

Manual de Uso

MOWoOT
II



usMIMA S.L.

Avinguda Cornellà 142, 08950 Esplugues de
Llobregat, Barcelona (Spain), B66400409

Tel. 93 510 66 53

Mail. info@mowoot.com

Web. www.mowoot.com

CE
2797

ÍNDICE

IMPORTANTE – ANTES DE USAR	5
INDICACIONES DE USO.....	5
CONTRAINDICACIONES	5
Consultar con el médico.....	5
EFFECTOS SECUNDARIOS	6
ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	6
PRECAUCIONES DE SEGURIDAD	6
ETIQUETAS.....	7
1. INTRODUCCIÓN – MOWOOT II.....	8
2. COMPONENTES DEL MOWOOT II.....	8
2.1 Dispositivo de sobremesa y accesorios	8
2.2 Cinturón exoperistáltico abdominal.....	8
3. CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO	9
3.1 Preparación del Dispositivo de Sobremesa	9
3.2 Utilizar ropa sobre el área de tratamiento	9
3.3 Colocación del cinturón de masaje	9
3.4 Conectar el cinturón al dispositivo de sobremesa	9
3.5 Posiciones óptimas para el tratamiento	10
4. USO DEL DISPOSITIVO	10
4.1 Controles del Dispositivo	10

5. CONFIGURAR EL TIEMPO Y FRECUENCIA DEL TRATAMIENTO	11
6. INICIO DEL TRATAMIENTO	11
7. FIN DEL TRATAMIENTO	11
8. MANTENIMIENTO & ALMACENAMIENTO.....	12
8.1 Limpieza.....	12
8.2 Precaución Dispositivo de Sobremesa	12
8.3 Precaución Cinturón	12
8.4 Almacenamiento y Transporte.....	12
9. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	12
10. ASISTENCIA.....	13
11. RECAMBIOS.....	13
12. DESECHO	13
13. GARANTÍA & INFORMACIÓN DE CONTACTO	13
_Garantía de Fabricante.....	13
_Certificado de Garantía	13
_Condiciones de Garantía	14
1. Datos y documentación	14
2. Exclusiones.....	14
_Ámbito Geográfico.....	15
_Piezas.....	15
_Anulación de la garantía.....	15
_Protección de datos.....	15
ANEXO I - CLASIFICACIONES.....	16
ANEXO II – ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	16
ANEXO III – DECLARACIÓN EMC DEL FABRICANTE.....	16

IMPORTANTE – ANTES DE USAR

Lea este manual completo antes de utilizar el MOWOOT II. Consérvelo para futuras dudas.



Recomendamos reciclar en puntos de recogida legalmente establecidos.

INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento del estreñimiento crónico.

CONTRAINDICACIONES

El uso de MOWOOT II está contraindicado si se presentan una o más de las siguientes condiciones:

- Embarazo
- Todas las formas de tumores abdominales activos o cáncer en el abdomen.
- Procesos inflamatorios agudos en el abdomen, como diverticulitis, durante los episodios agudos de enfermedades inflamatorias intestinales crónicas (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), apendicitis o inflamación de las vías biliares, etc.
- Fractura vertebral inestable.
- Fase postoperatoria tras cirugía en la cavidad abdominal
- Obstrucción intestinal (íleo)

En general, MOWOOT no debe usarse si hay dolor agudo en el abdomen.

Consultar con el médico

En los siguientes casos, MOWOOT II sólo puede usarse tras haber consultado con su médico:

- Implante intraabdominal (p. e., bomba, catéter, SARS) cuando se ubica entre el colon y los actuadores neumáticos del cinturón MOWOOT II. El médico debe confirmar que el cinturón y los actuadores no modificarán la funcionalidad del implante de manera negativa ni inducirán daño alguno al paciente.
- Estoma en el abdomen. La mayoría de los tubos conectados a estomas pueden desconectarse y proteger el estoma con una gasa antes de utilizar MOWOOT. Por lo general, no hay problema para hacerlo, sin embargo, se recomienda una consulta previa con el médico.
- Hernia abdominal, umbilical o inguinal. El médico debe asegurar que la presión ejercida por el cinturón MOWOOT no agrava la hernia.
- Shunt cerebral (derivación ventriculoperitoneal). El médico debe asegurar que el uso de MOWOOT no bloquee la salida de la derivación peritoneal en el abdomen ni modifique su correcto funcionamiento.
- Prolapso vaginal o rectal: el médico debe asegurar que la presión producida durante el tratamiento con Mowoot no agrave el prolapso.

