producto II-1**
**Apéndice III EMC III-1**

# Chapter 1 Información sobre seguridad

## 1.1 Advertencia de seguridad

- **Advertencia**

- **Indica consecuencias graves, eventos adversos o situaciones que ponen en peligro la seguridad. El incumplimiento de la advertencia provocará lesiones personales graves o la muerte del usuario o paciente.**

- **Precaución**

- **Indica una operación potencialmente peligrosa o insegura que, si no se evita, puede causar lesiones personales leves, fallos o daños en el producto o en la propiedad, o provocar lesiones más graves en el futuro.**

- **Atención**

- **Destaca precauciones importantes y proporciona instrucciones o explicaciones para un mejor uso del producto.**

- **Advertencia**

- **Notifique cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo médico al fabricante Leex y a la autoridad competente del Estado miembro.**
- **Asegúrese de leer y comprender todo el manual antes de utilizar la mesa de operaciones. Al igual que con todos los dispositivos médicos, intentar utilizar este equipo sin comprender completamente su funcionamiento puede provocar lesiones al paciente o al usuario.**
- **La mesa de operaciones solo puede ser manejada por personal cualificado. Sus registros de formación deben archivarse. No se permite realizar ninguna operación a personal no autorizado o sin formación.**
- **Asegúrese de mantener este manual cerca de la mesa de operaciones para mayor comodidad.**
- **Preste atención a las diversas advertencias o indicaciones que figuran en la superficie del equipo para garantizar la seguridad de los operadores y el funcionamiento normal del equipo.**
- **Este producto se ha entregado sin desinfectar. Debe limpiarse y desinfectarse antes de su primer uso.**
- **Este equipo solo puede utilizarse para el uso previsto especificado y solo puede ser utilizado por personal cualificado y con la formación adecuada.**

- **Antes de su uso, el usuario debe comprobar que el equipo y sus accesorios funcionan de forma normal y segura.**
- **Este equipo solo puede desplazarse sobre terreno llano y no puede empujarse para pasar por escalones o umbrales, a fin de evitar el riesgo de vuelco.**
- **Este equipo no puede utilizarse en presencia de gases anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno o óxido nitroso.**
- **El equipo no está diseñado para su uso en entornos ricos en oxígeno.**
- **Enchufe y coloque con cuidado el cable de alimentación y los distintos cables accesorios para evitar que el paciente se enrede o se asfixie, que los cables se enreden o que se produzcan interferencias eléctricas.**
- **No coloque el enchufe de alimentación que desconecta el equipo de la fuente de alimentación de CA en un lugar de difícil acceso para el operador.**
- **Durante el uso, el operador debe observar siempre si el equipo está conectado correctamente a la fuente de alimentación para evitar incidentes adversos, como el apagado causado por una conexión suelta de la fuente de alimentación.**
- **Asegúrese de conectar el terminal de tierra de protección.**
- **Este equipo solo se puede conectar a una toma de corriente con conexión a tierra de protección. Si la toma de corriente no está conectada a un conductor de tierra, no utilice la toma y utilice una batería recargable como fuente de alimentación.**
- **Si existe alguna duda sobre la instalación del terminal de tierra de protección externo o la integridad del cableado, se debe utilizar la batería interna para hacer funcionar la mesa de operaciones.**
- **Si se produce alguna anomalía en la fuente de alimentación del equipo o durante su uso, utilice el interruptor de parada de emergencia para poner fin a la situación anómala actual.**
- **Los equipos interconectados con este dispositivo deben formar un cuerpo equipotencial (conectado eficazmente a la toma de tierra de protección).**
- **No toque al paciente y el contacto del mando manual al mismo tiempo, y no toque el contacto del portafusibles que se puede tocar durante la sustitución del fusible para evitar el riesgo de descarga eléctrica.**
- **Cuando utilice la mesa de operaciones, asegúrese de cubrir el colchón con una sábana estéril para evitar infecciones. Asegúrese de evitar el uso de sábanas húmedas.**
- **Asegúrese de utilizar este equipo sobre un suelo antiestático.**
- **Utilice el colchón antiestático suministrado por Leex. Si se utilizan otros colchones, se pueden producir lesiones al paciente o daños en el equipo.**
- **No utilice detergentes/desinfectantes que contengan alcohol en lugares donde se puedan utilizar equipos quirúrgicos de alta frecuencia para evitar incendios.**

- **Cuando utilice equipos como un electrotomo de alta frecuencia, un desfibrilador, etc., si el paciente toca las partes metálicas de la mesa de operaciones (incluidos los accesorios) o se acuesta sobre sábanas húmedas o un colchón conductor, puede existir riesgo de quemaduras. Durante la operación, evite que el paciente toque las partes metálicas de la mesa de operaciones (incluidos los accesorios) y asegúrese de utilizar sábanas secas y colchones no conductores.**
- **Los campos electromagnéticos pueden afectar al rendimiento de este equipo. Por lo tanto, cualquier otro equipo utilizado en las proximidades de este equipo debe cumplir los requisitos correspondientes de compatibilidad electromagnética (EMC). Por ejemplo, los teléfonos móviles, los walkie-talkies, los equipos de resonancia magnética y los rayos X pueden ser fuentes de interferencias, ya que todos ellos emiten radiación electromagnética de alta intensidad.**
- **La filtración equivalente en masa de la mesa de operaciones no debe superar 1 mmAL.**
- **Al mover la mesa de operaciones, asegúrese de que no haya objetos sobre la superficie de la mesa y de que el paso esté libre de obstáculos para evitar daños o colisiones.**
- **Al mover la mesa de operaciones, utilice ambas manos para asegurar la dirección del movimiento y evitar colisiones.**
- **Al ajustar la superficie de la mesa para que se incline o se pliegue la placa de la cabeza/los pies, tenga cuidado de que la superficie de la mesa o la placa de la cabeza/los pies no choquen con la base o el suelo.**
- **Al ajustar la mesa de operaciones, tenga cuidado de que las piezas colgantes, las sábanas, etc. no choquen ni se atasquen.**
- **Antes de desbloquear la mesa de operaciones, asegúrese de sujetarla firmemente para evitar movimientos inesperados tras el desbloqueo.**
- **Preste atención a la ubicación de los puntos de pellizco para evitar lesiones al paciente o al operador.**
- **Coloque o traslade a los pacientes bajo la supervisión del personal médico.**
- **Antes de colocar al paciente, asegúrese de que la anchura de la mesa de operaciones sea la adecuada, ya que de lo contrario podría provocar lesiones personales.**
- **Antes de colocar al paciente, asegúrese de que las ruedas de la mesa quirúrgica estén bloqueadas para evitar movimientos inesperados.**
- **No mueva la mesa de operaciones cuando el paciente esté sobre ella.**
- **Cuando utilice la mesa de operaciones, asegúrese de que se encuentra dentro del rango máximo de carga (posición normal o posición intercambiable de las placas de la cabeza y las piernas).**
- **Si se van a utilizar accesorios durante la operación, asegúrese de que la suma del peso de los accesorios y del paciente no supere el rango máximo de carga (posición normal o posición intercambiable de las placas de la cabeza y las piernas).**
- **Cuando la mesa de operaciones se encuentra en algunas posiciones especiales, existen ciertas restricciones en cuanto a la carga que puede soportar. Asegúrese de tener en cuenta la carga máxima**

**y las condiciones de restricción relacionadas al utilizar la mesa. En caso de duda, consulte al fabricante o al agente local antes de utilizarla.**

- **Antes de trasladar al paciente a la mesa de operaciones, asegúrese de que la mesa esté bloqueada y que toda la superficie de la mesa esté en la posición más equilibrada: es decir, que todas las superficies de la mesa estén niveladas y que toda la superficie de la mesa se encuentre en la posición extrema del deslizamiento longitudinal (pies). No traslade al paciente en otras posiciones, ya que el cuerpo de la mesa podría volcarse.**
- **Al trasladar al paciente, hágalo desde un lado. Un manejo incorrecto puede provocar que la mesa de operaciones se vuelque.**
- **Una colocación incorrecta del paciente provocará que la mesa de operaciones se vuelque. Al colocar al paciente, asegúrese de que la dirección sea correcta. No coloque el cuerpo del paciente sobre la placa de la pierna.**
- **Al colocar al paciente, asegúrese de que su centro de gravedad esté lo más cerca posible del centro de la columna, de lo contrario existe peligro de vuelco.**
- **Una postura incorrecta puede causar daños en las funciones físicas del paciente, especialmente cuando el paciente se encuentra en una inclinación lateral o en posición de Trendelenburg/Trendelenburg inversa en un ángulo amplio. Al utilizar la mesa de operaciones, asegúrese de que la posición del paciente sea correcta y preste atención para comprobar si la posición se desvía en algún momento.**
- **Mientras se garantiza la posición correcta, se debe prestar atención al estado del paciente para evitar daños en su sistema respiratorio, nervioso y circulatorio.**
- **Al utilizar la mesa de operaciones, asegúrese de seleccionar la operación correcta según la posición del paciente, de lo contrario se producirán lesiones personales.**
- **El peso de los diferentes pacientes afectará a la velocidad de movimiento de la superficie de la mesa, por lo que se debe tener cuidado durante el proceso de ajuste.**
- **Cuando el paciente pese más de 150 kg, el ángulo de Trendelenburg/Trendelenburg inverso no debe superar los 10°, y el ángulo de inclinación lateral no debe superar los 5°, para evitar que el paciente se deslice y sufra lesiones personales.**
- **Cuando la superficie de la mesa se incline hacia los pies, tenga cuidado con la colisión entre la placa de la cabeza y la cabeza del paciente al plegar la placa trasera.**
- **Antes de utilizar la función de deslizamiento longitudinal, asegúrese de que la superficie de la mesa de operaciones permanece en un nivel e .**
- **Después de utilizar la función de deslizamiento longitudinal, puede realizar la inclinación lateral y Trendelenburg/Trendelenburg inverso, pero no el plegado hacia arriba/abajo y otros movimientos de la placa dorsal. Preste siempre atención a la posición del paciente durante la operación para evitar colisiones.**
- **Al ajustar la posición de la mesa de operaciones o del paciente, especialmente cuando el paciente se encuentra en una inclinación lateral o en posición de Trendelenburg/Trendelenburg inverso en un**

**ángulo amplio, asegúrese de que el paciente esté correctamente sujeto, ya que de lo contrario podría provocar lesiones personales o daños en el equipo.**

- **Si utiliza la función de deslizamiento longitudinal para realizar una radiografía al paciente antes de una operación quirúrgica, después de la radiografía, asegúrese de volver a colocar la mesa en una posición equilibrada (desplace el pie a la posición extrema) antes de realizar la operación.**
- **Al ajustar la placa de la cabeza, la placa de la espalda, la placa de las piernas y otras partes de la mesa de operaciones, tenga cuidado con las articulaciones para evitar pellizcar al paciente o a los operadores.**
- **Al ajustar o mover la mesa de operaciones, preste atención a la posición de la mesa, los accesorios, los pacientes y otros elementos para evitar lesiones personales o daños al equipo debido a colisiones.**
- **Cuando se ajuste la superficie de la mesa a una posición más baja, mientras se maneja la superficie de la mesa, tenga cuidado con la colisión o el pellizco de la superficie de la mesa con la base o el suelo.**
- **Cuando se pliegue la placa de la cabeza/piernas, tenga cuidado con la colisión o el pellizco de la placa de la cabeza/piernas con la base o el suelo.**
- **Al inclinar la superficie de la mesa o ajustar la placa para las piernas, asegúrese de que la superficie de la mesa no choque con la columna o la base.**
- **Al ajustar la superficie de la mesa de operaciones, asegúrese de que el cable del controlador no quede atrapado por la junta de la superficie de la mesa.**
- **Al ajustar la mesa de operaciones, tenga cuidado de que las partes colgantes (como la placa para las piernas, el reposamanos, etc.) no choquen con objetos del quirófano.**
- **Al ajustar la mesa de operaciones, tenga cuidado de que los accesorios, sábanas, etc. no se atasquen en las partes móviles de la mesa de operaciones para evitar daños en el equipo.**
- **Cuando la mesa de operaciones no se utilice, el usuario debe asegurarse de que el equipo esté bloqueado y de que toda la superficie de la mesa se encuentre en la posición óptima: es decir, que todas las superficies de la mesa estén niveladas, que toda la superficie de la mesa se encuentre en la posición extrema del deslizamiento longitudinal (pies) y que la superficie de la mesa esté bajada hasta la posición extrema.**
- **La seguridad y la eficacia de la mesa de operaciones solo pueden garantizarse si se mantiene adecuadamente. Asegúrese de mantener la mesa de operaciones de acuerdo con las instrucciones del fabricante.**
- **No desmonte la carcasa del equipo para evitar posibles descargas eléctricas. Cualquier mantenimiento y actualización del equipo debe ser realizado por personal de servicio formado y autorizado por la empresa Leex.**
- **No realice el mantenimiento de la mesa de operaciones mientras se está utilizando.**

