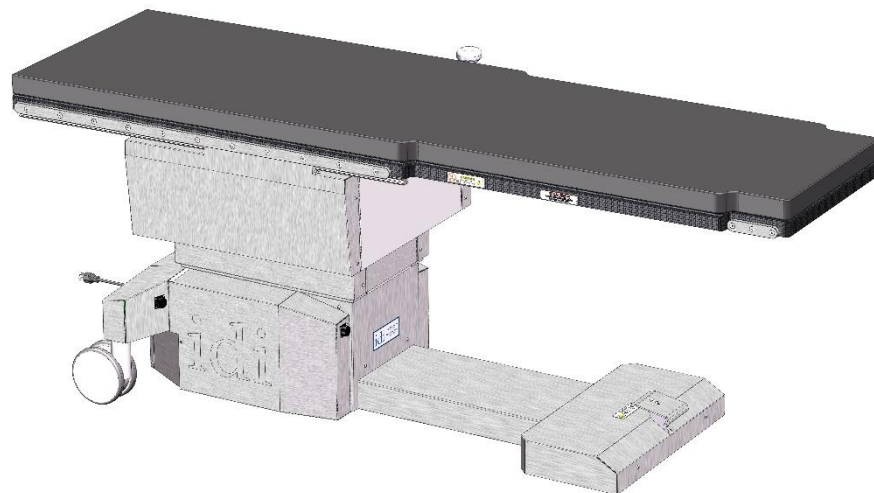




Aspect 100-4

Mesa de imágenes móvil



Manual del operador

Hecho en los EE. UU. con materiales de todo el mundo

INFORMACIÓN GENERAL

En el presente manual, por "este equipo" se entenderá la mesa Aspect 100-4 con los correspondientes accesorios. Este manual no pretende sustituir la formación certificada para usar este equipo. Solo debe usar este equipo personal médico cualificado que esté formado en el uso de equipos médicos.

El texto de este manual fue originalmente escrito, aprobado y publicado por el fabricante en inglés.

Este equipo cumple con las normas aplicables de los estándares de rendimiento de FDA incluidos en 21CFR a la fecha de fabricación.

RESPONSABILIDADES DEL PROPIETARIO

El propietario es responsable de garantizar la compatibilidad del sistema, las cualificaciones de los operadores y el personal de mantenimiento. Los operadores deben estar debidamente formados y haber obtenido las credenciales de las autoridades correspondientes.

Este equipo se debe instalar en un área provista de la alimentación eléctrica adecuada.

El propietario de este equipo es responsable de verificar el cumplimiento continuo de todas las normas y estándares aplicables. Consulte a las agencias locales, estatales, federales o internacionales sobre los requisitos específicos y las regulaciones aplicables al uso de este equipo.

Image Diagnostics, Inc. (IDI) solo certifica este equipo. El dueño y los operadores de este equipo son los únicos responsables de las prácticas de uso y seguridad. Image Diagnostics, Inc. no se responsabiliza en modo alguno por las lesiones físicas o daños provocados por un mal uso de este equipo.

Nunca haga modificaciones ni ajustes a este equipo a menos que lo indique un representante cualificado de Image Diagnostics. Este equipo, cuando se ha fabricado correctamente, cumple con las regulaciones federales de los EE. UU. y con las normas internacionales. Las modificaciones no autorizadas en este equipo pueden afectar el cumplimiento de estas normas y hacer que el manejo de este equipo no sea seguro.

ATENCIÓN AL CLIENTE

Image Diagnostics, Inc. podrá facilitar, previa solicitud, diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, instrucciones de calibración o cualquier otra información para ayudar al personal técnico debidamente cualificado del usuario a reparar las partes del equipo que estén designadas por el fabricante como reparables.



Para obtener asistencia técnica, llame a IDI al (978) 829-0009. Esté preparado para dar el modelo completo y el número de serie que se encuentra en la placa de identificación ubicada en la base de la mesa en el momento de la llamada.

Tabla de contenido

1. IDENTIFICACIÓN DE SÍMBOLOS.....	5
2. USO PREVISTO Y RENDIMIENTO FUNDAMENTAL.....	8
3. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	8
4. RIESGOS PARA LA SEGURIDAD.....	9
5. DECLARACIÓN de EMC (Compatibilidad Electromagnética).....	11
6. PULSADOR DE PARADA DE EMERGENCIA	12
7. INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN	12
7.1. Configuración	12
8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN DE LA MESA	13
8.1. AJUSTES DE BLOQUEO Y DESBLOQUEO DE LAS RUEDAS.....	13
8.2. LUZ INDICADORA DE ENERGÍA	14
8.3. CONTROLES DE MOVIMIENTO DE LA MESA	15
9. PREPARACIÓN DEL PACIENTE.....	16
9.1. Preparación para el uso por el paciente	16
9.2. Colocación del paciente.....	16
9.3. Preparación para realizar RCP	17
10. ACCESORIOS ESTÁNDAR.....	17
10.1. Almohadilla del colchón para pacientes del tablero de la mesa.....	17
10.2. Correas de sujeción del paciente.....	17
11. ACCESORIOS ADICIONALES.....	19
11.1. Riel para accesorios con abrazadera	19
11.2. Reposabrazos para acceso vascular (VAB).....	19
11.3. Reposabrazos de montaje del riel de liberación rápida (requiere el riel para accesorios con abrazaderas).....	20
11.4. Reposabrazos, soporte para hombros.....	20
11.5. Extensión de la bandeja para catéter del tablero de la mesa	20
11.6. Extensión articulada del reposacabezas	21
11.7. Extensión periférica del reposacabezas	21
11.8. Protección contra la radiación.....	22
11.9. Soporte de la pantalla de anestesia. (Puede requerir un par de abrazaderas de riel lateral).....	22
11.10. Abrazaderas de riel lateral giratorias.....	22
12. LIMPIEZA GENERAL	23

Manual del operador *Aspect 100-4*

13. MANTENIMIENTO, SERVICIO Y REPARACIÓN	24
13.1. CONTROLES PERIÓDICOS DE RENDIMIENTO RECOMENDADOS	24
13.2. DECLARACIÓN DE SERVICIO Y REPARACIÓN.....	24
14. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	25
15. ELIMINACIÓN DE COMPONENTES	26
16. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	27
17. ESPECIFICACIONES.....	27
18. GARANTÍA	31

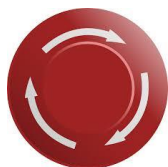
1. IDENTIFICACIÓN DE SÍMBOLOS



¡Atención! Consulte los documentos adjuntos.
El incumplimiento de estas instrucciones podría causar lesiones personales graves o daños al equipo.



¡Advertencia! La información o las instrucciones que aparecen cerca de este símbolo deben cumplirse a fin de prevenir una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría causar la muerte, lesiones personales o daños en el equipo.



Pulsador de parada de emergencia.



Peligro de descarga eléctrica. La información o las instrucciones que aparecen cerca de este símbolo deben cumplirse a fin de prevenir una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría causar la muerte, lesiones personales o daños en el equipo.



