MTTS

Wallaby
warmer



Mode d'emploi

MD Réchauffeur radiant pour bébé

\# Wallaby

Date d'entrée en vigueur: 14 octobre 2026
Numéro: 01 Version: 17 FR
Date d'émission: 14 octobre 2026

CE 2265

Contenu

Informations sur la société	04
Avertissements	05
Introduction	06
Informations de sécurité	07
Description de l'appareil	09
Installation du chauffe-plat	11
Utilisation du chauffe-plat	14
Système d'alarme	22
Nettoyage	23
Entretien	25
Élimination	27
Spécifications	28
Explication des symboles	30
Règles de garantie	31

Informations sur la société

MEDICAL TECHNOLOGY TRANSFER AND SERVICES Co., LTD
Maison n ° 26, ruelle 41, rue An Duong Vuong, district de Tay Ho, ville de 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, Italie
SRN: IT-AR-000012301

Avertissements

Avertissements

- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être connecté uniquement à une alimentation secteur avec mise à la terre.
- Vérifiez régulièrement que les panneaux latéraux sont bien verrouillés en position verticale.
- Une surveillance indépendante de la température est essentielle pour tout bébé placé sous un radiateur chauffant pour nourrisson.
- Le rayonnement thermique du radiateur peut provoquer une perte d'eau insensible accrue et des brûlures cutanées chez le patient. Ne laissez pas le patient sans surveillance sous le radiateur.

Introduction

Objectif prévu
Le dispositif Wallaby Warmer est destiné à fournir une source de chaleur contrôlée et à maintenir la température corporelle des nouveau-nés et des nourrissons. L'appareil Wallaby Warmer est destiné à être utilisé en milieu hospitalier.

Utilisateurs prévus
a) Professionnel médical qualifié avec expérience en soins néonatals.
b) Connaissances (minimum) :
• Comprend les principes de base du chauffage radiant
• Comprend les soins spécialisés nécessaires aux nouveau-nés prématurés et à terme

Population de patients prévue
- Âge : Nouveau-nés prématurés et nés à terme
- Poids : < 10 kg

Les indications
L'appareil est indiqué pour la thermorégulation, la régulation de la température cutanée.

Contre-indications
Il existe certaines contre-indications aux appareils de chauffage radiant néonatal :
- Nourrissons présentant une altération de la circulation sanguine – hypothermie grave, septicémie
- Nourrissons présentant de graves lésions cutanées.
- Nourrissons présentant des lésions cérébrales, une asphyxie, une hydrocéphalie : le centre de thermorégulation du cerveau peut être endommagé de manière permanente, ce qui masque les signes d'instabilité de la température.
- Nourrissons présentant une détresse respiratoire grave, des malformations cardiaques congénitales non corrigées et une déshydratation grave

Limites
- L'efficacité du Wallaby Warmer peut être réduite dans les pièces où la température ambiante est instable ou où la circulation d'air est élevée.
- À utiliser uniquement sur un seul patient, avec un poids maximum de 10 kg.
- La taille du patient doit être inférieure à 65 cm.
- Le Wallaby Warmer ne fournit pas d'air ambiant humidifié.

Bénéfice clinique
Le bénéfice clinique à déterminer est de maintenir la température du patient cible avec une précision de 98,5 % sur une heure moyenne de traitement en cours.

Effets secondaires
Aucun.

REMARQUE : Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signaléà MTTS et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/
ou le patient est établi.

Informations de sécurité

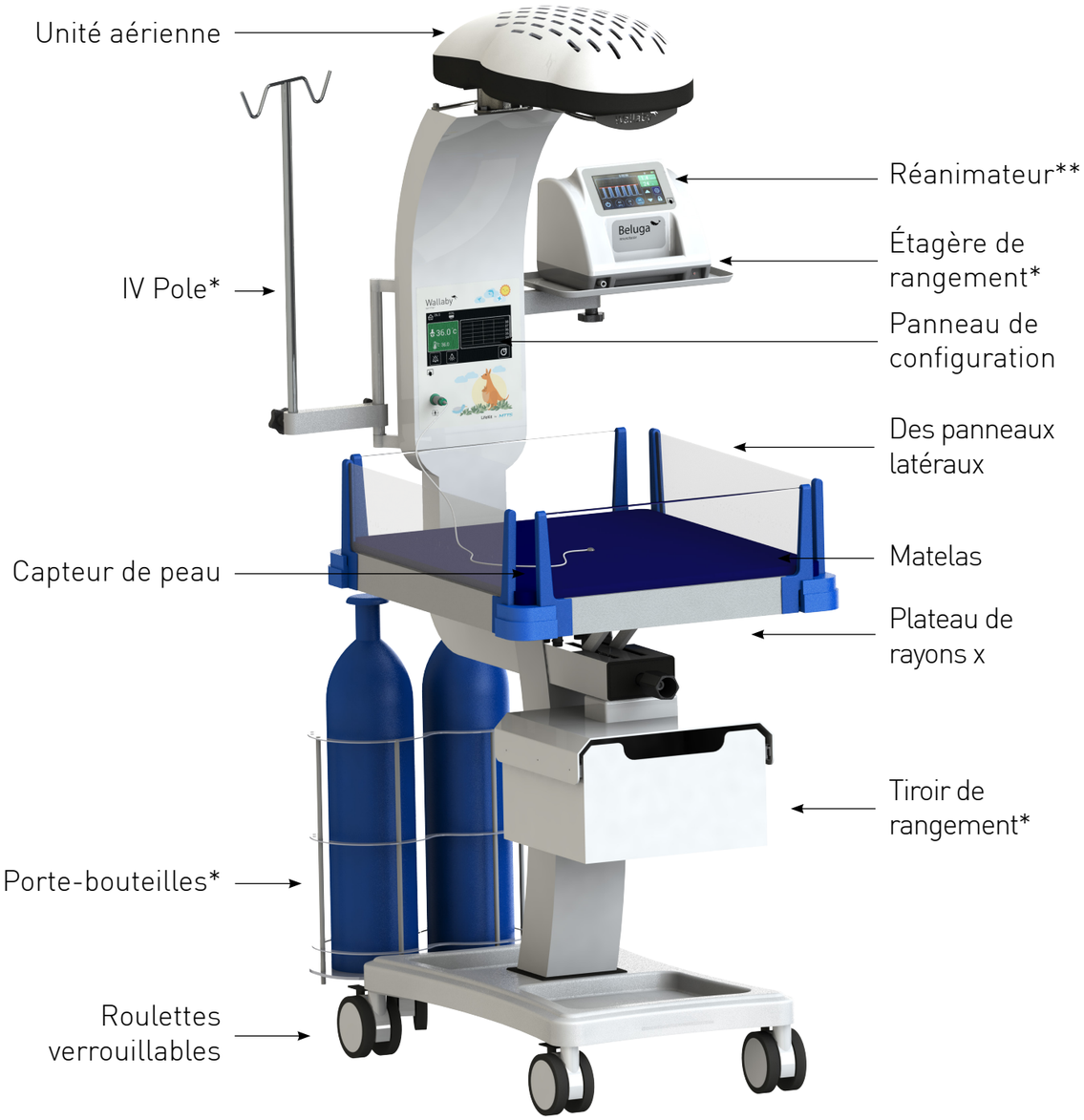
- La présence d'appareils électrochirurgicaux, d'équipements à ondes courtes ou à micro-ondes à proximité de cet appareil peut entraîner des interférences électriques qui affectent négativement le fonctionnement de l'appareil.
- L'appareil n'est pas adapté à une utilisation en présence de gaz anesthésiques inflammables ou d'autres matériaux inflammables, tels que certains types de liquides de nettoyage.
- L'appareil ne peut pas faire la distinction entre une augmentation de la température corporelle lorsque la peau est froide (par exemple en cas de fièvre) et une température corporelle basse (par exemple en cas d'hypothermie). Assurez-vous que l'état clinique du bébé est régulièrement examiné.
- Il est déconseillé de laisser un bébé sans surveillance sous un réchauffeur radiant pour nourrisson.
- La chaleur émise par un réchauffeur radiant peut augmenter la perte d'eau insensible du bébé. Envisagez des mesures appropriées pour maintenir un bon équilibre hydrique.
- N'utilisez pas de mesure de capteur de température axillaire ou rectale pour contrôler la température cutanée du bébé. L'utilisation de mesures de capteur de température axillaire ou rectale pour contrôler la température cutanée du bébé peut entraîner une surchauffe ou une sous-chauffe du bébé.
- Le réchauffeur ne s'ajuste pas à la température du patient en MODE PRÉCHAUFFAGE. Le MODE PRÉCHAUFFAGE fournit moins de 10 mW/cm² d'irradiation sur le matelas. Lorsqu'un bébé est placé sous le chauffe-bébé, le MODE MANUEL ou le MODE BÉBÉ doit être sélectionné immédiatement.
- L'équilibre thermique d'un bébé peut être affecté par les conditions ambiantes. Ne placez pas un chauffe-bébé radiant en plein soleil, à proximité d'une autre source de chaleur ou dans des conditions de courants d'air.
- L'inclinaison du lit par rapport à la position horizontale peut affecter les performances du chauffe-bébé en modifiant la répartition de la chaleur sur le matelas du lit.
- Ne laissez pas le bébé sans surveillance dans le lit lorsque les panneaux latéraux sont rabattus.
- La charge maximale du lit est de 10 kg.
- La charge maximale du crochet IV est de 2 kg.
- La charge maximale du plateau latéral est de 5 kg.
- La charge maximale de l'étagère de stockage est de 5 kg

