MANUAL DO USUÁRIO

FANEM®
SÃO PAULO - BRASIL

INCUBADORA DE TRANSPORTE
IT-158 TS

Segurança
OCP-0004 Compulsório INMETRO

Norma Técnica - NBR IEC 60601-1
NBR IEC 60601-2-20
NBR IEC 60601-1-2

Revisão: 12/09
Edição: 11/09
SMT 5704 / 5811

Ref.: 158.400.550

CE
0434

ÍNDICE

1 - Identificação do Equipamento..... 1

2 - Especificações Técnicas..... 2

3 - Partes, Peças e Acessórios..... 7

4 - Precauções, Restrições e Advertências..... 15

5 - Instalação do Equipamento..... 22

6 - Operação do Equipamento..... 25

7 - Manutenção Preventiva, Corretiva e Conservação..... 33

8 - Garantia e Assistência Técnica..... 42

MANUAL DO USUÁRIO
INCUBADORA DE TRANSPORTE IT-158 TS

1 - Identificação do Equipamento

A Incubadora de Transporte IT-158 TS é destinada para transporte de alto risco de prematuros de baixo peso ou recém-nascidos com graves enfermidades.

A Incubadora IT-158 TS provém meios de controlar a temperatura do ar, oxigênio, umidade relativa e manter uma isolação do ambiente externo através da microfiltragem do ar.

A cúpula de parede dupla oferece total visibilidade ao paciente e provém um efetivo isolamento térmico para a manutenção da temperatura.

Uma porta de acesso frontal e uma porta lateral oferecem total abertura para procedimentos ao recém-nascido, com três portinholas com punho elástico, sendo : duas na porta frontal e uma na porta lateral.

A cama com colchão pode ser movimentada para fora da cúpula através de trilhos, oferecendo acesso ao recém-nascido para procedimentos adicionais.

A Incubadora dispõe de luminária auxiliar para iluminação do paciente em ambientes escuros.

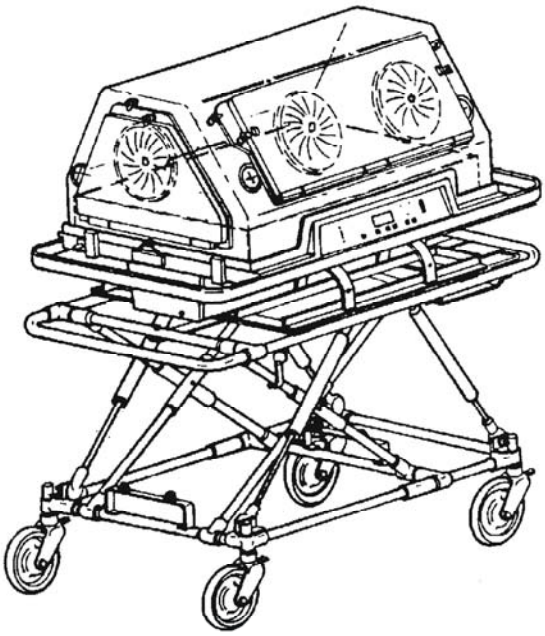
Esta Incubadora foi construída para operar em rede de alimentação de 127V~ ou 220V~, ou com tensão externa de 12Vcc provenientes de ambulâncias ou aeronaves. Também pode operar com as baterias internas que proporcionam uma autonomia de 4 horas de funcionamento com carga total.

Estas baterias são constantemente carregadas quando o aparelho está ligado a rede elétrica.

Este produto somente deverá ser utilizado por pessoal devidamente qualificado.

Com o intuito de preservar a sua eficiência e levando em conta a natureza dos trabalhos para os quais a Incubadora de Transporte IT 158 TS se propõe, são necessários certos cuidados especiais em seu manuseio e operação. Este Manual do Usuário fornece instruções gerais para instalação, uso, manutenção do operador, e diagnóstico de falhas da Incubadora de Transporte IT-158 TS fabricada pela FANEM®. 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 pessoal 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 externa	127V~ ou 220V~ ± 10%
♦ Tensão de alimentação interna (duas baterias recarregáveis)	12 V ⎓
♦ Freqüência	50 ou 60 Hz
♦ Corrente de Fuga (para o gabinete)	< 100 µA
♦ Potência (alimentação externa)	180 W
♦ Potência (alimentação interna)	115 W
♦ Tempo de Carga Mínimo das Baterias (para bateria totalmente descarregada)	30 horas
♦ Autonomia (com carga total)	4 horas
♦ Expectativa de Vida das Baterias	200 (cargas e descargas)

Fusíveis

Tensão de Alimentação	Fusível
♦ Tensão de alimentação externa 127V~	3 A – Tipo F
♦ Tensão de alimentação externa 220V~	2 A – Tipo F
♦ Tensão de alimentação interna 12 V ⎓	10 A – Tipo F

2.3 Classificação e Características

♦ Classe de Isolação	Classe I
♦ Parte Aplicada	Tipo BF
♦ Proteção Contra Penetração de Água	IPX4
♦ 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)	< 60 dBA

OBS: Valores e classificações conforme normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-20

2.4 Características de Controle

♦ Resolução dos Displays de Temperatura	0,1ºC
♦ Tempo de elevação da Temperatura (temp. ambiente = 25,0ºC)	45 min
♦ Sobre-elevação da Temperatura	0,8ºC
♦ Uniformidade da Temperatura	< 0,6ºC
♦ Variação da Temperatura do Ar	± 0,2ºC
♦ Concentração de Oxigênio (% O_2)	21% a 90%

2.4.1 Controlador Microprocessado CPA

♦ **Alarmes:**

Alarmes do Sistema

♦ Falta de Energia	Atua quando a energia elétrica é interrompida.
♦ Falta de Circulação de Ar	Atua após um tempo entre 30 a 120 segundos da interrupção da circulação do ar.
♦ Nível de Tensão das Baterias	Atua quando a tensão das baterias atingir um nível mínimo de 10,5 V.
♦ Polaridade Invertida	Indica quando a polaridade da tensão externa estiver invertida.

⚠ **Atenção:** Os valores de ajuste de temperatura permanecerão memorizados.

Alarmes de Temperatura

♦ Alta Temperatura (segurança)	Ativado em 40,0°C.
♦ Alta Temperatura	Ativado quando a temperatura do ar for maior ou igual a 1,0ºC em relação à temperatura de ajuste.
♦ Baixa Temperatura (ATC)	Ativado se a Temperatura do Ar na cúpula for 1,0°C abaixo do ponto de ajuste.
♦ Alta Temperatura (ATC)	Ativado se a Temperatura do Ar na cúpula for 1,0 °C acima do ponto de ajuste.
♦ Alta Temperatura (ITC)	Ativado se a Temperatura da Pele do RN é 1,0°C acima do ponto de ajuste.
♦ Baixa Temperatura (ITC)	Ativado se a Temperatura da Pele do RN é 1,0°C abaixo do ponto de ajuste.
♦ Falha do Sensor	Ativado quando o plug do Sensor Paciente está desconectado, ou quando o fio do sensor estiver com mau contato, ou ainda se o sensor soltar da Pele do Paciente. Atua somente no Modo Pele.

- **Inibição do alarme sonoro:**
  Inibe o som durante 10 minutos, voltando a condição normal após decorrido este tempo.
- **Faixa de Ajuste de Temperatura:**
  - Modo Ar ..... 20,0ºC a 39,0ºC (*)
  - Modo Pele ..... 34,0ºC a 38,0ºC

  (*) As temperaturas na faixa de 20^0 C à 30^0 C são utilizadas como parâmetro de pré-aquecimento da incubadora, normalmente para Incubadora de Transporte são utilizadas temperaturas de 30^0 C à 39^0 C. O equipamento atende à faixa de 20^0 C à 39^0 C. A opção de temperatura de pré-aquecimento e tratamento são decisões clínicas.
- **Faixa de Leitura nos Displays de Temperatura:**
  - Modo Ar (ATC)..... 20,0ºC a 45,5ºC
  - Modo Pele (ITC)..... 25,0ºC a 45,5ºC

2.5 Características Físicas

Incubadora em Carro de Transporte

♦ Largura	56,5 cm
♦ Profundidade	102,0 cm
♦ Altura com carro na posição alta	118,7 cm
♦ Altura com carro na posição baixa	88,3 cm
♦ Peso com acessórios	86,7 kg
♦ Rodízio Giratório 6” - Freio	4 und.

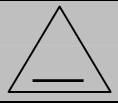
Especificações Cúpula / Leito

♦ Portinholas Tipo Íris com punho elástico	3 und.
♦ Painel de Acesso	Frontal / Lateral
♦ Difusores para Passagem de Tubos	1 Esquerda e 1 Direita
♦ Dimensões Colchão	32 cm x 63 cm
♦ Altura Interna do Colchão para Cúpula	27 cm
♦ Altura de Passagem do Colchão / Painel de Acesso	18 cm

2.6 Cargas Máximas

♦ Suporte de Soro	2 Kg
♦ Prateleira Auxiliar	10 kg
♦ Leito	7kg

2.7 Simbologia

Equipamento Tipo B Classe I	Equipamento Tipo BF Classe I
Atenção: Consultar manual	Equipamento IPX4 Protegido Contra Pingos e Respingos
Aterramento obrigatório	Aterramento de Proteção
Atenção: Dano potencial ao equipamento e às suas partes	Atenção: Risco de Choque Elétrico
O DESLIGADO (Sem Tensão Elétrica de Alimentação)	**I** LIGADO (Com Tensão Elétrica de Alimentação)
Atenção: Riscos potenciais para as pessoas	~ Corrente Alternada
 Atenção: Superfície Quente	Equipamento não adequado ao uso com misturas anestésicas inflamáveis