Terminal equipotencial de la mesa que establece una conexión entre la mesa y la barra de bus equipotencial de la instalación.



Material reciclable.



Existe la posibilidad de exposición a rayos X nocivos. Asegúrese de leer y respetar todas las advertencias.



No está hecho de látex de caucho natural.



No es para transporte de pacientes. La mesa no debe moverse jamás mientras haya un paciente sobre ella.



Conexión a tierra de protección. Este es el punto de unión común entre la conexión a tierra del cable de alimentación eléctrica de CA, la conexión a tierra del marco y la conexión a tierra del controlador.



Se debe colocar a los pacientes desde un lado de la mesa. Puede producirse inclinación o inestabilidad si se coloca al paciente en el extremo del pedestal de la mesa o en el extremo de obtención de imágenes de la mesa.



Representante europeo autorizado:

Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



Modelo de la mesa.



Número de serie de la mesa.



Indicación de conformidad europea a la venta en el Espacio Económico Europeo (EEE).



Elemento que cumple con la pieza aplicada de Tipo B según IEC 60601-1.



Fecha de fabricación del dispositivo.



Ubicación donde se fabricó el dispositivo.



Corriente alterna (CA).



RCP (reanimación cardiopulmonar)



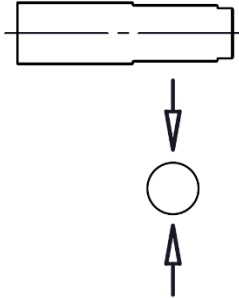
Este símbolo indica que el producto contiene dispositivos electrónicos y no se puede desechar con la basura doméstica. Este producto no puede incluirse en los residuos municipales y debe desecharse o reciclarse de acuerdo con las normativas locales de residuos.



Elevar tablero de la mesa.



Bajar tablero de la mesa.



El tablero de la mesa está centrado de lado a lado.

2. USO PREVISTO Y RENDIMIENTO FUNDAMENTAL

Aspect 100-4 es una mesa de imágenes móvil utilizada por la industria médica para cirugías vasculares, procedimientos endovasculares y radiología intervencionista. Esta mesa está diseñada para utilizarse en un entorno de atención médica profesional junto con equipos de imágenes radiológicas de estilo "C-arm". La mesa *Aspect 100-4* tiene una batería de respaldo que solo debe usarse de manera temporal para el funcionamiento necesario de la mesa si se interrumpe la fuente de alimentación externa.

Las capacidades funcionales y de operación de los equipos descritos en el presente documento se pueden emplear en una gran variedad de aplicaciones de diagnóstico, terapéuticas y quirúrgicas. El dispositivo está diseñado para su uso como mesa tanto fluoroscópica como radiográfica.

3. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



Revise los RIESGOS PARA LA SEGURIDAD y las INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO antes de usar mesa.

- ✓ Todas las personas que utilicen este equipo deben comprender completamente sus instrucciones de funcionamiento, procedimientos de emergencia y capacidades, incluido el rango total de movimiento, y ser conscientes de todos los posibles peligros de seguridad.
- ✓ Este manual debe ser accesible para todo el personal que instala, maneja o hace mantenimiento a este equipo.
- ✓ Solo un técnico cualificado puede instalar o hacer el mantenimiento de este equipo.



Si no se siguen las precauciones de seguridad, se pueden producir lesiones graves en el paciente o usuario, o daños en el equipo.

Los comentarios y las preguntas sobre seguridad deben dirigirse a:






Customer Support
Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420 USA



O llame a IDI al (978) 829-0009.

4. RIESGOS PARA LA SEGURIDAD

Nivel de riesgo para la seguridad	Consecuencias potenciales con el uso
 <p>PELIGRO</p>	Indica una situación de peligro <i>inminente</i> que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.
 <p>ADVERTENCIA</p>	Indica una situación <i>potencialmente</i> peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.
 <p>PRECAUCIÓN</p>	Indica una situación <i>potencialmente</i> peligrosa que, si no se evita, puede provocar daños corporales o materiales leves o moderados.



¡ADVERTENCIA!
 El uso de este equipo no se ha probado con equipos quirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores cardiacos o monitores de desfibriladores cardiacos. Su uso con este tipo de equipos puede causar quemaduras en los pacientes, riesgos de explosión o descarga eléctrica para el paciente o el operador.



¡ADVERTENCIA!
 Para evitar descargas eléctricas, enchufe el cable de alimentación eléctrica a una salida de grado hospitalario con una toma de tierra adecuada.



¡ADVERTENCIA!
 Puede utilizarse este producto en conjunción con un equipo de rayos X. Esto constituye una posible exposición a los rayos X nocivos tanto para el paciente como para el operador. Asegúrese de usar protección adecuada contra la radiación.



¡ADVERTENCIA!
 Si se requiere una trayectoria antiestática, utilice el equipo en un suelo antiestático.
 Utilice solo la almohadilla del colchón para el paciente provista con la mesa.



PRECAUCIÓN
 No deje de vigilar al paciente en la mesa.

**¡ADVERTENCIA!**

Coloque de forma segura al paciente en la mesa y asegúrelo. No exceda la capacidad de peso de la mesa de 600 libras (272 kg).

**¡ADVERTENCIA!**

El uso de extensiones de la mesa solo está permitido con una carga de mesa reducida. La capacidad de peso de la mesa se reduce a 500 libras (227 kg) cuando se usa una extensión de la mesa.

**PRECAUCIÓN**

Cuando esté acostado sobre la mesa, el paciente debe estar sujeto en todo momento. Las correas de sujeción no están diseñadas para sujetar a un paciente descontrolado.

**PRECAUCIÓN**

La parte superior de fibra de carbono está sujeta a daños o posibles daños por impacto de otros objetos. Tenga cuidado al mover la mesa o al utilizar equipo de diagnóstico motorizado alrededor de la mesa. Las colisiones con equipos cercanos pueden causar daños en el equipo o en el paciente. Es necesario inspeccionar el tablero de la mesa regularmente para la seguridad del paciente y del operador.

**PRECAUCIÓN**

No utilice la mesa para transportar al paciente.

**PRECAUCIÓN**

Durante el funcionamiento de la mesa, si se observa algún sonido inusual o movimiento errático, suspenda de inmediato el uso de la mesa.

**PRECAUCIÓN**

No coloque ni guarde ningún recipiente u objeto grande debajo del tablero de la mesa. A medida que el tablero de la mesa desciende, el contacto con una obstrucción puede causar daño permanente en la mesa.

**PRECAUCIÓN**

Si se aplican más de 50 libras de fuerza (22,8 kg) al lateral del tablero de la mesa, puede que el sistema de frenos ceda y el tablero de la mesa se mueva.

5. DECLARACIÓN de EMC (Compatibilidad Electromagnética)

El equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátil y móvil puede afectar a equipos electromédicos, incluida la mesa de este equipo. Tenga la mayor precaución posible en relación con la EMC al instalar, manejar y dar mantenimiento a las mesas. Las especificaciones de funcionamiento de EMC para estas mesas se encuentran en la sección ESPECIFICACIONES de este manual (Sección 17).