Information de sécurité

- Veillez à n'utiliser que des pièces de rechange approuvées pendant les procédures d'entretien et de maintenance.
- Veuillez contacter un représentant MTTS agréé pour obtenir de l'aide concernant toute exigence d'entretien ou de maintenance.
- Placez l'appareil de manière à ce que la prise d'alimentation soit facilement accessible à tout moment.
- L'appareil est destiné à être utilisé uniquement par du personnel correctement formé et sous la direction d'un personnel médical qualifié qui connaît les risques et les avantages actuellement connus de l'utilisation d'un appareil chauffant radiant.

Description de l'appareil

Vue d'ensemble

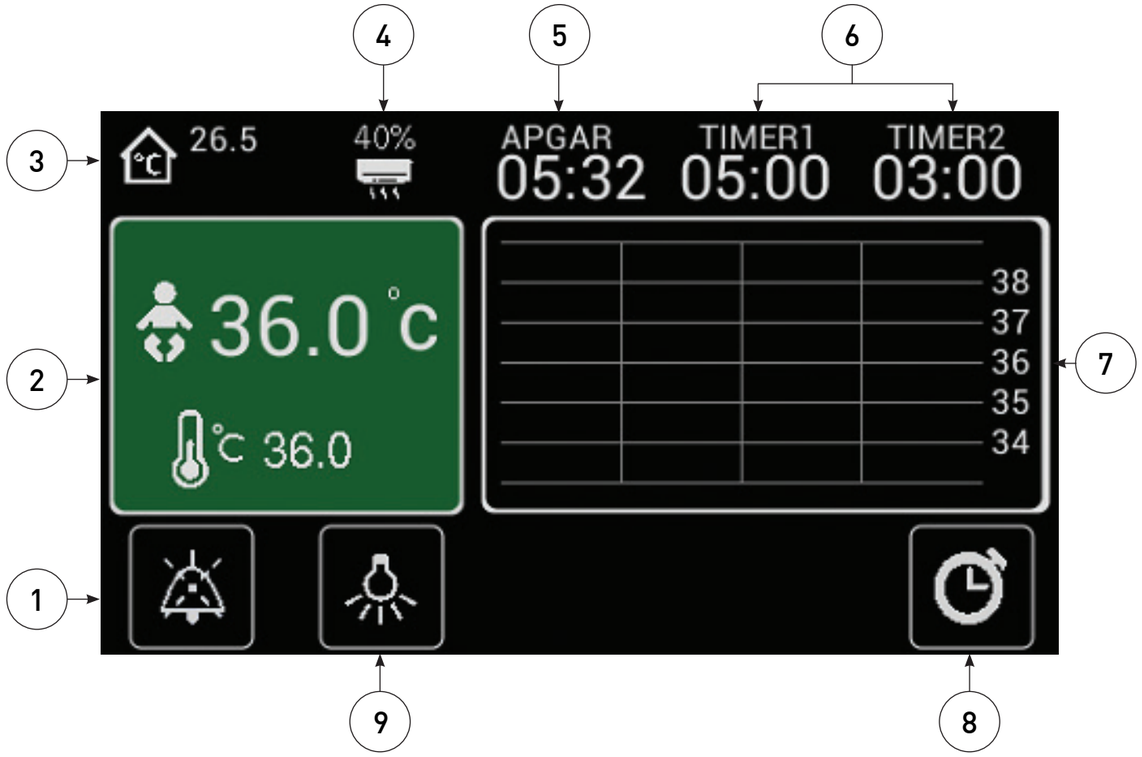


* Composants optionnels
** Non inclus, illustration seulement

Description de l'appareil

Panneau de configuration

Les fonctions de Wallaby Warmer sont contrôlées par un écran tactile.



1	**Muet d'alarme**	Touchez ce symbole pour couper le son de l'alarme pendant 10 minutes.
2	**Panneau de sélection de mode**	Affiche les valeurs définies et les valeurs réelles dans différents MODES Touchez ce panneau pour sélectionner les modes de fonctionnement (MANUEL, BÉBÉ, PRE-CHAUFFAGE).
3	**Température ambiante**	Affiche la température ambiante en °C
4	**Puissance de chauffage**	Affiche la puissance de chauffage
5	**Minuterie de APGAR**	Affiche la minuterie APGAR
6	**Minuterie de procédure**	Affiche les minuteries de procédure
7	**Diagramme d'historique de température**	Affiche l'historique de 5 minutes de réglage de la température et de la température de bébé
8	**Minuterie**	Touchez ce symbole pour accéder aux écrans de sélection APGAR et de minuteries de procédure.
9	**Lampe d'examen**	Touchez ce symbole pour accéder à l'écran de réglage de la lumière

Montage de chauffe

ÉTAPE 1 - Retirez les composants de la boîte



x 1 Base



x 1 Supporter



x 1 Châssis en plastique



x 1 Unité de contrôle



x 1 Lit avec plateau à rayons X



x 2 Panneau latéral 54cm

x 2 Panneau latéral 64cm



x 1 Matelas de lit



x 2 Étagères de rangement



x 4 Boulon M10x80
x 4 Boulon M10x25
x 1 Boulon M10x120 + 2 Écrous
x 1 Boulon M10x60 + 1 Écrou



x 1 Manivelle

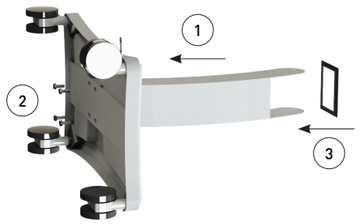


x 2 Sensor de piel

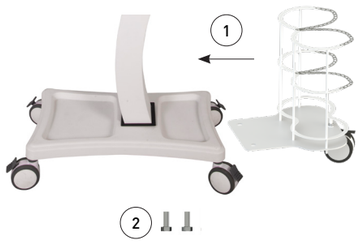
La liste exclut les composants optionnels. Reportez-vous aux étapes 3 et 8 pour plus d'informations.