- Enfermedades vasculares: en principio, el tratamiento con MOWOOT no es problemático. Para aclarar posibles casos individuales, se debería realizar una consulta con su médico.
- Ascitis o distensión abdominal: debe consultar a su médico para aclarar y tratar la causa de la ascitis o distensión abdominal. En caso de ascitis masiva, ésta debe ser tratada antes de usar MOWOOT. MOWOOT puede usarse bajo consentimiento médico y tratamiento medico de la ascitis. Cuando la ascitis sea consecuencia de un tumor abdominal cancerígeno el uso de MOWOOT está contraindicado.
- Período postoperatorio tras cirugía de cataratas. En tales casos, el oftalmólogo recomienda descansar para evitar un aumento de la tensión arterial intraocular. Se recomienda consultar al especialista antes de usar MOWOOT durante este período de descanso.
- Cualquier otro periodo postoperatorio. Se recomienda encarecidamente consultar con su cirujano tras cualquier cirugía.
- En cualquier otro caso que no se mencione aquí: en caso de duda, el paciente debe consultar a su médico antes de usar MOWOOT. También se consultará con el profesional si una vez iniciado el tratamiento éste produce molestias. Si el tratamiento causa molestias o dolor, se debe suspender el tratamiento y contactar con el médico y, si es necesario, con el fabricante.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En un estudio clínico controlado, se observaron los siguientes efectos no deseados, que posiblemente podrían estar relacionados con el tratamiento con MOWOOT, en el 1-2% de los pacientes tratados: estómago hinchado, dolor abdominal, diarrea, dolor de espalda, infección del tracto urinario y enrojecimiento de la piel (eritema).

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD


Peligro de descarga eléctrica. No permitir entrada de líquido en ninguna parte del dispositivo. No sumergir. Limpiar según secciones 8.1 y 8.2. No abrir el dispositivo. No intentar reparación. No modificar ninguna de las partes. Conectar sólo componente suministrados por MOWOOT.


No utilizar MOWOOT II si se ha mojado, ni en presencia de agentes inflamables, ni si observa cambios en su funcionamiento. **Es necesaria supervisión en el uso por menores / personas sin plenas facultades mentales.** Peligro asfixia por piezas pequeñas.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Mantener alejado de fuentes de calor y/o humedad; polvo, pelusa y suciedad; y de mascotas. No usar, almacenar ni transportar si la T° es menor de 10°C o mayor a 30°C ni si la humedad relativa es menor a 30% o mayor a 85% (ver 8.3). No usar durante el transporte. No usar a más de 3000m sobre nivel mar. Mientras esté en uso, colocar en superficie firme horizontal. No cubrir el dispositivo de sobremesa.

ETIQUETAS

Símbolo	Descripción	Localización
	Símbolo que certifica que el producto cumple la seguridad de los consumidores, la salud o medio ambiente en la Unión Europea.	Sobremesa Cinturón Embalaje
	Consultar las instrucciones de uso del dispositivo para obtener información sobre cómo utilizarlo.	Sobremesa Embalaje
	Indicar al usuario que consulte las instrucciones de las advertencias y precauciones de seguridad que pudieron no ser presentados en el dispositivo.	Sobremesa Embalaje
	Equipos de alimentación interna Tipo BF.	Sobremesa Embalaje
	Símbolo para dispositivos de doble aislamiento.	Sobremesa Embalaje
	Fecha de fabricación. El símbolo indica la fecha en que se fabricó el dispositivo.	Sobremesa Embalaje
	Número de Serie. El símbolo debe ir acompañado por el número de serie del dispositivo	Sobremesa Cinturón Embalaje
IP21	Indicar el grado de protección contra la penetración de agua.	Sobremesa Embalaje
	Limitación de humedad. La limitación debe indicarse junto a las líneas horizontales.	Sobremesa Embalaje
	Fabricante. Símbolo debe ir acompañado por el nombre y la dirección del fabricante.	Sobremesa Cinturón Embalaje
	Producto no estéril.	Sobremesa Embalaje
	Lavado a mano.	Cinturón
	No utilizar lavadora.	Cinturón
	No escurrir.	Cinturón
	No planchar.	Cinturón

Símbolo	Descripción	Localización
	No utilizar secadora.	Cinturón

1. INTRODUCCIÓN – MOWOOT II

MOWOOT II ha sido diseñado y fabricado según todas las normativas legales aplicables a dispositivos médicos siguiendo el máximo estándar de calidad y garantizando la máxima seguridad. MOWOOT II no interfiere ni se ve afectado por otros dispositivos electrónicos.

