

Wallaby

warmer



Manual de usuario

MD

Calentador radiante infantil

UDI

111720642190

Fecha de vigencia: mayo de 2021
Número del problema: 01 Versión: 09 ES
Fecha de emisión: mayo de 2021

www.mtts-asia.com

CE 2265

MTTS

Contenido

Información de la empresa	04
Introducción	05
Descripción del aparato	06
Advertencias	07
Configuración de calentador	13
Usando el calentador	16
Sistema de alarmas	24
Limpieza	25
Mantenimiento	27
Especificaciones	29
Explicación de los símbolos	31
Póliza de garantía	32







MEDICAL TECHNOLOGY TRANSFER AND SERVICES Co., LTD
Casa No. 26, Callejón 41, Calle An Duong Vuong, Distrito Tay Ho
Ciudad de Hanoi, Vietnam

Tel: +84 24 3766 6521
Fax: +84 24 3718 8050
Email: assistance@mtts-asia.com
www.mtts-asia.com

Logic s.r.l.
Via Antonio Pigafetta 1
34147 Trieste, Italia



-  **ADVERTENCIA:** una declaración de advertencia se refiere a las condiciones en las que existe la posibilidad de lesiones para el paciente o el usuario si un procedimiento no se sigue correctamente.
-  **NOTA:** una declaración de nota proporciona información adicional destinada a aclarar puntos, procedimientos o instrucciones.

-  Este manual del usuario está destinado a profesionales de la salud.
-  El calentador Wallaby debe ser operado solo por personal calificado. Este manual, instrucciones de uso accesorias, toda la información de precaución y Las especificaciones deben leerse antes de su uso.

El calentador Wallaby está diseñado para proporcionar una fuente controlada de calor a los bebés en las primeras semanas de vida. Los calentadores pueden proporcionar atención completa para el bebé recién nacido en el parto hasta el bebé crítico en cuidados intensivos neonatales.

Control de calor

En el MODO BEBÉ, el calentador proporciona un control estable de la temperatura de la piel del bebé al ajustar automáticamente la potencia del calentador para compensar las diferentes condiciones fisiológicas y ambientales. Esto se logra utilizando un microprocesador que mide y actualiza la temperatura del bebé cinco veces por segundo.

En el MODO MANUAL, el calentador proporciona energía del calentador ajustable por el usuario y la opción de monitorear la temperatura de la piel del bebé usando un sensor de piel.

En el MODO PRECALIENTE, el calentador proporciona un precalentamiento general sin alarma del calentador y el entorno sobre el colchón del calentador.

Descripción del aparato

Visión general



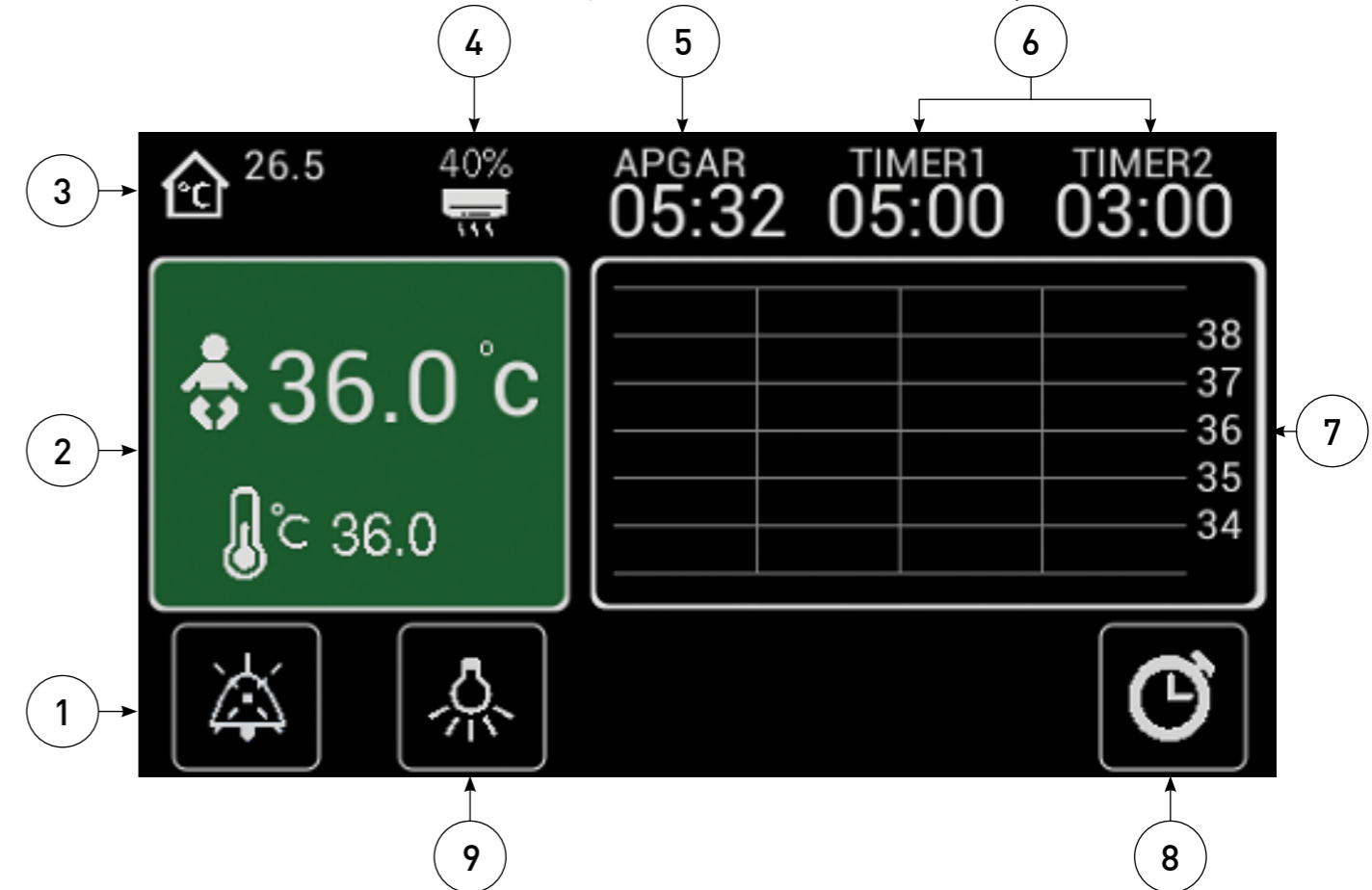
* Accesorios Opcionales

** No incluido, solo ilustración

Descripción del aparato

Panel de control

Las funciones de calentador Wallaby se controlan mediante la pantalla táctil.



