

MANUAL DO USUÁRIO



INCUBADORA NEONATAL
MODELO 1186



Norma Técnica

NBR IEC 60601-1

NBR IEC 60601-1-2

NBR IEC 60601-2-19

NBR IEC 60601-2-49

ISO 9919

Revisão: 08/12

Edição: 11/12

REF:093.400.550

SMT's 5811 / 5812 / 6972 / 7245 / 7951



Índice

1	IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	1
2	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	2
2.1	DEFINIÇÕES	2
2.2	ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS	3
2.2.1	<i>Fusíveis</i>	3
2.3	CLASSIFICAÇÃO E CARACTERÍSTICAS	3
2.4	CARACTERÍSTICAS DE CONTROLE	4
2.4.1	<i>Temperatura do Ar e Temperatura da Pele</i>	4
2.4.2	<i>Sistema de Oxigênio</i>	4
2.4.3	<i>Oximetria de Pulso – SpO₂</i>	4
2.4.4	<i>Sistema de Umidade</i>	4
2.4.5	<i>Sistema de Pesagem – Balança</i>	5
2.5	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	5
2.5.1	<i>Incubadora em Suporte Fixo</i>	5
2.5.2	<i>Incubadora em Suporte Ergométrico</i>	5
2.5.3	<i>Especificações Cúpula / Leito</i>	5
2.6	CARGAS MÁXIMAS	6
2.7	ALARMES	6
2.7.1	<i>Alarmes do Sistema</i>	6
2.7.2	<i>Alarmes de Temperatura</i>	6
2.7.3	<i>Alarmes de Oxigênio (opcional)</i>	7
2.7.4	<i>Alarmes de Umidade</i>	7
2.7.5	<i>Alarmes do Oxímetro de Pulso (opcional)</i>	7
2.8	ALARMES – SILENCIAR / RESTAURAR	8
2.9	REQUERIMENTOS CIRCUNSTANCIAIS	9
2.10	SIMBOLOGIA	9
2.11	SIMBOLOGIA – EMBALAGEM	10
2.12	OXÍMETRO DE PULSO INTEGRADO	10
2.12.1	<i>Indicação</i>	10
2.12.2	<i>Alarmes do Oxímetro de Pulso (Opcional)</i>	10
3	PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS	11
3.1	UNIDADE DE CONTROLE 1186	13
3.1.1	<i>Unidade de Controle 1186 Painel - Display LED's - Controle modo Ar e Pele - Sem Opcionais</i>	13
3.1.2	<i>Unidade de Controle 1186 Painel - Display LCD gráfico Controle modo Ar, Pele e Umidade Servo -Ativa - Com todos os opcionais disponíveis</i>	14
3.2	SUPORTES	15
3.2.1	<i>Suporte Fixo – REF: 092.146.600</i>	15
3.2.2	<i>Suporte Ergométrico</i>	15
3.3	RODÍZIOS DE 5" (127MM) COM FREIO – REF: 090.191.600	15
3.4	GAVETEIROS E GABINETES	16
3.5	PÁRA-CHOQUES	16
3.6	HASTES VERTICAIS	17
3.7	PRATELEIRA GIRATÓRIA	17
3.8	SUORTE DE SORO – REF: 094.053.600	18
3.9	FOTOTERAPIA BILITRON® 3006 (BTI) - REF: 006.001.900	18
3.10	SERVO SISTEMA DE UMIDADE	18
3.11	SERVO SISTEMA DE OXIGÊNIO	19
3.12	KIT TOMADAS AUXILIARES	19
3.13	ADAPTADOR DE RESPIRADOR "GOOSE NECK" – REF: 013.050.600	19

MANUAL DO USUÁRIO
INCUBADORA NEONATAL 1186

3.14	POSICIONADOR DE CABEÇA TIPO RAM-1 – REF: 013.000.600	20
3.15	REANIMADOR MANUAL 020 – REF: 020.010.600.....	20
3.16	CAPACETE DE ACRÍLICO MODELO 016	21
3.17	SENSOR PACIENTE REUTILIZÁVEL - REF: 092.059.600.....	21
3.18	SENSOR AUXILIAR - REF: 092.072.600	22
3.19	SENSOR PACIENTE DESCARTÁVEL - REF: 092.162.600	22
3.20	KIT ADESIVO	23
3.21	KIT MONITOR DE OXIMETRIA DE PULSO INTEGRADO - REF: 093.054.900.....	23
3.22	ACESSÓRIOS OXIMAX® - NELLCOR (A TYCO Co)	24
3.22.1	Sensor D-YS - REF: 090.137.600.....	24
3.22.2	Cabo de Extensão DOC 10 - REF: 000.309.600	24
3.22.3	Ataduras FOAN P/I sensor WRAPS - REF: 090.151.600	24
3.22.4	Ataduras ADH-P/I sensor WRAPS - REF: 090.152.600.....	24
3.23	KIT BALANÇA - REF: 093.056.900	25
3.23.1	Balança PN-91 TS - REF: 019.007.900	25
3.24	KIT DE INCLINAÇÃO SUAVE DO LEITO – REF: 093.088.600.....	25
3.25	COLCHÃO DE GEL TRANSPARENTE – REF: 090.242.321	25
3.26	ILUMINAÇÃO AUXILIAR COM LEDS – REF: 094.053.700 / 800 / 850	26
3.27	KIT COMUNICAÇÃO EM REDE – REF: 090.098.900	26
3.28	TRAVESSEIRO NEONATAL – REF: 094.070.600.....	26
3.29	CÚPULA DE ACRÍLICO	27
3.30	ABAFADOR DUPLO – REF: 090.112.322	27
4	PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	28
4.1	PERIGO DE EXPLOSÃO: PRECAUÇÃO	30
4.2	OXIGÊNIO: PRECAUÇÕES	30
4.2.1	Administração de Oxigênio – Precauções:	31
4.3	PRECAUÇÕES – KIT PARA OXIMETRIA DE PULSO INTEGRADO (OPCIONAL)	32
4.4	PEÇAS DE REPOSIÇÃO.....	33
4.5	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E IMUNIDADE	33
5	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	39
5.1	MONTAGEM DA INCUBADORA SOBRE O SUPORTE	39
5.1.1	Instruções Gerais	39
5.1.2	Desenho Orientativo.....	40
6	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	42
6.1	UNIDADE CONTROLADORA MICROPROCESSADA 1186	42
6.1.1	Ligando a Incubadora 1186 com Unidade de Controle 1186 Painel - Display LED controle modo Ar e Pele, s/ opcionais.....	43
6.1.2	Sistema de Alarmes e Segurança	45
6.1.3	Display de Indicação da Temperatura	46
6.1.4	Sensor Auxiliar de Temperatura	47
6.1.5	Modo de Operação com Recém-Nascidos.....	48
6.1.6	Controle de Temperatura:	48
6.1.7	Sensor Auxiliar.....	49
6.1.8	Cúpula com Parede Dupla	49
6.1.9	Operação com Umidade.....	51
6.1.10	Dobradiça e Fecho de Segurança	51
6.1.11	Operação do Leito Inclinado.....	52
6.1.12	Radiotransparência do Leito com Colchão	52
6.1.13	Orifícios de Entrada para Tubos e Conexões de outros Equipamentos Auxiliares.....	52
6.1.14	Utilização da Incubadora com Balança Neonatal Mod. PN91-TS	52
6.2	INCUBADORA NEONATAL 1186 – PAINEL - DISPLAY LCD GRÁFICO COM TODOS OS OPCIONAIS.....	54

MANUAL DO USUÁRIO
INCUBADORA NEONATAL 1186

6.2.1	<i>Ligando a Incubadora Neonatal 1186 – Painel – Display LCD Gráfico</i>	55
6.2.2	<i>Modo de Temperatura - Ar</i>	56
6.2.3	<i>Modo de Temperatura - Pele</i>	57
6.2.4	<i>Controle de Umidade</i>	59
6.2.5	<i>Controle de Oxigênio</i>	60
6.2.6	<i>Operação com Kit para Oximetria de Pulso Integrado (opcional)</i>	64
6.2.7	<i>Tara e Pesagem</i>	68
6.2.8	<i>Displays de Tendência</i>	69
6.2.9	<i>Saída Serial RS 232</i>	71
6.2.10	<i>Sensor Auxiliar</i>	71
6.2.11	<i>Modos Gerais de Operação da INCUBADORA NEONATAL 1186</i>	71
6.2.12	<i>Operação com Paciente Hipotérmico</i>	72
6.2.13	<i>Operação com Sensores em Geral</i>	72
6.2.14	<i>Orifícios para Entrada de Tubos</i>	73
6.2.15	<i>Menus do Sistema</i>	73
7	MANUTENÇÕES PREVENTIVAS, CORRETIVAS E CONSERVAÇÃO	76
7.1	INCUBADORA NEONATAL MODELO 1186	76
7.1.1	<i>Manutenção Preventiva, Corretiva e Conservação</i>	76
7.1.2	<i>Instruções para Limpeza e Conservação</i>	76
7.1.3	<i>Umidificador Fanem® (acessório opcional)</i>	78
7.1.4	<i>Painel da Unidade Controladora Microprocessada 1186</i>	79
7.1.5	<i>Limpeza e Conservação</i>	80
7.1.6	<i>Filtro de Ar – Kit c/ 4 peças - REF: 090.058.600</i>	81
7.1.7	<i>Reservatório de Umidade</i>	81
7.1.8	<i>Prateleira</i>	82
7.1.9	<i>Troca de Fusíveis</i>	83
7.1.10	<i>Peças de Reposição</i>	83
7.1.11	<i>Bateria Recarregável</i>	84
7.1.12	<i>Descarte</i>	84
7.1.13	<i>Quadro de Manutenção</i>	85
7.1.14	<i>Diagnósticos de Falhas</i>	86
7.2	KIT MONITOR DE OXIMETRIA DE PULSO INTEGRADO	87
7.2.1	<i>Itens de Consumo e Desgaste</i>	87
7.2.2	<i>Quadro de Manutenção</i>	87
7.2.3	<i>Diagnósticos de Falhas</i>	87
7.3	CHECAGEM DOS ALARMES – INCUBADORA 1186	87
7.3.1	<i>Falta Sensor de Pele</i>	87
7.3.2	<i>Sensor de Pele Desalojado</i>	87
7.3.3	<i>Falha na Circulação do Ar</i>	88
7.3.4	<i>Alta Temperatura</i>	88
7.3.5	<i>Baixa Temperatura</i>	88
7.3.6	<i>Falta Energia</i>	88
7.3.7	<i>Alta Umidade</i>	89
7.3.8	<i>Baixa Umidade</i>	89
7.3.9	<i>Falta água</i>	89
7.3.10	<i>Alta Concentração de Oxigênio</i>	89
7.3.11	<i>Baixa Concentração de Oxigênio</i>	89
7.3.12	<i>Oximetria de Pulso</i>	89
7.4	QUEDA DE ENERGIA	90
8	GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA	91

1 Identificação do Equipamento

A Incubadora Neonatal 1186 - FANEM® foi desenvolvida para atender às mais variadas solicitações de modelos, possibilitando a montagem desde um equipamento básico até um repleto de opcionais.

Utilizando alto nível tecnológico em sua plataforma de operação, proporciona uma fácil interação, garantindo ao usuário um maior controle de todos os parâmetros operacionais. Com dois tipos de painel de controle, pode-se optar por uma incubadora de cuidado intensivo com possibilidade de instalação de todos os opcionais disponíveis, ou por uma incubadora básica somente com controle de ar e pele e display de LED's.

A Incubadora Neonatal 1186 provê as seguintes finalidades:

Efetivo isolamento do recém-nascido em relação aos agentes contaminantes transportados pelo ar, este isolamento é realizado através do fornecimento de ar microfiltrado que é admitido na Incubadora.

Possibilitar a completa visualização e acesso ao recém-nascido através da cúpula de acrílico transparente de qualidade óptica. A cúpula possui um painel de acesso frontal e outro traseiro.

Aquecimento do recém-nascido através de um ambiente de circulação controlada de ar e distribuição uniforme do calor. São dois possíveis sistemas de controle de temperatura, um através do monitoramento da temperatura do ar interno, e outro através do monitoramento da temperatura cutânea do recém-nascido. O usuário pode utilizar ainda um sensor auxiliar de temperatura (opcional).

Possibilitar diferentes concentrações de oxigênio sob a forma integral, ou de mistura simultânea com o ar do ambiente, por meio de duas maneiras, através da válvula limitadora de oxigênio, ou através de controle microprocessado (opcional) utilizando sensores de oxigênio na cúpula.

Possibilitar a umidificação do ambiente em que se encontra o recém-nascido por meio de duas possíveis formas, através do sistema passivo de umidade, ou através do sistema ativo microcontrolado integrado (opcional).

Outro opcional possível é um oxímetro de pulso integrado, a ser usado como um monitor não-invasivo contínuo de saturação de oxigênio arterial (SpO₂) e frequência de pulso de pacientes neonatais. Sua utilização na incubadora 1186 em conjunto com os outros instrumentos de controle e monitoração proporciona maior facilidade na verificação dos sinais vitais do neonato.

Possibilitar a monitoração do peso do neonato no ambiente interno da cúpula com o Kit Balança (opcional), sem a necessidade de remover ou manusear o paciente da incubadora para tal controle.

Este Manual do Usuário fornece instruções gerais para instalação, uso, manutenção do operador, e diagnóstico de falhas da Incubadora Modelo 1186. A Fanem® não se responsabilizará se o usuário não operar a unidade de acordo com as suas instruções, não seguir as recomendações de manutenção deste manual ou efetuar qualquer reparo com componentes não autorizados. A calibração e reparos devem ser executados somente pelo serviço qualificado. Quaisquer informações adicionais são avaliáveis através do seu distribuidor local.

Este manual deve ser lido e profundamente entendido, e estar prontamente acessível para toda pessoa que for trabalhar com a unidade. Quando não estiver em utilização, o Manual do Usuário deveria ser guardado com a Incubadora. Se houver qualquer coisa que você não entenda, por favor, entre em contato com os representantes da Fanem® para maiores informações.



2 Especificações Técnicas

2.1 Definições

Zona de Controle: Ponto central situado a 10 cm sobre o centro da superfície do colchão.

Temperatura da Incubadora: Temperatura do Ar, medida na Zona de Controle.

Temperatura de Controle: Temperatura de ajuste do controlador selecionado pelo usuário.

Condição de Estabilidade da Incubadora: Condição alcançada quando a Temperatura da Incubadora não variar mais que 1,0°C por um período de 1:00 hora. Estas medidas são tomadas em Temperatura de Controle de 32 °C e/ou 36 °C.

Tempo de Elevação da Temperatura: Tempo necessário para a Incubadora elevar a temperatura em 11°C, quando a Temperatura de Controle do Ar for pelo menos 12°C acima da temperatura ambiente.

Uniformidade da Temperatura: A quantidade pela qual a temperatura média em cada um dos quatro pontos a 10 cm acima da superfície do colchão, difere da Temperatura Média da Incubadora na Condição de Estabilidade da Incubadora.

Variação da Temperatura: A diferença entre a Temperatura da Incubadora e a média da temperatura durante a Condição de Estabilidade de Temperatura.

Sobre-Elevação da Temperatura: Valor da temperatura interna que exceder a temperatura média da Incubadora na Condição de Estabilidade de Temperatura, como resultado de uma mudança no controle de temperatura.

Pontos de Medições: Medições são tomadas em 5 pontos em um plano paralelo a 10 cm acima da superfície do colchão. Um ponto encontra-se a 10cm acima do centro do colchão, os outros 4 pontos encontram-se no centro de 4 áreas formadas por linhas, que dividem ambas a largura e altura em duas partes.

ATC: Modo de controle onde a temperatura é controlada automaticamente pelo sensor de Temperatura do Ar a um valor estabelecido pelo usuário.

ITC: Modo de controle onde a Temperatura do Ar é controlada, e que possui a capacidade adicional de controlar automaticamente a Temperatura do Ar da Incubadora, a fim de manter a temperatura conforme foi medida por um sensor de Temperatura da Pele, próxima ao valor estabelecido pelo usuário.

Calibração de Rotina: Ato de calibrar a Incubadora, ou outras de suas funções, perante a padrões pré-estabelecidos pelo fabricante.

2.2 Especificações Elétricas

Tensão de alimentação	127V~ / 220V~ / 240V~
Frequência de Rede	50-60 Hz
Corrente Nominal	5A -127V~ / 3A -220 e 240V~
Corrente de Fuga	< 100 µA
Potência de Entrada	
Painel LED sem opcionais	300 W
Painel LCD com opcionais	400 W
Potência de Saída da Rede (Tomadas Auxiliares)	150 W (cada tomada)
Potência Grupo Motor	50 W
Potência Grupo Umidificador	120 W
Potência Suporte Ergométrico	180 W
Bateria Recarregável	9V ***

2.2.1 Fusíveis

Modelo / Aplicação	Fusível
Incubadora 1186 - 127V~	5 A – Tipo F
Incubadora 1186 - 220V~ / 240V~	3 A – Tipo F
Suporte Ergométrico 127V~	3 A – Tipo F
Suporte Ergométrico 220V~ / 240V~	2 A – Tipo F
Conjunto de 4 Tomadas Auxiliares 127V~	7 A – Tipo F
Conjunto de 4 Tomadas Auxiliares 220V~ / 240V~	3 A – Tipo F

2.3 Classificação e Características

Classe de Isolação	Classe I
Modo de Operação	Contínua
Parte Aplicada	Tipo BF
Proteção Contra Penetração de Água	IPX0
Proteção Contra Atmosferas Explosivas	Não AP / Não APG
Máxima % de CO ₂	< 0,2%
Velocidade do Ar sobre o colchão	< 0,35 m/s
Ruído Interno (ambiente <45 dBA)	< 50 dBA

OBS: Valores e classificações conforme normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-19

2.4 Características de Controle

2.4.1 Temperatura do Ar e Temperatura da Pele

Faixa de Atuação do Display de Temperatura do Ar e Temperatura da Pele	17,0 – 50,0 °C	
Resolução da indicação de Temperatura	0,1°C	
Precisão do Controle – Modo Ar e Modo Pele	± 0,2 °C	
Tempo de elevação da Temperatura	30 min	
Sobre-elevação da Temperatura	0,8°C	
Uniformidade da Temperatura	< 0,6°C	
Variação da Temperatura	± 0,2°C	
Faixa de Controle – Modo Ar	20,0 - 37,0 °C	37,0 – 39,0 (> 37 °C)
Faixa de Controle – Modo Pele	34,0 – 37,0 °C	37,0 – 38,0 (> 37 °C)

2.4.2 Sistema de Oxigênio

Resolução do Display	1%
Faixa de Atuação do Display de O ₂	18% a 100%
Faixa de Controle – O ₂	21% a 65%
Precisão de Controle – O ₂ (Calibração em 100%)	3%
Precisão do Controle – O ₂ (Calibração em 21%)	5%
Fluxo Máximo de Entrada de O ₂	30 lpm
Calibração dos Sensores de O ₂ (Modo Servocontrolado)	7 dias
Pressão para Calibração do Sensor de O ₂	600 a 900 mm Hg
Faixa de Temperatura para Operação do Sensor de O ₂	20 °C - 41 °C
Niple de Entrada de O ₂ (Modo Servocontrolado)	Rosca 9/16" – 18UNF

2.4.3 Oximetria de Pulso – SpO₂

Medidas de SpO ₂	1 a 100%
Medidas de Pulso	20 a 250 bpm

2.4.4 Sistema de Umidade

Resolução do Display	1%
Faixa de Atuação do Display de Umidade	20% a 100%
Faixa de Controle – Umidade Relativa	30 % a 95 %
Precisão do Controle – Umidade Relativa	± 5 %
Capacidade do Reservatório	950 ml
Tempo de Operação* – Reservatório Máxima Capacidade	24 ± 1 h @ 85% UR

* Para temperatura ambiente 23^o+/- 1°C e Temperatura de Controle 34°C

2.4.5 Sistema de Pesagem – Balança

Resolução do Display	2g
Faixa de Atuação - Peso	0 a 10Kg
Precisão de Indicação	± 4 g

2.5 Características Físicas

2.5.1 Incubadora em Suporte Fixo

Largura	107 cm
Profundidade	56 cm
Altura	138 cm
Altura - Nível do Colchão	98 cm
Peso com Hastes e Prateleiras	77 Kg
Peso sem Hastes e Prateleiras	65 Kg
Rodízio Giratório 4" - c/ Freio (5" – c/ freio - Opcional)	4 unid.

2.5.2 Incubadora em Suporte Ergométrico

Largura	107 cm
Profundidade	56 cm
Altura (Mín. e Máx.)	134 a 154 cm
Altura - Nível do Colchão (Mín. e Máx.)	94 a 114 cm
Peso com Hastes e Prateleiras	80 Kg
Peso sem Hastes e Prateleiras	68 Kg
Rodízio Giratório 4" – c/ Freio (5" – c/ freio - Opcional)	4 unid.

2.5.3 Especificações Cúpula / Leito

Portinholas Ovais*	5 unid.
Manga Íris	1 unid.
Painel de Acesso*	Frontal + Traseiro
Difusores para Passagem de Tubos*	4 esq. + 4 dir.
Dimensões Colchão	34 cm x 63 cm
Altura de Passagem do Colchão / Painel de Acesso	21 cm
Elevação do Colchão (Trendelenburg e Reverso)	± 10°

* Variações de acordo com os modelos de cúpulas.

2.6 Cargas Máximas

Suporte de Soro	2 Kg
Prateleiras Auxiliares	10 Kg por prateleira
Leito	7 Kg

2.7 Alarmes

2.7.1 Alarmes do Sistema

FALTA ENERGIA	Ativado se faltar energia elétrica para a Incubadora, ou se o cordão de força for acidentalmente desconectado do sistema.
AR CIRCULAÇÃO	Falha na circulação de ar. Ativado quando o fluxo de ar interno for interrompido. Tempo de atuação após a falha, até 120 segundos.
FALHA NO SISTEMA	Ativado quando ocorrer uma falha interna no microprocessador de controle.



Atenção: Quando a incubadora é ligada, o alarme de Falha de Circulação de Ar permanece desativado durante 40 minutos, passando a condição de ativo após decorrido este tempo.



Atenção: Os valores de ajuste de temperatura permanecerão memorizados.

2.7.2 Alarmes de Temperatura

ALTA TEMP. SEGURANÇA	Alta Prioridade	Alta Temperatura: Alarme de Segurança. Ativado em 38,0°C para ajustes de temperaturas inferiores a 37 °C. Ativado em 40,0°C para ajustes de temperaturas superiores a 37 °C.
AR ALTA TEMP.	Alta Prioridade	Ativado se a Temperatura do Ar na cúpula for 1,5 °C acima do ponto de ajuste.
AR BAIXA TEMP.	Alta Prioridade	Ativado se a Temperatura do Ar na cúpula for 3,0 °C abaixo do ponto de ajuste.
PELE BAIXA TEMP.	Alta Prioridade	Ativado se a Temperatura da Pele do RN é 1,0 °C abaixo do ponto de ajuste.
PELE ALTA TEMP.	Alta Prioridade	Ativado se a Temperatura da Pele do RN é 1,0 °C acima do ponto de ajuste.
PELE FALTA SENSOR	Alta Prioridade	Falha do Sensor de Pele: Ativado quando o plug do Sensor Paciente está desconectado, ou quando o fio do sensor estiver com mal contato, ou danificado. Atua somente no Modo Pele.
SENSOR DESALOJADO	Alta Prioridade	Sensor Pele Desalojado: Ativado caso haja uma variação brusca de temperatura no sensor de Pele do Paciente, típica de quando o sensor solta-se da pele do Paciente. Atua somente no Modo Pele.

2.7.3 Alarmes de Oxigênio (opcional)

OXIGÊNIO BAIXA CONC.	Ativado quando a concentração interna de O ₂ é maior do que 3% abaixo do ponto de ajuste.
OXIGÊNIO ALTA CONC.	Ativado quando a concentração interna de O ₂ é maior do que 3% acima do ponto de ajuste.
OXIGÊNIO CALIBRAÇÃO	Ativado quando ocorre uma falha operacional durante o processo de calibração do Sensor de Oxigênio.
OXIGÊNIO FALTA SENSOR	Ativado quando o plug do Sensor de Oxigênio/UR está desconectado, ou quando o fio do sensor estiver com mau contato ou quando uma das células estiver danificada ou fora do prazo de validade.

2.7.4 Alarmes de Umidade

UMIDADE FALTA ÁGUA	Ativado se o nível de água reduz abaixo do nível pré-determinado.
UMIDADE ALTA CONC.	Ativado se a umidade relativa interna % UR é maior do que 10% acima do ponto de ajuste.
HUMIDADE BAIXA CONC.	Ativado se a umidade relativa interna % UR é menor do que 10 % abaixo do ponto de ajuste.
UMIDADE FALTA SENSOR	Ativado quando o plug do Sensor de Oxigênio/UR está desconectado, ou quando o fio do sensor estiver com mau contato.

2.7.5 Alarmes do Oxímetro de Pulso (opcional)

◆ SpO ₂ BAIXA	Alta Prioridade	Quando a Saturação de O ₂ estiver abaixo do limite mínimo especificado (ajustável 85 a 99%)
◆ SpO ₂ ALTA	Alta Prioridade	Quando a Saturação de O ₂ estiver acima do limite máximo especificado (ajustável 86 a 100%)
◆ BPM BAIXA	Alta Prioridade	Quando a Frequência Cardíaca estiver abaixo do limite mínimo especificado (ajustável 40 a 249 BPM)
◆ BPM ALTA	Alta Prioridade	Quando a Frequência Cardíaca estiver acima do limite máximo especificado (ajustável de 41 a 250 BPM)
◆ DESALOJADO	Alta Prioridade	Ocorre quando o sensor estiver ligado ao aparelho, mas desconectado do paciente.
◆ DESCONECTADO	Alta Prioridade	Quando o sensor não estiver ligado ao aparelho, ou o sensor apresentar falha
◆ FALHA	Alta Prioridade	Ocorre se houver uma falha no módulo do oxímetro de pulso.

2.7.5.1 Avisos do Oxímetro de Pulso (opcional)

◆ MOVIMENTO	Indicação visual de que o oxímetro de pulso está procurando o sinal após uma queda na leitura do sensor devido a movimentos do paciente. Não há indicação sonora e o LED vermelho no painel de controle não acende.
-------------	---

	Atenção: Sempre que utilizar o oxímetro, verifique os limites dos alarmes para certificar-se de que sejam apropriados para o paciente que está sendo monitorado.
---	---

2.8 Alarmes – Silenciar / Restaurar

Pressione para Silenciar	Tipo de Alarme
<p>Por padrão, o tempo de duração da suspensão de alarme sonoro da incubadora é de 15 minutos. No entanto, caso tenha sido solicitado, a incubadora virá ajustada de fábrica com tempo de suspensão igual a 5 minutos.</p> <p>Pressione a tecla "Inibir som" para silenciar por 15 minutos (ou 5 minutos, caso esta configuração tenha sido solicitada).</p> <p>Pressione a tecla "Inibir som" mais uma vez para desinibir os alarmes sonoros.</p>	<p>Baixa Temperatura de Ar / Pele</p> <p>Alta Temperatura de Ar / Pele</p> <p>Nível de Água Baixo</p> <p>Alta/Baixa Concentração de UR</p> <p>Alta/Baixa Concentração de O₂</p> <p>Alto/Baixo SPO₂ (Inibição Alarme -2 min)</p> <p>Alto/Baixo BPM (Inibição Alarme – 2 min).</p> <p>SpO₂: Sem Sensor (Inibição - 2 minutos)</p> <p>Sensor SpO₂ Desalojado (Inibição - 2 minutos)</p> <p>Movimento (Inibição - 2 minutos)</p> <p>Falha do Oxímetro Pulso (Inibição - 2 minutos)</p>

Pressione para Restaurar	Tipo de Alarme
Restaurar	<p>Desalojamento do Sensor de Pele</p> <p>Falta de Água</p>

Obs: Cancelar o alarme se a condição de alarme não existir mais.