El uso de accesorios, transductores y/o cables distintos de los especificados, con la excepción de los vendidos por el fabricante como repuestos para los componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.



ADVERTENCIA: Este equipo no debe utilizarse adyacente o apilado con otros equipos médicos eléctricos, y si el uso adyacente o apilado es necesario, se debe observar el equipo o el sistema para verificar que funciona con normalidad en la configuración elegida.



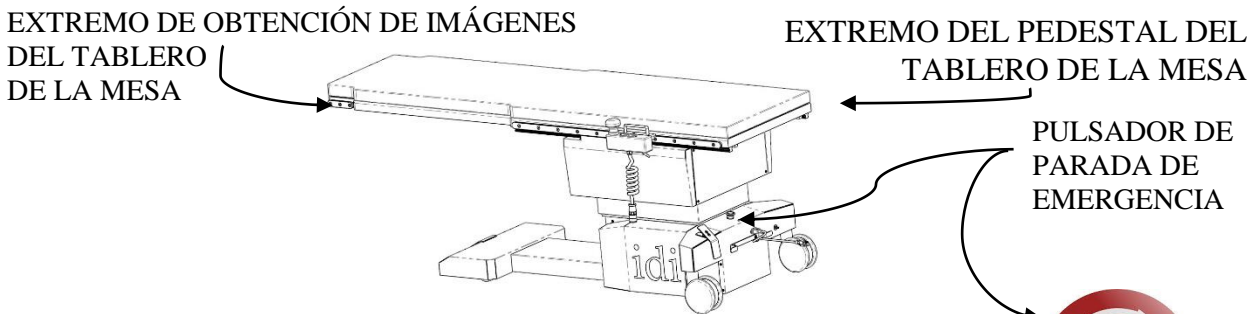
ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este equipo, incluidos los cables conectados a la mesa. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

NOTA: Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas para mitigarlos, como reubicar o reorientar el equipo.

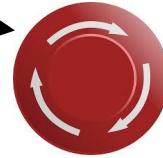
Si este equipo recibe una interferencia electromagnética excesiva, es posible que los controles de movimiento de la mesa se ralenticen o no respondan a las entradas del usuario. En este caso,

1. Verifique la causa apagando el equipo cercano y volviendo a probar los movimientos. (Nota: Todos los movimientos se ralentizarán cuando se opere con batería de respaldo en comparación con la alimentación de CA completa).
2. Si este problema no se resuelve, desconecte inmediatamente la energía del equipo accionando el pulsador de parada de emergencia como se muestra en la sección 6 de este manual.
3. Notifique al servicio de atención al cliente de IDI con la información de contacto en la sección 18 de este manual.

6. PULSADOR DE PARADA DE EMERGENCIA



- El pulsador de parada de emergencia rojo se encuentra en el centro de la cubierta de la base en la parte posterior de la mesa.
- Al presionar este botón hasta que esté completamente acoplado, se detendrá todo movimiento motorizado desconectando la energía de todos los componentes del sistema.
- RESTABLECER: Restablezca las funciones eléctricas girando el botón un cuarto de vuelta.



7. INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN

7.1. Configuración

- Los controles manuales para el movimiento del tablero de la mesa se incluyen con la mesa. El operador debe familiarizarse con los controles antes de usarlos.
- La conexión y desconexión de la alimentación eléctrica externa se realiza mediante el cable de alimentación de CA y la salida. La mesa funcionará con 110 V~, 230 V~ o con la energía de respaldo de la batería interna (véase la sección 8.2).



¡ADVERTENCIA!
Para evitar descargas eléctricas, enchufe el cable de alimentación eléctrica a una salida de grado hospitalario con una toma de tierra adecuada.

- La salida de alimentación eléctrica utilizada debe ser visible y accesible para el usuario. El cable de alimentación eléctrica debe colocarse en un lugar donde no esté sujeto a daños ni suponga un peligro de tropiezo.
- Compruebe que la clavija de conexión a tierra del enchufe del cable eléctrico esté en buenas condiciones antes de cada conexión.
- Cuando la mesa no esté conectada a la alimentación de CA, cambiará automáticamente al modo de batería de respaldo. La mesa solo debe usarse de manera

Manual del operador *Aspect 100-4*

temporal con la energía de la batería de respaldo para el funcionamiento necesario si se pierde la fuente de alimentación externa.

- Se recomienda aplicar la alimentación de CA durante un mínimo de 8 horas cada día para mantener una carga adecuada de las baterías y alcanzar la vida máxima de la batería. Las baterías se cargan de manera constante durante el uso normal cuando están conectadas a la alimentación de CA.

Cuando la mesa no esté en uso y no esté conectada a la alimentación de CA, el pulsador de parada de emergencia debe estar completamente activado para evitar que las baterías se descarguen y para apagar el equipo de manera segura.



- Los sistemas de frenos del tablero de la mesa de este equipo utilizan un freno magnético pasivo; permanecen activados/conectados con corriente en caso de pérdida total de alimentación eléctrica. Se necesita alimentación para soltar los frenos.
- Ya que el sistema de frenado utiliza frenos magnéticos permanentes, la fuerza de frenado está limitada por la fuerza del imán. Tenga cuidado al aplicar presión al costado de la mesa, ya que los frenos pueden ceder si se aplican más de 50 libras (22,8 kg) de fuerza.

8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN DE LA MESA

8.1. AJUSTES DE BLOQUEO Y DESBLOQUEO DE LAS RUEDAS

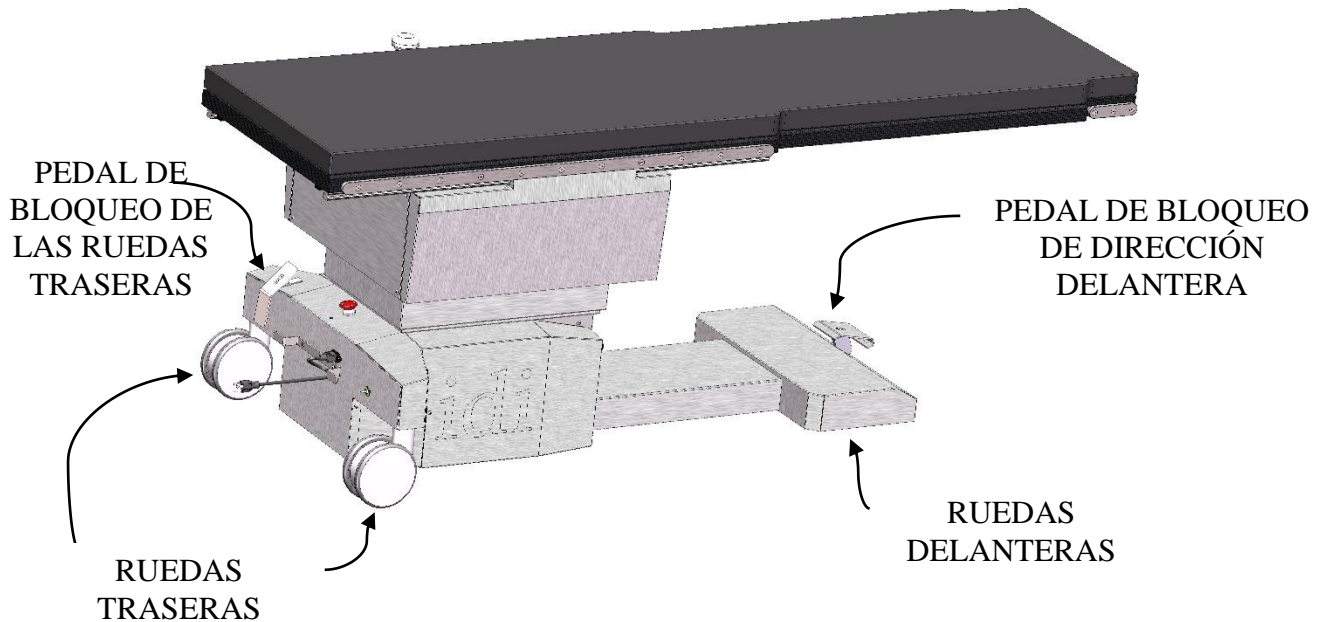
Las ruedas traseras pueden configurarse con un ajuste de bloqueo que impide todo movimiento de las ruedas traseras, y un ajuste de desbloqueo que permite que las ruedas traseras giren libremente. Las ruedas delanteras pueden configurarse para que solo se muevan en una dirección hacia adelante o para que giren libremente.