- **Los materiales de embalaje deben desecharse de acuerdo con las leyes y normativas locales o las normas y reglamentos de eliminación de residuos hospitalarios. Los materiales de embalaje deben colocarse fuera del alcance de los niños.**
- **La mesa de operaciones solo puede ser instalada y depurada por personal autorizado de la empresa Leex.**
- **No se permite realizar modificaciones en este equipo.**
- **La mesa de operaciones debe ser inspeccionada minuciosamente por profesionales cada año para garantizar su seguridad.**
- **Para evitar la contaminación medioambiental, deseche los equipos, baterías viejas o accesorios en desuso de acuerdo con las normativas locales pertinentes o los requisitos del hospital.**

- **Precaución**

- **Para evitar daños en el equipo y garantizar la seguridad del paciente, utilice los accesorios especificados en este manual.**
- **Instale o mueva el equipo correctamente para evitar que se caiga, choque, se dañe por fuertes vibraciones u otras fuerzas mecánicas externas.**
- **Antes de encender el equipo, compruebe que la fuente de alimentación cumple los requisitos de la etiqueta de la placa de características del equipo o la tensión y frecuencia de alimentación especificadas en el manual del usuario.**
- **Para proteger el medio ambiente, los accesorios desechables deben reciclarse o desecharse adecuadamente.**

- **Atención**

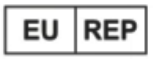
- **Instale el equipo en un lugar que resulte cómodo para su observación, funcionamiento y mantenimiento.**
- **Este manual presenta el producto según las configuraciones más completas. Es posible que el producto que ha adquirido no tenga determinadas configuraciones o funciones.**
- **Coloque el manual del usuario cerca del equipo para poder consultarlo rápida y fácilmente cuando sea necesario.**
- **Este equipo no se puede utilizar en casa.**
- **El equipo solo puede ser utilizado por un paciente a la vez.**
- **En condiciones normales de uso, el operador debe situarse a menos de un metro del equipo.**
- **Si en relación con el uso de la mesa de operaciones se ha producido una muerte o un deterioro grave de la salud, se debe informar al fabricante y a la autoridad competente de su país.**

## 1.2 Contraindicaciones

Ninguna.

## 1.3 Símbolos

- **Símbolos de los instrumentos**

| Símbolo | Descripción | Símbolo | Descripción |
|---|---|---|---|
|  | ¡Precaución! |  | Consulte las instrucciones de uso |
|  | Cumple con el Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 |  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Parte aplicada de tipo B | IPX4 | Protección contra los efectos nocivos de las salpicaduras de agua (unidad completa) |
|  | Conexión a tierra de protección |  | ¡Advertencia! |
|  | Antipinzamiento | 100-240V~ | Entrada de alimentación de red (norma nacional) |
|  | Corriente alterna |  | Símbolo de batería |
|  | Fabricante |  | Fecha de fabricación |
|  | Número de serie |  | Recogida clasificada de aparatos eléctricos y electrónicos |
|  | Protección del medio ambiente |  | Limitación de la presión atmosférica |
|  | Límites de temperatura |  | Limitación de la humedad |

Descripción: Consulte el capítulo 2 para conocer los símbolos y las funciones de los botones del panel de control de la mesa de operaciones.

- **Símbolos del embalaje**

| Símbolo | Descripción | Símbolo | Descripción |
|---|---|---|---|
|  | No apilar |  | No enrollar |
|  | Esta cara hacia arriba |  | Frágil, manipular con cuidado |
|  | Mantener seco |  | Centro de gravedad |

- **Atención**

- **Consulte el equipo real y la etiqueta del embalaje para conocer los símbolos del equipo.**

# Chapter 2 Descripción general del producto

El diseño del equipo cumple con las normas de seguridad chinas e internacionales pertinentes para equipos médicos eléctricos.

## 2.1 del producto Composición

La mesa de operaciones se compone principalmente de la mesa (que incluye el componente de soporte, el componente de transmisión y el componente de control eléctrico) y los accesorios (opcionales). Entre ellos, las superficies de la mesa se pueden dividir en cuatro segmentos: placa para la cabeza, placa para la espalda, placa para las caderas y placa para las piernas.

La mesa de operaciones puede equiparse con accesorios generales para mesas de operaciones, como una pantalla de anestesia, una pinza circular estándar, una pinza cuadrada estándar, un reposamanos, un reposapiernas, una placa para los pies, un soporte para el cuerpo, un soporte para los hombros, un organizador de cables y tubos, una almohadilla para la posición prona y una correa para el cuerpo.

## 2.2 Aplicable a

Pacientes hospitalizados (incluidos adultos, pacientes pediátricos y neonatos).

## 2.3 Uso previsto

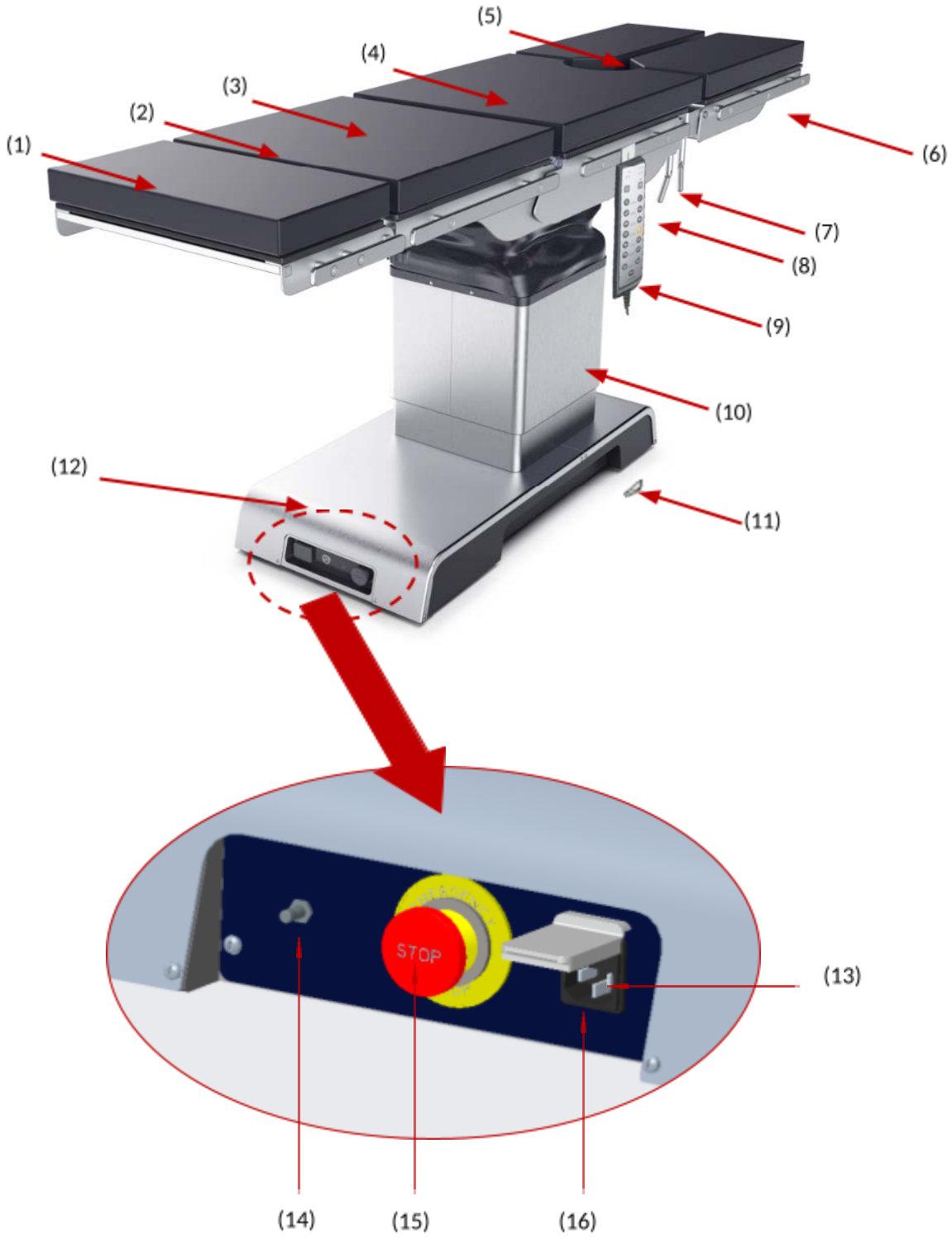
La mesa de operaciones está diseñada para sostener y colocar a los pacientes durante las intervenciones quirúrgicas.

## 2.4 Partes aplicadas

Las partes aplicadas de la mesa de operaciones son el colchón y la barandilla lateral.

## 2.5 Aspecto del producto

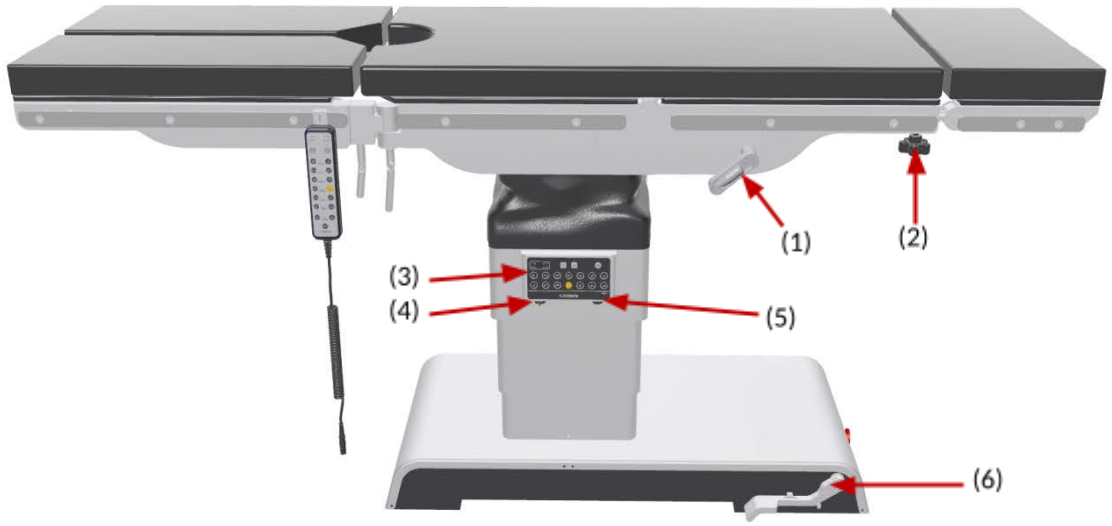
### 2.5.1 Vistas frontal y derecha




| N.° | Nombre | N. | Nombre |
|---|---|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| (1) | Placa de cabeza | (9) | Control manual |
| (2) | Placa trasera | (10) | Columna |
| (3) | Elevador de cintura | (11) | Rueda |
| (4) | Placa de cadera | (12) | Base |
| (5) | Placa de pierna | (13) | Fusible |
| (6) | Barra lateral | (14) | Terminal de tierra de protección |
| (7) | Asa fija para placa de pierna | (15) | Interruptor de parada de emergencia |
| (8) | Llave de bloqueo horizontal para la placa de la pata | (16) | Interfaz de alimentación de CA |

### 2.5.2 Vista lateral izquierda




| N.° | Nombre | N. | Nombre |
|---|---|---|---|
| (1) | Manija de ajuste del elevador de cintura | (4) | Interfaz de control manual |
| (2) | Mando manual para placa de cabeza | (5) | Interfaz de control con el pie |
| (3) | Panel de control lateral | (6) | Freno |

