

#### MANUAL DO USUÁRIO



### BERÇO HOSPITALAR

MODELOS: 007P PANDA®/ 007V OVAL BABY®/ 007K KOALA®

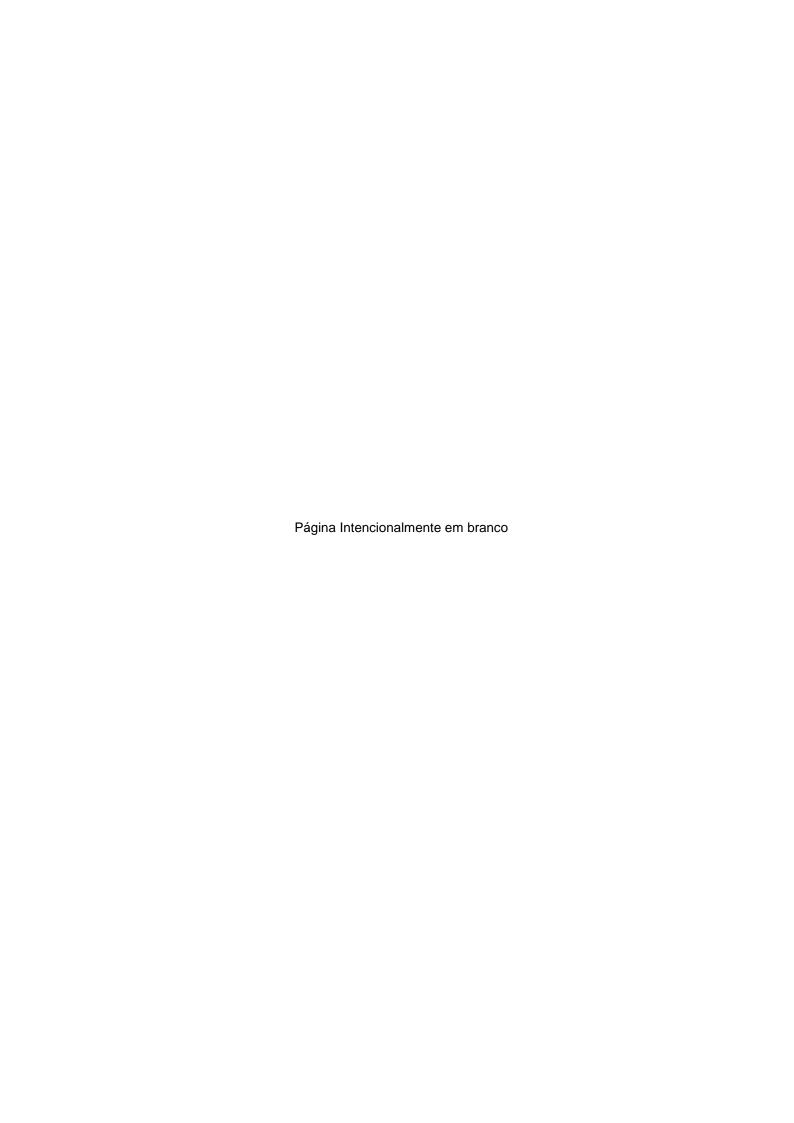
Fanem Ltda.

Revisão: 05/19 Edição: 05/22

CMTs: 9762 / 11378 / 11549

REF: 007.000.550





Modelos:007 P / V / K



# SUMÁRIO

## Apresentação do Manual

1.	IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	5
2.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	7
3.	PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS	10
4.	PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	15
5.	DESEMBALAGEM E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO	19
6.	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	26
7.	MANUTENÇÃO, PREVENÇÃO E CONSERVAÇÃO	29
8.	DIAGNÓSTICO DE FALHAS	32
9	GARANTIA F ASSISTÊNCIA TÉCNICA	33

# Índice

Modelos:007 P / V / K



### Apresentação do Manual

Este Manual do Usuário fornece instruções gerais para uso, montagem, operação, manutenção e diagnóstico de falhas do equipamento Berço Hospitalar modelos 007P PANDA® / 007V OVAL BABY® / 007K KOALA®, fabricado pela Fanem Ltda.

A leitura prévia deste Manual é condição indispensável para o bom uso deste equipamento.

De acordo com a legislação vigente, a Fanem Ltda não se responsabiliza nos casos em que:

- O equipamento não é utilizado de acordo com as instruções do Manual do Usuário;
- Não são seguidas as recomendações de manutenção, como por exemplo, qualquer reparo executado com componentes e/ou por pessoal não autorizado pela Fanem Ltda.

Para uso profissional. As recomendações, avisos, restrições e precauções deste Manual devem ser seguidas na íntegra e ele deve estar sempre acessível para todos que utilizam o equipamento.

Em caso de dúvidas, a Fanem Ltda e seus representantes estão à disposição para esclarecimentos.

Boa leitura!

Atenção! Leia atentamente este Manual antes de usar este equipamento.

Modelos:007 P / V / K



### 1. Identificação do Equipamento

Os Berços Hospitalares Neonatais Fanem® modelos 007P PANDA®, 007V OVAL BABY® e 007K KOALA® foram desenvolvidos para acomodar de maneira segura e confortável o recém-nascido a termo de até 7 kg, que não apresente intercorrências durante a sua internação em unidades neonatais como: berçário, alojamento conjunto e unidades de pronto atendimento.

Os diferentes modelos mencionados são compactos e apresentam um design moderno e apropriado para uso no ambiente hospitalar, cuja transparência e ergonomia em relação à altura e posicionamentos do leito do paciente, possibilitam a observação continuada, facilitam o acesso e a atuação dos profissionais de saúde e pela mãe para a execução de cuidados com o recém-nascido. Pode ser usado de forma fixa mediante o travamento dos rodízios e para deslocamentos internos com conforto e segurança, mediante o seu destravamento.

