

# Rota-pro<sup>®</sup>

Cama-silla giratoria

Manual de Uso



## Índice

1	Prólogo .....	5
2	Notas generales.....	6
2.1	Símbolos utilizados.....	6
2.2	Placa de características .....	8
2.3	Verificación de normas .....	9
3	Instrucciones de seguridad .....	10
4	Descripción general del producto .....	11
4.1	Uso previsto .....	11
4.2	Prestaciones .....	11
4.3	Contraindicaciones.....	11
4.4	Equipamiento.....	12
5	Información sobre el montaje .....	13
5.1	Información básica sobre el montaje.....	13
5.2	Esquema dimensional del espacio de movimiento.....	13
5.3	Montaje de los pasamanos de madera .....	14
5.4	Montaje de las extensiones de la cama .....	15
5.4.1	Opción 1.....	15
5.4.2	Opción 2.....	15
5.4.3	Opción 3.....	16
5.5	Desmontaje de la cama articulada .....	16
6	Funciones.....	17
6.1	Funciones de los pasamanos laterales y las barandillas de sujeción .....	17
6.2	Función de bloqueo .....	18
6.3	Accionamiento de las funciones de la silla.....	18
6.4	Accionamiento de la función de giro.....	19
6.5	Accionamiento de las ruedas con freno .....	20
6.6	Polea de elevación .....	20
6.7	Instrucciones de uso .....	21
6.8	Colchones homologados .....	22
7	Condiciones ambientales.....	23
7.1	Condiciones de almacenamiento .....	23
7.2	Condiciones de funcionamiento.....	23
8	Datos técnicos.....	24
9	Materiales empleados.....	25

10	Servicio y mantenimiento .....	25
11	Vida útil del producto .....	25
12	Desinfección .....	25
12.1	Especificaciones sobre detergentes y desinfectantes.....	25
13	Fallos operativos y soluciones .....	26
14	Mantenimiento .....	26
14.1	Fundamento jurídico.....	26
14.2	Intervalos de mantenimiento .....	26
14.3	Piezas de recambio.....	27
14.4	Notas sobre la documentación.....	27
15	Reutilización.....	27
16	Eliminación.....	28
16.1	Eliminación del dispositivo.....	28
16.2	Eliminación de los componentes eléctricos .....	28
16.3	Eliminación de los envases.....	28
17	Declaración de conformidad .....	29

## Lista de imágenes

Imagen 1:	Ejemplo de placa de características.....	8
Imagen 2:	Esquema dimensional del espacio de movimiento de la Rota-pro .....	13
Imagen 3:	Inserción de los pasamanos laterales de madera y la pieza deslizante en el cabecero/ piecero .....	14
Imagen 4:	Tope inferior de fijación de los pasamanos laterales de madera .....	14
Imagen 5:	Montaje del reposapiés (superficie de reposo de 200 cm).....	15
Imagen 6:	Montaje del reposapiés (superficie de reposo de 210 cm).....	15
Imagen 7:	Montaje del reposapiés (superficie de reposo de 220 cm).....	16
Imagen 8:	Montaje del reposacabezas (superficie de reposo de 220 cm).....	16
Imagen 9:	Pasamanos laterales y botón de desbloqueo .....	17
Imagen 10:	Barandilla de protección extraíble para el paciente.....	17
Imagen 11:	Caja de bloqueo .....	18
Imagen 12:	Control manual del paciente.....	18
Imagen 13:	Botón de desbloqueo/tope de seguridad localizado en el pasamanos lateral bajado .....	19
Imagen 14:	Cama en posición de sentado .....	19
Imagen 15:	Ejemplos de ruedas con freno accionado y sin accionar .....	20
Imagen 16:	Montaje de la polea de elevación dispuesta en un lateral de la parte delantera.....	20
Imagen 17:	Asa de agarre ajustable .....	21

## Lista de tablas

Tabla 1: Símbolos utilizados.....	8
Tabla 2: Verificación de normas.....	9
Tabla 3: Medidas del esquema dimensional del espacio de movimiento.....	14
Tabla 4: Opciones de extensión.....	15
Tabla 5: Condiciones de almacenamiento.....	23
Tabla 6: Condiciones de funcionamiento.....	23
Tabla 7: Datos técnicos.....	24
Tabla 8: Peso de los componentes.....	24
Tabla 9: Fallos de funcionamiento y soluciones.....	26

## 1 Prólogo

Estimado cliente:

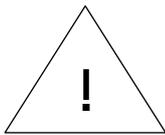
Queremos agradecerle la confianza depositada en nosotros al comprar este producto, que hemos fabricado con el máximo esmero y garantías.

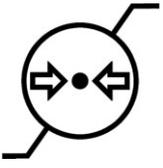
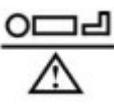
Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo por primera vez y téngalas siempre a mano.

Las instrucciones aquí no abarcan todas las aplicaciones posibles del producto. Para más información o en caso de problemas no descritos en ellas de forma suficientemente detallada, diríjase a su distribuidor especializado o establecimiento de suministros médicos.

## 2 Notas generales

### 2.1 Símbolos utilizados

	<p>Necesidad de consultar todas las instrucciones relevantes en materia de seguridad. Su inobservancia puede provocar accidentes o lesiones.</p>
	<p>Fabricante: indica quién es el fabricante del producto sanitario según el Reglamento 2017/745 de la UE. El símbolo debe aparecer próximo al nombre del fabricante, junto con la dirección (es decir, la empresa que distribuye el producto sanitario en el mercado).</p>
	<p>Símbolo de conformidad según el Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios.</p>
	<p>Producto sanitario: muestra el producto sanitario suministrado por el fabricante de conformidad con el Reglamento 2017/745 de la UE.</p>
	<p>Dispositivo tipo B según la norma IEC 601-1 (Protección especial contra descargas eléctricas)</p>
	<p>Puesta a tierra: puesta a tierra de uno o varios puntos de una red, instalación o equipo a efectos de seguridad eléctrica.</p>
	<p>Eliminación de componentes eléctricos de conformidad con los requisitos legales. No se deben mezclar con residuos domésticos.</p>
	<p>Fecha de fabricación: indica la fecha de fabricación del producto sanitario.</p>
	<p>Número de pieza: muestra el número de pieza del fabricante a efectos de identificación de un producto sanitario.</p>

