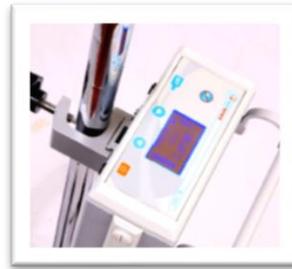


SOLUCIONES DE NORMOTERMIA WARMTAC/BABYWARMTAC MEDWARM

Manual de instrucciones



Fabricante:



ISTANBULMEDIKALLTD.STI.
S.L.

KuyubasiEgitimMah. BayraktarCamii
Sok. No: 3/B Kadikoy(Estambul)
Turquía

**Distribuidor exclusivo en España,
Portugal y Latinoamérica:**



TACKLEN

TACKLEN MEDICAL TECHNOLOGY,

Av Parlament, 30

08225 – Terrassa

Tel.: (+34) 937 888 568

Fax: (+34) 932 933 492

ÍNDICE

I. Precauciones.....
II. Símbolos.....
III. Introducción.....
IV. Introducción de los dispositivos:.....
a) Modelo de la unidad de control W-500D.....
b) Modelo de la unidad de control W-300.....
c) Modelo de la unidad de control W-150T (Grande/Pequeña).....
d) Modelos de las unidades de control.....
e) Estructura de los pads/mantas térmicas.....
f) Modelos de pads/mantas térmicas.....
V. Desembalaje e instalación.....
VI. Funcionamiento.....
a) Mantas/pads.....
b) Unidades de control.....
c) Usos y cuidados del pad/manta térmico.....
d) Coberturas.....
e) Residuos.....
f) Casos especiales.....
g) Información etiqueta.....
h) Partes frías.....
VII. Control de infecciones e instrucciones de limpieza.....
VIII. Especificaciones técnicas:.....
a) Detalles técnicos.....
b) Tabla de especificaciones técnicas.....
c) Partes de los equipos.....
IX. Garantía y excepciones de garantía.....
X. Alarmas y mensajes de advertencia.....
XI. Accesorios.....
XII. Solución de problemas.....
XIII. Declaración EMC.....

I. PRECAUCIONES



Por favor, lea este manual de instrucciones cuidadosamente antes de utilizar nuestro producto. También se recomienda que se mantenga el manual en algún lugar de fácil acceso.

- El fabricante no se hace responsable de los problemas causados por el uso inadecuado.
- El fabricante no se hace responsable de los problemas causados por el uso del dispositivo por personal no autorizado.
- El fabricante no se hace responsable de los eventos que puedan ocurrir como resultado del incumplimiento de los puntos descritos en este manual y que causen daños al paciente.
- No utilice los dispositivos con otras fuentes de calor (agua caliente, lámparas de calor, etc....)
- No enganche cintas o bandas con un material adhesivo fuerte en los pads / mantas que puedan dañar las cubiertas.
- Los dispositivos están diseñados para ser utilizados en adultos, pacientes pediátricos y neonatos. Utilice el dispositivo apropiado con los diferentes tipos de pacientes.
- Los dispositivos contienen circuitos eléctricos, por favor no colocarlos con ningún tipo de líquidos.
- No use el pad/manta con la funda dañada o rota. Las fundas dañadas se deben reemplazar por una nueva provista por el fabricante / distribuidor.
- En caso de funcionamiento defectuoso, alarmas frecuentes o temperatura fuera de los límites fijados, por favor, deje de utilizar el dispositivo y consulte a su servicio técnico autorizado directamente.
- Los dispositivos sólo deben ser reparados por un distribuidor o fabricante autorizado si es necesario.
- No utilice las piezas de repuesto que no están previstas por el distribuidor o fabricante.
- Asegúrese de que la toma de corriente que se utilizará para alimentar el sistema esté conectada a tierra de acuerdo con la norma EN 60601-1. Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse a una red de suministro con toma de tierra de protección.

- Utilice siempre las unidades de control con los cables extensores que vienen en la caja.
- No utilice una unidad de control de 100-110 V con una fuente de 220-240 V.
- No lave el pad / manta en una lavadora.
- Utilizar los pads / mantas con fundas reutilizables que se pueden lavar.
- No doblar ni arrugar los pads / mantas durante la cirugía. Esto puede inhabilitar los sensores de seguridad.
- No use el producto junto con materiales líquidos como agua y gel.
- Para eliminar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo de protección a tierra sólo se puede conectar a una red de energía.
- La modificación del sistema no está permitida sin la autorización del fabricante. Si el sistema ha sido modificado, para garantizar un uso continuo y seguro del equipo, el fabricante o el distribuidor autorizado debe realizar inspecciones y pruebas adecuadas.
- Puede ser difícil que el pad/manta térmica mantenga su temperatura en caso de contacto continuo con superficies absorbentes de calor (metal, hormigón, etc.), en este caso su eficiencia de calentamiento puede verse reducida.
- Si el sistema no alcanza la temperatura establecida a temperatura ambiente al cabo de 10 minutos, informe al servicio autorizado. Si el sistema no puede alcanzar los 30°C en 10 minutos, apague el sistema e informe al servicio autorizado.
- Si se detecta un mal funcionamiento o fallo, notifique al servicio autorizado inmediatamente. No use productos defectuosos para el calentamiento del paciente.

II. SIMBOLOS



CUMPLIMIENTO DE CALIDAD



WARNING

Este manual debe ser leído detenidamente antes de hacer uso del sistema.

IP21

Protección contra objetos sólidos con un diámetro de 12.5 mm. Protección contra el goteo del agua cuando el dispositivo se inclina hasta 15 grados.



LEER MANUAL DE INSTRUCCIONES



TIEMPO DE GARANTIA



MANTENER SECO



TIPO DE EQUIPAMIENTO

Este símbolo indica que este equipo es del tipo BF.



BOTÓN DE ENCENDIDO

Y Posición (on) de encendido. El equipo se encuentra conectado.
O Posición (off) de apagado. El equipo se encuentra desconectado de la fuente de alimentación.



CORRIENTE ALTERNA



DISPOSICIÓN DE CALIDAD

Para la protección del medio ambiente, el sistema está fabricado bajo la directiva WEEE.



MISMO POTENCIAL

Proporciona conexión entre la toma a tierra y la instalación eléctrica.



FECHA DE FABRICACIÓN



INFORMACIÓN DEL FABRICANTE



NÚMERO DE SERIE



DIRECCIÓN DE LA CALEFACCIÓN



SILENCIADOR DE ALARMA

III. INTRODUCCIÓN

El sistema de calentamiento de pacientes WARMTAC MEDWARM está diseñado y fabricado por nuestros ingenieros con la ayuda de los últimos desarrollos electrónicos en microcontroladores y tecnología de fibra de carbono, eliminando el aire, el agua y el ruido. El sistema de calentamiento consiste en dos elementos básicos: manta/pad y la unidad de control. Aunque todas las mantas/pad están fabricadas del mismo material, existen diferentes modelos tales como pads inferiores, mantas superiores y otro tipo de mantas térmicas.

Nuestros productos están diseñados para el control de la hipotermia en quirófanos, salas de cuidados intensivos, salas de neonatos, maternidad o cualquier lugar donde sea necesario calentar a un paciente. El calentamiento de forma controlada, homogénea y segura, gracias a los 10 sensores de alta precisión, consigue estabilizar y elevar la temperatura periférica del paciente evitando el riesgo de hipotermia. La temperatura que se puede fijar en el caso de niños es de 30°C a 39°C y en el caso de los adultos y pediátrico de 30°C a 40°C. La temperatura tanto en pads inferiores como en mantas superiores se alcanza en 4-5 minutos aproximadamente según la temperatura ambiente.

Para conseguir este calentamiento hay tres métodos alternativos:

- a) Uso de la manta por encima del paciente. Superior
- b) Uso del pad por debajo del paciente.
- c) Combinación de las dos anteriores en ambientes fríos.

Las mantas/pads están fabricadas de fibra de carbono y espuma viscoelástica con un revestimiento de poliuretano. Estas características incrementan el rendimiento de calentamiento y proporcionan un confort para el paciente. Las mantas/pads son radiotransparente y están libres de latex.

Nuestros productos están disponibles en diferentes tamaños según las necesidades de los clientes. También podemos hacer modificaciones en el producto y fabricar a demanda de las necesidades del cliente.

Nuestros productos están perfectamente sellados, son resistentes a cualquier fluido o líquido y muy fáciles de limpiar. (Ver apartado VII - Control de infecciones e instrucciones de limpieza)

Las unidades de control funcionan con bajo voltaje (12-24) aportando una mayor seguridad tanto al usuario como al paciente. Los ajustes de temperatura se realizan desde de la unidad de control y son testeados automáticamente por la misma. Estas instrucciones y el suministro de energía se dan a través de los botones del display de la parte frontal de la unidad de control que contiene la energía y las placas de control.