Os modelos de Berços Hospitalares Neonatais Fanem® contam com os seguintes dispositivos e especificações:

- Berço com cuba de acrílico transparente, com qualidade óptica.
- Estrutura tubular metálica pintada ou cromada, com 4 rodízios.
- Dispositivo para posicionamento Trendelenburg, Proclive e Horizontal com trava de segurança.
- O modelo 007K Koala® apresenta ajuste de inclinação e de altura ergonômico por dispositivo pneumático de acionamento rápido (Berço 007K pode ser fornecido opcionalmente com altura fixa).
- Nos modelos 007P e 007V, colchão em espuma de PU revestido em capa de PVC autoextinguível e atóxico. No modelo 007K, colchão de memória em espuma de PU revestido em capa de PVC.
- Bandeja intermediária ou módulos com compartimentos próprios para colocação de acessórios para o tratamento ou para cuidados com o recém-nascido, tais como, mamadeira, fraldas, algodão, manta, etc.
- Puxador com alça incorporada para facilitar transporte do Berço Hospitalar (nos modelos 007P e 007K existem alojamentos para a acomodação dos materiais utilizados em procedimentos com o recém-nascido ao nível do puxador).
- Pára-choques: frontal no modelo 007P; junto aos rodízios no modelo 007V e contornando o berco no modelo 007K.
- Porta-fichas em acrílico para identificação do paciente (opcional no modelo 007P).
- Suporte de soro regulável.

Obs.: Outras condições construtivas especiais podem ser fornecidas sob consulta.



Considerando as características de uso continuado deste equipamento, com diferentes pacientes, são necessários cuidados especiais com seu manuseio e operação a fim de alcançar sua eficácia clínica, que consiste na acomodação e posicionamento de recém-nascidos durante sua internação hospitalar, com os rodízios travados, de forma fixa e/ou destravados para os deslocamentos internos curtos necessários. Este Manual do Usuário fornece instruções gerais para montagem, uso, manutenção, operação e diagnóstico de falhas do Berços Hospitalares modelos 007P PANDA®, 007V OVAL BABY® e 007K KOALA®, fabricados pela Fanem®.

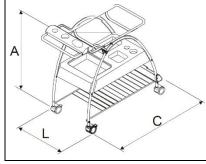


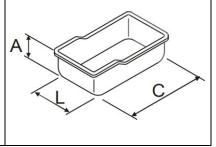
## 2. Especificações Técnicas

## 2.1 Características Físicas

### 2.1.1 <u>Dimensões</u>

	Dimensões Externas do Berço [cm]			Dimensões Internas do Leito de Acrílico [cm]		
Modelo	L	L C A I		L	С	Α
007P PANDA®	48,5	106,5	94,0	34,5	66,5	21,0
007V OVAL BABY®	56,0	98,0	98,0	51,0	76,7	28,0
007K KOALA®	69,0	97,0	95,0 – 115,0	40,0	70,0	26,0
Leito de Acrílico Padrão USA Opcional para 007P				34,5	66,5	27,5





**Obs.:**  $L \times C \times A = Largura \times Comprimento \times Altura (medidas em centímetro).$ 

### 2.1.2 <u>Peso</u>

	Peso [kg]	Peso Embalado [kg]	
007P PANDA®	16	22	
007V OVAL BABY®	13	22	
007K KOALA <sup>®</sup>	16	36	

### 2.1.3 Cargas máximas

Leito de Acrílico	7 kg
Bandeja Intermediária ou Módulo	5 kg
Suporte do Puxador	1 kg
Apoio Inferior (Grade)	3 kg
Suporte de Soro	2 kg



## 2.2 Simbologia

### 2.2.1 Simbologia do Manual

### 2.2.2 Simbologia do Equipamento

	Símbolo geral de advertência	<u> </u>	Atenção
i	Instruções para operação		Siga as instruções para utilização
	Não ultrapassar o peso máximo		Uso único
<b>↑ ↓</b>	Elevação do leito (Koala)	? . 2	Inclinação do leito (Koala)
1	Movimento basculante do Leito		Fabricante
SN	Número de série do equipamento ou parte	REF	Referência – Part Number

### 2.2.3 <u>Simbologia – Embalagem</u>

$\overline{\mathbb{V}}$	Atenção! Risco de dano ao equipamento caso não siga as especificações para armazenamento e transporte	<u></u>	Data de fabricação
<u> </u>	Este sentido para cima	SK)	Proibido usar gancho ou furar
	Frágil	*	Proteger da chuva
	Limite de empilhamento	*	Proteger da luz solar
	Limite de temperatura para transporte e armazenamento	(X)	Limite de umidade para transporte e armazenamento





Limite de empilhamento por massa

# 2.3 Requerimentos Circunstanciais

Faixa de Temperatura de Operação	5°C a 40°C – Ambiente
Faixa de Temperatura de Transporte e Armazenamento*	0°C a 70°C – Ambiente
Faixa de Umidade de Operação	10% a 95% – Não Condensante
Faixa de Umidade de Transporte e Armazenamento*	30% a 75% – Não Condensante
Faixa de Pressão de Operação	700 hPa a 1060 hPa
Faixa de Pressão de Transporte e Armazenamento*	500 hPa a 1060 hPa

<sup>(\*)</sup>**Obs.**: Condições especificadas com o equipamento devidamente embalado.



### 3. Partes, Peças e Acessórios

Todos os materiais usados nas partes, peças, acessórios e itens de consumo do Berços Hospitalares Fanem® modelos 007P PANDA®, 007V OVAL BABY® e 007K KOALA® visam garantir uma operação adequada do equipamento de acordo com suas características originais, assim como a segurança no que diz respeito à toxicidade, à inflamabilidade e à biocompatibilidade.