2.7.1 – Simbologia - Embalagem

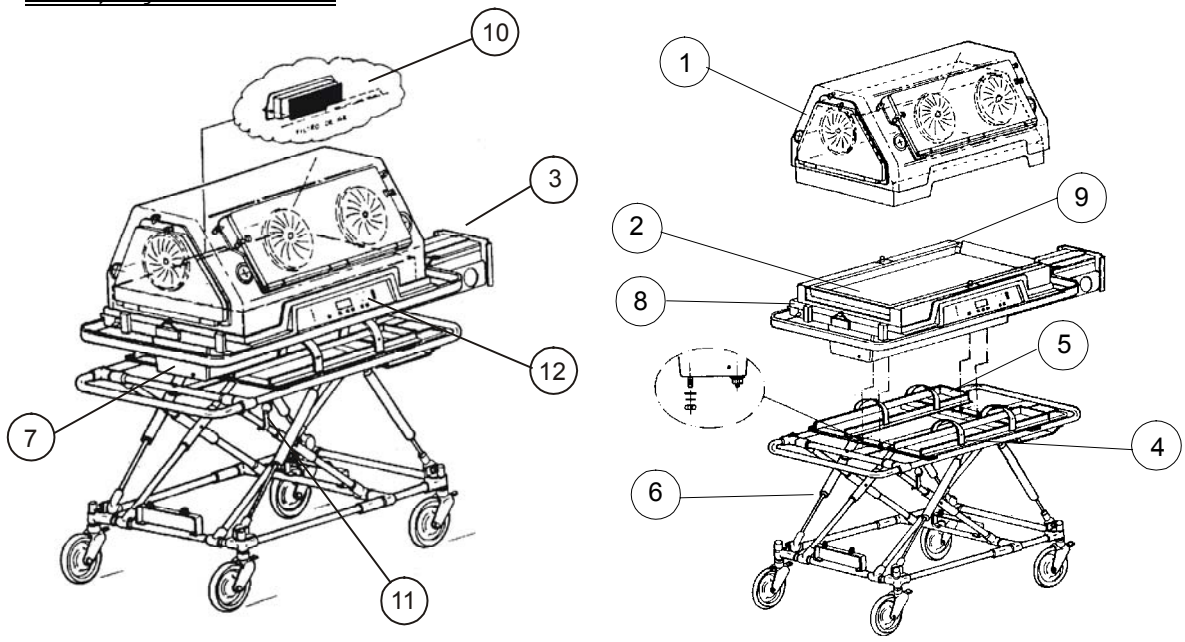
	Frágil		Este Sentido para cima
	Proteger da Luz Solar		Proteger da Chuva
	Limite de Empilhamento		Atenção: Consultar documentos acompanhantes

2.8 Requerimentos Circunstanciais

♦ 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 Temperatura de Operação (Normal)	10 °C a 30 °C – Ambiente
♦ Faixa de Temperatura de Operação (Limitada)	-5 °C a 40 °C – Ambiente

Atenção: No transporte externo manter a Incubadora o menor tempo possível exposta às condições adversas. Em ambientes mais extremos, a temperatura da incubadora pode não ser mantida.

3 - <u>Partes, Peças e Acessórios</u>



ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD.
1	158 050 600	Cúpula de Acrílico completa	01
2	158 105 320	Cama	01
3	158 053 900	Módulo Vital	01
4	158 055 600	Suporte do cilindro de O_2/Ar (frente)	01
5	158 056 600	Suporte do cilindro de O_2/Ar (trás)	01
6 *	158 059 600	Carro de transporte com altura ajustável	01
7	158 051 700	Módulo Fonte 127V~	01
	158 051 800	Módulo Fonte 220V~	
8	158 058 600	Base inferior	01
9	158 057 600	Base superior	01
10	158 067 600	Filtro de Ar	01
11	058 127 300	Trava Lateral (gancho)	02
12	158.095.600	Controlador Microprocessado CPA	01

*** Opcionais:**

- **Carro Fixo para Transporte Interno de Altura Fixa - REF: 159.050.600.**
- **Carro Tipo Maca para Acoplamento em Ambulâncias dotado de suporte de adaptação para fixação do corpo principal, com reversibilidade.**
- **Acoplador AMBUFANEM REF: 158.112.600 para instalação da Incubadora IT158 TS junto ao piso da ambulância.**
- **Sistema de transporte para acoplamento em aeronaves de asas rotativas e asas fixas.**

Obs.: Esses sistemas de acoplamentos poderão ser desenvolvidos baseados em estudos e análise técnica de viabilidade para cada modelo de transporte.

3.1 Cúpula

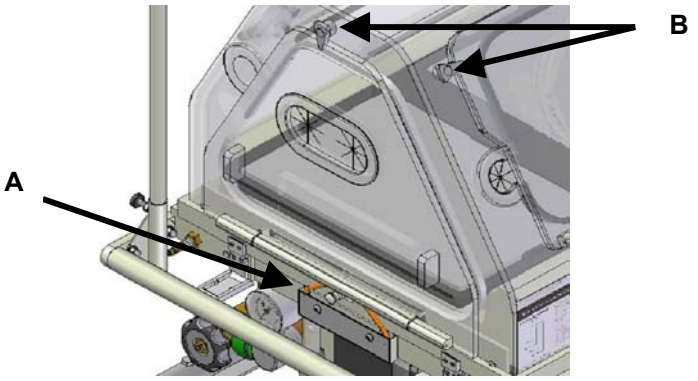
Cúpula de acrílico com parede dupla e portas de acesso frontal e lateral. As portas de acesso abrem-se basculando para baixo, tendo na porta interna frontal duas aberturas com punho elástico, e na porta interna lateral uma abertura com punho elástico, ou opcionalmente o Abafador Duplo em silicone. Possui ainda, junto as portas de acesso, 3 "abafadores" simples para passagem de cabos, circuitos, sondas, etc.

Configurações especiais de cúpula com relação a aberturas, portas e passagens de cabos podem ser fornecidas sujeito a análise técnica.

Para abrir as portas rotacionar as travas "B" como mostra a figura abaixo.

Para retirar a cúpula de acrílico, soltar os anéis de borracha "A" (indicados na figura abaixo) que travam a cúpula à base inferior, afastar a luminária para trás e levantar a cúpula lentamente até sua remoção total.

Retirar a cúpula (parede interna) da mesma forma.



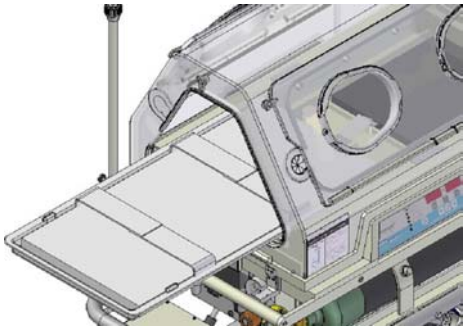
Atenção: Quando recolocar a cúpula na Incubadora não se esqueça de prendê-la com os anéis de borracha "A".

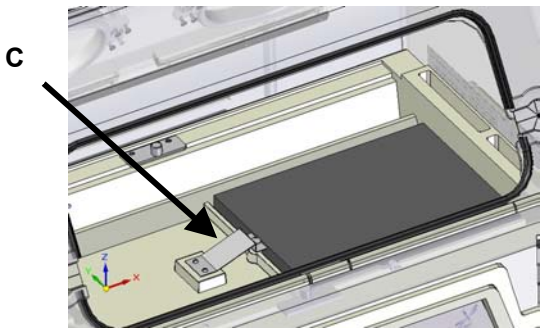
3.2 Cama

A cama com colchão pode ser movimentada até 24cm para fora da cúpula, saindo pela porta de acesso lateral. **Uma trava de segurança impede a total saída da cama.**

Para retirar a cama, puxá-la para fora até o limite de movimentação. Pressionar a trava "C" para baixo e puxar a cama até sua total remoção.

A cama possui duas cintas de segurança ajustáveis com sistema de velcro, estas cintas de segurança deverão envolver o paciente durante o transporte.





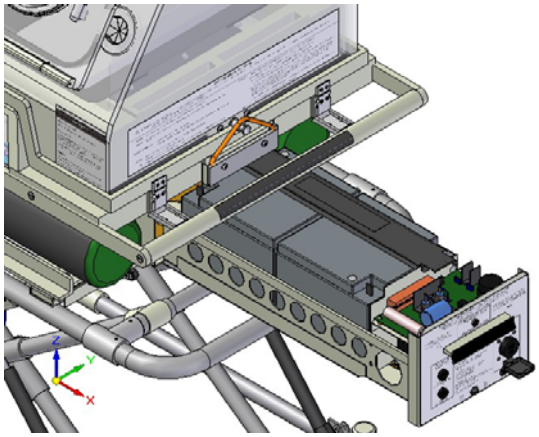
Atenção: A carga máxima sobre a cama não deverá exceder a 7 Kg.

3.3 Módulo Vital

O Módulo Vital é constituído por um rack que contém duas baterias recarregáveis de 12V ⎓ e um carregador. A conexão do módulo é feita através de um conector tipo pente para facilitar sua remoção.

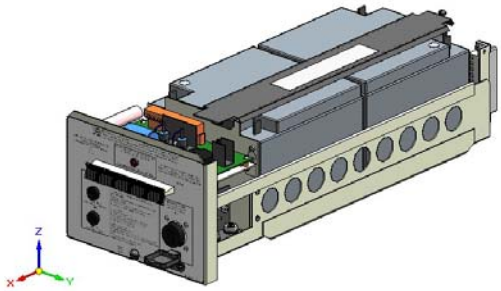
No painel do Módulo Vital estão os fusíveis de proteção das baterias internas e da alimentação externa, a tomada de conexão do cabo para alimentação externa de 12 VDC um alarme audiovisual de indicação de inversão de polaridade caso a conexão da tensão externa esteja invertida.

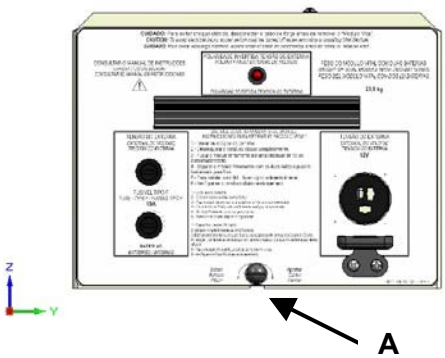
O carregador mantém as baterias constantemente carregadas. O LED verde "carga bateria" no painel frontal indica quando as baterias estão sendo carregadas. O circuito automático do carregador permite que o aparelho permaneça ligado à rede elétrica indefinidamente sem prejuízo para as baterias.



Para retirar o Módulo Vital, desrosquear o parafuso "A" indicado na figura abaixo. Puxar o Módulo lentamente até uma distância de 15cm aproximadamente. Segurar o Módulo firmemente com as duas mãos e puxá-lo lentamente para fora.