¡ADVERTENCIA!
Antes de colocar a un paciente sobre la mesa, siempre coloque los pedales de las ruedas de la base (el delantero Y el trasero) en las posiciones de "BLOQUEO". Si no lo hace, podría provocar la muerte o lesiones graves.

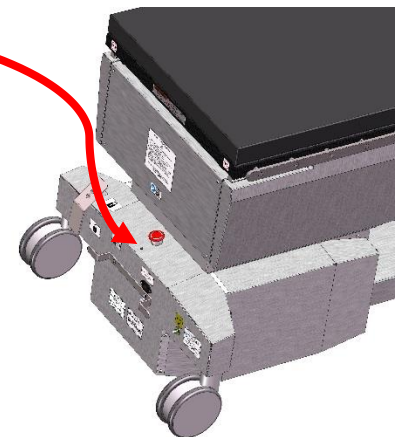
- La mesa se encuentra en el ajuste "BLOQUEO" cuando se empuja hacia arriba la mitad **SUPERIOR** del pedal de bloqueo de las ruedas traseras hasta estar completamente acoplado, y cuando el pedal de bloqueo de dirección delantera se empuja hacia **ABAJO**. Las ruedas traseras estarán totalmente bloqueadas y no girarán en ninguna dirección. **Siempre asegure todas las ruedas de esta manera antes de colocar al paciente sobre la mesa.**

- La mesa se encuentra en el ajuste "DESbloqueo" cuando se empuja hacia abajo la mitad **INFERIOR** del pedal de bloqueo de las ruedas traseras hasta estar completamente acoplado, y cuando se tira hacia **ARRIBA** del pedal de bloqueo de dirección delantera a fin de desacoplar las ruedas unidireccionales y acoplar las ruedas de movimiento libre. Las ruedas traseras y delanteras podrán rodar y girar en cualquier dirección.



8.2. LUZ INDICADORA DE ENERGÍA

La luz indicadora de energía, ubicada justo debajo del pulsador de parada de emergencia en la parte posterior de la mesa, se iluminará en verde cuando haya suficiente alimentación eléctrica en la mesa y se apagará cuando no haya alimentación eléctrica en la mesa o cuando el pulsador de parada de emergencia está activado.



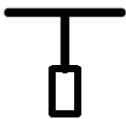
8.3. CONTROLES DE MOVIMIENTO DE LA MESA

Las mesas *Aspect 100-4* están equipadas con cajas de control de movimiento de la mesa que permiten a los usuarios mover el tablero de la mesa en muchas direcciones diferentes.

PERILLA DEL MANGO (COLOQUE LA PALMA EN LA PARTE SUPERIOR DE LA PERILLA, LEVANTE EL BORDE DEBAJO DE LA PERILLA CON LA YEMA DE LOS DEDOS PARA HACER FLOTAR EL TABLERO DE LA MESA EN DIRECCIÓN HORIZONTAL)

INDICADOR DE
TABLERO DE
MESA
CENTRADO
LATERALMENTE

INTERRUPTOR DE
MOVIMIENTO DE
ELEVACIÓN DEL
TABLERO DE LA MESA



Si presiona continuamente el interruptor basculante a la derecha de este símbolo, el tablero de la mesa **se elevará verticalmente**.



Si presiona continuamente el interruptor basculante a la derecha de este símbolo, el tablero de la mesa **descenderá verticalmente**.

Manual del operador *Aspect 100-4*

Al levantar el borde debajo del mango en forma de hongo, se liberan los frenos que detienen todo movimiento lateral y longitudinal del tablero de la mesa. Sostener el anillo con las yemas de los dedos permite reposicionar manualmente el tablero de la mesa.

La unidad de control de movimiento del tablero de la mesa se sujeta al riel accesorio izquierdo o derecho en el tablero de la mesa y se puede mover a lo largo de los rieles girando la palanca hacia abajo en la parte inferior de la unidad de control de movimiento hasta que la abrazadera libere la tensión del riel accesorio. Luego, la unidad puede deslizarse a lo largo del riel o quitarse.



**PALANCA PARA CONECTAR
O SOLTAR EL MANGO AL
RIEL ACCESORIO**

9. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

9.1. Preparación para el uso por el paciente

- Nueva instalación: Debe limpiarse este equipo correctamente antes de que el paciente lo use, ya que, inevitablemente, entrará en contacto con contaminantes durante el transporte, el desembalaje, el almacenamiento y la instalación.



- Tras el primer uso, debe limpiarse este equipo correctamente antes y después de que el paciente lo use, ya que, inevitablemente, entrará en contacto con contaminantes durante los procedimientos. Consulte la sección 13 de este manual para obtener instrucciones de limpieza y sustancias de limpieza aprobadas.

9.2. Colocación del paciente



PRECAUCIÓN
Si el tablero de la mesa se golpea con suficiente fuerza, es posible que se deslice para reducir el daño en la parte superior de fibra de carbono.



¡ADVERTENCIA!
Antes de colocar a un paciente sobre la mesa, siempre coloque los pedales de las ruedas de la base (el delantero Y el trasero) en las posiciones de "BLOQUEO". Si no lo hace, podría provocar la muerte o lesiones graves.



- Se debe colocar a los pacientes desde un lado de la mesa. Existe la posibilidad de inclinación, inestabilidad o vuelco si se coloca al paciente en el extremo del pedestal o en el extremo de obtención de imágenes de la mesa.

- Para reducir el posible movimiento durante el traslado de pacientes más corpulentos, mueva el tablero de la mesa lateralmente (de lado a lado) en la dirección en que se moverá el paciente hasta que se alcance el límite del recorrido del tablero de la mesa, suelte el freno de flotación del mango del tablero de la mesa para volver a activarlo y luego traslade al paciente a la mesa.