	<p>Número de serie: especifica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario concreto.</p>
	<p>Distribuidor: establece la empresa que distribuye el producto sanitario.</p>
	<p>Límite de temperatura: indica los rangos de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.</p>
	<p>Límite de humedad: muestra los rangos de humedad a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.</p>
	<p>Límite de presión atmosférica: especifica los rangos de presión atmosférica a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.</p>
	<p>Cumplimiento de las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso: informa al usuario sobre la necesidad de observar las instrucciones de uso.</p>
	<p>Identificador único de un producto sanitario: soporte con información sobre un identificador único de un producto sanitario.</p>
	<p>Carga de trabajo segura</p>
	<p>Peso máximo del paciente</p>

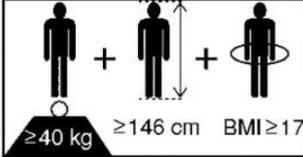
	<p>Medidas/peso corporal mínimos del paciente</p>
---	---

Tabla 1: Símbolos utilizados

## 2.2 Placa de características

La placa de características, localizada a la parte superior del bastidor, permite identificar claramente el producto.

**MD**

**REF**

**Safe working load:**



**SN**

**UDI**



**ISKO KOCH GmbH**  
**95448 Bayreuth**  
**Egerländer Str. 28**



**Wellell UK Limited**  
**Unit 33 Mackenzie Way**  
**UK - WR49GN Worcester**



**02.03.2022**



**(01) 0 4251858 50276 5 (11) 220302 (21) 220300FB0005**

Imagen 1: Ejemplo de placa de características

La Imagen 1 muestra un ejemplo de placa de características. Para conocer las especificaciones exactas de su producto, consulte la placa de características adjunta.

## 2.3 Verificación de normas

Las siguientes normas (estándares) nacionales e internacionales se aplican al diseño y la verificación del producto, el etiquetado y las instrucciones de uso.

Estándar	Título	Edición
DIN EN 60601-2-52	<i>Equipos electromédicos - Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital</i>	12/2010
DIN EN 60601-1-6	<i>Especificaciones sobre funcionalidad</i>	2010
EN 60601-1-2	<i>Compatibilidad electromagnética</i>	2015
DIN EN ISO 10993	<i>Evaluación biológica de los dispositivos médicos: Parte 1 Evaluación y pruebas</i>	2010
DIN EN 1041	<i>Remisión de información por el fabricante de un producto sanitario</i>	2008
DIN EN ISO 14971	<i>Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios</i>	2020

*Tabla 2: Verificación de normas*

### 3 Instrucciones de seguridad

- Antes de manipular la cama, lea atentamente las instrucciones de uso aquí contenidas (consulte la normativa sobre productos sanitarios de su país). Dichas instrucciones incluyen información importante sobre cómo utilizar la cama de forma segura y fiable. Consérvelas para futuras consultas.
- El cumplimiento de las siguientes instrucciones y la manipulación de la cama de forma experta garantizan su debida seguridad, fiabilidad y utilidad. En su calidad de operador, está sujeto al cumplimiento del Reglamento sobre Operadores de Dispositivos Médicos conforme a la legislación nacional aplicable.
- La cama es adecuada para la prestación de asistencia domiciliaria (entorno de aplicación 3, 4). Se debe respetar el peso máximo del paciente de 135 kg (Rota-pro) y 185 kg (Rota-pro bario).
- Asegúrese de que los niños sólo tengan acceso a la cama bajo supervisión. Ningún niño deberá permanecer en la zona de peligro localizada bajo la cama durante su funcionamiento.
- El montaje de la cama sólo se puede realizar por personal autorizado.
- El fusible como protección eléctrica localizado en el lado de la instalación no debe superar 5 amperios. Antes de conectar el dispositivo, asegúrese de que el voltaje y la frecuencia de la fuente de alimentación coincidan con las especificaciones indicadas en la placa de características.
- Asegúrese de que la superficie de reposo de la cama esté nivelada a la hora de elegir su ubicación.
- Si debe mover la cama con frecuencia, coloque un revestimiento de suelo adecuado. Las moquetas y los revestimientos sueltos sobre el suelo podrían dañarse o dificultar el desplazamiento de la cama.
- Conecte firmemente el enchufe de alimentación a la toma de corriente. Al hacerlo, disponga el cable de alimentación sobre el suelo y asegúrese de que las ruedas de la cama (especialmente al desplazarla) no atrapen el cable. ¡El cable no debe atravesar el mecanismo de elevación de la cama localizado en el somier! (Peligro de aplastamiento).
- Los cables de alimentación dañados pueden provocar situaciones de peligro para la vida. Sustitúyalos inmediatamente.
- Compruebe de forma periódica (semanalmente) que el cable de alimentación no esté dañado.
- Asegúrese de que las especificaciones eléctricas del dispositivo correspondan a las condiciones locales del lugar de instalación.
- Cuando no se esté utilizando el mando manual, y con el fin de evitar daños derivados de un funcionamiento incorrecto, asegúrese de que esté colgado de la cama y no colocado sobre ella.
- En ausencia de un cuidador, asegúrese de que la cama esté fijada a su altura más baja. De esta forma, el paciente podrá tumbarse e incorporarse de la cama con mayor facilidad.

## 4 Descripción general del producto

### 4.1 Uso previsto de la cama

La cama Rota-pro es un dispositivo médico que permite al paciente restablecer el contacto con su entorno, al tiempo que minimiza tanto su esfuerzo físico como el del cuidador.



### 4.2 Prestaciones

Las prestaciones que ofrece el modelo Rota-pro resultan adecuadas para:

- sentar en el borde de la cama a pacientes sin capacidad para incorporarse o moverse de forma autónoma;
- permitir al paciente levantarse de la cama de manera independiente;
- favorecer la transferencia independiente del paciente de la cama a la silla de ruedas;
- permitir y ayudar al paciente a levantarse en caso de movilidad muy limitada o sobrecarga del área lumbar y las articulaciones;
- movilizar al paciente en caso de síntomas de dolor extremo durante el movimiento pasivo;
- en caso de espasticidad extensora causada por el movimiento pasivo (por ejemplo, EM);
- personas cuyo cuidador deba ser relevado dentro del ámbito de la asistencia domiciliaria con el fin de hacerla posible y garantizarla a largo plazo;
- personas cuya movilidad haya dejado de ser espontánea, especialmente pacientes con síndrome de Espacio Cuadrilátero, con un riesgo muy elevado de desarrollar una úlcera por presión, o para el tratamiento posterior de una úlcera por presión preexistente;
- pacientes con tetraplejia o distrofia muscular avanzada con función residual preservada de las piernas, especialmente si requieren cambios regulares de posición de la parte superior del cuerpo y las piernas;
- la auto-movilización del paciente tras un ictus; y
- la posición sentada, por ejemplo, en caso de insuficiencia cardíaca.