ÉTAPE 2 - Fixez le support à la base

REMARQUE: Deux personnes peuvent être nécessaires pour effectuer cette étape

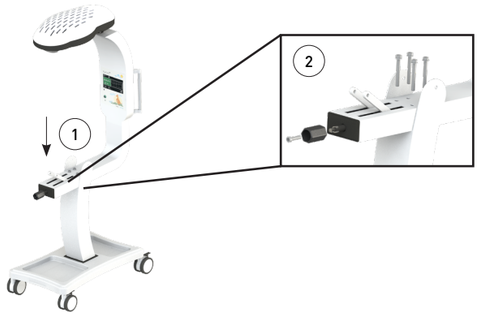


ÉTAPE 3 - Fixez le porte-cylindres (Optionnel)



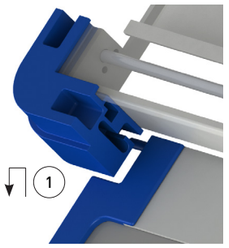
2 x Boulon M10x25

ÉTAPE 4 - Fixez l'unité de commande et la manivelle au support



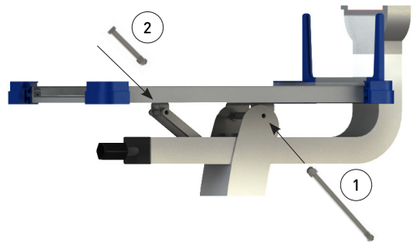
REMARQUE: Deux personnes peuvent être nécessaires pour effectuer cette étape

ÉTAPE 5 - Fixez le panneau latéral au lit

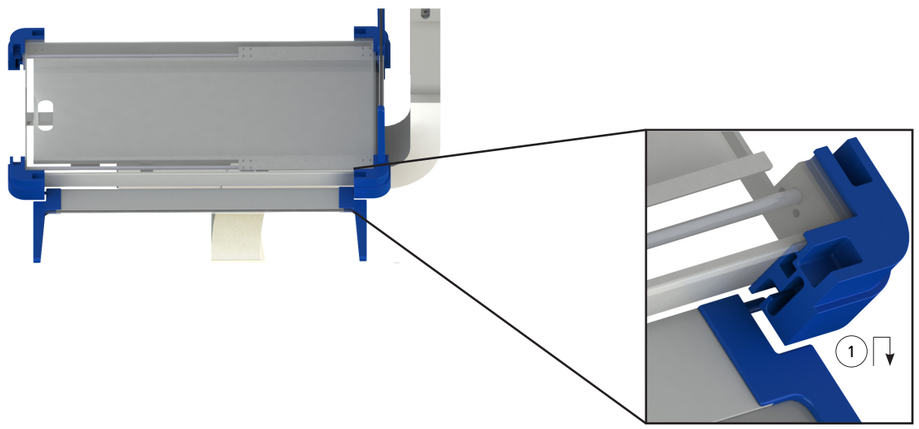


REMARQUE: Fixez uniquement le panneau latéral le plus proche de l'unité de contrôle à cette étape.
Les panneaux restants seront fixés à l'étape 7.

ÉTAPE 6 - Fixer le lit



ÉTAPE 7 - Fixez les 3 panneaux latéraux restants au lit

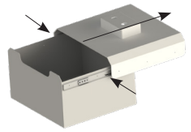


Montage de chauffe

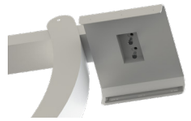
ÉTAPE 8 - Fixation des composants optionnels

NO	NOM	NO COMMANDE
1.	IV Pole	WLB-1030
2.	Étagère de rangement	WLB-1040
3.	Tiroir de rangement	WLB-1050
4.	Porte-bouteilles	WLB-1060 (ÉTAPE 3)

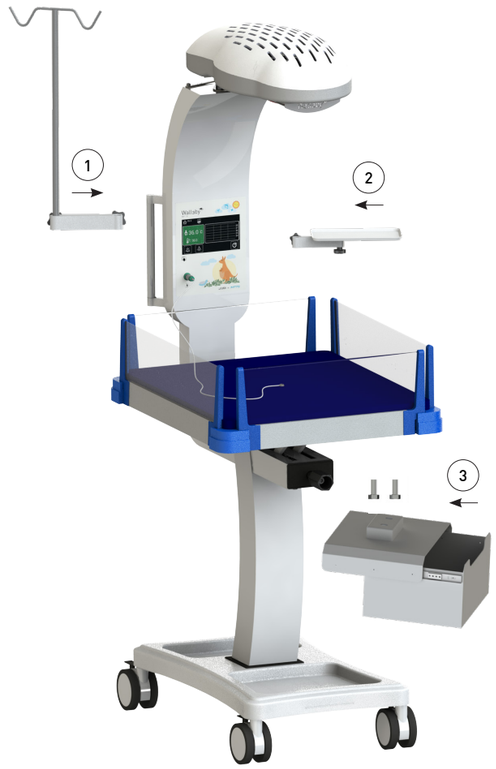
(3A) Déconnecter les parties supérieure et inférieure
Appuyez sur le loquet noir des deux côtés et faites-le glisser



(3B) Fixez la partie supérieure à l'unité de contrôle
Utilisez 2 x boulons M10x25

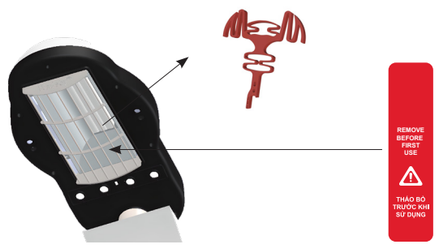


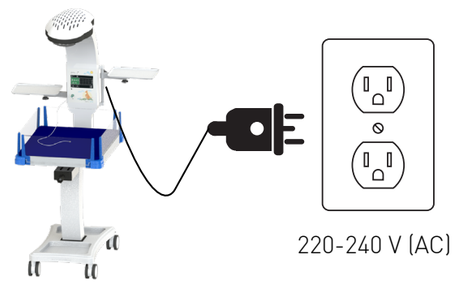
(3C) Connecter la partie inférieure
Faites glisser jusqu'à ce que vous entendiez un son de «clique»



ÉTAPE 9 - Branchez et allumez

REMARQUE : Veillez à retirer la protection de l'élément chauffant avant la première utilisation.





220-240 V (AC)

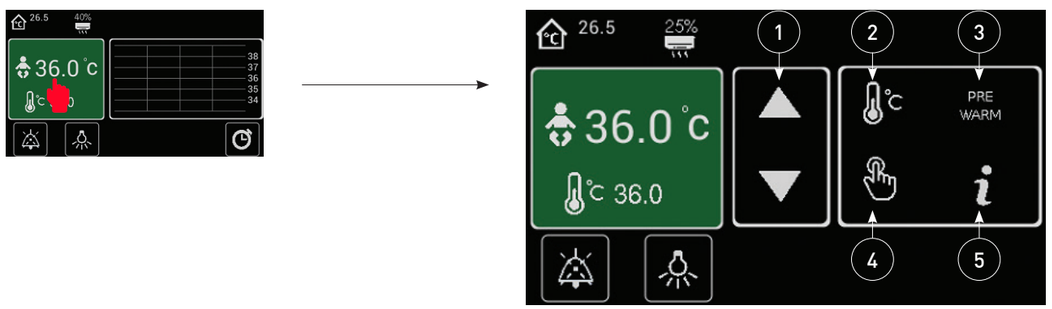
REMARQUE :
- Utilisez uniquement les cordons d'alimentation et les connecteurs fournis par MTTS.
- Utilisez uniquement les prises de courant munies d'une broche de terre.

