MTTS

Wallaby
warmer



Manual de usuario

MD Calentador radiante infantil

\# Wallaby

Fecha de vigencia: 14 de octubre de 2026
Número del problema: 01 Versión: 17 ES
Fecha de emisión: 14 de octubre de 2026

CE 2265

Contenido

Información de la empresa	04
Advertencias	05
Introducción	06
Información de seguridad	07
Descripción del dispositivo	09
Configuración del calentador	11
Uso del calentador	14
Sistema de alarma	22
Limpieza	23
Mantenimiento	25
Eliminación	27
Especificaciones	28
Explicación de los símbolos	30
Política de garantía	31

Información de la empresa

MEDICAL TECHNOLOGY TRANSFER AND SERVICES Co., LTD
Casa No. 26, Callejón 41, Calle An Duong Vuong, Distrito Tay Ho, Hanoi, Vietnam
SRN: VN-MF-000036669

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

EU REP
Logic s.r.l.
Via Antonio Pigafetta 1
34147 Trieste, Italia
SRN: IT-AR-000012301

Advertencias

Advertencias

- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra de protección.
- Compruebe periódicamente que los paneles laterales estén bien bloqueados en posición vertical.
- Es esencial controlar de forma independiente la temperatura de cualquier bebé que se encuentre debajo de una cuna térmica para bebés.
- La radiación térmica del calentador radiante puede provocar una mayor pérdida insensible de agua y quemaduras en la piel del paciente. No deje al paciente sin supervisión bajo el calentador radiante.

Introducción

Finalidad prevista
El dispositivo Wallaby Warmer está diseñado para proporcionar una fuente controlada de calor y mantener la temperatura corporal de recién nacidos y bebés. El dispositivo Wallaby Warmer es para uso en entornos hospitalarios.

Usuarios previstos
a) Profesional médico calificado con experiencia en atención neonatal
b) Conocimientos (mínimos):
- Comprende los principios básicos del calentador radiante
- Comprende la atención especializada que necesitan los neonatos prematuros y a término

Población de pacientes prevista
- Edad: recién nacidos prematuros y a término.
- Peso: < 10 kg

Indicaciones
El dispositivo está indicado para la termorregulación, regulación de la temperatura de la piel.

Contraindicaciones
Existen algunas contraindicaciones para los dispositivos de calentamiento radiante neonatal:
- Lactantes con problemas circulatorios: hipotermia grave, sepsis
- Lactantes con daños graves en la piel.
- Lactantes con daño cerebral, asfixia, hidrocefalia: el centro de termorregulación del cerebro puede sufrir daños permanentes, lo que enmascara los signos de inestabilidad térmica.
- Lactantes con dificultad respiratoria grave, defectos cardíacos congénitos no corregidos y deshidratación grave

Limitaciones
- La eficacia del Wallaby Warmer puede verse reducida en habitaciones con temperaturas ambiente inestables o con una circulación de aire elevada.
- Para uso exclusivo de un solo paciente, con un peso máximo de 10 kg.
- La altura del paciente debe ser inferior a 65 cm.
- El Wallaby Warmer no proporciona un ambiente humidificado.

Beneficio clínico
El beneficio clínico que se determinará es mantener la temperatura del paciente objetivo con una precisión del 98,5 % durante una media de 1 hora de tratamiento continuo.

Efectos secundarios
Ninguno.

NOTA: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe comunicarse al MTTS y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o paciente.