1	Silencio de alarma	Toque este símbolo para silenciar la alarma durante 10 minutos.
2	Panel de selección de MODO	Muestra valores establecidos y valores reales en diferentes MODOS Toque este panel para seleccionar los modos operativos (MANUAL, BEBÉ, PRECALIENTE)
3	Temperatura ambiente	Muestra la temperatura ambiente en °C
4	Potencia del calentador	Muestra la potencia del calentador.
5	Temporizador APGAR	Muestra el temporizador APGAR
6	Temporizador de procedimiento	Muestra temporizadores de procedimiento
7	Gráfico de historial de temperatura	Muestra la temperatura establecida de 5 minutos y el historial de temperatura del bebé
8	Minutero	Toque este símbolo para ingresar a la pantalla de selección APGAR y temporizadores de procedimiento
9	Luz de examen	Toque este símbolo para ingresar a la pantalla de ajuste de luz

Advertencias

Seguridad del usuario y del paciente

- ⚠ El uso del dispositivo fuera del rango de temperatura ambiente especificado (18-35 ° C) o del rango de humedad (0-90% HR) puede comprometer el rendimiento.
- ⚠ No opere el dispositivo si alguno de los componentes parece estar dañado o roto. Los componentes dañados o rotos deben desecharse y reemplazarse.
- ⚠ No coloque el dispositivo en un lugar que perjudique su ventilación.
- ⚠ No cubra el dispositivo con mantas durante el funcionamiento.
- ⚠ La presencia de dispositivos electroquirúrgicos, equipos de onda corta o microondas cerca de este dispositivo podría provocar interferencias eléctricas que afecten negativamente la función del dispositivo.
- ⚠ El dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de gases anestésicos inflamables u otros materiales inflamables, como algunos tipos de líquidos de limpieza.
- ⚠ No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- ⚠ Sobrecargar los estantes puede afectar la estabilidad del calentador.
- ⚠ Un calentador no puede diferenciar entre hipotermia (piel baja y núcleo bajo temperatura) y fiebre (piel baja y temperatura central alta). Asegúrese de revisar periódicamente el estado clínico del bebé.
- ⚠ Cuando use el calentador en MODO MANUAL, controle continuamente la condición clínica y la temperatura del bebé.
- ⚠ No es aconsejable dejar a un bebé desatendido debajo del calentador radiante infantil.
- ⚠ El calor emitido por un calentador radiante puede aumentar la pérdida de agua insensible del bebé. Considere las medidas apropiadas para mantener el equilibrio adecuado de líquidos.
- ⚠ Bloquee las ruedas delanteras antes de cambiar el ángulo de la cama.
- ⚠ La posición del operador se define como a medio camino a cada lado del dispositivo, a una distancia inferior a 600 mm del panel de control frontal.

Advertencias



Sensor de piel y cubierta del sensor

- ⚠ El calentador no puede medir ni controlar la temperatura de la piel del bebé si el sensor de la piel no está colocado correctamente sobre el bebé.
- ⚠ Use solo sensores de piel MTTs para medir la temperatura de la piel del bebé.
- ⚠ Verifique regularmente que el sensor de piel permanezca correctamente posicionado sobre el bebé.
- ⚠ Asegúrese de que el sensor de la piel esté siempre en contacto directo con la piel del bebé.
- ⚠ Nunca coloque una obstrucción entre el calentador y el sensor de la piel.
- ⚠ El calentamiento se obstruye si el bebé está envuelto en una manta que se encuentra entre el calentador y el sensor de la piel.
- ⚠ No utilice una medición del sensor de temperatura axilar o rectal para controlar la temperatura de la piel del bebé. Uso de sensor de temperatura axilar o rectal La medición para controlar la temperatura de la piel del bebé puede provocar un sobrecalentamiento o un subcalentamiento del bebé.
- ⚠ Mientras está en MODO MANUAL, la temperatura de la piel mostrada es solo para fines de monitoreo y no se utiliza para controlar la potencia del calentador.









Calentador

- ⚠ El calentador no se ajusta a la temperatura del paciente en MODO PRECALIENTE. El MODO PRECALIENTE ofrece una irradiación de menos de 10 mW / cm² en el colchón.
- ⚠ Asegúrese de que haya al menos 30 cm de espacio libre sobre el calentador.
- ⚠ No coloque nada entre el calentador y el paciente que pueda evitar que el calor radiante sea efectivo.
- ⚠ Asegúrese de que la cabeza del calentador esté directamente sobre el paciente o en una posición central en la cama.

Advertencias











-  El equilibrio térmico de un bebé puede verse afectado por las condiciones ambientales. No coloque un calentador radiante para bebés a la luz solar directa, cerca de otra fuente de calor o en condiciones de corrientes de aire.
-  Nunca coloque objetos encima del calentador más cálido. Nunca fije objetos a ninguna superficie del calentador más cálido.

Eléctrico

-  Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con tierra de protección.
-  Asegúrese de que el equipo adicional conectado al bebé o al calentador sea eléctricamente seguro.
-  Asegúrese de que la fuente de alimentación sea continua, conectada a tierra, aprobada para uso hospitalario y que cumpla con el voltaje especificado en la unidad.
-  Asegúrese de utilizar el regulador de potencia si es probable que el voltaje o la frecuencia de la fuente de alimentación varíen fuera del rango especificado.
-  Existen riesgos de descargas eléctricas debajo de los paneles de control. Asegúrese de que todo el servicio y mantenimiento sea realizado por personal calificado.
-  No utilice un enchufe múltiple adicional o cables de extensión para conectar el calentador a la fuente de alimentación. Use solo cables y enchufes de grado hospitalario.
-  Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar los equipos eléctricos médicos.
-  Asegúrese de que el calentador no bloquee el acceso a la toma de corriente.



Advertencias

Cama




-  Asegúrese de que la cama esté nivelada y que los paneles laterales estén bloqueados en su posición antes del transporte.
-  No mueva el calentador empujando o tirando de los paneles laterales de la cama. Esta acción puede provocar el deterioro y la rotura de los componentes que actúan como una barrera de seguridad alrededor del bebé.
-  Inclinar la cama desde la posición horizontal puede afectar el rendimiento más cálido al alterar la distribución de calor a través del colchón de la cama.
-  Inspeccione todos los tubos y cables conectados al bebé antes y después de inclinar la cama. Inclinar o mover la cama más caliente puede tirar de los tubos o cables.
-  No utilice la cama sin el colchón.
-  Asegúrese de que las extremidades del paciente y del operador estén libres de paneles laterales de la cama al abrir y cerrar.
-  No deje al bebé desatendido en la cama cuando los paneles laterales estén plegados.
-  No te apoyes en la cama.
-  Tenga cuidado de no desalojar tubos y líneas al abrir o cerrar los paneles laterales.
-  Compruebe regularmente que los paneles laterales estén bloqueados de forma segura en la posición vertical.

Advertencias

Cargas del calentador

-  La carga máxima de la cama es de 10 kg.
-  No exceda el estante de almacenamiento total máximo de 5 kg.


Limpieza y mantenimiento

-  Solo personal calificado debe llevar a cabo procedimientos de servicio y mantenimiento.
-  Para evitar la posibilidad de quemaduras al realizar procedimientos de limpieza y mantenimiento, asegúrese de que el calentador esté desconectado de la fuente de alimentación quitando el enchufe de la toma de corriente y el elemento calefactor se deja enfriar.
-  Para evitar la posibilidad de una descarga eléctrica al realizar los procedimientos de limpieza y mantenimiento, asegúrese de que el calentador esté desconectado de la fuente de alimentación retirando el enchufe de la toma de corriente.


Configuración de calentador

PASO 1 - Retire los componentes de la caja

	x 1	Base		x 2	Panel lateral 54cm
	x 1	Estar		x 2	Panel lateral 64cm
	x 1	Soporte de marco de plástico		x 1	Colchón
	x 1	Unidad de control		x 2	Estantes de almacenamiento
	x 1	Cama con bandeja de rayos X		x 4	Tornillo M10x80
				x 4	Tornillo M10x25
				x 1	Tornillo M10x120 + 2 tuercas
				x 1	Tornillo M10x60 + 1 tuerca
				x 1	Manivela
				x 2	Sensor de piel

 La lista excluye accesorios opcionales. Consulte el PASO 3 y el PASO 8 para obtener más información.