Durante os primeiros 40 minutos após ligar a incubadora, haverá alarme sonoro e visual para todas as condições de alarme, exceto as seguintes:

- ◆ Falta de Circulação do Ar: não ocorre alarme sonoro nem visual
- ◆ Baixa Temperatura do Ar: não ocorre alarme sonoro, apenas visual
- ◆ Baixa Temperatura da Pele: não ocorre alarme sonoro, apenas visual
- ◆ Baixa Concentração de Umidade: não ocorre alarme sonoro, apenas visual
- ◆ Falta de Água no reservatório: não ocorre alarme sonoro, apenas visual

Após o término de 40 minutos, os alarmes acima citados voltam a operar completamente (disparo sonoro e visual). Tais condições servem para evitar alarmes constantes enquanto a incubadora atinge a estabilização.

2.9 Requerimentos Circunstanciais

Faixa de Temperatura de Operação	19 °C a 28 °C – Ambiente
Faixa de Temperatura de Armazenamento	0 °C a 55 °C – Ambiente
Faixa de Umidade de Operação	15% a 95% - Não Condensante
Faixa de Umidade de Armazenamento	0% a 90% - Não Condensante
Faixa de Operação do Sensor Umidade	20 °C a 42 °C
Faixa de Operação do Sensor Oxigênio	20 °C a 41 °C
Pressão de Calibração do Sensor de O ₂	600 a 900 mm Hg
Pressão Máxima entrada de O ₂ Servo	3,5 kgf/cm ²

2.10 Simbologia

	Parte Aplicada de Tipo BF	Equipamento IPX0 Protegido Contra Pingos e Respingos	
	Equipamento de Classe I		Atenção: Risco de Choque Elétrico
	DESLIGADO (Sem Tensão Elétrica de Alimentação)		LIGADO (Com Tensão Elétrica de Alimentação)
	Atenção: Riscos potenciais para as pessoas		Corrente Alternada
	Aterramento obrigatório		Aterramento de Proteção
	Atenção: Superfície Quente		Equipamento não adequado com misturas anestésicas inflamáveis
	Atenção: Consultar manual		Atenção: Dano potencial ao equipamento e às suas partes
	Inibir Som		Contraste

2.11 Simbologia – Embalagem

	Frágil		Este Sentido para cima
	Proteger da Luz Solar		Proteger da Chuva
	Limite de Empilhamento		Atenção: Consultar documentos acompanhantes
	Limite de Temperatura para transporte e armazenamento		Proibido usar gancho ou furar

2.12 Oxímetro de Pulso Integrado

	Atenção: Item opcional.
---	-------------------------

2.12.1 Indicação

Medidas de SpO ₂	1 a 100%
Medidas de Pulso	20 a 250 bpm
Calibração de SpO ₂	75% e 90%
Calibração de Pulso	60 BPM e 200 BPM

2.12.2 Alarmes do Oxímetro de Pulso (Opcional)

SpO ₂ BAIXA	Alta Prioridade	Ajustável 85 a 99%
SpO ₂ ALTA	Alta Prioridade	Ajustável 86 a 100%
BPM BAIXA	Alta Prioridade	Ajustável 40 a 249
BPM ALTA	Alta Prioridade	Ajustável 41 a 250
DESCONECTADO	Alta Prioridade	Quando o sensor não estiver ligado ao aparelho, ou o sensor apresentar falha
DESALOJADO	Alta Prioridade	Quando o sensor estiver ligado ao aparelho, mas desconectado do paciente.
FALHA	Alta Prioridade	Ocorre se houver uma falha no módulo do oxímetro de pulso.

2.12.2.1 Avisos do Oxímetro de Pulso (opcional)

♦ MOVIMENTO	Indicação visual de que o oxímetro de pulso está procurando o sinal após uma queda na leitura do sensor devido a movimentos do paciente. Não há indicação sonora e o LED vermelho no painel de controle não acende.
-------------	---

Inibição do som do alarme: O som é inibido pressionando-se a tecla "INIBIR SOM", o BIP do batimento cardíaco somente poderá ser inibido estando na tela do oxímetro; uma informação gráfica do som inibido aparecerá na tela do oxímetro.



Aviso: Todos os alarmes, quando acionados, fazem acender o led vermelho do painel de controle.



Atenção: Sempre que utilizar o oxímetro, verifique os limites dos alarmes para certificar-se de que sejam apropriados para o paciente que está sendo monitorado.

3 Partes, Peças e Acessórios

Código	Tensão	Descrição
093.004.700	127V~ - 50/60Hz	INCUBADORA MODELO 1186
093.004.800	220V~ - 50/60Hz	Cúpula com 05 portinholas ovais / 1 manga-íris / 2 Portas de Acesso (Frontal e Traseira) / 8 Passa Tubos. Painel de controle básico sem opcionais
093.004.850	240V~ - 50/60Hz	
093.006.700	127V~ - 50/60Hz	Cúpula com 05 portinholas ovais / 1 manga-íris / 2 Portas de Acesso (Frontal e Traseira) / 8 Passa Tubos. Painel de controle LCD gráfico (possibilita instalação de todos os acessórios)
093.006.800	220V~ - 50/60Hz	
093.006.850	240V~ - 50/60Hz	



ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO
1	Unidade de Controle 1186 Painel LED (s/ opcionais) – 127V~ - 50/60Hz	093.051.700
	Unidade de Controle 1186 Painel LED (s/ opcionais) – 220V~ - 50/60Hz	093.051.800
	Unidade de Controle 1186 Painel LED (s/ opcionais) – 240V~ - 50/60Hz	093.051.850
	Unidade de Controle 1186 Painel LCD (c/ opcionais) – 127V~ - 50/60Hz	093.053.700
	Unidade de Controle 1186 Painel LCD (c/ opcionais) – 220V~ - 50/60Hz	093.053.800
	Unidade de Controle 1186 Painel LCD (c/ opcionais) – 240V~ - 50/60Hz	093.053.850
2A	Cúpula 2PA com 05 portinholas ovais / 1 manga-íris / 2 Portas de Acesso (Frontal e Traseira) / 8 Passa Tubos / Compartimento <i>(possibilita instalação de todos os acessórios)</i>	093.053.600
2B	Parede Dupla da Cúpula 2PA	093.100.321
	Parede Dupla do Painel de Acesso	092.116.321
3	Suporte Fixo - SF	092.146.600
	Suporte Ergométrico – SE – 127V~ - 50/60Hz	092.063.700
	Suporte Ergométrico – SE – 220 / 240V~ - 50/60Hz	092.063.800
4	Fototerapia Bilispot® 006BB – 127V~ - 50/60Hz	006.020.700
	Fototerapia Bilispot® 006BB – 220V~ - 50/60Hz	006.020.800
5	Kit Haste Vertical Direita ou Esquerda G3 – sem braço (p/ pára-choque)	094.052.600
	Kit Haste Vertical Esquerda G3 – com braço (s/ pára-choque)	094.050.600
	Kit Haste Vertical Direita G3 – sem braço (s/ pára-choque)	094.051.600
6	Prateleira Giratória G3 – Esquerda	094.065.600
7	Suporte de Soro de Coluna G3	094.053.600
8	Kit 4 Tomadas Auxiliares tipo IEC Snap-Fit	094.058.900
	Kit 6 Tomadas Auxiliares tipo Schuko	094.063.900
9	Adaptador de Respirador “Goose Neck”	013.050.600
10	Fototerapia Bilitron® 3006 BTI	006.001.900
11	Tanque de limpeza e desinfecção do grupo motor - modelo EMA	086.100.321
12	Umidificador recirculante (aplicável apenas na 1186-STD)	087.000.600
13	Caixa de Adesivos para sensor de paciente (50 unidades)	086.076.600
	Caixa de Adesivos para sensor de paciente (100 unidades)	086.068.600
14	Kit Pára-Choque Circundante	093.070.600
	Kit Pára-Choques Laterais	093.069.600
15	Conjunto Gavetão - GV (Direito)	090.078.600
16	Conjunto 2 Gavetas – GG (Esquerdo)	090.079.600

17	Reanimador Manual com Máscara 0 (não ilustrado)	020.010.600
18	Kit Servocontrole de Oxigênio 127V~ (não ilustrado)	093.054.700
	Kit Servocontrole de Oxigênio 220 / 240V~ (não ilustrado)	093.054.800
19	Kit Servocontrole de Umidade 127V~ (não ilustrado)	093.055.700
	Kit Servocontrole de Umidade 220V~ (não ilustrado)	093.055.800
	Kit Servocontrole de Umidade 240V~ (não ilustrado)	093.055.850
20	Kit Oximetria de Pulso Integrada (não ilustrado)	093.054.900
21	Kit balança integrada (não ilustrado)	093.056.900
22	Caixa com sensor descartável (50 un)	092.162.600

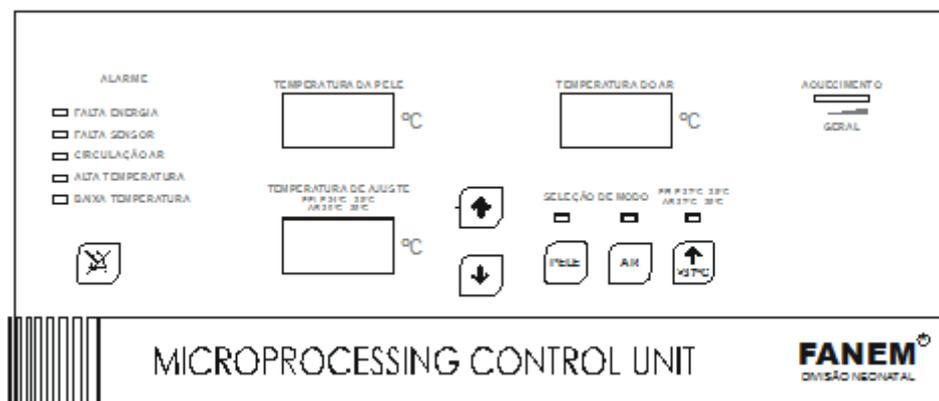
3.1 Unidade de Controle 1186

Para flexibilizar a instalação de opcionais, foram criados diferentes modelos de Unidades de Controle, sendo assim, a Incubadora Neonatal 1186 pode ser fornecida com 2 tipos de Unidade de Controle:

- ♦ Unidade de Controle 1186 Painel Display LED s/ opcionais;
- ♦ Unidade de Controle 1186 Painel Display LCD c/ opcionais.

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.1.1 Unidade de Controle 1186 Painel - Display LED's - Controle modo Ar e Pele - Sem Opcionais



Esta Unidade de Controle sempre acompanhará a Incubadora Neonatal 1186 configuração básica. Seu painel frontal é formado por displays numéricos e LED's, que informam de maneira simples e objetiva os parâmetros programados e controlados.

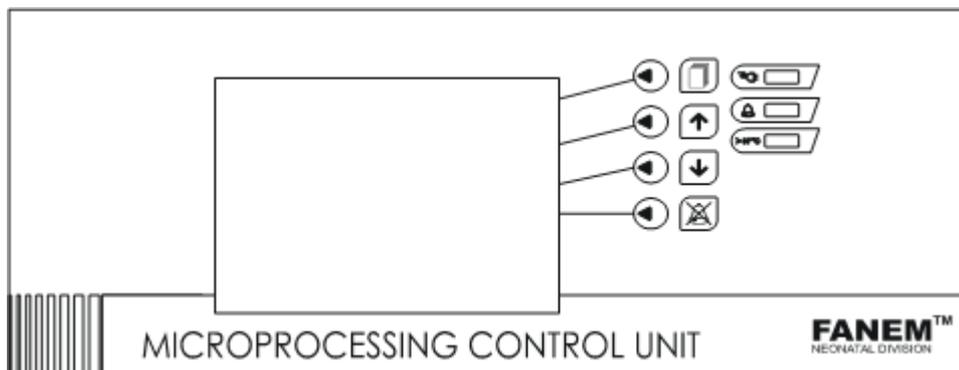
Por ser um modelo básico, a instalação dos opcionais Servocontrole de Umidade, Servocontrole de Oxigênio, Balança integrada e Oxímetro de Pulso **NÃO** é possível.

Descrição	Código
Unidade de Controle 1186 Painel (LED s/ opcionais) – 127V~ - 50/60Hz	093.004.700
Unidade de Controle 1186 Painel (LED s/ opcionais) – 220V~ - 50/60Hz	093.004.800
Unidade de Controle 1186 Painel (LED s/ opcionais) – 240V~ - 50/60Hz	093.004.850



Atenção: Os Itens Opcionais Servocontrole de Umidade, Servocontrole de Oxigênio Balança integrada e Oxímetro de Pulso **NÃO** podem ser instalados nesta Unidade de Controle.

3.1.2 Unidade de Controle 1186 Painel - Display LCD gráfico Controle modo Ar, Pele e Umidade Servo -Ativa - Com todos os opcionais disponíveis



Esta Unidade de Controle poderá acompanhar as Incubadoras Neonatais 1186 com toda a gama de opcionais disponíveis. Seu painel frontal é formado por um Display LCD Gráfico, que informa de maneira completa os parâmetros programados e controlados, tais como os gráficos de temperatura, umidade, oxigênio, peso (opcional), saturação, batimentos e curva plestimográfica (Oxímetro Integrado - opcional). Possui também as vantagens de controle da manutenção preventiva, relógio integrado, seleção de idiomas, etc.

Descrição	Código
Unidade de Controle 1186 Painel (LCD c/ opcionais) – 127V~ - 50/60Hz	093.006.700
Unidade de Controle 1186 Painel (LCD c/ opcionais) – 220V~ - 50/60Hz	093.006.800
Unidade de Controle 1186 Painel (LCD c/ opcionais) – 240V~ - 50/60Hz	093.006.850



Atenção: Todos os Itens Opcionais podem ser instalados nesta Unidade de Controle.

3.2 Suportes

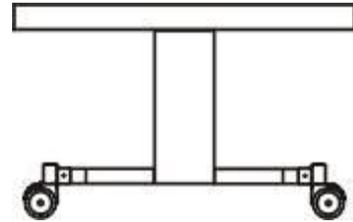
A Incubadora Neonatal 1186 poderá ser fornecida com duas opções de suporte, o Suporte Fixo – SF e o Suporte Ergométrico – SE.



Atenção: O Suporte Ergométrico – SE é um item opcional.

3.2.1 Suporte Fixo – REF: 092.146.600

Suporte de Altura Fixa, constituído de 4 rodízios giratórios com freio. Este suporte, opcionalmente também poderá ser fornecido com o conjunto de gavetas ou gabinetes, conforme item 3.4 Gaveteiros e Gabinetes.

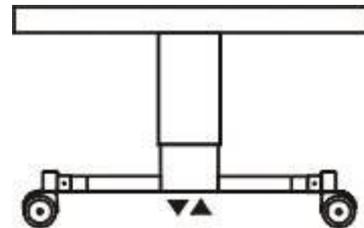


092.146.600

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.2.2 Suporte Ergométrico

Suporte opcional, de altura variável, acionado eletricamente com curso total de 200 mm, constituído de 4 rodízios giratórios com freio. Vide quadro de referências abaixo:



Suporte Tipo	Voltagem Volts (V~)	Frequência Hertz (Hz)	REF:FANEM Código
Ergométrico	127	50/60	092.063.700
Ergométrico	220 / 240	50/60	092.063.800

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.3 Rodízios de 5” (127mm) com freio – REF: 090.191.600

Eleva a altura da incubadora em 12,5mm, além de proporcionar menor esforço para movimentação do equipamento.



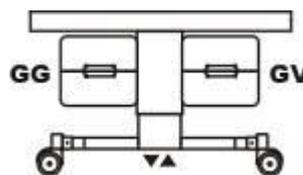
Atenção: Item opcional.

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.4 Gaveteiros e Gabinetes

Podem ser instalados nos dois tipos de suportes, o fixo e o ergométrico. Tanto do lado esquerdo, quanto do direito.

Existem dois tipos de gaveteiros, um com duas gavetas e outro com um gavetão. Destes podem ser escolhidos apenas um modelo para cada lado, ou seja, um direito e um esquerdo. Suas referências são:



Gaveteiro/Gabinete	REF: FANEM
Conjunto 1 Gavetão GV - Direito	090.078.600
Conjunto 2 Gavetas GG - Esquerdo	090.079.600

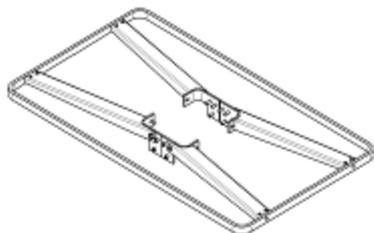


Atenção: Itens opcionais.

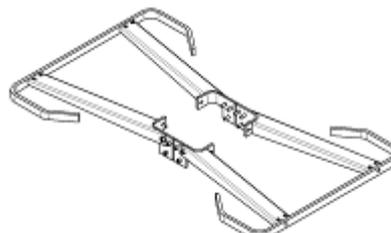
Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.5 Pára-Choques

Visando a proteção da Incubadora Neonatal 1186, principalmente em seu transporte, podem ser instalados dois tipos de pára-choques. Um modelo Circundante, que protege todo o perímetro da Incubadora, e outro Lateral, que protege as laterais da Incubadora.



Circundante REF: 093.070.600



Lateral REF: 093.069.600



Atenção: Item opcional.

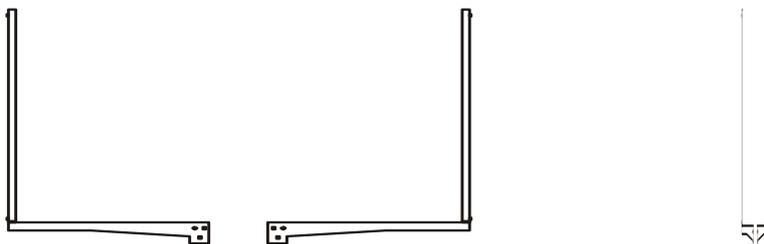


Atenção: Instalando-se um Kit Pára-Choques na Incubadora Neonatal 1186, se for requerida a instalação de Haste Vertical, utilizar Haste Direita ou Esquerda (s/ braço) REF: 094.052.600.

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.6 Hastes Verticais

A Incubadora Neonatal 1186 pode possuir duas Hastes Verticais, uma Direita e outra Esquerda, as quais podem comportar a Prateleira Giratória e Kit Suporte de Soro. A instalação das hastes independe das configurações do suporte, podendo ser instaladas nos suportes fixo e ergométrico, tal como com qualquer configuração de gaveteiros ou gabinetes.



REF: 094.050.600
(ESQ. com braço)

REF: 094.051.600
(DIR. com braço)

REF: 094.052.600
(DIR. ou ESQ. sem braço)



Atenção: Item opcional.



Atenção: A Haste Direita ou Esquerda (s/ braço) REF: 094.052.600 apenas deve ser requisitada se um Kit Pára-Choques estiver instalado. Caso não houver Kit Pára-Choques instalado, requisitar Kits Haste (c/ braço).

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.7 Prateleira Giratória

Prateleira Giratória que pode ser fixa no topo das Hastes Verticais, uma por haste. Ideal para acoplamento de monitores, ventiladores e bombas de infusão, cada prateleira suporta a carga máxima de 10Kg.



Prateleira	REF: FANEM
Prateleira Giratória Direita	094.054.600
Prateleira Giratória Esquerda	094.065.600



Atenção: Item opcional. Cada prateleira depende de uma Haste Vertical para ser instalada.

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.8 Suporte de Soro – REF: 094.053.600

Suporte de Soro de altura ajustável, fixo junto a coluna da haste vertical.

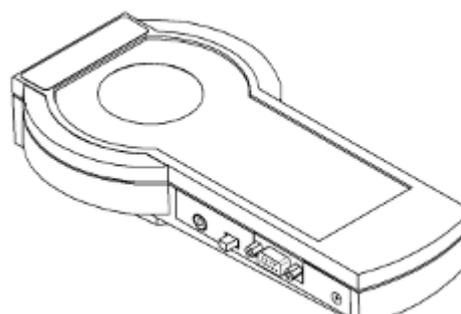


Atenção: Item opcional que depende da instalação de uma Haste Vertical e respectiva prateleira.

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.9 Fototerapia BILITRON® 3006 (BTI) - REF: 006.001.900

Fototerapia com fonte luminosa formada por 5 Super LED's de alta intensidade, que proporcionam uma irradiação de luz centralizada no espectro azul do comprimento de onda de 460nm. A unidade de fototerapia BILITRON® 3006 BTI é provida de apoios antiderrapantes que possibilitam sua colocação na cúpula de maneira prática, sem danificá-la.



Atenção: Item opcional.

Produto registrado na ANVISA sob nº 10.224.620.049

3.10 Servo Sistema de Umidade

O Servo Sistema de Umidade controla a umidade interna da cúpula, pois possui um sensor imerso neste ambiente. Com sistema ebulidor, para a geração de vapor, proporciona a umidificação adequada programada pelo usuário. Item de linha para painel modelo LCD, não disponível na versão painel básico.

	Voltagem (Volts) V~	Frequência Hertz (Hz)	REF:FANEM Código
Sistema de Umidade	127	50/60	093.055.700
	220	50/60	093.055.800
	240	50/60	093.055.850

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.11 Servo Sistema de Oxigênio

Sistema de Oxigênio Servocontrolado que constantemente monitora a concentração de O₂ interna à cúpula através 2 de Sensores de O₂. O fluxo de entrada de O₂ é automaticamente regulado através de uma válvula de controle.

	Voltagem (Volts) V~	Frequência Hertz (Hz)	REF:FANEM Código
Sistema de Oxigênio Servocontrolado	127	50/60	093.054.700
	220 / 240	50/60	093.054.800



Atenção: Item opcional. Pode ser instalado na Incubadora Neonatal 1186 somente com painel display LCD gráfico.



Atenção: O Servo Sistema de O₂ deverá ser solicitado no pedido para instalação em fábrica.

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.12 Kit Tomadas Auxiliares

Conjunto de Tomadas Auxiliares, fixadas diretamente ao suporte da Incubadora. Este Kit poderá ser fornecido na configuração 4 Tomadas Schuko ou 4 tomadas Snap-Fit ou ainda nestas opções c/ saída adicional 12Vcc para iluminação auxiliar e BILITRON.



Schuko



IEC – SNAP FIT



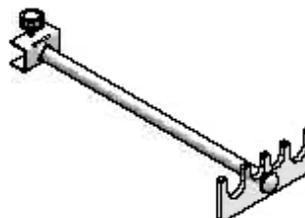
Atenção: Item opcional.

Sob consulta, poderá ser fornecido conforme legislação local.

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.13 Adaptador de Respirador “Goose Neck” – REF: 013.050.600

O Adaptador de Respirador “Goose Neck” é fixado junto ao defletor interno da cúpula, auxiliando a fixação e direcionando a tubulação do respirador para o paciente. Confeccionado com haste metálica flexível, o Adaptador de Respirador facilita o direcionamento dos tubos do respirador.



Atenção: Item opcional.

3.14 Posicionador de Cabeça tipo RAM-1 – REF: 013.000.600

O Posicionador de Cabeça tipo RAM-1 tem por função fixar a cabeça do neonato, proporcionando maior segurança nas manobras usando as tubulações de respiradores.

Acomoda o paciente de acordo com a anatomia de cada cabeça confortavelmente, pois possui protetores auriculares com ajuste horizontal. Possui também ajuste de altura, adaptando-se aos mais diversos modelos de respiradores.

Fixa melhor o paciente intubado e evita que o mesmo se movimente bruscamente durante o atendimento médico e de enfermagem, o que poderia ocasionar a soltura do acoplamento respiratório.

Acompanha Adaptador Flexível para Auxílio da Intubação "Goose Neck"



Atenção: Item opcional.

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.15 Reanimador Manual 020 – REF: 020.010.600

Reanimador Modelo 020, constituído totalmente em silicone, com tubo acumulador de oxigênio, máscara tamanho "0", válvula de segurança de 40 cm H₂O, fornecido em estojo plástico.



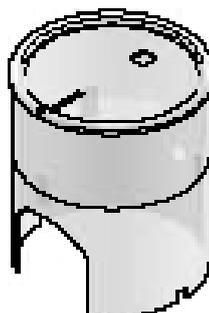
Produto Registrado na ANVISA sob nº 10.224.620.036



Atenção: Item opcional.

3.16 Capacete de Acrílico Modelo 016

Construído com acrílico transparente de qualidade óptica, garante a visualização do neonato durante o tratamento. Possibilita concentrações de oxigênio acima de 90% com pequeno volume. Sua assepsia pode ser executada fácil e rapidamente. Possui 2 tamanhos utilizáveis na Incubadora Neonatal 1186, conforme a tabela seguinte:



Tamanho	Referência	Peso do Neonato	Dimensões Totais		Abertura Frontal p/ Pescoço	
			Diâmetro	Altura	Largura	Altura
1	016.000.600	< 1000g	150mm	105mm	77mm	83mm
2	016.001.600	≥ 1000g ≤ 3600g	198mm	128mm	87mm	87mm



Atenção: Item opcional.

Produto Registrado na ANVISA sob nº 10.224.620.003

3.17 Sensor Paciente Reutilizável - REF: 092.059.600

Colocado em contato com a pele do neonato, propicia o controle de sua temperatura.



Atenção: Item opcional.

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.18 Sensor Auxiliar - REF: 092.072.600

Sensor auxiliar que pode ser utilizado para monitoração de outra temperatura desejada.



Atenção: Item opcional.

3.19 Sensor Paciente Descartável - REF: 092.162.600

Colocado em contato com a pele do neonato, propicia o controle de sua temperatura. Caixa com 50 unidades.



Atenção: Item de consumo. Não é fornecido com a incubadora.

3.20 Kit Adesivo

Adesivo antialérgico especialmente desenvolvido para a perfeita fixação do Sensor de Paciente à pele do RN. Fornecido em caixas com 50 ou 100 unidades.

Caixa de Adesivos	REF:FANEM Código
50 unidades	086.076.600
100 unidades	086.068.600



Atenção: Item de consumo. Não é fornecido com a incubadora.

3.21 Kit Monitor de Oximetria de Pulso Integrado - REF: 093.054.900

O Kit para Oximetria de Pulso - OXIMAX® - NELLCOR (REF: 090.054.900) foi desenvolvido exclusivamente para a INCUBADORA NEONATAL 1186 e, integrado à Unidade de Controle 1186 – Painel c/ Display LCD gráfico. Trata-se de um oxímetro de pulso a ser usado como um monitor não-invasivo contínuo, de saturação de oxigênio arterial (SpO₂) e frequência de pulso para pacientes neonatais. Sua utilização na Incubadora Neonatal 1186 em conjunto com outros parâmetros de controle e monitoração, tais como, temperatura do Ar e Pele, controle e monitoração da concentração de oxigênio, controle e monitoração da umidade relativa, proporciona maior facilidade na verificação dos sinais vitais do recém-nascido.



Atenção: Este kit deve ser usado apenas como complemento na avaliação médica do paciente. Ele deve ser utilizado em conjunto com sintomas e sinais clínicos.

Este kit utiliza a oximetria de pulso para medir a saturação de oxigênio funcional no sangue. A oximetria de pulso funciona com a aplicação de um sensor a um leito vascular arterial pulsátil, como, por exemplo, um dedo. O sensor contém uma fonte luminosa dual e um fotodetector.