Commencer la thérapie

- Placez l'interrupteur à bascule situé à l'arrière de l'unité de contrôle sur la position «ON».
- L'appareil démarrera automatiquement dans le dernier mode utilisé.



Appuyez sur le panneau de sélection de MODE pour accéder à l'écran de sélection de MODE.



1	**Réglage de la valeur**	Appuyez sur la flèche vers le haut ou le bas pour régler la température ou la puissance de chauffage
2	**MODE BÉBÉ**	Touchez ce symbole pour sélectionner MODE BÉBÉ
3	**MODE PRE-CHAUFFAGE**	Touchez ce symbole pour sélectionner MODE PRE-CHAUFFAGE
4	**MODE MANUEL**	Touchez ce symbole pour sélectionner MODE MANUEL
5	**Information**	Touchez ce symbole pour afficher des informations sur le périphérique.

Placer le capteur de peau

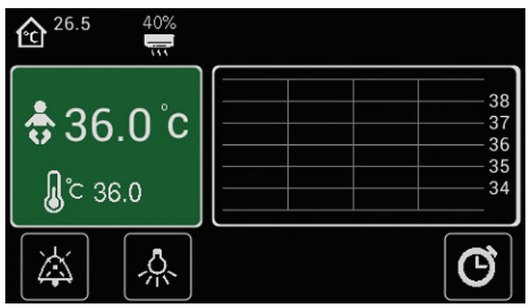
1. Nettoyez et séchez doucement la peau du bébé à l'endroit où vous souhaitez placer le capteur de peau.
2. Placez le côté brillant du capteur de peau sur la peau de bébé à l'emplacement souhaité.
3. Fixez du ruban adhésif sur le capteur à l'aide d'un ruban adhésif de qualité médicale.

Remarque

- Le réchauffeur ne peut pas mesurer ou contrôler la température de la peau du bébé si le capteur de la peau n'est pas correctement positionné sur le bébé.

Utiliser le MODE BÉBÉ

Dans la mesure du possible, utilisez le chauffe-biberon en mode bébé.
Le MODE BÉBÉ offre un contrôle stable de la température de la peau du bébé en ajustant automatiquement la puissance du chauffage afin de compenser les variations des conditions métaboliques et environnementales. En mesurant et en actualisant la température du bébé cinq fois par seconde, MODE BÉBÉ offre une thermorégulation optimale et est recommandé comme mode préféré de maintien de la température corporelle du patient.



1. Insérez fermement la fiche du capteur cutané dans la prise du panneau avant.
2. Lorsque le bébé arrive, placez-le sur le matelas plus chaud et fixez correctement le capteur de peau.
3. Sélectionnez MODE BÉBÉ dans l'écran MODE Selection.
4. Réglez la température de la peau souhaitée entre 34 ° C et 37,5 ° C en appuyant sur les flèches haut / bas du panneau avant. La température réglée est affichée sous le symbole du bébé.
5. Lorsque la fiche du capteur de la peau est correctement insérée dans la prise du panneau avant et que le capteur de la peau est correctement positionné sur le bébé, la température de la peau de celui-ci est affichée à côté du symbole du bébé.

Le réchaud va maintenant ajuster automatiquement la puissance du radiateur pour stabiliser la température de la peau du bébé à la température désirée.

Remarque

- Un contrôle indépendant de la température est essentiel pour tout bébé sous un réchaud rayonnant pour bébé.
- Un réchauffeur ne peut pas différencier l'hypothermie (basse peau et basse température centrale) et la fièvre (basse peau et haute température centrale). Assurez-vous que l'état clinique du bébé est examiné régulièrement.

- Si la température de la peau du bébé est inférieure à la température définie lors de la première sélection du MODE BÉBÉ, l'alarme BASSE TEMPÉRATURE DE LA PEAU est désactivée pendant 10 minutes ou jusqu'à ce que la température de la peau du bébé se soit réchauffée à la température définie.
- La période de préchauffage de 10 minutes permet un réchauffement continu du bébé en toute sécurité sans alarmes intempestives.
- Le poids du bébé, son âge, son état clinique et d'autres facteurs métaboliques et environnementaux auront une incidence sur le temps requis pour se stabiliser à la température de consigne souhaitée.
- Attendez 5 à 10 minutes pour que la température de la peau du bébé se stabilise après le réglage de la température.
- Pour augmenter le confort et réduire la transpiration, utilisez la couverture entre le patient et le matelas.

Utilisation du MODE PRE-CHAUFFAGE



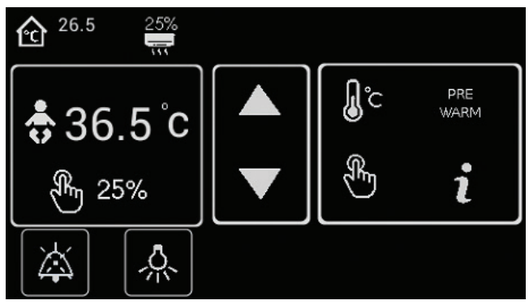
MODE PRE-CHAUFFAGE fournit une alarme et un préchauffage sans problème du réchauffeur et de l'environnement au-dessus du matelas plus chaud avant l'arrivée du bébé.
MODE PRE-CHAUFFAGE doit être sélectionné au moins 5 minutes avant que le bébé ne soit placé sur le réchaud. Il peut également être utilisé pour fournir un chauffage de fond de faible puissance, si nécessaire.

Remarque

- Le Wallaby Warmer ne s'adapte pas à la température du patient en MODE PRE-CHAUFFAGE. Lorsqu'un bébé est placé sous le réchaud, vous devez sélectionner immédiatement le MODE MANUEL ou le MODE BÉBÉ.
- Pour augmenter le confort et réduire la transpiration, utilisez la couverture entre le patient et le matelas.

Utilisation du MODE MANUEL

Le MODE MANUEL fournit une puissance de chauffage réglable par l'utilisateur et la possibilité de surveiller la température de la peau de bébé à l'aide d'un capteur cutané ou d'un moniteur de température indépendant.



1. Sélectionnez MODE MANUEL dans l'écran MODE Selection.
2. Réglez le niveau de puissance de chauffage souhaité entre 0% et 100% en touchant les flèches haut / bas du panneau avant. Le niveau de puissance du chauffage est affiché à côté du symbole du chauffage.
3. En mode MANUEL, la température de la peau de bébé doit être surveillée à l'aide d'un moniteur de température indépendant.

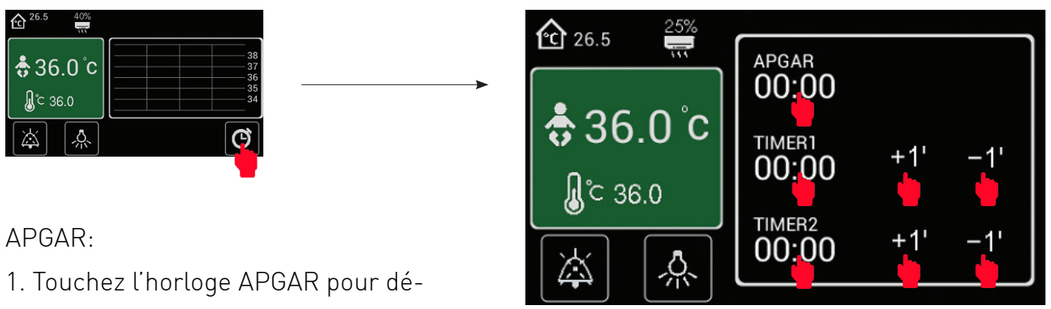
Remarque

- Un contrôle indépendant de la température est essentiel pour tout bébé sous un réchaud rayonnant pour bébé.
- Lorsque vous utilisez le réchauffeur en MODE MANUEL, surveillez en permanence l'état clinique et la température de la peau du bébé à l'aide d'un moniteur de température indépendant.
- Si le réchauffeur est en MODE MANUEL pendant plus de 15 minutes, l'écran de mode clignote, une alarme sonore retentit et la puissance du chauffage est réduite à 25%.
- Si vous appuyez maintenant sur le bouton ALARM MUTE, l'écran de mode clignotant s'éteint, l'alarme sonore est désactivée et le chauffage est rétabli au niveau défini.
- Pour augmenter le confort et réduire la transpiration, utilisez la couverture entre le patient et le matelas.