Opcionalmente pode ser instalado um indicador gráfico de carga das baterias.





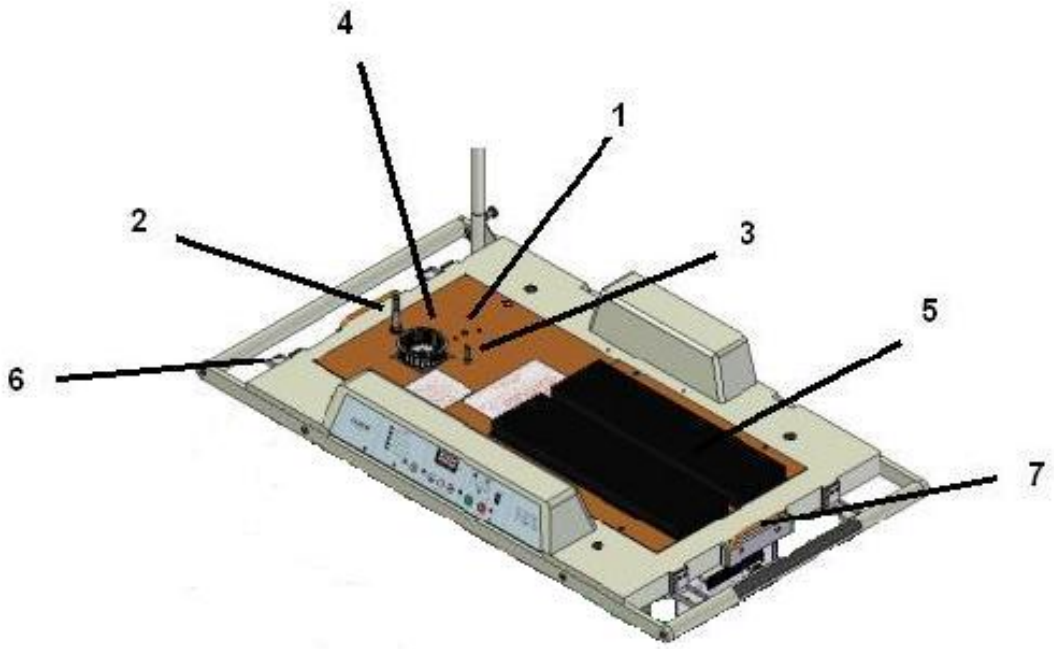
Unidade Conversora 28 V – REF: 158.057.900

Unidade conversora adicional, que permite conversão da tensão de 28 V ⎓ de aeronaves e ambulâncias para 12 V ⎓ possibilitando assim a alimentação da incubadora em corrente contínua.

3.4 Base

A base da Incubadora é constituída por duas partes, sendo: Base Superior e Base Inferior. A base superior pode ser retirada soltando-se as quatro travas que fixam esta à base inferior.

Na base inferior encontram-se a resistência de aquecimento aletada, a ventoinha de circulação de ar, o sensor de temperatura de regime e temperatura de segurança, e o sensor de falta de ventilação.



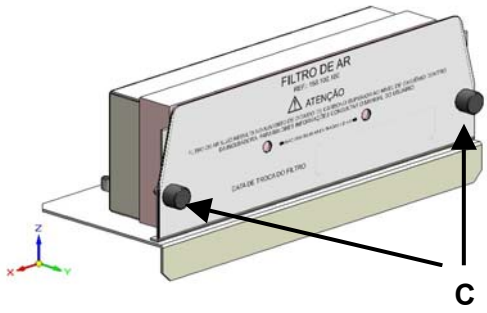
1- Bocal de entrada de ar e/ou mistura de ar com oxigênio
2- Sensor de temperatura de regime e sensor de temperatura de segurança
3- Sensor de falta de circulação de ar
4- Ventoinha de circulação de ar
5- Resistência de aquecimento aletada
6- Travas para fixação da base superior
7- Anel de borracha de trava da cúpula

3.5 Filtro de Ar - REF: 158.067.600

O filtro de ar localizado na parte de trás da Incubadora tem a função de filtragem do ar e/ou mistura de ar e oxigênio.

O oxigênio que entra na Incubadora é misturado com o ar antes de passar pelo filtro.

Para retirar o filtro de ar, desrosquear os dois parafusos recartilhados “C” indicados na figura ao lado, retirar a tampa protetora e retirar o filtro.



Caixa com 10 unidades

Peça de Consumo – Uso Exclusivo IT158 TS

Atenção: O filtro de ar deve ser trocado a cada três meses.
Em ambientes mais contaminados recomenda-se a troca em intervalos de tempo mais curtos.

Atenção: O filtro de ar sujo resulta no aumento de dióxido de carbono superior ao nível de oxigênio dentro da incubadora.

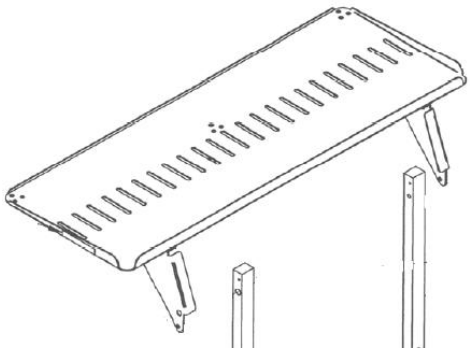
Nota: Os dois furos na tampa do filtro são de entrada de ar e não devem ser obstruídos.

3.6 Luminária Auxiliar

Luminária auxiliar composta por LED´s brancos de alta intensidade, destinada para iluminação do paciente em ambientes escuros ou iluminação auxiliar em procedimentos de intubação, suturas, exames clínicos, etc.
Trabalha em corrente alternada e também através das baterias de suporte em corrente contínua.

3.7 Kit Prateleira Auxiliar para Monitores – REF: 158.102.600

Prateleira auxiliar confeccionada em aço inox, opcional para monitores e bombas de infusão.



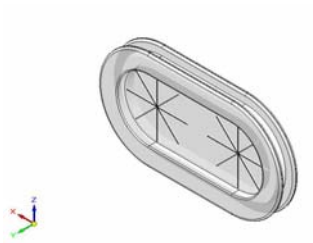
Atenção: Item Opcional.

Atenção: Carga máxima sobre a prateleira 10kg.

Acessório de uso exclusivo IT158 TS

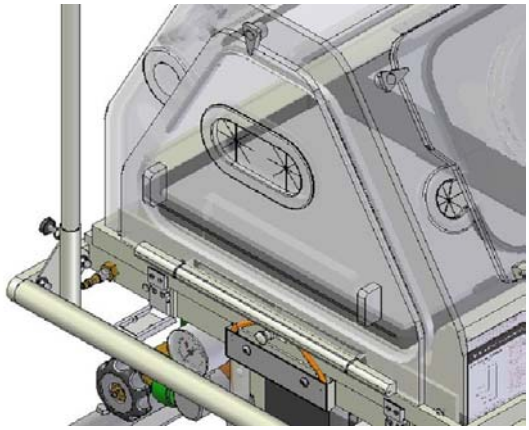
3.8 Abafador Duplo – REF: 090.112.322

Instalado em fábrica na lateral da cúpula junto a porta de acesso lateral, substitui o punho elástico "tipo íris", proporcionando 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 de assepsia.



Atenção: Item Opcional.

Acessório de uso exclusivo IT158 TS



Cúpula com Abafador Duplo (1X) – Incubadora IT158 TS	**REF: 158.150.600**

3.9 Maca Retrátil

Maca Retrátil com Elevação de Cabeceira – REF: 158.116.600

Maca retrátil com elevação de cabeceira montada com Kit de Adaptação REF: 158.107.600 (não ilustrado) para acoplamento da Incubadora de Transporte IT158 TS. Acoplamento efetuado com sistema de engate rápido, facilitando assim os procedimentos montagem e desmontagem do conjunto.

Atenção: Item Opcional.
Quando da venda do Kit, deverá ser informado a altura entre o solo e o piso do veículo para definição da maca.

Acessório de uso exclusivo IT158 TS

Maca Retrátil Plana – REF: 158.109.600

Maca retrátil plana montada com Kit de Adaptação REF: 158.133.600 (não ilustrado) para acoplamento da Incubadora de Transporte IT158 TS. Acoplamento efetuado com sistema de engate rápido, facilitando assim os procedimentos montagem e desmontagem do conjunto.

Atenção: Item Opcional.
Quando da venda do Kit, deverá ser informado a altura entre o solo e o piso do veículo para definição da maca.

Acessório de uso exclusivo IT158 TS

Maca Retrátil Plana com Pés em X – REF: 158.151.600

Maca retrátil plana com sistema pantográfico em "X" e rodízios emborrachados de 7,5" para facilitar o transporte em terrenos irregulares, montada com Kit de Adaptação para acoplamento da Incubadora de Transporte IT158 TS. Acoplamento efetuado com sistema de engate rápido, facilitando assim os procedimentos montagem e desmontagem do conjunto.

Atenção: Item opcional.
Quando da venda do Kit, deverá ser informado a altura entre o solo e o piso do veículo para definição da maca.

Acessório de uso exclusivo IT158 TS

Maca Retrátil Plana com Pés Bi-articulados – REF: 158.152.600

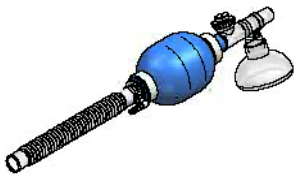
Maca retrátil plana com sistema independente bi-articulado dos pés e rodízios emborrachados de 7,5" para facilitar o transporte em terrenos irregulares, montada com Kit de Adaptação para acoplamento da Incubadora de Transporte IT158 TS. Acoplamento efetuado com sistema de engate rápido, facilitando assim os procedimentos montagem e desmontagem do conjunto.

Atenção: Item opcional.
Quando da venda do Kit, deverá ser informado a altura entre o solo e o piso do veículo para definição da maca.

Acessório de uso exclusivo IT158 TS

3.10 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 H_2O, fornecido em estojo plástico.

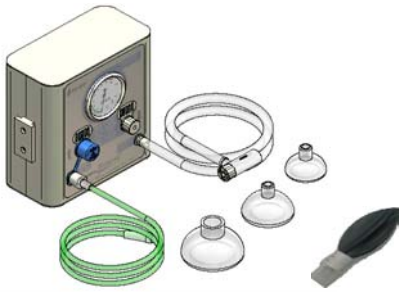


Atenção: Item opcional.