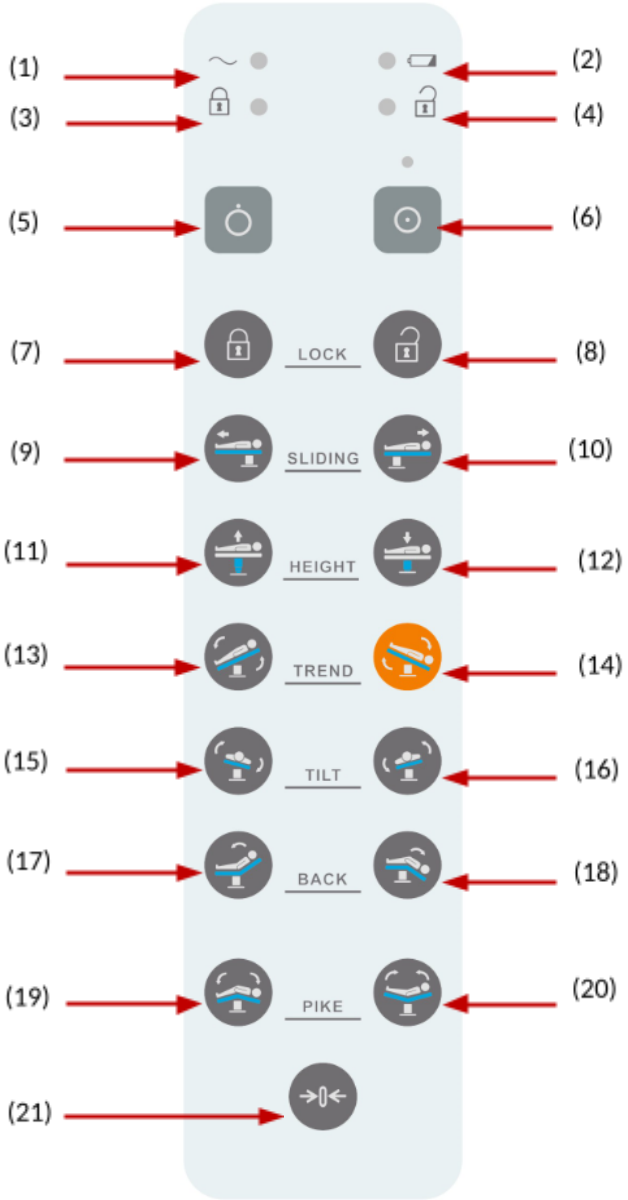
- **Advertencia**

- **Todos los equipos analógicos y digitales conectados a este dispositivo deben ser productos certificados por las normas IEC especificadas (como la norma IEC 60950 para equipos informáticos y la norma IEC 60601-1 para dispositivos médicos). Además, todas las configuraciones deben seguir la versión válida de la norma del sistema IEC 60601-1. El personal que conecte equipos adicionales a los puertos de señal de entrada/salida es responsable de garantizar que configura todo el sistema de**

**forma adecuada para que cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con Leex.**

- **Cuando las interfaces de señal, como el puerto serie, se conectan a varios equipos al mismo tiempo, la corriente de fuga total causada debe cumplir con la norma IEC 60601-1.**

### 2.5.3 Control manual




| N.° | Nombre | Descripción |
|---|---|---|
| (1) | Indicador de alimentación | • Luz blanca siempre encendida: la mesa de operaciones está conectada a una fuente de alimentación de CA. |

| | | |
|---|---|---|
| | de CA | • Luz apagada: la mesa de operaciones no está conectada a una fuente de alimentación de CA. |
| (2) | Indicador de batería | • Luz blanca parpadeante: la mesa de operaciones se alimenta con batería.<br>• Luz amarilla parpadeando: la batería está baja.<br>• Luz blanca siempre encendida: la batería se está cargando.<br>• Luz apagada: la batería está completamente cargada. |
| (3) | Indicador de estado bloqueado | • Luz blanca siempre encendida: la mesa de operaciones está bloqueada y no se puede mover.<br>• Luz apagada: la mesa de operaciones está desbloqueada y se puede mover. |
| (4) | Indicador de estado desbloqueado | • Luz amarilla siempre encendida: la mesa de operaciones está desbloqueada y se puede mover.<br>• Luz apagada: la mesa de operaciones está bloqueada y no se puede mover. |
| (5) | Apagado | |
| (6) | Arranque | La luz indicadora blanca está encendida cuando la mesa de operaciones está encendida, y la luz indicadora está apagada cuando está apagada (la mesa de operaciones se apagará después de 60 a 70 segundos sin funcionamiento). |
| (7) | Sistema de bloqueo | Mantenga pulsado el botón para bloquear el equipo. |
| (8) | Sistema de desbloqueo | Mantenga pulsado el botón para desbloquear el equipo. |
| (9) | Deslizamiento longitudinal (pie) | |
| (10) | Deslizamiento longitudinal (cabeza) | |
| (11) | Elevación | |
| (12) | Descenso | |
| (13) | Trendelenburg inverso | |
| (14) | Trendelenburg | |
| (15) | Inclinación lateral (derecha) | |
| (16) | Inclinación lateral (izquierda) | |
| (17) | Placa trasera plegable | |
| (18) | Placa trasera plegada hacia abajo | |
| (19) | Doblado hacia delante | |
| (20) | Abrochado hacia atrás | |
| (21) | Botón «0» | Púlselo para devolver la mesa de operaciones a su posición original. |

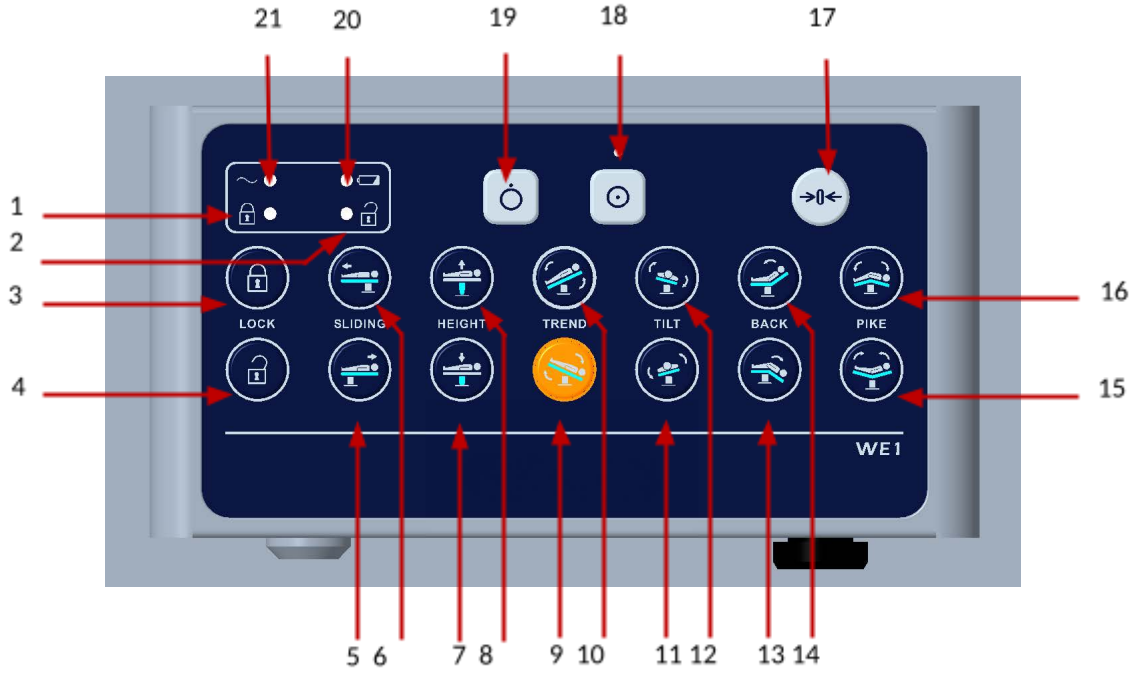
- **Advertencia**

- **Cuando haya terminado de ajustar la posición del paciente, asegúrese de apagar el mando manual para evitar un mal funcionamiento.**

- **Atención**

- **Cuando el mando manual permanece inactivo durante 60 a 70 segundos, se apagará automáticamente y la mesa de operaciones se apagará automáticamente.**
- **Antes de cada uso de la mesa de operaciones, compruebe y confirme que todas las funciones de la mesa de operaciones funcionan con normalidad. Accione todos los botones de función uno por uno, manteniendo cada uno pulsado durante más de 3 segundos, y finalmente pulse el botón «0» para ajustar la superficie de la mesa a su posición original.**

### 2.5.4 Panel de control lateral




| N.° | Nombre | Descripción |
|---|---|---|
| (1) | Indicador de estado bloqueado | • Luz blanca siempre encendida: la mesa de operaciones está bloqueada y no se puede mover.<br>• Luz apagada: la mesa de operaciones está desbloqueada y se puede mover. |
| (2) | Indicador de estado desbloqueado | • Luz amarilla siempre encendida: la mesa de operaciones está desbloqueada y se puede mover.<br>• Luz apagada: la mesa de operaciones está bloqueada y no se puede mover. |

| | | |
|---|---|---|
| (3) | Sistema de bloqueo | Mantenga pulsado el botón para bloquear el equipo. |
| (4) | Sistema de desbloqueo | Mantenga pulsado el botón para desbloquear el equipo. |
| (5) | Deslizamiento longitudinal (cabeza) | |
| (6) | Deslizamiento longitudinal (pie) | |
| (7) | Caída | |
| (8) | Elevación | |
| (9) | Trendelenburg | |
| (10) | Trendelenburg inverso | |
| (11) | Inclinación lateral (izquierda) | |
| (12) | Inclinación lateral (derecha) | |
| (13) | Placa trasera abatible | |
| (14) | Placa trasera plegable hacia arriba | |
| (15) | Abrochado hacia atrás | |
| (16) | Abrochado hacia delante | |
| (17) | Botón «0» | Púlselo para devolver la mesa de operaciones a su posición original. |
| (18) | Arranque | La luz indicadora blanca se enciende cuando la mesa de operaciones está encendida y se apaga cuando está apagada (la mesa de operaciones se apagará después de 60 a 70 segundos sin funcionamiento). |
| (19) | Apagado | |
| (20) | Indicador de batería | ● Luz blanca parpadeante: la mesa de operaciones se alimenta con batería.<br>● Luz amarilla parpadeando: la batería está baja.<br>● Luz blanca siempre encendida: la batería se está cargando.<br>● Luz apagada: la batería está completamente cargada. |
| (21) | Indicador de alimentación de CA | ● Luz blanca siempre encendida: la mesa de operaciones está conectada a una fuente de alimentación de CA.<br>● Luz apagada: la mesa de operaciones no está conectada a una fuente de alimentación de CA. |

# Chapter 3 Instalación y desmontaje

- **Atención**

- **Para garantizar el funcionamiento normal de la mesa de operaciones, lea este capítulo y el capítulo sobre seguridad antes de utilizarla e instálela según sea necesario.**
- **Este producto se ha entregado sin desinfectar. Debe limpiarse y desinfectarse antes de su primer uso.**

- **Advertencia**

- **Asegúrese de comprobar que todas las piezas estén en buen estado y sustitúyalas si están dañadas.**
- **Al desmontar o instalar piezas de la mesa de operaciones, asegúrese de sujetarlas firmemente con ambas manos para evitar daños en el equipo o lesiones personales causadas por resbalones.**
- **Tenga cuidado de no pellizcarse la mano al desmontar o instalar cada pieza.**
- **No instale el reposamanos, la pantalla de anestesia y el bastidor de infusión en el riel lateral de la placa de la cabeza, para evitar movimientos inesperados de la placa de la cabeza y causar daños al equipo o lesiones personales.**
- **Si necesita utilizar accesorios durante la operación, debe asegurarse de que la suma del peso de los accesorios instalados en cada pieza y el peso de las extremidades del paciente no supere la carga máxima que puede soportar la pieza.**
- **Asegúrese de utilizar el colchón especificado de para evitar lesiones al paciente durante el movimiento de la superficie de la mesa.**

## 3.1 Requisitos de instalación

### 3.1.1 Desembalaje y comprobación

Saque con cuidado el dispositivo y sus accesorios de la caja de embalaje y guarde los materiales de embalaje para su futuro transporte o almacenamiento. Cuente los accesorios según la lista de embalaje. Compruebe si hay daños mecánicos. Compruebe todo el cableado y los cables externos, así como algunos accesorios insertados. En caso de cualquier problema, póngase en contacto inmediatamente con el departamento de posventa de Leex o con su agente.

- **Advertencia**

- **Si se detecta algún daño, póngase en contacto con el personal pertinente del hospital o con el departamento de servicio posventa de Leex.**

### 3.1.2 Requisitos medioambientales

El entorno de trabajo de la mesa de operaciones debe cumplir los requisitos especificados en este manual.

Una temperatura ambiente fuera de los rangos especificados puede afectar a la precisión del equipo y causar daños en los componentes y el cableado.

La mesa de operaciones se utilizará en un entorno razonablemente libre de vibraciones, polvo, gases corrosivos o explosivos, temperaturas extremas, humedad, etc.

## 3.2 Instalación de la mesa

a) Coloque la mesa en una posición adecuada.

b) Mantenga pulsado el botón del sistema de bloqueo situado en el panel de control lateral para bloquear la mesa en el suelo.

c) Si la mesa es inestable, compruebe que el suelo sea plano y ajuste la posición de la mesa para asegurarse de que quede firmemente bloqueada al suelo.

d) Inserte el enchufe de conexión del mando manual en la toma situada en la columna y, a continuación, cuelgue el mando manual en el raíl lateral.