Las prestaciones que ofrece esta cama giratoria están dirigidas a pacientes con enfermedades o discapacidades que les impiden incorporarse de la cama, con o sin ayuda, tras permanecer en posición tumbada, debido al estado de sus articulaciones, escasa fuerza muscular o presencia de dolor. Asimismo, dichas prestaciones están dirigidas a los cuidadores de este tipo de pacientes, que estén sometidos a una carga física, por ejemplo, debido a una enfermedad que padezcan.

### 4.3 Contraindicaciones

El uso de esta cama no está indicado para la posición decúbito, especialmente en la zona de la cadera y las piernas.

- En caso de deformación extrema y capacidad no sometida a carga en las extremidades inferiores.
- En caso de problemas cardiovasculares graves.
- En caso de mareo intenso, que imposibilite al paciente incorporarse de forma autónoma o parcialmente independiente.
- En caso de ansiedad grave.

El cuidador debe asegurarse de que el paciente esté mentalmente capacitado para manejar una cama articulada eléctrica. En caso contrario, deberá desconectar todas las funciones eléctricas mediante el interruptor de llave y asegurarse de que el paciente no tenga acceso al mando de la cama.

## 4.4 Equipamiento

El modelo Rota pro dispone de las siguientes funciones de accionamiento eléctrico

- Ajuste de la altura
- Ajuste del ángulo del reposacabezas
- Ajuste del ángulo del cuello
- Ajuste del ángulo de las rodillas
- Ajuste del ángulo de las piernas
- Función de giro

Los accionamientos para estas funciones de ajuste consisten en motores lineales electromecánicos con lubricación permanente y sin necesidad de mantenimiento. Se manejan mediante un mando conectado a la unidad de control a través de un cable en espiral. La cama dispone de cuatro ruedas con freno independiente.

Los accionamientos y el mando están aislados galvánicamente de la tensión de red y utilizan baja tensión (24 V CC).

Esta cama giratoria permite al paciente mantener su espacio de acción personal durante un tiempo prolongado, moverse y cuidarse de forma autónoma.

El cuidador puede ajustar de forma específica la función de incorporación de la cama dependiendo de las necesidades del paciente. Asimismo, puede seleccionar el sentido de giro de la cama a la izquierda o a la derecha.

## 5 Información sobre el montaje

### 5.1 Información básica sobre el montaje

La cama sólo se debe montar por personal autorizado. El fusible del lado de la instalación no debe superar 5 amperios.

Antes de conectar el dispositivo, asegúrese de que el voltaje y la frecuencia de la fuente de alimentación coincidan con las especificaciones indicadas en la placa de características.

A la hora de elegir la ubicación de la cama asegúrese de que la superficie de reposo esté nivelada. Si debe mover la cama con frecuencia, coloque un revestimiento de suelo adecuado. Las moquetas y los revestimientos sueltos sobre el suelo podrían dañarse o dificultar el desplazamiento de la cama.

Conecte firmemente el enchufe de alimentación a la toma de corriente. Al hacerlo, disponga el cable de alimentación sobre el suelo y asegúrese de que las ruedas de la cama (especialmente al desplazarla) no atrapen el cable. ¡El cable no debe atravesar el mecanismo de accionamiento de la cama localizado en el somier! (Peligro de aplastamiento)



**Las consecuencias de dañar el cable de alimentación eléctrica al quedar atrapado o pinzado pueden resultar especialmente graves.**



**Antes de desplazar la cama o desmontarla para su transporte, el cable de conexión a la red debe estar enrollado y fijado al dispositivo previsto en el bastidor.**

### 5.2 Esquema dimensional del espacio de movimiento

Para que el somier pueda ejercer su función giratoria es imprescindible mantener libre el siguiente espacio de movimiento en torno a la cama articulada.

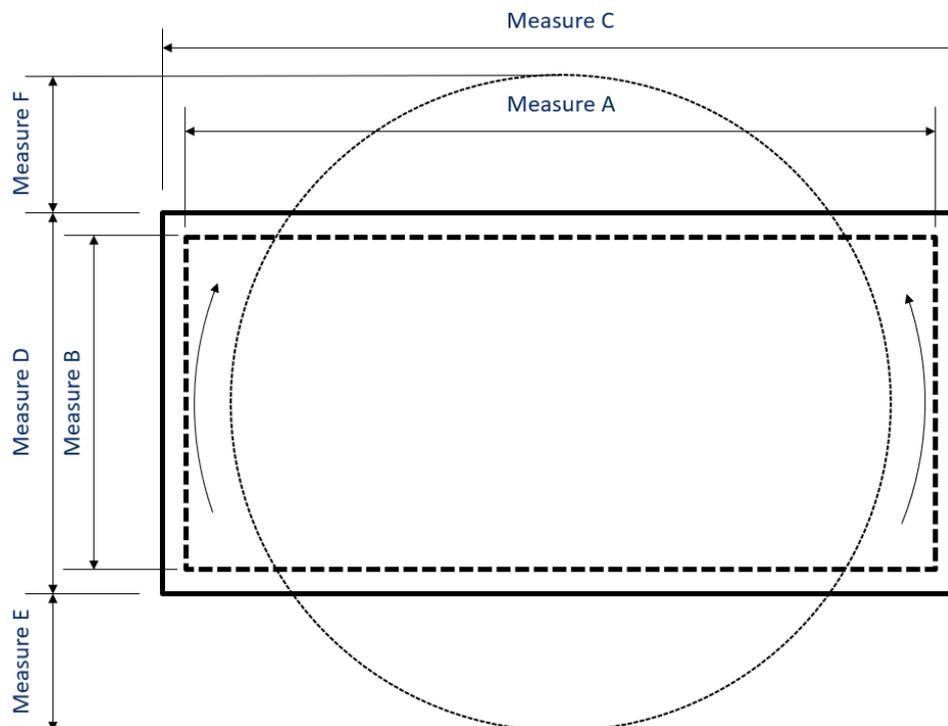


Imagen 2: Esquema dimensional del espacio de movimiento de la cama Rota-pro

Tipo	CB3RP-210-90
Medida A <sup>*</sup>	200 cm
Medida B <sup>*</sup>	85 cm
Medida C	205 cm
Medida D	99 cm
Medida E (cabecero)	30 cm
Medida F (piecero)	50 cm