Produto Registrado na ANVISA sob n^0 10.224.620.036

3.11 Ressuscitador Infantil Babypuff™ 1020 – REF: 020.003.600

Com controle visual de pressões através de manômetro de resposta rápida, possibilita controle preciso das pressões de PIP – Pico de Pressão Inspiratória; PEEP – Pressão Positiva Final de Expiração e a Pressão de Segurança. Totalmente isento de partes elétricas, trabalha com Oxigeno, Ar ou uma mistura de Ar e Oxigênio.
Ideal para situações de transporte e emergência, fornecido completo com mangueira de entrada, tubo corrugado com T de Ayre, 3 tamanhos de máscaras em silicone e pulmão de teste.



Atenção: Item opcional.

Produto Registrado na ANVISA sob n^0 10.224.620.065

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 a qual o equipamento será conectado possui características para suportar as condições elétricas do equipamento indicado na etiqueta afixado no aparelho, tensão e potência.
- O plugue 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.

- Uma Incubadora mal utilizada pode ocasionar sérios riscos ao recém-nascido. Esta Incubadora deverá ser operada exclusivamente por pessoal treinado e qualificado, que conheça os riscos e benefícios de sua utilização, sob orientação médica atendente.
- Esta Incubadora não poderá ser utilizada se qualquer uma de suas funções não estiver funcionando corretamente. O serviço técnico qualificado deverá ser requerido.
- Para prevenir acidentes ao recém-nascido, a cúpula não deverá ser levantada enquanto os ligações ou tubos estão 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 meios do Painel de Acesso e Portinholas.
- Verificar se os painéis de acesso estão corretamente instalados, caso contrário a temperatura interna poderá não estabilizar.
- 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.
- Para evitar sobre elevação da temperatura do paciente devido a radiação direta, não posicionar a Incubadora onde haja incidência direta do sol ou outra fonte de calor. O alarme de alta temperatura poderá não atuar nestas condições.
- Todas as travas dos painéis de acesso devem estar perfeitamente seguras para evitar aberturas acidentais.
- Para a segurança do paciente, NÃO deixe o paciente desacompanhado quando os painéis de acesso estiverem abertos.
- Equipamentos adicionais não podem ser conectados à Incubadora, estes equipamentos devem possuir baterias próprias ou fontes de alimentação e devem ser eletricamente seguros.
- O uso de assentos infantis ou outros acessórios dentro da Incubadora podem alterar o padrão do fluxo de ar, podendo afetar a uniformidade de temperatura, a variabilidade de temperatura, a correlação da leitura da Temperatura da Incubadora em relação a temperatura central do colchão e temperatura da pele do recém-nascido.
- 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 a luz solar ou sobre 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.
- Nunca coloque o Sensor de Temperatura de Pele sob o recém-nascido, ou use-o para sensorear 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 do recém-nascido para o correto posicionamento do sensor, e sentir e observar a pele do recém-nascido para sinais de superaquecimento.
- Quando Raios-X são tirados 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 carro quando em posição de repouso.
- 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 a montagem e transporte da Incubadora, recomenda-se procedimento com uma pessoa com força suficiente.
- Quando utilizando a prateleira da Incubadora, tome as seguintes precauções:

  Sempre coloque o monitor periférico no centro da prateleira.
  Verifique se o monitor periférico coube dentro da borda da prateleira.
  Evite sobrepor um monitor periférico sobre o outro, instalado na prateleira.
  Respeite os limites de carga máxima das prateleiras.
  Fixe devidamente os periféricos na prateleira.
- 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, deverão estar em conformidade com as normas elétricas de segurança para equipamentos eletromédicos, NBR IEC 60601-1, e suas normas particulares.
- Não acione as teclas de comando com a unha, e também não utilize objetos pontiagudos para aciona-las.
- Para acoplamento da Incubadora IT158 TS em aeronaves ou ambulâncias, deve-se abaixar o carrinho, travá-lo com suas travas laterais e acoplar a Incubadora em seu devido local na aeronave ou ambulância. Sua perfeita fixação ao meio de transporte dependerá das condições e procedimentos adotados pelo cliente, lembrar sempre de travar os rodízios.
- Utilize somente acessórios e peças originais FANEM para assegurar melhor performance e segurança do equipamento.

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.
- 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 (pO_2). 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.
- Sujeira no filtro de ar pode afetar a concentração de oxigênio na Incubadora e/ou causar a formação de dióxido de carbono (CO_2). Certifique-se de que o filtro esteja seja trocado nos prazos especificados, ou sempre que se fizer necessário.
- Os níveis de oxigênio dentro do ambiente da cúpula podem ser afetados quando o painel de acesso estar aberto. 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: O risco de incidência de FIBROPLASIA RETROLENTAL (Retinopatia de Prematuridade) é incrementado quando se aplicam concentrações de oxigênio superiores a 40% em recém-nascidos com enfermidades cardiorespiratórias.

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.

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

- 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 CO_2 ; 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.
- 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 - 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 LTDA 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 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 toxidade, à inflamabilidade e biocompatibilidade dos materiais empregados.

Atenção: Utilize somente peças originais FANEM.

4.4 - 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 ás seguintes normas de compatibilidade eletromagnética.

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

Encontrando-se dentro dos parâmetros preconizados para Emissões de RF; Imunidade; Descarga eletrostática; Campos Eletromagnéticos de Radiofreqüência 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.

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
A Incubadora IT158 TS é destinada para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário da Incubadora IT158 TS garanta que ela seja utilizada em tal ambiente.		
Ensaios de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A incubadora de Transporte IT158 TS 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	A incubadora de Transporte IT158 TS 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: **Aviso:** Este equipamento é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área de saúde. Este equipamento pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação da incubadora de Transporte IT158 TS ou blindagem local.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

<table>
<tr><th colspan="4">Diretriz e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">A Incubadora IT158 TS é destinada para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo.
Recomenda-se que o cliente ou usuário da Incubadora garanta que ela seja utilizada em tal ambiente.</td></tr>
<tr><td>Ensaio de Imunidade</td><td>Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601</td><td>Nível de Conformidade</td><td>Ambiente Eletromagnético Diretriz</td></tr>
<tr><td>RF Conduzida
IEC 61000-4-6

RF Conduzida
IEC 61000-4-3</td><td>3 V ms
150 KHz até 80 MHz

3 V ms
80 MHz até 2,5 GHz</td><td>10 V

10 V/m</td><td>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte da Incubadora IT158 TS, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à freqüência do transmissor.
Distância da Separação Recomendada
$d = 0,35.P^{1/2}$
$d = 0,35.P^{1/2}$ 80MHz até 800 MHz
$d = 0,7.P^{1/2}$ 800MHz até 2,5 MHz
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)
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 freqüência.[b]
Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
 </td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1: Em 80 MHZ e 800 MHZ, aplica-se a faixa de freqüência mais alta.
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.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[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 IT158 TS 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 freqüência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 10 V/m.</td></tr>
</table>

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e a Incubadora IT158 TS

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 freqüência 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 freqüência 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 freqüência 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.

5 - Instalação do Equipamento

A Incubadora de Transporte IT-158 TS já vem montada de fábrica dentro da embalagem especial.

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

Siga o desenho orientativo do equipamento, para proceder a checagem dos conjuntos, peças e acessórios sobressalentes.

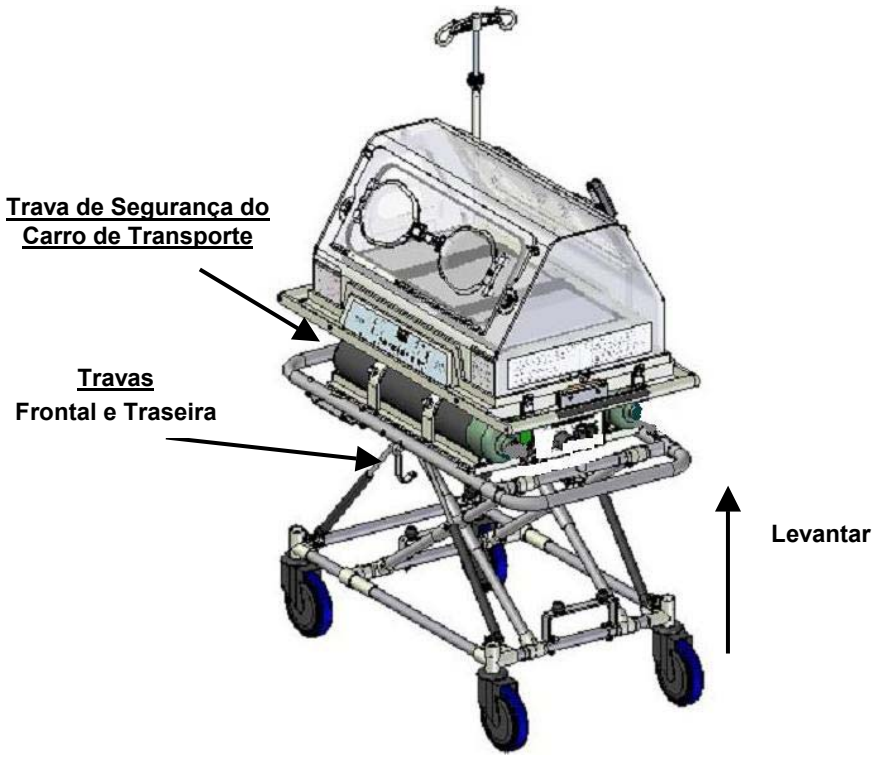
Procedimento de Instalação

Desembalar a Incubadora tomando os devidos cuidados com o aparelho.

Verificar se todas as partes estão em perfeito estado e se os acessórios que compõem o aparelho estão completos (acessórios conforme pedido de compra).

Colocar a Incubadora em uma superfície do chão que seja plana. Travar os rodízios do carro de transporte. Destravar as travas laterais, frontal e traseira, localizadas na parte inferior do carro de transporte.

Puxar a Trava de Segurança do carro de transporte com a mão esquerda no sentido para fora, e com auxílio de duas pessoas, levantar a Incubadora lentamente até a posição superior. Os amortecedores pressurizados auxiliam na movimentação de subida e descida do carro aliviando o peso.