Información de seguridad

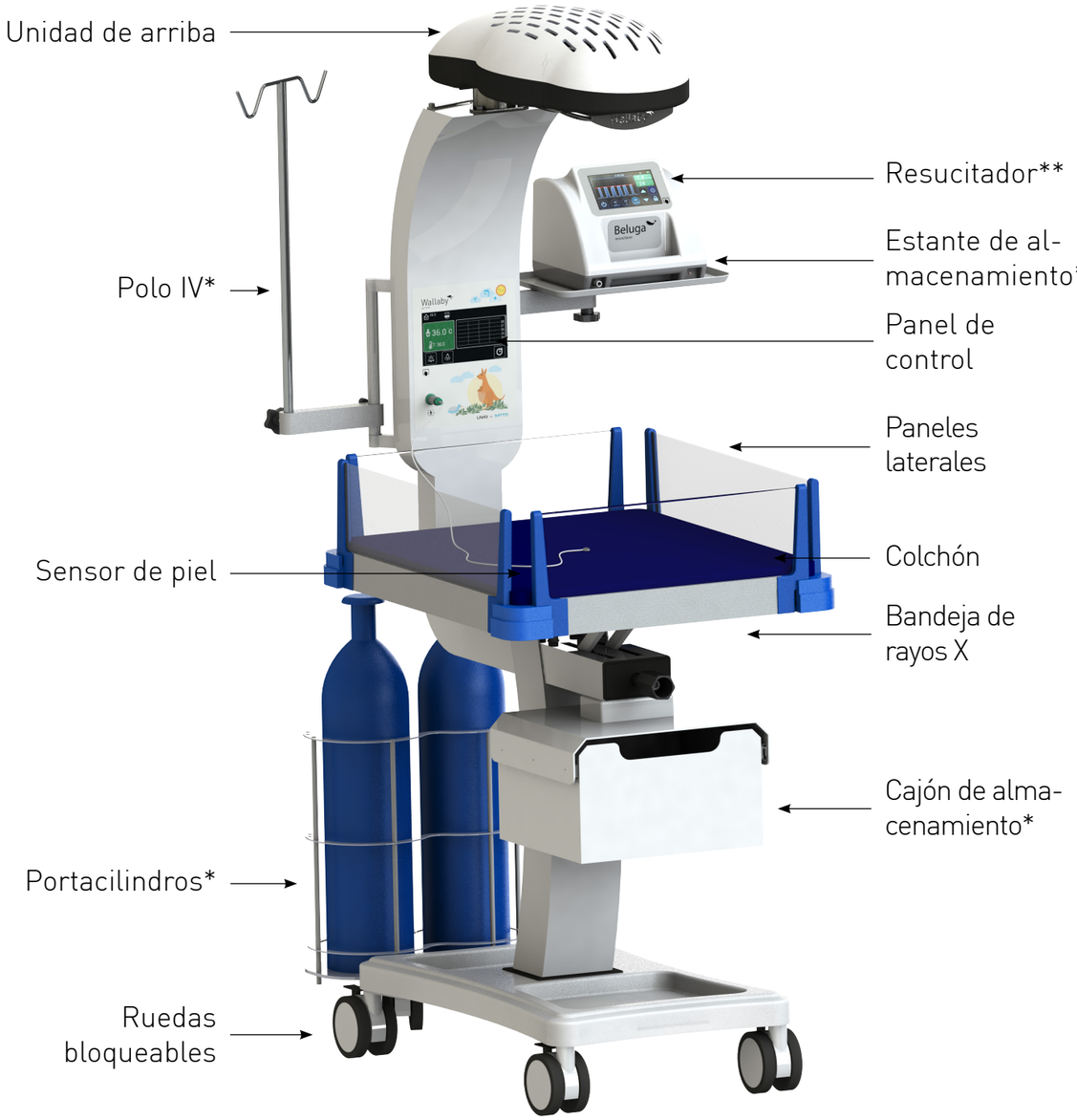
- La presencia de dispositivos electroquirúrgicos, equipos de ondas cortas o microondas cerca de este dispositivo podría provocar interferencias eléctricas que afecten negativamente el funcionamiento del dispositivo.
- El dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de gases anestésicos inflamables u otros materiales inflamables, como algunos tipos de líquidos de limpieza.
- El dispositivo no puede distinguir entre un aumento de la temperatura corporal central cuando la piel está fría (por ejemplo, en caso de fiebre) y una temperatura corporal central baja (por ejemplo, en caso de hipotermia). Asegúrese de que se revise periódicamente el estado clínico del bebé.
- No es aconsejable dejar a un bebé sin supervisión debajo de un calentador radiante para bebés.
- El calor emitido por un calentador radiante puede aumentar la pérdida insensible de agua del bebé. Considere las medidas adecuadas para mantener un equilibrio adecuado de líquidos.
- No utilice una medición de sensor de temperatura axilar o rectal para controlar la temperatura de la piel del bebé. El uso de la medición de sensor de temperatura axilar o rectal para controlar la temperatura de la piel del bebé puede provocar un sobrecalentamiento o un calentamiento insuficiente del bebé.
- El calentador no se ajusta a la temperatura del paciente en el MODO DE PRECALENTAMIENTO. El MODO DE PRECALENTAMIENTO proporciona una irradiancia de menos de 10 mW/cm² en el colchón. Cuando se coloca a un bebé debajo del calentador, se debe seleccionar inmediatamente el MODO MANUAL o el MODO BEBÉ.
- El equilibrio térmico de un bebé puede verse afectado por las condiciones ambientales. No coloque un calentador radiante para bebés bajo la luz solar directa, cerca de otra fuente de calor o en condiciones de corrientes de aire.
- Inclinar la cama desde la posición horizontal puede afectar el rendimiento del calentador al alterar la distribución del calor en el colchón de la cama.
- No deje al bebé sin supervisión en la cama cuando los paneles laterales estén plegados.
- La carga máxima de la cama es de 10 kg.
- La carga máxima del gancho para suero es de 2 kg.
- La carga máxima de la bandeja lateral es de 5 kg.
- La carga máxima del estante de almacenamiento es de 5 kg.