APGAR et minuteries de procédure

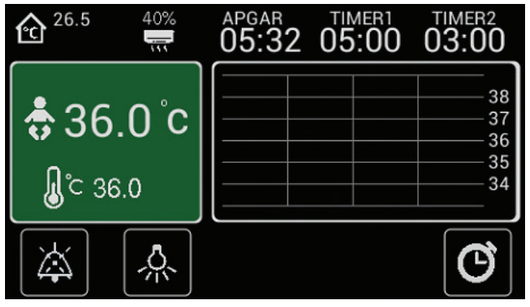
La minuterie APGAR permet de synchroniser facilement les scores APGAR. Les tonalités APGAR retentissent au bout de 1, 5 et 10 minutes (10 impulsions en rafale suivies d'un délai de 0,5 seconde). La minuterie APGAR s'éteint après 60 minutes.
Les deux minuteries fournissent un compte à rebours simple des procédures cliniques, chacune émettant une tonalité à la fin de la période prédéfinie. Les deux minuteries peuvent être programmées indépendamment de 1 à 99 minutes.

Appuyez sur le symbole du minuteur pour accéder à l'écran de sélection des APGAR et des minuteries de procédure



APGAR:
1. Touchez l'horloge APGAR pour démarrer le minuteur APGAR.
2. Touchez à nouveau l'horloge APGAR si vous souhaitez annuler la minuterie APGAR.

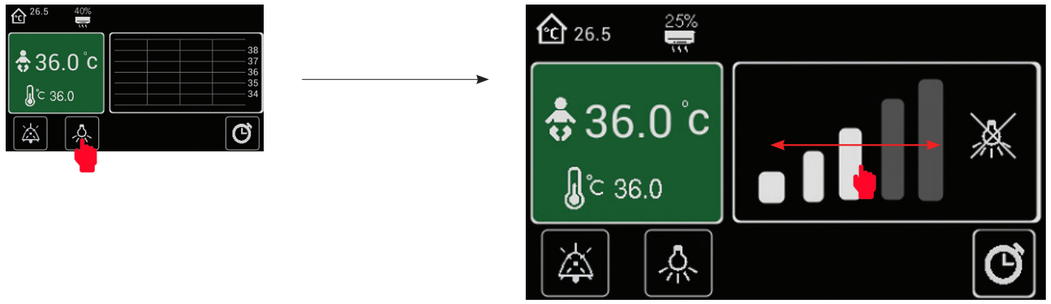
Minuterie de procédure:
1. Touchez +1 ' / -1' pour régler l'heure de démarrage de la minuterie 1 ou 2.
2. Touchez l'horloge pour démarrer la procédure.



L'appareil reviendra à l'écran d'origine après 3 secondes.

Lampe d'examen

Appuyez sur le symbole Lumière d'examen pour accéder à l'écran de réglage de la lumière.

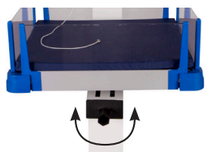


Déplacez-vous dans le graphique à barres pour régler l'intensité de la lumière.
L'appareil reviendra à l'écran d'origine après 3 secondes.

Lit de bébé

Le lit de bébé fournit la plate-forme de support pour le matelas, qui fournit à son tour une surface confortable et thermiquement isolée pour l'allaitement et les soins du bébé. Le lit peut être ajusté en continu de -12° à + 12° (+/-1°), pour atteindre les positions de type Trendelenburg et Fowler.

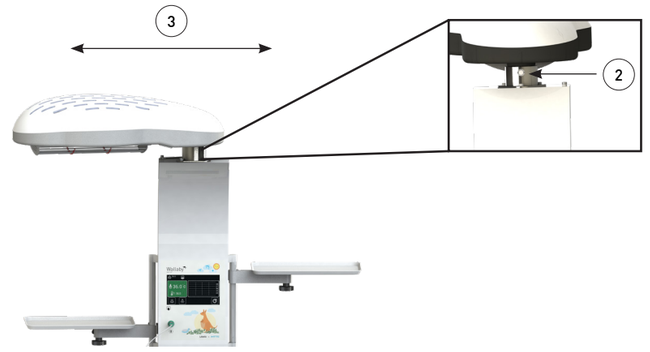
1. Tournez le bouton situé sous le lit dans le sens des aiguilles d'une montre pour déplacer l'avant du lit vers le haut.
2. Tournez le bouton situé sous le lit dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déplacer l'avant du lit vers le bas.



Le lit bébé est équipé d'un plateau à rayons X placé dans la fente située en dessous.

Unité aérienne

Le module suspendu peut être déplacé vers la droite ou vers la gauche afin d'effectuer une procédure de radiographie.



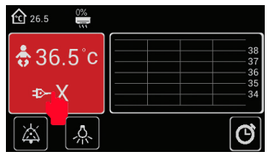
1. Éteignez l'appareil
2. Soulevez l'unité suspendue.
3. Déplacez l'appareil suspendu à gauche ou à droite.

Éteindre le réchaud

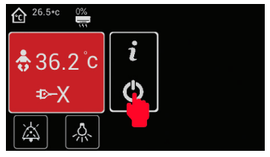
1. Placez le commutateur à bascule situé à l'arrière de l'unité de contrôle sur la position «OFF».
REMARQUE : L'action activera l'alarme de PANNE D'ALIMENTATION



2. Appuyez sur le panneau de sélection de mode pour accéder à l'écran de sélection de mode.



3. Appuyez et maintenez le symbole OFF pendant 3 secondes



Système d'alarme

Général

Toutes les alarmes sont affichées sur le panneau de sélection de mode.

Alarm	Mode	Cause	Effect	Mute Button
TEMP DE LA PEAU ÉLEVÉE 	BÉBÉ	Température cutanée mesurée supérieure à la température définie de 1 ° C	Puissance de chauffage désactivée	Silence alarme sonore uniquement
	MANUEL	Température cutanée mesurée supérieure à 38 ° C	Puissance de chauffage désactivée	Silence alarme sonore uniquement
	MODE PRE-CHAUFFAGE	Pas actif	Pas actif	Pas actif
TEMP DE LA PEAU BAS 	BÉBÉ	La température cutanée mesurée est inférieure de 1 °C à la température définie (le capteur cutané a peut-être été détaché ou est mal positionné)	Chauffage réduit à 25% de la puissance	Annule l'alarme et rétablit la puissance du chauffage
	MANUEL	Pas actif	Pas actif	Pas actif
	MODE PRE-CHAUFFAGE	Pas actif	Pas actif	Pas actif
CAPTEUR DÉBRANCHÉ 	BÉBÉ	Capteur de peau débranché ou défectueux	Chauffage réduit à 25% de la puissance	Silence alarme sonore uniquement
	MANUEL	Pas actif	Pas actif	Pas actif
	MODE PRE-CHAUFFAGE	Pas actif	Pas actif	Pas actif
PANNE ÉLECTRIQUE 	TOUT	L'alimentation électrique du réchauffeur a échoué	Réchauffeur désactivé	Silence alarme sonore uniquement
ERREUR 	TOUT	Défaillance logicielle ou matérielle (reportez-vous au manuel d'entretien pour plus d'informations sur les codes d'erreur)	Réchauffeur désactivé	Silence alarme sonore uniquement

Test du système d'alarme

Toutes les alarmes énumérées ci-dessus correspondent à une priorité moyenne, à l'exception d'une alarme de panne d'alimentation qui est considérée comme une priorité élevée (réf. CEI 60601-1-8).