La unidad de control incluye un microprocesador, suministro y placas de control y otros elementos electrónicos. La unidad de control se puede situar en una superficie plana, en el carrito de anestesia, colgado en posición vertical del palo de sueros en el riel de la mesa quirúrgica. Funciona a 220-240 V con una salida de potencia de 24V a la manta / pad para calentar a través del transformador de

350W. El transformador se determina en función de la potencia de cada país (100-110 V o 220-240 V).

La unidad de control tiene un panel de diagramas que es resistente al agua. Aunque este panel de diagramas depende de cada modelo, habitualmente incluye un botón de on / off, uno para seleccionar la temperatura, uno para silenciar las alarmas y otro para subir / bajar la temperatura. Las funciones de estos botones están detallados en la parte de funcionamiento de la unidad de control. Los valores de temperatura actual, temperatura seleccionada y temperatura cutánea del paciente están indicadas en el display con dos indicadores diferentes. Asimismo en el display se visualiza el nivel de calentamiento y el indicador de la fuente de alimentación.

El sistema de alarmas de la unidad de control es tanto visual como audible]. El rango de temperatura a seleccionar va de 30°C a 39° C en el caso de recién nacidos y de 30° C a 40° C en el caso de adultos y pediátrico. La temperatura seleccionada se consigue en aproximadamente 4-5 minutos según la temperatura ambiente.

El sistema de alarmas de la unidad de control contiene una batería y su cargador.

Alarmas:

- Alarma PAD. - Alarma HIGH TEMP.
- Alarma TEMP DEV.
- Alarma POWER.

Las alarmas son visuales y sonoras. Si pulsan el botón de SILENCIO de la alarma, ésta parará durante 2 minutos. Si el problema continúa la alarma se activará de nuevo (Ver alarmas y mensajes de advertencia)

Indicaciones:

Los sistemas de calentamiento del paciente se usan a menudo durante las cirugías para prevenir la hipotermia en los quirófanos. La temperatura corporal del paciente se mantiene a la temperatura deseada mientras que se le mantiene confortable.

Complicaciones:

La sensibilidad de la piel, inducida por el calor, se puede dar durante cirugías de larga duración si el paciente está expuesto a temperatura alta sin cambiarle la posición.

Paciente objetivo:

Los sistemas de calentamiento de pacientes son adecuados para todos los pacientes, independientemente de su sexo y edad.

Grupo de usuarios objetivo:

El personal médico que tiene un conocimiento adecuado sobre los sistemas de calentamiento del paciente.

Antes de utilizar el sistema, se debe leer este manual de instrucciones por parte del usuario sanitario.

IV. INTRODUCCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

a) MODELO DE LA UNIDAD DE CONTROL W-500D

W-500D - UNIDAD DE CONTROL - VISTA FRONTAL

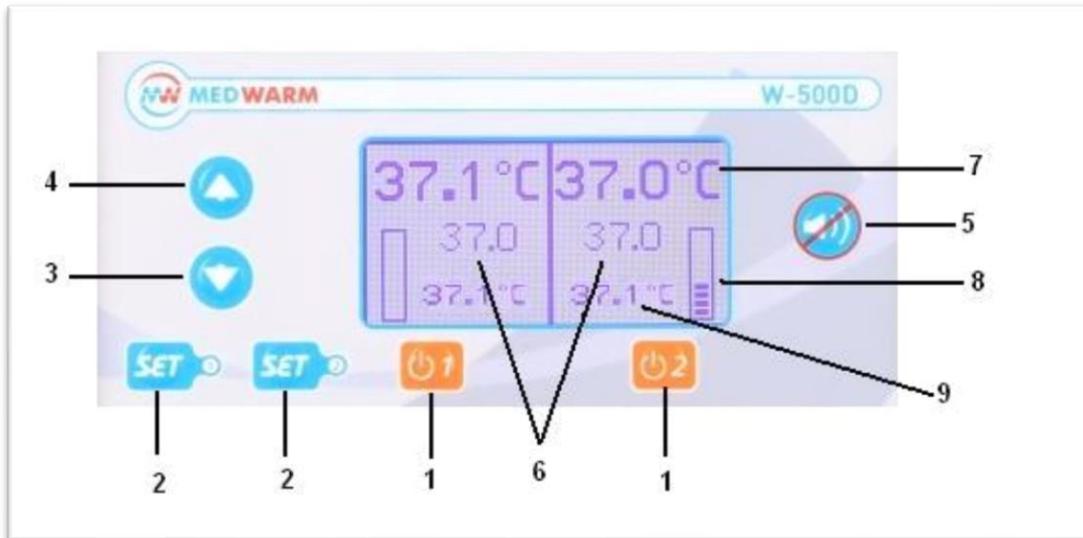


Figura 1

1. BOTÓN DE ENCENDIDO Y APAGADO.
2. BOTÓN DE SELECCIÓN DE TEMPERATURA.
3. BOTÓN DE BAJAR TEMPERATURA.
4. BOTÓN DE SUBIR TEMPERATURA.
5. BOTÓN DE SILENCIO ALARMA.
6. INDICADOR DE LA TEMPERATURA SELECCIONADA.
7. INDICADOR DE TEMPERATURA REAL.
8. INDICADOR DEL NIVEL DE CALENTAMIENTO.
9. INDICADOR DE TEMPERATURA SONDA CUTÁNEA.

En este modelo se indica también la fuente de alimentación.

W-500D - UNIDAD DE CONTROL - VISTA POSTERIOR



Figura 2

- 10. ENTRADA DE LA ALIMENTACIÓN.
- 11. CUBIERTA DE FUSIBLES.
- 12. INTERRUPTOR DE CORRIENTE
- 13. TOMA A TIERRA.
- 14. ALARMA.
- 15. CONEXIONES DEL PAD/MANTA.
- 16. CONEXIÓN SONDA CUTANEA.

W-500D – FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD DE CONTROL

- Conectar el cable al enchufe de la red eléctrica y a la entrada de alimentación del dispositivo de la parte posterior (10).
- Pulsar el botón de encendido y apagado a la posición "I" (12).
- Conecte el cable extensor al conector de entrada del PAD 1 o 2. (15)
- Pulsar el botón de encendido y apagado on/off. El canal operativo se visualizará en la pantalla. Si desea operar con los dos canales al mismo tiempo, encienda ambos botones de encendido y apagado.
- Para fijar los cambios pulsar el botón SET. (2)
- El valor de la temperatura fijada (6) comenzará a parpadear.
- Los botones de subir y bajar (3 y 4), regulan la temperatura que desee seleccionar. Una vez seleccionada pulse el botón SET de nuevo. Si no se pulsa, después de 10 segundos se fija automáticamente.
- Se puede visualizar tanto el nivel de calentamiento como la temperatura real en los indicadores de nivel y temperatura respectivamente.
- Está disponible la opción de seguimiento de la temperatura corporal del paciente. Se debe conectar la sonda cutánea_ al conector TEMP 1 o TEMP2 (16) de la parte posterior de la unidad de control según el pad / manta que se quiera o los dos al mismo tiempo.
- Si se produce una situación inesperada y la alarma suena, ésta puede ser detenida durante dos minutos pulsando el botón de silencio de alarma (5). En caso de repetición se puede silenciar otra vez y el sonido de alarma estará inactivo indefinidamente.
- Al final del uso, apague el botón de encendido y apagado on/off de la parte frontal y luego el botón de encendido y apagado ubicado en la parte posterior del dispositivo, poniéndolo en posición "O".

W-500D - ALARMAS DE LA UNIDAD DE CONTROL

La unidad W-500D tiene una pantalla LCD donde se pueden visualizar las alarmas.

- Alarma PAD
- Alarma HIGH TEMP
- Alarma TEMP DEV
- Alarma POWER

Por favor, consultar la sección de alarmas y mensajes de alerta para más información y detalles.

W- 500D - CASOS ESPECIALES DE LA UNIDAD DE CONTROL

- En la pantalla LCD se visualiza los valores de la temperatura seleccionada, la real y la cutánea del paciente. La temperatura seleccionada (6) se indica con caracteres regulares y la temperatura real (7) y la cutánea del paciente (9) se muestran en negrita.
- A través de programas especiales instalados en el modelo W-500D, se podrán visualizar pads, mantas superiores o productos neonatales mientras están conectados. Así se pueden distinguir los diferentes modelos.
- En caso de alarma de desviación de temperatura, si el aumento de temperatura es causado por una causa temporal en el ambiente, el sistema continuará funcionando como siempre cuando la temperatura caiga al valor establecido.
- Si la temperatura excede de 42°C en el caso de adultos y pediátrico, sonará una alarma y el equipo por seguridad dejará de calentar. En el caso de neonatología sería cuando excede de 41°C.