Os ossos, tecido, pigmentação e vasos venosos absorvem normalmente uma quantidade constante de luz no decorrer do tempo. O leito arteriolar pulsa e absorve normalmente quantidades variáveis de luz durante as pulsações. A relação de luz absorvida é convertida em uma medida da saturação de oxigênio funcional (SpO₂).

Observação: Visto que a medida de SpO₂ depende da luz do sensor, o excesso de iluminação do ambiente pode interferir nessa medida.



Atenção: Item opcional.

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

Oximax™ - Marca Registrada da Nellcor Puritan Bennett

3.22 Acessórios OXIMAX® - NELLCOR (a Tyco Co)

3.22.1 Sensor D-YS - REF: 090.137.600

Sensor reusável utilizado em bebês (3 - 15kg) e em neonatos.

Para a aplicação em bebês a área ideal para aplicação é o dedo grande do pé, com o cabo ao longo da sola do pé.

Para aplicação em neonatos a área ideal para aplicação é a parte anterior da sola do pé, uma outra área alternativa seria a palma da mão, abaixo dos dedos, com o cabo ao longo da palma.



3.22.2 Cabo de Extensão DOC 10 - REF: 000.309.600

Utilizado quando existe a necessidade de aumentar o comprimento útil do cabo do sensor, atua como cabo de extensão do sensor.

3.22.3 Ataduras FOAM P/I sensor WRAPS - REF: 090.151.600



3.22.4 Ataduras ADH-P/I sensor WRAPS - REF: 090.152.600



Produtos Registrados na ANVISA sob no 10.139.810.074

3.23 Kit Balança - REF: 093.056.900

Opcionalmente a Incubadora 1186 – Display LCD poderá ser fornecida com o Kit Balança Integrada com gaveta para Raios – X. A função de pesagem é executada através de 4 células de carga contidas internamente à plataforma do leito, evitando assim maiores manuseios ao RN.



Atenção: Item opcional.

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.23.1 Balança PN-91 TS - REF: 019.007.900

Balança eletrônica microprocessada com gaveta de raios X para Incubadora 1186 - Display LEDs.



Atenção: Item opcional.

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.24 Kit de Inclinação Suave do Leito – REF: 093.088.600

Acionamento manual, que propicia um deslocamento do leito do paciente para o posicionamento em Trendelenburg e Proclive ($\pm 10^\circ$) de modo contínuo e suave, sem solavancos ou movimentos bruscos.

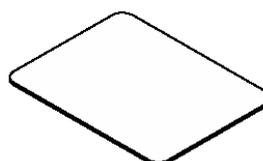


Atenção: Item opcional.

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.25 Colchão de Gel Transparente – REF: 090.242.321

Produzido com gel atóxico de grau médico, proporciona maior conforto ao neonato, além de melhor estabilidade térmica.



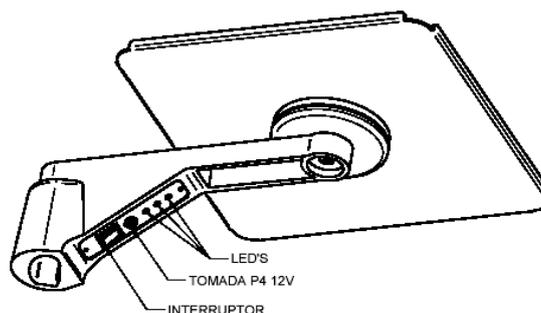
Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.26 Iluminação Auxiliar com LEDS – REF: 094.053.700 / 800 / 850

Acoplado junto a prateleira esquerda, auxilia a visualização do Recém-Nascido, pode-se ligar e desligar a iluminação através do interruptor.

Acompanha fonte para Bilitron 3006 (BTI), cabo de extensão com plug P4 para Bilitron e 4 tomadas tipo IEC Snap-Fit.

OBS: Para 4 tomadas tipo Schuko – REF:094.054.700 / 800 / 850



Atenção: Item opcional. Requer Prateleira Esquerda.

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.27 Kit Comunicação em Rede – REF: 090.098.900

Sistema de comunicação, no qual, as informações do neonato e de controle presentes na incubadora, são enviados a uma central de processamento. Isso possibilitará o armazenamento das informações de cada neonato, tal como a monitoração geral do berçário em único ponto. Sendo necessário para isto que cada incubadora possua um kit comunicação em rede instalado, mais o software.



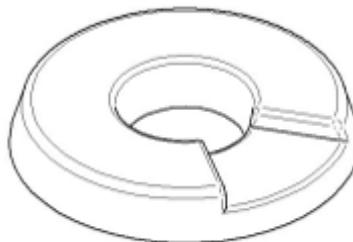
Atenção: Item opcional.

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.28 Travesseiro Neonatal – REF: 094.070.600

Travesseiro circular de densidade especial distribui o peso da cabeça do RN e alivia as tensões acomodando assim a cabeça na condição desejada durante o procedimento de CPAP ou aplicação de fototerapia.

Facilita os trabalhos do operador para evitar deformidade craniana advinda de decúbito lateral prolongado do RN.

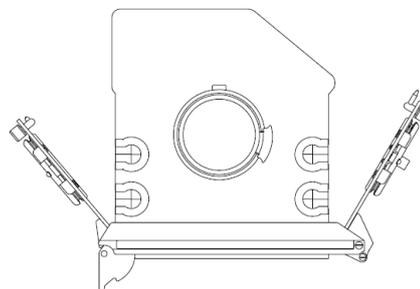


Atenção: Artigo de uso único. Embalagem com 10 unidades. Item opcional.

3.29 Cúpula de Acrílico

Fabricada com Acrílico Transparente de qualidade óptica, a cúpula possibilita a completa visualização do neonato. Provida de cinco portinholas ovais, possibilita a manipulação do neonato tanto na parte frontal (duas portinholas), quanto na traseira (duas portinholas), além de possuir uma portinhola lateral para saída de materiais. Na outra lateral, na direção da cabeça do neonato, existe uma manga-íris que auxilia a fixação de tubulações necessárias em certos procedimentos. Possui ainda 2 portas de acesso, uma frontal e outra traseira e oito passa tubos. A parede dupla interna da Incubadora 1186 é formada por três partes, uma instalada no corpo da cúpula e as outras

duas nas portas de acesso frontal e traseira. As paredes duplas otimizam e melhoram o controle das temperaturas no interior da cúpula.



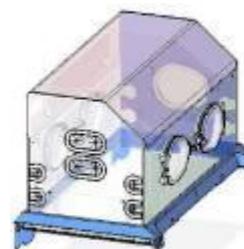
Modelo	Descrição	Referência	Quantidade
1186	Parede Dupla Interna da Cúpula	090.237.321	1
	Parede Dupla Interna da Porta de Acesso	092.116.321	2

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

3.30 Abafador Duplo – REF: 090.112.322

Instalado em fábrica junto a lateral da cúpula, no local destinado a manga-íris, proporciona total facilidade de passagem e posicionamento de cabos, circuitos de ventiladores, circuitos CPAP ou outras aplicações diversas.

Confeccionado em silicone, é facilmente removível facilitando os procedimentos para limpeza e assepsia.



Modelo	Descrição	Referência
1186	Cúpula com abafador duplo (2X) – Incubadora 1186 – Display LEDs	093.089.600
	Cúpula com abafador duplo (2X) – Incubadora 1186 – Display LCD	093.090.600



Atenção: Item opcional.

4 Precauções, Restrições e Advertências



Atenção: Este capítulo do Manual do Usuário, contém informações extremamente importantes para garantir a segurança e integridade do paciente, do usuário e do equipamento. Leia com atenção!

Verifique se a rede à qual o equipamento será conectado possui características para suportar as condições elétricas do equipamento indicado na etiqueta afixado no aparelho, como tensão e potência.

O plug do cabo de alimentação deve ser conectado em uma tomada aterrada, fixada permanentemente na parede, de acordo com as normas e legislações vigentes para instalações elétricas de baixa tensão e legislações elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, nunca utilize extensões.



Atenção: Não utilize extensões ou tomadas múltiplas.

Se não houver um aterramento perfeito, não utilize o equipamento.

Antes de iniciar a monitorização de um parâmetro fisiológico observar todas informações e cuidados sobre operação e aplicação dos acessórios, pois o uso incorreto destes poderá causar danos ao paciente, tais como queimaduras e/ou choque elétrico, numa eventual descarga de desfibrilador ou equipamentos de alta frequência;

Uma Incubadora mal utilizada pode submeter o recém-nascido a sérios riscos. Esta Incubadora deverá ser operada exclusivamente por pessoal treinado e qualificado, que conheça os riscos e benefícios de sua utilização, sob orientação médica competente.

Esta Incubadora não poderá ser utilizada se qualquer uma de suas funções não estiver operando corretamente. Ocorrendo tal situação, o serviço técnico qualificado deverá ser requerido.

A Incubadora 1186 foi desenvolvida para utilização restrita a um único paciente de cada vez;



Atenção: A utilização da incubadora com mais de um paciente poderá, eventualmente, submeter o RN a riscos de infecção cruzada.

Esta incubadora 1186 possui filtros de proteção dimensionados para atender as especificações das normas de compatibilidade eletromagnética, porém, pode ser adversamente afetada e sofrer interferências de certos equipamentos, tais como, equipamentos cirúrgicos de alta frequência, desfibriladores, terapias com ondas curtas, marca passo cardíaco e outros estimuladores elétricos conectados ao paciente;

Antes de iniciar a monitorização de um parâmetro fisiológico observar todas informações e cuidados sobre operação e aplicação dos acessórios, pois o uso incorreto destes poderá causar danos ao paciente, tais como queimaduras e/ou choque elétrico, numa eventual descarga de desfibrilador ou equipamentos de alta frequência;



Atenção: A plataforma de pesagem da balança não é protegida contra os efeitos de desfibrilação.



Atenção: Cabos de paciente e sensores não são protegidos contra os efeitos de desfibrilação.

Apesar do leito do paciente ser confeccionado de plástico de engenharia, totalmente isolado eletricamente, não é recomendada a utilização de equipamentos cirúrgicos de alta frequência em uso conjunto com a incubadora;

A incubadora 1186, possui em sua forma construtiva todos seus módulos de parâmetros fisiológicos equalizados a um mesmo potencial, não existindo condutor externo de equalização de potencial;

Para prevenir acidentes ao recém-nascido, a cúpula não deverá ser levantada enquanto as ligações ou tubos estiverem conectados ao recém-nascido. Em princípio não há necessidade de levantar a cúpula enquanto o recém-nascido é cuidado na incubadora. Todos os acessos necessários ao recém-nascido podem ser alcançados por meio dos painéis de acesso portinholas.

Verificar se a porta (manga-íris) está corretamente instalada, caso contrário a temperatura interna não estabilizará.

O Display de Temperatura pode não refletir precisamente a TEMPERATURA DA INCUBADORA quando o painel de acesso frontal estiver aberto. Não deixe o painel de acesso aberto mais tempo do que o necessário.

Todas as travas dos painéis de acesso e portinholas devem estar perfeitamente seguras para evitar aberturas acidentais.

Para a segurança do paciente, NÃO deixe o paciente desacompanhado quando o painel de acesso ou portinholas estiverem abertos. NÃO levante a cúpula com o paciente.

O uso de assentos infantis, ou outros acessórios dentro da Incubadora que podem alterar o padrão do fluxo de ar, podendo afetar a uniformidade de temperatura, a variabilidade de temperatura e a correlação da leitura da temperatura da incubadora para a temperatura do colchão central e temperatura da pele do recém-nascido.

Não utilizar colchões com alturas diferentes do colchão original.

A segurança do paciente e o funcionamento da Incubadora podem estar comprometidos se a passagem de fluxo de ar não for mantida sem obstruções (cobertores, fraldas, etc.) durante uso clínico.

Para evitar super aquecimento do paciente devido à radiação direta, não posicione a incubadora diretamente sob a luz solar ou sob outras fontes de calor radiante. Nestes casos a condição de funcionamento pelo controle do ar, poderá estar comprometida.

Não coloque tampas cirúrgicas ou cobertores sobre o paciente, nem tampouco correntes forçadas de ar quente simultaneamente. Isto pode causar calor induzindo injúria e queimaduras.

Unidades de fototerapia localizadas muito próximas da incubadora podem afetar a temperatura da parede da cúpula, temperatura do ar da incubadora e temperatura da pele da criança.

Nunca coloque o Sensor de Temperatura de Pele sob a criança, ou use-o para sensorar a temperatura retal.

Quando em Controle de Pele, o sensor de Temperatura de Pele deve estar em contato direto com a pele para prover o monitoramento preciso da temperatura da pele do paciente. Caso o sensor de Temperatura de Pele falhar, ou for mal posicionado no paciente, poderá resultar em um superaquecimento. Rotineiramente cheque as condições da criança para o correto posicionamento do sensor, sentir e observar a pele da criança para sinais de superaquecimento.

Quando Raios-X é tirado através da cúpula, a cúpula de acrílico poderá mostrar-se sobre a imagem como uma sombra radioluscente, podendo resultar em um diagnóstico incorreto.

Para a melhor estabilidade da incubadora, sempre travar as rodas do suporte durante o uso.

Para prevenir a incubadora de deslizamentos quando esta estiver parada em uma rampa, assegure-se que os rodízios estejam travados, e não apresentem deslizamentos.

Para maior segurança, não transporte a Incubadora com suas prateleiras carregadas e com a Fototerapia Bilispot[®] acoplada.

Quando utilizar o Suporte Ergométrico, sempre transporte a Incubadora em sua menor altura para melhor estabilidade do conjunto.

Para a montagem e transporte da incubadora, recomenda-se procedimento com uma pessoa com força suficiente.

Quando utilizando as prateleiras da Incubadora, tome as seguintes precauções:

- ◆ Sempre coloque o monitor no centro da prateleira.
- ◆ Verifique se o monitor coube dentro da borda da prateleira.
- ◆ Evite sobrepor um monitor sobre o outro, instalado na prateleira.
- ◆ Respeite os limites de carga máxima das prateleiras.

Não colocar equipamentos ou outros acessórios sobre a cúpula. Durante uma emergência ela poderá ser aberta rapidamente.

Os equipamentos adicionais os quais poderão ser conectados ao paciente, e eventualmente energizados através do conjunto de tomadas auxiliares deverão ser perfeitamente aterrados, e estarem em conformidade com as normas elétricas de segurança para equipamentos eletromédicos, NBR IEC 60601-1, e suas normas particulares, ou normas equivalentes vigentes no país.

Nunca ultrapasse a faixa de potência especificada pelo conjunto de Tomadas Auxiliares, quando equipamentos adicionais forem energizados através destas tomadas.

Não acione as teclas de comando com a unha, e também não utilize objetos pontiagudos para acioná-las.

Utilize somente acessórios e peças originais FANEM para assegurar melhor desempenho e segurança do equipamento.



Atenção: Não levante a cúpula de acrílico enquanto o paciente estiver na incubadora.

4.1 Perigo de Explosão: Precaução

Jamais utilize a Incubadora na presença de anestésicos inflamáveis.

Certifique-se que o fornecimento de oxigênio para a Incubadora está desligado e que a Incubadora está desconectada do fornecimento de oxigênio quando executar a limpeza ou procedimentos de manutenção, existe um risco de fogo e explosão quando executar a limpeza e/ou procedimentos de manutenção em um ambiente enriquecido de oxigênio.

Mantenha os fósforos, cigarros, e todas as outras fontes de ignição fora do local no qual a Incubadora está localizada. Tecidos, óleos e outros combustíveis entram facilmente em ignição e queimam quando o ar está enriquecido com oxigênio.

Pequenas quantidades de agentes inflamáveis, como etílicos e álcool deixado na Incubadora, podem causar fogo em contato com oxigênio.

Para limpeza e assepsia da incubadora, certifique-se de que a tomada de oxigênio está fechada e desconectada do aparelho assim como assegure que a incubadora esteja desenergizada.

Tecidos, óleos ou outros combustíveis entram em ignição facilmente quando o ar está enriquecido com oxigênio.

4.2 Oxigênio: Precauções

Uso Impróprio de oxigênio suplementar pode ser associado com sérios efeitos colaterais incluindo cegueira, danos ao cérebro e morte. Os riscos variam em cada recém-nascido. O método, a concentração e a duração da administração de oxigênio devem ser prescritos por médico qualificado.

Se for necessário administrar oxigênio em uma emergência, o médico responsável deverá ser notificado imediatamente.

A concentração de oxigênio aspirada pelo recém-nascido não determinará a pressão parcial de oxigênio no sangue (pO₂). A pressão de oxigênio no sangue deverá ser medida com técnicas apropriadas.

O fluxo de oxigênio medido na válvula de entrada não poderá ser usado como uma indicação acurada da concentração de oxigênio na Incubadora.

A concentração de oxigênio deverá ser medida com um oxímetro calibrado, em intervalos determinados pelo médico atendente.

	Atenção: A taxa de fluxo de oxigênio marcada no painel traseiro, não é válida quando se está trabalhando em modo Servocontrolado de Oxigênio. Não conectar as mangueiras de oxigênio em ambos os niples de entrada de oxigênio ao mesmo tempo.
---	---

Sujeira no filtro de ar pode afetar a concentração de oxigênio na Incubadora e/ou causar a formação de dióxido de carbono (CO₂). Certifique-se de que o filtro seja trocado nos prazos especificados, ou sempre que se fizer necessário.

Os níveis de oxigênio dentro do ambiente da cúpula podem ser afetados quando as Portinholas ou o Painel de Acesso são abertos. Tenha certeza que todas as guarnições da cúpula e passadores de tubos estão apropriadamente instalados. Qualquer abertura na cúpula da Incubadora pode reduzir o oxigênio interno da Incubadora.

	Atenção: Utilize um monitor de oxigênio enquanto oxigênio é administrado.
---	--

4.2.1 **Administração de Oxigênio – Precauções:**

Na eventualidade de ser necessária a administração de oxigênio, esta deverá atender a parâmetros estabelecidos pelo médico.

Sempre que se administrar oxigênio deve-se, como procedimento padrão, fazer comprovações de rotina, com um Analisador de Oxigênio.

Deverá ser seguida cuidadosamente a instrução do fabricante para a utilização dos Monitores / Controladores de Oxigênio.

Os Monitores / Controladores de Oxigênio devem ser comprovados periodicamente, tomando amostras do ar ambiente e de oxigênio puro, seguindo para isso as instruções do fabricante. Se as indicações dos instrumentos são corretas nos dois extremos, as leituras intermediárias serão dignas de confiança, dentro dos limites da exatidão exigidos.

O Filtro de ar deverá ser trocado rotineiramente, no mínimo a cada três meses de uso. Se o elemento do filtro estiver saturado, aumentará a concentração de oxigênio e a de CO₂; se a Incubadora é operada sem o Filtro de ar, diminuirá a concentração de oxigênio e o isolamento do recém-nascido ficará violado. Ambos os casos põe em risco o paciente.

Por ocasião da administração de oxigênio, nunca deve ser usado oxigênio úmido, porque a Incubadora FANEM[®] fornece umidade suficiente.

Não devem ser empregados na Incubadora, acessórios que não sejam fabricados pela FANEM[®]. O emprego dos elementos não fabricados pela FANEM[®] podem afetar de forma adversa o funcionamento adequado da Incubadora e provocar sérios riscos ao paciente.

	Atenção: O risco de Incidência de FIBROPLASIA RETROLENTAL (Retinopatia de Prematuridade) é incrementada quando se aplicam concentrações de oxigênio superiores a 40% a recém-nascidos com enfermidades cardiorespiratórias.
---	--

É provável que concentrações acima de 40% de oxigênio sejam perigosas para certos recém-nascidos. Existem ainda casos em que, para elevar a pressão de oxigênio a níveis normais, é necessário elevar a

concentração para valores acima de 60%. Por essa razão, é sumamente importante efetuar-se análise dos gases do sangue arterial, para regular as concentrações de oxigênio inspirado.



Atenção: Durante a administração de oxigênio, poderá ocorrer a elevação do nível de ruído para o paciente dentro da Incubadora.

4.3 Precauções – Kit para Oximetria de Pulso Integrado (opcional)

Teste de biocompatibilidade foram conduzidos em sensores NELLCOR de acordo com ISO 10993-1, Avaliação biológica de aparelhos médicos, Parte 1: avaliação e teste. Os sensores passaram nos testes de biocompatibilidade recomendados e estão, portanto, de acordo com ISO 10993-1.



Atenção: As leituras de oximetria de pulso e frequência do pulso podem ser afetadas por determinadas condições ambientais, erros na aplicação do sensor e condições específicas de paciente.

Medidas imprecisas podem ser causadas por:

- ◆ Aplicação incorreta do sensor
- ◆ Posicionamento do sensor em uma extremidade com um manguito do medidor de pressão, cateter arterial ou acesso intravascular.
- ◆ Iluminação ambiente.
- ◆ Movimento prolongado do paciente.
- ◆ A perda da frequência do pulso pode ser causada pelos motivos a seguir:
- ◆ Sensor está muito apertado.
- ◆ Manguito do medidor de pressão está insuflando na mesma extremidade que o sensor conectado.
- ◆ Há oclusão arterial próxima ao sensor.

Limpe e remova qualquer substância, como adesivo, da área de aplicação. Verifique periodicamente se o sensor continua posicionado de modo adequado no paciente.

Uma iluminação forte do ambiente, como lâmpadas cirúrgicas, fototerapias, como Bilisport®, ou iluminação do sol, podem interferir no desempenho de um sensor de SpO₂, certifique-se de que o sensor esteja aplicado corretamente e cubra a área do sensor com material opaco.

Não utilize um sensor ou cabo de sensor danificado. Não utilize um sensor com componentes ópticos expostos.



Atenção: Utilize apenas sensores e cabos de sensores da NELLCOR® com este monitor. Outros sensores e cabos podem resultar em um desempenho insatisfatório no Kit para Oximetria de Pulso Integrado.

Não use um cabo de sensor para aumentar o comprimento do sensor (exceto o DOC 10 REF:000.309.600).



Atenção: O uso de mais um cabo de sensor poderá ter efeito adverso sobre o desempenho. Não conecte à porta de entrada do sensor nenhum cabo próprio para uso em computador. Não conecte qualquer aparelho ao conector de sensor que não tenha sido aprovado pela FANEM.



Atenção: A aplicação incorreta ou uso prolongado de um sensor de SpO₂ poderá danificar os tecidos. Observe a área do sensor regularmente conforme indicado em suas instruções.

4.4 Peças de Reposição

Para possíveis peças de reposição, consultar a seção 3 deste manual: Partes, Peças e Acessórios, com suas respectivas referências.

Para obtenção de esquemas, peças, componentes ou outras referências adicionais, entrar em contato diretamente com a FANEM, ou seus representantes comerciais.

A função e a segurança deste equipamento somente são garantidas se os serviços de verificação, de manutenção e de reparação forem realizados pela Assistência Técnica Fanem ou por pessoas devidamente treinadas e qualificadas pela FANEM.

A FANEM não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram no aparelho, e com conseqüências ao paciente em função de manutenções impróprias, não efetuadas pela nossa Assistência Técnica, ou quando foram utilizadas numa troca, peças sobressalentes / acessórios não originais de fábrica.

Os materiais empregados na concepção de peças, acessórios e itens de consumo e desgaste, tais como sensores, adesivos, capas de colchões, etc, visam garantir a perfeita operação do equipamento de acordo com suas características originais, assim como a segurança no que diz respeito à toxicidade, à inflamabilidade e biocompatibilidade dos materiais empregados.



Atenção: Utilize somente peças originais FANEM.

4.5 Compatibilidade Eletromagnética e Imunidade

Trata-se da capacidade de um equipamento e/ou sistema de funcionar em um ambiente eletromagnético, sem introduzir perturbações eletromagnéticas intoleráveis para qualquer coisa neste ambiente e, por outro lado, funcionar sem degradação na presença de uma perturbação eletromagnética.

Este equipamento foi projetado, ensaiado e atende às seguintes normas de compatibilidade eletromagnética:

EN 60601-1-2	IEC 61000-4-3
NBR IEC 60601-1-2	IEC 61000-4-4
CISPR11	IEC 61000-4-5
IEC 61000-3-2	IEC 61000-4-6
IEC 61000-3-3	IEC 61000-4-8
IEC 61000-4-2	IEC 61000-4-11

Encontrando-se dentro dos parâmetros preconizados para Emissões de RF; Imunidade; Descarga eletrostática; Campos Eletromagnéticos de Radiofrequência Irradiados; e Transientes (Rajadas e Surtos de Tensões).



Atenção: Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar Equipamentos Eletromédicos.



Atenção: A utilização de acessórios, transdutores, sensores e cabos de rede não originais podem resultar em acréscimo de Emissões ou decréscimo da Imunidade do equipamento.



Atenção: As incubadoras possuem a característica de serem utilizadas sob equipamentos de fototerapias, ventiladores, bombas de infusão, etc, ou seja, são utilizados próximos a outros produtos para saúde, desta forma, recomenda-se que estes equipamentos sejam observados a fim de se verificar sua operação normal de acordo com a configuração utilizada.



Atenção: A Incubadora Neonatal 1186 possui filtros de proteção dimensionados para atender as especificações das normas de compatibilidade eletromagnética, porém, pode ser adversamente afetada e sofrer interferências de certos equipamentos, tais como, equipamentos cirúrgicos de alta frequência, desfibriladores, terapias com ondas curtas, marca passo cardíaco e outros estimuladores elétricos conectados ao paciente.



Atenção: Antes de iniciar a monitorização de um parâmetro fisiológico observar todas informações e cuidados sobre operação e aplicação dos acessórios, pois o uso incorreto destes poderá causar danos ao paciente, tais como queimaduras e/ou choque elétrico, numa eventual descarga de desfibrilador ou equipamentos de alta frequência.



Atenção: Apesar do leito do paciente ser confeccionado de plástico de engenharia, totalmente isolado eletricamente, não é recomendada a utilização de equipamentos cirúrgicos de alta frequência em uso conjunto com a Incubadora Neonatal 1186.

Diretrizes e declaração do fabricante-Emissões Eletromagnéticas		
<p>A Incubadora 1186 é destinada para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo.</p> <p>Recomenda-se que o cliente ou usuário da Incubadora garanta que ela seja utilizada em tal ambiente.</p>		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A Incubadora utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	<p>A Incubadora é adequada para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e podem ser utilizados em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica, desde que o seguinte aviso seja entendido:</p> <p>Aviso: Este equipamento é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área de saúde.</p> <p>Este equipamento pode causar radiointerferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação da Incubadora ou blindagem local.</p>
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Diretriz e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
<p>A Incubadora 1186 é destinada para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo.</p> <p>Recomenda-se que o cliente ou usuário da Incubadora garanta que ela seja utilizada em tal ambiente.</p>			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretriz
<p>RF Conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>RF Conduzida IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V ms 150 KHz até 80 MHz</p> <p>3 V ms 80 MHz até 2,5 GHz</p>	<p>10 V 10 V/m</p>	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte da Incubadora 1186, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância da Separação Recomendada</p> <p>$d = 0,35.P^{1/2}$ $d = 0,35.P^{1/2}$ 80MHz até 800 MHz $d = 0,7.P^{1/2}$ 800MHz até 2,5 MHz</p> <p>onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m)</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local,^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que a Incubadora 1186 é usada excede o nível de conformidade utilizado acima, a Incubadora deveria ser observada para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação da Incubadora.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 10 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e a Incubadora 1186

A Incubadora é destinada para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O usuário pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e a Incubadora como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência Máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz até 80 MHz $d = 0,35 P^{1/2}$	80 MHz até 800 MHz $d = 0,35 P^{1/2}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 0,7 P^{1/2}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

Para transmissores com potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Imunidade Eletromagnética			
A Incubadora 1186 é destinada para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da Incubadora 1186 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio Imunidade	Nível de Ensaio NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes
Descarga Eletrostática IEC 61000-4-2 (ESD)	± 6 kV por contato	± 6 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso for de material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
	± 8 kV pelo ar	± 8 kV	
Transitórios Elétricos Rápidos/Pulso (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação	± 2 kV para linha de alimentação	A qualidade do fornecimento de energia deve ser a padrão de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
	± 1 kV nas linhas de entrada e saída	± 1 kV para linha de entrada e saída	
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha	± 1 kV linha a linha	A qualidade do fornecimento de energia deve ser a padrão de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
	± 2 kV linha a terra	± 2 kV linha a terra	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo	< 5% U_T (>95% queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo	A qualidade do fornecimento de energia deve ser a padrão de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário da Incubadora 1186 exige operação continuada durante a interrupção de energia, é recomendado que a incubadora seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
	40% U_T (60% queda de tensão em U_T) por 5 ciclos	40% U_T (60% queda de tensão em U_T) por 5 ciclos	
	70% U_T (30% queda de tensão em U_T) por 25 ciclos	70% U_T (30% queda de tensão em U_T) por 25 ciclos	
	< 5% U_T (>95% queda de tensão em U_T) por 5 segundos	< 5% U_T (>95% queda de tensão em U_T) por 5 segundos	
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

5 Instalação do Equipamento

Desembalar a Incubadora, verificando se todas as partes encontram-se em perfeitas condições. Verifique também se todos os seus acessórios estão completos.