Información de seguridad

- Asegúrese de que solo se utilicen piezas de repuesto aprobadas durante los procedimientos de servicio y mantenimiento.
- Comuníquese con un representante autorizado de MTTS para obtener más ayuda con cualquier requisito de servicio o mantenimiento.
- Coloque el dispositivo de manera que el enchufe de alimentación esté fácilmente accesible en todo momento.
- El dispositivo está diseñado para ser utilizado únicamente por personal debidamente capacitado y bajo la dirección de personal médico calificado que esté familiarizado con los riesgos y beneficios conocidos actualmente del uso del calentador radiante.

Descripción del aparato

Visión general

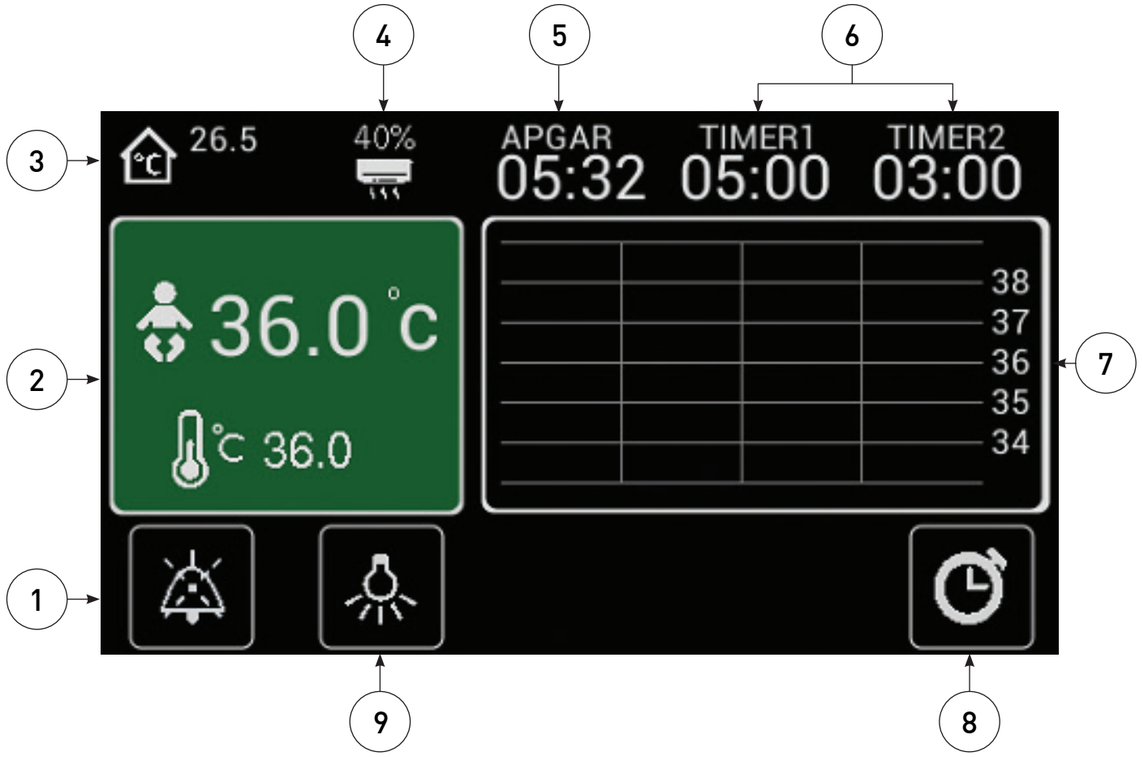


* Componentes Opcionales
** No incluido, solo ilustración

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

Configuración de calentador

PASO 1 - Retire los componentes de la caja



x 1 Base



x 1 Estar