B) MODELO DE UNIDAD DE CONTROL W-300

W-300 - UNIDAD DE CONTROL - VISTA FRONTAL

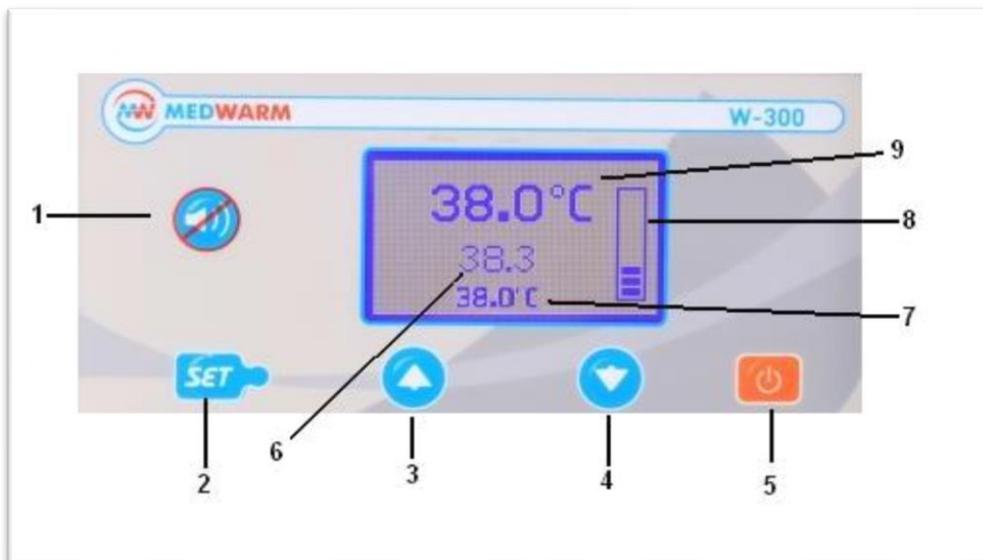


Figura 3

1. BOTÓN DE SILENCIO DE LA ALARMA.
 2. BOTÓN DE SELECCIÓN DE TEMPERATURA.
 3. BOTÓN DE SUBIR TEMPERATURA.
 4. BOTÓN DE BAJAR TEMPERATURA.
 5. BOTÓN DE ENCENDIDO Y APAGADO.
 6. INDICADOR DE LA TEMPERATURA SELECCIONADA.
 7. INDICADOR DE LA TEMPERATURA SONDA CUTÁNEA.
 8. INDICADOR DEL NIVEL DE CALENTAMIENTO.
 9. INDICADOR DE LA TEMPERATURA REAL.
- En este modelo se indica también la fuente de alimentación.

W-300 - UNIDAD DE CONTROL - VISTA POSTERIOR

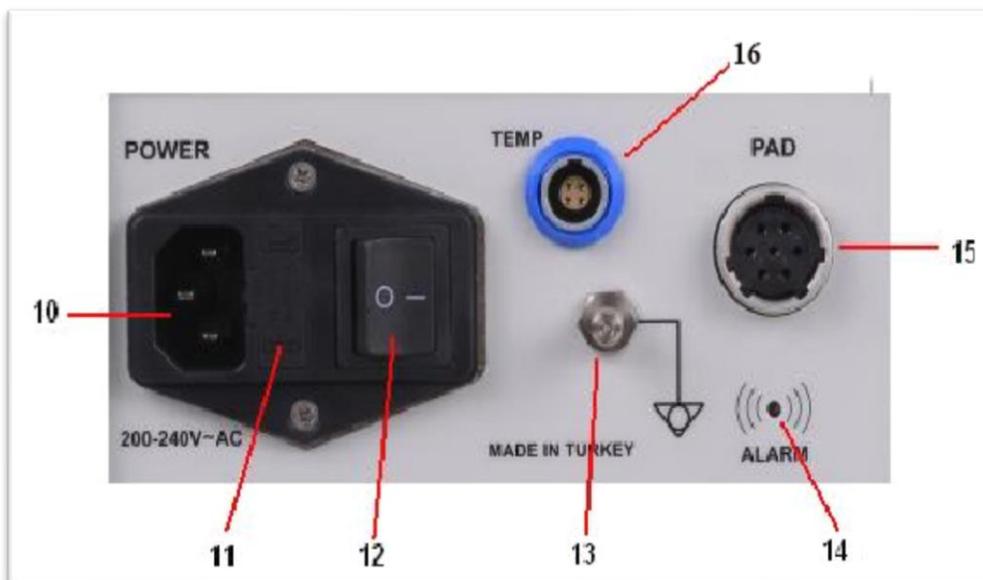


Figura 4

- 10. ENTRADA DE ALIMENTACIÓN.
- 11. CUBIERTA DE FUSIBLES.
- 12. INTERRUPTOR DE CORRIENTE.
- 13. TOMA A TIERRA.
- 14. ALARMA.
- 15. CONEXIÓN PAD/MANTA
- 16. CONEXIÓN Sonda CUTÁNEA.

W-300 - INSTALACIÓN DE LA UNIDAD DE CONTROL

- Conectar el cable al enchufe de la red eléctrica y a la entrada de alimentación del dispositivo de la parte posterior (10).
- Pulsar el botón de encendido y apagado a la posición "I" (12).
- Conecte el cable extensor al conector de entrada del PAD (15)
- Pulsar el botón de encendido y apagado on/off (5).
- Para fijar los cambios pulsar el botón SET. (2)
- El valor de la temperatura fijada (6) comenzará a parpadear.
- Los botones de subir y bajar (3 y 4), regulan la temperatura que desee seleccionar. Una vez seleccionada pulse el botón SET de nuevo. Si no se pulsa, después de 10 segundos se fija automáticamente.
- Se puede visualizar tanto el nivel de calentamiento (8) como la temperatura real (9) en los indicadores de nivel y temperatura respectivamente.
- Está disponible la opción de seguimiento de la temperatura corporal del paciente. Se debe conectar la sonda cutánea al conector TEMP (16) de la parte posterior de la unidad de control según el pad / manta que se quiera.
- Si se produce una situación inesperada y la alarma suena, ésta puede ser detenida durante dos minutos pulsando el botón de silencio de alarma (1). En caso de repetición se puede silenciar otra vez y el sonido de alarma estará inactivo indefinidamente.
- Al final del uso, apague el botón de encendido y apagado on/off de la parte frontal y luego el botón de encendido y apagado ubicado en la parte posterior del dispositivo, poniéndolo en posición "O".

W-300 - ALARMAS DE LA UNIDAD DE CONTROL

La unidad W- 300 tiene una pantalla LCD donde se pueden visualizar las alarmas.

- Alarma PAD
- Alarma HIGH TEMP
- Alarma TEMP DEV
- Alarma POWER.

Por favor, consultar la sección de alarmas y mensajes de alerta para más información y detalles.

W- 300 - CASOS ESPECIALES DE LA UNIDAD DE CONTROL

- En la pantalla LCD se visualiza los valores de la temperatura seleccionada, la real y la cutánea del paciente. La temperatura seleccionada (6) se indica con caracteres regulares y la temperatura real (7) y la cutánea del paciente (9) se muestran en negrita.
- En caso de alarma de desviación de temperatura, si el aumento de temperatura es causado por una causa temporal en el ambiente, el sistema continuará funcionando como siempre cuando la temperatura caiga al valor establecido.
- Si la temperatura excede de 42°C en el caso de adultos y pediátrico, sonará una alarma y el equipo por seguridad dejará de calentar. En el caso de neonatología sería cuando excede de 41°C.

C) MODELO DE UNIDAD DE CONTROL W-150T - (GRANDE / PEQUEÑA). CON BATERIA.

W-150T - UNIDAD DE CONTROL - VISTA FRONTAL

Batería recargable de 4 horas de duración mínimas.