Tabla 3: Medidas del esquema dimensional del espacio de movimiento



**Ningún objeto, mueble o pared debe interferir en la función de giro dentro del rango de movimiento especificado. (Peligro de aplastamiento)**

### 5.3 Montaje de los pasamanos laterales de madera

Fije el cabecero y el piecero en los receptáculos del somier con los tornillos que se adjuntan.

En primer lugar, inserte ambos pasamanos laterales de madera en la pieza deslizante. A continuación, introdúzcalos en los raíles de aluminio del piecero y tire de ellos hacia arriba. El mecanismo quedará bloqueado en la posición más elevada.

Seguidamente, monte del mismo modo los pasamanos laterales en el cabecero.

Los tornillos adjuntos permiten que los pasamanos laterales queden debidamente fijados.

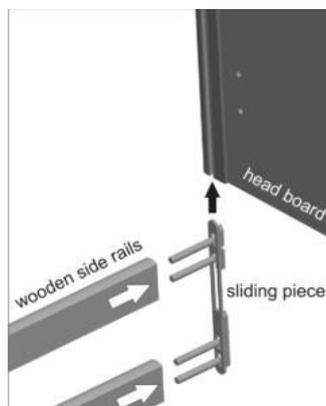


Imagen 3: Inserción de los pasamanos laterales de madera y la pieza deslizante en el cabecero/piecero



Imagen 4: Tope inferior de fijación de los pasamanos laterales de madera



**¡No utilice nunca los pasamanos laterales sin el dispositivo de seguridad instalado!**

## 5.4 Montaje de las extensiones de la cama

El modelo Rota Pro se puede utilizar con medidas de 200 cm, 210 cm y 220 cm. Para ello, además de montar los pasamanos laterales de madera en sus diferentes longitudes, se debe montar correctamente la extensión del reposapiés. (Véase la tabla 4)

Opción	Longitud del somier	Longitud del pasamanos lateral
1	200 cm	199 cm
2	210 cm	209 cm
3	220 cm	219 cm

*Tabla 4: Opciones de extensión*

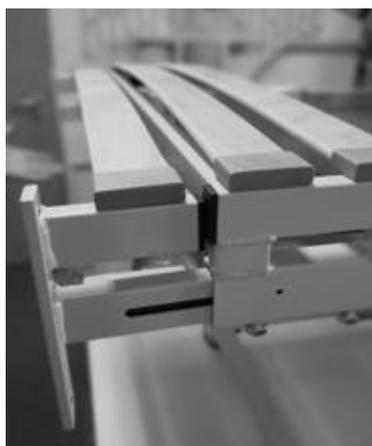
### 5.4.1 Opción 1



*Imagen 5: Montaje del reposapiés (superficie de reposo de 200 cm)*

Para la versión de 200 cm, la extensión del reposapiés se debe insertar en el armazón del somier, como se muestra en la Imagen 5. El listón de madera de resorte queda dispuesto en la parte inferior.

### 5.4.2 Opción 2



*Imagen 6: Montaje del reposapiés (superficie de reposo de 210 cm)*

Para la versión de 210 cm, la extensión del reposapiés se debe insertar en el armazón del somier, como se muestra en la Imagen 6. El listón de madera de resorte queda dispuesto en la parte superior. La extensión del somier se debe introducir en su totalidad, donde se encuentran dos orificios superiores perforados para la sujeción con tornillos. Están en posición exactamente invertida en comparación con la variante de 200 cm. Al montar los pasamanos laterales de madera se podrá comprobar si la extensión del reposapiés se ha dispuesto correctamente.

### 5.4.3 Opción 3



*Imagen 7: Montaje del reposapiés (superficie de reposo de 220 cm)*

Para la versión de 220 cm, la extensión del reposapiés se debe insertar en el armazón del somier, como se muestra en la Imagen 7. El listón de madera de resorte queda dispuesto en la parte superior. La extensión del somier se debe montar a una distancia de 5 cm, donde se encuentran dos orificios superiores perforados para la sujeción con tornillos. Están en posición exactamente invertida en comparación con la variante de 200 cm. Al montar los pasamanos laterales de madera se podrá comprobar si la extensión del reposapiés se ha dispuesto correctamente.

Adicionalmente, la versión de 220 cm cuenta con una extensión unida al cabecero. Se deberá montar en la parte central del extremo del cabecero (véase la Imagen 8).



*Imagen 8: Montaje del reposacabezas (superficie de reposo de 220 cm)*

### 5.5 Desmontaje de la cama

Si fuera necesario, por ejemplo, para su transporte, las camas eléctricas articuladas se pueden desmontar fácilmente siguiendo los pasos descritos, pero en orden inverso. La cama se deberá montar nuevamente sólo por personal autorizado.

## 6 Funciones

### 6.1 Funciones de los pasamanos laterales y las barandillas de protección

#### **Elevar el pasamanos lateral de madera:**

Sujete el pasamanos lateral superior y deslícelo hacia arriba, hasta escuchar un clic procedente del pasador de fijación.

#### **Bajar el pasamanos lateral de madera:**

Sujete el pasamanos lateral superior y deslícelo hacia arriba hasta liberar el botón de desbloqueo. A continuación, con el botón de desbloqueo presionado, baje el pasamanos.



Los pasamanos laterales sólo pueden cumplir con su función de ofrecer seguridad cuando el reposacabezas y el reposapiés estén bajados.



Si un paciente permanece sin supervisión con los pasamanos laterales elevados, la cama deberá permanecer en la posición más baja posible. De esta forma, se evitará cualquier caída del paciente tras sobrepasar la altura de los pasamanos.