PASO 2 - Fije el soporte a la base

 Es posible que se requieran dos personas para realizar este paso

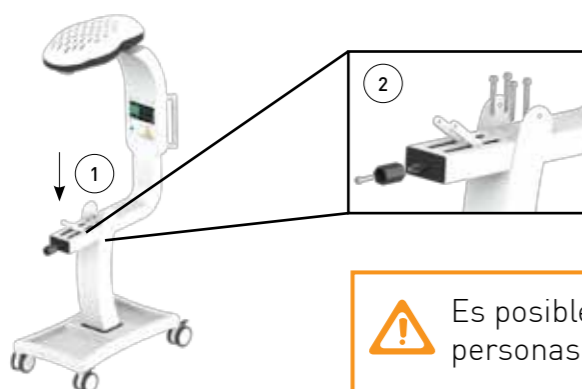


PASO 3 - Coloque el soporte de cilindros (Opcional)



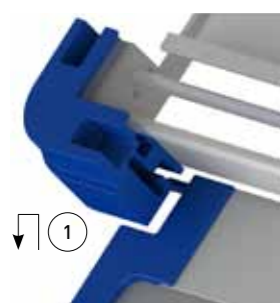
Configuración de calentador

PASO 4 - Acople la unidad de control y la manivela al soporte



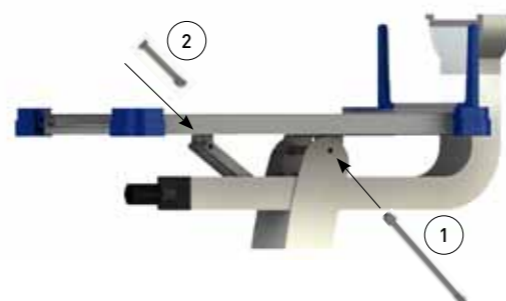
! Es posible que se requieran dos personas para realiza este paso

PASO 5- Fije el panel lateral a la cama

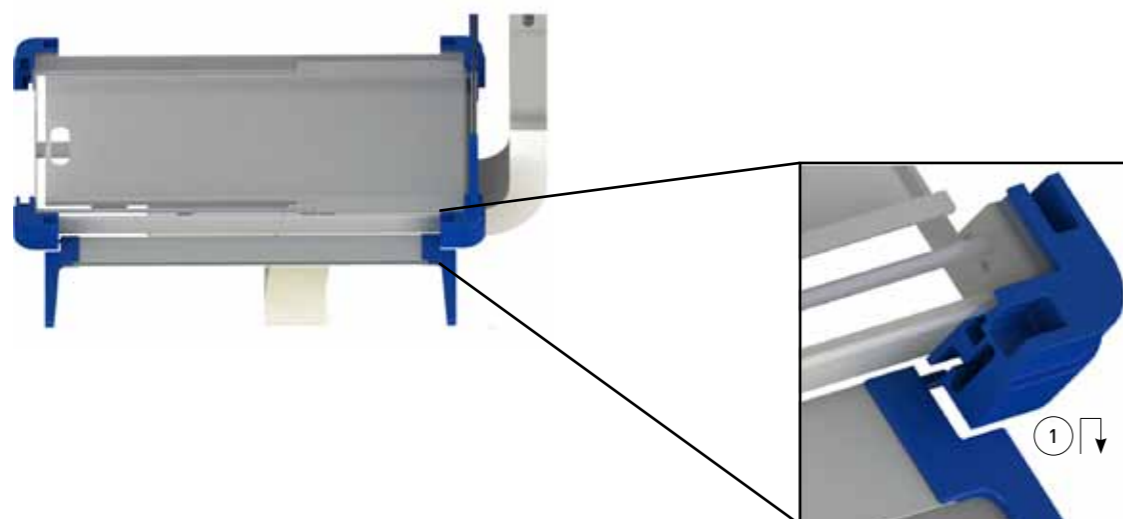


! Fije solo el panel lateral más cercano a la Unidad de Control en este paso. Los paneles restantes se adjuntarán en el Paso 7.

PASO 6- Fije la cama



PASO 7 - Fije los 3 paneles laterales restantes a la cama

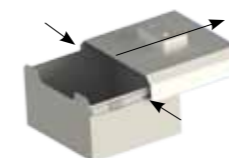


Configuración de calentador

PASO 8 - Adjunte accesorios opcionales

NO	NOMBRE	Nº ARTÍCULO
1.	Polo IV	WLB-1030
2.	Estante de almacenamiento	WLB-1040
3.	Cajón de almacenamiento	WLB-1050
4.	Portacilindros	WLB-1060 (ver PASO 3)

3A Desconecte las partes superior e inferior. Presione el pestillo negro en ambos lados y deslícelo hacia afuera.



3B Fije la parte superior a la unidad de control. Utilice 2 x tornillo M10x25



3C Conecta la parte inferior. Deslízate hasta que escuches un sonido de "clic"



PASO 9 - Enchufa y enciende

El conector se enchufa en la parte posterior de la unidad de control del calentador Wallaby y luego directamente a la toma de corriente en la pared.

! Utilice solo cables de alimentación y conectores provistos por MTTs.

! El calentador Wallaby solo debe usarse con tomas de corriente que tengan un pin de tierra (tierra) protector.

Usando el calentador

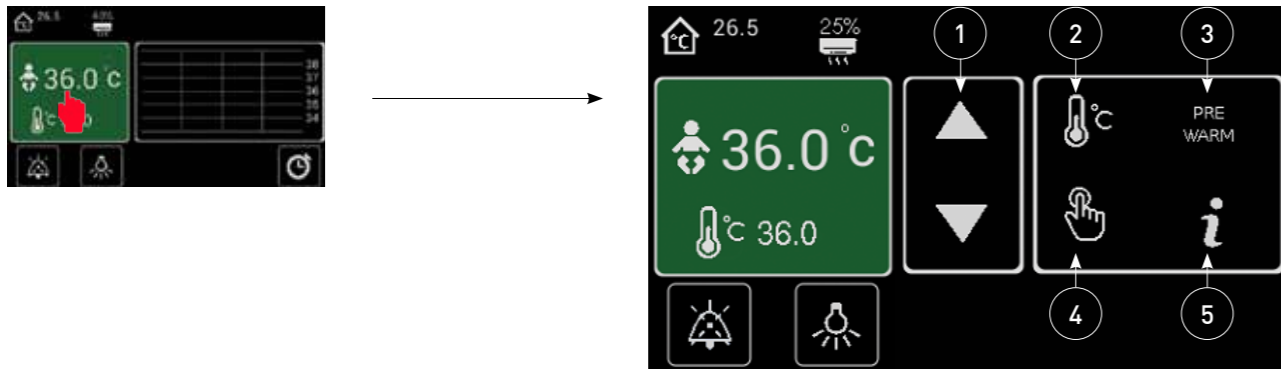
Comenzando la terapia

Mueva el interruptor basculante ubicado en la parte posterior de la unidad de control a la posición "ON".



i El dispositivo se iniciará automáticamente en el modo que se utilizó por última vez.

Toque el panel de Selección de MODO para ingresar a la pantalla de Selección de MODO



1	Ajuste del valor establecido	Toque la flecha hacia arriba o hacia abajo para ajustar la temperatura establecida o la potencia del calentador
2	MODO BEBÉ	Toque este símbolo para seleccionar MODO BEBÉ
3	MODO PRECALIENTE	Toque este símbolo para seleccionar MODO PRECALIENTE
4	MODO MANUAL	Toque este símbolo para seleccionar MODO MANUAL
5	Información	Toque este símbolo para mostrar información sobre el dispositivo

Colocación del sensor de piel

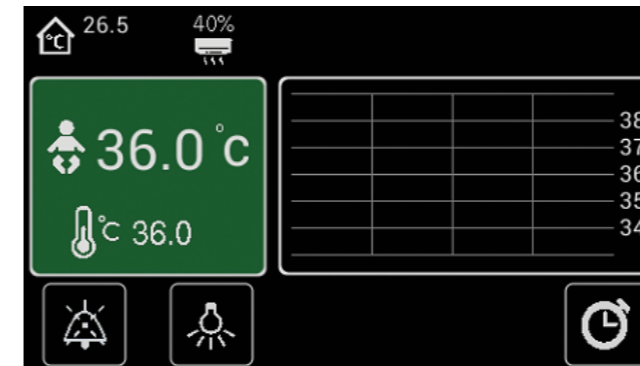
1. Limpie y seque suavemente la piel del bebé donde desea colocar el sensor de piel.
2. Coloque el lado brillante del sensor de piel contra la piel del bebé en la ubicación deseada.
3. Coloque cinta adhesiva sobre el sensor con cinta adhesiva de grado médico.