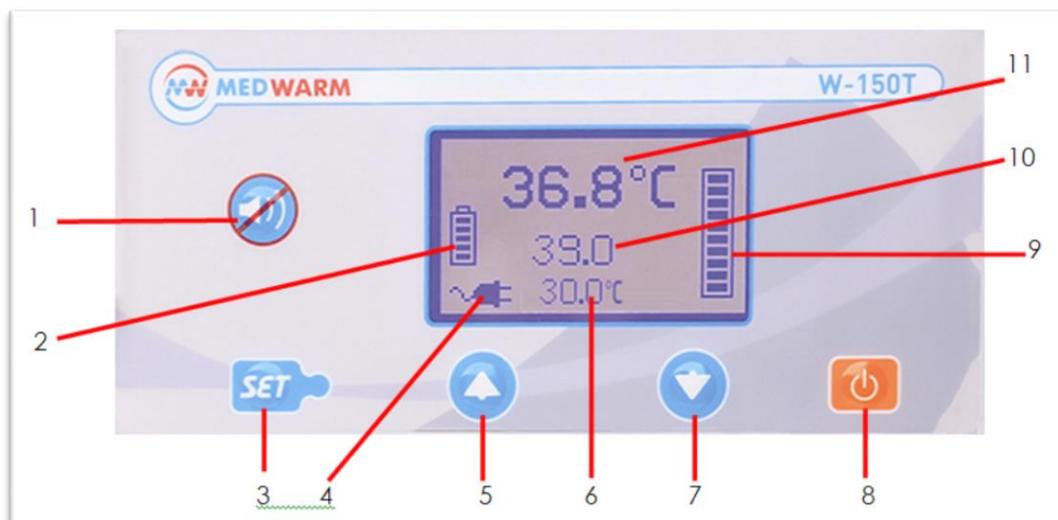


Figura 5

1. BOTÓN DE SILENCIO ALARMA.
2. INDICADOR DE ESTADO DE LA BATERÍA.
3. BOTÓN DE SELECCIÓN DE TEMPERATURA.
4. INDICADOR DE FUENTE DE ALIMENTACIÓN.
5. BOTÓN DE SUBIR TEMPERATURA.
6. INDICADOR DE LA TEMPERATURA SONDA CUTÁNEA.
7. BOTÓN DE BAJAR TEMPERATURA.
8. BOTÓN DE ENCENDIDO Y APAGADO.
9. INDICADOR DEL NIVEL DE CALENTAMIENTO.
10. INDICADOR DE LA TEMPERATURA SELECCIONADA.
11. INDICADOR DE LA TEMPERATURA REAL.

W-150T - UNIDAD DE CONTROL - VISTA POSTERIOR

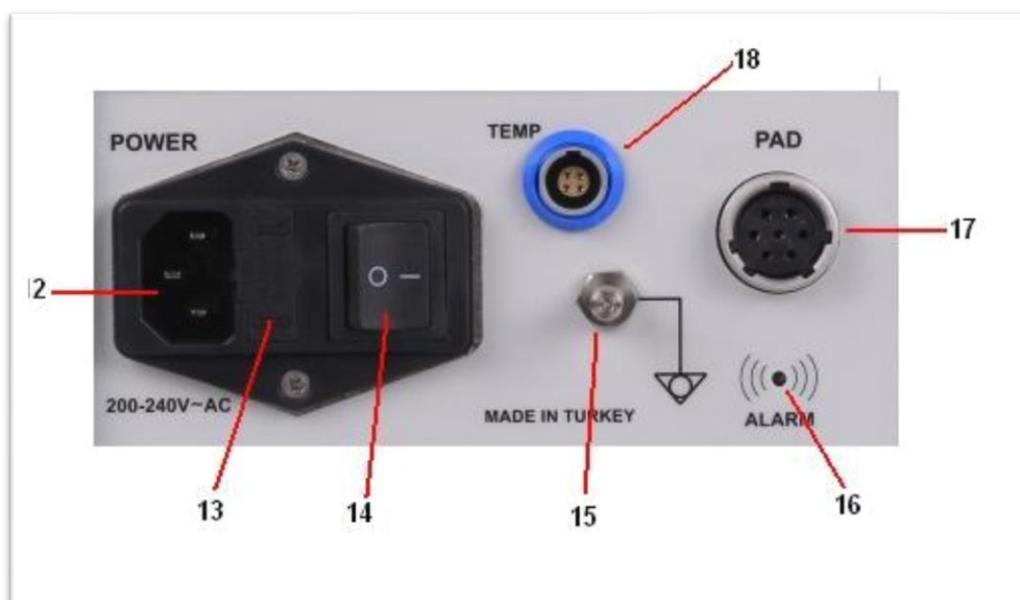


Figura 6

- 12. ENTRADA DE ALIMENTACIÓN.
- 13. CUBIERTA DE FUSIBLES.
- 14. INTERRUPTOR DE CORRIENTE.
- 15. TOMA A TIERRA.
- 16. ALARMA.
- 17. CONEXIÓN PAD/MANTA.
- 18. CONEXIÓN Sonda CUTÁNEA.

W-150T - INSTALACIÓN DE LA UNIDAD DE CONTROL

- Conectar el cable al enchufe de la red eléctrica y a la entrada de alimentación del dispositivo de la parte posterior (12).
- Pulsar el botón de encendido y apagado a la posición "I" (14).
- Si el sistema tiene que ser transportado, asegure que la batería se carga durante mínimo 3 horas para que el sistema móvil pueda proveer más de 3 horas.
- Conecte el cable extensor al conector de entrada del PAD (17).
- Pulsar los botones de encendido y apagado on/off (8).
- Para fijar los cambios pulsar el botón SET (3).
- La temperatura seleccionada (3) comenzará a parpadear.
- Los botones de subir y bajar (5 y 7) regulan la temperatura que desee seleccionar. Una vez seleccionada pulse el botón SET de nuevo. Si no se pulsa, después de 10 segundos se fija automáticamente.
- Se puede visualizar tanto el nivel de calentamiento (9) como la temperatura real (11) en los indicadores de nivel y temperatura respectivamente.
- Está disponible la opción de seguimiento de la temperatura corporal del paciente. Se debe conectar la sonda cutánea al conector TEMP (16) de la parte posterior de la unidad de control según el pad / manta que se quiera.
- Si se produce una situación inesperada y la alarma suena, ésta puede ser detenida durante dos minutos pulsando el botón de silencio de alarma (1). En caso de repetición se puede silenciar otra vez y el sonido de alarma estará inactivo indefinidamente.
- Al final del uso, apague el con el botón de encendido y apagado de la parte frontal y luego el botón de encendido y apagado ubicado en la parte posterior del dispositivo, poniéndolo a la posición "O".

W-150T - ALARMAS DE LA UNIDAD DE CONTROL

La unidad W- 150T tiene una pantalla LCD donde se pueden visualizar las alarmas:

- Alarma PAD
- Alarma HIGH TEMP
- Alarma TEMP DEV
- Alarma POWER

Por favor, consultar la sección de alarmas y mensajes de alerta para más información y detalles.

W- 150 T - CASOS ESPECIALES DE LA UNIDAD DE CONTROL

- En la pantalla LCD se visualiza los valores de la temperatura seleccionada, la real y la cutánea del paciente. La temperatura seleccionada (6) se indica con caracteres regulares y la temperatura real (7) y la cutánea del paciente (9) se muestran en negrita.
- En caso de alarma de desviación de temperatura, si el aumento de temperatura es causado por una causa temporal en el ambiente, el sistema continuará funcionando como siempre cuando la temperatura caiga al valor establecido.
- Si la temperatura excede de 42°C en el caso de adultos y pediátrico, sonará una alarma y el equipo por seguridad dejará de calentar. En el caso de neonatología sería cuando excede de 41°C.

D) MODELOS DE LAS UNIDADES DE CONTROL

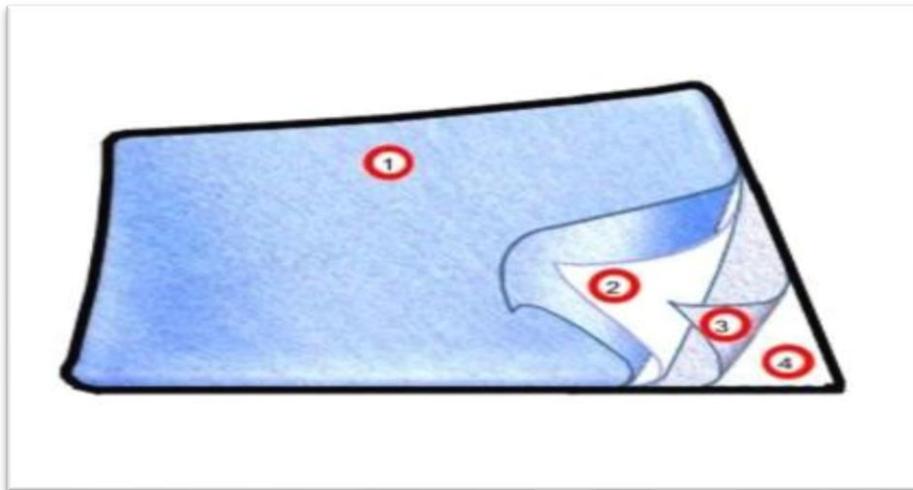
TIPO	MEDIDAS	PESO	CONTROLADOR	AC / DC	USO
W-500D	187x282 x87 Mm	5,7 kg	Controlador doble (W-500D puede calentar con dos pads / mantas al mismo tiempo)	Transformador AC	Adulto /Pediátrico
W-300	187x282 x87 Mm	5,6 kg	Controlador unitario	Transformador AC	Adulto /Pediátrico
W -150 T (L) (Grande)	187x282 x87 Mm	4,4 kg	Controlador unitario	Adaptador DC + Batería	Adultos /Pediátrico
W -150 T (S) (Pequeña)	187x168x87 Mm	2,3 kg	Controlador unitario	Adaptador DC + Batería	Neonatos

Tabla 1

E) ESTRUCTURA DE LOS PADS / MANTAS SUPERIORES E INFERIORES.