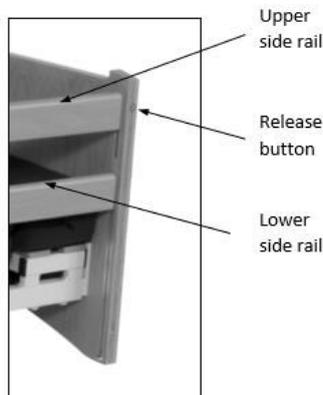


Sólo se deben utilizar los pasamanos laterales ISK0 originales, que permanecerán en todo momento a una altura mínima de 22 cm por encima del borde del colchón sin comprimir.



Las barandillas de protección se deberán retirar de la cama cuando los pasamanos laterales estén elevados. Utilice dichas barandillas sólo cuando los pasamanos laterales estén bajados.

*Imagen 9: Pasamanos laterales y botón de desbloqueo*



*Imagen 10: Barandilla de protección extraíble para el paciente*

La barandilla de protección se utiliza únicamente para sujetar o apoyar al paciente durante el proceso de bipedestación. Se debe atornillar firmemente mediante los tornillos prisioneros y debe disponer de cierres de tracción con pestillo. (Véase la Imagen 10)



**Al utilizar la silla asegúrese de que los soportes de retención estén en todo momento correctamente montados.**

## 6.2 Función de bloqueo

Todas las camas giratorias están equipadas con un sistema de desconexión de seguridad. La pestaña de bloqueo integrada permite al usuario bloquear o desbloquear las funciones eléctricas directamente en la caja de bloqueo.

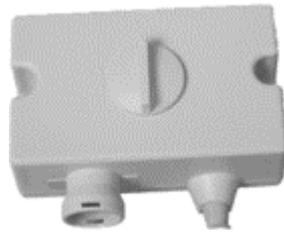


Imagen 11: Caja de bloqueo

## 6.3 Accionamiento de las funciones de la silla

Todas las funciones eléctricas se accionan mediante pulsadores manuales. Cada botón muestra la función que realiza.

Si es necesario, un distribuidor autorizado podrá ajustar todas las funciones de los movimientos del motor exactamente conforme a los deseos o las necesidades de cuidado del paciente. Asimismo, se pueden configurar las posiciones del somier y guardarlas en la secuencia de programas.

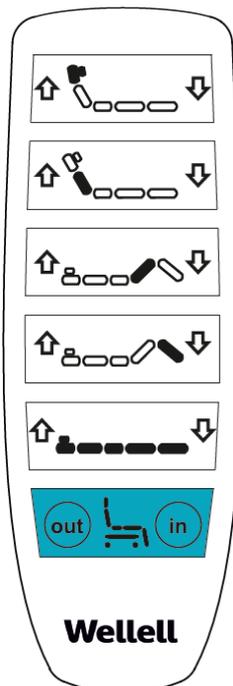


Imagen 12: Control manual del paciente

## 6.4 Accionamiento de la función de giro

La función de giro sólo se puede accionar cuando ambos pasamanos laterales estén bajados. Los dos botones de desbloqueo de seguridad del somier (véase la Imagen 13) deben estar accionados.

Al mantener pulsado el botón "**Get out**" del mando de control, las funciones se irán sucediendo como se describe a continuación.



*Imagen 13: Botón de desbloqueo/tope de seguridad localizado en el pasamanos lateral en posición de bajado*

Al accionar la función de giro, el somier se desplaza automáticamente a una posición adecuada que permite al usuario incorporarse fácilmente de la cama (véase la Imagen 14).



*Imagen 14: Cama en posición de sentado*

Al pulsar el botón "**Get in**", la cama pasa de la posición de sentado-incorporado a la posición de tumbado. El reposapiés permanece ligeramente elevado sin pasar completamente a una posición horizontal.

Al pulsar el botón "**Get out**":

- El motor de ajuste de altura se acciona para alcanzar la altura preestablecida como posición inicial de giro.
- Los motores de ajuste para la flexión de las rodillas y el reposacabezas se accionan simultáneamente a la posición de sentado predefinida. Las piernas quedan por encima del borde de la cama y el respaldo se inclina 45° hacia atrás.
- A continuación, otro accionamiento hace girar la superficie de reposo hasta un ángulo de 90° con respecto al armazón de la cama.
- Una vez alcanzada la posición de 90° se eleva y corrige la altura de la superficie de reposo.
- Seguidamente, se accionan de forma simultánea los motores de ajuste de la flexión de rodillas y del reposacabezas. La superficie de reposo se dispone en posición erguida.
- Por último, se eleva el soporte cervical para facilitar la incorporación del paciente y se completa el proceso de giro.

Al pulsar el botón "Get in":

- El motor de ajuste de altura se acciona para alcanzar la posición preestablecida de giro.
- Los motores de ajuste para la flexión de las rodillas y el reposacabezas se accionan simultáneamente hasta la posición de sentado predefinida (véase apartado anterior).
- Una vez fijada la posición de sentado, la superficie de reposo vuelve a quedar en posición paralela al armazón de la cama.
- Los motores de ajuste para la flexión de las rodillas y el reposacabezas se accionan simultáneamente a la posición de tumbado. El reposacabezas permanece ligeramente elevado y no se desplaza completamente a la posición horizontal.



**Mantenga pulsados los botones hasta que el proceso de giro haya finalizado por completo.**

(No se debe escuchar ruido procedente de los motores)

## 6.5 Accionamiento de las ruedas con freno

La cama debe quedar bloqueada en el lugar de instalación accionando los frenos de las ruedas.

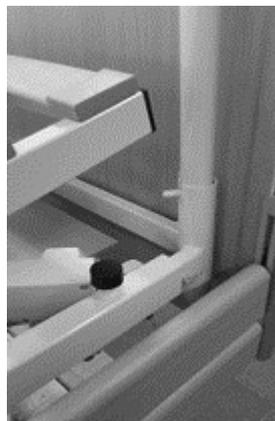


*Imagen 15: Ejemplos de ruedas con freno accionado y sin accionar*

## 6.6 Polea de elevación

Nuestras camas articuladas disponen de un soporte para montar la polea de elevación. Está dispuesto a ambos lados del somier, a la altura del cabecero. Al montar la polea, asegúrese de que el tubo elevador con la lengüeta se introduzca lo suficiente en el cojinete para que la lengüeta quede completamente encajada en la ranura correspondiente. De este modo, la polea de elevación quedará fijada en su posición y no oscilará sobre el somier (véase la Imagen 16).