### 3.1 Colorações disponíveis

A cor da estrutura metálica pode ser escolhida conforme relação abaixo:

			Acaba	imento		
Modelo		Tratamento				
	Azul	Areia	Rosa	Verde claro	Amarelo	Cromado
007 Panda	Х	Х	Х	Х	Х	Х
007 Oval Baby	Х	х	х	х	Х	х
007 Koala	Х	Х	-	Х	-	Х

#### 3.2 Estrutura metálica com 4 rodízios.

Cada um dos três modelos de Berço Hospitalar neonatal conta com uma estrutura metálica tubular específica, dotada de quatro rodízios com travas, para acomodação dos seus respectivos itens, como: apoio do leito em acrílico, adaptação do puxador com alça incorporada e bandeja Intermediária ou módulos. Esta estrutura pode ser cromada ou pintada. Para mais detalher ver seção 5.



#### 3.3 Leito de Acrílico

Leito em acrílico transparente de qualidade óptica, em formato de cuba retangular e/ou oval, com cantos arredondados para facilitar o acesso a limpeza e a desinfecção. As laterais tem as bordas arredondadas e seguras com altura adequada para prevenir quedas e possibilitar contato suave durante a realização de procedimentos com o recém-nascido.

Os modelos 007P PANDA® e 007K KOALA® utilizam o leito retangular e o 007V OVAL BABY® utiliza um leito oval.



Para os berços Panda e Koala



Para o berço Oval

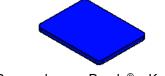


#### Atenção! Carga máxima sobre o Leito 7 kg.

#### 3.4 Colchão

Colchão em espuma de PU auto-extinguível, revestido com capa plástica impermeável em PVC auto-extingüivel, atóxico e antialérgico, prensado para evitar acumulo de sujidades.

**Nota:** O colchão do Berço 007K KOALA® é confeccionado em espuma de PU com características de "efeito memória", proporcionando maior conforto ao recém-nascido. Opcionalmente, esta característica poderá ser fornecida para os modelos 007P e 007V sob consulta.



Para os berços Panda® e Koala®



Para o berço Oval®

#### 3.5 Bandeja Intermediária ou Módulos

Desenvolvido em plástico moldado, possui compartimentos próprios para colocação de acessórios para o recém-nascido, tais como, mamadeiras, fraldas, algodão, mantas, etc.

007P PANDA®	Horizontal		
AND DARW	Frontal		
007V OVAL BABY®	Posterior		
007K KOALA®	Horizontal		

Nota: Opcionalmente os berços podem ser fornecidos sem estas bandejas ou módulos.



Atenção! Carga máxima sobre a bandeja 5 kg.



### 3.6 Puxador com Alça Incorporada

#### 3.6.1 Puxador para modelo 007P

Puxador com alça incorporada à estrutura do berço, que conta com um Suporte de plástico moldado, para servir de apoio para pequenos objetos do recém-nascido. Opcionalmente, pode ser fornecido com puxador curto sem o suporte plástico.



Atenção! Carga máxima sobre o Suporte do Puxador 1 kg.

#### 3.6.2 Puxador para o Modelo 007V

Puxador com alça incorporada à estrutura do berço, com um design anatômico, que acopla o porta-ficha de identificação e pode opcionalmente, contar com um adaptador de Suporte de Soro.

#### 3.6.3 Puxador para Modelo 007K

Puxador de alça dupla, incorporado à estrutura do berço, com um design anatômico em todo o perímetro do leito, em cujas laterais conta com compartimentos para servir de apoio para pequenos objetos do recém-nascido.



Atenção! Item opcional.

### 3.7 Parachoque Frontal Integrado (somente para modelo 007P)

Pára-choque fabricado com material plástico moldado, para absorção de impactos frontais durante a movimentação do berço.





Atenção! Item opcional.

Nota: Os demais modelos já possuem parachoques incorporados.

#### 3.8 Kit Rolagem Suave

Rodízios de qualidade superior que proporcionam movimentação mais suave do berço.





Atenção! Item opcional.



### 3.9 Kit Suporte de Soro

Suporte de Soro ajustável para administração de substâncias para infusão, mediante a gravidade e a fixação de suas embalagens, acima do paciente. Sua base é acoplada e fixada junto à estrutura do Berço.





Atenção! Item opcional.

### 3.10 Porta Ficha (Somente para 007P)

Porta ficha em acrílico transparente para encaixe de cartão com a identificação do leito do paciente.





Atenção! Item opcional.

### 3.11 Kit Cartão - Baby Card

Caixa contendo 50 cartões para identificação do leito do paciente, para serem preenchidos com os dados da mãe e do recém-nascido, conforme padrão do Serviço.



Para os berços Panda® e Koala®



Para o berço Oval Baby®



Atenção! Item opcional.

Modelos: 007 P / V / K



### 3.12 Kit Travesseiro

Travesseiro em formato circular e densidade especial, protegido com fronha em TNT (tecido não tecido) hipoalergênico. Sua função é acomodar e distribuir o peso da cabeça do recémnascido para prevenir deformidade craniana proveniente de decúbito lateral prolongado. Auxilia na fixação da cabeça de pacientes intubados em ventilação mecânica e oxigenoterapia.



Kit Travesseiro com 10 unidades.

Item de uso exclusivo com o equipamento.



Atenção! Item opcional.



Atenção! O fabricante recomenda uso único. Produto fornecido não esterilizado.



### 4. Precauções, Restrições e Advertências

Para um uso seguro do Berço Hospitalar, modelos 007P, 007V e 007K é necessário conhecer as precauções, restrições e advertências que devem ser respeitadas na montagem, operação e também na manutenção deste equipamento.