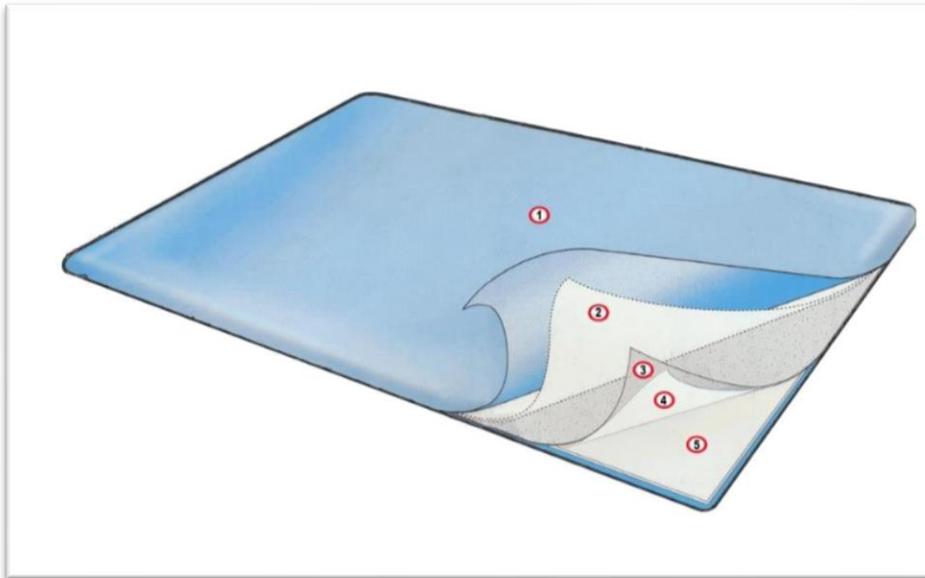


CAPAS DEL LOS PADS / MANTAS SUPERIORES



1. Cobertura de poliuretano antibacteriano, antiestático e ignífugo
2. Capa flexible de calentamiento de fibra de carbono.
3. Funda de silicona para aislar el calor de 1,5 cm de grosor.
4. Cobertura de poliuretano antibacteriano, antiestático e ignífugo

CAPAS DE LOS PADS / MANTAS INFERIORES



1. Cobertura de poliuretano antibacteriano, antiestático e ignífugo
2. Capa flexible de calentamiento de fibra de carbono.
3. Funda de silicona para aislar el calor de 1,5 cm de grosor.
4. Espuma viscoelástica de 3 cm de grosor
5. Cobertura de poliuretano antibacteriano, antiestático e ignífugo

**F) MODELOS DE LOS PADS / MANTAS SUPERIORES Y INFERIORES
PARA ADULTO / PEDIÁTRICO / NEONATOS**

1. PADS / MANTAS INFERIORES

MODELO	MEDIDAS	POTENCIA	DESCRIPCION
IM -190MS (Con foam)	190x50 x3 cm	145 W	Cuerpo entero Adultos
IM-190m (Sin foam)	190x50 cm	145 W	
IM -150MS (Con foam)	150x50x3 cm	110 W	Adultos/Pediátricos
IM -150M (Sin foam)	150x80 cm	110 W	
IM -120MS (Con foam)	120x50x3 cm	135W	Medio cuerpo Adultos/Pediátricos
IM -120M (Sin foam)	120x50 cm	135W	
IM -80MS (Con foam)	80x50x3 cm	90 W	Pediátricos
IM-80M (Sin foam)	80x50 cm	90 W	
IM-60 MS	60x35x2 cm	30 W	Neonatos

2. PADS / MANTAS SUPERIORES

MODELO	MEDIDAS	POTENCIA	DESCRIPCION
IM -190B	190x100 cm	270 W	Adultos
IM -180B	180x80 cm	250 W	Adultos
IM -150B	150x80 cm	200 W	Adultos/pediátricos
IM -120B	120x80 cm	200 W	Adultos/pediátricos
IM -180BAS	180x45 cm	110 W	Extremidades sup adultos
IM -150BAS	150x45 cm	110 W	Extremidades sup adultos/pediátricos
IM-85DB	85x55 cm. 2 secciones	180 W	Adultos/pediátricos
IM-80B	80x70 cm	180 W	Pediátricos
IM-65BK	65x70 cm	40 W	Neonatos
IM-55BK	55x70 cm	30 W	Neonatos/Prematuros

V. DESEMBALAJE / INSTALACIÓN

La unidad de control llega empaquetada de forma individual, en una caja de cartón especialmente reforzada con protecciones que incluye los cables, accesorios y el manual de instrucciones. Si faltara algún elemento o esté dañado debería informar al distribuidor de manera inmediata.

Después de asegurarse de que está todo en orden, el usuario debe leer el catálogo. En caso contrario, el fabricante no puede hacerse responsable del mal uso.

La unidad de control debe colocarse en una mesa, superficie plana o con los diferentes accesorios: el del palo de sueros o el de montaje en pared. A parte de estos accesorios, está disponible un carro para mover el equipo de un lugar a otro.

Para empezar, colocar tanto la unidad de control como el pad / manta en una mesa con los cables de conexión cerca. Examinamos los cables y conectamos el cable de conexión eléctrica a la toma adecuada. Conectamos el pad / manta a la unidad de control a través del cable extensor.



Este símbolo indica la superficie caliente e indica que debe ir por encima del paciente.



Este símbolo indica la superficie caliente e indica que debe ir por debajo del paciente.

El uso de los cobertores Cober Y NEMOKOVER ayudan al mantenimiento tanto del pad / manta como de la mesa quirúrgica.

ADVERTENCIA: LOS PADS/MANTAS NO ESTÁN ESTERILIZADOS.



a) Pads / mantas

Los pads / mantas están disponibles en varios tamaños y están diseñados para ser usados sólo por debajo o por encima del paciente. El pad / manta está fabricado con un material muy suave y flexible y proporciona una temperatura uniforme en toda la superficie. Gracias a los 10 sensores de temperatura localizados en el interior del pad/manta de fibra de carbono, el calentamiento se produce de forma real, constante y uniforme por todo el pad. Los valores obtenidos por estos sensores se transmiten a la unidad de control. La temperatura del pad inferior y de las mantas superiores se alcanza en 4 minutos aproximadamente según temperatura ambiente.

La espuma viscoelástica y la fibra utilizada en la producción de pads/mantas proporcionan la comodidad necesaria para el paciente y reducen las pérdidas de calor al mínimo. El sistema transmite calor directamente al paciente, por lo tanto, no hay ningún aumento significativo de la temperatura ambiente.

Los pads / mantas incluyen unas cintas (6 el pad de 190 y 4 el pad de 120) que se atan a los rieles de la mesa quirúrgica evitando que se mueva.

b) Unidad de control

Las funciones generales del sistema están explicadas en la sección anterior.

Como la mesa quirúrgica y el pad/manta estarán frías cuando el dispositivo se encienda por primera vez, puede tomar tiempo alcanzar la temperatura fijada si la temperatura ambiente es baja. Si no se logra un aumento de 10 ° C en la temperatura en los primeros 10 minutos en temperatura ambiente, entonces significa que el sistema puede no funcionar correctamente debido a algún problema. En tal caso, contacte con el distribuidor.