Montar os cilindros de oxigênio e/ou ar comprimido em seus respectivos suportes junto ao carro de transporte, como ilustrado acima, e apertar os parafusos recartilhados para prender os cilindros.

Nota: Os cilindros de Oxigênio e Ar comprimido podem ser:

REF: 158.101.500 - Cilindro de Oxigênio em aço Tipo E (DOT 3A). Sem válvula redutora.

REF: 058.116.500 - Cilindro de Oxigênio em alumínio Tipo E (DOT 3AL). Sem válvula redutora.

REF: 158.100.500 - Cilindro de Ar em aço Tipo E (DOT 3A). Sem válvula redutora.

REF: 158.103.500 - Cilindro de Ar em alumínio Tipo E (DOT 3AL). Sem válvula redutora.

REF: 000.259.600 – Cilindro de Oxigênio em alumínio Tipo E (DOT 3AL) padrão Yoke. Sem válvula redutora.

REF: 000.260.600 – Cilindro de Ar em alumínio Tipo E (DOT 3AL) padrão Yoke. Sem válvula redutora.

Obs.: As válvulas Redutoras podem ser:

REF: 000.601.020 - Válvula Redutora de Oxigênio com fluxômetro 0-15 l/min para O_2 e manômetro.

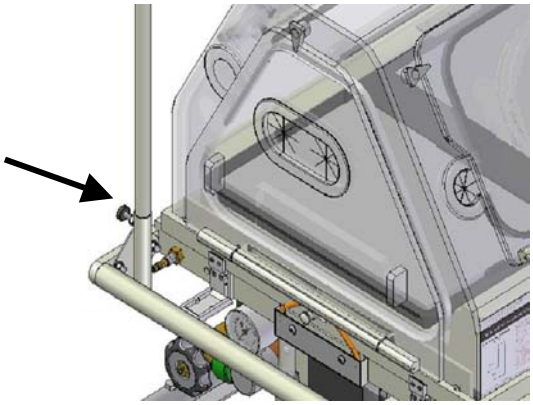
REF: 000.617.020 - Válvula Redutora de Ar com fluxômetro 0-15 l/min para Ar e manômetro.

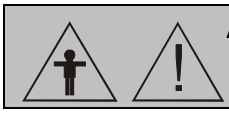
REF: 000.620.020 - Válvula Redutora de Oxigênio padrão Yoke com fluxômetro 0-15 l/min para O_2 e manômetro.

REF: 000.622.020 - Válvula Redutora de Ar padrão Yoke com fluxômetro 0-15 l/min para Ar e manômetro.

Atenção: Cilindro com gás sob pressão. Pode ocorrer perigo se o gás sair rapidamente da válvula. Manusear o cilindro com cuidado para que este não sofra choques.

Montar o Suporte de Soro na base localizada no parachoque como mostra a figura ao lado. Apertar o parafuso recartilhado para prender o suporte.





Atenção: Durante o transporte e manuseio da Incubadora com seu Suporte de Soro montado tomar as devidas precauções para evitar acidentes e choques mecânicos.

Colocar o fusível de 10 A tipo F, embalado separadamente, no porta-fusível do “Módulo Vital”.

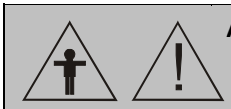
Conectar o cabo de alimentação para C.A. no plugue do painel do “Módulo Fonte”.

Ligar o cabo de alimentação em uma tomada hospitalar com 3 vias.

Cabo Alimentação REF: 092.064.600

Cabo Alimentação REF: 000.208.600

OBS: Sob consulta, o cabo de alimentação poderá ser fornecido conforme a legislação local



Atenção: Não ligar a Incubadora se a tomada hospitalar não tiver um aterramento confiável. Verifique se a tensão e a potência onde está sendo ligada a incubadora corresponde com as especificações da placa de identificação do aparelho.

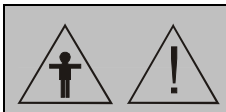
Ligue a Chave Geral localizada no "Módulo Fonte". O LED verde de indicação de carga da bateria no painel frontal irá acender indicando que o carregador de bateria está operando.

Nota: Se as baterias já estiverem carregadas o LED verde "carga das baterias" não acenderá.

- Cabo de alimentação externa para 12 V ⎓ **REF: 158 063 600.**

Conectar o cabo para tensão externa 12 V ⎓ em sua respectiva tomada do painel do "Módulo Vital".

Conectar o plugue do cabo em um acendedor de cigarros no veículo que possua uma tensão de 12 V ⎓.



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" (item 7), juntamente com os procedimentos adotados pelo Comitê Interno de Infecção Hospitalar do cliente.

6 - Operação do Equipamento

O controle da temperatura, umidade relativa e a concentração de oxigênio são feitos por meio da circulação forçada do ar. O ar, o oxigênio, ou a mistura prescrita destes gases entra na unidade e filtram-se através do micro-filtro.

A mistura de renovação junta-se à mistura de ar e oxigênio que circula pela incubadora sendo aquecido e umidificado antes de sair da base.

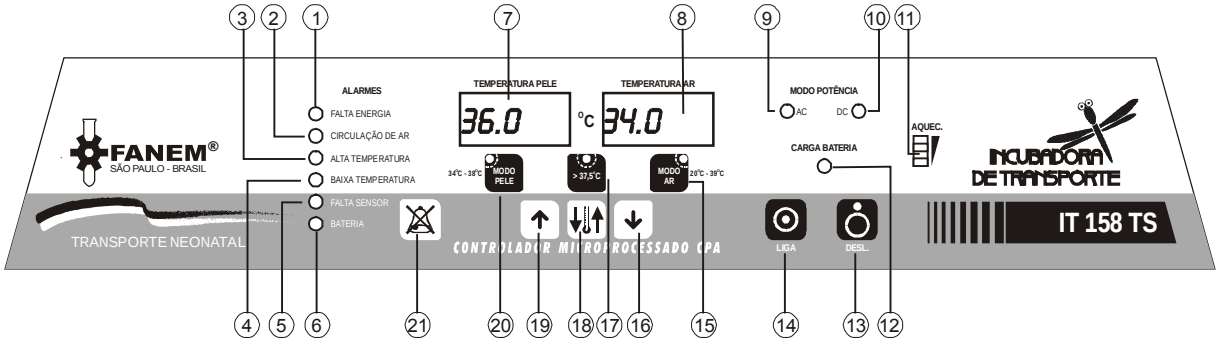
Quando o ar penetra no compartimento da cúpula, se distribui uniformemente sobre o colchão e circula por baixo da cama e sobre as sondas de temperatura de regime e segurança, que medem continuamente a temperatura do ar.

O sistema de circulação mantém dentro da cúpula uma pressão ligeiramente positiva, o que provoca uma corrente de ar desta para o exterior, este método assegura um isolamento extremamente efetivo mesmo quando se abrem as portinholas para lidar com o recém-nascido.

O controlador microprocessado permite um controle preciso da temperatura no interior da cúpula além de fornecer informações como: potência de aquecimento, alarmes, nível de tensão das baterias e modo de tensão CA (corrente alternada) ou CC (corrente contínua).

Um display numérico de LED's vermelhos de alta visibilidade fornece a temperatura no interior da incubadora, além de informar a temperatura de ajuste.

6.1 Controlador Microprocessado CPA



1- LED de indicação de FALTA ENERGIA
2- LED de indicação de CIRULAÇÃO DE AR
3- LED de indicação de ALTA TEMPERATURA
4 - LED de indicação de BAIXA TEMPERATURA
5 - LED de indicação de FALTA SENSOR
6- LED de indicação de TENSÃO DA BATERIA
7- Display numérico de indicação da TEMPERATURA DA PELE
8- Display numérico de indicação da TEMPERATURA DO AR
9- LED de indicação do MODO DE POTÊNCIA AC
10- LED de indicação do MODO DE POTÊNCIA DC
11- LED´s de indicação de AQUECIMENTO
12- LED de indicação da CARGA BATERIA
13- Tecla de DESLIGA o painel de controle
14- Tecla de LIGA o painel de controle
15- Tecla Seleção MODO AR
16- Tecla de DECRESCIMO da temperatura de ajuste
17- Tecla Seleção Modo >37,5ºC
18- Tecla para selecionar a TEMPERATURA DE AJUSTE
19- Tecla de ACRESCIMO da temperatura de ajuste
20- Tecla seleção MODO PELE
21- Tecla de INIBIR SOM dos alarmes

6.1.1 - Ligando a Incubadora com Controlador Microprocessado CPA

Ligar a CHAVE GERAL no painel do "Módulo Fonte". O LED verde da indicação da carga de baterias deverá acender.

NOTA: Se as baterias já estiverem carregadas o LED verde "carga bateria" não acenderá.

- Pressionar a tecla LIGA no painel de controle frontal. Neste instante o microprocessador fará um auto teste para verificar se todas as informações audiovisuais do painel estão em perfeito estado.
- O display irá indicar o numero 88.8, todos os LED's acenderão com exceção dos LED's de FALTA ENERGIA e MODO DC caso a alimentação seja feita pela rede elétrica 127V~ ou 220V~. Após o auto teste, o display indicará a temperatura real do ar no interior da Incubadora. O ajuste de temperatura será automaticamente programado para 34,0ºC. O alarme de BAIXA TEMPERATURA ficará inibido durante 40 minutos , tempo necessário para o aquecimento do ar da Incubadora.
- Para programar a TEMPERATURA DO AR, pressionar a tecla MODO AR, um bip sonoro irá indicar a operação. O ponto decimal do display de temperatura permanecerá piscando para indicar que o valor no display corresponde à temperatura de ajuste.
- Para programar a TEMPERATURA DA PELE, pressionar a tecla MODO PELE, um bip sonoro irá indicar a operação. O ponto decimal do display de temperatura permanecerá piscando para indicar que o valor no display corresponde a temperatura de ajuste.

  Obs.: O sensor de pele deve estar devidamente conectado.
- Pressionar as teclas DECRÉSCIMO ou ACRÉSCIMO para programar o valor da temperatura desejada. Após 4 segundos, se nenhuma tecla for pressionada, o display voltará a indicar a temperatura do ar no interior da incubadora soando um bip sonoro.

Nota: O valor programado da temperatura de ajuste permanecerá memorizado mesmo com a Incubadora desligada.