! El calentador no puede medir ni controlar la temperatura de la piel del bebé si el sensor de la piel no está colocado correctamente sobre el bebé.

Usando el calentador

Usando el MODO BEBÉ

El MODO BEBÉ proporciona un control estable de la temperatura de la piel del bebé al ajustar automáticamente la potencia del calentador para compensar las diferentes condiciones metabólicas y ambientales. Al medir y actualizar la temperatura del bebé cinco veces por segundo, el MODO BEBÉ proporciona una termorregulación óptima y se recomienda como modo preferido de mantener la temperatura corporal del paciente.



1. Empuje el enchufe del sensor de piel firmemente en el zócalo del panel frontal.
2. Cuando llegue el bebé, colóquelo sobre el colchón más cálido y coloque correctamente el sensor de piel.
3. Seleccione MODO BEBÉ en la pantalla de Selección de MODO.
4. Establezca la temperatura de la piel deseada entre 34 °C y 37.5 °C tocando las flechas arriba / abajo en el panel frontal. La temperatura establecida se muestra debajo del símbolo del bebé.
5. Con el enchufe del sensor de piel correctamente insertado en el zócalo del panel frontal y el sensor de piel colocado correctamente en el bebé, la temperatura de la piel del bebé se muestra junto al símbolo del bebé.

El calentador ahora ajustará automáticamente la potencia del calentador para estabilizar la temperatura de la piel del bebé a la temperatura deseada.

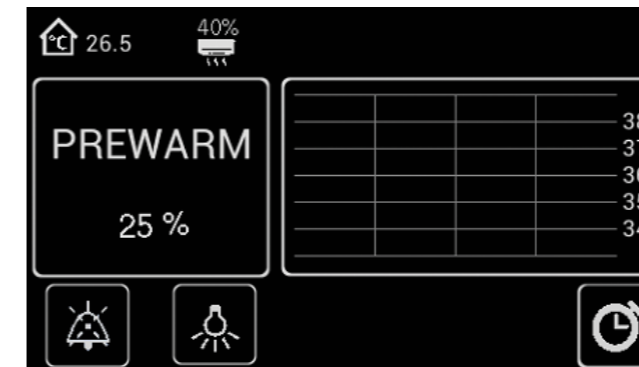
- !** El monitoreo independiente de la temperatura es esencial para cualquier bebé bajo un calentador radiante infantil.
- !** Un calentador no puede diferenciar entre hipotermia (piel baja y temperatura central baja) y fiebre (piel baja y temperatura central alta). Asegúrese de revisar periódicamente el estado clínico del bebé.

Usando el calentador

- i** Si la temperatura de la piel del bebé es inferior a la temperatura establecida cuando se selecciona MODO BEBÉ por primera vez, la alarma TEMPERATURA DE PIEL BAJA se desactiva durante 10 minutos o hasta que la temperatura de la piel del bebé se haya calentado a la temperatura establecida.
- i** El período de calentamiento de 10 minutos permite un calentamiento continuo y seguro del bebé sin alarmas molestas.
- i** El peso, la edad, el estado clínico y otros factores metabólicos y ambientales del bebé afectarán el tiempo requerido para estabilizarse a la temperatura deseada.
- i** Espere de 5 a 10 minutos para que la temperatura de la piel del bebé se estabilice después de los ajustes de temperatura establecidos.

Usando el calentador

Usando el MODO PRECALIENTE



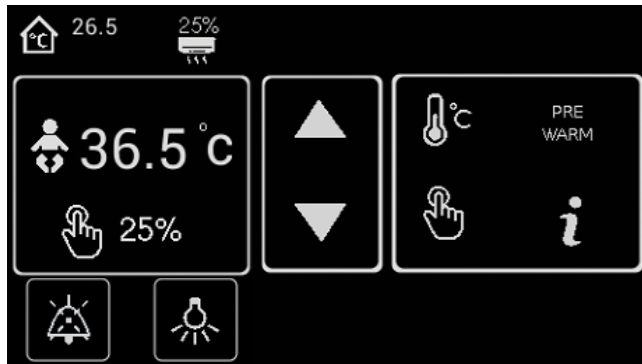
El MODO PRECALIENTE proporciona un precalentamiento sin alarmas y sin problemas del calentador y el entorno sobre el colchón más cálido antes de la llegada del bebé. El MODO PRECALIENTE debe seleccionarse al menos 5 minutos antes de colocar al bebé en el calentador. También se puede usar para proporcionar calefacción de fondo de baja potencia cuando sea necesario.

- !** El calentador Wallaby no se ajusta a la temperatura del paciente en MODO PRECALIENTE. Cuando se coloca un bebé debajo del calentador, se debe seleccionar MODO MANUAL o MODO BEBÉ inmediatamente.

Usando el calentador

Usando el MODO MANUAL

El MODO MANUAL proporciona energía del calentador ajustable por el usuario y la opción de controlar la temperatura de la piel del bebé mediante un sensor de piel o un monitor de temperatura independiente.



1. Seleccione MODO MANUAL en la pantalla de Selección de MODO.
2. Establezca el nivel de potencia del calentador deseado entre 0% y 100% tocando las flechas arriba / abajo en el panel frontal. El nivel de potencia del calentador se muestra junto al símbolo del calentador.
3. Cuando se utiliza el MODO MANUAL, la temperatura de la piel del bebé debe controlarse con un monitor de temperatura independiente.

! El monitoreo independiente de la temperatura es esencial para cualquier bebé bajo un calentador radiante infantil.

! Cuando utilice el calentador en MODO MANUAL, controle continuamente la condición clínica y la temperatura de la piel del bebé con un monitor de temperatura independiente.

i Si el calentador está en MODO MANUAL por más de 15 minutos, la pantalla de Modo parpadeará y sonará una alarma audible, y la potencia del calentador se reducirá al 25%.

i Si ahora se presiona el botón ALARM MUTE, se apagará el parpadeo de la pantalla de modo, se silenciará la alarma sonora y se restablecerá la energía del calentador al nivel establecido.