x 1 Soporte de marco de plástico



x 1 Unidad de control



x 1 Cama con bandeja de rayos X



x 2 Panel lateral 54cm

x 2 Panel lateral 64cm



x 1 Colchón



x 2 Estantes de almacenamiento



x 4 Tornillo M10x80
x 4 Tornillo M10x25
x 1 Tornillo M10x120 + 2 tuercas
x 1 Tornillo M10x60 + 1 tuerca



x 1 Manivela

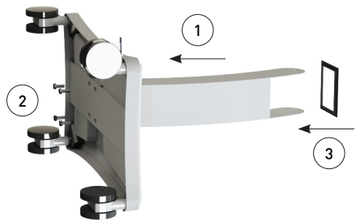


x 2 Sensor de piel

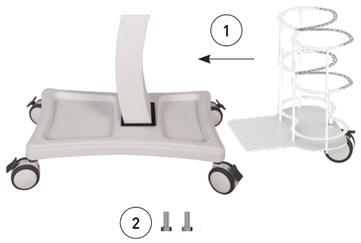
La lista excluye componentes opcionales. Consulte el PASO 3 y el PASO 8 para obtener más información.

PASO 2 - Fije el soporte a la base

OBSERVÓ: Es posible que se requieran dos personas para realiza este paso

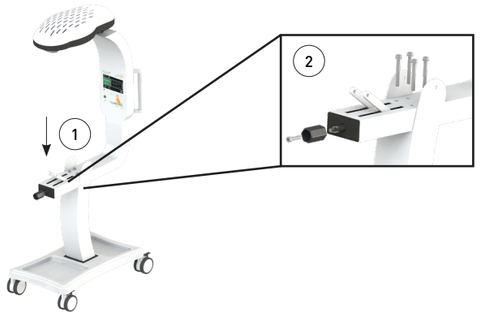


PASO 3 - Coloque el soporte de cilindros (Opcional)



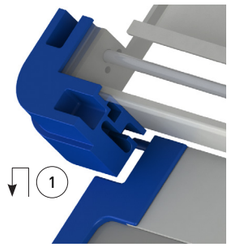
2 x Tornillo M10x25

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



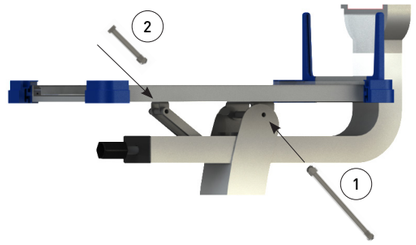
OBSERVÓ: Es posible que se requieran dos personas para realiza este paso