9.3. Preparación para realizar RCP

- Vuelva a poner la mesa a nivel, retraiga el tablero de la mesa para minimizar la parte sobresaliente y baje la posición de la mesa a una altura cómoda para realizar RCP a un paciente.



10. ACCESORIOS ESTÁNDAR

Consulte el sitio web para conocer la lista más actualizada de accesorios disponibles que puede comprar. Ningún accesorio IDI ni componente de accesorio mencionado a continuación tiene látex.

10.1. Almohadilla del colchón para pacientes del tablero de la mesa.

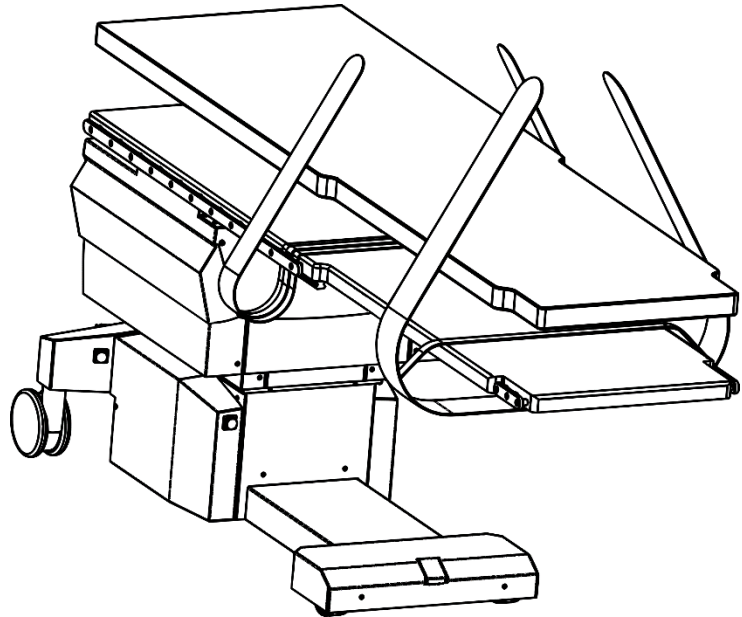
La almohadilla del colchón para pacientes se mantiene en su lugar gracias a los sujetadores de gancho y bucle. Para quitar la almohadilla, basta con tirar de la almohadilla suavemente para sacarla. Las almohadillas de repuesto se suministran con nuevos sujetadores autoadhesivos instalados y nuevas piezas de acoplamiento con respaldo adhesivo para el tablero de la mesa. Retire los sujetadores antiguos del tablero de la mesa. Quite el papel protector y ponga con cuidado la nueva almohadilla en su posición. Aplique presión para completar la instalación. Nota: La almohadilla cumple con el Boletín técnico 117 de California.

10.2. Correas de sujeción del paciente.



¡ADVERTENCIA!
Se recomienda la configuración de la correa; sin embargo, la sujeción del paciente depende de cada caso. Consulte la política del centro acerca de la sujeción de pacientes.

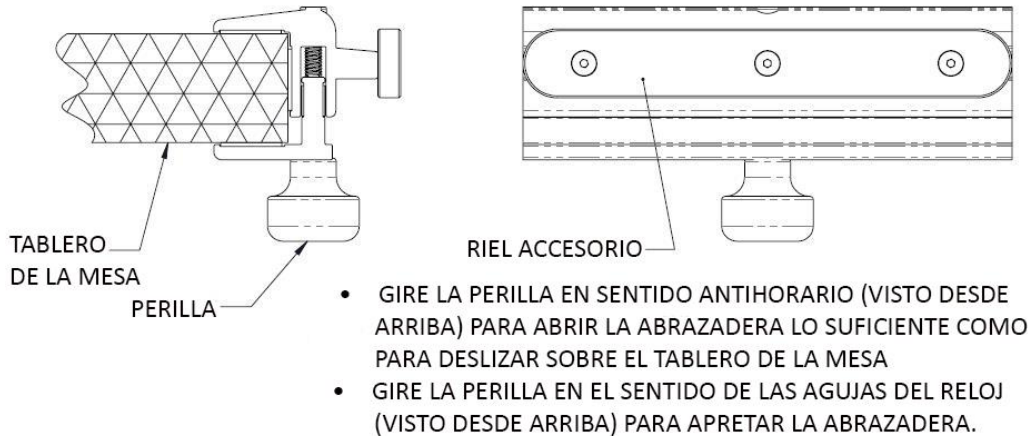
Las correas de sujeción del paciente se pueden utilizar de dos formas diferentes dependiendo de dónde se colocará la correa a lo largo del tablero de la mesa. Si la correa se va a usar en el extremo de la mesa que tiene los dos rieles largos para accesorios, entonces toda la correa se coloca sobre el tablero de la mesa, cuelga entre los rieles y el tablero de la mesa y se envuelve sobre el exterior de los rieles para juntarse sobre la parte superior de la mesa. Si la correa se va a utilizar a lo largo del resto del tablero de la mesa, deslice la correa sobre el extremo de la mesa con la parte delgada de la correa sobre el tablero de la mesa y la parte más gruesa debajo del tablero de la mesa. Los extremos de la correa se encuentran sobre la parte superior de la mesa y se conectan con cierres de velcro.



11. ACCESORIOS ADICIONALES

11.1. Riel para accesorios con abrazadera

Cabe en el lado izquierdo o derecho de la mesa. 6" de largo. (La versión europea con riel métrico de 10 mm x 25 mm está disponible).



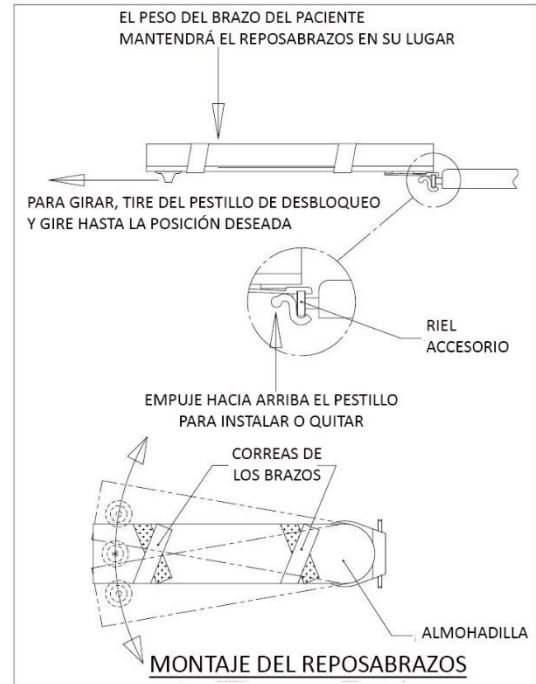
11.2. Reposabrazos para acceso vascular (VAB)

Reposabrazos de fibra de carbono extraancho de una pieza para procedimientos de acceso vascular y aplicación de fístulas. Se monta en la mesa colocándolo a lo ancho del tablero de la mesa debajo de la almohadilla del colchón para pacientes y usa un pasador de gancho para mantenerlo en su lugar. Incluye reposabrazos, almohadilla y correa de sujeción.