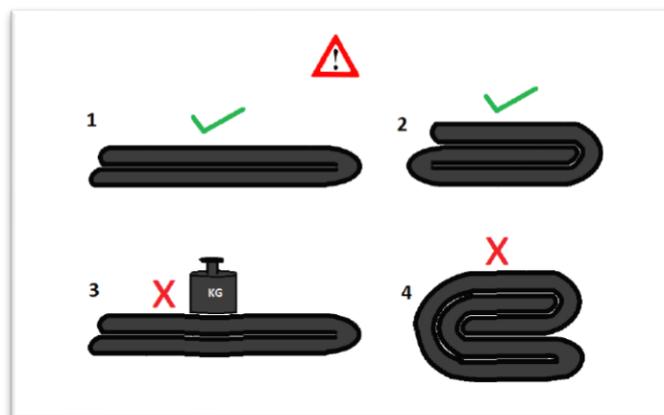
La unidad de control trabaja con los siguientes requerimientos: los voltajes alternativos pueden ser 110-120 V o 220-240 V 50-60Hz. Los valores especificados en la etiqueta de la parte posterior de la unidad de control, deben compararse con el voltaje de la red eléctrica. Nunca use una unidad de control de 110 V con una red eléctrica de 220-240 V. En todos los equipos cuando se presiona el botón de encendido y apagado, si no hay ningún problema, la pantalla frontal se activa y la temperatura actual y la seleccionada se visualizan de forma separada. La temperatura se selecciona y se fija por el usuario. La unidad de control tiene un mecanismo de bloqueo para la temperatura que queda fijada después de 10 segundos de pulsar el botón SET y luego automáticamente queda bloqueado. Si se quiere desbloquear debe pulsarse de nuevo el botón de SET. Tras fijar la temperatura, el dispositivo comienza a trabajar y va subiendo la temperatura hasta llegar a la temperatura seleccionada. Si se apaga y se vuelve a encender cogerá la temperatura anterior que queda memorizada. La unidad de control monitoriza constantemente la temperatura y cuando el pad / manta alcanza la temperatura deseada la unidad de control deja de calentar. Si se excede la temperatura máxima permitida, la alarma emitirá un sonido. Un mecanismo de seguridad interno corta automáticamente la temperatura si sobrepasa los 42°C en los modelos de adultos/pediátricos y 41°C en el modelo de neonatos.

c) Información sobre cómo usar y almacenar los pads/mantas térmicas

Para asegurar que el pad/manta no se dañe durante su almacenamiento, debería mantenerse en posición horizontal o colgada de la cinta destinada a tal efecto. No doblar el pad/manta térmica. No poner otro producto sobre el pad / manta térmica. Comprobar si el pad/manta térmica tiene señales de daños antes de su uso. Evitar almacenar el pad/manta y la unidad de control encima. No exponer pads / mantas directamente a la luz del sol o luz ultravioleta. Por favor, mantengan la unidad de control lejos del agua o productos líquidos. Por favor, tomen las debidas precauciones para evitar cortes o daños en el pad/manta.

Retire los pads/mantas térmicas de su área de almacenamiento antes de cada uso, ventílelos y límpielos de acuerdo con las reglas especificadas en el control de infecciones de limpieza. Se recomienda que los pads/mantas térmicas se utilicen con sus propios cobertores especiales (COBER y NEMOKOVER).

El cable de alimentación y el cable extensor suministrados deben mantenerse correctamente.



Para desconectar, separe los conectores. Si se ve obligado a doblar y enroscar el pad / manta, hágalo dejando fuera el cable conector. Nunca ponga pesos sobre el pad / manta.

Las superficies calientes no deben doblarse mientras se usa el pad/manta térmica. Los pads/mantas siempre deben permanecer planos durante el uso y nunca deben enrollarse alrededor del paciente. En caso de plegado, la temperatura de la almohadilla puede aumentar incontrolablemente.

Nota: No intente girar ni desenroscar los conectores. Es importante enchufarlo y desenchufarlo directamente, no lo doble ni lo retuerza.

d) Coberturas desechables

Tacklen dispone de dos tipos de coberturas desechables: COBER y NEMOKOVER. Ambas han sido creadas para su uso específico con los pads / mantas térmicas WARMTAC MEDWARM.

COBER es una cobertura de un solo uso, totalmente ajustable, absorbente en la parte superior e impermeable en la parte inferior.

NEMOKOVER es una cobertura de un solo uso, totalmente ajustable con una capa de máxima absorción que se transforma en hidrogel y que mantiene al paciente totalmente seco durante la cirugía.

El uso de las coberturas especiales COBER y NEMOKOVER protegen tanto el pad como la mesa quirúrgica evitando el deterioro de las mismas ya que las mantienen totalmente protegidas. Las coberturas son libres de látex y permiten un ahorro en empapadores, sábanas y otro tipo de coberturas.

e) Residuos

Los desechos resultantes del uso de los pads/mantas térmicas deben tratarse de acuerdo con las "normas de control de desechos" del país. Sin embargo, en general:

- Los residuos se deben separar de los residuos domésticos, no deben mezclarse.
- Se recomienda que los residuos se recojan, almacenen, transporten y eliminen de forma separada del resto de residuos.
- Residuos resultantes, directa o indirectamente, que puedan dañar el medio ambiente y la salud humana se deben evitar.

f) Casos especiales

- a. La interferencia electromagnética no es un problema cuando nuestro equipo es utilizado con cauterio y dispositivos similares a un catéter.
- b. Los sistemas de calentamiento no cambian el nivel de absorción de los medicamentos administrados al paciente.
- c. El dispositivo no causa ningún cambio de función en los clamps que se utilizan en cirugías como la de corazón abierto.
- d. El usuario debe verificar regularmente la temperatura corporal del paciente durante el uso de nuestro sistema de calentamiento del paciente. Es por ello que recomendamos la sonda de temperatura cutánea. Una vez que la sonda se conecta a la toma de la parte posterior de la unidad de control, la temperatura del paciente aparece automáticamente en la pantalla.

g) Información del etiquetado



MODELO: número de modelo del equipo

VER: Indica la versión

IN: Indica el voltaje

POWER: Indica la corriente tomada de la red.

OUTPUT: Indica el voltaje que el equipo aplica al pad / manta.

SN: Indica el número de serie del equipo. Los primeros tres dígitos (unidad de control) y los 5 primeros dígitos (pad / manta), indican el modelo del equipo, las letras indican el número de revisiones y los 7 últimos dígitos indican la fecha de fabricación.

h) Partes frías

Nuestro pad / manta está fabricado con fibras de carbono y tiene una parte fría de 3 cm desde las cuatro esquinas para ajustar los valores de resistencia. Las partes frías deben tenerse en cuenta durante el uso del equipo.



VII. CONTROL DE INFECCIONES E INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA.

El control y la prevención de infecciones se hacen según los propios procedimientos de cada país. Ante todo, las unidades de control y los pads/ mantas, antes y después de su uso, deben desinfectarse. Por esta razón, todas las conexiones y los componentes vienen separados. Todas las superficies, cables y unidades de control deben limpiarse con un paño ligeramente húmedo para eliminar el polvo y la suciedad.

Para alargar la durabilidad de los pads/mantas recomendamos el uso de los cobertores COBER y NEMOKOVER. Además todos los pads/mantas se suministran con unas fundas reutilizables que se pueden limpiar hasta 50 veces a 90°C. Se pueden esterilizar con óxido etileno. No se recomienda la autoclave ya que disminuye la vida útil del producto.

En el segundo proceso, la limpieza se repite en cada superficie usando cualquier desinfectante líquido incoloro que no contenga hipoclorito y sus derivados. Posteriormente se limpian todas las superficies con un paño suave humedecido con agua.

Los materiales de limpieza y desinfección se utilizar según las recomendaciones del fabricante. No sumergir el pad / manta o los cables en fluidos para esterilizar. No ponerlos en autoclave. No utilizar compuestos fenólicos o disolventes o productos con contenidos de alcohol para la limpieza. No lavar el pad / manta en lavadoras automáticas.

a) Detalles técnicos

Los sistemas de calentamiento de pacientes WARMTAC MEDWARM se usan principalmente para prevenir la hipotermia. El sistema de calefacción en nuestros sistemas se basa en fibras de carbono producidas por nanotecnología. Estas fibras de carbono especiales están en la parte interna del pad/manta y la capa de fibra de carbono es de donde proviene el calor. La unidad de control controla el calor con la ayuda de sensores distribuidos en el pad/manta. La superficie externa del pad/manta transfiere calor al cuerpo del paciente por contacto. El beneficio de esta estructura es que es fácil de usar e instalar a la vez que es cómoda y fácil de limpiar. El sistema también tiene un bajo consumo de energía y solo calienta al paciente sin alterar la temperatura del ambiente.

Los pads / mantas contienen una funda de silicona que aísla el calor y evita la pérdida del mismo. Asimismo incluye una espuma viscoelástica que proporciona un confort al paciente y previene posibles úlceras por decúbito.