Pour vérifier le fonctionnement des alarmes auditives et visuelles, procédez comme suit:

1. En mode de contrôle de bébé, débranchez le capteur cutané
2. L'indicateur de contrôle clignote à l'écran et une alarme sonore retentit
3. Déplacez la sorcière en position d'arrêt
4. Vérifiez que l'alarme sonore de panne d'alimentation sonne

Nettoyage

General

Nettoyez Wallaby Warmer toutes les semaines ou entre deux patients en appliquant les procédures de nettoyage suivantes:

- Respectez les directives de l'hôpital, locales et nationales concernant les fréquences de nettoyage des produits.
- Le nettoyage doit être effectué dans les conditions ambiantes. Laissez les surfaces chauffées refroidir au moins une heure ou au toucher avant de les nettoyer.
- Avant le nettoyage, retirez et jetez tous les produits jetables usés en respectant la méthode d'élimination recommandée.
- Époussetez toutes les surfaces avec un chiffon doux, propre et humide.
- Nettoyez toutes les surfaces en plastique avec une solution à base de détergent (maximum 2% dans de l'eau) en veillant à suivre les instructions du fabricant pour l'utilisation du détergent.
- Séchez toutes les surfaces après le nettoyage avec un chiffon doux et propre ou une serviette en papier.
- Assurez-vous qu'aucune partie du Wallaby Warmer ou de ses composants ne soit immergée dans un liquide ou une solution de nettoyage.
- Ne nettoyez pas la résistance chauffante pour bébé.
- N'utilisez pas de solutions de nettoyage abrasives.
- Assurez-vous que toutes les pièces et tous les composants Wallaby Warmer sont vérifiés avant de remettre l'appareil en service.

Nettoyage

Capteurs de peau

- Ne pas stériliser à l'autoclave ou au gaz les capteurs cutanés Wallaby.
- Ne tirez pas sur la coupelle du capteur ou sur la fiche du capteur pendant le nettoyage ou le séchage, car le capteur cutané pourrait être endommagé.
- Assurez-vous que le capteur de peau est retiré du contrôleur en saisissant la fiche sur le panneau avant. Assurez-vous que le fil du capteur n'est pas soumis à une contrainte excessive, que ce soit pendant l'utilisation, le nettoyage ou l'inspection.

1. Nettoyez les capteurs cutanés Wallaby avec de l'alcool, un détergent ou une solution savonneuse (maximum 2% dans de l'eau) en veillant à suivre les instructions du fabricant pour l'utilisation du détergent.
2. Appliquez la solution de nettoyage avec un chiffon ou une éponge propre et séchez toutes les surfaces après le nettoyage avec un chiffon doux et propre ou une serviette en papier.

Matelas

Remarque

- Ne pas autoclaver le matelas.

1. Nettoyez le matelas avec une solution désinfectante-détergente approuvée et correctement diluée, en veillant à suivre les instructions du fabricant pour l'utilisation du détergent.
2. Appliquez la solution de nettoyage avec un chiffon ou une éponge propre et séchez toutes les surfaces après le nettoyage avec un chiffon doux et propre ou une serviette en papier.

Maintenance

- Seul le personnel qualifié doit effectuer les procédures de maintenance et d'entretien.
- Pour éviter tout risque de brûlure lors des opérations de maintenance, assurez-vous que le réchauffeur est débranché de l'alimentation en retirant la fiche de la prise de courant et que l'élément chauffant est autorisé à refroidir pendant une heure.
- Pour éviter tout risque d'électrocution lors de l'exécution des procédures de maintenance, assurez-vous que le réchauffeur est débranché de l'alimentation électrique en débranchant la fiche de la prise de courant.
- Une fois la maintenance terminée, assurez-vous que l'équipement fonctionne correctement conformément aux spécifications de performance publiées.
- Assurez-vous que seules les pièces de rechange approuvées sont utilisées lors des procédures de maintenance et d'entretien.
- Veuillez contacter un représentant agréé MTTS pour obtenir de l'aide pour toute question relative à l'entretien ou à la maintenance.

Lit et plateau de rayons X

Le lit doit être vérifié chaque année pour assurer un fonctionnement fiable. Votre technicien doit utiliser la procédure suivante:

1. Vérifiez le bon fonctionnement de chaque panneau latéral du lit et le verrouillage correct. Remplacez si défectueux.
2. Vérifiez que le module de plateau à rayons X fonctionne correctement et que la cassette à rayons X est correctement placée. Remplacez si défectueux.
3. Vérifiez que le mécanisme d'inclinaison fonctionne sans à-coups et que vous ressentez une résistance appropriée.
4. Vérifiez que le boulon M6x120 sur lequel le lit pivote n'est pas desserré. Serrer si nécessaire.

Maintenance

Base

La base doit être vérifiée au moins une fois par an pour garantir un fonctionnement fiable. Votre technicien doit utiliser la procédure suivante:

1. Vérifiez que tous les raccords de la base sont sécurisés.
2. Vérifiez que les roulettes tournent librement et que leurs freins fonctionnent correctement.

Unité aérienne

1. Au moins une fois par an, vérifiez que le pivot de l'appareil suspendu est sécurisé.
2. Assurez-vous que les écrous de pivot de l'unité supérieure sont bien verrouillés. Vérifiez que le mouvement de pivotement de l'unité est libre et que la position centrale peut être correctement verrouillée.

Élément chauffant

1. La durée de vie estimée de l'élément chauffant est de 10 000 heures.
2. Lorsque l'unité principale Wallaby Warmer ne peut pas détecter le courant du chauffage (en raison d'une durée de vie dépassée ou d'une défaillance de l'élément chauffant), l'erreur **E3** s'affiche.
3. Reportez-vous au manuel technique pour obtenir des instructions sur le remplacement de l'élément chauffant.

Élimination

1. Ce dispositif médical est classé comme équipement électrique et électronique (EEE) conformément à la directive 2012/19/UE.
2. La présence de substances dangereuses dans les EEE présente de graves risques environnementaux (contamination des sols, pollution de l'eau, pollution de l'air, perte de biodiversité, épuisement des ressources) et sanitaires (exposition toxique, lésions neurologiques, risque de cancer, problèmes respiratoires, problèmes de santé reproductive).
3. Les utilisateurs jouent un rôle essentiel dans le cycle de vie des produits électroniques. E prenant des mesures proactives en matière de réutilisation, de recyclage et de récupération, ils peuvent réduire considérablement l'impact environnemental des déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE) et contribuer à un avenir plus durable.