El asa de agarre de la polea permite al usuario mantenerse erguido. Se puede adaptar de manera individual a la altura necesaria ajustando la correa.



*Imagen 16: Montaje de la polea de elevación dispuesta en un lateral de la parte delantera*



La polea de elevación no está prevista para fines terapéuticos.



La capacidad de carga máxima de la polea de elevación es de 75 kg.

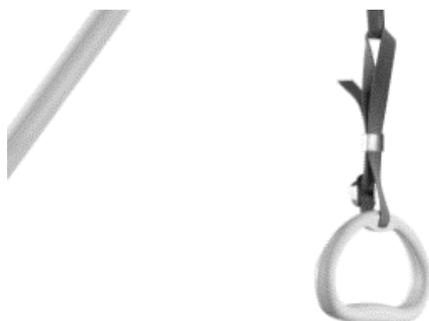


La lengüeta del tubo elevador debe quedar debidamente introducida en la ranura. ¡Peligro de vuelco!



Compruebe periódicamente que el asa de agarre y la correa no estén dañados. Cualquier pieza dañada se deberá cambiar inmediatamente.

El asa de agarre está diseñada para ayudar al usuario a incorporarse de la cama. Se puede adaptar de manera individual a la altura correcta ajustando la correa y la hebilla (véase la Imagen 17). El rango de ajuste es de 670 mm a 870 mm. (Medido sin colchón)



*Imagen 17: Asa de agarre ajustable*

## 6.7 Instrucciones de uso

- Una vez montada la cama y antes de ser utilizada por un paciente, compruebe que todas las conexiones y la propia cama estén debidamente fijadas.
- Asegúrese de que todos los accionamientos funcionen correctamente.
- Si la cama no se encuentra en perfectas condiciones de uso debe dejar de utilizarla inmediatamente.
- Asegúrese de que objetos como papeleras, mesas auxiliares, sillas, etc. no interfieran en el espacio de movimiento de la cama.
- Al accionar las funciones de ajuste, y con el fin de evitar el riesgo de sufrir lesiones, asegúrese de que ninguna parte del cuerpo del paciente sobresalga de la cama y que los pies reposen sobre el colchón y no sobre el somier.
- Desenchufe la clavija de la toma de corriente antes de mover la cama para evitar daños en el sistema eléctrico.
- Cuando el paciente se encuentre en la cama, el margen máximo de altura sobre el cual se puede empujar la cama es de 2 cm.
- Asegúrese de mantener los ciclos establecidos. Absténgase de realizar ajustes eléctricos prolongados e innecesarios. Si el interruptor de protección térmica de la unidad de control salta tras 6 min/h, un profesional autorizado deberá proceder a su sustitución.



No está permitido instalar equipos auxiliares, como bombas de insulina, ventiladores, etc., salvo que se haya realizado previamente una conexión equipotencial.



El cableado de los equipos auxiliares no debe permanecer bajo la base de la cama. (Peligro de aplastamiento)

## 6.8 Colchones homologados

Esta cama está destinada a ser utilizada con un colchón individual e ignífugo según las normas DIN 13014 y DIN 597, con un peso volumétrico mínimo de 35 Kg/m<sup>3</sup> (RG35), una resistencia a la compresión mínima de 4,2 kPa, una altura máxima de 12 cm, una anchura mínima de 88 cm y una longitud mínima de 197 cm (incluidas colchón y cuñas para pies).



Por razones de seguridad, se debe mantener una distancia de 22 cm entre el borde superior del colchón (sin carga) y el borde superior del pasamanos lateral de madera más alto (pasamanos lateral dispuesto en la posición más elevada).



El peso del colchón y del paciente juntos no debe superar la carga de trabajo segura de la cama.

## 7 Condiciones ambientales

Según la norma DIN EN 60601-2-52, este dispositivo médico se puede utilizar en los siguientes entornos de aplicación:

### Entorno de aplicación 3:

Cuidados de larga duración en un entorno médico, que requieren supervisión médica y la realización del seguimiento oportuno. El dispositivo médico permite que un procedimiento médico mantenga, mejore o favorezca el estado del paciente.

### Entorno de aplicación 4:

Dispositivo ME para aliviar o recuperarse de una lesión, discapacidad o enfermedad, mediante asistencia domiciliaria. El ajuste de los accionamientos eléctricos genera un nivel de ruido máximo de 49 dB (A).

### 7.1 Condiciones de almacenamiento

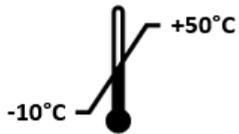
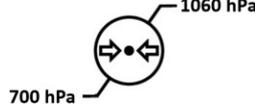
Temperatura	mín. -10 °C máx. +50 °C	
Humedad relativa	mín. 20 % máx. 80 %	
Presión atmosférica (a una altitud ≤ 3000 m)	mín. 700 hPa máx. 1060 hPa	

Tabla 5: Condiciones de almacenamiento

### 7.2 Condiciones de funcionamiento

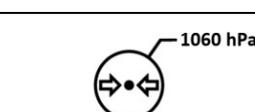
Temperatura	mín. +5 °C máx. +40 °C	
Humedad relativa	mín. 20 % máx. 80 %	
Presión atmosférica (a una altitud ≤ 3000 m)	mín. 700 hPa máx. 1060 hPa	

Tabla 6: Condiciones de funcionamiento

## 8 Datos técnicos

<b>Designación</b>	<b>Tipo CB3RP-210-90/ CB3RPB-210-100</b>
Tensión nominal	~230 V/ 240 V / 50Hz
Potencia nominal	170 VA
Dispositivo tipo B según IEC 601-1	
Clase de protección	
Nivel de potencia acústica	63 dB(A)
<b>Clase de protección IP para los componentes del accionamiento:</b>	
Unidad de control principal	IPx6
Mando de control	IPx4
Pistones	IPx4
Duración de la conexión del ciclo de trabajo 10%	6 min/h máx.
Peso máx. del paciente	135 kg (21 Stone) / 185 kg (29 Stone)
Carga de trabajo segura	175 kg (27 Stone) / 220 kg (35 Stone)
Dimensiones de la superficie de descanso	200/210/220 cm x 85 cm
Longitud mínima de la pantorrilla del paciente	38 cm
<b>Dimensiones de la cama:</b>	
Peso total incluido el elevador del paciente y las piezas de madera	195 kg / 215 kg
Ajuste de altura (medida sin colchón)	de 42 a 84 cm
Ajuste del ángulo de las piernas	de 0° a 43°
Ajuste del ángulo del reposacabezas	de 0° a 83°
Ajuste del ángulo del reposacuello	de 0° a 29°

Tabla 7: Datos técnicos

La empresa se reserva el derecho a realizar cambios técnicos sin previo aviso.