Retirar as etiquetas vermelhas que protegem o painel para transporte, soltando-o e removendo-as.

Siga o desenho orientativo do equipamento, para proceder a montagem dos conjuntos, peças e acessórios. Acessórios gerais como conjunto de gaveta, hastes verticais, prateleiras, suporte de soro, etc, são fornecidos com suas próprias instruções orientativas.

5.1 Montagem da Incubadora sobre o Suporte

O Conjunto da Base e o Conjunto da Cúpula são embalados em uma caixa isolada, o Conjunto do Suporte é embalado em outra caixa isolada.

Para a montagem da Incubadora, trave os rodízios do Conjunto do Suporte, acople com cuidado o Conjunto da Base à parte superior do suporte, e fixe os dois conjuntos através dos 4 parafusos fornecidos.



Atenção: A Incubadora deverá estar perfeitamente fixada ao suporte, falha nesta fixação pode resultar em problemas de aterramento do gabinete e/ou na separação e queda da Incubadora do suporte, principalmente em superfícies inclinadas e particularmente com a cúpula aberta.

Quando fornecido com a opção de Suporte Ergométrico, conectar o cabo apropriado de ligação do painel à tomada auxiliar do suporte.

5.1.1 Instruções Gerais

Antes de ligar a Incubadora, veja a descrição de seu painel de controle na seção “OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO” e familiarize-se com ele.

Para ligar a Incubadora siga o roteiro descrito na seção “LIGANDO A INCUBADORA”.

As instruções mais detalhadas do funcionamento geral da Incubadora estão na seção “OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO”.

Caso ocorra algum erro na operação do equipamento, tente resolve-lo utilizando a seção “DIAGNÓSTICO DE FALHAS”, que descreve as possíveis falhas e suas correções. Se mesmo assim não for possível resolve-las, procure uma Assistência Técnica autorizada FANEM.

Para a montagem e transporte da Incubadora, utilize-se de pessoas com força suficiente e necessária para os procedimentos aplicáveis.

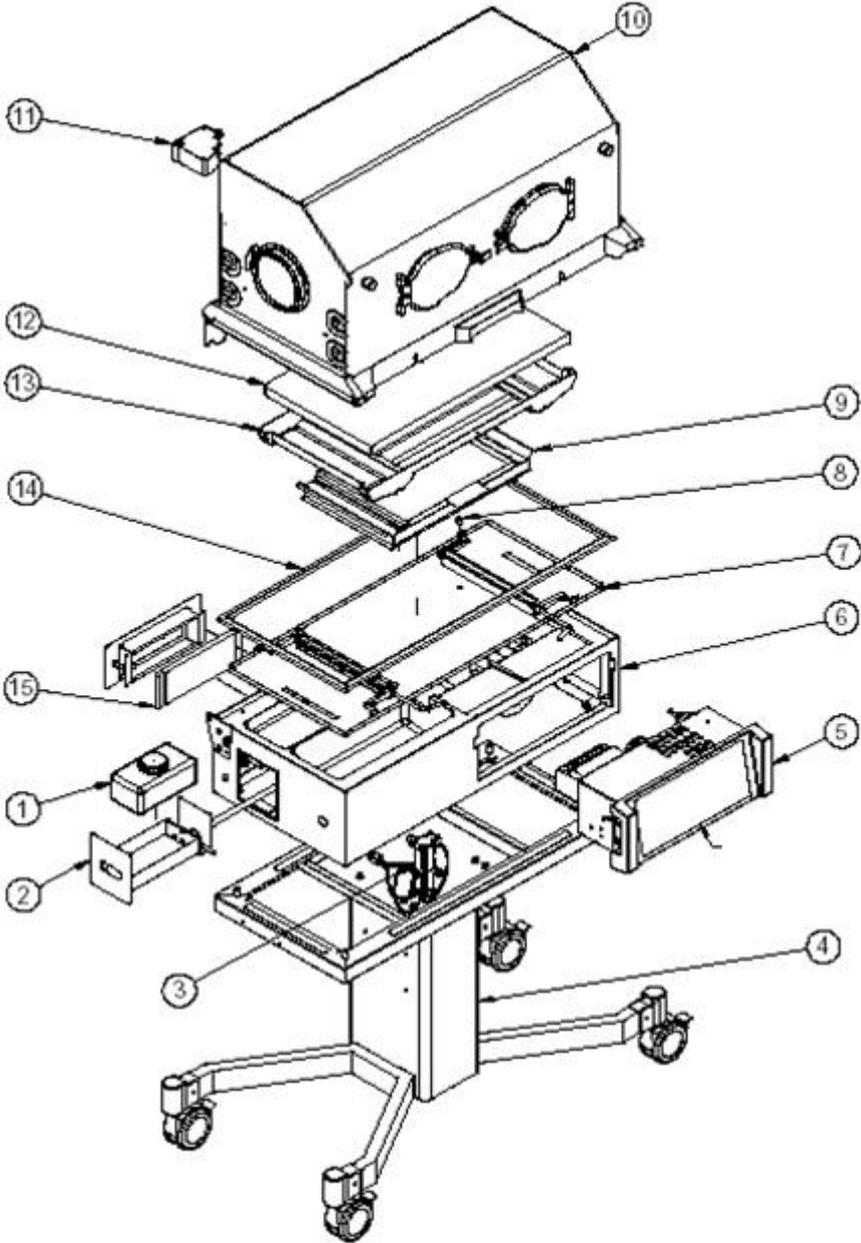


Atenção: Antes de utilizar a Incubadora, deverá ser conduzida à limpeza e desinfecção inicial do equipamento conforme as instruções na seção “MANUTENÇÕES PREVENTIVAS, CORRETIVAS E CONSERVAÇÃO”, juntamente com os procedimentos adotados pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do cliente.



Atenção: Nunca deixar de fixar ao corpo da Incubadora o Fixador do Gabinete, para evitar desequilíbrio do conjunto quando em uso.

5.1.2 Desenho Orientativo



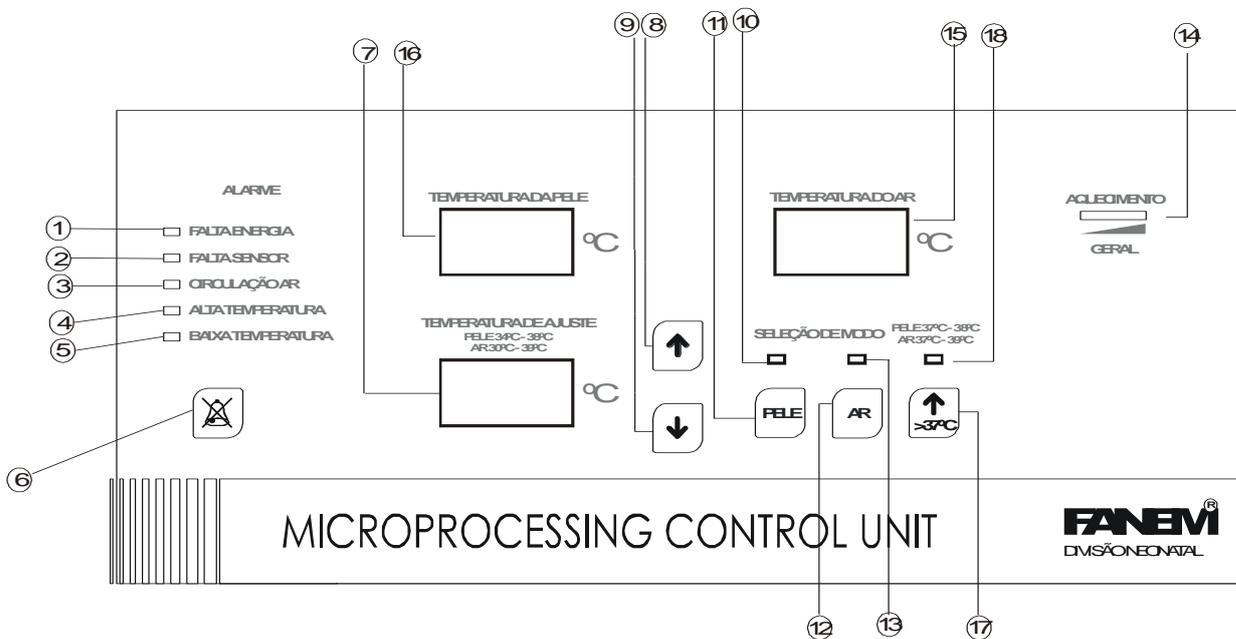
MANUAL DO USUÁRIO
INCUBADORA NEONATAL 1186

ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	QT.
1	093.071.600	CONJUNTO RESERVATÓRIO DE ÁGUA - 1186 DISPLAY LCD	1
2	093.055.600	KIT DA GAVETA DO RESERVATÓRIO - 1186 DISPLAY LCD	1
3	093.056.700 /800/850	EBULIDOR MONTADO – 1186 DISPLAY LCD	1
4	092.146.600	SUPORTE FIXO	1
5	Vide Desenho	UNIDADE DE CONTROLE 1186	1
6	093.054.600	CONJUNTO DA CAIXA INTERMEDIÁRIA	1
7	026.059.600	CONJUNTO BANDEJA	1
8	093.121.300	BOTÃO TRAVA DA BANDEJA	1
9	093.056.900	KIT BALANÇA – 1186 DISPLAY LCD (OPCIONAL)	1
10	Vide Desenho	CONJUNTO DA CÚPULA DE ACRÍLICO	1
11	090.158.600	CONJUNTO COMPARTIMENTO CÉLULAS O ₂ – DISPLAY LCD (OPCIONAL)	1
12	158.320.023	COLCHÃO DE ESPUMA	1
	158.615.023	CAPA DO COLCHÃO	1
13	093.122.321	BANDEJA P/ ASSENTO DO COLCHÃO	1
14	086.117.320	GUARNIÇÃO DA BASE	1
15	090.058.600	KIT FILTRO DE AR C/ 4 UNIDADES	1

6 Operação do Equipamento

6.1 Unidade Controladora Microprocessada 1186

Unidade de Controle 1186 Pannel - Display LED's - Controle Modo Ar e Pele - Sem Opcionais



1	Led de indicação do Alarme de "FALTA ENERGIA"
2	Led de indicação do Alarme de "FALTA SENSOR"
3	Led de indicação do Alarme de "FALTA VENTILAÇÃO"
4	Led de indicação do Alarme de "ALTA TEMPERATURA" (Pele/Ar)
5	Led de indicação do Alarme de "BAIXA TEMPERATURA" (Pele/Ar)
6	Tecla de "INIBIR SOM" dos alarmes
7	Display de "AJUSTE DE TEMPERATURA" (Pele/Ar)
8	Tecla de "ACRESCIMO" da temperatura de ajuste
9	Tecla de "DECRESCIMO" da temperatura de ajuste
10	Led de indicação do "MODO PELE"
11	Tecla de seleção do "MODO PELE"
12	Tecla de seleção do "MODO AR"
13	Led de indicação do "MODO AR"
14	Led de indicação de "AQUECIMENTO" da resistência I
15	Display de indicação de "TEMPERATURA DO AR" e/ou sensor auxiliar
16	Display de indicação de "TEMPERATURA DA PELE"
17	Tecla de Ajuste de Temperatura (superior a 37°C)
18	Led de indicação do Ajuste de Temperatura (superior a 37°C)

6.1.1 Ligando a Incubadora 1186 com Unidade de Controle 1186 Painel - Display LED controle modo Ar e Pele, s/ opcionais

Conectar o cabo de alimentação apropriado na tomada do painel lateral.

Conectar a outra extremidade em uma tomada de força da instalação hospitalar.



Atenção: Quando fornecido com a opção de Suporte Ergométrico, conectar o cabo apropriado de ligação do painel à tomada auxiliar do suporte, e conectar o cabo de rede do suporte a uma tomada de força da instalação hospitalar.



Atenção: Verificar se a voltagem da rede onde está ligado o cabo de alimentação corresponde a mesma voltagem indicada na etiqueta do painel lateral da Incubadora, 127V~ ; 220V~ ou 240V.



Nunca ligar a Incubadora se a tomada hospitalar não tiver um aterramento confiável.



Atenção: Nunca desconectar o cabo de alimentação com o painel ligado.

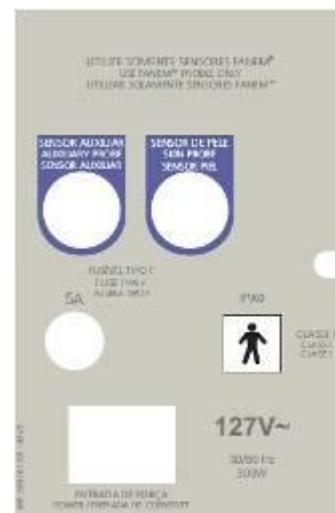
Conectar o plug do sensor paciente (REF:092.059.000) na tomada apropriada do painel lateral. Para conectar o plug, verificar a coincidência dos chanfros no plug e tomada, após a conexão rosquear a porca de travamento no sentido horário.



Cabo Alimentação REF: 092.064.600



Cabo Alimentação REF: 000.208.600



Atenção: Nunca retire o plug puxando-o pelo fio.

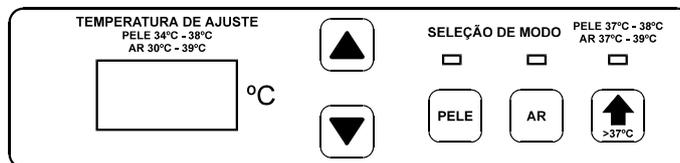
Ligar a Incubadora pressionando a tecla “ I ” LIGA localizada na parte inferior do painel frontal.

Quando a Incubadora é ligada, todos os displays e todos os led's de identificação (com exceção do LED de falta de energia) permanecerão ligados durante 5 segundos. O alarme sonoro também soará neste período. Após este “**auto check-up**” a Incubadora passa a operar.

A condição inicial colocará automaticamente a seleção de modo em AR e as temperaturas de ajuste de AR em 34,0°C e ajuste de pele em 36,1°C.

Ajustar a temperatura do AR, lendo-a no display, através das teclas de acréscimo ou decréscimo, conforme a necessidade.

AQUECIMENTO



A temperatura atual do ar interno da Incubadora será mostrada no display de temperatura do ar em graus Celsius.

A temperatura atual da pele do paciente será mostrada no display de temperatura da pele em graus Celsius e falta de circulação de ar.

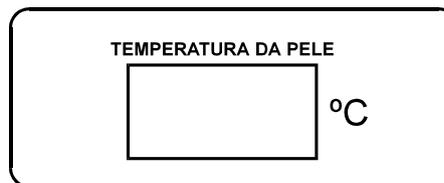
O alarme de baixa temperatura permanecerá com som inibido durante 40 minutos a partir do instante em que a incubadora for ligada para permitir o aquecimento inicial, desinibirá após decorrido este tempo.

A incubadora iniciará o processo de aquecimento da temperatura do ar, e a quantidade de potência fornecida para a resistência poderá ser visualizada através dos quatro Led's de “Aquecimento”.

A temperatura do ar aumentará gradativamente até que esta se iguale com a temperatura ajustada (Modo Ar). No primeiro ciclo de aquecimento, a temperatura do ar ultrapassa 1,0°C acima da temperatura ajustada (Over Shooting) e desce em menos de 10 minutos igualando-se a temperatura ajustada.

Quando as duas temperaturas forem iguais o primeiro Led de aquecimento permanecerá aceso, indicando que o sistema está controlando a temperatura. (1/4 de potência)

AQUECIMENTO



6.1.2 Sistema de Alarmes e Segurança

Cinco LEDs indicam as condições de alarme de segurança da Incubadora com unidade controladora 1186. O som de cada alarme poderá ser inibido (ou não) durante 15 minutos, pressionando-se a tecla “INIBIR SOM”. Cada Alarme está detalhadamente descrito a seguir:

Especificação dos Alarmes:	
Alta Temperatura do ar da cúpula	> 38,0°C ou 40,0°C
Alta Temperatura do ar	+1,5°C em relação a temperatura ajustada.
Baixa Temperatura do ar	-3,0°C em relação a temperatura ajustada
Alta Temperatura da pele	+1,0°C em relação a temperatura ajustada
Baixa Temperatura da pele	-1,0°C em relação a temperatura ajustada
Circulação ar	120 segundos após a parada do motor ou bloqueio da ventilação.
Falta Sensor	Indica que o cabo paciente está desconectado ou danificado, ou sensor solto do corpo do paciente.
LLL	indica temperatura abaixo da escala de leitura do display.
HHH	indica temperatura acima da escala de leitura do display.

6.1.2.1 Alarme “Falta Energia”

Áudio visual. Indica quando a energia elétrica é interrompida, ou o cabo está desconectado, ou quando o fusível localizado no painel lateral está queimado.

Este alarme atua devido a uma bateria auto recarregável localizada na caixa da unidade microprocessada.

Aconselha-se desligar a Incubadora através da chave desliga sempre que este alarme estiver atuando, para aumentar a vida útil da bateria.

6.1.2.2 Alarme “Circulação Ar”

Áudio visual. Indica quando o fluxo de ar está interrompido, no caso de parada do motor ou obstrução do duto de ventilação de ar. O alarme atuará até 120 segundos após a ocorrência da falha.

Quando este alarme é acionado, o aquecimento é interrompido, e o som poderá ser inibido durante aproximadamente 15 min.

Quando a Incubadora é ligada este alarme permanecerá inativo durante 40 minutos, voltando a condição de espera (ativo) após decorrido este tempo.

6.1.2.3 Alarme “Falta Sensor”

Áudio visual indica quando o plug do sensor paciente está desconectado da tomada do painel lateral, ou em caso de falha do sensor, quando o fio do sensor estiver interrompido ou em curto, ou o sensor se soltar do pele do paciente. Nesta condição o alarme será acionado quando ocorrer uma variação de temperatura maior ou igual a 0,3°C em um curto espaço de tempo.

A indicação áudio visual do alarme Falta Sensor é diferenciada nas seguintes condições.

- ◆ Sensor desconectado da tomada ou danificado: Som e LED constantemente acionados.
- ◆ Sensor que eventualmente soltar da pele do paciente: Som e LED intermitente.

Para restabelecer a condição normal de espera do alarme (ativo), quando este eventualmente soltar da pele do paciente, pressionar a tecla “Inibir Som”.

 **Atenção: O alarme “Falta Sensor” somente é ativado quando a seleção de modo estiver em “Pele”.**

6.1.2.4 Alarme “Alta Temperatura”

Este alarme atua em três situações distintas

- ◆ **Quando a seleção de modo estiver em Ar:** O alarme é acionado quando a temperatura do ar for maior ou igual a 1,5°C em relação a temperatura ajustada, e voltará a condição normal após o restabelecimento da temperatura. O som poderá ser inibido durante 15 minutos, pressionando-se a tecla “Inibir Som”.
- ◆ **Quando a seleção de modo estiver em Pele:** O alarme é acionado quando a temperatura da pele for maior ou igual a 1,0°C em relação a temperatura ajustada, e voltará a condição normal após o restabelecimento da temperatura. O som poderá ser “Inibido” durante 10 minutos, pressionando-se a tecla “Inibir Som”.
- ◆ **Alta Temperatura de segurança do ar da Cúpula:**
 - (LED Amarelo Apagado) - O Alarme de Alta Temperatura irá atuar quando a temperatura no ar atingir 39°C.
 - (LED Amarelo Aceso) - O Alarme de Alta Temperatura irá atuar quando a temperatura do ar atingir 40°C.



Atenção: O som do alarme de Alta Temperatura de segurança da cúpula não pode ser inibido.



Atenção: Em todas as condições de alta temperatura o fornecimento de potência para a resistência de aquecimento é interrompido através de um relê de segurança.

6.1.2.5 **Alarme “Baixa Temperatura”**

Este alarme atua em duas situações distintas:

- ◆ Quando a seleção de modo estiver em Ar: O Alarme é acionado quando a temperatura do Ar for menor ou igual a 3,0°C em relação à temperatura ajustada, e voltará a condição normal após o restabelecimento da temperatura. O som poderá ser inibido durante 15 minutos, pressionando-se a tecla “INIBIR SOM”.
- ◆ Quando a seleção de modo estiver em Pele: O Alarme é acionado quando a temperatura da Pele for menor ou igual a 1,0°C em relação a temperatura ajustada, e voltará a condição normal após o restabelecimento da temperatura. O som poderá ser inibido durante 15 minutos, pressionando-se a tecla “Inibir Som”.



Atenção: No início do pré-aquecimento da Incubadora o som do alarme de baixa temperatura e falta de circulação permanecerá inibido durante 40 minutos, e voltará a condição normal após decorrido este tempo.

6.1.3 **Display de Indicação da Temperatura**

6.1.3.1 **Temperatura da Pele:**

Este display indica constantemente a temperatura (em graus Celsius) medida pelo sensor de paciente (REF:092.059.600), em qualquer modo de operação, ar ou pele.

A faixa de leitura deste display é de 25,0°C até 43,0°C.

Quando o sensor de paciente for retirado da tomada do painel lateral, o display indicará “__ __” °C e o alarme de falta sensor será acionado, somente se o modo de operação estiver em “Pele”.

6.1.3.2 **Temperatura do Ar:**

Este display indicará constantemente a temperatura (em graus Celsius) medida pelo sensor ar interno, em qualquer modo de operação, ar ou pele. A faixa de leitura deste display é de 25,0°C até 43,0°C.

6.1.4 Sensor Auxiliar de Temperatura

Quando este sensor (REF:092.060.600) estiver conectado no painel lateral, a temperatura indicada por ele será aquela mostrada no display de Temperatura do Ar, somente quando este sensor tiver uma temperatura superior a 20,5°C.



Atenção: O sensor auxiliar de temperatura do ar é utilizado somente nos casos de medidas da temperatura do ar da cúpula, ou para monitorar a temperatura periférica do paciente. O controle da temperatura e os níveis de alarme continuarão sendo feitos pela temperatura medida através do sensor interno.

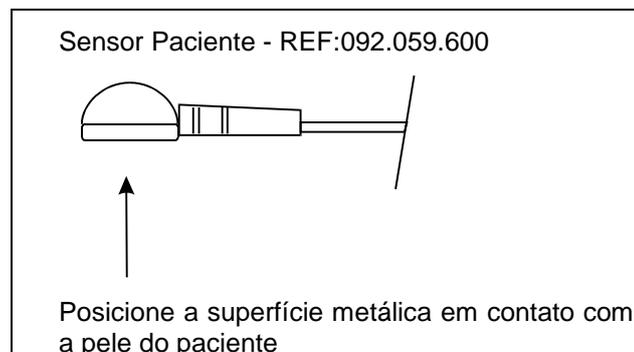


Atenção: Utilize somente sensores FANEM®: Sensor Paciente REF:092.059.600, Sensor Auxiliar REF:092.060.600.

O uso de outro tipo de sensor pode causar erro na leitura da temperatura e danos ao paciente. Os sensores FANEM® são testados e controlados, para perfeita repetibilidade e precisão.

A FANEM® também produz adesivos especialmente desenhados para a fixação do sensor à pele do paciente. Estes adesivos são de material atóxico e antialérgico e facilitam a remoção do sensor sem danificá-los.

A caixa é fornecida com 100 unidades REF:086.068.600



Atenção: Nunca retire o sensor da pele do paciente puxando-o pelo fio. Retire primeiro o adesivo e depois o sensor.



Atenção: Antes de instalar o sensor ao paciente verifique se o corpo do sensor está limpo e não contém restos de adesivo.



Atenção: Não utilizar o sensor para a tomada de temperatura retal.

6.1.5 Modo de Operação com Recém-Nascidos

Ligar a Incubadora 1 (uma) hora antes de utilizá-la com o recém-nascido.

Coloque a Incubadora para aquecer até a temperatura necessária para o recém-nascido.

Após a estabilidade da temperatura do ar interno à cúpula, abra a porta de acesso frontal, puxe o leito do paciente para a frente, posicione o recém-nascido sobre o colchão, retorne o leito na sua posição original e feche a porta de acesso.

Em seguida conecte o sensor de temperatura cutânea na pele do recém nascido de preferência na região abdominal aguardando que a temperatura registrada alcance a temperatura pré selecionada.



Atenção: Mantenha a porta frontal e as portinholas abertas o menor tempo possível para evitar perdas de temperatura. Posicione o sensor paciente de preferência na região abdominal do recém-nascido e fixe-o com adesivo apropriado.

Antes de passar o modo de operação para “Pele”, aguarde que a temperatura indicada no Display “Temperatura da Pele” se estabilize, ou seja, atinja a temperatura corpórea (para paciente normal o valor esperado seria de 36,1°C), após essa estabilização de temperatura, pressione a tecla “Modo Pele”.

A partir deste momento, a Incubadora passa a controlar a temperatura de acordo com a necessidade de recém-nascido.



Atenção: Se a temperatura monitorada pelo sensor de paciente oscilar rapidamente, indicará que ocorreu um deslocamento do sensor em relação ao corpo do recém-nascido. Nessa situação o alarme de falta de sensor será acionado de forma intermitente e poderá vir a parar se o sensor voltar a sua condição original, caso isto não ocorra verifique o correto posicionamento do sensor ao paciente, e após pressione a tecla “Inibir Som” para cancelar o alarme de falta de sensor.

6.1.5.1 Operação com Paciente Hipotérmico

Esta Incubadora dispõe de um sistema de segurança que controla a temperatura do ar em 0,5°C acima da temperatura ajustada para a pele do paciente (somente para o modo de operação em Pele).

No momento em que o recém-nascido atingir a temperatura esperada (Temperatura de Ajuste) o controle volta a ser proporcional de acordo com a necessidade de recém-nascido.

6.1.6 Controle de Temperatura:

6.1.6.1 Modo ar

Neste modo de operação, a temperatura da Incubadora pode ser mantida entre 30,0°C e 39,0°C selecionados através da “Temperatura de Ajuste” localizada no painel frontal.

A temperatura da Incubadora é monitorada através do sensor ar, localizado no deck inferior, e a temperatura será lida no display “Temperatura do ar”.

6.1.6.2 Modo Pele

Neste modo de operação, a temperatura do recém-nascido pode ser controlada entre 34,0°C e 38,0°C, selecionados através da “Temperatura de Ajuste” localizada no painel frontal.