PASO 5- Fije el panel lateral a la cama

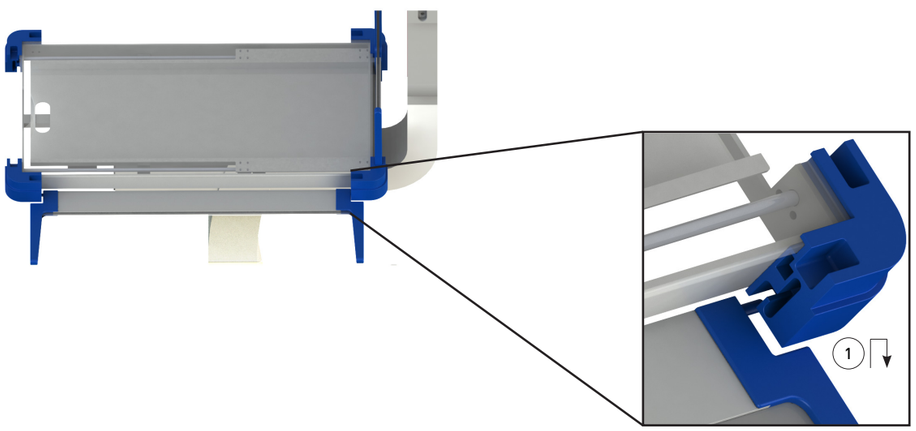


OBSERVÓ: Fije solo el panel lateral más cercano a la Unidad de Control en este paso.
Los paneles restantes se adjuntarán en el Paso 7.

PASO 6- Fije la cama



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

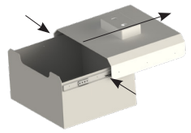


MTTS

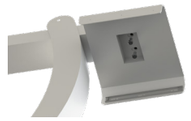
PASO 8 - Adjunte componentes opcionales

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)

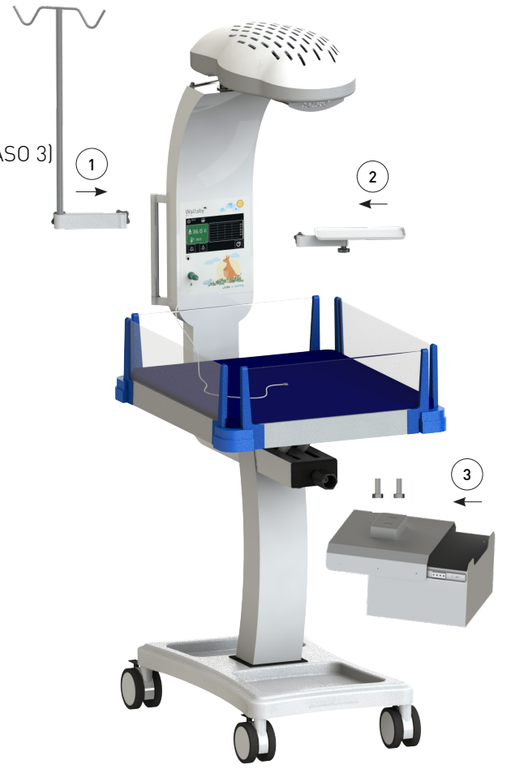
(3A) Desconecte las partes superior e inferior.
Presione el pestillo negro en ambos lados y deslícelo hacia afuera.



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

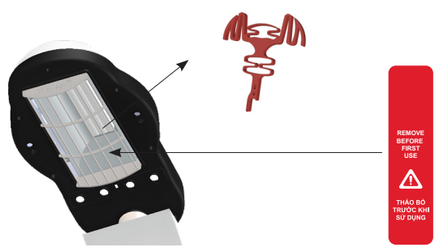


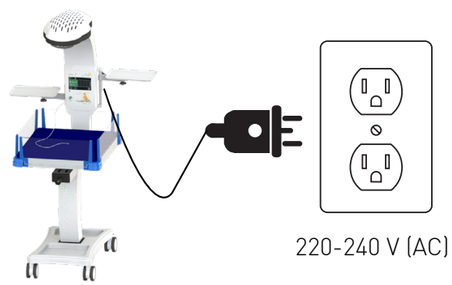
(3C) Conecta la parte inferior
Deslízate hasta que escuches un sonido de "clic"



PASO 9 - Enchufa y enciende

NOTA: Asegúrese de retirar el protector del elemento calefactor antes del primer uso.





220-240 V (AC)

NOTA:
- Utilice únicamente los cables de alimentación y conectores proporcionados por MTTS.
- Utilice únicamente las tomas de corriente que cuenten con una clavija de tierra de protección.