- A indicação da potência fornecida para a resistência de aquecimento será mostrada nos 4 LED's de AQUECIMENTO. Quando a temperatura do ar for igual a temperatura ajustada, o primeiro LED permanecerá aceso, indicando o fornecimento de 1/4 de potência.
- Aguardar o tempo necessário para estabilização da temperatura na Incubadora.

6.1.2 - Sistema de Alarme e Segurança

Sempre que a unidade controladora é ligada, o circuito eletrônico processará um auto teste para verificar se todos os LED's de indicação e o alarme sonoro estão funcionando corretamente. A verificação deve ser feita visualmente pelo operador da Incubadora.

- **Alarme de Alta Temperatura de Segurança:**

Este alarme é monitorado por um circuito e um sensor de temperatura independentes do circuito de controle. A temperatura do ar é constantemente monitorada, e se está temperatura for maior que 40,0ºC o alarme será acionado acendendo o LED de "alta temperatura" e soando o alarme. O fornecimento de energia para a resistência de aquecimento será interrompido. O som deste alarme poderá ser inibido por 10 minutos pressionando-se a tecla "inibir som". A indicação do LED permanecerá acesa até que a temperatura do ar seja restabelecida, e a tecla "inibir som" seja pressionada novamente para cancelar a condição do alarme de alta temperatura do ar.

- **Alarme de Alta Temperatura:**

a) Quando a seleção de modo estiver em Ar

O alarme é acionado quando a temperatura do ar for maior ou igual a 1,0ºC em relação à 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".

b) Quando a seleção de modo estiver em Pele:

O alarme é acionado quando a temperatura da pele for maior ou igual a 1,0ºC 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".

♦ **Alarme de Baixa Temperatura:**

a) Quando a seleção de modo estiver em Ar:

O Alarme é acionado quando a temperatura do Ar for menor ou igual a 1,0ºC em relação à 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".

b) Quando a seleção de modo estiver em Pele:

O Alarme é acionado quando a temperatura da Pele for menor ou igual a 1,0ºC 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".

♦ **Alarme de Circulação do Ar:**

Este alarme será acionado quando o fluxo de ar que circula dentro da Incubadora for interrompido, ou nos casos de parada do motor ou obstrução do duto de ventilação.

O acionamento do alarme ocorrerá num tempo entre 30 a 120 segundos após a ocorrência da falha. Quando este alarme é acionado o fornecimento de energia para a resistência de aquecimento é interrompido.

O LED de indicação de "circulação ar" permanecerá aceso e o som poderá ser inibido por 10 minutos pressionando-se a tecla "inibir som". O alarme será restabelecido automaticamente quando a circulação voltar a condição normal.

Nota: Durante o ciclo de aquecimento sempre que a Incubadora é ligada, o alarme de "circulação ar" permanecerá inibido (inoperante) durante 40 minutos. Tempo necessário para a estabilização da temperatura.

♦ **Alarme de Nível de Tensão nas Baterias:**

Este alarme será acionado quando a tensão das baterias atingir um nível crítico de 10,5 V ⎓. O LED de "tensão bateria" permanecerá aceso e o som poderá ser inibido por 10 minutos pressionando-se a tecla "inibir som". Tanto a indicação luminosa, como o som são intermitentes.

Nota: Após o acionamento do alarme , a Incubadora poderá funcionar por mais 10 minutos mantendo suas funções normais. Após este tempo, a temperatura da Incubadora irá declinar até o apagamento total do controle de operações.

♦ **Alarme de Falta de Energia:**

Este alarme será acionado quando não houver fornecimento de energia elétrica da rede de alimentação 127V~ ou 220V~ e nem tensão de 12 V ⎓ das baterias internas ou 12 V ⎓ da tensão externa para a alimentação da Incubadora.

Nota: Este alarme poderá ficar acionado durante um tempo de 30 minutos, e poderá ser desligado pressionando-se a tecla de "desliga" no painel frontal.

A temperatura de ajuste programada permanecerá na memória do circuito.

A Inibição dos alarmes através da tecla "Inibir Som", se dará por um período total de 10 minutos, independentemente se a condição alarmada for restabelecida neste intervalo de tempo.

♦ **Falta Sensor de Pele:**

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. Neste caso o modo de operação passará automaticamente para o modo ar e o display de temperatura de pele indicará três traços "__ __ __". Quando o sensor se soltar da pele do paciente. Nesta condição o alarme será acionado quando ocorrer uma variação de temperatura maior ou igual a 0,3ºC em um curto espaço de tempo.

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

a) Sensor desconectado da tomada ou danificado: Som e LED constantemente acionados.

b) O Display da Temperatura da Pele indicará três traços "__ __ __".

c) 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 estiver em "Modo Pele".

♦ **Indicações de Operação:**

a) Modo Potência:

Indica o tipo de fonte de energia elétrica que está sendo fornecida para o funcionamento da Incubadora. Esta fonte pode ser corrente alternada da rede de alimentação, corrente contínua das baterias internas, ou da tensão de 12 V ⎓ externa.

Nota: Sempre que a Incubadora estiver estacionada próxima a uma tomada da rede elétrica, manter o aparelho conectado a ela, para que as baterias não sejam descarregadas desnecessariamente.

b) Carga das Baterias:

O LED verde indica que as baterias estão sendo carregadas. Este LED irá diminuindo de intensidade luminosa até se apagar após a carga total das baterias.

Nota: O tempo necessário para a carga total das baterias é de no mínimo 30 horas (para baterias totalmente descarregadas).

Nota: Manter sempre a Incubadora ligada à rede elétrica e com a **chave geral na posição ligada** para que as baterias permaneçam carregadas.

Nota:Quando a Incubadora for armazenada durante um tempo muito prolongado e desligada da rede elétrica, retirar o fusível das baterias localizado no painel do "Módulo Vital" para evitar que as baterias se descarreguem.

♦ **Indicação de Aquecimento:**

Quatro LED's amarelos indicam a quantidade de potência fornecida pela resistência.

O LED inferior indica 1/4 de potência, o segundo indica 1/2 de potência, o terceiro indica 3/4 de potência e o quarto LED (superior) indica potência total. Quando a temperatura do ar é igual à temperatura de ajuste o LED 1/4 de potência permanece aceso.

6.1.3 - Display de Indicação da Temperatura

- **Temperatura da Pele:** Este display indica 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 25,0ºC até 43,0ºC.

Atenção: Quando o sensor de paciente for retirado da tomada do painel lateral, o display indicará "__ __ __" ºC e o modo de operação passará para o modo ar automaticamente.

- **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 25,0ºC até 43,0ºC.

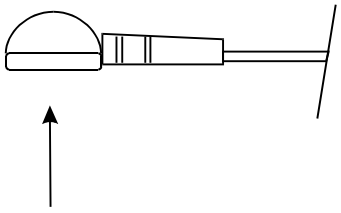
6.1.4 - Sensores de Temperatura

Atenção: Utilize somente sensores da marca FANEM® sensor do paciente Ref.: 092.059.600. 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

Sensor Paciente - Ref.: 092.059.600



Posicione a superfície metálica em contato com a pele do paciente

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 - Controle de Temperatura

- **Modo ar**: Neste modo de operação, a temperatura da Incubadora pode ser mantida entre 30,0ºC e 39,0ºC 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".

- **Modo Pele**: Neste modo de operação, a temperatura do recém-nascido pode ser controlada entre 34,0ºC e 38,0ºC, 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".

6.1.6 - 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, posicione o recém-nascido sobre o colchão 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 36,1ºC), 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 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.

- **Operação com Paciente Hipotérmico:**

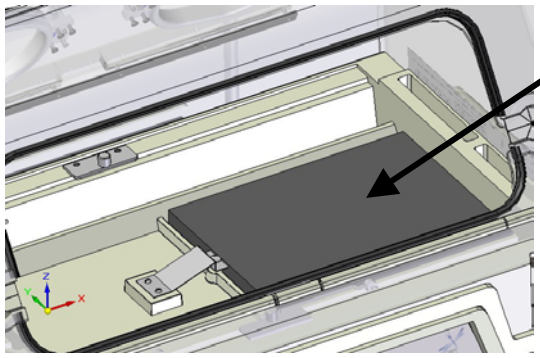
  Esta Incubadora dispõe de um sistema de segurança que controla a temperatura do ar em 0,5ºC acima da temperatura ajustada para a pele do paciente (somente para o modo de operação em Pele).

  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.

6.1.7 - Umidificação

Se uma umidificação adicional for prescrita pelo médico atendente, seguir a seguinte orientação:

1- Destravar a porta de acesso frontal e lateral e abri-las totalmente.
2- Movimentar a cama para fora da cúpula até seu limite máximo.
3- Molhar a esponja localizada na base com 450 ml de água destilada e esterilizada. Esta quantidade de água será suficiente para no mínimo 12 horas de uso.
4- Retornar a cama na posição original e fechar as portas de acesso.



Atenção: O nível da umidade relativa dentro da Incubadora dependerá da umidade relativa do ar ambiente.
Quando a temperatura do ar dentro da Incubadora é relativamente maior que a temperatura do ar externo, uma condensação poderá formar-se nas paredes internas da cúpula. Quando esta diferença de temperatura for menor, a condensação não aparecerá.

6.1.8 - Oxigênio

Atenção:

- O uso impróprio de oxigênio suplementar pode ser associado a sérios efeitos colaterais inclusive cegueira, danificação das células cerebrais e morte. O risco varia de acordo com cada paciente. O método, a concentração e a duração da administração de oxigênio deverão ser prescritas por um Médico atendente qualificado conhecedor dos riscos e benefícios.
- Se for necessário administrar oxigênio em uma emergência, o Médico atendente deverá ser notificado imediatamente.

Importante:

- O fluxo de oxigênio não pode ser usado como uma medida exata da concentração de oxigênio dentro da incubadora, concentrações de oxigênio devem ser medidas com um analisador de oxigênio devidamente calibrado.
- Abrindo a porta de acesso, ocasionará uma queda na concentração de oxigênio. Para tomar uma nova medição aguardar um tempo para que a concentração se restabeleça.
  A concentração de oxigênio aspirada por um recém nascido determina previamente a tensão parcial de oxigênio no sangue (pO_2). Quando o Médico atendente julgar necessário a medição de pO_2 no sangue, deverão ser usadas técnicas clínicas aceitáveis.