As precauções são informações que indicam a necessidade de um cuidado maior e, geralmente, estão associadas a uma situação perigosa. As restrições, por sua vez, apontam para atitudes, ações que não podem ocorrer, sob nenhum pretexto. Já as advertências chamam a atenção para determinadas situações que podem levar a um dano ou prejuízo explícito.



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

Este equipamento deverá ser operado exclusivamente por pessoal habilitado devidamente treinado em relação a sua operação e que conheçam os riscos e benefícios de sua utilização, a fim de proteger seu perfeito desempenho e a integridade física do paciente e das pessoas que fazem sua operação.



Atenção! Este equipamento deve ser operado exclusivamente por pessoal qualificado e treinado, que conheça os riscos e benefícios de sua utilização.

O uso inadequado dos modelos do Berço Hospitalar 007P, 007V e 007K pode ocasionar riscos ao recémnascido. Siga rigorosamente conforme destacado e orientado a seguir:



Atenção! Proceda a higienização completa do equipamento e das suas partes e peças, antes do primeiro uso e entre os usos com pacientes, como medida obrigatória de controle de infecção.

- Desde que seu uso pretendido seja obedecido, este equipamento n\u00e3o apresenta contraindica\u00f3\u00f3es para o uso.
- O Berço Hospitalar modelos 007P, 007V e 007K não deve ser utilizado se qualquer uma de suas funções e componentes estiverem comprometidos. Neste caso, deve ser solicitado um serviço técnico qualificado.
- Todos os modelos do Berço Hospitalar, comportam um peso máximo de 7 kg sobre o leito, o que incluí o colchão e/outros materiais, além do recém-nascido.



Atenção! O peso máximo sobre o leito do paciente é de 7 kg, incluindo o peso do recém-nascido.

- Para uma melhor estabilidade do Berço Hospitalar modelos 007P, 007V e 007K, durante o uso deve-se sempre travar as rodas, verificando se as alavancas de freio dos rodízios estão para baixo.
- Quando este equipamento n\u00e3o estiver em opera\u00f3\u00f3o de transporte, verifique se as alavancas de freio dos rod\u00edzios estejam acionadas, para que o mesmo permane\u00f3a travado.
- É indispensável o acompanhamento clínico e uma supervisão permanente do recém-nascido, durante a sua permanência neste equipamento, durante a hospitalização.
- Durante o uso do Berço Hospitalar modelos 007P, 007V e 007K é necessário manter o recémnascido adequadamente agasalhado, de acordo com a temperatura ambiente do local de operação, e controlar regularmente a sua temperatura com um termômetro clínico.
- Utilize somente acessórios e peças originais Fanem<sup>®</sup> para assegurar um melhor desempenho e segurança deste equipamento.
- O Berço Hospitalar modelos 007P, 007V e 007K foi desenvolvido para o paciente permanecer em repouso apenas sobre o colchão, com utilização restrita a um único paciente de cada vez.

Modelos: 007 P / V / K





Atenção! O uso compartilhado deste equipamento não é recomendado. Além disso, o uso isolado inibe o risco de infecções cruzadas.



Atenção! O paciente deve ser apenas posicionado diretamente sobre a superfície do colchão com capa, delimitado pelo acrílico do leito. Utilize somente peças originais Fanem<sup>®</sup>.

 Recomenda-se o uso de colchão original para garantir o seu peso e dimensões para uma adaptação correta ao leito, bem como suas características de qualidade (auto-extinguivel, atóxica e antialérgica) da espuma e capa plástica impermeável de revestimento prensada para evitar acumulo de sujidades.



Atenção! Utilize exclusivamente colchão original Fanem® para garantir o conforto e minimizar riscos para o recém-nascido.

 Recomenda-se antes de uma nova utilização, verificar as condições do colchão em relação aos desgastes decorrentes do uso continuado e a integridade do envoltório, para evitar desconforto para o recém-nascido e risco de infecção pela facilidade de deposição de substâncias orgânicas contaminadas e dificuldade de higienização.



Atenção! Não utilize colchão que apresente sinais de desgaste decorrentes do uso continuado e com dano na integridade do envoltório, pois são fatores de risco para o conforto do recém-nascido e para aquisição de infecção devido ao depósito de substâncias orgânicas contaminadas.

• Recomenda-se antes e durante o uso do Berço Hospitalar modelos 007P, 007V e 007K, inspecionar constantemente a correta fixação do sistema de Trendelenburg, para verificar e testar a sua estabilidade, em relação ao encaixe correto do sistema no posicionador.

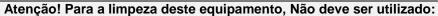


Atenção! Sempre verifique o encaixe correto do conjunto de trava do leito, para assegurar que a inclinação do leito esteja em posição fixa.



Atenção! Verificar, revisar e reapertar a fixação de todos os parafusos periodicamente. A movimentação do produto pode ocasionar o afrouxamento dos parafusos.

- Recomenda-se inspecionar rotineiramente os rodízios quanto ao seu funcionamento e limpeza.
- Para a limpeza concorrente durante o uso com paciente e/ou limpeza terminal entre os usos deste equipamento, deve-se contar sempre com um profissional devidamente preparado para sua realização e apto para desmontar e montá-lo corretamente.





- Produtos que contenham na sua composição (álcool, solventes, cloro e sabões utilizados na limpeza em geral);
- Tecidos que podem agredir ou riscar o acrílico;
- Esponjas em geral que podem agredir ou riscar o acrílico e partes pintadas;
- Equipamentos de geração de vapor quente.



Atenção! Não ultrapasse o limite de carga dos acessórios descritos nas seções 2 e 3 deste manual.

 Não utilize o leito do Berço Hospitalar modelos 007P, 007V e 007K como recipiente para realizar o banho do recém-nascido, pois o volume de água poderá ultrapassar a carga máxima estabelecida, gerando risco de avaria e suas consequências para o paciente e usuário.