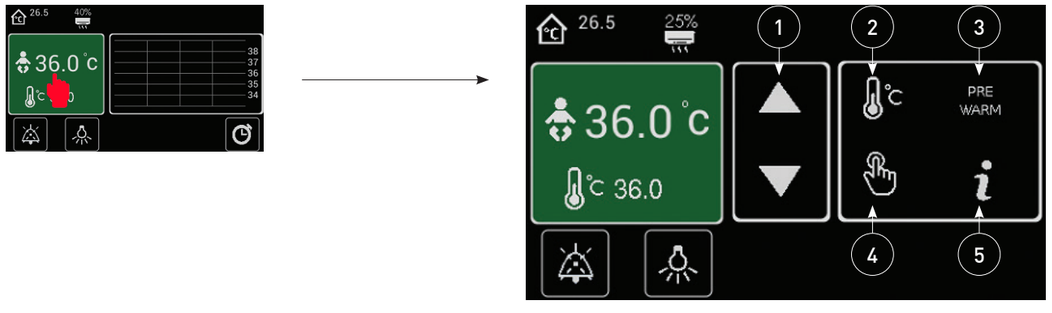
MTTS

Comenzando la terapia

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

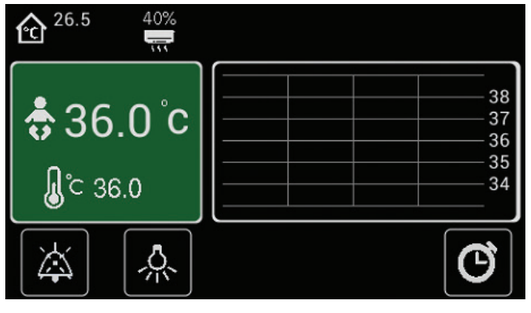
Observó

- 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

Siempre que sea posible, utilice el calentador en 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.

Observó

- 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.

- 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.
- El período de calentamiento de 10 minutos permite un calentamiento continuo y seguro del bebé sin alarmas molestas.
- 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.
- Espere de 5 a 10 minutos para que la temperatura de la piel del bebé se estabilice después de los ajustes de temperatura establecidos.
- Para aumentar la comodidad y reducir la sudoración, use la manta entre el paciente y el colchón.

Usando el MODO PRECALIENTE



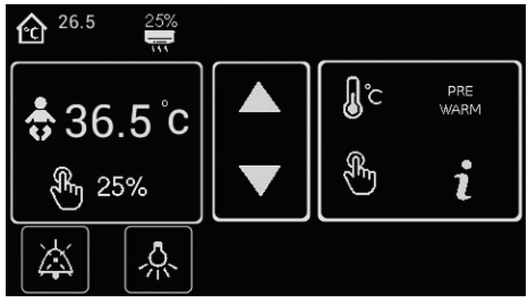
El MODO PRECALIENTE proporciona un precalentamiento sin alarmas y sin problemas del calentador y el entorno sobre el colchón más cálido antes de la llegada del bebé.
El MODO PRECALIENTE debe seleccionarse al menos 5 minutos antes de colocar al bebé en el calentador. También se puede usar para proporcionar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

Observó

- 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 BEBÉ inmediatamente.
- Para aumentar la comodidad y reducir la sudoración, use la manta entre el paciente y el colchón.

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.

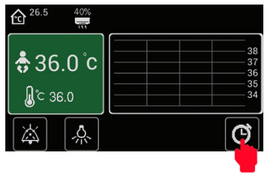
Observó

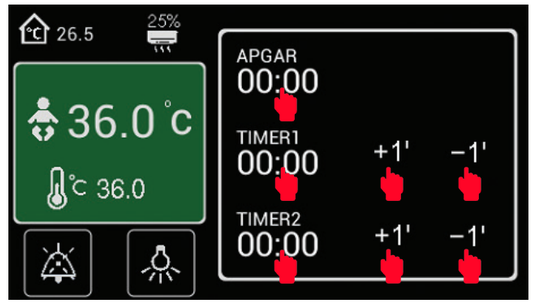
- El monitoreo independiente de la temperatura es esencial para cualquier bebé bajo un calentador radiante infantil.
- Cuando utilice el calentador en MODO MANUAL, controle continuamente la condición clínica y la temperatura de la piel del bebé con un monitor de temperatura independiente.
- Si el calentador 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%.
- 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
- Para aumentar la comodidad y reducir la sudoración, use la manta entre el paciente y el colchón.

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.