- **Advertencia**

- **Asegúrese de conectar el terminal de tierra de protección indicado en la figura anterior.**
- **Deje suficiente espacio alrededor del dispositivo de desconexión de la alimentación eléctrica. El espacio recomendado es superior a 0,5 m.**

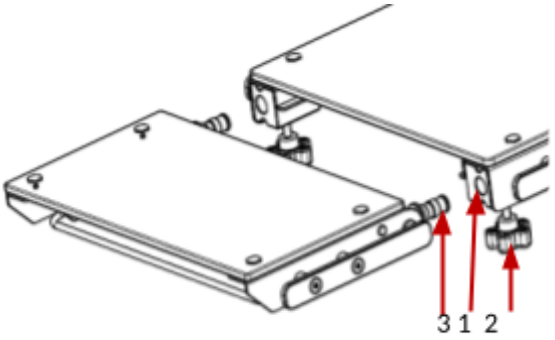
## 3.3 Instalación y desmontaje de la placa superior

1) Instale la placa superior:

   a) Como se muestra en la figura siguiente, sujete la placa superior firmemente con ambas manos y alinee los pasadores de liberación rápida (3) con las ranuras de liberación rápida (1) situadas a la izquierda y a la derecha de la placa superior trasera.

   b) Empuje la placa superior con firmeza en la ranura y apriete la rueda manual (2) después de oír un «clic».

   c) Compruebe que la instalación sea segura y fiable.




2) Desmonte la placa superior:

   a) Sujete la placa del cabezal con firmeza con ambas manos y afloje la perilla manual (2).

   b) Tire con fuerza de la placa superior.

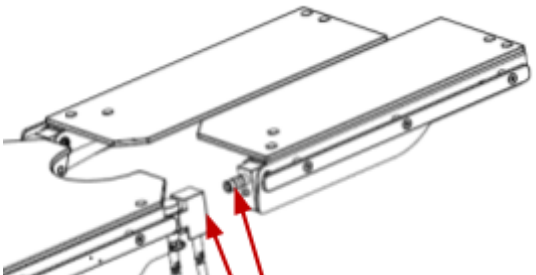
## 3.4 Instalación y desmontaje de la placa de la pata

1) Instalar la placa de la pierna:

   a) Como se muestra en la figura, sujete las articulaciones de la placa de la pierna con ambas manos y alinee el pasador de liberación rápida (3) con la ranura de liberación rápida (2) de la placa de la cadera.

   b) Empuje la placa con fuerza en la ranura, levante la manija fija (1) de la placa de la pierna y gírela con fuerza.

   c) Compruebe que la instalación sea segura y fiable.



2) Desmonte la placa de la pata:

   a) Sujete las juntas de la placa de la pata y afloje el mango fijo (1) de la placa de la pata con la otra mano.

   b) Extraiga la placa de la pata.

## 3.5 Instalación y desmontaje del colchón

- **Advertencia**

- **Asegúrese de comprobar si el colchón está deteriorado o dañado antes de utilizarlo. Si presenta algún daño, sustitúyalo inmediatamente.**
- **No utilice un colchón con la superficie dañada, ya que se producirá la penetración de líquidos, lo que no cumple con los requisitos de higiene.**
- **Cuando el paciente esté tumbado sobre el colchón para su desinfección, no permita que el desinfectante se acumule debajo del cuerpo del paciente.**
- **Al instalar un colchón de espuma viscoelástica, asegúrese de que el velcro del colchón y el de la superficie de la mesa estén completamente alineados, de lo contrario, el colchón podría deslizarse y causar lesiones personales.**
- **Al instalar el colchón, el velcro dañado, suelto o mojado no garantizará la seguridad y fiabilidad de la instalación del colchón, por lo que debe sustituirlo inmediatamente.**
- **Cuando utilice el colchón, asegúrese de cubrirlo con una sábana estéril para evitar infecciones.**

- **Atención**

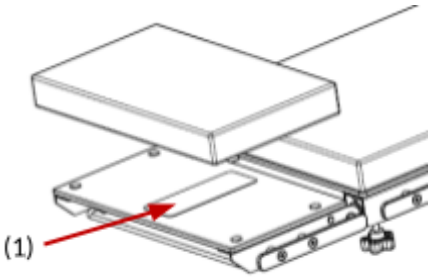
- **El colchón debe colocarse en posición horizontal.**
- **Antes de instalar el colchón, asegúrese de que la superficie de la mesa esté seca.**

Esta mesa de operaciones está equipada con un colchón de espuma viscoelástica, que se fija a la superficie de la mesa de operaciones mediante velcro. Cada colchón se puede desmontar.

1) Instalación del colchón:

a) Coloque el colchón sobre la superficie de la mesa y asegúrese de que las tiras de velcro situadas debajo del colchón estén completamente adheridas a las de la superficie de la mesa, y presione firmemente para unirlas.

b) Compruebe que la instalación del colchón sea segura y fiable.




2) Desmonte el colchón:

Sujete un extremo del colchón con ambas manos y tire de él con firmeza.

## 3.6 Instalación de accesorios

- **Advertencia**

- **Los accesorios forman parte del sistema de la mesa de operaciones y solo pueden utilizarse junto con la mesa de operaciones y los accesorios de la empresa Leex. No utilice los accesorios con productos de otros fabricantes, ya que podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.**
- **Compruebe cuidadosamente el estado de los accesorios antes de cada uso. Si encuentra signos de desgaste o daños, deje de utilizar los accesorios y notifíquelo al personal correspondiente para que los compruebe y repare, y los sustituya si están en mal estado.**

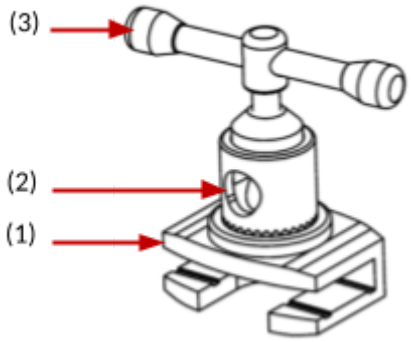
### 3.6.1 Pinza

La pinza se utiliza para fijar los accesorios de la mesa de operaciones al riel lateral de la mesa. La mesa de operaciones puede equiparse con dos tipos de pinzas: la pinza circular estándar y la pinza cuadrada estándar, que se utilizan para instalar accesorios equipados con varillas de soporte redondas y cuadradas. Cuando utilice una pinza, asegúrese de utilizar la adecuada.

- **Advertencia**

- **Solo se puede aplicar la abrazadera recomendada al riel lateral de la mesa.**
- **Al instalar la abrazadera, asegúrese de que el cuerpo de la abrazadera quede completamente fijado al riel lateral de la mesa de operaciones sin ninguna inclinación, de lo contrario, los accesorios podrían deslizarse o caerse durante el uso, lo que podría causar lesiones personales o daños al equipo.**
- **Después de la instalación o el ajuste, asegúrese de apretar firmemente la manija del extractor y la manija de la abrazadera, de lo contrario, los accesorios podrían deslizarse o caerse durante el uso, lo que podría causar lesiones personales o daños al equipo.**

### 3.6.1.1 Abrazadera circular estándar




(1) Cuerpo de la abrazadera

(2) Orificio de la abrazadera

(3) Mango del extractor

Métodos de instalación y uso:

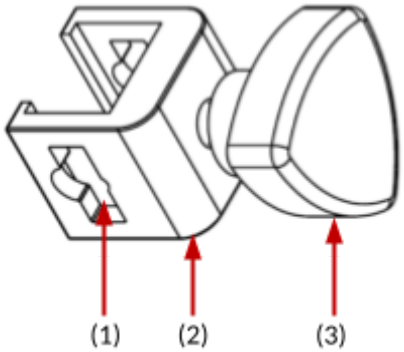
a) Primero, desenrosque el mango del extractor (3) y fije el cuerpo de la abrazadera (1) al riel lateral de la mesa de operaciones.

b) Inserte el accesorio que desea fijar en el orificio de sujeción (2).

c) Apriete el mango del extractor para fijar el accesorio al orificio de la abrazadera y bloquear el cuerpo de la abrazadera en el riel lateral.

d) Compruebe que la instalación sea segura y fiable.

### 3.6.1.2 Pinza cuadrada estándar




(1) Orificio de la abrazadera

(2) Cuerpo de la abrazadera

(3) Manija de la abrazadera

Métodos de instalación y uso:

a) Sujete el cuerpo de la abrazadera (2) al riel lateral de la mesa de operaciones.

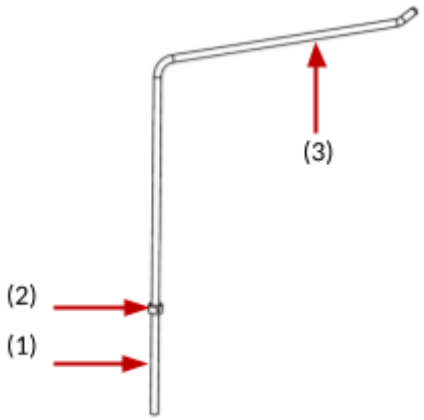
b) Inserte el accesorio que desea fijar en el orificio de la abrazadera (1), asegurándose de que los accesorios queden dentro del riel lateral;

c) Apriete la manija de la abrazadera (3) y bloquee el accesorio en la abrazadera.

d) Compruebe que la instalación sea segura y fiable.

### 3.6.2 Pantalla de anestesia

La mesa de operaciones puede equiparse con una pantalla de anestesia estándar para colocar el paño quirúrgico.




(1) Varilla de soporte

(2) Punto límite

(3) Varilla del bastidor

Métodos de instalación y uso:

a) Elija una posición adecuada y sujete el cuerpo de la abrazadera circular al riel lateral de la mesa de operaciones.

b) Gire la manivela de apriete de la abrazadera para bloquear el cuerpo de la abrazadera en el riel lateral;

c) Inserte la varilla de soporte (1) en el orificio de la abrazadera, ajuste la varilla hacia arriba y hacia abajo para ajustar la pantalla de anestesia a una altura adecuada;

d) Apriete la manivela de la abrazadera para bloquear la pantalla de anestesia en la abrazadera.

e) Cuelgue la sábana de anestesia en el marco.

f) Compruebe que la instalación sea segura y fiable.

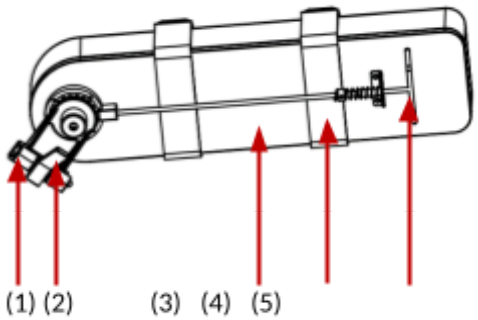
- **Advertencia**

- **La varilla de esta pantalla de anestesia es redonda y solo se puede utilizar con una abrazadera circular. No instale esta pantalla de anestesia con una abrazadera cuadrada, ya que podría provocar lesiones personales o daños en el equipo.**
- **Al instalar la pantalla de anestesia, asegúrese de que la varilla de la pantalla se inserte verticalmente en la abrazadera sin inclinación, ya que de lo contrario la pantalla podría deslizarse o caerse durante su uso, lo que podría provocar lesiones personales o daños en el equipo.**

### 3.6.3 Apoyo para las manos, Apoyo para los hombros , Apoyo para el cuerpo, Placa para los pies y Apoyo para las piernas

La mesa de operaciones puede equiparse con un soporte giratorio para las manos, un soporte para los hombros, un soporte para el cuerpo, una plataforma para los pies y un soporte para las piernas, para colocar y fijar las partes del cuerpo del paciente, uno a cada lado.

La estructura del reposamanos giratorio se muestra en la siguiente figura:




(1) Abrazadera

(2) Llave

(3) Almohadilla para la mano

(4) Correa corporal

(5) Asa

Métodos de instalación y uso:

a) Elija una posición adecuada, tire de la llave inglesa (2) y fije la abrazadera al riel lateral de la mesa de operaciones.

b) Tire hacia arriba del mango (5) para ajustar el reposamanos a una altura adecuada;

c) Fije el brazo del paciente en el reposamanos con una correa corporal (4).

d) Compruebe que la instalación sea segura y fiable.