11.3. Reposabrazos de montaje del riel de liberación rápida (requiere el riel para accesorios con abrazaderas)

Materiales radiotransparentes. Incluye reposabrazos, almohadilla y correa de sujeción. (La versión europea para rieles métricos de 10 mm x 25 mm está disponible).



11.4. Reposabrazos, soporte para hombros

Base de fibra de carbono. Se monta en la mesa deslizándose debajo de la almohadilla del colchón para pacientes. Incluye reposabrazos acolchado y correa de sujeción.



11.5. Extensión de la bandeja para catéter del tablero de la mesa

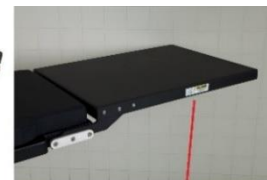
La versión de 24" de ancho se monta en el extremo del pedestal del tablero de la mesa sobre sus rieles para accesorios.

La versión de 22" de ancho se monta en el extremo de obtención de imágenes del tablero de la mesa sobre sus rieles para accesorios pequeños.



24 IN DE ANCHO
20 LIBRAS (9 KG)
COMO MÁXIMO

EXTREMO DEL PEDESTAL



22 IN DE ANCHO
20 LIBRAS (9 KG)
COMO MÁXIMO

EXTREMO DE OBTENCIÓN DE IMÁGENES

11.6. Extensión articulada del reposacabezas



¡ADVERTENCIA!

El uso de extensiones de la mesa solo está permitido con una carga de mesa reducida. La capacidad de peso de la mesa se reduce a 500 libras (227 kg) cuando se usa una extensión de la mesa.

La base de fibra de carbono extiende la longitud del tablero de la mesa en 12". Se monta en el extremo de obtención de imágenes de la mesa sobre los rieles para accesorios pequeños de 5". Incluye almohadilla. (La versión europea para rieles métricos de 10 mm x 25 mm está disponible).

Para instalar la extensión articulada del reposacabezas del tablero de la mesa, deslícela sobre los rieles para accesorios pequeños en el extremo del tablero de la mesa hasta que la unidad encaje en su lugar. Es posible cambiar de posición haciendo girar manualmente la extensión hacia arriba o hacia abajo para inclinar la cabeza del paciente.

Para quitar la extensión articulada del reposacabezas del tablero de la mesa, presione las palancas de liberación ubicadas en la parte inferior de la extensión y tire hacia afuera del tablero de la mesa como se muestra a continuación.



¡ADVERTENCIA!

El uso de extensiones de la mesa solo está permitido con una carga de mesa reducida. La capacidad de peso de la mesa se reduce a 500 libras (227 kg) cuando se usa una extensión de la mesa.

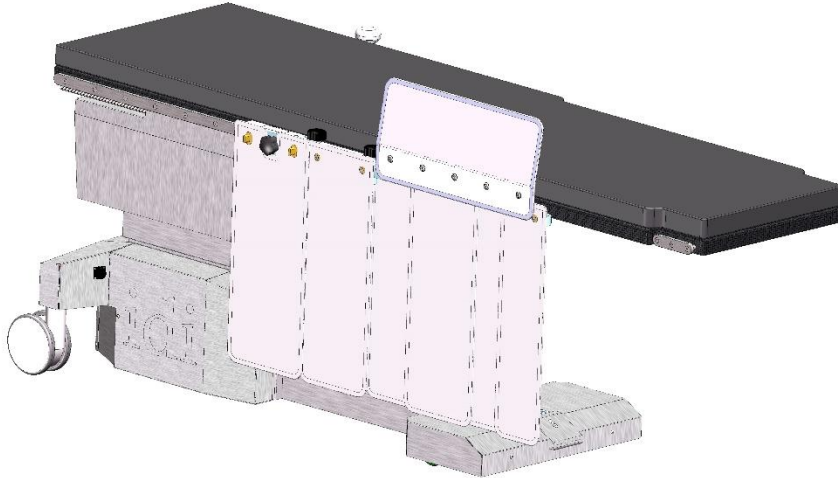


11.7. Extensión periférica del reposacabezas

La base de fibra de carbono extiende el tablero de la mesa en 12". Se monta en el extremo de obtención de imágenes de la mesa sobre los rieles para accesorios pequeños de 5". Incluye almohadilla.

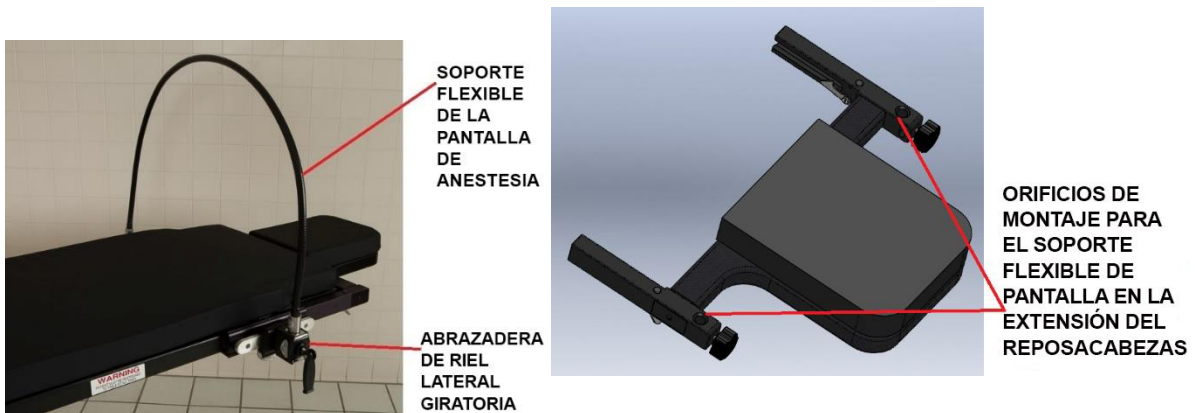
11.8. Protección contra la radiación

Articulado con un panel superior extraíble. Los paneles no contienen plomo. Se puede utilizar a ambos lados de la mesa. Se monta tanto en el riel para accesorios como en el tablero de la mesa mediante una abrazadera.



11.9. Soporte de la pantalla de anestesia. (Puede requerir un par de abrazaderas de riel lateral).

Aro flexible. Si se va a utilizar en un área del tablero de la mesa que no tiene rieles laterales, entonces se necesitan un par de rieles laterales para accesorios con abrazadera y un par de abrazaderas de riel lateral. El soporte de la pantalla también se puede montar directamente en la extensión del reposacabezas si se utiliza.



11.10. Abrazaderas de riel lateral giratorias

Para usar con el soporte flexible de pantalla.

12. LIMPIEZA GENERAL

Después de cada procedimiento médico, debe limpiarse la mesa correctamente. No utilice productos abrasivos fuertes, solventes, aerosoles ni agentes corrosivos. Algunos accesorios pueden venir con instrucciones de limpieza individuales.