Remarque

- Ne jetez pas les WEEE avec les déchets municipaux non triés et collectez-les séparément.
- Rapportez le dispositif médical considéré comme WEEE au point de collecte le plus proche lorsqu'il est prêt à être éliminé. Les points de collecte près de chez vous se trouvent ici : https://weee-directory.com/

Caractéristiques

Spécifications de performance

Source de rayonnement		Élément chauffant infrarouge en céramique: 650W Longueur d'onde: 2 - 10 µW
Durée de l'élément chauffant		10,000 heures
Surface utile		54 cm x 64 cm
Durée de vie prévue		5 ans

Spécifications physiques

Dimensions (LxLxP)		110 cm x 78 cm x 174 cm
Unité de masse totale		64 kg
Charge maximale		20 kg
Les alarmes	Audible Priorité Moyenne	3 impulsions en rafale suivies d'un délai de 3 sec.
	Visuel priorité moyenne	Jaune clignotant à 0,5 Hz
	Haute Priorité Audible (P Out)	Tonalité de sonnerie continue de 4 kHz
	Volume d'alarme	> 50 dBA à un mètre de distance
Élément chauffant au matelas		70 cm
Rotation des unités aériennes		-88° à + 88° de la position centrale
Matelas	Matériel	PU étanche
	Denisty en mousse	22kg / m^3
	Taille	54 x 64 cm
	la taille	90 cm
Positions de basculement du lit		-12° to +12° (+/-1°)
Roulettes		4 x 100mm, tout verrouillage
Moniteur / plateau de stockage		30 x 20 cm
Cassette à rayons X	Taille	26 x 70 cm
	Épaisseur	1 mm

Spécifications électriques

Caractéristiques de puissance		220-240V AC, 47 / 63Hz
Protection contre les chocs électriques		Classe I
Consommation nominale		650W
Puissance de chauffage		650W
Puissance légère		LED 3W - intensité maximale 425 lux
Écart de température	Plage d'affichage/résolution	10°C - 50°C / 0,1°C
	Plage de réglage/résolution	34°C – 37,5°C / 0,1°C
Mesure de température	Précision/plage du capteur	±0,3°C / 30°C – 40°C

Cordons d'alimentation (longueur : 3 m)	Amérique du Nord	(pièce 50-07302-01)
	C.E.	(pièce 50-07305-01)
	Royaume-Uni	(pièce 50-09273-01)

Caractéristiques

Spécifications environnementales

En fonctionnement	Température ambiante: +18°C to +35°C Humidité: 30% to 90% RH sans condensation Pression atmosphérique: 70-106kPa
Transport et stockage	Température ambiante: 0°C to +50°C Humidité: 5% to 90% RH sans condensation Pression atmosphérique: 70-106kPa
Les exclusions	N'existe

Normes de référence

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

Explication des symboles

AVERTISSEMENT. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures au patient ou à l'opérateur, ou endommager l'appareil.

Consulter la notice d'utilisation ou la notice électronique d'utilisation (ISO 15223-1)

Consulter la notice d'utilisation ou la notice électronique d'utilisation (EN 60601-1)

MD — Dispositif médical

UDI — Numéro d'identification unique

\# — Numéro de modèle

SN — Numéro de série

Website sur lequel un utilisateur peut obtenir des informations supplémentaires sur le produit médical

Cet appareil contient des pièces électroniques. Ne le jetez pas avec les déchets normaux. Éliminez-le conformément aux directives locales pour la mise au rebut de l'électronique. Éliminer conformément à la directive WEEE dans l'Union européenne.

EU REP — Représentant autorisé dans l'Union européenne

Fabricant de l'appareil.

Date de fabrication. (YYYY-MM)

Surface chaude.

IPX0 — Protection contre les entrées de liquides - niveau 0 (pas de protection contre l'eau)

Charge maximale.

Pièce appliquée de type BF

Limite de température

Limitation de l'humidité

Limitation de la pression atmosphérique

Type et valeur nominale complète du fusible

Règles de garantie

Conditions générales

Cette garantie limitée de MTTS vous confère, en tant que client, les droits de garantie limités de MTTS, le fabricant, pour la durée spécifiée sur la carte de garantie. Veuillez consulter le site Web de MTTS pour une description détaillée de vos droits à la garantie limitée. En outre, vous pouvez également disposer d'autres droits légaux en vertu de la loi applicable ou d'un accord écrit spécial avec MTTS.

MTTS N'ÉMET AUCUNE AUTRE GARANTIE NI CONDITION EXPRESSE, ÉCRITE OU ORALE, ET DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTES LES GARANTIES ET CONDITIONS NON MENTIONNÉES DANS CETTE GARANTIE LIMITÉE. DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LÉGISLATION LOCALE DES PAYS AUTRES QUE LE VIETNAM, MTTS DÉCLINE TOUTES GARANTIES OU CONDITIONS IMPLICITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. POUR TOUTES LES TRANSACTIONS EFFECTUÉES AU VIETNAM, TOUTE GARANTIE IMPLICITE OU CONDITION DE QUALITÉ MARCHANDE, DE QUALITÉ SATISFAISANTE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER EST LIMITÉE À LA DURÉE DE LA GARANTIE EXPRESSE SUSMENTIONNÉE. CERTAINS PAYS N'AUTORISENT PAS LA LIMITATION DE LA DURÉE D'UNE GARANTIE IMPLICITE NI L'EXCLUSION OU LA LIMITATION DES DOMMAGES ACCESSOIRES OU INDIRECTS POUR LES PRODUITS DE CONSOMMATION. DANS CES PAYS, CERTAINES EXCLUSIONS OU LIMITATIONS DE CETTE GARANTIE LIMITÉE PEUVENT NE PAS S'APPLIQUER À VOUS. POUR LES TRANSACTIONS AVEC LES CONSOMMATEURS, LES CONDITIONS DE GARANTIE LIMITÉES CONTENUES DANS LA PRÉSENTE DÉCLARATION, SAUF DANS LA MESURE LÉGALEMENT AUTORISÉE, N'EXCLUENT PAS, NE RESTREIGNENT PAS, NE MODIFIENT PAS, MAIS S'AJOUTENT AUX DROITS LÉGAUX OBLIGATOIRES APPLICABLES À LA VENTE DE CE PRODUIT.

Cette garantie limitée est applicable dans tous les pays et peut être appliquée dans tout pays ou région où MTTS ou ses prestataires de services agréés offrent un service de garantie pour le même numéro de modèle de produit (sous réserve des conditions énoncées dans cette garantie limitée).

En vertu de cette garantie limitée, les produits achetés dans un pays ou une région peuvent être transférés vers un autre pays ou une autre région où MTTS ou ses prestataires de services agréés offrent un service de garantie pour le même numéro de modèle. Les conditions de garantie, la disponibilité et les temps de réponse des services peuvent varier d'un pays ou d'une région à l'autre. Le délai de réponse au service de garantie standard est sujet à modification en raison de la disponibilité des pièces sur place. Si tel est le cas, votre fournisseur de services agréé MTTS peut vous fournir des détails. MTTS ne modifiera pas la forme, l'adaptation ou la fonction de ce produit MTTS afin de le faire fonctionner dans un pays pour lequel il n'a jamais été conçu pour fonctionner pour des raisons légales ou réglementaires. MTTS n'est pas responsable des tarifs ou des droits pouvant être engendrés lors du transfert des produits.

MTTS garantit que le produit que vous avez acheté ou loué auprès de MTTS est exempt de défauts de matériaux ou de fabrication dans des conditions normales d'utilisation pendant la période de garantie limitée. La période de garantie limitée commence à la date d'achat ou de location auprès de MTTS ou à compter de la date d'installation de MTTS. Votre reçu de vente ou de livraison daté, indiquant la date d'achat du produit, constitue votre preuve de la date d'achat ou de location. Vous pouvez être amené à fournir une preuve, un achat ou une location pour pouvoir bénéficier du service de garantie. Vous avez droit à un service de garantie matérielle conformément aux conditions générales du présent document si une réparation de votre produit MTTS est requise pendant la période de garantie limitée.