A temperatura do recém-nascido é monitorada através do “Sensor de Paciente”.

O aquecimento será proporcionalmente controlado através da temperatura cutânea do recém-nascido para manter a mesma no valor pré-estabelecido.

Quando o “Modo Pele” estiver selecionado, o controle da temperatura e os níveis de alarme serão referenciados à temperatura cutânea do recém-nascido. A temperatura do ar será continuamente monitorada pelo display de “Temperatura do Ar”.

6.1.7 Sensor Auxiliar

Quando este sensor estiver conectado à Incubadora, a temperatura indicada no display “Temperatura do ar” será a lida por este sensor (somente quando a temperatura for maior ou igual a 20,5°C).



Atenção: O “Sensor Auxiliar” apenas serve para monitorar a temperatura do ar ou temperatura periférica do paciente, sendo que, o controle de aquecimento da resistência e os níveis de alarme continuarão sendo referenciados pelo “sensor ar Interno” localizado no deck inferior (painel de controle).

6.1.8 Cúpula com Parede Dupla

A cúpula com Parede Dupla foi desenvolvida para proporcionar à Incubadora uma melhor estabilidade de Temperatura.

Seu exclusivo formato proporciona um isolamento térmico adequado, fazendo com que o recém-nascido fique envolto em uma circulação de ar com temperaturas perfeitamente homogêneas em toda sua extensão. Sendo a característica principal da Parede Dupla o isolamento térmico.



**Atenção: Não utilize a incubadora sem as paredes internas.
A temperatura interna poderá ser alterada.**

6.1.8.1 Montagem e desmontagem da Parede Dupla:

Para desmontar a Parede Dupla da cúpula, siga o seguinte roteiro:

Mantenha a Cúpula abaixada.

Abra a porta de acesso frontal.

Pressione o acrílico da parede dupla localizada na parte frontal superior até que este saia da cúpula.

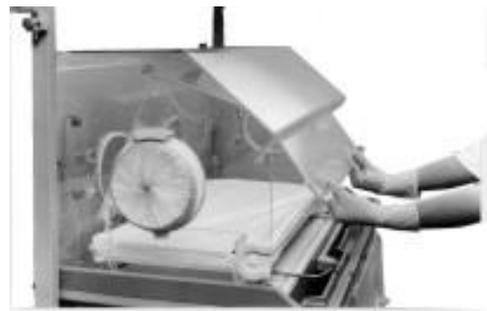
Com as duas mãos segure a parte traseira inferior da parede dupla, e com os antebraços sustente a parte frontal.

Com as duas mãos levante a parte traseira da parede dupla até que ela se solte dos dois pontos de travamento.

Para retirar a parede dupla das portas de acesso mantenha-a apoiada e levante o acrílico da parede na parte central inferior da porta. Puxe o acrílico deslizando para cima utilizando os dois furos existentes até que ele se solte dos pontos de travamento localizados juntos às portinholas.

A Incubadora FANEM®, com cúpula de cuidado intensivo, permite o rápido e total

Retire a parede dupla pela porta de acesso.



Para a montagem siga o procedimento inverso.

acesso ao recém-nascido que pode estar precisando de um tratamento ou exame especial. As portinholas de acesso para os

braços, em formato oval permitem uma melhor movimentação dos mesmos.

As cinco portinholas estão providas de fecho automático com exclusivo sistema que silencia qualquer ruído proveniente da abertura e fechamento das mesmas. Os fechos de abertura possuem dimensões maiores proporcionando melhor abertura com os cotovelos, para manter as mãos assépticas.

As portinholas podem receber punhos elásticos de fácil aplicação que reduzem a perda calórica com o acesso ao paciente.

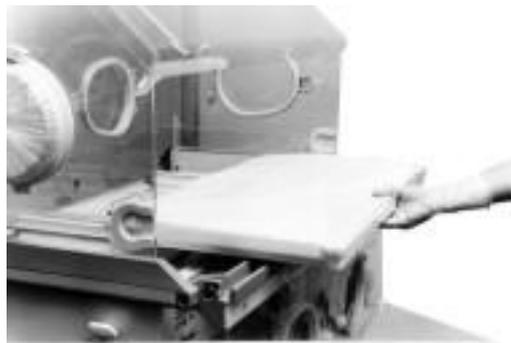
As portas de acesso, frontal e traseira, abrem-se basculando sobre seu eixo.



Para abrir as portas de acesso girar os dois botões localizados nos cantos superiores da porta, girando-os para dentro.

O leito do paciente pode ser deslizado para frente com segurança, pois este está apoiado sobre trilhos presos na cúpula.

Por motivo de segurança o leito do paciente não pode ser deslizado para fora quando o mesmo estiver na posição de Trendelenburg.



Atenção: A máxima carga recomendada sobre o leito do paciente é de 10,0 Kg.

6.1.9 Operação com Umidade

Para a sua utilização encher a Câmara de Umidade com água destilada e esterilizada adicionando 0,5 ml de Nitrato de Prata por litro d'água (solução 1 por 10.000), ajuda a impedir o desenvolvimento de microorganismos. Uma só carga de água da câmara de umidificação é suficiente, pelo menos, para 24 horas de funcionamento da Incubadora. Para esvaziar a câmara de umidificação, girar para esquerda o nível plástico, aparando a água em um recipiente apropriado.

A Incubadora já vem de fábrica com um sistema passivo de umidificação, o qual proporciona ao paciente um ambiente na faixa de 40% a 70% de umidade relativa (dependendo das condições ambientais externas), porém sem o controle efetivo destes parâmetros.



Atenção: Esta configuração não informa e não controla o grau de Umidade Relativa no interior da cúpula.

6.1.10 Dobradiça e Fecho de Segurança

As cúpulas transparentes podem ser inclinadas, para proporcionar maior acesso ao recém-nascido e facilitar a limpeza. Uma dobradiça com fecho de segurança é utilizada para esta operação. Para abrir a cúpula, levante-a até sentir que o dispositivo de segurança está engatado. Nesta posição não haverá qualquer possibilidade de fechar a cúpula inadvertidamente.

Para fechar a cúpula, segure-a firmemente e empurre a alavanca do fecho de segurança para baixo (localizada na dobradiça direita).

Baixar cúpula lentamente sobre a guarnição que se encontra sobre a base.



6.1.11 Operação do Leito Inclinado

Os dois manipuladores para elevação do leito se encontram na parte frontal, junto a base da Incubadora.

Ao girar estes manipuladores para baixo você obterá as posições de Trendelenburg, proclive e horizontal alta, sem violar o isolamento do paciente. Quando não houver necessidade de se elevar o leito, estes manipuladores deverão ficar na posição horizontal.



Atenção: A posição horizontal alta deve ser utilizada somente para procedimentos específicos ou ajustes na plataforma da balança e chassi de raios X, posteriormente devendo retornar às posições de origem.

6.1.12 Radiotransparência do Leito com Colchão

O leito e o colchão são fabricados com materiais que permitem a transparência ao Raios-X. Existe um espaço embaixo do leito, para ser introduzida e posicionada a placa de Raios-X. A cúpula deverá ser ligeiramente aberta para se introduzir a placa de Raios-X embaixo do leito.

6.1.13 Orifícios de Entrada para Tubos e Conexões de outros Equipamentos Auxiliares

Localizado na lateral inferior próximo às portas de acesso. Esta disposição facilita e proporciona um rápido acesso para introduzir conexões e tubulações para respiração, alimentação, administração de soluções intravenosas e cabos de monitoragem. Deste modo o leito com o recém-nascido, poderá ser deslizado para frente sobre a porta de acesso, sem ter que retirar os tubos, sondas ou cabos.

6.1.14 Utilização da Incubadora com Balança Neonatal Mod. PN91-TS

A Balança Neonatal PN91-TS é utilizada para a pesagem de recém-nascido.

A capacidade de pesagem desta Balança é de até 10Kg com precisão de 4g

Instalação da Balança na Incubadora

Prender a caixa da balança no suporte de soro como indica a foto. Conectar o cabo de alimentação em uma tomada com aterramento. Verifique a tensão na etiqueta de identificação da Balança.

Instalação da Plataforma de Pesagem:

Levante o colchão na posição horizontal alta.

Abra a porta de acesso da cúpula.

Posicione a plataforma sob o leito do colchão, conforme mostra a foto ao lado.

Passe o cabo do painel pelo orifício de passagem de tubos da cúpula e conecte o plug na caixa da balança.

Verifique se o fio não está sobre o trilho do colchão ou em outra posição que possa atrapalhar o movimento da plataforma.

Conecte o cabo do adaptador na parte traseira do painel, ligando o adaptador à rede elétrica correspondente. Ligar a chave geral da balança.

Feche a porta de acesso e abaixe o colchão na posição horizontal baixa. Verifique se o colchão está livre não encostando em nenhum lado da cúpula de acrílico.



REF: 019.001.900

Tara e Pesagem

Para promover a Tara da balança há necessidade de dois profissionais. Enquanto uma enfermeira mantém o recém-nascido suspenso do colchão, a outra pressiona a tecla de “Tara” da balança

Acomodar o recém-nascido novamente sobre o colchão e proceder a leitura de seu peso no visor de cristal líquido da balança.

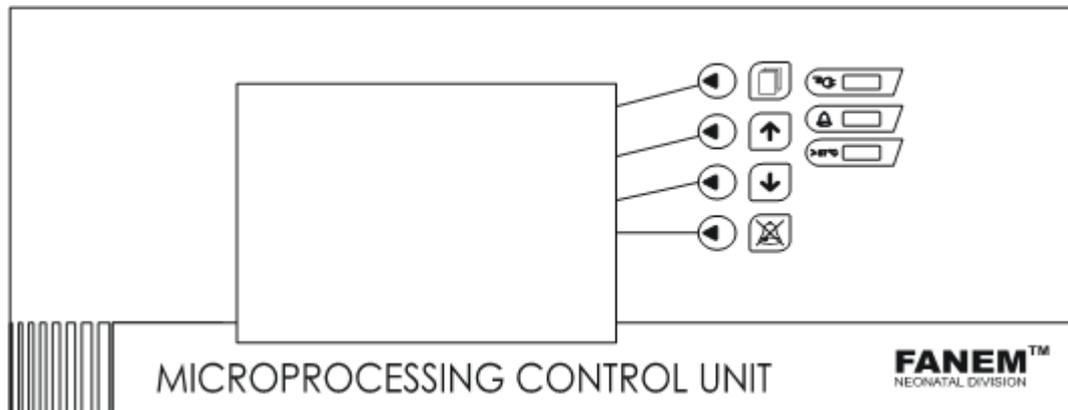


Atenção: Antes de iniciar a pesagem, a balança deverá ser ligada com 20 minutos de antecedência para que o circuito atinja a temperatura de trabalho e a balança forneça a precisão especificada.

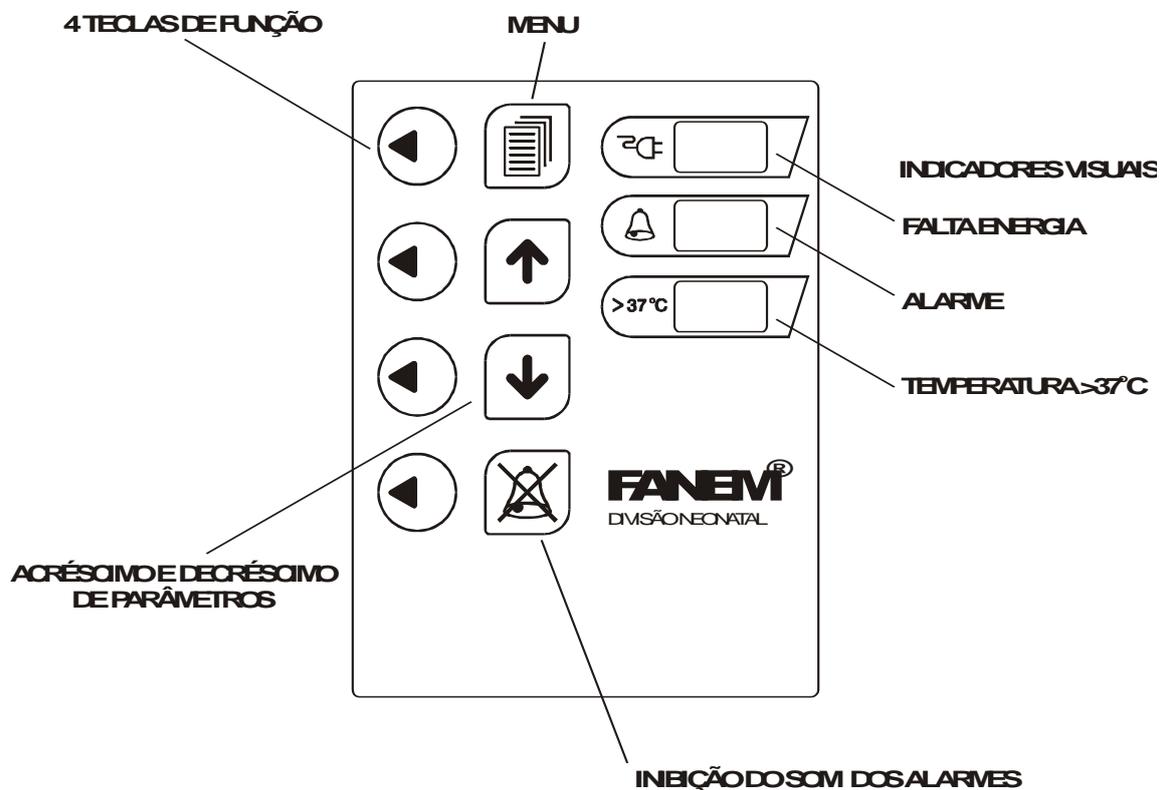


Atenção: A cúpula não pode ser aberta com a balança instalada.

6.2 Incubadora Neonatal 1186 – Painel - Display LCD gráfico com todos os opcionais



Com um display interativo, o Painel de Controle da Incubadora Neonatal 1186 foi configurado de forma simples e de fácil operacionalidade, é constituído de 8 teclas, e 3 indicações visuais.



6.2.1 Ligando a Incubadora Neonatal 1186 – Painel – Display LCD Gráfico

Conectar o cabo de alimentação apropriado na entrada de força da Incubadora Neonatal 1186, localizada na parte lateral do equipamento.

Conectar a outra parte do cabo de alimentação, o seu plug de rede, em uma tomada de força da instalação hospitalar.



Atenção: Quando fornecido com a opção de Suporte Ergométrico, conectar o cabo apropriado de ligação do painel à tomada auxiliar do suporte, e conectar o cabo de rede do suporte a uma tomada de força da instalação hospitalar.

Certifique-se que a voltagem da rede onde está ligado o cabo de alimentação corresponde à mesma voltagem do equipamento, indicada na etiqueta junto à entrada de força da Incubadora, 127V~; 220V~ ou 240V~.

Nunca ligar a Incubadora se a tomada hospitalar não tiver um aterramento confiável.

Nunca desconectar o cabo de alimentação com o painel ligado.

Conectar o cabo da balança (balança - item opcional) no painel lateral.



Atenção: Se o cabo da balança for conectado após a incubadora estar ligada, a balança não irá indicar o peso corretamente.

Conectar no painel lateral o cabo dos sensores de umidade e oxigênio (sensor de oxigênio – item opcional), o cabo do sensor de pele e, o cabo de comando no conector “Saída de Potência”.

Ligar a Incubadora através de sua chave geral, localizada na parte frontal inferior direita do equipamento.

Posicionar a chave geral na condição “ I “ LIGA.

O painel de LCD (cristal líquido) tem ajuste de contraste para melhor visualização. O contraste pode ser ajustado através de um botão rotativo localizado na parte inferior esquerda do Painel de Controle.

Quando a Incubadora é ligada irá aparecer na tela a figura estilizada da coruja. Posteriormente o display entrará em processo de “auto check-up”, e a Incubadora começará a operar mostrando no display sua tela principal para Controle de Temperaturas.





Atenção: A “roda” girando no display indica qual o modo de operação e quais funções estão ativadas.

A constante observação visual da “roda” girando é obrigação do usuário e do médico atendente.

6.2.2 Modo de Temperatura - Ar

Neste modo de operação, a temperatura do ar pode ser mantida de 20 a 37°C, ou de 37 a 39°C em modo de ultrapassagem de temperatura, acionando a condição >37°C.

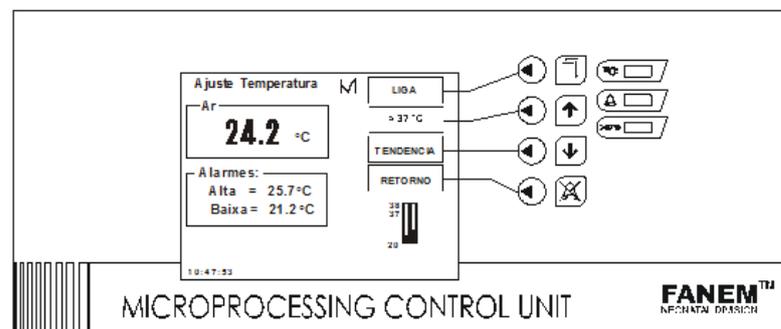
Atuando no Painel de Controle, acione a tecla “AR”, correspondente ao Modo Ar. O display irá mostrar a tela “AJUSTE TEMPERATURA – AR”. Através das teclas de ACRÉSCIMO ou DECRÉSCIMO, definir o ponto de ajuste da Temperatura do Ar, conforme a necessidade.



Atenção: Durante a operação de ajuste da Temperatura do Ar, o próprio sistema seleciona automaticamente os pontos de alarmes de Alta e Baixa temperatura.



Atenção: A decisão do ajuste do valor adequado de temperatura do ar é de responsabilidade do médico, baseado nas condições clínicas do paciente.



Confirme a condição do Modo Ar, pressionando o botão “LIGA”.

Para liberação das teclas de ajuste da Temperatura do Ar superiores a 37°C, e para o gráfico de tendência da Temperatura do Ar, pressione as teclas “>37°C” e “TENDÊNCIA” respectivamente. Certifique-se pelo display que em cada função selecionada consta um VISTO (√) confirmando a atuação das funções.

Através da função de RETORNO, o display voltará para sua tela inicial de Controle de Temperaturas, ou então após 15 segundos o display automaticamente irá reverter para a tela inicial.

No caso de uma falha de energia, o ponto de ajuste será memorizado e retido, e voltará ao valor ajustado quando a energia for restaurada.

O alarme de Baixa Temperatura permanecerá com o som inibido durante 40 minutos a partir do instante em que a Incubadora for ligada, para permitir o aquecimento inicial, este alarme desinibirá automaticamente após decorrido este tempo.

A Incubadora iniciará o processo de aquecimento, e a quantidade de potência fornecida para a resistência poderá ser visualizada através da indicação de POTÊNCIA.

A temperatura do ar no interior da Incubadora aumentará gradativamente até que esta se iguale com a temperatura ajustada (Modo Ar). No primeiro ciclo de aquecimento, a Temperatura do Ar ultrapassa 1,0°C acima da temperatura ajustada (Over Shoot) e desce posteriormente em menos de 10 minutos igualando-se a temperatura de ajuste.

Quando as duas temperaturas forem iguais a indicação de POTÊNCIA para o sistema ficará controlando entre 0 e 10% da potência.

6.2.2.1 Condições de Alarme

Quando ocorrer uma condição de alarme devido a ALTA TEMPERATURA DO AR, ou devido a BAIXA TEMPERATURA DO AR, a indicação do alarme será mostrada pelo display junto a função AR, acionando um alarme audiovisual no Painel de Controle.

Pressionando a tecla Inibir Som, o som do alarme irá silenciar por 15 minutos.

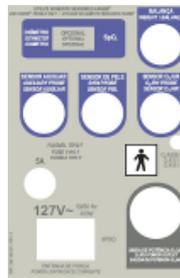


Atenção: Em todas as condições de Alta Temperatura, o fornecimento de potência para a resistência de aquecimento é interrompido automaticamente.

6.2.3 Modo de Temperatura - Pele

Neste modo de operação, a temperatura do RN pode ser mantida de 34 a 37°C, ou de 37 a 38°C em modo de ultrapassagem de temperatura, acionando a condição >37°C.

Conectar o plug do Sensor Paciente (REF:092.059.600), na tomada destinada ao Sensor de Pele, localizada no painel lateral da Incubadora.



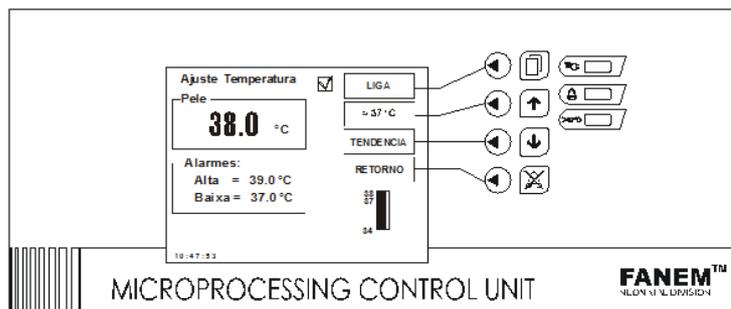
Atuando no Painel de Controle, acione a tecla “PELE”. O display irá mostrar a tela “AJUSTE TEMPERATURA – PELE”. Através das teclas de ACRÉSCIMO ou DECRÉSCIMO, definir o ponto de ajuste da Temperatura da Pele, conforme a necessidade.



Atenção: Durante a operação de ajuste da Temperatura da Pele, o próprio sistema seleciona automaticamente os pontos de alarmes de Alta e Baixa temperatura.



Atenção: A decisão do ajuste do valor adequado de temperatura da pele é de responsabilidade do médico, baseado nas condições clínicas do paciente.



Confirme a condição do Modo Pele, pressionando o botão “LIGA”.

Para liberação das teclas de ajuste da Temperatura da Pele superiores a 37°C, e para o gráfico de tendência da Temperatura da Pele, pressione as teclas “>37°C” e “TENDÊNCIA” respectivamente. Certifique-se pelo display que em cada função selecionada consta um VISTO (√) confirmando a atuação das funções.

Através da função de RETORNO, o display voltará para sua tela inicial de Controle de Temperaturas, ou então após 15 segundos o display automaticamente irá reverter para a tela inicial.

No caso de uma falha de energia o ponto de ajuste será memorizado e retido, e voltará ao valor ajustado quando a energia for restaurada.

O alarme de Baixa Temperatura permanecerá com o som inibido durante 40 minutos a partir do instante em que a Incubadora for ligada, para permitir o aquecimento inicial, este alarme desinibirá automaticamente após decorrido este tempo.

A Incubadora iniciará o processo de aquecimento, e a quantidade de potência fornecida para a resistência poderá ser visualizada através da indicação de POTÊNCIA, junto ao gráfico de tendência.

A temperatura no interior da Incubadora aumentará gradativamente até que esta se iguale com a temperatura ajustada (Modo Pele). No primeiro ciclo de aquecimento, a temperatura ultrapassa 1,0°C acima da temperatura ajustada (Over Shoot) e desce posteriormente em menos de 10 minutos igualando-se a temperatura de ajuste.

Quando as duas temperaturas forem iguais a indicação de POTÊNCIA para o sistema ficará controlando entre 0 e 10% da potência.



Atenção: A Temperatura do Ar é ainda mostrada no Modo Pele somente por informação. Se o Modo Temperatura do Ar é selecionado enquanto o Sensor de Pele permanecer conectado, o Display da Temperatura da Pele irá continuar mostrando a temperatura da Pele atual, mas não irá controlá-lo.



Atenção: Nunca coloque o Sensor de Temperatura de Pele sob o RN ou use-o para sensorear a temperatura retal.

O Sensor de Temperatura de Pele deve estar em contato direto com a pele para fornecer precisão no monitoramento da temperatura da pele do recém-nascido. Falhas em manter contato direto com a pele podem resultar em super aquecimento e possíveis queimaduras. Checar a condição do recém-nascido pelo menos a cada 15 minutos para fixação correta do sensor e sinte a pele do recém-nascido sem sinais de superaquecimento

6.2.3.1 Colocando o Sensor de Pele

Antes de colocar o sensor na pele, limpe profundamente e seque bem a área da pele onde o sensor será colocado. Quando o recém-nascido está de costas ou de lado, coloque o Sensor sobre o abdômen, metade entre o xifóide e o umbigo. Quando o recém-nascido está de bruços, coloque o sensor nas suas costas.

Acoplar o Sensor de Paciente ao RN, usando o adesivo FANEM (Kit Adesivo REF:086.068.600), como mostrado na figura pág. 36.

Uma vez estabilizada a Temperatura de Pele, o sensor irá automaticamente controlar o sistema dentro de +/- 0.3°C do ajuste de Temperatura de Pele.

6.2.3.2 Condições de Alarme

Quando ocorrer uma condição de alarme devido a ALTA TEMPERATURA DE PELE, ou devido a BAIXA TEMPERATURA DE PELE, a indicação do alarme será mostrada pelo display junto a função PELE, acionando um alarme audiovisual no Painel de Controle.

Pressionando a tecla Inibir Som, o som do alarme irá silenciar por 15 minutos.



Atenção: Em todas as condições de Alta Temperatura, o fornecimento de potência para a resistência de aquecimento é interrompido automaticamente.

Quando ocorrer uma condição de alarme devido a Falha do Sensor, sensor desconectado, ou em curto, ou ainda desalojado da pele do RN, a indicação do alarme será mostrada pelo display junto à função PELE, acionando um alarme audiovisual no Painel de Controle.

Pressionando a tecla Inibir Som, o som do alarme irá silenciar por 15 minutos.

6.2.4 **Controle de Umidade**

Neste modo de operação, o Umidificador fornece umidade à Incubadora na faixa de 30 a 95% UR, em incrementos de 1%. O Reservatório do umidificador está localizado na parte lateral da Incubadora, com fácil acesso através de um sistema de trilho deslizante. Para utilizá-lo, deve-se encher o Reservatório de Água, com água destilada e esterilizada.

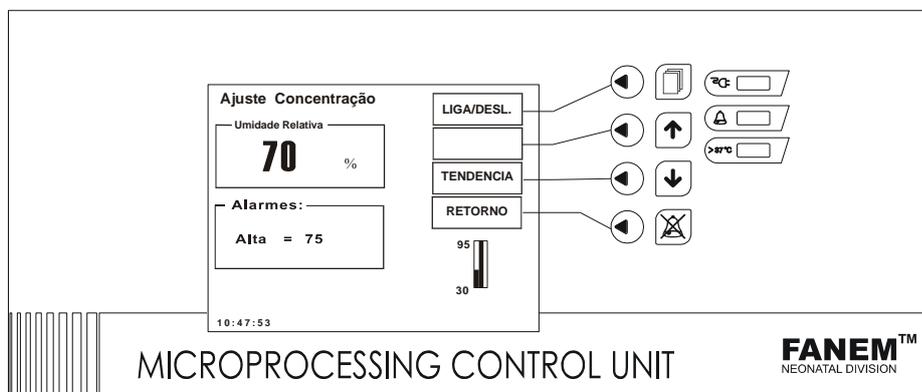
Atuando no Painel de Controle, acione a tecla “UMIDADE”. O display irá mostrar a tela de AJUSTE UMIDADE. Através das teclas de ACRÉSCIMO ou DECRÉSCIMO, definir o ponto de ajuste da Umidade Relativa, conforme a necessidade.



Atenção: Durante a operação de ajuste da Umidade Relativa, o próprio sistema seleciona automaticamente os pontos de alarme de alta e baixa umidade.



Atenção: A decisão do ajuste do valor adequado de umidade é de responsabilidade do médico, baseado nas condições clínicas do paciente.