Los pads / mantas están hechos de PU (poliuretano), que es permeable al paso del aire y vapor y proporciona protección contra los fluidos. Es muy fácil de limpiar después de su uso.

Anualmente se debe hacer una revisión del sistema. Para mantenimiento anual contacte con su distribuidor.

b) Tabla de especificaciones técnicas

<p>Rangos de temperatura: 30 ° C hasta 40 ° C con intervalos de 0.10° C. Adultos / Pediátricos (seleccionado por el usuario) 30 ° C hasta 39 ° C con intervalos de 0.10 ° C. neonatos Corte de seguridad por temperatura alta: 42º C con adultos / pediátricos y 41º C con neonatos.</p> <p>Unidad de control: potencia de entrada: 220-240 V , 50 Hz o 100-110 V 60 Hz</p> <p>Unidad de control: potencia de salida: 24 V en dispositivos móviles 24 V DC</p> <p>Pad / manta: 30 W-280 W, dependiendo del tamaño.</p> <p>Longitud del cable extensor : 2,5 metros</p> <p>Directivos aplicadas:</p> <ul style="list-style-type: none">e. EN60601-1: Equipos electromédicos Tipo BFf. EN60601-1-2: Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Compatibilidad electromagnéticag. 93/42 / EEC Directiva de productos sanitarios. Clase IIbh. 2006/95 / EC: Directiva de bajo voltaje (LVD)i. 2004/108 / EC: Compatibilidad electromagnética (EMC)j. EN 14971: Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitariosk. EN 980: Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitariosl. EN 80601-2-35: Requisitos particulares para la seguridad básica y característica de Funcionamiento esencial de las mantas, almohadillas y colchones generadoras de calor para utilización. <p>Número IP: IP21</p> <p>Temperatura de almacenamiento : - 10 ° C hasta + 55 ° C</p> <p>Humedad : 30 % - 70 %</p>

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE POLIURETANO

Fabricado	100% Poliéster	105 g / m ²	
Revestimiento	100% Poliuretano	95 g / m ²	
Total		200 g / m ²	± 10 g / m ²
Resistencia a la tracción	Norm	EN ISO 1421	
	Deformación	> 445 N	
	Trama	> 337 N	
Alargamiento	Norm	EN ISO 1421	
	Deformación	> 117%	
	Trama	> 157%	
Adhesión	Norm DIN 53 357 1982	N / 22 mm > 15	
Presión hidrostática	Norm	EN 20811	
		> 2000 mm.	
Hidrólisis según "Jungle Test"	Después de 3 semanas: no hay pérdida de calidad		
SE TRATA			
Resistencia al fuego	BS 7175	Crib 5	Centexbel, Análisis Res.No:10499
Antifúngico Antibacteriano	Resistente Resistente	Desinfectantes - ASTM G 21-96 ATCC # 6538 (Staphylococcus aureus) ATCC # 4352 (Klebsiella pneumoniae) ATCC # 6538 (Escherichia Coli)	
Encogimiento en el lavado a 95 °C	Max 5	<: 2.00%	
Resistencia a desinfectantes	Alcohol desnaturalizado	OK	ISO 5077
	Fugados Spray	OK	90% Alcohol + 90% Éter
			Etanol 70% (608 g / l)
	Otros		Olían 7 (g / l) 5 min. Contacto
			HAC, Reocid, Dettoll, Lyorthol
			IndurDic., Prespect, Hycolin, Clearsol
Instrucciones de limpieza			

c) Partes de los equipos

1) BARRA DE EQUIPOTENCIALES

- m. Se coloca en el dispositivo de acuerdo con la norma EN-60601-1.
- n. La barra equipotencial es accesible para el operador en cualquier posición durante el uso regular.
- o. Para minimizar el riesgo de desconexión accidental durante el uso regular, se ha colocado la ranura de bloqueo en la barra equipotencial.
- p. La barra equipotencial es adecuada para el uso de un conductor removible sin el uso de una herramienta.
- q. La barra equipotencial no se debe utilizar para la conexión a tierra de protección.
- r. La barra equipotencial está marcado con IEC 60417-5021: icono estándar de 2002 en la membrana de detrás del dispositivo.

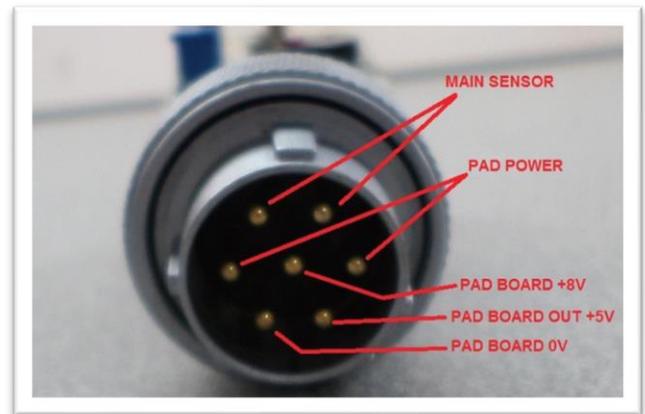
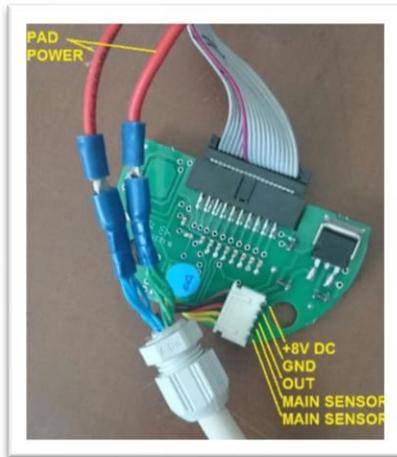
Uso: la línea de toma a tierra del edificio, con el cable de espesor como mínimo de 1,5 mm², debe estar conectado a la barra equipotencial.

2) FUSIBLE

Las especificaciones técnicas del fusible que se utilizará dentro del dispositivo vienen dadas en la siguiente tabla. Si hay que hacer reemplazos de seguro, se debe hacer de acuerdo a la tabla.

Tipo de fusible :	Q5 * 20mm CERAMIC BODY TUBE (T)
Voltaje (V) y valoración actual (A) :	250V 8 ^a
Velocidad de funcionamiento (s) y capacidad de ruptura:	210%: 30 minutos (máx.) 275%: 750m (min); 80s (máx.) 400%: 150m (min); 5s (máx.); 1.000%: 10ms (min); 150m (máx.) 250VAC, 1500 ^a

3) ESQUEMA DE CONEXIÓN DE LA TARJETA DEL PAD / MANTA



Conector pad/manta

IX. GARANTÍA Y EXCEPCIONES

El producto descrito en este manual está garantizado contra defectos en los materiales o de montaje durante el tiempo acordado desde la fecha de envío, con las siguientes excepciones:

a) **Excepciones en la garantía**

Esta garantía está prestada por nuestra compañía que no puede ser responsable de las condiciones resultantes si:

1. Daños a la unidad como resultado de un mal uso.
2. El cliente no utiliza el sistema de manera correcta.
3. El cliente utiliza partes, accesorios o componentes no especificados o comercializados por nuestra compañía.
4. Daños causados por usar componentes no especificados por nuestra compañía durante su modificación o mantenimiento.
5. Daños causados por ignorar las explicaciones indicadas en el manual de uso.
6. Daños causados por utilizar el dispositivo en un ambiente inadecuado incluyendo condiciones eléctricas, condiciones de las instalaciones o condiciones no acordes con los reflejados en el modo de empleo.
7. Ventas o servicios llevados a cabo por un servicio o agente no autorizado.
8. Daños causados por la instalación complementaria de nuestro sistema sin ajustar a nuestros requerimientos de seguridad y como resultado reduciendo la eficiencia de seguridad sistemáticamente.
9. Daños causados por modificar el equipo de forma inadecuada o imprudente.
10. Esta garantía está en lugar de todas las garantías, expresada o implícitas, y nuestra compañía no será en ningún caso responsable de incidentes o daños como consecuencia de pérdida en su uso, daños a la propiedad, o daños personales resultantes de la incumplimiento de la garantía.

X. ALARMAS Y MENSAJES DE ADVERTENCIA

Nuestras alarmas sonoras y visuales han sido probadas de acuerdo con IEC 60601-1-8. La activación de la alarma ocurre de forma sonora y visual. La alarma visual se muestra con una advertencia en la pantalla.

Se emite una alarma sonora mediante un pitido. Si es necesario, la alarma puede silenciarse presionando el botón "silencio de alarma". La alarma parará dos minutos. Si el problema continúa después de este tiempo, la alarma se activará de nuevo.