Advertência:

- Não use na presença de anestésicos inflamáveis
  Mantenha qualquer fonte de ignição (ex. fósforos, cigarros, equipamentos que produzam faíscas, etc.) longe da sala onde a Incubadora estiver operando. Tecidos, óleos ou outros combustíveis entram em ignição facilmente quando o ar está enriquecido com oxigênio.

TABELA PARA CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO

ENTRADA DE OXIGÊNIO (LPM)

0	2	4	6
21			
	32 - 47		
		47- 80	
			58 - 80

CONCENTRAÇÃO INTERNA DE OXIGÊNIO %

ATENÇÃO:

- O uso impróprio de oxigênio suplementar pode ser associado a sérios efeitos colaterais inclusive cegueira, danificação das células cerebrais e morte. O risco varia de acordo com cada paciente. O método, a concentração e a duração da administração de oxigênio deverá ser prescrita por um Médico atendente qualificado conhecedor dos riscos e benefícios.
- Se for necessário administrar oxigênio em uma emergência, o Médico atendente deverá ser notificado imediatamente.

IMPORTANTE

- O fluxo de oxigênio não pode ser usado como uma medida exata da concentração de oxigênio dentro da Incubadora, concentrações de oxigênio devem ser medidas com um analisador de oxigênio devidamente calibrado.
- Abrindo a porta de acesso, ocasionará uma queda na concentração de oxigênio. Para tomar uma nova medição aguardar um tempo para que a concentração restabeleça.
- A concentração de oxigênio aspirada por uma criança não determina previamente a tensão parcial de oxigênio no sangue (pO2) quando o Médico atendente julgar necessário a medição de pO2 no sangue, deverão ser usadas técnicas clínicas aceitáveis.

AGUARDAR 40 MINUTOS PARA A ESTABILIZAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO INTERNA DE OXIGÊNIO. CONCENTRAÇÕES INTERMEDIÁRIAS PODEM SER REALIZADAS COM UM FLUXO APROPRIADO.

ADVERTÊNCIA

PERIGO DE EXPLOSÃO:

Não use na presença de anestésicos inflamáveis

PERIGO DE FOGO:

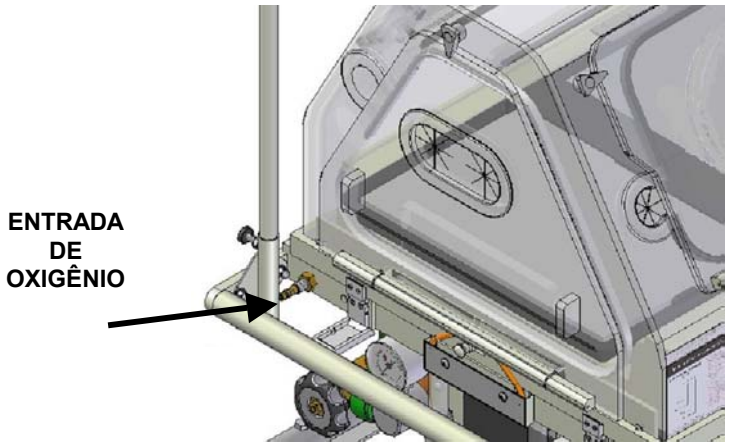
Mantenha qualquer fonte de ignição (ex.: Fósforos, cigarros, equipamentos que produzam faíscas, etc.) longe da sala onde a Incubadora estiver operando.

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

ATENÇÃO:

Radiação térmica pode causar um aumento excessivo da temperatura interna da Incubadora.

Não permita que a Incubadora permaneça durante muito tempo sob as radiações direta do sol ou outra fonte de calor.



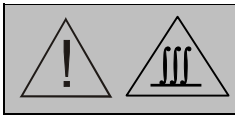
7 - Manutenções Preventivas, Corretivas e Conservação

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 Limpeza e Conservação

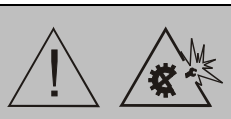
É recomendado quando do recebimento inicial do equipamento e sempre que a incubadora estiver desligada, fora de uso, ou quando um recém-nascido é retirado, ou ainda conforme procedimentos da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, fazer uma limpeza profunda e desinfetar a Incubadora. O meio mais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

- **Cúpula de Acrílico**

  Preferencialmente, remover guarnições, punho elástico, etc antes de iniciar a limpeza.

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

  Deixe agir conforme as instruções do fabricante, e seque imediatamente com um pano seco, macio e limpo, confirmando a remoção de todo e qualquer resíduo.



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 utilize desinfetantes que contenham álcool e/ou abrasivos ou hipoclorito de sódio, pois danificam o acrílico da cúpula e outras peças utilizadas na incubadora.
Não utilize esponjas abrasivas e/ou palhas de aço.

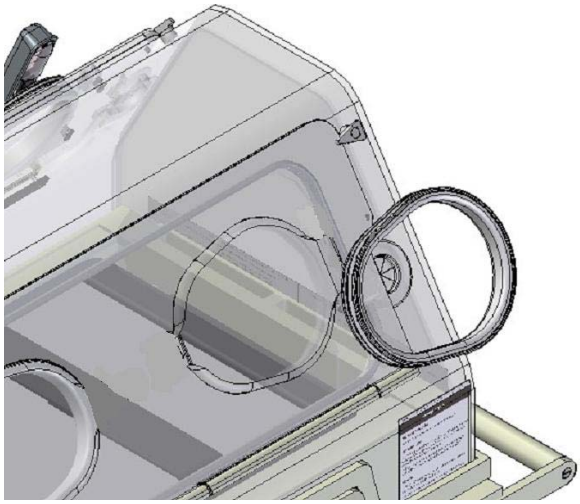
- **Peças Plásticas e de Poliuretano em Geral**

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

  Deixe agir conforme as instruções do fabricante, e seque imediatamente com um pano seco, macio e limpo.

♦ **Desmontando para Limpeza**

1. Retirar a guarnição com punho elástico da portinhola.



2. Retirar a cúpula conforme instruções descritas no item 3.1.
3. Retirar a cama conforme instruções descritas no item 3.2.
4. Remover a esponja umidificadora.
5. Remover a base superior, destravando as quatro travas tipo fecho rápido.

Atenção: A base inferior deve ser limpa a cada 3 ou 4 meses durante os serviços de rotina e manutenção, ou quando é suspeita alguma contaminação.

Limpe os sensores de temperatura, a ventoinha e a resistência de aquecimento com solução detergente germicida , retire os resíduos com um papel toalha umedecido com água, após seque toda a peça.

Atenção: Não submeter as partes a serem limpas em autoclaves ou vapores acima de 54,4ºC de temperatura.

♦ **Protocolo Padrão de Limpeza**

Material utilizado:

- Detergente enzimático isento de álcool ou Quaternário de Amônia.
- 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.

1 - 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 diluição recomendada.
- Desconectar e retirar todas as extensões, como cabo, sensor de pele, etc,
- Retirar as guarnições,
- Iniciar a limpeza pela parte externa da incubadora.
- Desmontar e limpar o equipamento, através da retirada da cúpula do colchão, base superior, etc.
- Limpar os cabos e guarnições,
- Limpar a parte interna da incubadora, cúpula, com movimento único, de cima para baixo e da esquerda para a direita.
- Retirar a luva de procedimento

2 - Retirada do Excesso do Produto e Secagem:

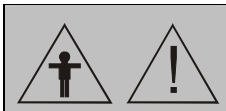
Utilizar compressa umedecida em água para retirar o excesso do produto e em seguida aplicar a compressa seca.

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, base, leito, colchão, cúpula, etc.
- 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^{o}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.

♦ **Limpeza da Caixa do Filtro de Ar:**



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

Retirar o Filtro de Ar usado;

Limpar e secar todas as superfícies de acomodação do filtro;

Instalar o novo elemento filtrante, e reinstalar o painel traseiro;

Atenção: Um Filtro de Ar sujo pode afetar a concentração de O_2 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.

- **Após a limpeza e desinfecção, montar as partes da incubadora na seqüência a seguir:**

  1- Antes de montar a base superior, certifique-se de que a ventoinha está posicionada corretamente como ilustra a etiqueta de advertência localizada ao lado desta na base inferior.

  Monte a Base Superior e trave as quatro travas para fixação da Base Superior.

  2- Coloque a esponja de umidificação sobre a base superior.

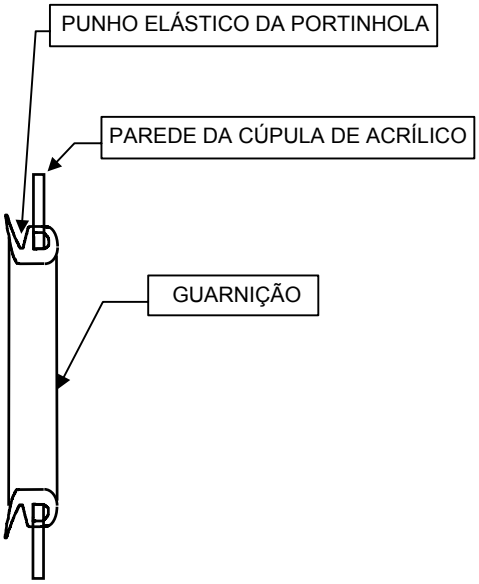
  3- Coloque a cama sobre o trilho na base superior e empurre até sua posição normal.

  4- Coloque o colchão sobre a cama.

  5- Monte a cúpula interna sobre a base superior.

  6- Monte a cúpula externa.

  7- Coloque a guarnição com punho elástico. Veja o desenho explicativo ao lado:



7.2 – <u>Oxigênio - Precauções</u>

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

7.3 - Manutenção

- **Baterias Módulo Vital:**

  Cheque as condições das baterias antes de utilizar a Incubadora ou a cada três meses.

  Para verificar se as baterias estão carregadas, ligue a Incubadora no modo DC (com energia das baterias. Chave geral na posição desligada), ajuste uma temperatura maior que a ambiente para que todos os LEDs de indicação de potência fiquem acesos, ligue a iluminação auxiliar. Se durante 5 minutos o alarme de "tensão bateria" não acionar, as baterias estão carregadas.

  Nota: Manter a Incubadora ligada à rede elétrica com a chave geral na posição LIGADA para que as baterias mantenham-se carregadas.