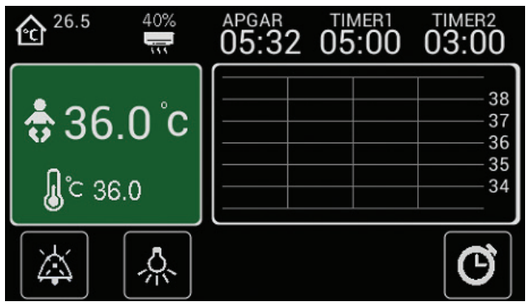
Toque el símbolo del temporizador para ingresar a la pantalla de selección APGAR y temporizadores de procedimiento





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

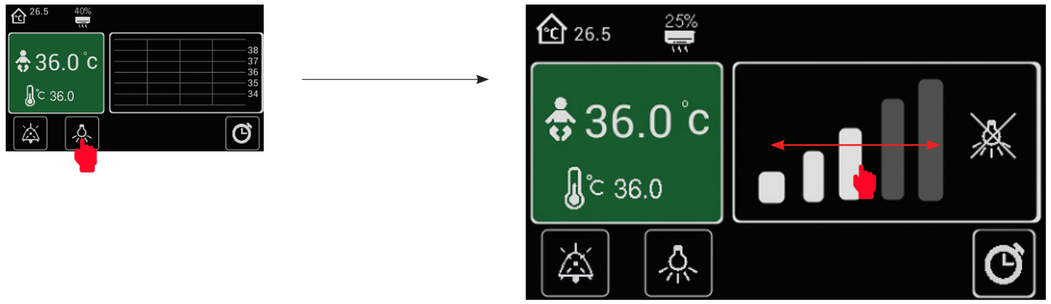


El dispositivo volverá a la pantalla original después de 3 segundos.

Usando el calentador

Luz de examen

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

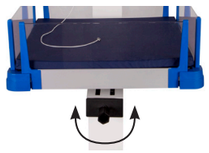


Muévase a través del gráfico de barras para ajustar la intensidad de la luz.
El dispositivo volverá a la pantalla original después de 3 segundos.

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 -12º a + 12º (+/-1º), 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.

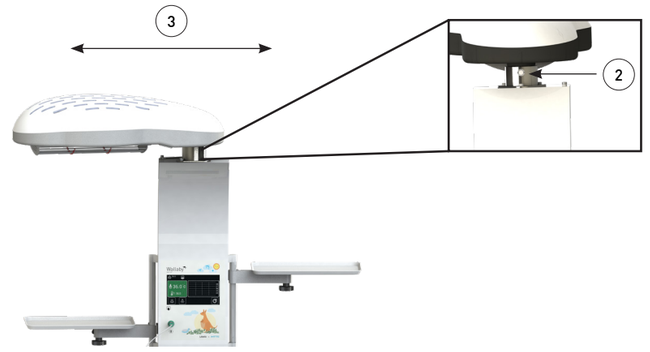


La cuna está equipada con una bandeja de rayos X que se coloca en la ranura debajo de ella.

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.



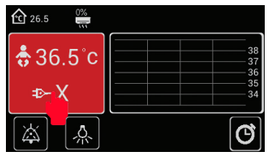
1. Apague el dispositivo
2. Levante la unidad superior hacia arriba.
3. Mueva la unidad superior hacia la izquierda o hacia la derecha.

Apagando el calentador

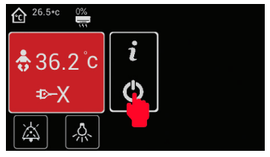
1. Mueva el interruptor basculante ubicado en la parte posterior de la unidad de control a la posición "APAGADO".
NOTA: La acción activará la alarma de FALLO DE ALIMENTACIÓN



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	La temperatura de la piel medida es 1 °C inferior a la temperatura establecida (es posible que el sensor de piel se haya desprendido o esté colocado incorrectamente)	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 confiscada, 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 semanalmente o entre pacientes utilizando los siguientes procedimientos de limpieza:

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

Limpieza

Sensores de piel

- 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.

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.

Colchón

Observó

- No esterilice en autoclave el 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.

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 componentes 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.