Confirme a condição do Modo Umidade, pressionando o botão LIGA/DESL. Quando o controle de umidade estiver ligado, será indicado um VISTO (✓) ao lado do botão LIGA/DESL.

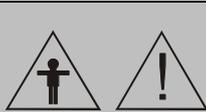
Para liberação do gráfico de tendência da Umidade Relativa, pressione o botão TENDÊNCIA e certifique-se pelo display que ao lado do botão consta um VISTO (✓) confirmando a atuação do gráfico de Tendência.

Através do botão RETORNO, o display voltará para sua tela inicial de Controle de Temperaturas, ou então após 15 segundos o display automaticamente irá reverter para a tela inicial.

No caso de uma falha de energia os pontos de ajustes serão memorizados e retidos.



Atenção: Em níveis de umidade altos dentro da cúpula da Incubadora (tipicamente maiores que 60%), a condensação pode se formar nas paredes internas da cúpula. A concentração nas paredes está diretamente relacionada com a umidade interna na incubadora e temperatura ambiente.



Atenção: Alta umidade relativa na Incubadora em uma determinada temperatura irá reduzir a perda de calor evaporativo do recém-nascido e poderá causar um aumento na temperatura dela. Este efeito será mais forte em recém-nascidos prematuras de nascimento com peso muito baixo. O Modo Controle de Temperatura, Ajuste da Temperatura e Ajuste do Nível de Umidade devem ser prescritos pelo médico atendente. A temperatura axilar e retal do recém-nascido deve ser rotineiramente monitorada de acordo com as recomendações do médico atendente ou do padrão do Berçário.



Atenção: Use somente água destilada para colocar no reservatório. Água de Torneira pode conter organismos que podem proliferar na água aquecida do umidificador.

Tenha certeza que todas as guarnições das portas de acesso da cúpula estão perfeitamente instaladas. Qualquer abertura na Cúpula da Incubadora irá reduzir a umidade relativa interna da Incubadora.

6.2.4.1 Condições de Alarme

Quando ocorrer uma condição de alarme devido a ALTA UMIDADE, BAIXA UMIDADE ou devido a NÍVEL BAIXO DE ÁGUA, a indicação do alarme será mostrada pelo display junto à função UMIDADE (UR), acionando um alarme audiovisual no Painel de Controle.

Pressionando a tecla Inibir Som, o som do alarme irá silenciar por 15 minutos.

Quando ocorrer uma condição de alarme devido a Falha do Sensor, sensor desconectado, ou em curto, a indicação do alarme será mostrada pelo display junto a função UMIDADE (UR), acionando um alarme audiovisual no Painel de Controle.

Pressionando a tecla Inibir Som, o som do alarme irá silenciar por 15 minutos.

6.2.5 Controle de Oxigênio

Neste modo de operação, a administração de Oxigênio poderá ser executada por meio de duas maneiras distintas:

- ◆ Admissão Limitada
- ◆ Admissão Servo Controlada (opcional)

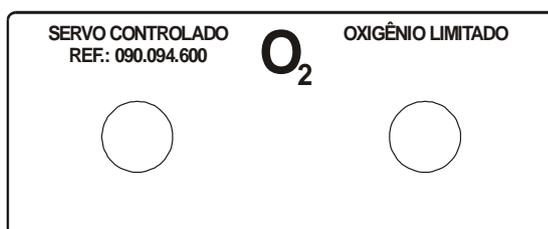


Atenção: Antes de proceder a admissão de Oxigênio, revise as Precauções de Operação – Oxigênio, item 4.2 deste Manual do Usuário.

Atenção: Durante a admissão de Oxigênio poderá ocorrer a elevação do nível de ruído para o paciente dentro da Incubadora.

6.2.5.1 Admissão Limitada

Através de uma mangueira de silicone \varnothing 1/4" ou látex, conectar a saída do Fluxômetro de Oxigênio da linha ao niple de entrada de oxigênio destinado à admissão de OXIGÊNIO LIMITADO.



Uma tabela orientativa da concentração de oxigênio é fornecida junto a tampa do Filtro de Ar, também localizada na parte traseira da Incubadora.

FAIXAS DE OXIGÊNIO					O ₂
VAZÃO DE ENTRADA (LITROS POR MINUTO)	3	6	9	12	15
CONCENTRAÇÃO (%O ₂)	30-45	45-60	50-70	55-75	60-85



Atenção: as taxas de fluxo de oxigênio não podem ser usadas como uma indicação precisa da concentração de oxigênio em uma incubadora. As concentrações de oxigênio devem ser continuamente monitoradas com um analisador de oxigênio calibrado.

6.2.5.2 Admissão Servo Controlada

Através de uma mangueira de pressão de nylon trançado 250 Psi Ø3/16" (REF:004.094.600), conectar a saída do Fluxômetro de Oxigênio da linha ao niple de entrada de oxigênio destinado a admissão de OXIGÊNIO SERVO CONTROLADO.



Atenção: Pressão Máxima de entrada de O₂ = 3 kgf/cm².

Niple de O₂ Rosca 9/16" – 18UNF – conforme NBR 11.906

Este niple de admissão encontra-se na parte traseira da Incubadora, logo abaixo de seu compartimento para o Filtro de Ar.

Neste modo de operação, o nível de Concentração de Oxigênio dentro da Incubadora é controlado através de um sistema de válvula solenóide, utilizando um Sensor de Oxigênio (REF:090.074.600) para controle e outro sensor para monitoração montado no compartimento dos sensores de O₂ e umidade.

A concentração de oxigênio da Incubadora é regulada por uma válvula que periodicamente interrompe o fluxo de oxigênio dentro da Incubadora, controlando assim os níveis de concentração requerida.

No Modo Controle de Oxigênio, o usuário pode ajustar o nível de oxigênio de 21% a 65%, em incrementos de 1%.

Atuando no Painel de Controle, pressione a tecla OXIGÊNIO. O display mostrará a tela de AJUSTE OXIGÊNIO. Através das teclas de ACRÉSCIMO ou DECRÉSCIMO, definir o ponto de ajuste desejado, conforme a necessidade.



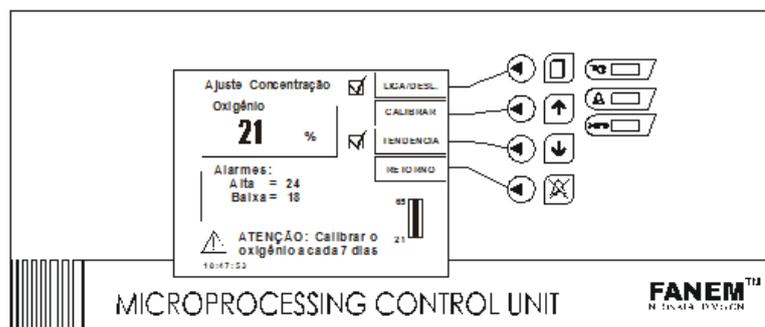
Atenção: Verifique rotineiramente com um Analisador de Oxigênio calibrado a concentração interna da cúpula e confronte com o valor indicado no painel



Atenção: Durante a operação de ajuste da Concentração de Oxigênio, o próprio sistema seleciona automaticamente os pontos de alarmes de Alta e Baixa Concentração.



Atenção: A decisão do ajuste do valor adequado de concentração de oxigênio é de responsabilidade do médico, baseado nas condições clínicas do paciente.

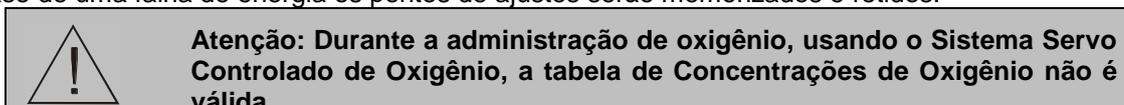


Confirme a condição do Modo Oxigênio, acionando pressionando o botão LIGA/DESL. Quando o controle de umidade estiver ligado, será indicado um VISTO (\checkmark) ao lado do botão LIGA/DESL.

Para liberação do gráfico de tendência da Concentração de Oxigênio, pressione o botão TENDÊNCIA e certifique-se pelo display que ao lado do botão consta um VISTO (\checkmark) confirmando a atuação do gráfico de Tendência.

Através da função de RETORNO, o display voltará para sua tela inicial de Controle de Temperaturas, ou então após 15 segundos o display automaticamente irá reverter para a tela inicial.

No caso de uma falha de energia os pontos de ajustes serão memorizados e retidos.



6.2.5.3 Condições de Alarme

Quando o controle de O₂ estiver ligado, poderá ocorrer umas das indicações de alarmes descritas as seguir:

6.2.5.3.1 Alta Concentração

Quando o valor da concentração interna da cúpula estiver maior ou igual a 3% acima do valor ajustado.

6.2.5.3.2 Baixa Concentração

Quando o valor da concentração interna da cúpula estiver menor ou igual a 3% abaixo do valor ajustado. Nesta condição o alarme sonoro ficará inibido automaticamente por 3 minutos.

6.2.5.3.3 Falta de Sensor

Quando uma ou as duas células estiverem desconectadas do circuito, ou o conector do painel traseiro estiver desconectado. Nesta condição o controle ficará desligado.

6.2.5.3.4 Falha das Células

Quando uma das células estiver descalibrada em relação a outra em mais de 5% durante 1 minuto. Nesta condição o controle de O₂ ficará desligado e uma informação de ATENÇÃO irá aparecer no lugar dos valores de O₂

6.2.5.4 Condições de Alerta

6.2.5.4.1 Em Calibração

Indica que o Sistema de Controle do Oxigênio está executando o Procedimento de Calibração de 21%.

6.2.5.4.2 Calibração Concluída

Indica que o Sistema de Controle de Oxigênio foi calibrado com sucesso.

6.2.5.4.3 Falha na Calibração

Indica que o Sistema de Controle de Oxigênio falhou na calibração. Repetir o Procedimento de Calibração. Se o sistema falhar na calibração uma segunda vez, trocar o Sensor de Oxigênio.

6.2.5.5 Calibração dos Sensores de Oxigênio

As Células de Oxigênio devem ser calibradas a cada 7 dias ou toda vez que a incubadora for ligada. Calibrações diárias são recomendadas. Para manter a precisão do sistema, é requerido um ciclo máximo de calibração de 7 dias.



Atenção: Durante a operação, se o Cabo do Módulo Sensor é desconectado da célula de oxigênio, a mensagem FALTA SENSOR irá aparecer e o fluxo de oxigênio será interrompido.

Rotacione o compartimento das células de oxigênio para fora até sua abertura total. Aguarde no mínimo 2 minutos até que as células adquiram a concentração do ar ambiente em 21%.



Atenção: Se o compartimento for aberto com o controle de oxigênio ligado um alarme audiovisual irá indicar esta ocorrência. Neste caso **desligue o controle de oxigênio ou iniba o som do alarme.**

Entre na tela de ajuste da concentração de oxigênio pressionando a tecla correspondente ao oxigênio. Pressione a tecla CALIBRAR para entrar na tela do Procedimento de Calibração.

Se o compartimento das células estiver fechado, a informação “Abra o Compartimento de Calibração” permanecerá piscando. Se o compartimento já estiver aberto, pressione a tecla CALIBRAR. A indicação de “Oxigênio em Calibração” ficará piscando até que a informação “Calibração Concluída com Sucesso” aparecerá indicando o final do processo.



Atenção: Se uma das células estiver com problema ou com seu prazo de validade vencido, uma informação de ERRO2 irá aparecer indicando esta ocorrência. Neste caso, verifique o prazo de validade das células e suas conexões.



Atenção: Nunca troque apenas umas das células. Para o perfeito funcionamento troque sempre as duas células no prazo indicado.



Atenção: Toda vez que as células forem calibradas, a condição de controle será desligada, devendo o operador ligar novamente.

6.2.5.6 Verificação em 100%

Caso seja necessária uma verificação da Concentração de Oxigênio em 100%, acoplar em um saco plástico uma mangueira de oxigênio provida de uma fonte de O₂ de grau médico 100% em um fluxo de 3 a 5 lpm, inserir a célula do Sensor de Oxigênio no saco plástico e verificar no display da Incubadora a concentração atingida.

No final da calibração, feche o compartimento das células, entre na tela de ajuste de concentração de oxigênio, ajuste um valor de concentração desejado e ligue o controle de oxigênio.

6.2.6 Operação com Kit para Oximetria de Pulso Integrado (opcional)



Atenção: O Oxímetro de Pulso deve ser utilizado apenas como complemento na avaliação do paciente devendo ser considerados também em conjunto com sintomas e sinais clínicos.

6.2.6.1 Aplicação

Bebês de 3 a 15 kg: Área ideal para aplicação: dedo grande do pé, com o cabo ao longo da sola do pé

Neonatais de 1 a 3 kg:

Área ideal para aplicação	parte anterior da sola do pé.
Área alternativa:	palma da mão, abaixo dos dedos, com o cabo ao longo da palma.



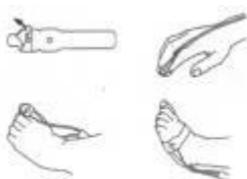
Atenção: Utilizar as ataduras adesivas uma única vez.

Altere a área de aplicação de 4 em 4 horas.



Atenção: Antes de utilizar o oxímetro, verifique se os níveis de alarmes estão compatíveis com a prescrição para o recém nascido.

6.2.6.2 **Sensores**

No. Modelo	Quantidade	Aplicação
Sensor multi-área reusável <i>Dura-Y</i>		
D-YS 	1 D-YS e 10 ataduras.	Multi-área 

O conector do sensor deve ser colocado na tomada correspondente no painel lateral da incubadora (painel dos sensores).

Caso seja necessário, pode-se utilizar o cabo de extensão DOC 10 REF:000.309.600 para aumentar o comprimento do cabo do sensor.

 **Atenção: O sensor recomendado para uso é o DURA-Y sensor (D-YS).
REF:Fanem 090.137.600
Este sensor poderá ser utilizado com cabo de extensão DOC 10.**

 **Atenção: Este sensor é reusável e sua aplicação é com atadura. O kit sensor compõe um sensor DURA-Y e 10 ataduras.**

 **Atenção: Desconecte sensor de oximetria do paciente durante exames de imagem por ressonância magnética (IRM). A corrente induzida pode causar queimaduras, pode ainda afetar a imagem MRI e a unidade MRI pode afetar a precisão das medições com o oxímetro.**

 **Atenção: Visto que a medida de SpO2 depende da luz do sensor, o excesso de iluminação do ambiente pode interferir nessa medida, assim luzes cirúrgicas, lâmpadas de fototerapias, lâmpadas infravermelhas e luz direta do sol podem interferir no desempenho do sensor de SpO2. Para evitar a interferência da luz, verifique se o sensor está aplicado adequadamente e cubra o local do sensor com material opaco.**

Nota 1: A atualização de leitura do Oxímetro de Pulso é executada automaticamente a cada 1 s de acordo com as condições de processamento do microcontrolador e software da incubadora.

Nota 2: Esse oxímetro mede a saturação funcional – hemoglobina oxigenada expressa como um percentual da hemoglobina que pode transportar oxigênio. Ele não detecta quantidades significativas de hemoglobina não funcional, como carboxihemoglobinas ou metahemoglobina.

Por outro lado, aparelhos denominados hemoxímetros, relatam a saturação fracionária – hemoglobina oxigenada expressa como um percentual de toda hemoglobina medida, incluindo hemoglobinas não funcionais medidas.

Para comparar medidas de saturação funcional às de um aparelho que mede a saturação fracionária, as medidas fracionais devem ser convertidas da seguinte maneira:

$$\text{Saturação funcional} = [\text{Saturação fracionária} / 100 - (\% \text{ carboxihemoglobina} + \% \text{ metahemoglobina})] \times 100$$

Nota 3: Para identificar a saturação de oxigênio da hemoglobina arterial, o oxímetro usa a natureza pulsátil do fluxo arterial. Durante a sístole, um novo pulso de sangue arterial penetra no leito vascular, e o volume de sangue e a absorção de luz aumentam. Durante a diástole, o volume de sangue e a absorção de luz atingem seu ponto mais baixo. O oxímetro de pulso baseia suas medidas de SpO2 na diferença entre a absorção máxima e mínima (ou seja, medidas em sístole e diástole). Dessa forma, ele focaliza a absorção de luz pelo sangue arterial pulsátil, eliminando os efeitos de absorventes não-pulsáteis, como tecidos, ossos e sangue venoso.

Nota 4: Faixas de Exatidão

Saturação	
Recém-Nascido	70 a 100% ± 3 dígitos
Perfusão baixa *	70 a 100% ± 2 dígitos
Frequência de Pulso	
Recém-Nascido	20 a 250 bpm ± 3 dígitos
Perfusão baixa *	20 a 250 bpm ± 3 dígitos

(*) A precisão da leitura na presença de baixa perfusão (detectou amplitude de modulação de pulso IR <1,5%) foi validada com sinais fornecidos pelo simulador de paciente. Os valores SpO2 e de frequência de pulso variaram durante o monitoramento ao se comparar com uma faixa de condições de sinal fraco e comparado à saturação real conhecida e à frequência do pulso dos sinais de entrada.

6.2.6.3 Ajuste dos valores de alarmes



Entrar na tela do oxímetro, pressionar a tecla “ALARMES”.

Estando na tela de alarmes, os valores dos alarmes serão mostrados.

Pressione a tecla “SOBE” (esquerda) para escolher o valor a ser alterado. Uma seta indicará o valor do alarme para ajuste. Pressione as teclas “SOBE” ou “DESCE” (direita) para ajustar o valor desejado.

Pressione “RETORNO” para voltar a tela do oxímetro.



Atenção: A decisão do ajuste dos valores adequados dos alarmes é de responsabilidade do médico, baseado nas condições clínicas do paciente.

6.2.6.4 **Modo de Monitoração**

O SpO₂ é exibido para valores entre 1% a 100%. As frequências de pulso são exibidas para valores de 20 a 250 batimentos por minutos e zero batimentos por minuto.

Frequências de pulso abaixo de 20 (exceto zero) serão exibidas como 20 e, acima de 250, serão exibidas como 250. Uma frequência de pulso zero é usada para indicar que o monitor não está monitorando o pulso.

As informações dos valores de SpO₂ e BPM são mostradas de duas formas:

- ◆ Na tela principal: os valores de SpO₂ e BPM são mostrados no quadro “oxímetro”, juntamente com a barra de pulsação.
- ◆ Na tela específica do oxímetro: os valores de SpO₂ e BPM são mostrados em dígitos grandes, a barra de pulsação e a curva pletoisomográfica.



Nesta tela também há mensagens informativas dos alarmes do oxímetro que estiverem acionados.

O acesso às telas de ALARMES e a tela dos gráficos de TENDÊNCIA são feitos através das teclas indicativas à esquerda.



Atenção: Antes de utilizar o oxímetro, verifique se os níveis de alarmes estão compatíveis com a prescrição para o recém nascido.



Atenção: A curva pletoisomográfica é uma forma de onda não normalizada que utiliza sinais de sensor em tempo real, refletindo a intensidade pulsátil relativa e a qualidade dos sinais de chegada. A barra de pulsação é proporcional ao volume do pulso.

6.2.6.5 Tendência

Na tela de TENDÊNCIA, será mostrado o gráfico do SpO₂ e BPM para um período de 18 horas.

O início do gráfico é indicado em horas e minutos a partir do momento em que o aparelho é ligado.

Observação: Verifique se os indicadores, as informações dos mostradores e os sinais sonoros, incluindo os alarmes, estão funcionando, o que indica que o monitor está em funcionamento. Observe o movimento do indicador de amplitude de pulso ou a forma de onda e preste atenção aos BEEPs de pulso para verificar se as medições estão sendo tomadas.

No modo de monitoração, se a percepção do pulso for perdida, o monitor entrará no modo de busca de pulso.

6.2.6.6 Busca de pulso

Se a percepção do pulso for perdida durante a monitoração, o oxímetro entrará no modo de busca de pulso. Durante a busca de pulso, o monitor tenta detectar um pulso para medir.

6.2.6.7 Teclas de acesso

Para entrar na tela do OXÍMETRO, estando na principal, pressione a tecla MENU uma vez. As teclas do lado esquerdo passarão a indicar: SpO₂, Balança, Ajustes e Retorno respectivamente.

Pressione a tecla correspondente para SpO₂.

Estando na tela do Oxímetro, pressionar a tecla TENDÊNCIA, para entrar na tela dos gráficos de tendência.

6.2.7 Tara e Pesagem

Sempre que houver necessidade de pesar o recém-nascido, a balança deve ser tarada.

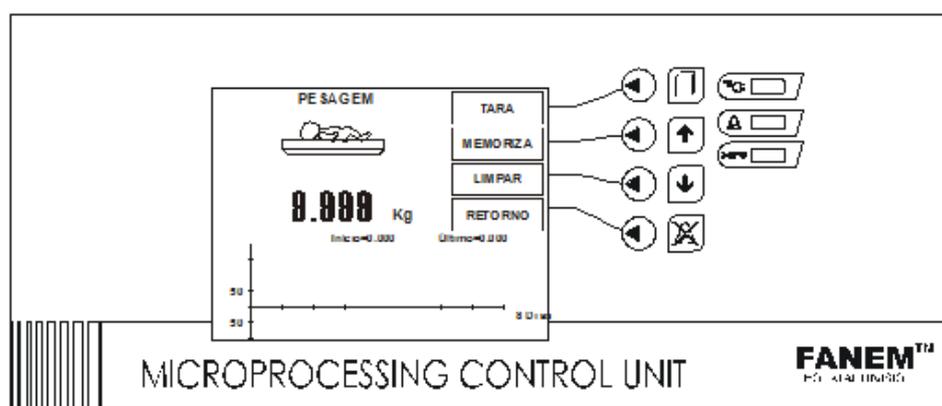
6.2.7.1 Procedimento:

Coloque o colchão na posição horizontal baixa.

Entre na tela de pesagem. Pressione a tecla de atalho ▼, ou pressione a tecla MENU uma vez, onde irá aparecer nos quadros a indicação balança; pressione a tecla correspondente.

Obs.: quando se entra na tecla de pesagem, uma informação “Tara a Balança” irá aparecer, juntamente com um desenho animado desta condição.

Pressionando-se a tecla TARA durante 3 segundos, a informação “Tara Automática” irá aparecer, e uma barra irá informar o tempo que a balança será tarada. Após a informação aparecer na tela, levante o recém-nascido do colchão e aguarde o final do processo de tara automática. Após a tara coloque o recém-nascido sobre o colchão e memorize o peso para a formação do gráfico relativo.



6.2.7.2 Gráfico relativo:

Quando a incubadora é ligada, o tempo do gráfico será zerado iniciado sua contagem de tempo no horário indicado pelo relógio.

Este gráfico tem um período de 8 dias e a curva do peso relativo deverá ser alimentada através da tecla MEMORIZAR.

O peso inicial do recém-nascido deve ser memorizado para se ter a referência zero do gráfico. Na tela irá aparecer as informações “Início” e “Último” peso.

O gráfico poderá ser alimentado quantas vezes forem necessárias (pressionando-se a tecla MEMORIZAR).



Atenção: Sempre tarar a balança antes e fazer a leitura do peso.

A diferença entre o peso inicial e o último peso será indicada no gráfico relativo.

Para apagar o gráfico, pressione a tecla LIMPAR, o peso inicial e final também serão apagados e a contagem de tempo do gráfico será zerada.

Posicionar a RN sobre o leito, observando o seu peso inicial através do display e através da tecla de função correspondente, acionar a função MEMORIZA. Neste instante o peso inicial do RN estará memorizado para futuras comparações e análises;

O gráfico de tendência do peso irá indicar a variação do peso em relação ao peso inicial em -100g a +200g.

Através da tecla de função correspondente acionar a função RETORNO, o sistema irá voltar para a tela inicial de temperaturas, exibindo o peso real do RN no display.



Atenção: O RN sempre deverá ser pesado no centro do colchão, estando o colchão na posição horizontal. Carga máxima sobre leito/balança 10,0 kg.



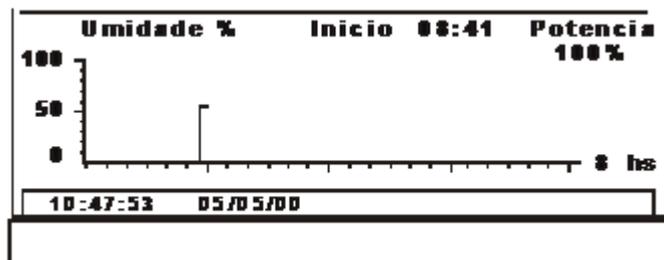
Atenção: Brinquedos ou outros objetos sobre o colchão não devem ser apoiados nas paredes da Incubadora ou no Painel de Acesso. Leituras imprecisas podem ocorrer. Além disso, o Conjunto do Leito não deve estar tocando na Cúpula da Incubadora.



Atenção: Item de configuração opcional e instalação sob consulta.

6.2.8 Displays de Tendência

A INCUBADORA NEONATAL 1186 possui um sistema único de visualização de parâmetros através de GRÁFICOS DE TENDENCIAS, estes gráficos são visualizados no display na tela principal, em sua parte inferior.



Os gráficos de tendência disponíveis no equipamento são:

- ◆ Temperatura do Ar
- ◆ Temperatura da Pele

- ◆ Umidade Relativa

Os gráficos de tendência adicionais também estão disponíveis quando a unidade é equipada com qualquer uma das seguintes opções:

- ◆ Oxigênio
- ◆ Peso (Balança)
- ◆ Oximetria

O tempo de monitoração da TENDÊNCIA, é selecionável pelo usuário em intervalos de 4, 8, e 24 horas para todos os parâmetros exceto o peso, que provê um tempo fixo de oito dias e o oxímetro que é fixo em 18 horas.

Para a configuração dos gráficos de TENDÊNCIA, atuando através das teclas de função selecione a função correspondente para a visualização do gráfico, AR; PELE; UMIDADE; OXIGÊNIO, o display irá mostrar a tela de AJUSTE correspondente à função selecionada.

Acione a tecla de função correspondente a TENDENCIA, e certifique-se pelo display da atuação da função selecionada por meio de um VISTO (\surd) confirmando a atuação do gráfico.

De uma forma geral, os gráficos de TENDÊNCIA são configurados do seguinte modo:

6.2.8.1 Tendência AR

O gráfico irá mostrar a Temperatura do Ar - °C (eixo da ordenada) ao longo do Tempo – hs (eixo da abscissa).

6.2.8.2 Tendência PELE

O gráfico irá mostrar a Temperatura da Pele - °C (eixo da ordenada) ao longo do Tempo – hs (eixo da abscissa).

6.2.8.3 Tendência UMIDADE

O gráfico irá mostrar a Umidade Relativa - % (eixo da ordenada) ao longo do Tempo – hs (eixo da abscissa).

6.2.8.4 Tendência OXIGÊNIO

O gráfico irá mostrar a Concentração de Oxigênio - % (eixo da ordenada) ao longo do Tempo – hs (eixo da abscissa).

Para estes gráficos a distribuição do tempo, poderá ser de 4, 8, ou 24 horas, e é selecionado na tela MENU do sistema.

6.2.8.5 Tendência PESO

O gráfico de PESO é acessado através dos procedimentos de PESAGEM como descrito no item 6.5 deste manual, onde através da tecla MEMORIZA, o peso do RN é acompanhado durante um intervalo de 8 dias consecutivos.

O gráfico irá mostrar a variação do peso (em gramas) - (eixo da ordenada) ao longo do Tempo – 8 Dias (eixo da abscissa).



Atenção: Estando o display na tela principal pode-se acionar diretamente a tela de PESAGEM pressionando somente a tecla de DECRÉSCIMO.