MOWOOT II es un sistema de terapia de compresión neumática secuencial para el tratamiento y manejo del estreñimiento crónico.

2. COMPONENTES DEL MOWOOT II

2.1 Dispositivo de sobremesa y accesorios

Componente	Ilustración
Dispositivo de sobremesa. Proporciona aire a presión regulada al cinturón exoperistáltico. Hay dos salidas de aire en la parte delantera de la unidad. Puede usarse con uno o dos cinturones simultáneamente.	
Conector de bloqueo. Si se usa un único cinturón, se debe sellar/bloquear la segunda salida con el conector de bloqueo. Sellar la salida de aire no utilizada de la parte frontal del dispositivo sobremesa.	
Fuente de alimentación. Sólo para uso en interiores. Recibe 100-240 VAC, 50-60 Hz y suministra 12VDC 3A al dispositivo sobremesa. Debe conectarse a corriente 230V. Utilice el adaptador adecuado suministrado.	

2.2 Cinturón exoperistáltico abdominal

Se coloca alrededor del abdomen. Altura aprox. 110 mm. Contiene 4 actuadores que se hinchan secuencialmente con aire completando 1 ciclo. Los ciclos se repiten hasta completar la sesión de tratamiento seleccionada. Se detiene automáticamente una vez acabada la sesión.

Se conecta al dispositivo de sobremesa mediante manguera de 4 tubos (longitud 1000mm) terminada en conector que debe colocarse con el logo hacia arriba.

Talla pequeña (S): Ribete Cian, perímetro 650-850 mm.

Talla mediana (M): Ribete Verde, perímetro 800-1000 mm.

Talla grande (L): Ribete Gris, perímetro 950-1150 mm.

Talla extragrande (XL): Ribete Negro, perímetro 1100-1300 mm.

3. CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

Asegúrese de tener el dispositivo a su alcance durante el tratamiento.

3.1 Preparación del Dispositivo de Sobremesa



Colocar en superficie plana y estable donde no resbale.

Conectar 1º la fuente de alimentación al dispositivo sobremesa y luego enchufar a la corriente.

3.2 Utilizar ropa sobre el área de tratamiento

Usar ropa ligera (sin cremalleras, botones o decoraciones que puedan lacerar la piel) donde irá colocado el cinturón, para absorber la transpiración y mantenerlo limpio.

3.3 Colocación del cinturón de masaje

<p>a) Colocar el cinturón alrededor de la cintura, entre la última costilla y los isquiones (cadera), y cerrar el velcro. La costura central coloreada debe quedar a la altura del ombligo. Apretar al máximo sin que duela. Debe sentirse cómodo</p>	
<p>b) Los tubos del cinturón deben salir por su izquierda.</p>	

3.4 Conectar el cinturón al dispositivo de sobremesa

NOTA - Sujetar el asa del dispositivo de sobremesa mientras conecta o desconecta los tubos con la otra mano.

Insertar el conector de los tubos en una de las dos salidas de aire en la parte frontal del dispositivo de sobremesa. El logo MOWOOT II debe quedar arriba. El conector debe hacer un "clic" al insertarse, muévelo suavemente hasta oírlo para asegurarse que está bien conectado.

a) Para retirar el conector, apretar las pestañas laterales del conector y extraerlo.

b) Cuando utilice un único cinturón, bloquee la segunda salida de aire con el conector de bloqueo.

Si queda abierta el aire se escapará y el dispositivo dejará de funcionar, el LED se encenderá en rojo y sonará la alarma.

3.5 Posiciones óptimas para el tratamiento

Asegúrese de tener al alcance los controles del dispositivo y la conexión con los tubos durante el tratamiento. Se recomienda el uso de MOWOOT II acostado cómodamente en una cama o sofá. También se puede utilizar de pie o sentado.