Elemento calentador

1. La vida útil estimada del elemento calefactor es de 10 000 horas.
2. Cuando la unidad principal del calentador Wallaby no puede detectar la corriente del calentador (debido a que se ha excedido la vida útil o a una falla del elemento calefactor), se muestra el error **E3**.
3. Consulte el Manual técnico para obtener instrucciones sobre el reemplazo del elemento calefactor.

Desecho

1. Este dispositivo médico está clasificado como equipo eléctrico y electrónico (EEE) según 012/19/UE.
2. La presencia de sustancias peligrosas en los EEE plantea graves riesgos ambientales (contaminación del suelo, contaminación del agua, contaminación del aire, pérdida de biodiversidad, agotamiento de recursos) y riesgos para la salud (exposición tóxica, daño neurológico, riesgo de cáncer, problemas respiratorios, problemas de salud reproductiva).
3. Los usuarios tienen un papel vital en el ciclo de vida de los productos electrónicos. Al tomar medidas proactivas en la reutilización, el reciclaje y la recuperación, pueden reducir significativamente el impacto ambiental de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) y contribuir a un futuro más sostenible.

Observó

- No deseche los (WEEE) como residuos municipales no clasificados y recójalos por separado.
- Devolver el producto sanitario considerado RAEE al punto de recogida más cercano cuando esté listo para su eliminación. Los puntos de recogida cercanos a usted se pueden encontrar aquí: https://weee-directory.com/

Especificaciones

Especificaciones de rendimiento

Fuente de radiación		Elemento calefactor infrarrojo cerámico 650W Longitud de onda: 2 - 10 µW
Duración del elemento calefactor		10.000 horas
Superficie efectiva		54 cm x 64 cm
Vida útil esperada		5 años

Especificaciones físicas

Dimensiones (LxWxD)		110 cm x 78 cm x 174 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° to +12° (+/-1°)
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/resolución visualizados:	10 °C - 50 °C / 0,1 °C
	Rango/resolución de ajuste:	34 °C – 37,5 °C / 0,1 °C
Medida de temperatura	Precisión/rango del sensor:	±0,3 °C / 30 °C – 40 °C

Cables de alimentación (longitud: 3m)	América del Norte	(parte 50-07302-01)
	E.C.	(parte 50-07305-01)
	Reino Unido (	parte 50-09273-01)

MTTS

Especificaciones

Especificaciones ambientales

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

Estándares de referencia

EN ISO 13485:2016+A11:2021
EN ISO 14971:2019+A11:2021
ISO/TR 24971:2020
EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-2-21:2009 + A11:2011 + A1:2016
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
EN 60601-1-8:2007 + A1:2013 + A11:2017
EN ISO 10993-1:2020
EN 62304:2006/A1:2015
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 20417:2021
MEDDEV 2.7/1 rev. 4
MEDDEV 2.12/1 rev. 8
MEDDEV 2.12/2 rev. 2
ROHS 2011/65/EU
WEEE 2012/19/EU

MTTS

Explicación de los símbolos

ADVERTENCIA. No seguir esta declaración podría provocar lesiones al paciente o al operador, o daños al dispositivo.

Consultar instrucciones de uso o el manual de instrucciones electrónico (ISO 15223-1).

Consultar instrucciones de uso o el manual de instrucciones electrónico (EN 60601-1).

MD — Dispositivo médico

UDI — Número de identificación único

\# — Número de modelo

SN — Número de serie.

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

Este aparato contiene partes electrónicas. Desechar separadamente de la basura normal. Desechar de acuerdo a las leyes locales para desechos electrónicos. Desechar según la directiva WEEE de la Unión Europea.

EU REP — Representante Autorizado en la Unión Europea

Fabricante

Fecha de fabricación (YYYY-MM)

Superficie caliente.

IPX0 — Protección de ingreso de líquidos - nivel 0 (sin protección contra el agua)

Carga máxima.

Pieza aplicada tipo BF

Límite de temperatura

Limitación de humedad

Limitación de la presión atmosférica

Tipo y capacidad total del fusible

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 EXCLUSION 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 trasferidos 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 MMTS 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 reemplazar 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 NINGÚNA 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
Hanoi, Vietnam
SRN: VN-MF-000036669

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



EU REP

Logic s.r.l.
Via Antonio Pigafetta 1
34147 Trieste, Italia
SRN: IT-AR-000012301