Modelos: 007 P / V / K





Atenção! O acúmulo de poeira sobre as partes metálicas cromadas deste equipamento pode causar corrosão no cromo da camada superficial da estrutura. Desta forma quando não em uso, este equipamento deve ser mantido protegido da poeira para evitar este tipo de dano.

 Quando utilizar os modelos de Berço Hospitalar em conjunto com equipamento de fototerapia, certifique-se de seu correto posicionamento e distância junto ao berço e o recém-nascido para garantir sua eficácia mediante oferta da dose de irradiância prescrita.



Atenção! Quando em uso de fototerapia junto ao Berço Hospitalar, certifique-se do posicionamento e distância corretos junto ao berço e o recém-nascido, especialmente quando houver alteração no posicionamento e inclinação do leito.



Atenção! Só utilize equipamentos eletromédicos auxiliares, em conjunto com os modelos 007P, 007V e 007K do Berço Hospitalar, que estejam em conformidade com as prescrições gerais para a segurança, estabelecidas pela norma IEC 60601-1 e seus particulares.

### 4.1 Considerações para o Uso

Os Berços Hospitalares Fanem<sup>®</sup> são fabricados conforme os padrões e normas técnicas vigentes, entretanto, podem apresentar riscos se:

- Não forem utilizados como indicado:
- · Forem operados por pessoal não treinado;
- Forem modificados sem autorização;
- As instruções de segurança não forem seguidas.

Assim, qualquer pessoa envolvida com a operação e a manutenção deste equipamento deverá ser qualificada e seguir as instruções de segurança. Além disto, as regras pertinentes de prevenção de acidentes deverão ser rigorosamente obedecidas.



Atenção! O uso deste equipamento em desacordo com as instruções de utilização e/ou precauções e advertências, pode prejudicar o seu funcionamento.

O leito dos modelos de Berço Hospitalar não deve ser removido com o recém-nascido, para outra superfície, pois oferece risco ao paciente.



Atenção! O leito só pode ser removido, quando não estiver em uso com o recém-nascido, portanto sem o paciente.

Modelos: 007 P / V / K



A Fanem Ltda. NÃO se responsabiliza por danos causados:

- Por produtos que n\u00e3o s\u00e3o da marca Fanem\u00a8 ou por servi\u00fcos prestados atrav\u00e9s de empresas n\u00e3o autorizadas pela Fanem Ltda.
- Pelo desempenho e funcionamento deste equipamento, quando for utilizado fora das especificações e instruções deste Manual.
- Se este equipamento for utilizado apresentando qualquer sinal de avaria, defeito ou dano.
- Por objetos do usuário, ou de terceiros, contidos, conectados, acoplados ou posicionados ao redor deste equipamento. Salvo se devidamente comprovado, dano originado por falha deste equipamento e/ou serviço (montagem, limpeza, manutenção, etc) executado por autorizado Fanem Ltda.
- Em caso de falha ou problema de desempenho/funcionamento deste equipamento, devido a
  fatores externos e incontroláveis pela Fanem Ltda, por exemplo, de infraestrutura (eletricidade,
  temperatura, umidade, vazamento, etc) inapropriação do local de uso, uso de produtos químicos
  não permitidos pelo equipamento, problemas decorrentes com fogo, ou quaisquer outros fatores
  desta natureza.
- Em função de manutenção inadequada, não efetuada pela Assistência Técnica Fanem®, e/ou decorrentes do uso, numa troca, de peças sobressalentes (partes não originais de fábrica).



Atenção! Utilize somente peças originais Fanem®.



Atenção! Se durante inspeção deste equipamento, alguma das suas partes apresentar sinais de desgaste, corrosão ou defeitos evidentes, deve-se interromper seu uso e proceder à troca do respectivo item.

Modelos: 007 P / V / K



### 5. Desembalagem e Montagem do Equipamento

Os três modelos 007P, 007V e 007K do Berço Hospitalar, apresentam formas distintas, para montagem. A seguir, serão apresentadas as formas apropriadas para cada um dos modelos.



Atenção! Antes de montar ou utilizar o Berço Hospitalar modelos 007P, 007V e 007K, leia atentamente todo o Manual do Usuário.



Atenção! Este equipamento somente deve ser montado, operado e utilizado por profissionais devidamente habilitados.



Atenção! Antes do primeiro uso deste equipamento deverá ser feita sua higienização, conforme as instruções da seção 7 deste manual, e/ou de acordo com os protocolos adotados pela Comissão de Controle e de Infecção Hospitalar do respectivo Hospital.

**Obs.:** Nenhuma parte/ou peça do Berço Hospitalar modelos 007P, 007V e 007K é enviada esterilizada de fábrica, recomenda-se que a sua limpeza/desinfecção seja realizada entre os usos com o mesmo e/ou com diferentes pacientes, de acordo com a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) de cada Serviço.

#### 5.1 Montagem do Equipamento

Ao certificar-se de que o ambiente de montagem do Berço Hospitalar modelos 007P, 007V e 007K corresponde ao recomendado neste Manual, desembale o equipamento verificando se todas as partes adquiridas se encontram em perfeitas condições. Verifique também se todos os seus acessórios estão completos.

Para isso, siga a descrição do equipamento na seção 3 "Partes, Peças e Acessórios" deste Manual do Usuário, procedendo a montagem dos conjuntos, peças e acessórios.