6.2.9 Saída Serial RS 232

Uma porta serial relacionada é fornecida. Esta porta é configurada como Dispositivo de Terminal de Dados e provê a saída RS232.

Os seguintes parâmetros são avaliáveis através desta saída RS 232:

- ◆ Data de Horas
- ◆ Temperatura Corrente do Ar
- ◆ Temperatura Corrente da Pele
- ◆ Umidade Relativa
- ◆ Concentração de Oxigênio (opcional)
- ◆ Peso (opcional)
- ◆ Oximetria (opcional)

Esta porta serial pode ser conectada a uma impressora tipo matricial, e em intervalos pré-definidos pelo usuário o sistema imprime a data, a hora e os parâmetros de controle.

Para selecionar o tempo de impressão, proceder do seguinte modo:

Pressionar a tecla MENU duas vezes, o display mostrará a tela MENU DO SISTEMA;

Atuando nas teclas de função, levar o cursor ao item CONFIGURAÇÃO, pressionar a tecla de função correspondente para ENTRAR;

O display mostrará a tela de SISTEMA, atuando nas teclas de função, levar o cursor ao item IMPRESSORA 001 MIN;

Atuando nas teclas de ACRÉSCIMO ou DECRÉSCIMO, ajustar o tempo de impressão em minutos, faixa de atuação de 1 a 240 minutos.

6.2.10 Sensor Auxiliar

O Sensor Auxiliar (REF:092.072.600), é utilizado somente para uma verificação de rotina da temperatura interna da Incubadora, ou tendo temperatura do paciente tendo a função de operar simplesmente como um termômetro de indicação.

Conectar o plug do Sensor Auxiliar na tomada destinada ao Sensor Auxiliar localizada no painel lateral da Incubadora, destinado ao acoplamento dos sensores em geral.

A indicação da temperatura auxiliar aparecerá no canto superior esquerdo da tela.

6.2.11 Modos Gerais de Operação da INCUBADORA NEONATAL 1186

6.2.11.1 Modo de Operação com Recém-Nascidos

Ligar a Incubadora 1 (uma) hora antes de utilizá-la com o RN.

Coloque a Incubadora para aquecer até a temperatura necessária para o RN.

Após a estabilidade da Temperatura do Ar interno à cúpula, abra o Painel de Acesso frontal, puxe o leito do paciente para frente, posicione o RN sobre o colchão, retorne o leito em sua posição original e feche o Painel de Acesso.

Em seguida posicione o Sensor de Pele na pele do RN conforme instruções no item 6.3, aguardando que a temperatura registrada alcance a temperatura pré-selecionada.



Atenção: Mantenha o painel de acesso e as portinholas abertas o menor tempo possível para evitar perdas de temperatura. Posicione o Sensor de Pele de forma correta e fixe-o com adesivo apropriado.

Antes de passar o modo de operação para PELE, aguarde que a temperatura indicada no display PELE se estabilize, ou seja atingida a temperatura corpórea (para paciente normal o valor esperado seria de 36,1°C), após esta estabilização de temperatura, acione o modo de operação em PELE.

A partir deste momento a Incubadora passa a controlar a temperatura de acordo com a necessidade do recém-nascido.



Atenção: Se a temperatura monitorada pelo Sensor Paciente oscilar rapidamente, indicará que ocorreu um deslocamento do sensor em relação ao corpo do RN. Nesta situação o alarme de FALTA SENSOR / DESALOJADO será acionado de forma intermitente e poderá vir a parar se o sensor voltar a sua condição original, caso isto não ocorra verifique o correto posicionamento do sensor junto ao RN, e após pressione a tecla “Inibir Som” para cancelar o alarme.

6.2.12 Operação com Paciente Hipotérmico

Esta Incubadora dispõe de um sistema de segurança que controla a Temperatura do Ar em 0,5°C acima da temperatura ajustada para a pele do RN (somente para o modo de operação em PELE).

No momento em que o recém-nascido atingir a temperatura esperada (Temperatura de Ajuste) o controle volta a ser proporcional de acordo com a necessidade do RN.

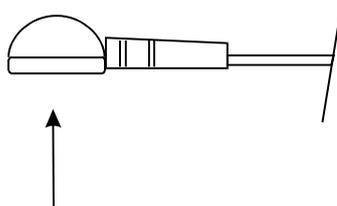
6.2.13 Operação com Sensores em Geral

Os sensores da Incubadora Neonatal 1186 foram desenvolvidos pela FANEM especialmente para utilização em seus equipamentos.

Os sensores, devido às suas características de utilização, são peças delicadas e devem ser manuseados com cuidado, em especial quando de seu desacoplamento, onde este não deve ser puxado pelo seu fio de conexão.

A FANEM também produz adesivos especialmente desenhados para a fixação do sensor à pele do RN, estes adesivos são de material atóxico e antialérgico, e facilitam a remoção do sensor sem danificá-los. A caixa é fornecida com 100 unidades REF:086.068.600

O Sensor Paciente (REF:092.059.600) deve ser posicionado com sua superfície metálica em direto contato com a pele do RN, e fixado através dos adesivos para sensor FANEM, evitando assim erros de posicionamento os quais resultam falhas de leitura e alarmes operacionais diversos.



Posicione a superfície metálica em contato com a pele do paciente

Sensor Paciente - REF:092.059.600



Atenção: Nunca retire o sensor da pele do RN puxando-o pelo fio. Retire primeiro o adesivo e posteriormente o sensor.

Antes de instalar o sensor ao paciente verifique se o corpo do sensor está limpo e não contém restos de adesivo.



Atenção: Nunca coloque o Sensor de Temperatura de Pele sob o RN ou use-o para medir a temperatura retal.

O Sensor de Temperatura de Pele deve estar em contato direto com a pele para fornecer precisão no monitoramento da temperatura da pele do recém-nascido. Falhas em manter contato direto com a pele podem resultar em super aquecimento e possíveis queimaduras. Checar a condição do recém-nascido pelo menos a cada 15 minutos para fixação correta do sensor e sinta a pele do recém-nascido sem sinais de superaquecimento

6.2.14 Orifícios para Entrada de Tubos

Localizados nas paredes laterais da cúpula, junto ao Painel de Acesso, a Incubadora Neonatal 1186 possui membranas em silicone para a introdução de tubulação de respiradores, alimentação, administração de soluções intravenosas e cabos de monitoragem.

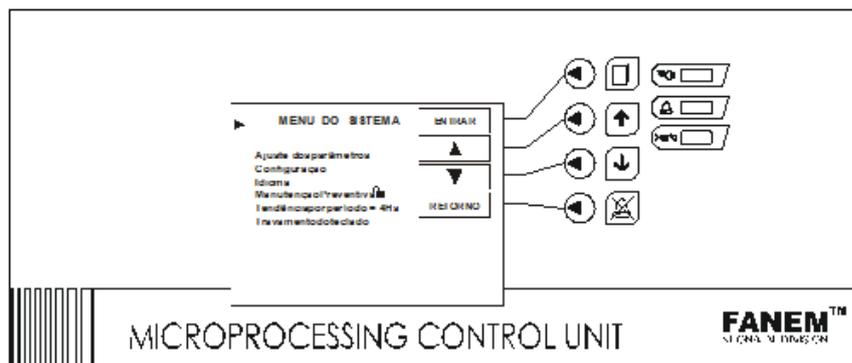
Através deste sistema de membranas, o leito com o RN poderá ser deslizado para frente sobre o Painel de Acesso, sem a necessidade da retirada dos tubos, sondas ou cabos.



Atenção: Toda introdução de tubulação, administração de soluções intravenosas, cabos e sensores de monitoração à incubadora devem ser feitas através destas membranas.

6.2.15 Menus do Sistema

Através da tecla MENU o usuário tem acesso a várias funções e parâmetros de operação da Incubadora Neonatal 1186.



Pressionando a tecla MENU, o display irá mostrar a tela de MENU DO SISTEMA, o cursor poderá ser movimentado através das teclas de função para os seguintes tópicos:

- ◆ AJUSTE DOS PARÂMETROS;
- ◆ CONFIGURAÇÃO;
- ◆ IDIOMA;
- ◆ TENDÊNCIA PERÍODO 4 Hs;
- ◆ TRAVAMENTO DO TECLADO

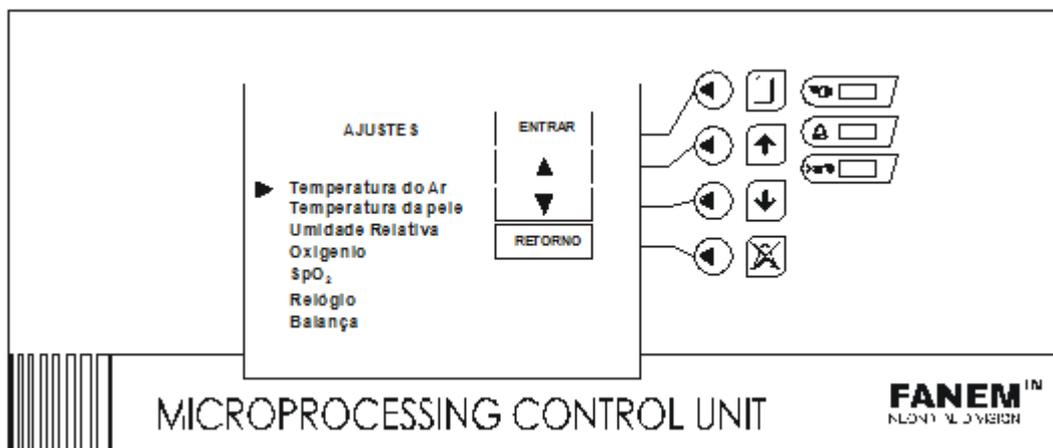
Selecionado o item desejado, pressionar a tecla de função para ENTRAR no respectivo item:

6.2.15.1 AJUSTE DOS PARÂMETROS

Acionando-se o parâmetro AJUSTE DOS PARÂMETROS, nesta condição o display irá mostrar os seguintes itens passíveis de serem ajustados:

- ◆ TEMPERATURA DO AR;
- ◆ TEMPERATURA DA PELE;
- ◆ UMIDADE RELATIVA;
- ◆ OXIGÊNIO;
- ◆ SpO₂;
- ◆ RELÓGIO;
- ◆ BALANÇA.

Os itens TEMPERATURA AR; TEMPERATURA PELE; UMIDADE RELATIVA; OXIGÊNIO; e BALANÇA, já foram relatados no capítulo 6 deste Manual do Usuário.



Para o item relativo ao ajuste do RELÓGIO, deve-se proceder da seguinte forma:

Através das teclas de funções, levar o cursor até o item RELÓGIO, pressione a tecla de função correspondente a ENTRAR, o display mostrará:

- ◆ MINUTO
- ◆ HORA
- ◆ DIA
- ◆ MES
- ◆ ANO

Atuando nas teclas de ACRÉSCIMO e DECRÉSCIMO correspondentes, pode-se ajustar os parâmetros de data e hora, onde o sistema se referenciará.

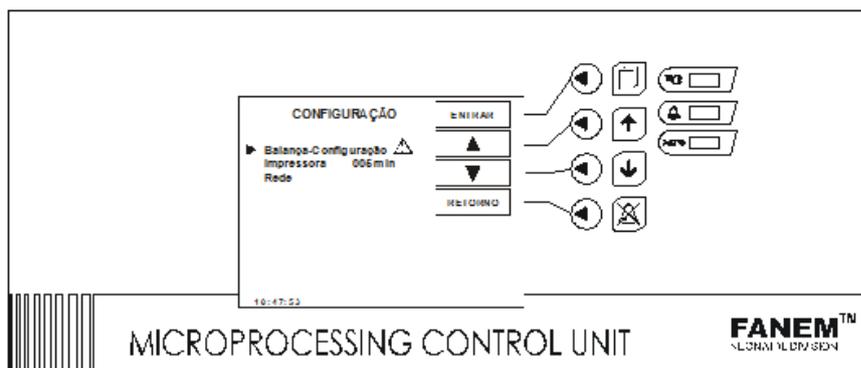
6.2.15.2 CONFIGURAÇÃO

Acionando-se o parâmetro de CONFIGURAÇÃO, nesta condição o display irá mostrar os seguintes itens:

BALANÇA ;

IMPRESSORA 005 min;

REDE;



O parâmetro para conexão em REDE, no momento ainda não encontra-se disponível para utilização.

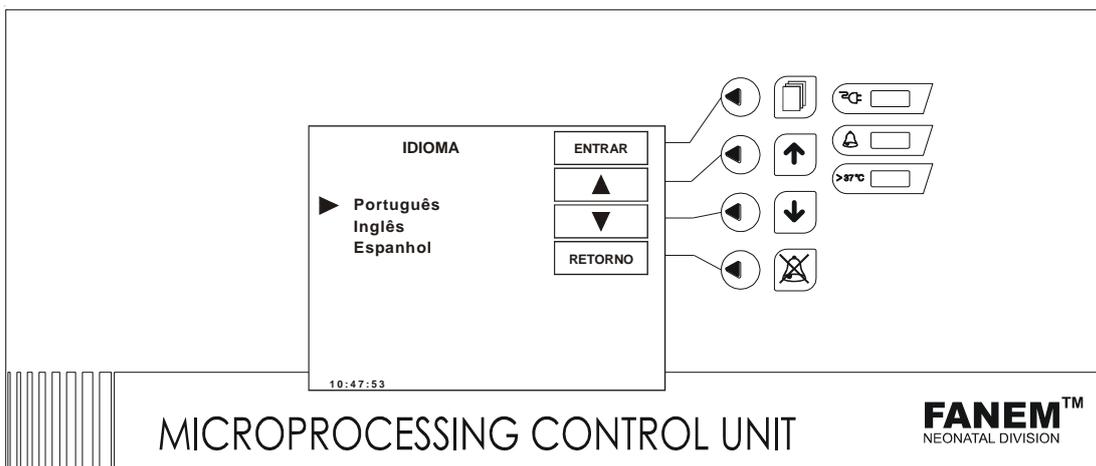
6.2.15.3 IDIOMA

Entrando na tela MENU DO SISTEMA, nesta condição o display irá mostrar os seguintes itens a serem selecionados pelo usuário:

PORTUGUES;

INGLÊS;

ESPAÑHOL;



Através das teclas de função, pode-se selecionar o idioma e a escala de temperaturas que o sistema irá adotar.

6.2.15.4 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Acionando-se o parâmetro MANUTENÇÃO PREVENTIVA, nesta condição o display irá mostrar os seguintes itens básicos para informação e alerta ao usuário:

FILTRO DE AR – Trocar o Filtro de Ar a cada 3 meses;

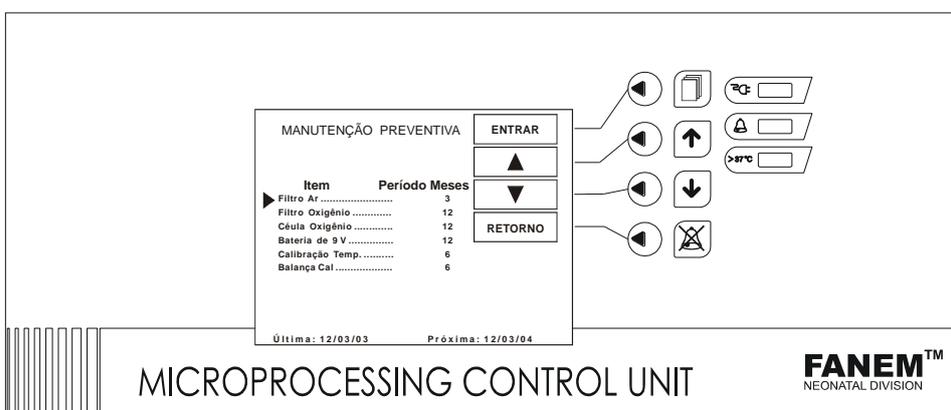
FILTRO DE OXIGÊNIO – Lavar o Filtro de O₂ a cada 6 meses;

CÉLULA DE OXIGÊNIO – Trocar a Célula de O₂ a cada 6 meses;

BATERIA DE 9 V – Trocar a bateria a cada 12 meses.

CALIBRAÇÃO TEMP. – A cada 6 meses

Após a efetivação da manutenção, como por exemplo substituição do Filtro de Ar, através das teclas de função, selecionar o item reparado, e confirmar pressionando sua tecla correspondente, a data atual ficará gravada junto com a data da próxima intervenção.



7 Manutenções Preventivas, Corretivas e Conservação

7.1 Incubadora Neonatal Modelo 1186

7.1.1 Manutenção Preventiva, Corretiva e Conservação

Esta seção fornece instruções de limpeza e manutenção. Onde necessário, instruções de desmontagem são fornecidas. A Manutenção que não é fornecida nessa seção deve ser executada somente pelo serviço técnico qualificado.

Rotineiramente inspecione o compartimento do paciente e recoloque os acessórios antes de colocar a Incubadora em serviço.



Atenção: Para iniciar um procedimento de manutenção ou limpeza, certifique-se que a incubadora esteja desconectada da rede elétrica.



Atenção: Tenha certeza que o fornecimento de oxigênio para a Incubadora está desligado e que a Incubadora está desconectada do fornecimento de oxigênio quando executando procedimentos de limpeza e manutenção; risco de fogo ou de explosão existe quando executando procedimentos de limpeza e/ou manutenção em um meio ambiente com oxigênio.



Atenção: O Aquecedor pode estar suficientemente quente para causar queimaduras; evite remover ou tocar no aquecedor até que a unidade tenha sido desligada por pelo menos 45 minutos.

7.1.2 Instruções para Limpeza e Conservação

É recomendado quando do recebimento inicial do equipamento e sempre que a incubadora estiver desligada, fora de uso, ou quando um recém-nascido é retirado da incubadora, alta médica, ou ainda conforme procedimentos da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH, fazer uma limpeza profunda e desinfetar a Incubadora. O meio mais efetivo de limpeza é primeiro desmontá-la, e então agrupar as partes em categorias de acordo com o método de limpeza requerido.

7.1.2.1 Cúpula de Acrílico

Limpe com cuidado e utilizando compressa macia em todas as superfícies da cúpula, por dentro e por fora com água e sabão neutro, ou somente com desinfetante para superfície fixa que não contenha agentes que prejudiquem as partes de acrílico e partes metálicas em geral.



Atenção: Não exponha a cúpula de acrílico a radiação direta de lâmpadas sem filtros adequados. A radiação ultravioleta pode causar rachaduras e tirar a transparência do acrílico.

Não recomendamos desinfetantes que contenham álcool, pois danificam o

7.1.2.1.1 Protocolo Padrão de Limpeza

Material utilizado:

- ◆ Detergente enzimático que não contenha álcool, hipoclorito de sódio ou produtos à base de clorexidina.
- ◆ Recipiente para colocação do detergente.
- ◆ Escova de limpeza.
- ◆ 3 compressas – Campo operatório - sendo uma compressa para limpeza, uma compressa para retirada do excesso do produto e outra para secagem.
- ◆ 2 pares de luva de procedimento.

7.1.2.1.2 Limpeza:

Utilizar uma compressa para aplicar a solução retirando o excesso de sujeira antes de mergulhar novamente a compressa na solução. Trocar a solução sempre que perceber a presença de sangue e secreção. Procedimento:

- ◆ Lavar as mãos,
- ◆ Calçar a luva de procedimento,
- ◆ Colocar o produto no recipiente na seguinte diluição – 3 ml. para cada litro de água.
- ◆ Desconectar e retirar todas as extensões, como cabo sensor de pele e cabo da balança, etc,
- ◆ Retirar as guarnições,
- ◆ Iniciar a limpeza pela parte externa da incubadora.
- ◆ Desmontar e limpar o equipamento, através da retirada do colchão, leito, suporte do leito, bandeja, tubo de ar, defletor do reservatório de umidade, parede dupla e unidade de controle (ver “Limpeza do Painel da Unidade Controladora”).
- ◆ Limpar os cabos e guarnições,
- ◆ Limpar a parte interna da incubadora com movimento único, de cima para baixo e da esquerda para a direita.
- ◆ Retirar a luva de procedimento

7.1.2.1.3 Retirada do Excesso do Produto e Secagem:

Utilizar compressa umedecida em água para retirar o excesso do produto e em seguida aplicar a compressa seca. Procedimento:

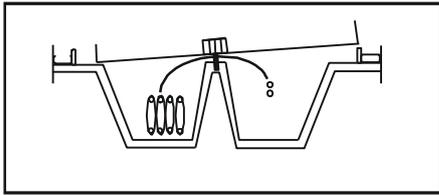
- ◆ Lavar as mãos.
- ◆ Calçar a luva de procedimento.
- ◆ Retirar o excesso do produto com uma compressa úmida e utilizar outra compressa para secar a parte interna e externa da incubadora.
- ◆ Retirar o excesso do produto e secar os componentes, obedecendo a ordem de montagem, bandeja, suporte do leito, leito, colchão, parede dupla e unidade controladora (ver “Remontagem da Incubadora”).
- ◆ Retirar o excesso do produto e secar as guarnições e cabos, conectando-os à Incubadora.
- ◆ Retirar a luva de procedimento.
- ◆ Lavar as mãos.
- ◆ Conectar a incubadora à rede elétrica e mantê-la ligada, mesmo sem paciente, programando uma temperatura pré-estabelecida, por exemplo, 34 ou 36°C, ou conforme os procedimentos operacionais do setor. Isto é necessário para manter as condições de assepsia e limpeza através da filtração e circulação forçada do ar, até o próximo uso.

7.1.2.1.4 Remontagem da Incubadora

- ◆ Instale o tubo de ar.
- ◆ Instale o defletor do reservatório de umidade.
- ◆ Instale o painel de controle.
- ◆ Reposicione o nível de água.
- ◆ Instale a guarnição da cúpula
- ◆ Recoloque a bandeja interna, certificando-se que está na posição correta, conforme é mostrado nas figuras abaixo, e aperte o Botão da Trava da Bandeja.

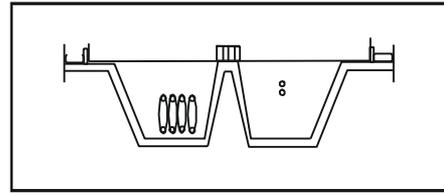
Bandeja Mal Posicionada

Bandeja colocada sobre a guarnição, em um dos lados permitindo a passagem do ar.



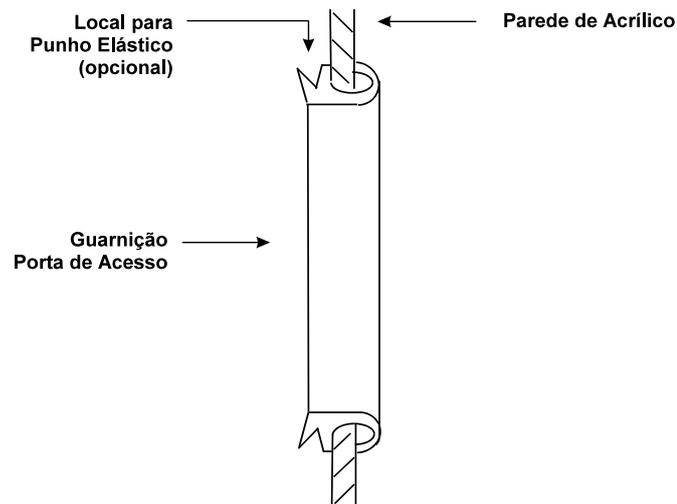
Bandeja Corretamente Posicionada

A Bandeja deve assentar diretamente sobre a base, com a guarnição ao seu redor.



- ◆ Recoloque o leito do colchão sobre os guias do elevador.
- ◆ Coloque o colchão com a capa sobre o leito.
- ◆ Instale as guarnições das portinholas. Conforme figura abaixo.
- ◆ Feche a cúpula.

7.1.2.2 Posicionamento Correto da Guarnição da Portinhola



7.1.3 Umidificador Fanem® (acessório opcional)

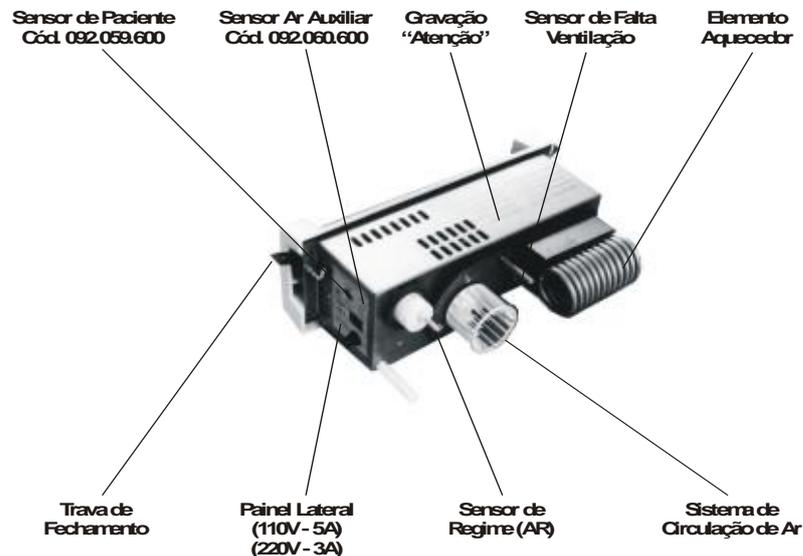
- ◆ Remova o frasco.
- ◆ Remova o conjunto de Atomizador, girando-o levemente e puxando para fora.
- ◆ Limpe o Atomizador metálico em água corrente, utilizando uma pequena bucha ou escova. Não use peças de metal para limpar os furos.
- ◆ Proceda a desinfecção com o produto adotado pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar tendo cuidado para não deixar resíduos.
- ◆ Monte o Umidificador e certifique-se que o Atomizador esteja na sua posição correta.

7.1.4 Painel da Unidade Controladora Microprocessada 1186

Para remover o painel de controle, primeiro desligue a Incubadora, solte todos os cabos conectados na lateral do painel, puxe as duas alavancas de travamento, localizadas na lateral do painel (alavancas pretas), para cima como indicado na figura, e, segurando o painel, puxe-o suavemente para a fora.



Atenção: Não toque no elemento aquecedor localizado na parte traseira do painel, pois este pode estar quente.



Limpeza do Painel da Unidade Controladora 1186

Tanque de Limpeza e ou Desinfecção Mod. EMA

Para limpeza proceder da seguinte forma:

Encher o tanque com 5,5 litros de água limpa;

Acrescentar sabão neutro líquido na quantidade necessária;

Posicionar o painel de controle conforme mostra a figura ao lado;

Conectar o cabo de alimentação na tomada e ligá-lo por 5 minutos;

Retirar o painel apoiando-o sobre uma superfície;

Remover a água do tanque substituindo-a por 5,5 litros de água limpa;

Posicionar o painel de controle novamente no tanque para proceder o enxágüe, mantendo-o ligado por mais de 5 minutos;

Retirar o painel enxugando-o bem antes de instalar na incubadora.

REF: 086.100.321





Atenção: Aconselhamos proceder a limpeza e desinfecção da unidade controladora a cada troca de paciente ou conforme normas da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

7.1.5 Limpeza e Conservação

Os sensores reusáveis não são estéreis, e requerem limpeza com um agente, como álcool a 70% ou solução 1:10 de água clorada (hipoclorito de sódio), antes de serem utilizados em pacientes infectados ou

por aqueles que tiverem um maior risco de infecção.

Sensores de Oximetria de Pulso

Os sensores reusáveis não são estéreis, e requerem limpeza com um agente, como álcool a 70% ou solução 1:10 de alvejante, antes de serem utilizados em pacientes infectados ou por aqueles que tiverem um maior risco de infecção.