4. USO DEL DISPOSITIVO

A continuación, se describe el panel de control del dispositivo de sobremesa.



4.1 Controles del Dispositivo

Control	Función
	Control de tiempo. Utilizado para ajustar el tiempo de tratamiento (1-20 min).
	Control de velocidad. Se utiliza para ajustar la velocidad de tratamiento (4,5 – 7,5 segundos por ciclo).
	Botón Start/Stop: Iniciar o detener el tratamiento. Estado del LED: <ul style="list-style-type: none"> · Blanco - dispositivo encendido. Tratamiento no iniciado. · Verde - Tratamiento en curso. · Verde parpadeante – Tratamiento en pausa. · Rojo - indica un fallo de funcionamiento (Capítulo 9 - problemas).
	Interruptor principal. Se utiliza para activar el dispositivo de sobremesa (situado en la parte posterior del dispositivo de sobremesa, en la parte inferior derecha).

Control	Función
	Adaptador del enchufe de CC. Se utiliza para conectar el adaptador de alimentación de CC (ubicado debajo del interruptor principal).

5. CONFIGURAR EL TIEMPO Y FRECUENCIA DEL TRATAMIENTO

El selector de tiempo va de 1 min a 20 min. Ajustar el tiempo de acuerdo con sus necesidades. Se recomienda un uso mínimo de 20 minutos/día.

Puede utilizarse en cualquier momento del día, aunque aconsejamos hacerlo por la mañana, nada más despertarse, antes de levantarse. Recomendamos no hacer el tratamiento justo después de comer.

El selector de velocidad va de 4,5 segundos/ciclo (posición 1) a 7,5 segundos/ciclo (posición 5). Seleccione la velocidad a su gusto y necesidades.

6. INICIO DEL TRATAMIENTO

1. Verificar que el interruptor principal (parte posterior del dispositivo de sobremesa) está en OFF.
2. Conectar la fuente alimentación al dispositivo de sobremesa (bajo el interruptor principal).
3. Conectar la fuente alimentación a la toma de corriente.
4. Ponerse el cinturón según instrucciones (3.3). Acomodarse (tumbado, reclinado o sentado) asegurando que llega a los controles del dispositivo de sobremesa.
5. Conecte el cinturón al dispositivo de sobremesa y asegúrese de que los tubos están bien conectados (3.4).
6. Poner el interruptor principal en ON.
7. Presionar el botón Start/Stop para iniciar el tratamiento.

7. FIN DEL TRATAMIENTO

MOWOOT II se detiene por sí solo al final del tratamiento seleccionado. Si necesita detenerlo antes presione el botón Start/Stop. Al finalizar, apague el dispositivo de sobremesa con el interruptor principal (OFF).

NOTA - Si necesita deshinchar el cinturón con urgencia, desconecte los tubos directamente del dispositivo de sobremesa para deshinchar los actuadores.

8. MANTENIMIENTO & ALMACENAMIENTO

8.1 Limpieza

Limpia sólo las superficies. Usar un paño suave ligeramente húmedo con agua tibia y detergente neutro. Aclarar con paño húmedo en agua limpia. Secar con un paño suave. Una vez seco, puede limpiarse con alcohol (Use guantes y trabaje en área ventilada). Dejar secar antes de volver a usar.

8.2 Precaución Dispositivo de Sobremesa

Desconectar el cable de alimentación de la corriente antes de limpiar. Dejar secar completamente antes de conectarlo de nuevo a la corriente. No permitir que entre humedad o líquidos.

8.3 Precaución Cinturón

¡No sumergir nunca en líquidos! No lavar a mano o en máquina. No usar lejía. No lavar en seco. No escurrir, planchar ni voltear, no secar mecánicamente o secar con calor seco. No permitir que entre líquido en los tubos conductores.

8.4 Almacenamiento y Transporte

Mantener el dispositivo alejado de la luz solar, almacenar en lugar seco y sombreado, no doblar los tubos del cinturón y guardar el cable de alimentación ligeramente envuelto y asegurado. Los componentes del sistema MOWOOT II solo deben transportarse en su embalaje original.

9. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible Causa y Acción Correctora
Funciona con una presión muy baja.	<ol style="list-style-type: none"> 1. No hay electricidad. Inspeccionar la toma de corriente eléctrica. 2. Verificar que la fuente de alimentación esté bien conectada a la toma de corriente y al dispositivo de sobremesa. 3. Examinar que el cable de alimentación no tenga desperfectos. 4. Cinturón defectuoso. Reemplazar cinturón. 5. Problema interno. Contacte con usMIMA S.L.
El indicador LED del dispositivo sobremesa está rojo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dispositivo de sobremesa defectuoso o con errores. Contacte con usMIMA S.L.
El dispositivo sobremesa se para repentinamente mientras funcionaba con normalidad.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aire no circula por los tubos. 2. Examinar los tubos conectores en busca de torceduras, vueltas o pliegues.
Un actuador se hincha, pero el siguiente no.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un actuador no recibe aire. 2. Examinar los tubos conectores en busca de torceduras, vueltas o pliegues.

Problema	Posible Causa y Acción Correctora
El dispositivo de sobremesa deja de funcionar, el indicador LED se pone rojo y se escucha un pitido.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cinturón mal conectado al dispositivo de sobremesa. Examinar la conexión. 2. Conector de bloqueo no insertado en la 2ª salida. 3. Colocar bien el conector de bloqueo en la salida de aire no utilizada. Si el problema persiste, contacte con usMIMA S.L.
Ruido irregular.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Transferencia de vibraciones. Asegurar que el dispositivo esté estabilizado. 2. Posible problema interno. Contacte con usMIMA S.L.

10. ASISTENCIA

La única entidad autorizada para realizar intervenciones de asistencia técnica sobre el equipo será el fabricante. Para cualquier intervención de asistencia técnica diríjase a usMIMA S.L.

11. RECAMBIOS

Para mantener la funcionalidad, seguridad y garantía, use sólo repuestos originales provistos exclusivamente por el fabricante. Tanto el dispositivo de sobremesa, como el cinturón y la fuente de alimentación pueden comprarse por separado. Contacte con usMIMA S.L. (www.mowoot.com).

12. DESECHO



Las unidades de sobremesa neumáticas en desuso y las fuentes de alimentación deben eliminarse como residuos electrónicos. Los dispositivos se pueden desechar de forma gratuita en los puntos de recogida adecuados.

Los cinturones desechables y los tapones de sellado deben eliminarse como residuos residuales.

13. GARANTÍA & INFORMACIÓN DE CONTACTO

_Garantía de Fabricante

Dispositivo MOWOOT II sometido a los más rigurosos controles de calidad. De surgir algún problema de funcionamiento debido a materiales defectuosos, le rogamos que lea estas condiciones de garantía y contacte con nuestro Servicio de Atención al Cliente en el Teléfono 93 510 66 53, o bien, a través de correo electrónico info@mowoot.com dirigido a usMIMA, S.L. (En lo sucesivo "usMIMA").

_Certificado de Garantía

Por este certificado, usMIMA garantiza que el MOWOOT II al que la presente garantía es de aplicación, se encuentra libre de defectos materiales y de mano de obra, en el momento de su compra original

por parte del consumidor y por un periodo de 2 años desde su entrega o 244h de uso (20 min diarios durante 2 años). Si durante este periodo de validez de la garantía, el Dispositivo presentara algún defecto atribuible al proceso de fabricación, debido a materiales y/o mano de obra, el consumidor deberá informar a usMIMA en el plazo de 2 meses desde que tuvo conocimiento de dicho defecto para la sustitución del Dispositivo.

La garantía del Dispositivo objeto de garantía será gratuita para el consumidor y usuario. Dicha gratuidad comprenderá los gastos necesarios realizados para subsanar la falta del Dispositivo objeto de garantía, así como los gastos de envío, y los relacionados con la mano de obra y los materiales.

Condiciones de Garantía

En el presente documento encontrará las condiciones de la garantía por adquirir el dispositivo.

1. Datos y documentación

Para hacer uso de los derechos que le concede la presente garantía es imprescindible acreditar la fecha de la adquisición del Dispositivo, mediante factura original de compra, tique de compra o albarán de entrega del Dispositivo.