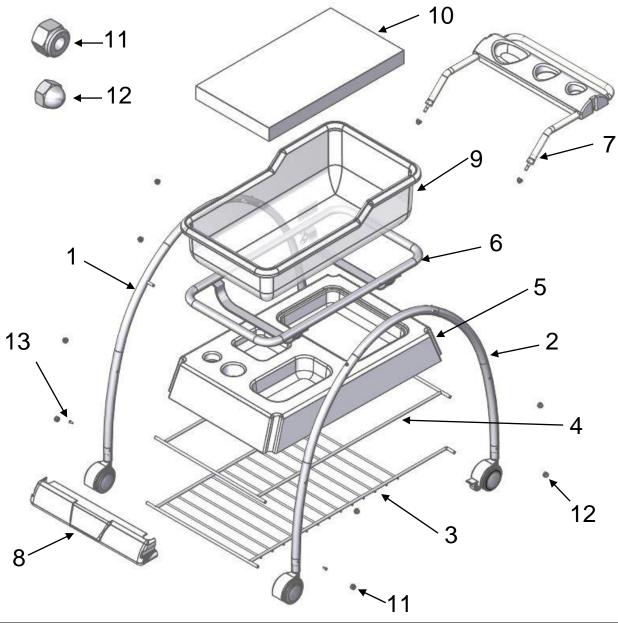


Atenção! Para a montagem e transporte do Berço Hospitalar modelos 007P, 007V e 007K é necessário que o profissional conheça as orientações presentes neste Manual e tenha condições físicas suficientes.



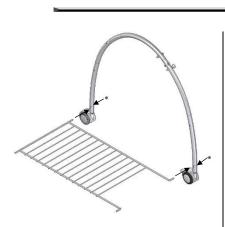
### 5.1.1 <u>Montagem do Berço Hospitalar Modelo 007P PANDA®</u>

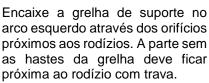
Siga as informações e a numeração de identificação do desenho para a montagem do modelo 007P PANDA®, após a sua retirada da embalagem:



1	Arco Esquerdo	8	Parachoque plástico
2	Arco Direito	9	Leito de Acrílico
3	Grelha de Apoio	10	Colchão
4	Suporte do Módulo Plástico	11	Porca Parlock
5	Módulo Plástico	12	Porca Calota
6	Quadro do Leito	13	Parafuso
7	Conjunto do Puxador		

Modelos: 007 P / V / K





Utilize uma porca calota para prender a parte posterior e uma porca parlock para prender a parte frontal.



Encaixe o apoio do módulo de plástico no arco esquerdo através dos orifícios localizados na parte central do arco. Prenda o apoio do módulo plástico utilizando porcas calota.



Posicione o módulo plástico de forma que os recuos da diagonal do módulo plástico coincidam com os tubos do arco.

Em seguida, encaixe os orifícios do quadro do leito nos pinos da parte superior do arco.



Encaixe o arco direito na estrutura já montada. Todos os pontos de encaixe da grelha de suporte do apoio do módulo plástico e do quadro do leito devem ser encaixados, conforme realizado para o arco esquerdo.

Utilize porca parlock para prender a parte posterior da grelha de suporte e, porcas calota para todo os outros pontos.



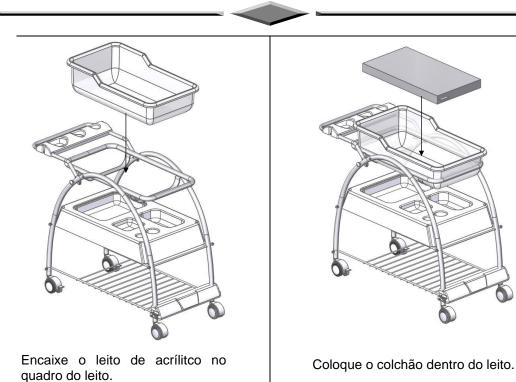
Encaixe o conjunto do puxador nos arcos e prenda com porcas calota.



Encaixe o parachoque plástico na parte frontal do berço (próximo aos rodízios sem trava). Os recuos da parte superior do parachoque plástico devem coincidir com os tubos do arco e, os recuos da lateral devem passar pela porca parlock.

Prenda o parachoque com os parafusos.

Modelos: 007 P / V / K





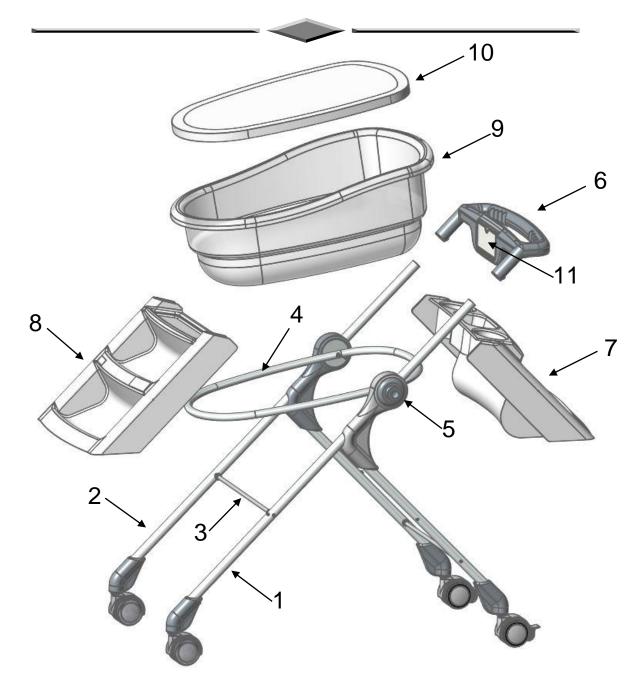
Atenção! Certifique-se da correta fixação dos conjuntos e, inspecione periodicamente suas partes e peças sujeitas ao desgaste.