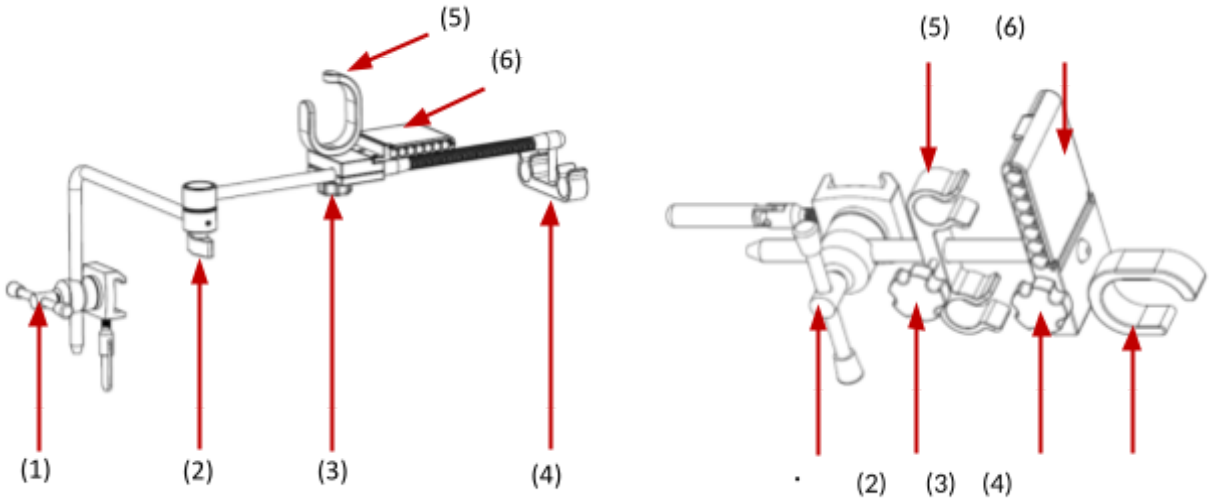
- **Advertencia**

- **El reposapiernas estándar solo se puede utilizar junto con la abrazadera circular. El reposahombros estándar, el reposacuerpo estándar y la plataforma reposapiés estándar solo se pueden utilizar junto con la abrazadera cuadrada. No coloque ningún soporte en una abrazadera incorrecta, ya que podría provocar lesiones personales o daños en el equipo.**
- **Durante la instalación, asegúrese de que la pieza se inserte verticalmente en la abrazadera sin inclinación alguna, ya que de lo contrario podría deslizarse o caerse durante el uso, lo que podría provocar lesiones personales o daños en el equipo.**
- **No se apoye en las piezas durante la operación, ya que podría causar lesiones permanentes en el brazo del paciente. Durante la operación, asegúrese de comprobar que el cuerpo del paciente está en la posición correcta.**
- **Asegúrese de ajustar el reposamanos de forma que quede paralelo a la superficie de la mesa para evitar que el paciente resulte lesionado al moverlo.**
- **Cuando utilice el reposamanos, el reposahombros, el reposacuerpo, el reposapiernas y el reposapiés, asegúrese de cubrirlos con sábanas estériles para evitar infecciones.**

- **Atención**

- **El método de instalación de cada accesorio es similar, por lo que puede consultar el método de instalación del reposamanos para instalar otros accesorios.**

### 3.6.4 Organizador de cables y tubos




| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| (1) | Abrazadera | (2) | Perilla de ajuste del ángulo 1 | (3) | Perilla de ajuste de ángulo 2 |
| (4) | Abrazadera de tubo 1 | (5) | Abrazadera para tubos 2 | (6) | Abrazadera de línea |

Métodos de instalación y uso:

a) Elija una posición adecuada y fije la abrazadera circular al riel lateral de la mesa de operaciones.

b) Gire la manivela de la abrazadera para bloquearla en el riel lateral.

c) Inserte la varilla de soporte del organizador de cables y tubos en el orificio de la abrazadera y ajuste la varilla hacia arriba y hacia abajo hasta encontrar la altura adecuada.

d) Apriete la manivela de la abrazadera y fije el soporte para la mano en la abrazadera.

e) Inserte los cables en la abrazadera de línea.

f) Compruebe que la instalación sea segura y fiable.

## 3.7 Preparación del equipo

### 3.7.1 Conecte la fuente de alimentación de CA

Pasos para conectar la fuente de alimentación de CA:

1) Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumple con las especificaciones indicadas en este manual.

2) Utilice el cable de alimentación suministrado con la mesa de operaciones para conectar un extremo del cable de alimentación a la toma de corriente del equipo y el otro extremo a una toma de corriente con conexión a tierra.

- **Atención**

- **Conecte el cable de alimentación a la toma con conexión a tierra del hospital.**
- **Cuando haya una configuración de batería, esta deberá cargarse después de transportar o almacenar el equipo. Si se enciende el equipo sin conectarlo a la fuente de alimentación de CA, es posible que no funcione correctamente debido a la insuficiente carga de la batería. Una vez conectada la fuente de alimentación de CA, la batería se puede cargar independientemente de si el equipo está encendido o apagado.**

### 3.7.2 Puesta a tierra de protección

Para proteger a los pacientes y a los operadores, la carcasa metálica de la mesa de operaciones debe estar conectada a tierra. Por lo tanto, la mesa de operaciones está equipada con un cable de alimentación de tres hilos. Después de enchufarlo a una toma de corriente de tres hilos compatible, el equipo se conecta a tierra a través del cable de conexión a tierra (conexión a tierra de protección) del cable de alimentación. Si no hay una toma de corriente de tres hilos, consulte al personal de gestión eléctrica de su hospital.

- **Advertencia**

- **No conecte el enchufe de tres cables de este equipo a una toma de dos cables.**
- **Asegúrese de conectar el terminal de conexión a tierra de protección.**
- **Asegúrese de que la carcasa de la mesa de operaciones esté conectada a tierra de forma segura y fiable.**

El equipo dispone de un terminal de protección de tierra. Antes de utilizar el equipo, asegúrese de conectar el terminal de protección de tierra. Si no está claro si una combinación concreta de dispositivos es peligrosa (por ejemplo, peligro por acumulación de corriente de fuga), el usuario deberá consultar al fabricante correspondiente u otros expertos en este campo para asegurarse de que el dispositivo se utiliza de forma segura y no se dañará con la combinación recomendada.

### 3.7.3 Condensación

Cuando utilice este dispositivo, asegúrese de que el equipo no presente condensación. Cuando se traslada el equipo de una habitación a otra, puede formarse condensación. Esto se debe a que el equipo está expuesto al aire húmedo y a diferentes temperaturas. Para evitar posibles riesgos (por ejemplo, el líquido condensado puede provocar un cortocircuito en la placa de circuitos), deje que el instrumento se seque antes de utilizarlo.

Nota: La condensación es la condensación de un gas o líquido cuando se enfría. Por ejemplo, el vapor se convierte en agua cuando se enfría, y el agua se convierte en hielo cuando se enfría. Cuanto más baja es la temperatura, más rápido se forma la condensación.

## 3.8 Inicio y apagado

### 3.8.1 Inicio

Este equipo puede alimentarse mediante la batería integrada o una fuente de alimentación de CA.

1) Antes del arranque, compruebe que todas las piezas de la mesa de operaciones estén conectadas correctamente y que no haya daños mecánicos.

2) Compruebe si la mesa de operaciones se puede encender normalmente:

   - Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA , active el interruptor de parada de emergencia (se activa automáticamente al girarlo) y, después de pulsar el botón de encendido, se iluminará el indicador blanco de alimentación de CA.
   - Pulse el botón de arranque del panel del controlador para poner en marcha el equipo y se iluminarán los indicadores del controlador.

- **Atención**

- **Compruebe todas las funciones disponibles para asegurarse de que la mesa de operaciones funciona correctamente.**
- **La batería de este equipo es opcional. Si se instala una batería en este equipo, cárguela después de cada uso para garantizar que haya suficiente reserva de energía.**
- **Se recomienda que el intervalo de tiempo entre el encendido y el apagado sea superior a 1 minuto para evitar acortar la vida útil del equipo.**

### 3.8.2 Apagado

Si necesita apagar la mesa de operaciones, siga los pasos que se indican a continuación:

1) Confirme que el ajuste de la mesa de operaciones ha finalizado y pulse el botón de apagado del panel de control.

2) El control manual o el panel de control lateral se apagarán automáticamente después de 60 a 70 segundos sin funcionamiento.

3) Después de confirmar que puede dejar de utilizar la mesa de operaciones, apague el interruptor de alimentación y el indicador de alimentación de CA del controlador se apagará, y desconecte el cable de alimentación de CA.

4) Cuando la mesa de operaciones no se vaya a utilizar durante largos periodos de tiempo, pulse el interruptor de parada de emergencia.

# Chapter 4 Funcionamiento básico

## 4.1 Activación de las funciones de la mesa de operaciones

Todas las funciones de la mesa de operaciones se pueden activar a través del control manual o el panel de control lateral, y algunas partes también se pueden ajustar manualmente.

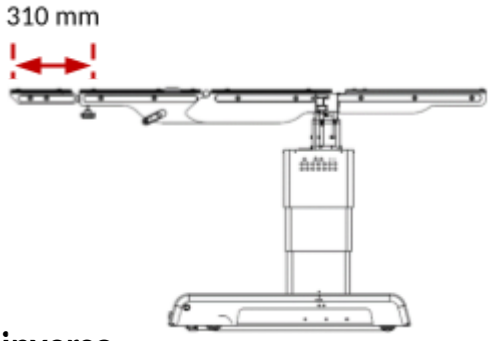
Pasos de funcionamiento del mando manual o del panel de control lateral:

1) Active el interruptor de parada de emergencia (aparece automáticamente al girarlo);
2) Pulse el botón de arranque para poner en marcha la mesa de operaciones.
3) Pulse el botón de arranque y el botón de función correspondiente al mismo tiempo y suéltelos cuando se alcance la posición deseada, y la mesa se detendrá automáticamente.

## 4.2 Ajuste longitudinal

Pulse el botón de arranque y el botón de función de ajuste longitudinal al mismo tiempo para ajustar la longitud de la mesa de operaciones.

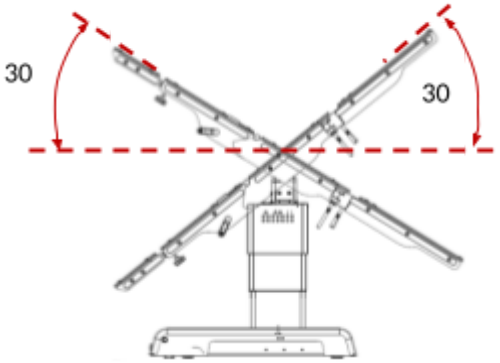
El rango de ajuste se muestra en la siguiente figura.




## 4.3 Operación Trendelenburg/Trendelenburg inverso

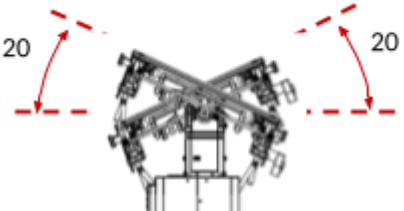
Pulse simultáneamente el botón de inicio y el botón de función Trendelenburg/Trendelenburg inverso para ajustar la mesa de operaciones y mantenerla en cualquiera de las dos posiciones.

El rango de ajuste del ángulo se muestra en la siguiente figura.




## 4.4 Funcionamiento de la elevación lateral

Pulse el botón de arranque y el botón de función de elevación lateral al mismo tiempo para inclinar la mesa de operaciones hacia la izquierda o hacia la derecha.



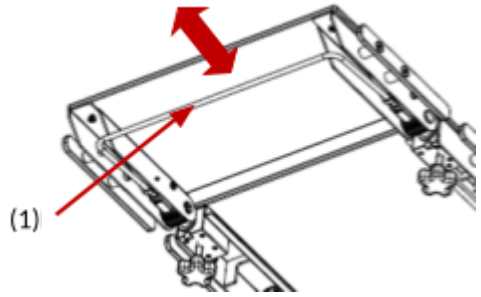
El rango de ajuste del ángulo se muestra en la siguiente figura.

## 4.5 Funcionamiento de la placa de cabeza

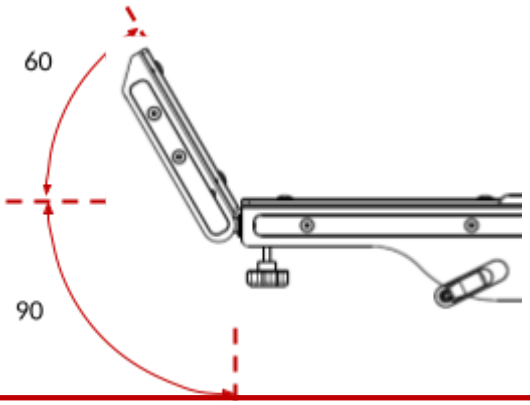
a) Sujete firmemente la placa de la cabeza y la palanca de ajuste (1) de la placa de la cabeza con ambas manos.

b) Suba o baje la placa de la cabeza hasta la posición adecuada.

c) Suelte la placa de la cabeza y la palanca de ajuste de la placa de la cabeza.




El rango de ángulo de ajuste de la placa de la cabeza se muestra en la siguiente figura.