MOWOOT II está garantizado por dos años desde la entrega. La entrega se entiende realizada en el día que figure en la factura o tique de compra, o en el albarán de entrega correspondiente si éste fuera posterior.

Asimismo, el consumidor deberá facilitar los siguientes datos: **(a)** Nombre, apellidos, y dirección del comprador; y **(b)** Modelo y número de serie del Dispositivo MOWOOT adquirido.

2. Exclusiones

La garantía cubre todos los defectos de materiales o de manufactura, con las siguientes excepciones:

1. Daños y averías causados por accidente, uso inapropiado, dolo o negligencia del usuario incluyéndose, entre otros:
 - a. la falta de un mantenimiento razonable y necesario;
 - b. el empleo del dispositivo para fines distintos de los normales, de acuerdo con las características de MOWOOT II;
 - c. no seguir las instrucciones dadas por usMIMA para el correcto uso y mantenimiento de MOWOOT II;
 - d. la instalación o utilización de MOWOOT II de forma no ajustada a las normas técnicas o de seguridad vigentes;
 - e. accidentes, catástrofes naturales o cualquier otra causa ajena al control de usMIMA.
2. Daños producidos por arreglos o reparaciones realizadas por personal no autorizado por la estación de servicio de la garantía del dispositivo;
3. Daños o deterioros de cualquier accesorio o superficie decorativa del dispositivo;
4. Daños o deterioros en cualquier unidad o dispositivo en los que el número de serie haya sido borrado, modificado, retirado o manipulado;

5. Daños producidos por causas ajenas al diseño o fabricación del Dispositivo (por ejemplo, fallos de suministro eléctrico);
6. Revisiones periódicas, mantenimiento y reparación o sustitución de piezas debido al desgaste por uso normal del Dispositivo;
7. Los perjuicios y pérdidas indirectas de cualquier clase;
8. Daños personales o materiales causados como consecuencia del no cumplimiento, por parte del usuario, de las normas e instrucciones dadas por usMIMA, para la instalación, uso y mantenimiento del Dispositivo.

_Ámbito Geográfico

Garantía válida en toda Europa y solo para dispositivos MOWOOT II. usMIMA no ofrecerá ninguno de los servicios en garantía especificados en este documento fuera del mencionado territorio.

_Piezas

Todas las piezas o Dispositivos sustituidos al amparo de los servicios en garantía pasarán a ser propiedad de usMIMA. Esta garantía le concede los derechos legales específicos. No obstante, podrá ejercitar sus derechos conforme a la legislación vigente aplicable a tal efecto.

_Anulación de la garantía

La garantía del Dispositivo quedará invalidada: **(a)** En cuanto a daños producidos y causados por reparaciones llevadas a cabo por personal no autorizado por la estación de servicio de la garantía de MOWOOT II, así como si se reemplazaran o se utilizan piezas adicionales o accesorios que no sean originales. **(b)** Por manipulación de los datos de la factura, tique de compra o albarán de entrega.

_Protección de datos

Sus datos serán incluidos en un fichero automatizado titularidad de usMIMA para comunicaciones posteriores referentes a reparaciones. Usted podrá acceder a dicho fichero con la finalidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición respecto a sus datos personales, mediante comunicación escrita dirigida a **usMIMA, S.L.**

ANEXO I - CLASIFICACIONES

Dispositivo médico de clase IIa, Norma 93/42/CEE, sección IX, regla 9. En cuanto a la protección contra descargas eléctricas es de Clase A y DC. Grado de protección contra descargas eléctricas de tipo Equipo BF (Clasif CEI EN 60601-1.). Grado de IP 21. CE 2797. Dispositivo no protegido contra la penetración del agua. Dispositivo no sujeto a esterilización. Dispositivo de funcionamiento continuo. El dispositivo no es adecuado para el uso al aire libre.