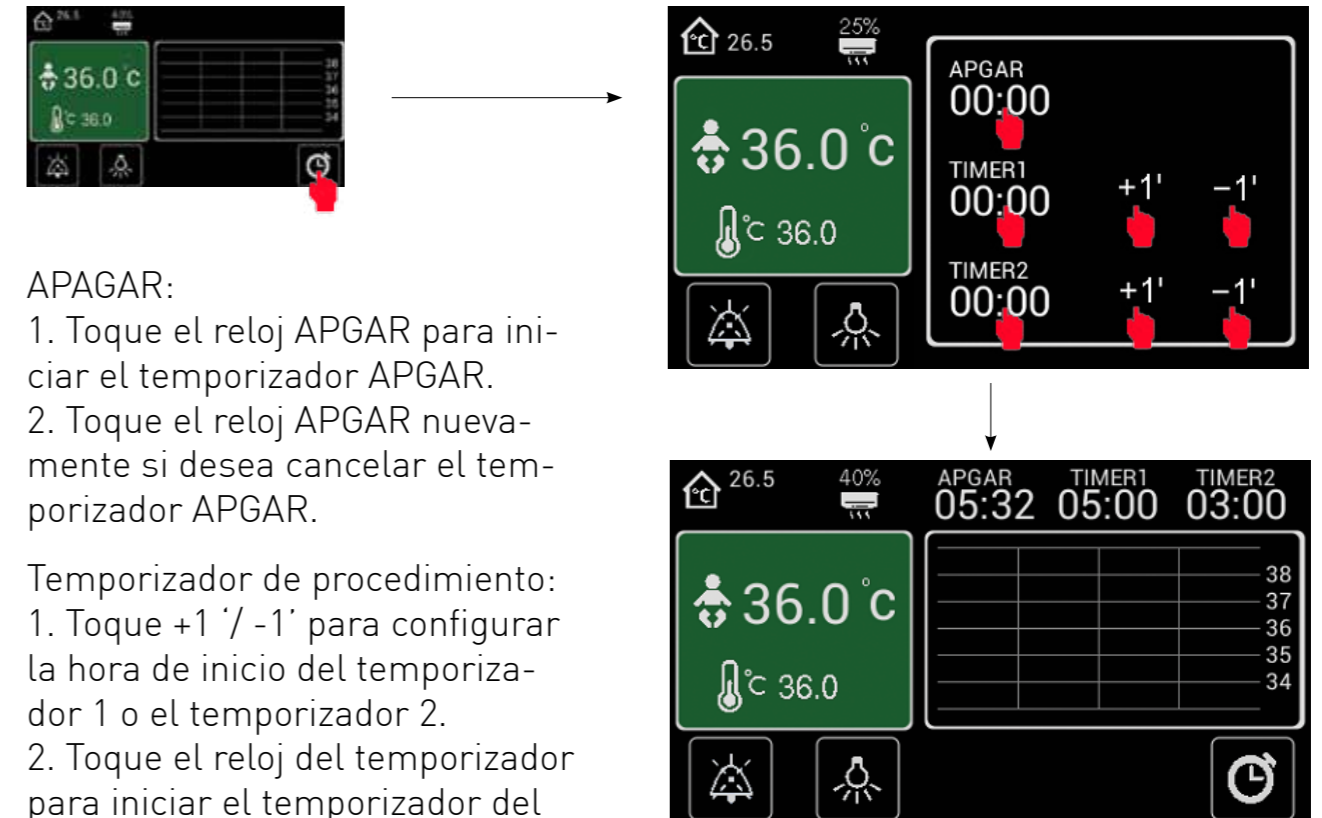
Usando el calentador

Temporizadores de APGAR y procedimiento

El temporizador APGAR proporciona una sincronización fácil de los puntajes APGAR. Los tonos APGAR suenan a 1, 5 y 10 minutos (10 pulsos de ráfaga, seguidos de 0.5 segundos de retraso). El temporizador APGAR se apaga después de 60 minutos.

Los dos temporizadores proporcionan una cuenta regresiva simple de los procedimientos clínicos, cada uno con un tono al finalizar su período preestablecido. Ambos temporizadores pueden preestablecerse independientemente de 1 a 99 minutos.

Toque el símbolo del temporizador para ingresar a la pantalla de selección APGAR y temporizadores de procedimiento



APAGAR:

1. Toque el reloj APGAR para iniciar el temporizador APGAR.
2. Toque el reloj APGAR nuevamente si desea cancelar el temporizador APGAR.

Temporizador de procedimiento:

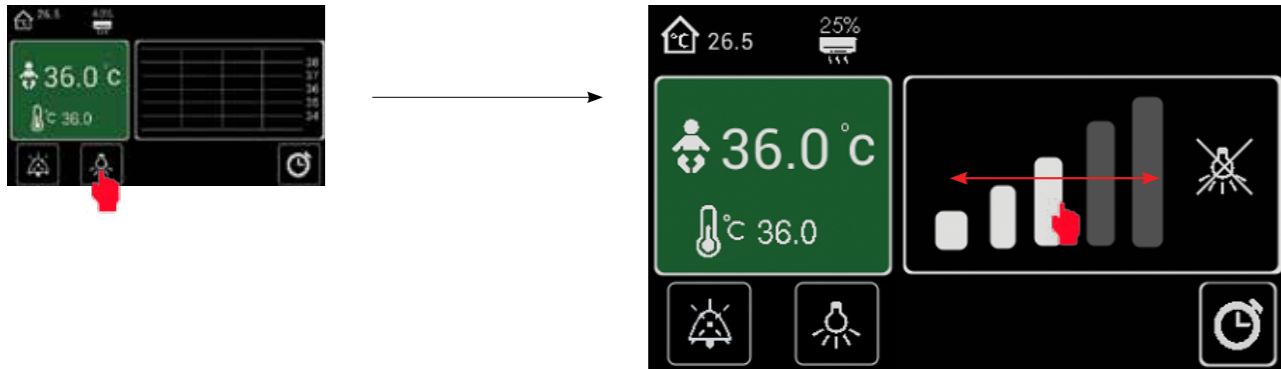
1. Toque +1 ' / -1' para configurar la hora de inicio del temporizador 1 o el temporizador 2.
2. Toque el reloj del temporizador para iniciar el temporizador del procedimiento

El dispositivo volverá a la pantalla original después de 3 segundos.

Usando el calentador

Luz de examen

Toque el símbolo de luz de examen para ingresar a la pantalla de ajuste de luz



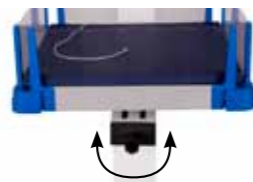
Muévase a través del gráfico de barras para ajustar la intensidad de la luz.

El dispositivo volverá a la pantalla original después de 3 segundos.

Cuna

La cama para bebé proporciona la plataforma de soporte para el colchón, que a su vez proporciona una superficie cómoda y con aislamiento térmico para amamantar y cuidar al bebé. La cama se puede ajustar continuamente de -12° a $+12^\circ$, para lograr posiciones de tipo Trendelenburg y Fowler.

1. Gire la perilla debajo de la cama en sentido horario para mover el frente de la cama hacia arriba.
2. Gire la perilla debajo de la cama en sentido antihorario para mover el frente de la cama hacia abajo.

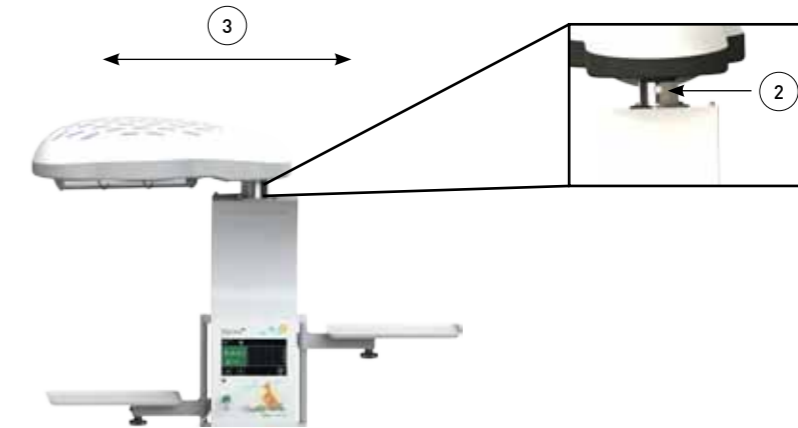


La cuna está equipada con una bandeja de rayos X que se coloca en la ranura debajo de ella.

Usando el calentador

Unidad de arriba

La unidad superior se puede mover hacia la derecha o hacia la izquierda para realizar un procedimiento de rayos X.



1. Apague el dispositivo
2. Levante la unidad superior hacia arriba.
3. Mueva la unidad superior hacia la izquierda o hacia la derecha.