LIMPIADORES DESINFECTANTES PARA LA MESA APROBADOS Y COMPROBADOS:

- El hipoclorito de sodio (lejía genérica de uso doméstico) en una solución de 5,25 % de hipoclorito de sodio diluido entre 1:10 y 1:100 con agua.
- Alcohol (genérico).
- Desinfectante y limpiador Envirocide ®.

LIMPIADOR DESINFECTANTE PARA PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN APROBADO Y COMPROBADO:

- Scrubbles® (Infab Corporation)
<https://www.infabcorp.com/apron-cleaning/>

LIMPIADORES DE USO GENERAL APROBADOS Y COMPROBADOS:

- Limpiador Simple Green™.

PASOS PARA LA LIMPIEZA DE LA MESA:

- a) Mueva el tablero de la mesa a una posición horizontal nivelada.
- b) Baje el tablero de la mesa a su posición más baja.
- c) Desconecte la mesa de la salida de alimentación de CA y presione el pulsador de parada de emergencia.
- d) El cable de alimentación, el control manual y los cables de control de pie deben estar enchufados en la base de la mesa para proteger el interior de los conectores de los desechos.
- e) Saque todas las almohadillas y los accesorios.
- f) Limpie cualquier líquido excedente con un paño o una esponja humedecida con agua.
- g) Limpie el tablero de la mesa y los accesorios con un limpiador aprobado antes mencionado.
- h) Limpie todas las almohadillas de conformidad con las instrucciones adjuntas a la almohadilla.
- i) Limpie el marco de la mesa, las ruedas y la base con el limpiador Simple Green™.
- j) Enjuague minuciosamente la almohadilla del colchón del paciente, el tablero de la mesa y los rieles para accesorios con agua.
- k) Frote suavemente con un paño suave y limpio hasta que se seque.

PASOS PARA LA LIMPIEZA DE LA PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN:

- a) Levante la sección superior y colóquela de forma plana antes de usar el limpiador recomendado en una zona con ventilación adecuada.
- b) Aplique el limpiador aprobado en un lado por vez y deje reposar unos minutos.
- c) Frote con un cepillo de cerdas suaves. No deje que la solución se seque antes de enjuagar.
- d) Enjuague con agua y un paño húmedo.
- e) Frote y enjuague de nuevo, si es necesario.
- f) Quite la sección principal de la protección contra la radiación y limpie de la misma manera.
- g) Vuelva a colocar la protección contra la radiación en el tablero de la mesa.
- h) Instale el panel superior de la protección contra la radiación.

13. MANTENIMIENTO, SERVICIO Y REPARACIÓN

Todos los procedimientos de mantenimiento deben ser realizados por un técnico experimentado y cualificado con conocimientos y habilidades (eléctricas y mecánicas) demostradas en el servicio de equipos médicos.

- ✓ Esta persona debe tener acceso a este manual y a las herramientas adecuadas.
- ✓ Este dispositivo *no* requiere lubricación.

13.1. CONTROLES PERIÓDICOS DE RENDIMIENTO RECOMENDADOS

Diariamente	Revise todos los cables externos, los controles y el tablero de la mesa para detectar desgaste y daños. Los cables dañados deben reemplazarse de inmediato. Este equipo emplea un cable de alimentación de grado médico al que el usuario no puede hacer mantenimiento. La sustitución debe ser realizada únicamente por un técnico de servicio cualificado.
Semanalmente	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el funcionamiento de la batería desconectando la alimentación de CA y moviendo el tablero de la mesa de arriba a abajo. • Utilice el tablero de la mesa en toda su gama de movimientos para ayudar a evitar que los accionadores se atasquen o se congelen.
Cada seis meses	Revise el tablero de la mesa de fibra de carbono.

13.2. DECLARACIÓN DE SERVICIO Y REPARACIÓN

Solo personal cualificado debe realizar reparaciones en este equipo. Lea el documento entero antes de realizar cualquier diagnóstico o reparación. Algunos procedimientos mencionados requieren que este dispositivo esté conectado mientras se realizan las reparaciones; tenga mucho cuidado al trabajar con componentes eléctricos. Practique siempre el procedimiento de bloqueo/etiquetado apropiado mientras realice cualquier diagnóstico y servicio en la mesa.

14. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Nota: El movimiento del tablero de la mesa está completamente controlado por la interfaz de usuario con interruptores, botones y una liberación de freno accionada manualmente. En caso de pérdida de estos movimientos, se espera que el tablero de la mesa permanezca inmóvil sin ningún movimiento no deseado.

Problema/Síntoma	Posible causa	Solución
1. Los controles de la mesa no funcionan.	<ol style="list-style-type: none"> 1. No hay energía. 2. La batería está agotada. 3. El pulsador de parada de emergencia está activado. 4. Conexión de los controles. 5. Interferencia electromagnética. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la salida de corriente eléctrica. 2. Conecte a la alimentación de CA. 3. Restablezca el pulsador de parada de emergencia. 4. Realice un mantenimiento a las conexiones del controlador. 5. Consulte la Sección 5 de este manual.
2. Los frenos laterales y longitudinales están obturados o adheridos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La mesa ha estado inactiva por periodos prolongados. 2. Hay contaminación en las superficies de los frenos, o se han realizado una limpieza o un mantenimiento inadecuados. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Suelte los frenos con el mango de control de movimiento del tablero de la mesa y mueva el tablero en todas las direcciones. Mover el tablero de la mesa puede eliminar el arrastre. 2. Limpie las superficies de los frenos de conformidad con el Manual de servicio.
3. Los frenos laterales y longitudinales no se sueltan.	<ol style="list-style-type: none"> 1. No hay energía. 2. El pulsador de parada de emergencia está activado. 3. La batería está agotada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la salida de corriente eléctrica. 2. Restablezca el pulsador de parada de emergencia. 3. Conecte a la salida de alimentación de CA.
4. Los frenos longitudinales no se sueltan.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El pulsador de parada de emergencia está activado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Restablezca el pulsador de parada de emergencia.
5. La mesa no se eleva.	<ol style="list-style-type: none"> 1. No hay energía. 2. La batería está agotada. 3. El pulsador de parada de emergencia está activado. 4. Falla del mango. 5. Conexión de los controles. 6. Falla del accionador. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la salida de corriente eléctrica. 2. Conecte a la alimentación de CA. 3. Restablezca el pulsador de parada de emergencia. 4. Pruebe el movimiento con el control manual. Si el movimiento de elevación funciona correctamente, reemplace la unidad del mango. 5. Haga el mantenimiento necesario a las conexiones de control de conformidad con el Manual de mantenimiento. 6. Sustituya el accionador de elevación.

Problema/Síntoma	Posible causa	Solución
6. No hay respuesta a los controles del mango de control de movimiento del tablero de la mesa.	1. No hay energía. 2. La batería está agotada. 3. El pulsador de parada de emergencia está activado. 4. El cable del mango de control de movimiento del tablero de la mesa está dañado o falla el mango.	1. Compruebe la salida de corriente eléctrica. 2. Conecte a la alimentación de CA. 3. Restablezca el pulsador de parada de emergencia. 4. Reemplace la unidad del mango.