#### 5.1.2 Montagem do Berço modelo 007V OVAL BABY®

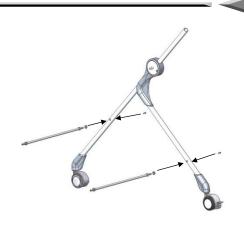
O Berço modelo 007V – Oval Baby<sup>®</sup> destinado ao mercado brasileiro, sai de fábrica pronto para a sua utilização necessitando somente posicionar o berço de acrílico sobre o quadro da estrutura.

O Berço modelo 007V – Oval Baby® não destinado ao mercado brasileiro vem com seus conjuntos, sua base e estrutura parcialmente montada, necessitando que a montagem seja efetuada.

Siga as informações e a numeração de identificação do desenho para a montagem do modelo 007V OVAL BABY®, após a sua retirada da embalagem:



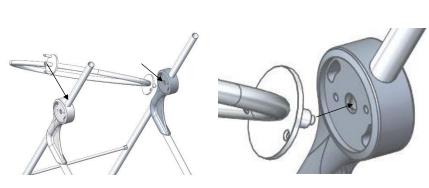
1	Estrutura Direita	7	Módulo Plástico Posterior
2	Estrutura Esquerda	8	Módulo Plástico Frontal
3	Haste	9	Leito de Acrílico
4	Quadro do Leito	10	Colchão
5	Conjunto do Puxador	11	Porta Cartão
6	Alça		



Encaixe as hastes na estrutura esquerda e prenda com parafusos e contraporcas.

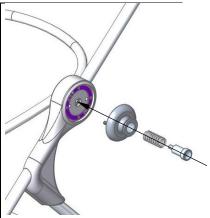


Encaixe a estrutura direita nas hastes e prenda com parafusos e contraporcas.

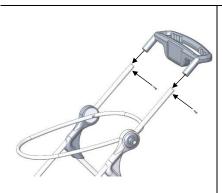


Encaixe o conector esquerdo do quadro do leito oval no orifício central da estrutura esquerda e, em seguida, encaixe o conector direito nos três orifícios da estrutura direita.

Atenção! Pode ser necessário um pequeno esforço no sentido de abrir a estrutura para realizar o encaixe.



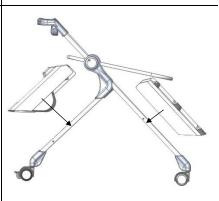
Encaixe o puxador na estrutura direita alinhando os 2 pinos e, em seguida, ensira a mola no orifício do puxador e rosqueie o pino por cima da mola.



Encaixe a alça na estrutura e prenda com parafusos.



Encaixe o porta cartão na alça.



Encaixe os módulos plásticos frontal e posterior.

Modelos: 007 P / V / K

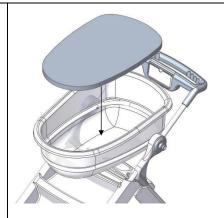




Prenda os módulos plásticos frontal e posterior com os 4 parafusos.



Encaixe o leito oval no quadro oval da estrutura.



Coloque o colchão dentro do leito.



Atenção! Certifique-se da correta fixação dos conjuntos e, inspecione periodicamente suas partes e peças sujeitas ao desgaste.

## 5.2 Montagem do Berço modelo 007K KOALA®

O equipamento sai embalado de fábrica com sua configuração totalmente montada pronto para utilização, necessitando apenas posicionar o Suporte de Soro se este for fornecido (opcional).



Atenção! Certifique-se da correta fixação dos conjuntos e, inspecione periodicamente suas partes e peças sujeitas ao desgaste.



### 6. Operação do Equipamento

Este capítulo apresenta a operação dos três modelos do Berço Hospitalar e contém informações importantes para o uso correto e adequado deste equipamento, para assegurar a sua integridade, a do paciente e a do usuário.

Para uma operação segura dos modelos 007P, 007V e 007K do Berço Hospitalar é necessário contar com profissionais qualificados e preparados para o uso deste equipamento e que conheçam as precauções, restrições e advertências que devem ser respeitadas para a sua montagem e operação (seção 4).

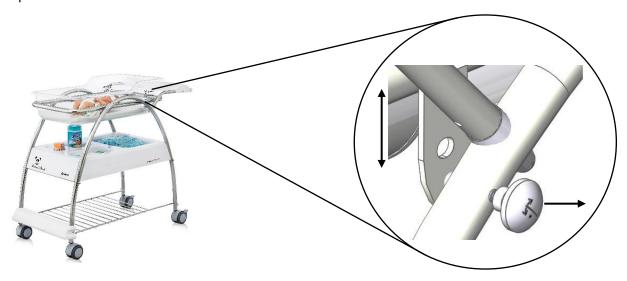


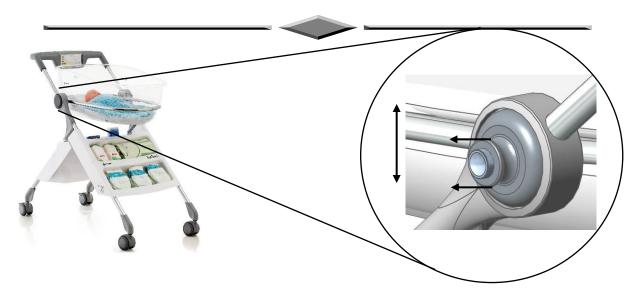
Atenção! Quando utilizar este modelo de berço em conjunto com equipamentos de fototerapia, certifique-se que o seus posicionamentos atendem suas normas de segurança e desempenho.

### 6.1 Operação com os modelos 007P e 007V

A operação com os dois modelos, 007P e 007V consiste basicamente em efetuar os posicionamentos do leito nas posições Trendelenburg, Proclive ou Horizontal, através do dispositivo de Trendelenburg abaixo indicado e do seu posicionador.