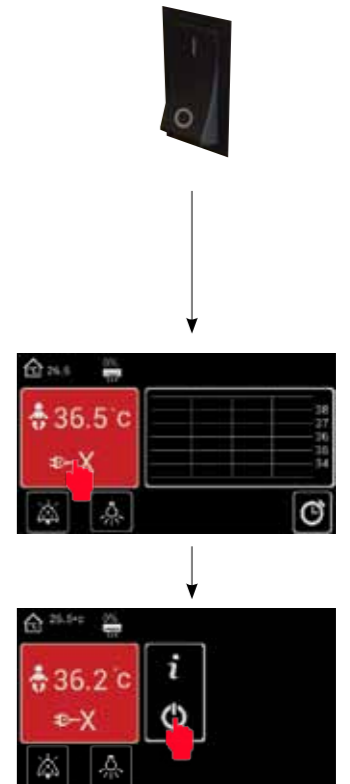
Apagando el calentador

1. Mueva el interruptor basculante ubicado en la parte posterior de la unidad de control a la posición "APAGADO".

i La acción activará la alarma de FALLO DE ALIMENTACIÓN

2. Toque el panel de Selección de MODO para ingresar a la pantalla de Selección de MODO






3. Mantenga presionado el símbolo OFF durante 3 segundos



Sistema de alarmas

General

Todas las alarmas se muestran en el Panel de selección de modo

Alarma	Modo	Causa	Efecto	Botón de silencio
TEMPERATURA ALTA 	BEBÉ	Temperatura de la piel medida superior a la temperatura establecida en 1°C	Energía del calentador deshabilitada	Silencia solo alarma audible
	MANUAL	Temperatura de la piel medida más alta 38°C	Energía del calentador deshabilitada	Silencia solo alarma audible
	PRECALIENTE	No activo	No activo	No activo
TEMPERATURA BAJA DE LA PIEL 	BEBÉ	Temperatura de la piel medida inferior a la temperatura establecida en 1°C	Calentador reducido al 25% de potencia	Cancela la alarma y restaura la energía del calentador.
	MANUAL	No activo	No activo	No activo
	PRECALIENTE	No activo	No activo	No activo
SENSOR DESCONECTAR 	BEBÉ	Sensor de piel desconectado o defectuoso	Calentador reducido al 25% de potencia	Silencia solo alarma audible
	MANUAL	No activo	No activo	No activo
	PRECALIENTE	No activo	No activo	No activo
FALLO DE ALIMENTACIÓN 	TODAS	El suministro de energía al calentador falló	Calentador deshabilitado	Silencia solo alarma audible
ERROR 	TODAS	Falla de software o hardware (consulte el Manual de servicio para obtener más información sobre códigos de error)	Calentador deshabilitado	Silencia solo alarma audible

Prueba del sistema de alarma

Todas las alarmas enumeradas anteriormente tienen PRIORIDAD MEDIA configurada, excepto la alarma de falla de energía que se considera ALTA PRIORIDAD (ref. IEC 60601-1-8).











Para verificar el funcionamiento de las alarmas auditivas y visuales, realice el siguiente procedimiento:

1. En el modo de control del bebé, desconecte el sensor de piel
2. El indicador de verificación parpadea en la pantalla y suena una alarma audible
3. Mueva la bruja principal a la posición de apagado
4. Compruebe los sonidos de alarma audible de falla de energía

Limpieza

General




Limpie el calentador Wallaby y los accesorios ya sea semanalmente o entre pacientes utilizando los siguientes procedimientos de limpieza:

-  Cumpla con las pautas hospitalarias, locales y nacionales para las frecuencias de limpieza del producto.
-  La limpieza se realizará en condiciones ambientales. Deje enfriar las superficies calientes durante al menos una hora o enfríe al tacto antes de limpiarlas.
-  Antes de limpiar, retire y deseche todos los productos desechables usados utilizando el método recomendado de eliminación.
-  Desempolve todas las superficies con un paño suave húmedo y limpio.
-  Limpie todas las superficies de plástico con una solución a base de detergente (máximo 2% en agua) asegurándose de seguir las instrucciones del fabricante para el uso del agente de limpieza.
-  Seque todas las superficies después de limpiar con un paño suave limpio o una toalla de papel.
-  Asegúrese de que ninguna parte de calentador Wallaby o accesorios relacionados esté sumergida en ningún líquido de limpieza o solución de limpieza.
-  No limpie el elemento calefactor calentador radiante infantil.
-  No utilice soluciones de limpieza abrasivas.
-  Asegúrese de que todas las piezas y accesorios de Wallaby Warmer estén verificados antes de devolver el dispositivo al servicio.

Limpieza


Sensores de piel

1. Limpie los sensores de piel Wallaby con alcohol, detergente o solución jabonosa (máximo 2% en agua), asegurándose de seguir las instrucciones del fabricante para el uso del agente de limpieza.
2. Aplique la solución de limpieza con un paño limpio o una esponja, y seque todas las superficies después de limpiar con un paño suave limpio o una toalla de papel.




-  No esterilice en autoclave ni con gas los sensores de piel Wallaby.
-  No tire de la copa del sensor o del enchufe del sensor durante la limpieza o el secado, ya que el sensor de la piel puede dañarse.
-  Asegúrese de que el sensor de piel solo se retire del controlador agarrando el enchufe del panel frontal. Asegúrese de que no se ejerza una tensión excesiva en el cable del sensor durante el uso, la limpieza o la inspección.




Colchón

1. Limpie el colchón con una solución desinfectante-detergente aprobada y correctamente diluida, asegurándose de seguir las instrucciones del fabricante para el uso del agente de limpieza.
2. Aplique la solución de limpieza con un paño limpio o una esponja, y seque todas las superficies después de limpiar con un paño suave limpio o una toalla de papel.

-  No esterilice en autoclave el colchón.

Mantenimiento

-  Solo personal calificado debe llevar a cabo procedimientos de servicio y mantenimiento.
-  Para evitar la posibilidad de quemaduras al realizar procedimientos de mantenimiento, asegúrese de que el calentador esté desconectado de la fuente de alimentación quitando el enchufe de la toma de corriente y el elemento del calentador se deja enfriar durante una hora.
-  Para evitar la posibilidad de descargas eléctricas al realizar los procedimientos de mantenimiento, asegúrese de que el calentador esté desconectado de la fuente de alimentación quitando el enchufe de la toma de corriente.

-  Una vez completado el mantenimiento, asegúrese de que el equipo funciona correctamente de acuerdo con las especificaciones de rendimiento publicadas.
-  Asegúrese de utilizar solo piezas de repuesto aprobadas durante los procedimientos de servicio y mantenimiento.
-  Póngase en contacto con un representante autorizado de MTTs para obtener más ayuda con cualquier servicio o requisito de mantenimiento.

Cama y bandeja de rayos X

La cama debe revisarse anualmente para garantizar un funcionamiento confiable. El técnico debe utilizar el siguiente procedimiento:

1. Verifique que cada panel lateral de la cama funcione sin problemas y que el enganche sea correcto. Reemplace si está defectuoso.
2. Verifique que el módulo de la bandeja de rayos X funcione sin problemas y la colocación correcta del casete de rayos X. Reemplace si está defectuoso.
3. Verifique el funcionamiento del mecanismo de inclinación para un movimiento suave y que se pueda sentir la resistencia adecuada.
4. Compruebe que el perno M6x120, sobre el que gira la cama, no esté flojo. Apriete si es necesario.

Mantenimiento

Base

La base debe verificarse al menos anualmente para garantizar un funcionamiento confiable. El técnico debe utilizar el siguiente procedimiento:

1. Verifique que todos los accesorios de la base estén seguros.
2. Compruebe que las ruedas giran libremente y que los frenos de las ruedas funcionan correctamente.

Unidad de arriba

1. Al menos anualmente, verifique que la unidad giratoria de la unidad superior esté segura.
2. Asegúrese de que las tuercas de pivote de la unidad superior estén bloqueadas en su lugar. Verifique que el movimiento giratorio de la unidad esté libre y que la posición central se pueda retener correctamente.