Remoção/Limpeza

Remova a fita descartável do D-YS. A superfície do sensor pode ser limpa com uma solução, como por exemplo, álcool isopropílico a 70%. Se for solicitada uma desinfecção de baixo nível, use uma solução de alvejante a 1:10. Não utilize um alvejante não diluído (hipoclorito de sódio a 5%~5.25%) ou qualquer solução de limpeza que não seja recomendada aqui, pois poderiam ocorrer danos permanentes ao sensor.

Cuidado: Não exponha os pinos do conector à solução de limpeza, pois isto pode danificar o sensor.

Para limpar ou desinfetar o sensor usando o método de limpeza a seco recomendado:

- ◆ Saturar um pedaço de gaze limpa e seca com a solução de limpeza. Limpe todas as superfícies do sensor e o cabo com esse pedaço de gaze.
- ◆ Saturar outro pedaço de gaze limpa e seca com água estéril ou destilada. Limpe todas as superfícies do sensor e o cabo com esse pedaço de gaze.
- ◆ Seque as superfícies do sensor e o cabo com um pedaço de gaze limpa e seca.

Para limpar ou desinfetar o sensor usando o método de imersão recomendado:

- ◆ Coloque o sensor na solução de limpeza, de tal forma que o comprimento desejado de cabo e a(s) cabeça(s) do sensor estejam totalmente imersos.

Cuidado: O conector do cabo não deve ser imerso. Isso poderá danificar o sensor.

- ◆ Remova as bolhas de ar, sacudindo delicadamente o sensor e o cabo.
- ◆ Umedeça o sensor e o cabo por 10 minutos.
- ◆ Remova da solução de limpeza.
- ◆ Coloque o sensor e o cabo em água estéril ou destilada, a temperatura ambiente, por 10 minutos.
- ◆ Remova da água.
- ◆ Seque as superfícies do sensor e o cabo com um pedaço de gaze limpa e seca.

Cuidado: Se você usar força excessiva para remover a fita descartável, o sensor poderá ser danificado.

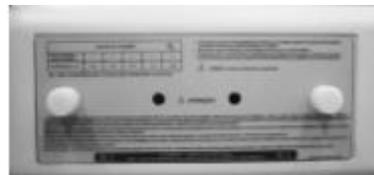
Cuidado: Não utilize por irradiação, vapor ou óxido de etileno.

7.1.6 **Filtro de Ar – Kit c/ 4 peças - REF: 090.058.600**



Atenção: Filtro de Ar de consumo descartável. Não deve ser limpo ou colocado com face suja para o lado interno. Deve ser trocado sempre que estiver completamente sujo, ou no máximo a cada 3 meses.

- ◆ Retirar a tampa do Filtro rotacionando em 90° os botões de fixação;
- ◆ Retirar o Filtro de Ar usado;
- ◆ Limpar e secar todas as superfícies de acomodação do Filtro;
- ◆ Instalar o novo elemento filtrante, e re-instalar o painel traseiro.



Atenção: Um Filtro de Ar sujo pode afetar a concentração de O₂ e/ou causar acúmulo de dióxido de carbono no interior da Incubadora. Tenha certeza que o Filtro é checado em uma rotina comensurável com as condições do local. Particularmente, se a Incubadora é usada em um meio ambiente usualmente empoeirado, trocas mais freqüentes podem ser necessárias.

Uso exclusivo com a Incubadora Neonatal 1186

7.1.7 **Reservatório de Umidade**

Abriu a tampa de acesso ao reservatório de umidade rotacionando o botão de fixação, e puxando o conjunto.

Drenar completamente o reservatório através de sua mangueira para drenagem.

Recolocar a mangueira de drenagem em seu niple de espera, e desconectar o reservatório do sistema deslocando-o em direção à tampa de acesso.

Retirar o reservatório puxando-o para cima.

Após a assepsia do conjunto, recolocar o reservatório em sua posição original, acoplado-o junto a entrada do sistema. Verificar se a mangueira para drenagem encontra-se perfeitamente instalada, e posteriormente adicionar água destilada e esterilizada através de sua tampa superior.



Atenção: Antes de proceder a retirada do reservatório, certifique-se que o sistema de umidificação e seu reservatório encontram-se sem água, a fim de evitar derramamentos indesejáveis.

7.1.7.1 **Reservatório de Umidade - Esterilização**

O conjunto do reservatório de água da Incubadora Neonatal 1186 poderá ser esterilizado pelo processo de desinfecção em ácido peracético, ou através de processo de autoclavagem gravitacional, ou ainda por esterilização Óxido de Etileno e vapor de baixa temperatura por formaldeído (processos de esterilização à baixa temperatura), sendo que as instituições de saúde que utilizam o processo de Plasma de Peróxido STERRAD® deverão validar o referido processo.

É importante frisar que o processo de autoclavagem gravitacional não utiliza bomba de vácuo para o ciclo de esterilização, pois autoclaves as quais utilizam este processo poderão danificar o reservatório de água, em conjunto com os vários tipos de embalagens existentes, como por exemplo, tecido algodão, não tecido, papel crepado, papel grau cirúrgico e filme plástico, etc.

 **Atenção: O conjunto do reservatório não deve ser esterilizado em autoclaves tipo pré-vácuo.**

7.1.7.2 **Procedimento Esterilização por Autoclavagem:**

Para a esterilização do conjunto, primeiramente deve ser realizada uma limpeza manual das peças em questão com detergente enzimático, com posterior enxágue em água corrente e secagem. Embalar o reservatório destampado, em embalagem de papel grau cirúrgico, ou papel crepado ou de SMS. O conjunto do reservatório deve ser esterilizado com os seguintes parâmetros:

Temperatura 121°C por 20 minutos – Ciclo de Roupa

 **Atenção: Nunca ultrapasse a temperatura máxima de 121 °c para proceder a esterilização. Valide sua autoclave para as temperaturas desejadas.**

Quando da utilização de embalagem papel grau cirúrgico e filme plástico, certifique-se do correto posicionamento do reservatório internamente à embalagem, este deverá ficar com o bocal voltado para o lado do papel permeável, não do filme plástico, evitando assim a obstrução do bocal e a sobrepressão interna no reservatório.

Retirar o pacote da autoclave e armazená-lo por até 30 dias.

 **Atenção: Não esterilize o conjunto do reservatório com a tampa fechada.**

Recomendamos a utilização da autoclave FANEM modelo 420 FKO de acordo com suas recomendações gerais de utilização.

7.1.7.3 **Procedimento de Desinfecção em Ácido Peracético:**

- ◆ Receber o reservatório da Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal, desmontá-lo e lavá-lo com detergente enzimático.
- ◆ Retirar o excesso do produto com água.
- ◆ Realizar novo enxágue com água e secar.
- ◆ Mergulhar o reservatório e suas conexões dentro do recipiente que contem o ácido peracético - STERILIFE[®], e deixá-lo por 10 minutos.
- ◆ Retirar o reservatório da solução e enxaguar em água destilada estéril.
- ◆ Acondicionar adequadamente.

Para sua facilidade e segurança, recomendamos possuir o Kit REF: 093.071.600, Conjunto do Reservatório de Água. Desta maneira você poderá ter uma unidade em trabalho e outra na esterilização.

7.1.8 **Prateleira**

Para retirar a prateleira, retire o parafuso de fixação com uma chave Allen de 2mm, force-a para cima com as duas mãos.

  **Atenção: Nunca coloque peso superior a 10 Kg sobre a prateleira.**

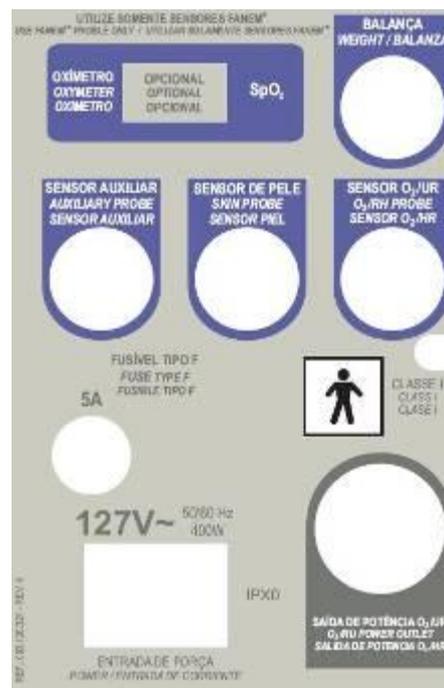
7.1.9 Troca de Fusíveis

Para troca de fusíveis desligue a incubadora da rede elétrica.

Com o auxílio de uma chave de fenda introduza na fenda do porta fusível e rotacione no sentido anti-horário até a liberação da tampa.

Troque o fusível queimado por outro com as especificações indicadas na etiqueta do painel lateral.

127 V~	220 ou 240 V~
5A	3A
Tipo F	Tipo F



7.1.10 Peças de Reposição

Para possíveis peças de reposição, consultar a seção 3 deste manual: Partes, Peças e Acessórios, com suas respectivas referências.

A função e a segurança da Incubadora 1186 somente são garantidas se os serviços de verificação, de manutenção e de reparação forem realizados pela assistência técnica da Fanem ou por pessoas devidamente treinadas e qualificadas pela Fanem Ltda.

A Fanem Ltda. não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram no aparelho, e com conseqüências ao paciente em função de manutenções impróprias, não efetuadas pela nossa Assistência Técnica, ou quando foram utilizadas numa troca, peças sobressalentes / acessórios não originais de fábrica.

Os materiais empregados na concepção de peças, acessórios e itens de consumo e desgaste, tais como sensores, adesivos, capas de colchões, etc, visam garantir a perfeita operação do equipamento de acordo com suas características originais, assim como a segurança no que diz respeito à toxicidade e à inflamabilidade dos materiais empregados.



Atenção: Utilize somente peças originais FANEM.

7.1.10.1 Itens de Consumo de Desgaste

Referência	Descrição	Prazo	Executante
090.058.600	Kit Filtro de Ar – 4pçs	3 meses	Usuário/Técnico
092.100.026	Bateria Recarregável 9V	12 meses	Técnico
090.854.020	Célula de Oxigênio (und)	6 meses	Usuário/Técnico
092.135.600	Punho Elástico para Portinhola Oval	6 meses	Usuário/Técnico
086.168.320	Manga Íris	6 meses	Usuário/Técnico
086.068.600	Adesivo para Sensor Paciente-100 Pçs	Descartável	Usuário
086.117.320	Guarnição da Base em PVC atóxico	12 meses	Usuário/Técnico
092.107.320	Guarnição da Portinhola Oval em Silicone	12 meses	Usuário/Técnico
090.111.322	Abafador de Ar em Silicone (und)	12 meses	Usuário/Técnico
090.112.322	Abafador de Ar Duplo em Silicone (und)	12 meses	Usuário/Técnico
158.320.023	Colchão de Espuma Auto-Extinguível	12 meses	Usuário/Técnico
158.615.023	Capa do Colchão em PVC atóxico	12 meses	Usuário/Técnico

7.1.11 Bateria Recarregável

As unidades de controle das Incubadoras Neonatal 1186 possuem uma Bateria Recarregável tipo NiCd - 9V NiCd , a qual possui a função de alimentar o alarme de falta de energia em casos de corte da energia elétrica da rede.

Esta bateria é auto-recarregável com a utilização normal do equipamento, e sua vida útil está prevista em 12 meses, sendo que decorrido este prazo a bateria deverá ser substituída por uma peça nova original.



Atenção: Perigo de Explosão, não utilize bateria comum ou alcalina. Utilize somente bateria recarregável FANEM. REF:092.100.026. O acesso e substituição desta bateria deverá ser executado somente por um técnico treinado.

Para se efetuar a substituição da bateria, deve-se desparafusar o painel frontal da unidade controladora, atuando nos 4 parafusos laterais da unidade controladora, desacoplar painel frontal, retirar a bateria de seu porta receptáculo e efetuar a substituição. O conector da bateria é polarizado, eliminando-se assim o risco de ligações inadvertidas.

7.1.11.1 Carga de bateria:

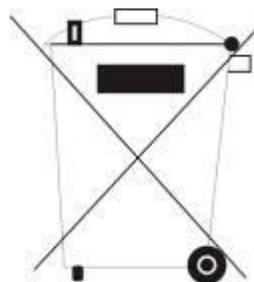
Para pleno funcionamento desta bateria, esta deverá estar completamente carregada. A carga da bateria é feita quando a incubadora está ligada e o tempo de carga inicial deve ser de 10 horas.

7.1.12 Descarte

Não jogue dispositivos ou peças eletrônicas no lixo quando do descarte do equipamento ou suas peças.

Para minimizar a poluição e assegurar a proteção máxima do ambiente global, por favor recicle. Para maiores informações sobre o "Resíduos de Equipamentos Elétricos e

Elétrônicos” consulte w-sites relacionados “Waste Electrical and Electronics Equipment – WEEE”.



Caso exista a necessidade de descarte do equipamento, ou partes, e estes não possuam uma destinação específica definida pelo cliente, o item em questão deverá ser enviado sob responsabilidade do cliente quanto ao transporte, ao fabricante ou seu Representante Legal para as devidas providências de descarte conforme legislações nacionais vigentes.



Atenção: O descarte de baterias deve ser realizado conforme legislação vigente no país.

Obs: O equipamento e/ou suas partes deverão ser enviados em condições limpas e assépticas.

O Não atendimento destas condições isenta o fornecedor de responsabilidades sobre possíveis impactos ao meio ambiente e/ou pessoas

7.1.13 Quadro de Manutenção

É responsabilidade do usuário estabelecer um procedimento rotineiro de manutenção, a fim de assegurar um correto desempenho do equipamento, com sua devida segurança.

Peça		Prazo	Executante
Filtro de Ar	REF: 090.058.600	3 meses (Substituição)	Usuário / Técnico
Filtro do Limitador de O ₂	REF: 086.108.320	3 meses (Lavagem)	Usuário / Técnico
Bateria Recarregável	REF: 092.100.026	12 meses (Substituição)	Técnico
Limpeza e Desinfecção da Unidade Controladora		A cada troca de paciente	Usuário / Técnico
Calibração de Rotina		4 a 6 meses	Técnico

7.1.14 Diagnósticos de Falhas

SINTOMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Unidade desligada	Chave geral não foi pressionada	Pressionar a chave "Liga"
A unidade não liga mesmo pressionando a chave "Liga"	Cabo desconectado da rede elétrica	Conectar o cabo corretamente
A unidade não desliga	Chave "Desliga" pressionada Erroneamente	Pressionar a chave "Desliga" durante 2 segundos até o efetivo desligamento da unidade
Alarme de "Falta Energia" Acionado	Fusível queimado	Trocar o fusível localizado no painel lateral: 5A Tipo F - 127V~
	Falta de energia	Verificar a voltagem da rede hospitalar
	Cabo desconectado	Conectar o cabo de força no painel lateral
Alarme de "Alta Temperatura" do Ar	Bandeja mal posicionada	Posicionar a bandeja corretamente vide Fig. Pág. 27
Baixa temperatura Alarme	Portinhola de acesso ou manga-íris aberta	Fechar corretamente todas as portas de acesso e manga-íris
	Sensor de pele mal posicionado no recém-nascido (modo "Pele")	Recolocar o sensor no recém-nascido corretamente
Falta de Ventilação	Falta de Circulação de Ar	Verificar o conjunto motor ventoinha ou obstrução no duto de entrada e saída do ar na bandeja
	Alta temperatura da resistência causada por erro de posicionamento do Sensor Paciente quando a porta de acesso está aberta	Quando a porta de acesso frontal estiver aberta, manter o Sensor de Paciente dentro da Incubadora ou posicionado no paciente
Oxigênio baixa concentração	Portinhola de acesso ou manga-íris aberta	Fechar todas as portas
	Bandeja mal posicionada	Posicionar a bandeja corretamente
	Filtro de ar não instalado	Verificar se o filtro de ar está instalado corretamente
Oxigênio alta concentração	Filtro de Ar sujo	Trocar o Filtro de Ar
	Tubo de entrada de ar não instalado	Instalar o tubo corretamente
Não aquece mesmo com indicação de aquecimento no painel frontal	Resistência de aquecimento queimada	Chamar a Assistência Técnica Autorizada
	Tensão de alimentação 127V~ ou 220V~ abaixo da especificação 127V~ ou 220V~ \pm 10%	Verificar a voltagem na rede hospitalar
Display do Painel Frontal com indicações erradas, aleatórias, apagadas, e alarme soado indevidamente	Excesso de I.E.M na rede hospitalar I.E.M - Interferência Eletromagnética	Desligar a unidade e religá-la novamente. Se a anomalia persistir chamar a Assistência Técnica

7.2 Kit Monitor de Oximetria de Pulso Integrado

7.2.1 Itens de Consumo e Desgaste

Referência	Descrição	Prazo	Executante
090.152.600	Ataduras ADH-P/I sensor WRAPS	1 por paciente	Usuário
090.151.600	Ataduras FOAN P/I sensor WRAPS	1 por paciente	Usuário

7.2.2 Quadro de Manutenção

É responsabilidade do usuário estabelecer um procedimento rotineiro de manutenção, a fim de assegurar um correto desempenho do equipamento, com sua devida segurança.

Intervenção	Prazo	Executante
Limpeza / Desinfecção	Semanal / A cada troca paciente	Usuário / Técnico
Aferição de Rotina	12 meses	Técnico

7.2.3 Diagnósticos de Falhas

Sintoma	Causa	Solução
Não faz leitura	Processador	Desligue e ligue novamente a incubadora.
Leitura instável	Sensor	Verifique o posicionamento do sensor.
		Verifique se há luz direta sobre o sensor.
		Verifique se a janela óptica do sensor está limpa.

Obs: Se os problemas persistirem chame uma Assistência Técnica Autorizada Fanem mais próxima de sua cidade.

7.3 Checagem dos Alarmes – Incubadora 1186

Poderá ser executado por meio de simulação o check-up dos alarmes indicativos do Painel de Controle.



Atenção: Quando for acionada a tecla “INIBIR SOM”, desativando o alarme, o alarme permanecerá desativado durante 15 minutos, passando a condição de ativo após decorrido este tempo.

7.3.1 Falta Sensor de Pele

Com o “Sensor Paciente” conectado ao painel da Incubadora, selecionar pelo painel frontal a condição em “Modo Pele”. Desconectar do painel lateral o cabo do “Sensor Paciente”, imediatamente deverá atuar o alarme sonoro e visual de “PELE – FALTA SENSOR”.

7.3.2 Sensor de Pele Desalojado

Selecionar a condição em “MODO PELE” e programar a temperatura de 37°C. Inserir o “Sensor Paciente” dentro da cúpula e após a estabilização do sistema, abrir a porta de acesso e rapidamente

pressionar com o dedo indicador a parte metálica do Sensor Paciente. O sensor irá registrar uma alteração rápida de temperatura e interpretar como desalojamento, atuando o respectivo alarme com a mensagem "SENSOR DESALOJADO".

7.3.3 Falha na Circulação do Ar

No painel frontal da Incubadora, selecionar a condição em "Modo Ar", e atuando no display de "Ajuste de Temperatura" selecionar a temperatura de 36°C. Deixar estabilizar o sistema por aproximadamente 30 minutos. Após esta estabilização desligar/desconectar o motor da incubadora.

No intervalo entre 15 a 120 segundos, deverá atuar o alarme sonoro com a mensagem "AR – CIRCULAÇÃO".



Atenção: Quando a incubadora é ligada, este alarme permanece desativado durante 40 minutos, passando a condição de ativo após decorrido este tempo.

7.3.4 Alta Temperatura

7.3.4.1 Modo Pele

Obs.: Disparo em +1,0°C em relação à temperatura programada no ponto de controle.

Selecionar a condição em "Modo Pele", e atuando no display de "Ajuste de Temperatura" programar a temperatura de 36°C. Inserir o "Sensor Paciente" dentro da cúpula e após a estabilização do sistema, atuar no display de "Ajuste de Temperatura" e diminuir em 1°C a temperatura programada anteriormente. Imediatamente deverá atuar o alarme sonoro e visual com a mensagem "PELE – ALTA TEMP."

7.3.4.2 Modo Ar

Obs.: Disparo em +1,5°C em relação à temperatura programada no ponto de controle.

Selecionar a condição em "Modo Ar", e atuando no display de "Ajuste de Temperatura" programar a temperatura de 36°C. Após a estabilização do sistema atuar no display de "Ajuste de Temperatura" e diminuir em 1,5°C a temperatura programada anteriormente. Imediatamente deverá atuar o alarme sonoro e visual com a mensagem "AR – ALTA TEMP."

7.3.5 Baixa Temperatura

7.3.5.1 Modo Pele

Obs.: Disparo em -1,0°C em relação à temperatura programada no ponto de controle.

Selecionar a condição em "Modo Pele", e atuando no display de "Ajuste de Temperatura" programar a temperatura de 36°C. Inserir o "Sensor Paciente" dentro da cúpula e após a estabilização do sistema, atuar no display de "Ajuste de Temperatura" e aumentar em 1,0°C a temperatura programada anteriormente. Imediatamente deverá atuar o alarme sonoro e visual com a mensagem "PELE – BAIXA TEMP."

7.3.5.2 Modo Ar

Obs.: Disparo em -3,0°C em relação à temperatura programada no ponto de controle.

Selecionar a condição em "Modo Ar", e atuando no display de "Ajuste de Temperatura" programar a temperatura de 34°C, após a estabilização do sistema, atuar no display de "Ajuste de Temperatura" e aumentar em 3,0°C a temperatura programada anteriormente. Imediatamente deverá atuar o alarme sonoro e visual com a mensagem "AR-BAIXA TEMP."

7.3.6 Falta Energia

Com a Incubadora em funcionamento, desconectar o cabo de força da rede elétrica. Imediatamente deverá atuar o alarme sonoro e visual de "FALTA ENERGIA".

7.3.7 Alta Umidade

Obs.: Disparo em +10% em relação à umidade programada no ponto de controle.

Ajustar um valor de 70% de unidade relativa, após a estabilização do sistema, atuar no controle de umidade e aumentar em +10% a umidade programada anteriormente, novo ajuste para 80%. Imediatamente deverá atuar o alarme sonoro e visual com a mensagem “UMIDADE – ALTA CONC.”.

7.3.8 Baixa Umidade

Obs.: Disparo em -10% em relação à umidade programada no ponto de controle.

Ajustar um valor de 70% de unidade relativa, após a estabilização do sistema, esgotar a água do reservatório do umidificador. A atuação do alarme “Baixa Umidade” irá imediatamente na condição de concentração 10% abaixo do valor programado anteriormente, com a mensagem “UMIDADE – BAIXA CONC.”.

7.3.9 Falta água

Obs.: Disparo em -10% em relação à umidade programada no ponto de controle.

Ajustar um valor de 70% de unidade relativa, após a estabilização do sistema, esgotar a água do reservatório do umidificador. A atuação do alarme “Falta Água” irá ocorrer após 10 minutos na condição de concentração 10% abaixo do valor programado anteriormente, com a mensagem “UMIDADE – FALTA ÁGUA”.

7.3.10 Alta Concentração de Oxigênio

Obs.: Disparo em +3% em relação à concentração programada no ponto de controle.

Ajustar um valor de 50% de concentração de oxigênio, após a estabilização do sistema, atuar no controle de oxigênio e diminuir em 3% a concentração programada anteriormente. Imediatamente deverá atuar o alarme sonoro e visual com a mensagem “OXIGÊNIO – ALTA CONC.”.

7.3.11 Baixa Concentração de Oxigênio

Obs.: Disparo em -3% em relação à concentração programada no ponto de controle.

Ajustar um valor de 50% de concentração de oxigênio, após a estabilização do sistema, atuar no controle de oxigênio e aumentar em 3% a concentração programada anteriormente e interromper a alimentação de O₂. Após 3 minutos deverá atuar o alarme sonoro e visual com a mensagem “OXIGÊNIO – BAIXA CONC.”.

7.3.12 Oximetria de Pulso

Por tratar-se de parâmetros fisiológicos de RN, como saturação de O₂, Frequência Cardíaca, etc, a checagem destes alarmes deverá ser executada com auxílio do Simulador para Oximetria, que gera sinais em diferentes valores de SpO₂ e também diferentes valores de Frequência Cardíaca, além de simular o sinal de uma curva pletismográfica correspondente. A FANEM poderá fornecer o Simulador para Oximetria (ref.: 090 001 900) sob consulta.

Entretanto, para se fazer uma verificação manual destes alarmes proceder do seguinte modo:

Fixe o sensor de SpO₂ no dedo indicador e aguarde até o sistema estabilizar e indicar o a saturação de O₂ e a frequência cardíaca.

7.3.12.1 Alta Concentração SpO₂

Atuando no ajuste de alarmes, ajuste o limite de alta SpO₂ para um valor 2% inferior ao medido. Aguarde, deverá ser acionado o alarme de “SpO₂ ALTA”.

7.3.12.2 Baixa Concentração SpO₂

Atuando no ajuste de alarmes, ajuste o limite de baixa SpO₂ para um valor 2% acima ao medido. Aguarde, deverá ser acionado o alarme de “SpO₂ BAIXA”.

7.3.12.3 Alta Frequência Cardíaca

Atuando no ajuste de alarmes, ajuste o limite de alta frequência cardíaca para um valor 20 bpm inferior ao medido. Aguarde, deverá ser acionado o alarme de “BPM ALTA”.

7.3.12.4 Baixa Frequência Cardíaca

Atuando no ajuste de alarmes, ajuste o limite de baixa frequência cardíaca para um valor 20 acima ao medido. Aguarde, deverá ser acionado o alarme de “BPM BAIXA”.

7.3.12.5 Sensor Desalojado

Com o oxímetro operando em modo normal, registrando os dados de SpO₂ e F.C., retire o sensor do dedo, deverá acionar o alarme “DESALOJADO”

7.3.12.6 Sem Sensor

Com o oxímetro operando em modo normal, retire o sensor, deverá ser acionado o alarme “DESCONECTADO”.

7.3.12.7 Aviso de Sensor em Movimento

Ao ligar a função SpO₂, procure colocar o sensor em uma região do dedo de maior espessura com menor irrigação sanguínea, após alguns instantes deverá ser exibido o aviso “MOVIMENTO” indicando que o monitor está buscando o sinal de SpO₂.

7.4 Queda de Energia

Se houver queda de energia, os seguintes parâmetros ficam registrados e se mantêm após o retorno da energia:

- ◆ Pontos de ajuste dos alarmes de temperatura, umidade concentração de O₂;
- ◆ Limites dos alarmes de temperatura, saturação de O₂ e frequência cardíaca;
- ◆ Modos de operação do equipamento: controle de temperatura (ar ou pele), controle de umidade (ligado ou desligado), controle de concentração de O₂ (ligado ou desligado), oxímetro de pulso (ligado ou desligado)
- ◆ Peso do paciente (descontando o valor da última tara realizada).

No caso de uma queda de energia num intervalo superior a 30 segundos, recomenda-se desligar o equipamento completamente e ligá-lo novamente apenas após o retorno da energia.

8 Garantia e Assistência Técnica

Como todos os equipamentos marca FANEM[®], este também recebe garantia total de 01 (um) ano contra possíveis defeitos de peças de fabricação (vide termo de garantia em anexo).

Para todo tipo de manutenção, dentro ou fora da garantia, procure sempre uma Assistência Técnica autorizada FANEM, não deixe que terceiros, sem qualificação técnica adequada, venha a danificar ou mudar as características originais do seu equipamento.

Utilize sempre as peças originais FANEM[®].

Registro ANVISA n^o 10.224.620.054

Responsável Técnico

Eng. Orlando Rossi Filho

CREA/SP 98435/D

EC REP

Cinterqual LDA
Travessa da Anunciada, 10 – 2 Esq-F
2900-238
Setúbal – Portugal
Phone: +351 265 238 237