Sauf indication contraire, et dans la mesure autorisée par la législation locale, les nouveaux produits MTTS peuvent être fabriqués à l'aide de nouveaux matériaux et de matériaux utilisés équivalents aux performances et à la fiabilité inédites. MTTS peut réparer ou remplacer les produits MTTS (a) avec des produits ou des pièces neuves ou précédemment utilisés, offrant des performances et une fiabilité équivalentes, ou (b) avec des produits équivalents à un produit original abandonné. Les pièces de rechange sont garanties exemptes de vices de matériau ou de fabrication pendant quatre-vingt-dix (90) jours ou, pour rappel de la période de garantie limitée, du produit MTTS qu'elles remplacent ou dans lequel elles sont installées, selon la durée la plus longue.

Règles de garantie

MTTS réparera ou remplacera, à sa seule discrétion, tout composant ou produit présentant un vice de matériau ou de fabrication pendant la période de garantie limitée. Toutes les pièces détachées retirées en vertu de cette garantie limitée deviennent la propriété de MTTS. Dans le cas improbable où votre produit MTTS connaît des défaillances récurrentes, MTTS, à sa seule discrétion, peut choisir de vous fournir (a) une unité de remplacement sélectionnée par MTTS identique ou équivalente à votre produit MTTS; vous rembourser votre prix d'achat ou vos paiements de location (moins les intérêts) au lieu d'un remplacement. Ceci est votre recours exclusif pour les produits défectueux.

Les exclusions

MTTS NE GARANTIT PAS QUE LE FONCTIONNEMENT DE CE PRODUIT SERA ININTERROMPU OU SANS ERREUR. MTTS N'EST PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES RÉSULTANT DE VOTRE NON-RESPECT DES INSTRUCTIONS DESTINÉES AU PRODUIT.
La présente garantie limitée ne s'applique pas aux pièces consomptibles ni consommables et ne s'applique pas aux produits dont le numéro de série a été retiré, ni aux gaz endommagés ou rendus défectueux (a) à la suite d'un accident, d'une utilisation non conforme, de ou maintenance ou étalonnage inadéquats (si nécessaire) ou autres causes externes; (b) par une utilisation en dehors des paramètres d'utilisation indiqués dans la documentation utilisateur fournie avec le produit; (c) par logiciel, interface, pièces ou fournitures non fournis par MTTS; (d) une préparation ou un entretien inapproprié du site; e) infection par le virus; (f) perte ou dommages en transit; ou (g) par modification ou service par toute personne autre que (i) le personnel de MTTS, (ii) un fournisseur de services agréé MTTS ou (iii) votre propre installation de pièces remplaçables approuvées par MTTS ou MTTS remplaçables par l'utilisateur final, si elles sont disponibles pour votre produit MTTS. dans le pays ou la région de service.

Limitation de responsabilité

SI VOTRE PRODUIT MTTS NE FONCTIONNE PAS COMME PRÉVU, LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE DE MTTS AU TITRE DE CETTE GARANTIE LIMITÉE EST EXPRESSÉMENT LIMITÉE AU MOINDRE DU PRIX QUE VOUS AVEZ PAYÉ POUR LE PRODUIT OU DES COÛTS DE RÉPARATION OU DE REMPLACEMENT DES COMPOSANTS MATÉRIELS QUI NE FONCTIONNENT PAS CORRECTEMENT. D'UTILISATION NORMALE.
À L'EXCEPTION DE CE QUI EST INDIQUÉ CI-DESSUS, EN AUCUN CAS, IL NE SERA TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES CAUSÉS PAR LE PRODUIT OU DE SON EXÉCUTION DÉFECTUEUSE, Y COMPRIS DES PERTES DE BÉNÉFICES OU DES ÉCONOMIES RÉALISÉES OU DES DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS. MTTS N'EST PAS RESPONSABLE DES RÉCLAMATIONS FAITES PAR UN TIERS OU FAITES PAR VOUS POUR UN TIERS.
CETTE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ S'APPLIQUE QUE DES DOMMAGES SOIENT DEMANDÉS, OU QUE DES RÉCLAMATIONS SOIENT FAITES AU TITRE DE LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE OU EN TANT QUE RÉCLAMATION EN RESPONSABILITÉ DÉLICTUELLE (Y COMPRIS EN CAS DE NÉGLIGENCE ET DE RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS), UNE RÉCLAMATION CONTRACTUELLE OU TOUTE AUTRE RÉCLAMATION. CETTE RESPONSABILITÉ DE LIMITATION NE PEUT ÊTRE ANNULÉE OU MODIFIÉE PAR AUCUNE PERSONNE. CETTE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ SERA EFFECTIVE MÊME SI VOUS AVEZ AVERTI LES MEMBRES DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES. CETTE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ NE S'APPLIQUERA TOUTEFOIS PAS AUX RÉCLAMATIONS POUR PRÉJUDICE CORPOREL.
CETTE GARANTIE LIMITÉE VOUS CONFÈRE DES DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES. VOUS POUVEZ ÉGALEMENT AVOIR D'AUTRES DROITS QUI PEUVENT VARIER D'UN PAYS À L'AUTRE. IL VOUS EST CONSEILLÉ DE CONSULTER LES LOIS EN VIGUEUR DANS VOTRE PAYS POUR CONNAÎTRE VOS DROITS.

Règles de garantie

Période de garantie limitée

La période de garantie limitée de ce produit MTTS correspond à une période fixe et spécifiée commençant à la date d'achat et spécifiée sur la carte de garantie. La date de votre facture est la date d'achat, à moins que MTTS ou votre revendeur ne vous informe autrement par écrit.

Responsabilités du client

Afin d'éviter tout risque de facturation pour des problèmes non couverts par votre garantie limitée (problèmes qui ne sont pas dus à des défauts de matériaux ou de fabrication sur le produit MTTS), il vous sera demandé d'aider MTTS comme suit:

- Vérifiez les configurations, chargez le dernier micrologiciel, installez les correctifs logiciels, exécutez les diagnostics et les utilitaires MTTS.
- Mettre en œuvre des procédures temporaires ou des solutions de contournement fournies par MTTS pendant que MTTS travaille sur une solution permanente;
- Collaborez avec MTTS pour tenter de résoudre le problème en utilisant une discussion en ligne, un courrier électronique ou un téléphone. Cela peut impliquer l'exécution de procédures de diagnostic de routine, l'installation de mises à jour logicielles ou de correctifs supplémentaires;
- Effectuer des tâches supplémentaires telles que définies dans chaque type de service de garantie fourni par MTTS et toute autre action que MTTS peut raisonnablement demander afin de fournir au mieux le support de la garantie.

LE CLIENT EST RESPONSABLE DE LA LIVRAISON DU PRODUIT (ET DE TOUS LES COÛTS IMPLIQUÉS) DE SON EMPLACEMENT AU POINT DE SERVICE AUTORISÉ MTTS.

Contacter MTTS

Si votre produit MTTS échoue pendant la période de garantie limitée et que les suggestions de la documentation produit ne résolvent pas le problème, vous pouvez obtenir une assistance en effectuant l'une des opérations suivantes:

- Recherchez et contactez le fournisseur de services MTTS le plus proche via le site Web de MTTS: http://www.mtts-asia.com/support/
- Appeler le centre de support technique: +84 43 766 6521

Avant d'appeler MTTS ou un fournisseur de services agréé par MTTS, veillez à disposer des informations suivantes:

- Numéro de série du produit et nom du modèle
- Messages d'erreur applicables
- Questions détaillées

MEDICAL TECHNOLOGY TRANSFER AND SERVICES Co., LTD
Maison n ° 26, ruelle 41, rue An Duong Vuong, district de Tay Ho, ville de Hanoi, Viet-nam 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, Itaie
SRN: IT-AR-000012301