Especificaciones

Especificaciones de rendimiento

Fuente de radiación	Elemento calefactor infrarrojo cerámico 650W
Duración del elemento calefactor	Longitud de onda: 2 - 10 μ W 10.000 horas
Superficie efectiva	54 cm x 64 cm

Especificaciones físicas

Dimensiones (LxWxD)	64 cm x 54 cm x 185 cm
Peso neto	64 kg
Carga máxima	20 kg
Alarmas	Prioridad media audible Explosión de 3 pulsos, seguida de 3 segundos de retraso Visual de prioridad media Amarillo intermitente a 0.5 Hz Alta prioridad audible (apagado) Tono de zumbador continuo de 4 kHz
Elemento calentador para colchón	Volumen de alarma > 50 dBA a una distancia de 1 metro
Rotación de la unidad aérea	70 cm
Colchón	-88° a + 88° desde la posición central Material PU impermeable Denisty de espuma 22kg / m3 tamaño 54 x 64 cm
Posiciones de inclinación de la cama	Altura 90 cm
Ruedas	-12° a + 12°
Monitor / bandeja de almacenamiento	4 x 100 mm, todo bloqueo
Casete de rayos X	30 x 20 cm Tamaño 26 x 70 cm Espesor 1 mm

Especificaciones electricas

Características eléctricas	220-240V CA, 47 / 63Hz
Protección contra descargas eléctricas	Clase I
Consumo de energía nominal	650W
Potencia del calentador	650W
Potencia de la luz	LED de 3 W - Intensidad máxima 425 lux
Rango de temperatura	Rango visualizado 34.0°C - 37.5°C en 0.1°C
Medida de temperatura	Precisión del sensor 10.0°C - 50.0°C +/- 0.1°C

Cables de alimentación	América del Norte (parte 50-07302-01)
	E.C. (parte 50-07305-01)
	Reino Unido (parte 50-09273-01)

Especificaciones

Especificaciones ambientales

Manejo	<p>Temperatura ambiente: +18°C to +35°C</p> <p>Humedad: 30% to 90% RH sin condensación</p> <p>Presión atmosférica:: 70-106kPa</p>
Transporte y almacenaje	<p>Temperatura ambiente: 0°C to +50°C</p> <p>Humedad: 5% to 90% RH sin condensación</p> <p>Presión atmosférica:: 70-106kPa</p>
Excluido	Ninguna

Estándares de referencia

EN ISO 13485:2016
 EN ISO 14971:2012
 EN 60601-1:2006/A1:2013
 EN 60601-1-2:2015
 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
 EN 60601-1-8:2007 + A1:2013 + A11:2017
 ISO 10993-1:2009
 IEC 62304:2006/AC:2008
 EN ISO 15223-1:2016
 EN 1041:2008/A1:2013
 EN 60601-2-21:2009
 MEDDEV 2.12-1 Rev. 8
 ISO2244:2000
 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4
 MEDDEV. 2.12-2 Rev.2
 ROHS 2015/863/EU
 WEEE 2012/19/EU

Explicación de los símbolos



Este enunciado proporciona información importante o destaca información que puede pasarse por alto fácilmente



Este enunciado es una advertencia. No seguir este enunciado puede dañar al operador, al paciente o al aparato.



Marca CE con número de unidad notificado.



No desmontar este aparato, a no ser que lo haga un técnico cualificado de MTTTS o se realice bajo supervisión de personal cualificado



Leer el Manual de usuario antes de operar este aparato.



Leer el Manual de usuario antes de operar este aparato.



Se debe desechar este aparato separadamente de la basura normal para que sus componentes puedan ser reciclados.



Dispositivo médico



Número de identificación único



Website donde un usuario puede obtener información adicional sobre el producto médico.



Nombre y Dirección del Representante Autorizado Europeo.



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de serie.



Superficie caliente.



No colocar directamente bajo la luz del sol.



Protección de ingreso de líquidos - nivel 0 (sin protección contra el agua)



Carga máxima.



Pieza aplicada a prueba de desfibrilación tipo BF

Póliza de garantía

Términos generales

Esta garantía limitada de MTTs le ofrece a usted, el cliente, derechos limitados de garantía por parte de MTTs, el fabricante, durante el periodo de tiempo especificado en la Carta de Garantía. Por favor, diríjase a la página web de MTTs para una descripción detallada de sus derechos limitados de garantía.

Puede que también disponga de otros derechos legales de acuerdo con leyes aplicables o un acuerdo escrito especial con MTTs.

MTTS NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPRESA O CONDICIÓN, YA SEA ESCRITA U ORAL, Y MTTs RENUNCIA EXPRESAMENTE A TODAS LAS GARANTÍAS Y MENCIONES NO INDICADAS EN ESTA GARANTÍA LIMITADA. EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEY LOCAL DE JURISDICCIONES FUERA DE VIETNAM, MTTs RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS O CONDICIONES IMPLÍCITAS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE MERCABILIDAD O IDONIEDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. PARA TODAS LAS TRANSACCIONES EFECTUADAS EN VIETNAM, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA O CONDICIÓN DE MERCABILIDAD, CALIDAD SATISFACTORIA O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR SE LIMITA A LA DURACIÓN DE LA GARANTÍA EXPRESA ESTABLECIDA ANTERIORMENTE. ALGUNOS PAÍSES NO PERMITEN LIMITACIONES SOBRE LA DURACION DE UNA GARANTÍA IMPLÍCITA NI SOBRE LA EXCLUSIÓN O LIMITACION DE DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES PARA PRODUCTOS DE CONSUMO. EN TALES PAÍSES, ALGUNAS EXCLUSIONES O LIMITACIONES DE ESTA GARANTÍA LIMITADA PUEDEN NO TENER APLICACIÓN PARA USTED. PARA TRANSACCIONES DE CONSUMIDORES, LOS TÉRMINOS DE LA GARANTÍA LIMITADA CONTENIDOS EN ESTA DECLARACIÓN, EXCEPTO LO PERMITIDO POR LA LEY, NO EXCLUYEN, RESTRINGEN O MODIFICAN, PERO SON ADICIONALES A LOS DERECHOS ESTATUTARIOS OBLIGATORIOS APLICABLES A LA VENTA DE ESTE PRODUCTO. Esta garantía limitada es aplicable en todos los países y puede ser impuesta en cualquier país o región donde MTTs o cualquiera de sus proveedores de servicios autorizados ofrezca servicios de garantía para el mismo número de modelo del producto (sujeta a los términos y condiciones enunciados en esta Garantía Limitada)

Según esta Garantía Limitada, los productos adquiridos en un país o región pueden ser trasladados a otro país o región donde MTTs o sus proveedores de servicios autorizados ofrezcan servicio de garantía para el mismo número de modelo de producto. Los términos de garantía, la disponibilidad del servicio y el tiempo de respuesta del servicio pueden variar según el país o la región. El tiempo de respuesta del servicio de garantía estándar depende de la disponibilidad de las partes locales. Si un proveedor de servicios autorizado por MTTs puede ofrecer sus servicios para un aparato, MTTs no alterará la forma, aspecto o función de ese aparato de MTTs para hacerlo funcionar en un país en el que no debe usarse, ya sea por razones legales o de regulación.

MTTS no se hace responsable de ninguna multa o cargo extra que pueda ocurrir al transferir los productos.

MTTS garantiza que el producto obtenido o prestado por MTTs no tiene defectos de material o fabricación si se usa debidamente bajo el periodo de garantía. El periodo de Garantía Limitada comienza desde el día de la compra o arrendamiento de MTTs, o desde el día que MTTs completa la instalación. El recibo de venta o de entrega del producto que muestra la fecha de compra es documento oficial para probar la fecha de compra.

Pueden requerirse otros documentos como prueba de compra o arrendamiento como condición para recibir el servicio de garantía. Se ofrece un servicio de garantía física de acuerdo a los términos y condiciones de este documento. Si se requiere la reparación de un producto de MTTs, esta está sujeta al periodo de la garantía limitada.