ANEXO II – ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Tiempo de tratamiento	1 - 20 min
Medidas	220 x 170 x 130 mm
Peso	1,5 kg (3,3lbs.)
Requisitos Eléctricos	100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz
Número de actuadores	4 unidades
Tensión Nominal	12 VDC
Presión establecida	0,65 ± 0,1 bar
Frecuencia máxima de tratamiento	4,5 segundos/Ciclo
Frecuencia mínima de tratamiento	7,5 segundos/Ciclo
Rango de Temperaturas de Transporte y Almacenamiento	De -20 a 70° C
Humedad Relativa de Transporte y Almacenamiento	De 10 a 93% Hr
Rango de Temperatura de funcionamiento	De +10 a +30° C
Humedad Relativa de funcionamiento	De 30 a 85% Hr
Presión atmosférica de funcionamiento	De 700 a 1060 hPa
Garantía del MOWOOT II	Limitada de 2 años o 244h uso
Clasificación	Clase IIa (93/42/CEE)

ANEXO III – DECLARACIÓN EMC DEL FABRICANTE

Declaración de Compatibilidad Electromagnética (EMC) para el Medio Ambiente de la Salud en el Hogar El sistema del dispositivo de sobremesa ha sido evaluado según la norma internacional IEC 60601-1-2 "Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial".

1. El Equipo Eléctrico Médico necesita precauciones especiales con respecto a EMC y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información EMC que se proporciona aquí dentro de los documentos adjuntos.
2. La comunicación RF portátil y móvil puede afectar al equipo eléctrico médico. Véase a continuación las distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el sistema del dispositivo de sobremesa.
3. El equipo de comunicaciones inalámbricas, tales como dispositivos inalámbricos de red doméstica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, walkie-talkies pueden afectar a este equipo y debe mantenerse a una distancia de al menos $d = 3.3$ m del sistema.

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)
0.01	0.23
0.1	0.73
1	2.3
10	7.3
100	23

NOTA - La distancia ha sido calculada de 800 MHZ a 2,5 GHZ


No utilizar teléfonos móviles u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de la unidad, pueden causar funcionamiento irregular.

No utilizar dispositivos adyacentes o apilados al equipo, si fuese necesario, observe la función para verificar el funcionamiento normal en la configuración utilizada.

MOWOOT II – Emisiones Electromagnéticas – Declaración del Fabricante		
MOWOOT II está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de MOWOOT II debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.		
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno Electromagnético – orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	MOWOOT II utiliza energía de RF solamente para su función normal. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	MOWOOT II es apto para uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra los edificios utilizados para fines domésticos
Emisión de armónicos, IEC 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de voltaje, Emisiones parpadeantes, IEC 61000-3-3	Cumple	

MOWOOT II - Inmunidad Electromagnética - Declaración del fabricante			
MOWOOT II está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de MOWOOT II debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.			
Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Cumple	
Transitorio / ruptura rápida eléctrica IEC 61000-4-4	+/- 2 kV Para líneas de alimentación	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno doméstico o hospitalario típico
Oleada IEC 61000-4-5	+/- 1 kV línea a línea	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno doméstico o hospitalario típico
Dips de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	- >95% dip in Ut for 0.5 cycle - 60% dip in Ut for 5 cycles - 30% dip in Ut for 25 cycles - >95% dip in Ut for 5 cycles	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno doméstico o hospitalario típico
Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumple	El campo magnético de la frecuencia de la energía debe estar en los niveles característicos de una localización típica en un ambiente doméstico o hospitalario típico
NOTA: Ut es la tensión de red A.C antes de la aplicación de la prueba de nivel.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y MOWOOT II			
MOWOOT II está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de MOWOOT II puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y MOWOOT II como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d= 1.2 √P	80 MHz a 800 MHz d= 1.2 √P	800 MHz a 2.5 GHz d= 1.2 √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 con potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor (W) según El fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

MOWOOT II - Inmunidad Electromagnética - Declaración del fabricante			
MOWOOT II está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de MOWOOT II debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.			
Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
RF Conducidos IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de MOWOOT II, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: d=1.2VP d= 1.2VP 80 MHz a 800 MHz d=2.3VP 800MHz a 2.5 GHz
RF Radiados IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de emplazamiento electromagnético, deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo. 
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>A. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y los radios móviles terrestres, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el MOWOOT II excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente arriba, se debe observar el MOWOOT II para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un comportamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el MOWOOT II.</p> <p>B. En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			



usMIMA S.L.

Avinguda Cornellà 142, 08950 Esplugues de
Llobregat, Barcelona (Spain), B66400409

Tel. 93 510 66 53

Mail. info@mowoot.com

Web. www.mowoot.com

CE
2797