<b>Componente</b>	<b>Cantidad por cama</b> (CB3RP-210-90 / CB3RPB-210-100)	<b>Peso [kg]</b> (CB3RP-210-90 / CB3RPB-210-100)
Cabecero/piecer (incluidos soportes en T)	2	9,2 (cada uno)
Elevador de tijera (incluidas ruedas)	1	51,2
Armazón del somier	1	39,6
Somier (incluidas lamas de madera)	1	60,1
Unidad de control principal, cableado y mando de control	1 / 1	2,6 / 2,6
Pasamanos lateral de madera (cada uno)	4 / 4	2,2 / 2,2
Barandilla metálica (cada una)	2 / 2	2,6 / 2,6
Polea de elevación y asa de agarre	1 / 1	5,5 / 5,5
Colchón Rota (incluido cuña para pies)	1 / 1	11 / 15,8

Tabla 8: Peso de los componentes

## 9 Materiales empleados

El dispositivo médico está fabricado como una construcción tubular de acero soldado. Las superficies están recubiertas de pintura en polvo o galvanizadas. Todas las piezas de madera están laminadas o lacadas y desde un punto de vista sanitario todas las superficies de este producto resultan inocuas para la piel.

## 10 Servicio y mantenimiento

La limpieza de las secciones del armazón, la superficie de reposo y las piezas de madera se puede realizar con un paño húmedo empleando cualquier producto de limpieza doméstico sin amoníaco ni agentes abrasivos. Los disolventes (por ejemplo, nitro) no están indicados para la limpieza del revestimiento del armazón ni la superficie de reposo.

Se desaconseja la limpieza mecánica (por ejemplo, raspado, lijado) y la limpieza a chorro de la cama. Todos los ejes de las piezas móviles, incluidos los aros de los rodamientos de los dispositivos de ajuste, están provistos de cojinetes de deslizamiento que no requieren mantenimiento, lubricación ni engrase.

## 11 Vida útil del producto

La vida útil de la cama es de 10 años aproximadamente teniendo en cuenta un nivel medio de uso en el ámbito de la asistencia domiciliaria. La falta de mantenimiento y el uso excesivo del producto pueden reducir considerablemente su vida útil. En el ámbito profesional de las residencias geriátricas la vida útil prevista es de aproximadamente 7 años (colchón no incluido).

## 12 Desinfección

- Con el fin de garantizar su buen funcionamiento, la cama se debe limpiar, desinfectar y revisar tras cada uso para poder volver a utilizarla de forma inmediata.
- La limpieza/desinfección inadecuada de la cama puede conllevar riesgos.
- Dependiendo del grado de suciedad, recomendamos limpiar la cama con un paño húmedo o similar.
- En caso de desinfección mediante toallitas y aerosoles, se pueden utilizar productos desinfectantes en la concentración establecida (consulte las instrucciones del fabricante).
- Se debe utilizar la proporción de dilución recomendada por los fabricantes en las respectivas instrucciones de uso.



**No se permite el uso de disolventes.  
No se deben utilizar productos abrasivos ni estropajos.**

### 12.1 Especificaciones sobre detergentes y desinfectantes

- En términos generales, se deben utilizar soluciones de trabajo recién preparadas.
- No deben superar o no alcanzar las concentraciones indicadas.
- No deben contener componentes corrosivos ni cáusticos.
- No deben contener sustancias que alteren la estructura superficial o modifiquen las propiedades de adherencia de los materiales.
- Los lubricantes no deben entrar en contacto con agentes de limpieza y desinfección.



**En ningún caso se debe añadir jabón o sustancias activas de lavado a los desinfectantes.  
En el caso de productos que contengan alcohol, existe el riesgo de explosión e incendio al aplicarse en grandes superficies.**



**El uso de detergentes y desinfectantes inadecuados puede dañar el revestimiento de la superficie. Wellell UK no se hace responsable de los daños ocasionados.**

## 13 Fallos operativos y soluciones

	Fallo	Medida
1	Ninguno de los motores responde al accionamiento del interruptor	Compruebe la conexión del enchufe entre el mando y la caja de control. Compruebe la conexión entre los cables del motor y la caja de control. Compruebe la conexión del cable de alimentación.
2	Un motor no responde al accionamiento del interruptor	Compruebe la conexión entre el cable del motor y la caja de control. Compruebe la conexión del enchufe entre el mando y la caja de control.
3	La función de giro no responde al accionamiento manual del interruptor	Baje completamente ambos pasamanos laterales. Los dos pulsadores de los extremos deben estar accionados. Véanse también los puntos 1 y 2

*Tabla 9: Fallos de funcionamiento y soluciones*



**Ante problemas que no se puedan solucionar siguiendo las instrucciones anteriores, sólo el fabricante directamente o un taller autorizado por este podrán realizar cualquier cambio, reajuste o reparación de la cama.**

## 14 Mantenimiento

### 14.1 Fundamento jurídico

El Reglamento sobre Productos Sanitarios (UE) 2017/745 (MDR), así como las leyes y reglamentos nacionales, exigen a los operadores de productos sanitarios garantizar un estado de funcionamiento seguro del producto sanitario durante todo el periodo de uso.

### 14.2 Intervalos de mantenimiento

Como requisito establecido por el Reglamento sobre Operadores de Productos Sanitarios §4 (Mantenimiento) y de conformidad con la norma DIN EN 62353:2015-10, transcurrido un plazo mínimo de dos años de funcionamiento del producto sanitario se deberá realizar una exhaustiva inspección visual (1) y una prueba funcional (2).