A no ser que se declare de otra manera, y hasta lo permitido por la ley local, un producto nuevo de MTTs puede ser fabricado utilizando materiales nuevos y usados que sean equivalentes a nuevos tanto en rendimiento como en seguridad. MTTs puede reparar o reemplazar los productos de MTTs con (a) productos nuevos o productos o partes previamente usados que sean equivalentes a nuevos tanto en rendimiento como en seguridad; o (b) con productos equivalentes a un producto original que ha sido anulado. Las partes reemplazadas tienen la garantía de no tener defectos en material o fabricación por 90 (noventa) días o por el periodo restante de la garantía limitada del producto en el que se van a instalar o el producto que ha sido reemplazado: lo que dure más.

Póliza de garantía

MTTS, según su conveniencia, reparará o reemplazará cualquier componente o material que muestre un defecto de material o fabricación durante el periodo de garantía limitada.

Todos los componentes o partes retiradas bajo esta Garantía Limitada son propiedad de MTTs. En el improbable caso de que un producto de MTTs sufra fallos continuos, MTTs, según su conveniencia, puede optar por (a) ofrecer una unidad de reemplazo seleccionada por MTTs que sea la misma o equivalente en funcionamiento a su producto MTTs; o (b) reembolsar el dinero de la compra o arrendamiento (menos los intereses) en vez de reemplazar el producto. Estas son las únicas opciones en caso de productos defectuosos.

Exclusiones

MTTS NO GARANTIZA QUE EL FUNCIONAMIENTO DE ESTE PRODUCTO SEA ININTERRUMPIDO O LIBRE DE ERRORES. MTTs NO ES RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO QUE PUEDA SURGIR COMO RESULTADO DE UN MAL SEGUIMIENTO DE LAS INSTRUCCIONES DE ESTE PRODUCTO.

Esta Garantía Limitada no se aplica a las partes prescindibles o consumibles, y no se extiende a ningún producto que no tenga número de serie o que esté dañado o defectuoso como resultado de (a) un accidente, mal uso, empleo erróneo, contaminación, mantenimiento o calibración impropios o inadecuados (si se requiere) u otras causas externas; (b) utilización fuera de los parámetros de uso escritos en la documentación adjunta al producto; (c) el software, interfaz, partes o suministros no provistos por MTTs; (d) preparación o mantenimiento del lugar impropios; (e) infección por virus; (f) pérdida o daño por transporte; (g) por modificación o servicio realizado por alguien que no sea (I) personal de MTTs, (II) proveedor de servicios autorizado por MTTs o (III) el usuario final en la instalación de partes sustituibles de MTTs o aprobadas por MTTs (si existieran) para un producto MTTs en el país o región en el que esté.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

SI SU PRODUCTO DE MTTs NO FUNCIONA COMO ESTÁ GARANTIZADO, LA MÁXIMA RESPONSABILIDAD DE MTTs BAJO ESTA GARANTÍA LIMITADA ESTÁ LIMITADA EXPRESAMENTE AL MÍNIMO PRECIO ABONADO POR EL PRODUCTO O A LOS COSTES DE REEMPLAZO O REPARACIÓN DE CUALQUIER COMPONENTE DE HARDWARE QUE PRESENTE FALLOS BAJO LAS CONDICIONES DE UN USO NORMAL. EXCEPTO LO INDICADO AQUÍ, EN NINGÚN CASO MTTs SERÁ RESPONSABLE POR CUALQUIER DAÑO CAUSADO POR EL PRODUCTO O POR EL NO FUNCIONAMIENTO DEL MISMO, INCLUYENDO LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS O DINERO O LOS DAÑOS CAUSADOS POR INCIDENTES O CONSECUENCIAS ESPECIALES. MTTs NO ES RESPONSABLE DE NINGUNA RECLAMACION HECHA POR UN TERCERO O PARA UN TERCERO. ESTA LIMITACION DE RESPONSABILIDAD SE APLICA SI LOS DAÑOS HAN SIDO HECHOS O LA RECLAMACION IMPUESTA, BAJO ESTA GARANTÍA LIMITADA O COMO RECLAMACIÓN POR AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA DEL PRODUCTO), RECLAMACIÓN DE CONTRATO O DE CUALQUIER OTRO TIPO. ESTA LIMITACION DE RESPONSABILIDAD NO PUEDE SER RECHAZADA O MODIFICADA POR NADIE. ESTA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD SERÁ EFECTIVA INCLUSO SI SE HA NOTIFICADO LA POSIBILIDAD DE DAÑOS A MTTs. ESTA LIMITACION DE RESPONSABILIDAD NO SE APLICA PARA DAÑOS PERSONALES. ESTA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD OFRECE DERECHOS LEGALES ESPECÍFICOS. TAMBIÉN PUEDEN APLICARSE OTROS DERECHOS QUE PUEDEN VARIAR DE PAIS EN PAIS. SE ACONSEJA CONSULTAR LAS LEYES APLICABLES A CADA PAIS PARA CONOCER COMPLETAMENTE LOS DERECHOS QUE USTED POSEE.

Póliza de garantía

Periodo de Garantía Limitado

El periodo de Garantía Limitada para este producto MTTS es un periodo específico y fijo que comienza el día de la compra y está escrito en la tarjeta de garantía. La fecha que aparece en el recibo de compra es la fecha de compra, a no ser que MTTS o su proveedor le notifique por escrito otra fecha.

Responsabilidades del Cliente

Para evitar el riesgo de gastos causados por problemas no cubiertos por la garantía limitada (problemas que no tengan que ver con defectos en el material y fabricación del producto MTTS), se le pedirá que ayude a MTTS de la siguiente manera:

- Verifique la configuración, cargue el firmware más reciente, instale parches en el software, ejecute el diagnóstico y las utilidades de MTTS;
- Implemente los procedimientos temporales o las soluciones alternativas mientras MTTS trabaja en una solución permanente;
- Coopere con MTTS para tratar de solucionar el problema utilizando el chat online, correo electrónico o teléfono. Esto puede suponer realizar procedimientos de diagnóstico rutinarios o instalar parches o actualizaciones de software adicional;
- Ejecute tareas adicionales definidas según cada tipo, o servicio de garantía proporcionado por MTTS o cualquier otra acción que MTTS pueda requerir para garantizar el mejor apoyo.

EL CLIENTE ES RESPONSABLE DEL ENVÍO DEL PRODUCTO (Y TODOS LOS COSTES QUE SUPONGA) DESDE SU LOCALIZACIÓN HASTA EL PUNTO DE SERVICIO AUTORIZADO DE MTTS.

Contactar MTTS

Si su producto MTTS falla durante el periodo de Garantía Limitada y las sugerencias de los documentos del producto no logran solucionar el problema, puede recibir apoyo si hace lo siguiente:

- Localice y contacte con su proveedor de servicios de MTTS más cercano a través de la web:
<http://www.mtts-asia.com/support/>
- Llame al Centro de Apoyo Técnico:
+84 24 3766 6521

Antes de llamar a MTTS o a un proveedor de servicio autorizado por MTTS, por favor, reúna la siguiente información:

- Número de serie del producto y nombre del modelo
- Mensajes de error aplicables
- Preguntas detalladas



MEDICAL TECHNOLOGY TRANSFER AND SERVICES Co., LTD
Casa No. 26, Callejón 41, Calle An Duong Vuong, Distrito Tay Ho
Ciudad de Hanoi, Vietnam

Tel: +84 24 3766 6521

Fax: +84 24 3718 8050

Email: assistance@mtts-asia.com

www.mtts-asia.com



EC REP

Logic s.r.l.
Via Antonio Pigafetta 1
34147 Trieste, Italia

MTTS