Cuando suena la alarma, el usuario debe tratar de averiguar el motivo y el sistema debe apagarse inmediatamente y no utilizarse hasta que se corrija el mal funcionamiento. Contactar con el distribuidor si no se detecta la causa de la alarma.

Las condiciones de alarma y las acciones que deben tomarse son las que se describen a continuación:

Alarma PAD

El sistema activará esta alarma cuando el pad / manta se desconecte de la unidad de control. Normalmente indica que el pad / manta está desconectado o que posiblemente hay un error con el cable de conexión o el conector. Comprobar que el conector está correctamente conectado. Este error puede también indicar un defecto en el sensor interno de temperatura del pad / manta. Si el error es detectado, por favor, pulse el botón de cancelación de alarma. Si el error persiste, el sistema debe ser comprobado por un ingeniero técnico.

Alarma HIGH TEMP (Alarma de Alta Temperatura)

La alarma de temperatura alta suena cuando la temperatura ha excedido del límite de 42°C en el caso de los equipos para adultos y 41°C en los equipos para neonatos. Si la alarma aún continúa después de haber desconectado y reiniciado el equipo y aparentemente no hay ningún problema con el pad / manta, entonces significa que el mecanismo de control eléctrico no funciona de forma adecuada. En una situación como ésta, la temperatura real marcada en el panel podría necesitar ser calibrada. Si la alarma continúa activa significa que el sistema automático de control no está funcionando. Esto muestra que hay un problema importante con el circuito y se notificará al servicio técnico. Por seguridad hay un corte de temperatura cuando alcanza los 42°C en el caso de adultos y 41°C en el caso de neonatos.

Alarma TEMP DEV (Alarma de desviación de temperatura)

Cuando la temperatura esté 1,5°C por encima o por debajo de la temperatura marcada, una alarma de TEMP DEV sonará. Si no hay problemas estructurales con el pad / manta y la temperatura no llega al nivel deseado después de reiniciarse el equipo, significa que uno o más sensores están funcionando mal. En este caso, por favor informe al servicio técnico.

Compruebe que no se han puesto objetos encima del pad / manta térmico con temperaturas superiores a 40°C o inferiores a 6°C, los sensores podrían detectar un

desajuste a una parte del producto y hacer saltar la alarma, en caso de que hayan puesto algún objeto con estas características, procedan a retirarlos, esperar 2 minutos y reiniciar el sistema. Si el problema persiste, contacte con el servicio técnico autorizado.

Alarma POWER (Alarma de energía).

Cuando el cable de alimentación se desconecta de la unidad de control o de la corriente eléctrica.

XI. ACCESORIOS



Soporte de brazos:

Permite el montaje de la consola a unidades como el palo de suero.



Soporte a pared (opcional):

Permite el montaje de la consola a la pared de forma permanente pudiendo girar a la derecha / izquierda o posicionar hacia arriba o abajo del rail.



Carro (opcional):

Permite tener la consola guardada con la manta y los cables. Permite y facilita la movilidad del equipo gracias a sus 4 ruedas de caucho con freno. Medidas: 61X21 cm. Material: acero inoxidable. Altura: 98 cm



Sonda cutánea:

Permite comprobar la temperatura del paciente durante el uso del sistema de calentamiento WARMTAC /BABYWARMTAC MEDWARM.



Cable extensor:

Es un cable de 2,5 m que va conectado del pad/manta a la consola



Test/calibrage (opcional):

Permite testear y calibrar la unidad de control controlando la temperatura de calentamiento y la calibración.

XII. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Las soluciones a los problemas del pad / manta se detallan en la siguiente tabla. Si el error no se localiza en la tabla, la unidad debe ser retirada y se notificará a la fábrica o al servicio autorizado.

SÍNTOMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Sin indicaciones en la pantalla, sin alarmas	Unidad desconectada	Conectar la unidad
El botón de encendido está encendido pero no hay energía	Está apagado	Encender
	El cable de alimentación está desconectado	Conectar el cable de alimentación
Interruptor está encendido pero todavía no hay energía	El fusible está quemado	Sustituya el fusible con un recambio
Alarma sonora y mensaje en panel de: "HIGH TEMP "	Se excede el límite de temperatura alta	Apagar la unidad y esperar que baje la temperatura del pad / manta. Si el problema persiste llamar al servicio técnico
Alarma sonora y mensaje en panel de: "PAD"	Comprobar las conexiones del pad / manta	Conectar el cable. Si el problema persiste llamar al servicio técnico
Se han hecho todas las conexiones pero el sistema no calienta	El sensor auxiliar dentro de la caja de cables del pad / manta se ha salido	Fijar el sensor auxiliar dentro de la caja de cables. Si el problema persiste llamar al servicio técnico

XII. DECLARACIÓN EMC

Declaración del fabricante para el producto (s)

CALENTAMIENTO DE PACIENTES - SISTEMAS WARMTAC MEDWARM



Compatibilidad electromagnética (EMC)

- **ADVERTENCIA:** Opere el producto en un lugar con una distancia máxima a los transmisores interferentes eléctricos y magnéticos. Si es necesario el funcionamiento del producto cerca de otros dispositivos o juntos en una pila, observe la función correcta del sistema.

Declaración del fabricante - Emisión electromagnética (Tabla 201, EN 60601-1-2)

El producto es adecuado para su uso en un entorno electromagnético específico. El cliente y / o el usuario del producto debe asegurarse de que se use en un entorno electromagnético como se describe a continuación.

Prueba de emisión	Conformidad	Orientación del entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El producto usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El producto es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos nacionales y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética I (Tabla 202, EN 60601-1-2)

El producto es adecuado para su uso en un entorno electromagnético específico. El cliente y / o el usuario del producto debe asegurarse de que se use en un entorno electromagnético como se describe a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Orientación del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV de contacto ± 8 kV de aire	± 6 kV de contacto ± 8 kV de aire	El suelo debe ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Transitorios / ráfagas rápidas eléctricas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía	La calidad del suministro de red debe ser la de un entorno comercial y / u hospitalario típico
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV Modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV Modo común	La calidad del suministro de red debe ser la de un entorno comercial y / u hospitalario típico
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC61000-4-11	<5% UT (para ½ ciclo,> 95 % de inmersión en UT) 40% UT (60% de inmersión en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de inmersión en UT) para 25 ciclos <5% UT (> 95% sumergir en UT) para 250 ciclos	<5% UT (para ½ ciclo,> 95 % de inmersión en UT) 40% UT (60% de inmersión en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de inmersión en UT) para 25 ciclos <5% UT (> 95% sumergir en UT) para 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial y / u hospitalario típico. Si el usuario del producto requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el producto se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético IEC 61000-4-8 de frecuencia de potencia (50/60 Hz)	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: UT es el voltaje de la red (CA) antes de aplicar los niveles de prueba			

Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética II (Tabla 204, EN 60601-1-2)

El producto es adecuado para su uso en un entorno electromagnético específico. El cliente y / o el usuario del producto debe asegurarse de que se use en un entorno electromagnético como se describe a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel IEC 60601-	Nivel de cumplimiento	Orientación del entorno electromagnético
Conducido RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p>
Radiated RF IEC 61000-4-33	3 V / m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>La interferencia puede ocurrir cerca de equipos marcados con el símbolo descrito lateralmente.</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético a, deben ser menores que el nivel de cumplimiento b en cada rango de frecuencia</p>

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos, personas y animales

a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar una inspección electromagnética del sitio, si la intensidad del campo medido en la ubicación en la que se utiliza el producto excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el producto; ser necesario, como reorientar o reubicar el producto.

b. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

Declaración del fabricante - Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones HF portátiles y móviles y el producto (Tabla 206, EN 60601-1-2)

El producto está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del producto puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el producto de acuerdo con la potencia de salida y la frecuencia del equipo de comunicaciones, tal como se recomienda en la siguiente tabla.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz to 80 MHz d = 1.2V P	80 MHz to 800 MHz d = 1.2V P	800 MHz to 2.5 GHz d = 2.3V P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos, personas y animales.

Fabricante:



ISTANBULMEDIKALLTD.STI.
KuyubasiEgitimMah. BayraktarCamii
Sok. No: 3/B Kadikoy (Estambul)
Turquía

**Distribuidor exclusivo en España,
Portugal y Latinoamérica:**



TACKLEN MEDICAL TECHNOLOGY, S.L.
Av del Parlament, 30
08225 – Terrassa (Barcelona)
Tel.: (+34) 937 888 568 – Fax: (+34) 932 933 492