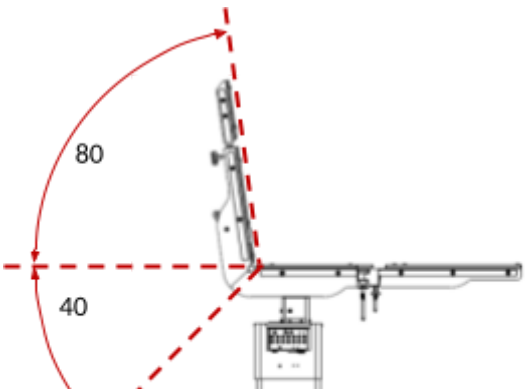

- **Advertencia**

- **Después de instalar la placa superior, asegúrese de que esté bien fijada y segura para evitar que se caiga y cause daños al equipo o lesiones personales.**

## 4.6 Funcionamiento de la placa trasera

Pulse simultáneamente el botón de arranque y el botón de ajuste de la placa trasera para plegar la placa.

El rango de ángulo de ajuste de la placa trasera se muestra en la siguiente figura.



## 4.7 Funcionamiento de la placa para las piernas

- **Precaución**

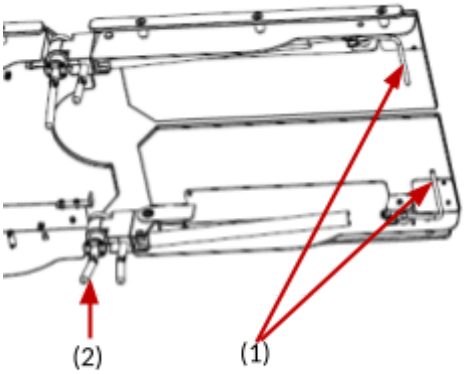
- **Antes de ajustar la placa de la pata, asegúrese de que no haya objetos debajo de la placa.**

**1) Ajuste superior/inferior de la placa de la pata**

a) Sujete firmemente la placa de la pata con ambas manos y presione la palanca de ajuste (1) de la placa de la pata.

b) Suba o baje la placa de la pata hasta la posición adecuada.

c) Suelte la placa de la pata y la palanca de ajuste de la placa de la pata.



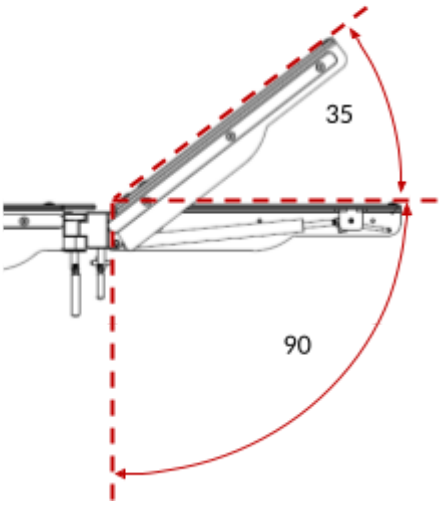

**2) Ajuste de nivel de la placa de la pata**

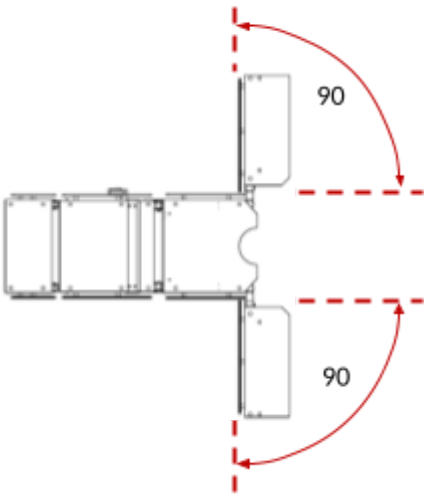
a) Sujete firmemente la placa de la pata y afloje la llave de bloqueo horizontal (2) de la placa de la pata en sentido antihorario.

b) Ajuste la placa de la pata hacia la izquierda y hacia la derecha hasta la posición adecuada.

c) Apriete la llave de bloqueo horizontal (2).

El rango de ángulo de ajuste de la placa de la pata se muestra en la siguiente figura.

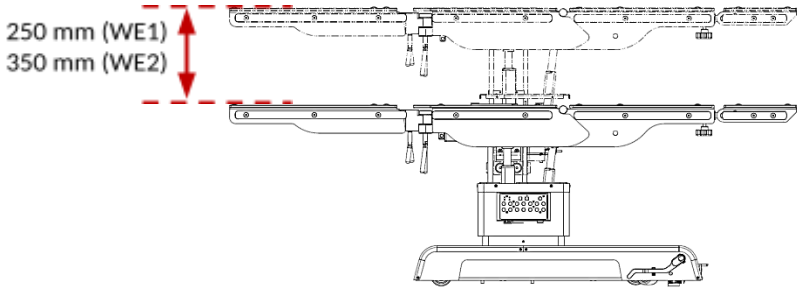


## 4.8 Operación de elevación

Pulse simultáneamente el botón de arranque y el botón de elevación/descenso para subir o bajar la mesa de operaciones.

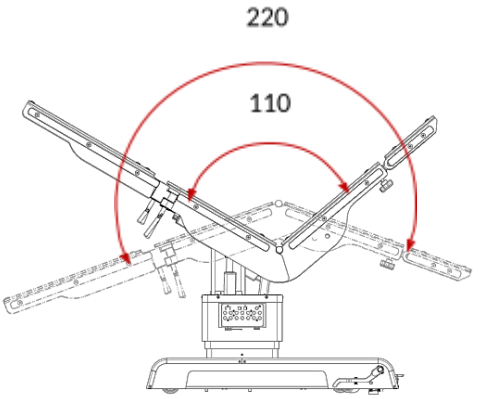
El rango de elevación se muestra en la siguiente figura.




## 4.9 Operación de pandeo hacia delante/atrás con una sola tecla

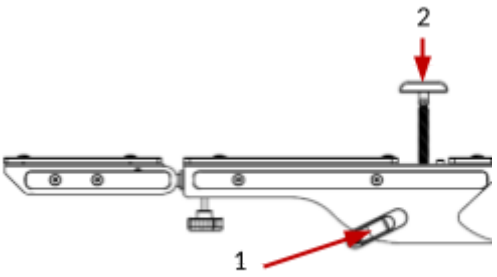
Pulse el botón de arranque y el botón de abrochado hacia delante/atrás al mismo tiempo para ajustar la mesa de operaciones.

El rango de ajuste se muestra en la siguiente figura.

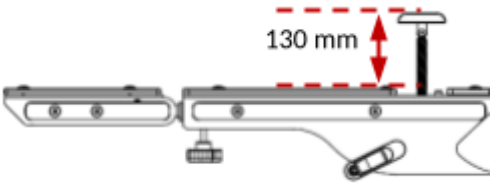



## 4.10 Funcionamiento del elevador de cintura

Gire la palanca (1) situada detrás del elevador de cintura; esta operación permite subir y bajar el elevador de cintura (2).




El rango de ajuste se muestra en la siguiente figura.



# Chapter 5 Solución de problemas

- **Advertencia**

- **Este capítulo está limitado a usuarios específicos para solucionar fallos sencillos. Si se encuentra con un fallo que no está incluido en este capítulo, o si el fallo no se puede solucionar después de probar los métodos de solución de problemas que se indican a continuación, póngase en contacto con el servicio de atención al usuario especificado por LEEX LLC. No repare el equipo sin autorización.**
- **Las reparaciones solo pueden ser realizadas por personal autorizado de LEEX LLC. Las reparaciones realizadas por personal no autorizado pueden causar lesiones personales o daños al equipo.**
- **Las reparaciones deben basarse estrictamente en los datos técnicos proporcionados por Leex. Si necesita datos técnicos relevantes, póngase en contacto con la organización de servicio al usuario especificada por Leex o con su agente local.**

| **Fuente** | **Posible causa** | **Contramedidas** |
|---|---|---|
| El enchufe está conectado, pero todas las fuentes de luz están apagadas | El interruptor de alimentación no está encendido o el interruptor de parada de emergencia no está activado. | Active el interruptor de parada de emergencia y el interruptor de alimentación. |
| | La conexión del cable es deficiente o defectuosa. | Compruebe si los cables de la cubierta exterior están desconectados o fundidos y tome las medidas adecuadas. |
| | El fusible está fundido. | Póngase en contacto con el personal autorizado por Leex para sustituir el fusible. |
| | La fuente de alimentación no está conectada. | Conéctela a la fuente de alimentación. |

# Chapter 6 Batería

## 6.1 Descripción

El equipo puede estar equipado con una batería recargable integrada. Cuando se conecta a una fuente de alimentación de CA, la batería se carga automáticamente, independientemente de si el equipo está encendido o apagado, hasta que se carga por completo. En caso de un corte de energía repentino, el sistema utilizará automáticamente la batería para alimentar el equipo sin interrumpir su estado o funcionalidad. Después de que se corte la fuente de alimentación de CA, el indicador de la batería parpadeará para indicar que la batería se está utilizando para la alimentación y que el funcionamiento del equipo no se ve afectado.

- **Atención**

- **Durante el almacenamiento y el transporte, o cuando la mesa no se utilice durante largos periodos de tiempo, pulse el interruptor de parada de emergencia de la mesa quirúrgica para desactivar la salida de la batería.**
- **Si el equipo tiene una batería incorporada, esta debe cargarse después de cada uso para garantizar que tenga suficiente reserva de energía.**
- **Cuando el voltaje de la batería es inferior a 23 V y no aumenta después de la carga, significa que la batería está dañada. Póngase en contacto con Leex o con el agente local para sustituir la batería.**
- **Cuando las funciones de la mesa de operaciones se vuelven intermitentes o no responden, o el indicador de batería muestra una indicación de batería baja, significa que la batería tiene muy poca carga para alimentar la mesa de operaciones. Cargue la batería. Si el problema persiste después de la carga, póngase en contacto con el servicio posventa de Leex.**

- **Advertencia**

- **La sustitución o instalación incorrecta de baterías de plomo-ácido conllevará riesgos inaceptables.**
- **La sustitución no profesional de las baterías de plomo-ácido puede suponer un riesgo.**
- **El electrolito de la batería es nocivo. Si el electrolito de la batería entra en contacto con la piel o los ojos, aclárelos inmediatamente con agua limpia y consulte a un médico.**
- **Mantenga la batería fuera del alcance de los niños.**
- **Cuando el equipo se alimenta con la batería, se apagará automáticamente cuando la batería esté baja.**

## 6.2 Instalación de la batería

- **Advertencia**

- **Si necesita instalar baterías, póngase en contacto con el servicio posventa local de Leex.**
- **Utilice únicamente baterías especificadas por el fabricante.**
- **No retire la batería mientras se está utilizando el equipo.**

## 6.3 Optimización e inspección del rendimiento de la batería

- Optimización del rendimiento de la batería

Cuando se utiliza la batería por primera vez, debe someterse al menos a dos ciclos de optimización completos. Un ciclo de optimización completo consiste en una carga ininterrumpida hasta que la batería esté completamente cargada y una descarga hasta que el equipo se apague automáticamente.

Al optimizar la batería, debe asegurarse de que:

1) Desconecte todas las conexiones entre el equipo y el paciente y detenga todas las funciones.
2) La batería que se va a optimizar debe estar instalada en la caja de la batería.
3) Al cargar la batería, asegúrese de que se carga durante más de 10 horas sin interrupción. El indicador de batería del panel lateral se apaga en el estado de apagado, lo que indica que la batería está completamente cargada.
4) Desconecte la alimentación de CA y utilice la batería para alimentar el equipo hasta que se descargue y el equipo se apague automáticamente.
5) La optimización de la batería ha finalizado.

- Inspección del rendimiento de la batería

La vida útil de la batería varía en función del almacenamiento, el entorno de uso, la frecuencia de descarga de la batería y el tiempo de uso. Incluso si la batería no se utiliza, su rendimiento disminuirá gradualmente.

A continuación se describen los pasos para inspeccionar la batería:

1) En primer lugar, determine si la batería está dañada. Cuando se utiliza la alimentación de la batería, si no se puede encender o no se puede cargar (indicador de carga anormal), significa que la batería está dañada o que no hay batería en la caja de la batería.
2) Compruebe si la batería se puede cargar normalmente cuando está conectada a la alimentación de CA.
3) Desconecte todas las conexiones entre el equipo y el paciente y detenga todas las funciones.
4) Al cargar la batería, asegúrese de que se cargue durante más de 10 horas sin interrupción. El indicador de batería del panel lateral se apaga en el estado de apagado, lo que indica que la batería está completamente cargada.

5) Desconecte la alimentación de CA y utilice la batería para alimentar el equipo hasta que se descargue y el equipo se apague automáticamente, y registre la hora de inicio y la hora de finalización de la descarga.