- (1) Durante la inspección visual, se deberá prestar especial atención a los siguientes aspectos:
  - Ajuste hermético de todas las uniones atornilladas
  - Movilidad de los puntos de giro
  - Presencia de puntos de pinzamiento o desperfectos en el cable de alimentación
  - Descarga de tracción de la línea de alimentación
- (2) Durante la prueba de funcionamiento, se deberá prestar especial atención a los siguientes aspectos:
  - Funcionamiento de todos los movimientos de accionamiento eléctrico
  - Extensión y retracción completas de todos los motores de la cama articulada (sin colchón y sin paciente) hasta que se apaguen por sí solos (los interruptores de fin de carrera de los motores se deben desconectar con un clic audible).
  - Funcionalidad de los frenos
  - Movimiento y funcionamiento de los pasamanos laterales
  - Movimiento de los accionadores
  - Comprobación del interruptor manual

**Sólo el personal especializado de Wellell o las personas autorizadas y formadas por ella con amplios conocimientos sobre el producto pueden realizar pruebas funcionales y pruebas de fugas de corriente.**

### 14.3 Piezas de recambio

Todas las piezas de recambio para este dispositivo médico se deben solicitar a Wellell UK, indicando el número de serie, el número de pedido y el número de artículo (estos datos se encuentran en la placa de características incorporada al dispositivo médico).

Para garantizar la seguridad de funcionamiento y la validez de la garantía, las piezas de recambio sólo deben ser originales de Wellell Iberia S.L.U.

Wellell Iberia S.L.U.

Elcano nº9,6ª Planta

Bilbao

Vizcaya

España

Tel.: 944 706 408

E-mail: [info@wellell.com](mailto:info@wellell.com)

### 14.4 Notas relativas a la documentación

Según el Reglamento sobre Operadores de Productos Sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios (MDR), existe una obligación de documentación en lo referente a:

- Mantenimiento
- Incidentes / accidentes potenciales

Si se prevén situaciones de riesgo extraordinarias para el producto en el lugar de instalación (línea de alimentación sobre el suelo, presencia de niños jugando, animales domésticos, etc.), se deberá comprobar repetidamente el estado de los cables eléctricos y tomar las medidas oportunas dirigidas a evitar riesgos.

## 15 Reutilización

De conformidad con la DIN EN 62353:2015-10 y con arreglo a lo dispuesto en el apartado Intervalos de Mantenimiento, antes de cada reutilización de la cama articulada se debe realizar una comprobación visual y funcional exhaustiva de todas las funciones eléctricas, así como una prueba de fugas de corriente. En lo referente a la limpieza de la cama, se debe observar siempre lo establecido en el manual de instrucciones en cuanto a servicio, cuidado y mantenimiento.

## 16 Eliminación

### 16.1 Eliminación del dispositivo

La eliminación del dispositivo y, en su caso, de los accesorios, se debe realizar de forma respetuosa con el medio ambiente y de conformidad con la normativa legal. Respete la normativa vigente en materia de separación de residuos. Si tiene dudas al respecto, póngase en contacto con el ayuntamiento o la empresa de eliminación de residuos de su localidad.



### 16.2 Eliminación de componentes eléctricos

\*Si el producto sanitario incluye componentes eléctricos

Este dispositivo médico está clasificado como dispositivo eléctrico conforme a lo establecido por la Directiva 2012/19/UE - RAEE2. Todos los componentes eléctricos están libres de ingredientes no autorizados y clasificados como nocivos según la Directiva RoHS II 2011/65/UE. Asimismo, los componentes eléctricos sustituidos se deberán eliminar de acuerdo con las directivas europeas (véase la Directiva 2012/19/UE - RAEE2).

### 16.3 Eliminación de envases

La Directiva Marco de Residuos 2008/98/CE de la UE aplicable a la manipulación de envases durante su eliminación es de obligado cumplimiento. Los materiales reutilizables se deben introducir en un ciclo de reciclaje de acuerdo con la normativa nacional.

## 17 Declaración de conformidad

En calidad de fabricante, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que nuestras camas articuladas cumplen los requisitos básicos establecidos por el Reglamento europeo sobre

**Productos sanitarios 2017/745, Anexo II**



ISKO KOCH GmbH  
Egerländer Str. 28  
95448 Bayreuth



# Garantía

En el caso de una reclamación **el consumidor debe dirigirse al establecimiento comercial donde adquirió el producto o al proveedor autorizado.**

En el caso de que sea imposible contactar con el establecimiento donde se adquirió el bien; para cualquier duda o reclamación, puede enviarnos un e-mail a [incidencias@wellell.com](mailto:incidencias@wellell.com) o contactar con nuestros comerciales.

La garantía de nuestros productos se inicia desde el día en que WELLELL entrega el producto al cliente.

El producto se recogerá o entregará, en el caso de que sea necesario, en el lugar del cliente donde se ha emitido la correspondiente factura. El producto deberá estar correctamente embalado y en unas condiciones razonables de higiene.

Para la aprobación de la garantía como consecuencia de una queja o reclamación por cualquier defecto o incidencia en el producto, es obligatorio presentar la siguiente información:

- El nombre o razón social del comprador.
- El número de serie del producto.
- Descripción del problema o defecto del producto.
- Fotos del equipo dañado en casos de roturas, desperfectos, golpes, etc.

De no presentar dicha información, la garantía quedará exenta.

Los defectos o desperfectos debido a una incorrecta conservación, utilización o manipulación del producto o de sus materiales o los desgastes producidos por un uso normal del mismo, no se incluyen en esta garantía.

WELLELL declina cualquier responsabilidad por lesiones personales o daños a la propiedad como resultado del uso incorrecto o peligroso de esta silla, por su falta de mantenimiento o por no seguir las indicaciones del manual de uso.

El comprador asume y acepta todas las condiciones de venta y garantía aquí expuestas en la compra de cada producto adquirido a WELLELL.

# Be well, Live well

# Wellell



ISKO KOCH GmbH  
Egerländer Str. 28  
95448 Bayreuth



Wellell Iberia S.L.  
Elcano 9, 6ª planta  
48008 Bilbao. Vizcaya. Spain



Wellell Iberia S.L.  
Elcano 9, 6ª planta  
48008 Bilbao. Vizcaya. Spain



**Respete las normas de eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE):** Este producto debe entregarse en un punto de recogida adecuado para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto, póngase en contacto con la oficina municipal, el servicio de recogida de residuos domésticos o el establecimiento donde adquirió este producto.