15. ELIMINACIÓN DE COMPONENTES



Las mesas médicas IDI están fabricadas en su mayoría con piezas de acero, cobre y aluminio que se reciclan fácilmente. Se recomienda que algunos componentes se desmonten antes de que se eliminen para reciclarlos. La siguiente tabla muestra los componentes que se encuentran habitualmente en los productos IDI, aunque varían según el modelo y las opciones.

COMPONENTE	ARTÍCULO	GRUPO DE RECICLAJE
Accionadores	Punta de eje y carcasa del motor Cable	Metal (acero y cobre) Plástico Cobre
Caja de control	Placa de circuito impreso Carcasa de plástico Cable Transformador Baterías	Electrónico Plástico Cobre Cobre Baterías de plomo y ácido
Controles manuales	Placa de circuito impreso Carcasa Cable	Electrónico Plástico Cobre
Base de la mesa	Marco Ruedas Cubiertas	Metal (acero) Plástico y acero Acero inoxidable

Residuos electrónicos y baterías



Los componentes y dispositivos electrónicos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales de residuos. El símbolo (izquierda) indica que el producto contiene dispositivos electrónicos y no se puede desechar con la basura doméstica. Este producto no puede incluirse en los residuos municipales y debe desecharse o reciclarse de acuerdo con las normativas locales de residuos.

16. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Tablero de la mesa	Almohadilla y tablero de la mesa de fibra de carbono de baja atenuación.
Superficie del tablero de la mesa	61 cm x 155 cm (24 in x 84 in) estándar.
Rango de imágenes a lo largo de la mesa	172,7 cm (68 in) estándar 203,2cm (80 in) con reposacabezas o extensión periférica.
Rango de altura del tablero de la mesa:	
<i>100-4</i>	76,2 cm a 109,2 cm (30 in a 43 in) sin almohadilla.
Desplazamiento longitudinal	81,3 cm (32 in).
Lateral (desplazamiento transversal)	20,3 cm (8 in).
Capacidad del paciente	272 kg (600 lb) sin extensiones del tablero de la mesa.
Pulsador de parada de emergencia.	
Sistema de múltiples ruedas/múltiples bloqueos de 2 posiciones: Bloqueo total, dirección.	
Energía de la batería de respaldo.	

17. ESPECIFICACIONES

Modo de funcionamiento

- Para uso continuo con carga de corto tiempo.
- Ciclo de funcionamiento: 10 % (2 min encendido/18 min apagado).

Tipo del equipo:

- Pieza aplicada tipo B Clase II (según lo definido por IEC 60601-1, UL 60601-1, EN 60601-1, CAN/CSA 601.1-M90, IEC 60601-2-46:1998).
- Protección tipo B contra descargas eléctricas, ya que la pieza aplicada es la superficie de la mesa.

Electricidad:

- Voltaje de alimentación: 120 ± 5 % V AC 60 Hz o 230±5 % V AC 50 Hz.
- Ciclo de funcionamiento: 10 % (2 min encendido/18 min apagado).
- Corriente nominal: Menos de 10 amperios.
- Energía de respaldo de la batería.

Ambiental:

- Rango de temperatura de funcionamiento: De -10 °C a +40 °C.
- Rango de humedad de funcionamiento: De 30 % a 75 % de humedad relativa, sin condensación.
- Rango de presión de funcionamiento: De 700 hPa a 1060 hPa.
- Rango de temperatura de transporte y almacenamiento: De -40 °C a +60 °C.
- Rango de humedad de transporte y almacenamiento: De 30 % a 75 % de humedad relativa, sin condensación.
- Rango de presión de transporte y almacenamiento: De 500 hPa a 1060 hPa.
- IPX4 nominal (protegido contra salpicaduras de agua).
- Cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2:2007.

Tablero de la mesa:

- El tablero de la mesa está hecho de fibra de carbono y cumple con todos los requisitos de la FDA, Código de Regulaciones Federales, Título 21, Capítulo 1, Subcapítulo J.

Guía y declaración del fabricante. Emisiones, todos los equipos y sistemas:**Tabla 1**

Este equipo *está* diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Este equipo usa energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	Este equipo <i>es</i> apto para su uso en instalaciones médicas profesionales.
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad, todos los equipos y sistemas:

Tabla 2

Este equipo *está* diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
ESD EN/IEC 61000-4-2	±8 kV Contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Aire	±8 kV Contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Aire	El suelo debe ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. Si los pisos son sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para las redes principales de CA ± 1 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para el puerto de piezas de E/S de señal	Redes principales de ± 2 kV ±1 kV E/S	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión EN/IEC 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV Línea a línea ± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV Línea a tierra	± 0,5 kV ± 1 kV Línea a línea ± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV Línea a tierra	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión EN/IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Monofásico: A 0° 0 % UT; 250/300 ciclos para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Monofásico: A 0°	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Monofásico: A 0° 0 % UT; 250/300 ciclos para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Monofásico: A 0°	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de este equipo necesita seguir usándolo cuando se ha desconectado la alimentación principal, se recomienda activarlo con un suministro o batería de corriente ininterrumpida.
Frecuencia de la energía IEC 61000-4-8 Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben ser los de un entorno comercial u hospitalario típico.

Guía y declaración del fabricante. Emisiones, equipos y sistemas que NO son de soporte vital:

Tabla 3

Este equipo *está* diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Radiofrecuencia conducida EN/IEC 61000-4-6	Redes principales de CA: 3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V en banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz [ver tabla 5 de IEC 60601-1-2] SIP/SOPS: 3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V en banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz [ver tabla 5 de IEC 60601-1-2]	Redes principales de CA: 3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V en banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz [ver tabla 5 de IEC 60601-1-2] SIP/SOPS: 3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V en banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz [ver tabla 5 de IEC 60601-1-2]	Los equipos de comunicación portátiles y móviles deben mantenerse separados de este equipo como mínimo a las distancias calculadas o enumeradas a continuación: $D = (3,5/3)(\text{Sqrt } P)$ $D = (3,5/3)(\text{Sqrt } P)$ De 80 a 800 MHz $D = (7/3)(\text{Sqrt } P)$ De 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros.
Radiofrecuencia radiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 % AM	Las intensidades de campo de los transmisores fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético, deben ser inferiores a los niveles de cumplimiento (V1 y E1). Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos que contienen un transmisor.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles y este equipo. Equipos y sistemas que NO son de soporte vital.

Las separaciones recomendadas de este equipo están diseñadas para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario de este equipo puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátil y móvil y este equipo como se recomienda a continuación, de conformidad con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Tabla 4

Potencia máxima de salida (vatios)	Separación (m) De 150 kHz a 80 MHz $D = (3,5/3)(\text{Sqrt } P)$	Separación (m) De 80 a 800 MHz $D = (3,5/3)(\text{Sqrt } P)$	Separación (m) De 800 MHz a 2,5 GHz $D = (7/3)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

18. GARANTÍA

Los detalles de la garantía de los productos IDI se pueden obtener directamente de Image Diagnostics, Inc.



Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420 USA



O llame a IDI al (978) 829-0009.