6) La duración del tiempo de descarga refleja el rendimiento de la batería.

7) Cuando el tiempo de descarga caiga por debajo del 50 % del valor inicial, se deberá sustituir la batería.

- **Atención**

- **Si la batería se almacena sin usar durante largos periodos de tiempo, para prolongar la vida útil de la batería recargable, se recomienda cargarla una vez al mes para evitar que se descargue en exceso.**

- **La vida útil de la batería depende de la configuración y el funcionamiento del equipo. Por ejemplo, el funcionamiento frecuente de la mesa de operaciones reducirá el tiempo de suministro de energía de la batería.**

## 6.4 Reciclaje de la batería

Si la batería está claramente dañada o no se puede cargar, se debe sustituir y la batería vieja desechada se debe reciclar adecuadamente. Además, se debe manipular de acuerdo con las leyes y reglamentos correspondientes o las normas y reglamentos del hospital.

- **Advertencia**

- **No desmonte ni cortocircuite la batería ni la arroje al fuego, ya que podría provocar que la batería se incendie, explote, libere gases nocivos o provoque otros peligros.**

# Chapter 7 Limpieza y desinfección

Utilice únicamente los materiales y métodos aprobados por Leex que se enumeran en este capítulo para limpiar o desinfectar la mesa de operaciones. Leex no ofrece ninguna garantía por los daños causados por el uso de materiales o métodos no aprobados.

Leex no se hace responsable de la eficacia de los productos químicos o métodos enumerados como medios de control de infecciones. Para conocer los métodos de control de infecciones, consulte al departamento de prevención de infecciones o a los epidemiólogos de su hospital, o consulte todas las políticas locales aplicables a su hospital y país.

## 7.1 Resumen

Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo. Después de cada limpieza, revise cuidadosamente el equipo. Si encuentra algún signo de desgaste o daño, deje de utilizarlo inmediatamente. Si necesita enviarlo a la empresa Leex para su reparación, límpielo primero. Observe las siguientes precauciones:

- ✧ Siga las instrucciones del fabricante para diluir los detergentes y desinfectantes, o utilice la concentración más baja posible.
- ✧ No deje que entre líquido en la carcasa.
- ✧ No deje que la mesa de operaciones y sus piezas permanezcan sumergidas en líquido durante mucho tiempo.
- ✧ No utilice materiales abrasivos, lejía en polvo ni disolventes fuertes (como acetona o detergentes que contengan acetona).

- **Advertencia**

- **Utilice únicamente los detergentes y desinfectantes recomendados en este manual. El uso de otros detergentes y desinfectantes puede causar daños en el equipo o provocar riesgos para la seguridad.**
- **Antes de limpiar la mesa de operaciones, debe apagar el equipo y desconectar la fuente de alimentación de CA.**
- **No utilice EtO (óxido de etileno) para desinfectar la mesa de operaciones.**
- **No deje que el desinfectante permanezca en ninguna superficie ni accesorio de la mesa de operaciones; límpielo inmediatamente con un paño húmedo.**
- **No se pueden mezclar detergentes, ya que se generarían gases peligrosos.**
- **Este capítulo solo presenta los métodos de limpieza de los accesorios reutilizables. Los accesorios desechables no se pueden limpiar, desinfectar y volver a utilizar para evitar infecciones cruzadas.**

- **Para proteger el medio ambiente, los accesorios desechables deben reciclarse o desecharse adecuadamente.**
- **Después de la limpieza, si hay signos de daño o envejecimiento del cable, este debe ser reemplazado por uno nuevo.**
- **La mesa de operaciones y todos los accesorios no se pueden esterilizar en autoclave.**
- **No utilice soluciones de limpieza distintas a las recomendadas aquí, ya que podrían causar daños permanentes en el equipo, los accesorios y los cables.**

- **Precaución**

- **Si accidentalmente se derrama líquido sobre la mesa de operaciones o los accesorios, póngase en contacto inmediatamente con el personal de mantenimiento o con Leex.**

## 7.2 Limpieza y desinfección de la mesa de operaciones

La mesa de operaciones debe mantenerse limpia. Se recomienda limpiar con frecuencia la superficie exterior de la mesa. En particular, en zonas con condiciones ambientales adversas, como viento o polvo, se debe aumentar la frecuencia de limpieza. Además, para evitar infecciones cruzadas, es necesario limpiar los accesorios con regularidad. Consulte o comprenda las normas del hospital sobre la limpieza de equipos antes de proceder a la limpieza.

Pasos de limpieza:

1) Apague primero la alimentación y desconecte el cable de alimentación.
2) Utilice un paño suave para absorber la cantidad adecuada de detergente, escúrralo y limpie el cuerpo de la mesa de operaciones.
3) Utilice un paño suave para absorber la cantidad adecuada de detergente, escúrralo y limpie el panel de control de la mesa de operaciones.
4) Si es necesario, utilice un paño suave y seco para eliminar el exceso de detergente.
5) Coloque el equipo en un entorno fresco y ventilado para que se seque al aire de forma natural.

La operación de desinfección puede causar cierto grado de daño al equipo. Se recomienda desinfectar el equipo solo cuando sea necesario según el plan de mantenimiento del hospital. Antes de desinfectar la mesa de operaciones, limpie primero la mesa de operaciones.

Detergentes/desinfectantes disponibles:

| **Detergente** | **Desinfectante** |
|---|---|
| Disolvente básico débil (agua jabonosa) | Aldehídos |
| Limpiador multiusos | Compuesto cuaternario |
| Agua limpia | Compuesto de guanidina |

| **Detergente** | **Desinfectante** |
|---|---|
| / | Glutaraldehído alcalino al 2 % (aplicable a piezas metálicas) |
| Nota: El limpiador multiusos se refiere generalmente al limpiador compuesto principalmente por tensioactivos y fosfatos. | |

- Detergentes/desinfectantes no aplicables:
  - Detergentes/desinfectantes que contienen alcohol
  - Detergentes/desinfectantes que contengan o liberen cloro (no aplicable a piezas metálicas)
  - Haluros (por ejemplo, flúor, cloruro, bromuro y yoduro)
  - Elementos que puedan rayar la superficie de la cama (por ejemplo, bolas de limpieza y cepillos de alambre)
  - Disolventes orgánicos (benceno, diluyente)
  - Agua que contenga impurezas metálicas

# Chapter 8 Mantenimiento

## 8.1 Inspección de mantenimiento

Antes de utilizar la mesa de operaciones, o tras haberla utilizado de forma continuada durante un periodo de entre 6 y 12 meses, o después de cada mantenimiento o actualización, el personal técnico de mantenimiento cualificado y debidamente formado deberá realizar una inspección completa del equipo, incluidas inspecciones de seguridad funcional.

Los elementos de la inspección deben incluir:

1) Comprobar si el entorno operativo y la fuente de alimentación de la mesa de operaciones cumplen los requisitos.
2) Comprobar que la mesa de operaciones y los accesorios no presenten daños mecánicos.
3) Comprobar que el cable de alimentación no presente abrasiones y tenga un buen rendimiento de aislamiento.
4) Comprobar todas las funciones del equipo que puedan utilizarse para el paciente y asegurarse de que el equipo se encuentra en buenas condiciones de funcionamiento.
5) Comprobar si los accesorios utilizados son los especificados por el fabricante.
6) Compruebe que el rendimiento de la batería sea bueno.
7) Compruebe si la impedancia del cableado y la corriente de fuga cumplen los requisitos.
8) Confirme que la mesa de operaciones se ha limpiado y desinfectado.
9) La mesa de operaciones deberá tener un aspecto recto, un color uniforme y no presentar protuberancias, grietas ni bordes afilados evidentes.
10) Los textos y marcas de la mesa de operaciones deben ser claros y precisos, y estar firmemente adheridos.
11) El funcionamiento de cada parte de control debe ser flexible, estable y fiable, sin vibraciones ni fijaciones sueltas.

Si se detecta algún indicio de deterioro funcional de la mesa de operaciones, no utilice este equipo para realizar ninguna operación en el paciente. Póngase en contacto con el ingeniero biomédico del hospital o con Leex.

Todas las inspecciones de seguridad o reparaciones que requieran el desmontaje del equipo deberán ser realizadas por personal de mantenimiento profesional. El uso de personal no profesional puede provocar el fallo del funcionamiento del equipo o la existencia de riesgos para la seguridad, y puede poner en peligro la seguridad personal.

Leex proporcionará condicionalmente diagramas de circuitos a petición del usuario para ayudarle a encontrar técnicos adecuados y cualificados que reparen aquellas partes del equipo que la empresa Leex haya clasificado como reparables por el usuario.

- **Advertencia**

- **El hospital o la institución que utilice este equipo deberá establecer un plan de mantenimiento integral, ya que, de lo contrario, podría provocar el fallo de las funciones del equipo y consecuencias impredecibles, y poner en peligro la seguridad personal.**

## 8.2 Plan de mantenimiento

### 8.2.1 Mantenimiento

Las siguientes tareas solo pueden ser realizadas por personal de mantenimiento profesional aprobado por Leex. Cuando sea necesario realizar el siguiente mantenimiento, póngase en contacto con el personal de mantenimiento a tiempo. Antes de realizar pruebas o mantenimiento, se debe limpiar y desinfectar la mesa de operaciones.

| **Elementos de prueba y mantenimiento** | **Frecuencia** |
|---|---|
| Realizar una inspección de seguridad de acuerdo con la norma IEC 60601-1 | Al menos una vez cada dos años. Después de que el equipo se haya caído, se haya sustituido la fuente de alimentación o cuando sea necesario, se debe comprobar. |
| Sistema mecánico | Realizar una inspección de seguridad y el mantenimiento necesario una vez al año. |
| Batería | Consulte la sección correspondiente relativa a la batería. |

### 8.2.2 Vida útil de los accesorios

La vida útil de las piezas y accesorios de este equipo es de 10 años.

# Appendix IAccesorios

Cuando se utiliza este equipo, Leex recomienda los siguientes accesorios.

- **Advertencia**

- **Utilice los modelos de accesorios especificados por Leex. El uso de otros accesorios puede dañar el equipo.**
- **Los accesorios desechables solo se pueden utilizar una vez. Su uso repetido puede reducir el rendimiento o provocar infecciones cruzadas.**

| N.° | Nombre |
|---|---|
| 1. | Pantalla de anestesia |
| 2. | Pinza circular ligera |
| 3. | Soporte giratorio para la mano |
| 4. | Anillo para la cabeza |
| 5. | Anillo para la cabeza abierto |
| 6. | Almohadilla oftalmológica para la cabeza |
| 7. | Reposacabezas cóncavo |
| 8. | Cojín de protección para posición boca abajo |
| 9. | Cojín para tiroides |
| 10. | Cojín universal para la cabeza |
| 11. | Almohadilla de apoyo semicircular |
| 12. | Cojín para el pecho |
| 13. | Cojín de sujeción para extremidades |
| 14. | Almohadilla de apoyo para el brazo |
| 15. | Almohadilla para talones |
| 16. | Correa de fijación para mesa de operaciones (para muñeca) |
| 17. | Correa de fijación para mesa de operaciones (para tobillo) |
| 18. | Correa de fijación para mesa de operaciones (para el cuerpo) |
| 19. | Almohadilla en forma de rombo |
| 20. | Almohadilla cuadrada universal |
| 21. | Almohadilla túnel |
| 22. | Cojín de alivio de presión |
| 23. | Almohadilla combinada de apoyo en posición boca abajo |

| | |
|---|---|
| 24. | Apoyo para las manos de doble plataforma |
| 25. | Barandilla |
| 26. | Cubo de basura |
| 27. | Bandeja para instrumentos |
| 28. | Soporte para rodillas |
| 29. | Placa para las piernas en forma de estribo |
| 30. | Soporte manual para posición lateral |
| 31. | Marco quirúrgico con abertura para el hombro |
| 32. | Soporte de brazo multiarticulado |
| 33. | Placa de soporte para la parte superior del brazo |
| 34. | Marco para la cabeza del médico |
| 35. | Fijación |
| 36. | Sujeción cuadrada |
| 37. | Bandeja para placas de rayos X |
| 38. | Soporte para suero |
| 39. | Soporte para piernas |
| 40. | Soporte para hombros/cuerpo |
| 41. | Placa para los pies |