  O tempo mínimo para carga total das baterias é de 30 horas.

  Nota: Sempre que a Incubadora for armazenada por um longo período de tempo, deve-se retirar o fusível das baterias localizado no Módulo Vital para evitar que as baterias se descarreguem.

  Se for necessária a troca das baterias, esta deverá ser feita por técnico treinado e qualificado. O procedimento para remoção do Módulo Vital está descrito item 3.

- **Bateria do Alarme de Falta Energia:**

  Esta bateria deverá ser trocada a cada 12 meses de uso . A troca da bateria deverá ser efetuada por um técnico qualificado.

  Atenção: Não utilize bateria de 9V ⎓ comum ou alcalina com perigo de explosão. Utilize somente bateria recarregável de NiCd fornecida pela FANEM.

- **Filtro de Ar:** O filtro de ar dever ser trocado a cada três meses ou antes. Veja item 3.
- **Guarnição e Punho Elástico:** Processados com materiais atóxicos, as guarnições e/ou punhos elástico devem ser trocados sempre que eles estejam ressecados ou trincados. O tempo de troca dependerá do uso e cuidado no manuseio das partes.
- **Esponja Umidificadora:** A esponja umidificadora deve ser trocada anualmente ou sempre que esta apresentar ressecamento.
- **Cilindro e Válvulas de Oxigênio:**

  O cilindros de oxigênio e ar devem ser vistoriados regularmente por órgão competente ou credenciado pelo INMETRO segundo normas estabelecidas pela A.B.N.T. ou equivalentes internacionais.

  As cargas e a recargas dos cilindros devem ser executadas em empresas competentes credenciadas junto ao INMETRO, que garantam a pureza do gás fornecido, assim como seus procedimentos internos.

  Ao abrir a válvula do cilindro, tomar o devido cuidado para que esta abertura não seja de modo violento e repentino, o que poderá afetar o diafragma da válvula reguladora.

  Não manuseie cilindros e válvulas reguladoras com luvas, estopas ou ferramentas sujas ou contaminadas com graxa, óleo, tinta ou querosene, pois estes produtos em contato com o oxigênio podem inflamar-se instantaneamente.

  Nunca tente reparar uma válvula danificada.

  Nota: Antes do manuseio de cilindros e válvulas, consulte sempre a comissão interna de procedimentos de segurança (CIPA) para maiores esclarecimentos e informações.

- **Calibração:**

  A calibração do circuito de indicação e controle de temperatura bem como o sistema de alarme deve ser feito a cada 4 ou 6 meses.

  Nota: A calibração deverá ser executada por técnico qualificado e credenciado pela FANEM Ltda.

7.4 - 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 de Transporte IT-158 TS 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 e acessórios e itens de consumo e desgaste, visam garantir a perfeita operação do equipamento de acordo com suas características originais, assim como a segurança no que diz respeito à toxidade e a inflamabilidade dos materiais empregados.

Atenção: Utilize somente peças originais FANEM.

7.4.1 Itens de Consumo de Desgaste

Referência	Descrição	Prazo	Executante
058.101.026	Bateria 12V ⎓	200 cargas/descargas	Técnico
158.067.600	Filtro de Ar – kit c/ 10 unidades	3 meses	Usuário / Técnico
026.103.320	Punho Elástico	6 meses	Usuário / Técnico
158.106.320	Guarnição da Portinhola	12 meses	Usuário / Técnico
158.070.600	Guarnição da Base (kit)	12 meses	Técnico
158.069.600	Guarnição da Cúpula (kit)	12 meses	Técnico
158.321.023	Esponja de Umidificação	12 meses	Usuário / Técnico
058.116.500	Cilindro de Oxigênio Tamanho E (alumínio)	12 meses	Inspeção
158.050.600	Cúpula de Acrílico completa	6 meses	Inspeção
090.112.322	Abafador de Ar Duplo em Silicone (und)	12 meses	Inspeção
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
158.064.600	Cinto de Segurança	6 meses	Inspeção
092.100.026	Bateria 9V ⎓ NiCd	12 meses	Técnico

7.5 - Bateria Recarregável

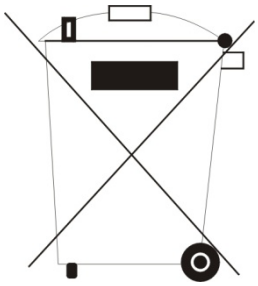
As unidades de controle das Incubadoras de Transporte IT-158 TS possuem uma Bateria Recarregável tipo NiCd - 9V ⎓, a qual possui a função de alimentar o alarme de falta de energia em casos de corte da energia elétrica da rede.

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, 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.

7.6 - 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 Eletrônicos" consulte w-sites relacionados "Waste Eelctrical and Eletronics Equipment – WEEE".

Caso exista a necessidade de descarte do equipamento, ou partes, e estes não possuam uma destinação especifica definida pelo cliente, o item em questão deverá ser enviado 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.

7.7 - 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.: 158.067.600	3 meses (Substituição)	Usuário / Técnico
Bateria 12V	Ref.: 058.101026	3 meses (ou toda vez que utilizar a incubadora)	Técnico
Bateria Recarregável	Ref.: 092.100.026	12 meses (Substituição)	Técnico
Punho Elástico	Ref.: 026.103.320	6 meses	Usuário / Técnico
Lâmpada Iluminação Auxiliar	Ref.: 000.396.025	6 meses	Técnico
Calibração de Rotina		4 a 6 meses	Técnico
Alça de Trava da Cúpula		6 meses	Técnico
Travas da Base Superior		6 meses	Técnico
Guarnições (todas)		6 meses	Usuário / Técnico
Cilindros e Válvulas de O2		4 meses	Usuário / Técnico
Travas das Portas de Acesso		toda vez que utilizar a incubadora	Usuário / Técnico

7.8 - Diagnósticos de Falhas

FALHA	CAUSA	SOLUÇÃO
A incubadora não liga.	Chave geral e bateria descarregada.	Ligar a chave geral no módulo fonte e pressionar a tecla liga no painel frontal.
A temperatura do ar não aumenta.	Porta de acesso aberta.	Fechar as portas de acesso.
	Tensão geral não está ligada.	Verifique a tensão de alimentação da rede e a tensão na bateria.
O LED de indicação de modo AC não acende.	A chave geral não está ligada.	Ligar a chave geral. Ligar o painel de controle.
	Fusível do módulo fonte está queimado.	Troque o fusível.
	O cabo de alimentação não está conectado.	Verifique a conexão do cabo de alimentação.
Alarme de tensão bateria acionado.	Bateria descarregada ou danificada.	Ligue a incubadora durante 30 horas para carga total da bateria ou troque a bateria.
Baixa Temperatura Alarme.	Sensor de pele mal posicionado no recém-nascido (modo "Pele").	Recolocar o sensor no recém-nascido corretamente.
Baixa concentração de oxigênio.	Portas de acesso abertas.	Fechar as portas.
	Tubo de entrada de O_2 com vazamento.	Trocar o tubo.
	Filtro de ar sujo.	Trocar o filtro.
Painel com display e LED's apagados.	Chave Geral desligada.	Ligue a chave no painel inferior.
	Fusível Queimado.	Troque os fusíveis por outros de mesma capacidade indicada no painel inferior.
Alarme de Falta Energia Acionado.	Fusível Queimado.	Troque os fusíveis por outros de mesma capacidade indicada no painel inferior.
	Falta de Energia.	Verificar a Voltagem da Rede.
	Cabo desconectado.	Conectar o Cabo de Alimentação.
Alarme Baixa Temperatura.	Portinhola de acesso ou manga-íris aberta.	Fechar corretamente todas as portas de acesso e manga-íris.
	Sensor de Pele mau posicionado no RN (modo PELE).	Recolocar o sensor no RN corretamente.
Falta de Ventilação.	Falta de Circulação de Ar.	Verificar o conjunto motor ventoinha ou obstrução no duto de entrada e saída de 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 Filtro de Ar.
Não aquece mesmo com indicação de aquecimento.	Baixa tensão de alimentação da rede.	Verificar a tensão da rede hospitalar.
Display do painel com indicações erradas, aleatórias, e funções indevidas.	Excesso de IEM na rede hospitalar IEM – Irradiação Eletromagnética.	Desligar a unidade e religá-la novamente. Se a anomalia persistir chamar a Assistência Técnica.

Nota: Se não for possível a correção da falha chame uma assistência técnica autorizada FANEM LTDA, mais próxima.

7.9 – Checagem dos Alarmes

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 10 minutos, passando a condição de ativo após decorrido este tempo.

7.9.1 Alarme de "Falta Sensor"

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 "Falta Sensor".

7.9.2 Alarme de "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. Desconectar o motor no ponto B3 da placa da fonte de alimentação, no intervalo de até 120 segundos, deverá atuar o alarme sonoro e visual de "Circulação de Ar".

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

7.9.3 Alarme "Alta Temperatura"

"Modo Pele"

Obs.: Disparo em +1°C em relação a 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 de "Alta Temperatura".

"Modo Ar"

Obs.: Disparo em +1.0°C em relação a 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 1,0°C a temperatura programada anteriormente. Imediatamente deverá atuar o alarme sonoro e visual de "Alta Temperatura".

7.9.4 Alarme "Baixa Temperatura"

"Modo Pele"

Obs.: Disparo em -1,0°C em relação a 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 de "Baixa Temperatura".

"Modo Ar"

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

Selecionar a condição em "Modo Ar", e atuando no display de "Ajuste de Temperatura" programar a temperatura de 35°C, 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 de "Baixa Temperatura".

7.9.5 Alarme de "Falta Energia"

Retirar o fusível de 10 A das baterias, localizado no painel lateral da incubadora. Conectar a incubadora através de seu cabo de rede à rede elétrica 127V~ ou 220V~ de acordo com as características do equipamento. Aguardar a estabilização do sistema e posteriormente desconectar o cabo de alimentação da rede elétrica.
Imediatamente deverá atuar o alarme sonoro e visual de "Falta 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 nº 10.224.620.035
- Responsável Técnico
  Eng. Orlando Rossi Filho
  CREA/SP 98.435/D

EC REP
Cinterqual LTDA
Av. Ressano Garcia, 39
1070-234
Lisboa – Portugal
Phone –351-21-386 90 78