# Appendix II Especificaciones del producto

## 1) Tipo de producto

| Nombre | Tipo |
|---|---|
| Clasificación CE según MDR | Clase I |
| Clasificación según el tipo de protección contra descargas eléctricas | Clase I (fuente de alimentación externa), fuente de alimentación integrada |
| Clasificación según el grado de protección contra descargas eléctricas | Tipo B (colchón) |
| Nivel de protección contra explosiones | No se proporciona protección contra explosiones (equipo ordinario) y no se pueden utilizar agentes respiratorios inflamables. |
| Clasificación según el grado de protección contra la entrada de líquidos | IPX4 |
| Clasificación según el grado de seguridad cuando se utiliza en caso de gas anestésico inflamable mezclado con aire o gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno o óxido nitroso | Equipos que no pueden utilizarse en presencia de gases anestésicos inflamables mezclados con aire o gases anestésicos inflamables mezclados con oxígeno o óxido nitroso |
| Clasificación según el modo de funcionamiento | Funcionamiento intermitente, funciona durante 2 minutos y descansa durante 18 minutos |
| Si existe una parte aplicada para proteger contra el efecto de descarga de desfibrilación | No |
| Si hay una parte de salida o entrada de señal | Ninguna |
| Equipo instalado de forma permanente o equipo instalado de forma no permanente | Equipo no instalado de forma permanente |
| Cumplimiento de las normas pertinentes | Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745, Directiva 2011/65/UE, ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 780, ISO 20417, ISO 15223-1, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-46, IEC 60601-1-6, IEC 62366-1, IEC 62304 |

## 2) Especificaciones físicas

| **Nombre** | **Especificación** | |
|---|---|---|
| Tamaño de la superficie de la mesa (sin colchón) | Longitud: 2050 mm ± 50 mm | |
| | Ancho: 540 mm ± 50 mm (sin incluir la barandilla lateral) | |
| | Rango de altura | WE1/WE1A: 700 mm～950 mm±50 mm (sin colchón) |
| | | WE2/WE2A: 650 mm～1000 mm±50 mm (sin colchón) |
| | Peso: 230 kg ± 10 kg | |

| **Carga nominal de los accesorios** | | | |
|---|---|---|---|
| **Parte de soporte** | **Carga nominal** | **Parte de soporte** | **Carga nominal** |
| Cabecero | 18 kg | Tablero lateral | 51 kg |
| Tablero de apoyo para los brazos | 19 kg | Tabla para la pierna izquierda | 46 kg |
| Tablero del tronco superior | 25 kg | Tablero de la pierna derecha | 46 kg |
| Tablero inferior del tronco | 26 kg | | |

| **Especificaciones de carga admisible** | |
|---|---|
| Carga máxima de elevación | WE1/WE1A: 300 kg |
| | WE2/WE2A: 350 kg |
| Carga en posición normal | WE1/WE1A: 200 kg |
| | WE2/WE2A: 280 kg |

## 3) Especificaciones eléctricas

| **Fuente de alimentación de CA** | |
|---|---|
| **Nombre** | **Entorno de alimentación** |
| Entrada de alimentación | 100-240 V CA, 50 Hz/60 Hz |
| Corriente nominal | 5,5 A-2,8 A |
| Fusible | T6.3AL 250 V, 5*20 |
| Cable de alimentación | 5 m |
| **Batería integrada** | |
| Voltaje | 24 V CC (12 V × 2) |
| Fusible | T15AL 250 V, 5 × 20 |
| Tiempo de carga | ≤10 h |
| Tiempo de suministro de energía | Aproximadamente 50 operaciones |

## 4) Especificaciones medioambientales

| **Entorno de trabajo** | |
|---|---|
| Temperatura | +5 ℃～+40 ℃ |
| Humedad relativa | 15 %～95 %, sin condensación |
| Presión atmosférica | 70 kPa～106 kPa |
| **Entorno de almacenamiento y transporte** | |
| Temperatura | -40 ℃～ +55 ℃ |
| Humedad relativa | 10 %～95 %, sin condensación |
| Presión atmosférica | 50 kPa～106 kPa |
| Condiciones de transporte | Durante el transporte, la mesa de operaciones debe protegerse contra golpes fuertes, vibraciones, lluvia y nieve. |
| Condiciones de almacenamiento | La mesa de operaciones se almacenará en una sala seca y bien ventilada, sin gases corrosivos. |

## 5) Especificaciones de los parámetros

| | |
|---|---|
| Modo de frenado | Freno electrodinámico o mecánico |
| Modo de conducción | Control electrodinámico (control mecánico) |
| Modo de control | Control manual: Modo de control con botones cableados |
| | Control lateral: integrado en la columna |
| | Control con el pie |

| | |
|---|---|
| Deslizamiento longitudinal vertical | Máx. 310 mm ± 10 mm |
| Trendelenburg / Trendelenburg inverso | Máx. 30°/ Máx. 30° ± 5 |
| Inclinación lateral (izquierda/derecha) | Máx. 20°/ Máx. 20°±5° |
| Plegado hacia arriba/hacia abajo de la placa de la cabeza | Máx. 60°/ Máx. 90°±5° |
| Plegado hacia arriba/hacia abajo de la placa trasera | Máx. 80°/ Máx. 40°±5° |
| Elevador de cintura | 130 mm ± 10 mm |
| Plegado hacia arriba/hacia abajo de la placa de la pierna | Máx. 35°/ Máx. 90°±5° |
| Rotación hacia fuera de la placa de la pierna | 0°～90°±5° |
| Distancia de elevación | WE1/WE1A: 0～250 mm±50 mm<br>WE2/WE2A: 0～350 mm±50 mm |
| Bloqueo hacia delante/atrás con una sola tecla | Inclinación hacia delante: 220°±5° (Trendelenburg inverso 20°, placa dorsal abatible 20°) |
| | Flexión hacia atrás: 110°±5° (Trendelenburg 30°, placa dorsal plegada hacia arriba 40°) |
| Botón «0» | Trendelenburg/Trendelenburg inverso, inclinación lateral y la placa trasera vuelve a la posición original |
| Rango de ajuste de la mesa | Vertical: no más de 15 mm |
| | Nivel: no más de 10 mm |
| | Lateral: no más de 18 mm |
| Control con el pie | Capaz de realizar Trendelenburg/Trendelenburg inverso, inclinación lateral y función de elevación |
| Freno | Freno electrodinámico o freno mecánico |
| Función de movimiento | La mesa de operaciones está equipada con ruedas móviles y freno; cuando el freno está bloqueado, no debe haber movimiento con un empuje de 200 N. |
| Parada de emergencia | La mesa de operaciones está equipada con una función de parada de emergencia con un solo botón. |
| Almacenamiento y registro de datos | Datos de fallos guardados |

## 6) Advertencia

| | |
|---|---|
| Tiempo de retardo de apagado por batería baja | 5 minutos después de la primera advertencia de batería baja |

# Appendix III EMC

- **Atención**

- **La mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de las normas IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-46.**
- **Los usuarios deben instalar y utilizar la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en el archivo adjunto.**
- **Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de la mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A. Evite las interferencias electromagnéticas fuertes durante el uso, como la proximidad de teléfonos móviles, hornos microondas, etc.**
- **Consulte los anexos que figuran a continuación en el manual para obtener orientación y la declaración del fabricante.**

- **Advertencia**

- **No apile la mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A sobre/debajo de ningún otro equipo ni la acerque a ellos. Si tiene que utilizarla de esta manera, observe y compruebe primero si funciona correctamente en tales condiciones.**
- **Los equipos de clase A están diseñados para su uso en entornos industriales. Debido a las emisiones conducidas y radiadas de la mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A, puede resultar difícil garantizar la compatibilidad electromagnética en otros entornos.**
- **Además de los cables vendidos por el fabricante de la mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A como repuestos para componentes internos, el uso de accesorios y cables que no cumplan con la normativa puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad de la mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A.**
- **Los equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.**

| Información sobre los cables | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **N.** | **Nombre** | **Longitud del cable (m)** | **Blindaje Señal de radio o no** | **Observaciones** |
| 1 | Cable de alimentación de CA | 5 | No | / |
| 2 | Cable de control manual | 3,5 | No | / |
| 3 | Cable de conexión a tierra | 5,0 | No | / |

Durante y después de fenómenos no transitorios, la mesa de operaciones mantiene la seguridad básica y el rendimiento esencial: Soportar al paciente sin movimientos involuntarios (motorizados o no) para evitar un riesgo inaceptable en una condición de fallo único.

Tabla 1

| **Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas** | | |
|---|---|---|
| La mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A está diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | |
| **Prueba de emisiones** | **Cumplimiento** | **Entorno electromagnético: orientación** |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11 | Grupo 1 | La mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A utiliza energía RF únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11 | Clase A | La mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A es apta para su uso en todos los establecimientos, excepto en los domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos. |
| Emisiones armónicas<br>IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo<br>IEC 61000-3-3 | Cumple | |

Tabla 2

| **Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética** | | | |
|---|---|---|---|
| La mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A está diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | | |
| **Prueba de inmunidad** | **Nivel de prueba IEC 60601** | **Nivel de conformidad** | **Entorno electromagnético: orientación** |
| Descarga electrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ±8 kV contacto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire | ±8 kV contacto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %. |
| Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica<br>± 1 kV para líneas de entrada/salida<br>Frecuencia de repetición de 100 kHz | ± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica<br>± 1 kV para líneas de entrada/salida<br>Frecuencia de repetición de 100 kHz | La calidad de la red eléctrica debe cumplir los requisitos de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Sobretensión<br>IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV línea(s) a líneas<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea(s) a tierra | ± 0,5 kV, ± 1 kV línea(s) a líneas<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea(s) a tierra | La calidad de la red eléctrica debe cumplir los requisitos de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación<br>IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$ $U_T$ ; 0,5 ciclo<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°<br>0 % $U_T$ ; 1 ciclo y<br>70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos<br>Monofásico: a 0°<br>0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos | 0 % $U_T$ ; 0,5 ciclos<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°<br>0 % $U_T$ ; 1 ciclo y<br>70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos<br>Monofásico: a 0°<br>0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos | La calidad de la red eléctrica debe cumplir los requisitos de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A necesita que esta siga funcionando durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentarla mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Frecuencia de la red eléctrica campo magnético<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50/60 Hz | 30 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener las características magnéticas de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico. |
| NOTA: $U_T$ es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba. | | | |

Tabla 3

<table>
<tr><th colspan="4">Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">La mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A está diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</td></tr>
<tr><th>Prueba de inmunidad</th><th>Nivel de prueba IEC 60601</th><th>Nivel de conformidad</th><th>Entorno electromagnético: orientación</th></tr>
<tr><td>RF conducida<br>IEC 61000-4-6</td><td>3 V<br>0,15 MHz a 80 MHz<br>6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz</td><td>3 V<br>0,15 MHz a 80 MHz<br>6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz</td><td rowspan="2">Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, de cualquier parte de la mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A, incluidos los cables.<br>Distancia de separación recomendada<br>$d = 1.2\sqrt{P}$<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~2,7 GHz<br>donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).<br>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, [a] deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. [b]<br>Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:<br></td></tr>
<tr><td>RF radiada<br>IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz</td><td>10 V/m</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.<br>NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a) Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio</td></tr>
</table>

electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar la mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar la mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A.

b) En el rango de frecuencias de 0,15 MHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4

**Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles RF y equipos y la mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A**

La mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de la mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y la mesa de operaciones WE1/WE1A/WE2/WE2A, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

| **Potencia de salida máxima nominal del transmisor W** | **Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m** | | |
|---|---|---|---|
| | **150 kHz ～ 80 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$ | **80 MHz ～ 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$ | **800 MHz～2,7 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no incluida en la lista anterior, 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: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Tabla 5

**Declaración: INMUNIDAD a campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF**

| **Prueba de inmunidad** | **Nivel de prueba IEC60601** | | | | **Nivel de conformidad** |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Frecuencia de prueba** | **Modulación** | **Máxima potencia** | **Nivel de inmunidad** | |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 385 MHz | **Modulación por impulsos: 18 Hz | 1,8 W | 27 V/m | 27 V/m |
| | 450 MHz | *FM+ desviación de 5 Hz: seno de 1 kHz | 2 W | 28 V/m | 28 V/m |
| | 710 MHz<br>745 MHz<br>780 MHz | **Modulación de pulso: 217 Hz | 0,2 W | 9 V/m | 9 V/m |
| | 810 MHz<br>870 MHz<br>930 MHz | **Modulación de pulso: 18 Hz | 2 W | 28 V/m | 28 V/m |
| | 1720 MHz<br>1845 MHz<br>1970 MHz | **Modulación de pulso: 217 Hz | 2 W | 28 V/m | 28 V/m |
| | 2450 MHz | **Modulación de pulso: 217 Hz | 2 W | 28 V/m | 28 V/m |
| | 5240 MHz<br>5500 MHz<br>5785 MHz | **Modulación de pulso: 217 Hz | 0,2 W | 9 V/m | 9 V/m |
| Nota*: como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación por impulsos del 50 % a 18 Hz, ya que, aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.<br>Nota**: la portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %. | | | | | |

www.leexmedical.com