Nos dois modelos, 007P e 007V, basta puxar o botão (trava) de acionamento, ajustar o leito na posição desejada e soltar o botão, certificando-se, que o mesmo encaixou e travou em um dos furos do dispositivo.





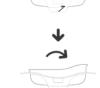


Atenção! Verifique a correta fixação da posição de inclinação, tendo o cuidado de testar sua estabilidade e observar se está corretamente encaixado no posicionador.

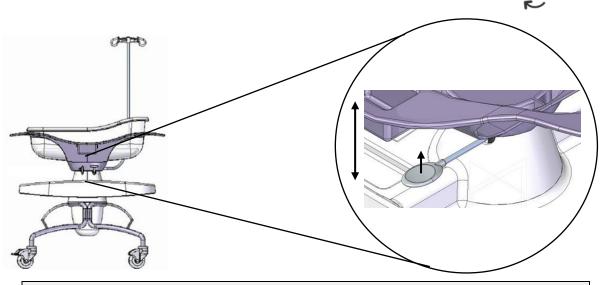
### 6.2 Operação com o modelo 007K

O Berço Hospitalar modelo 007K KOALA® possue duas alavancas de movimentação, sob o leito que possibilitam:

 A regulagem da sua altura entre 95 a 115 cm, mediante a alavanca de manopla horizontal que libera o seu ajuste e uso mais ergonômico.



 O posicionamento do leito mediante a alavanca de manopla vertical, nas posições de Trendelenburg, Proclive ou Horizontal que são indicadas e necessárias para cada recém-nascido.





Atenção! Verifique a correta fixação das posições do leito, em especial a de Trendelenburg, tendo o cuidado de testar sua estabilidade e observar se está corretamente encaixado no posicionador.

Modelos:007 P / V / K



## 6.3 Procedimento de Finalização

Ao término do uso dos modelos de Berço Hospitalar 007 P / V / K, encaminhe para o processo de higienização, seguindo as recomendações da seção 7 Manutenção Preventiva, Corretiva e Conservação.

### 6.4 Operação com Fototerapia

Quando utilizar os modelos de Berço Hospitalar em conjunto com equipamento de fototerapia, certifiquese de seu correto posicionamento e distância junto ao berço e o recém-nascido para garantir sua eficácia mediante a oferta da dose de irradiância prescrita.



Atenção! Quando em uso de fototerapia junto ao Berço Hospitalar, certifique-se do posicionamento e distância corretos junto ao berço e o recém-nascido, especialmente quando houver alteração no posicionamento e inclinação do leito.



#### 7. Manutenção, Prevenção e Conservação

Neste capítulo serão abordados as orientações, recomendações e procedimentos relativos à Manutenção Preventiva, Corretiva e Conservação do equipamento. A Manutenção que não é descrita nessa seção deve ser executada somente por profissionais devidamente qualificados e autorizados.

Rotineiramente, inspecione o Berço Hospitalar modelos 007P, 007V e 007K e recoloque os acessórios antes de colocar a unidade em serviço.



Atenção! Para iniciar um procedimento de manutenção ou limpeza, certifique-se que o equipamento não esteja em uso com o paciente.

#### 7.1 Higienização e Conservação

Para a higienização do Berço Hospitalar modelos 007P, 007V e 007K pode-se adotar, exclusivamente, o procedimento de limpeza e/ou de desinfecção preconizado pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH, utilizando-se produtos e materiais atóxicos para o paciente e usuário e que comprovadamente não produzam danos aos diferentes materiais que compõem as partes e peças plásticas e metálicas em geral.

Recomenda-se realizar a remoção de materiais para ter acesso completo aos diferentes compartimentos e peças que necessitem ser observados durante a limpeza terminal do equipamento, que deve ser feita quando do seu recebimento, entre os usos com o mesmo paciente e/ou com diferentes recém-nascidos. Para isto é necessário contar com uma área física e local apropriado para apoiar as partes e peças e com um profissional devidamente preparado para atender as recomendações do manual para este equipamento

Utilize sempre compressas apropriadas, macias e de preferência descartáveis para proceder à limpeza e/ou a desinfecção.

Recomenda-se que deve ser realizada:

- Por profissional devidamente preparado para este fim;
- Em um local adequado;
- Adotando-se procedimentos, produtos e materiais apropriados;
- Após a remoção de todos os componentes para acessar todos os espaços do equipamento.



Atenção! No procedimento de limpeza de todos os modelos do Berço Hospitalar 007P, 007V e 007K, nunca utilize produtos que contenham álcool, solventes, hipoclorito de sódio, e sabões de limpeza em geral, esponjas abrasivas e palhas de aço, pois danificam os materiais e componentes do equipamento.



Atenção! As partes do equipamento não devem ser submersos nos produtos utilizados para os procedimentos de limpeza, para não resultar em danos dos materiais e componentes.

#### 7.1.1 Adoção do Procedimento de Limpeza

Para limpar o equipamento, utilize uma área física adequada para a desmontagem e apoio dos componentes.

Use água de boa qualidade e um detergente neutro, e nos casos em que houver matéria orgânica (sangue, secreções, fezes) utilize um detergente enzimático.

Utilize luvas de procedimento e compressas limpas, macias e de preferência descartáveis.

Modelos: 007 P / V / K



#### 7.1.1.1 Como Realizar o Procedimento de Limpeza Terminal

Com o equipamento devidamente desmontado e suas partes e peças acomodadas:

- Umedeça a compressa com uma solução de água e detergente recomendado; e,
- Esfregue em toda a superfície do leito, da estrutura e das partes do pedestal e braço de sustentação, para remover as sujidades;
- Substitua a compressa sempre que necessário;
- Proceda ao enxágue para a remoção do produto aplicado com outra compressa úmida;
- Proceda a secagem antes da montagem dos componentes.

#### 7.1.2 Adoção do Procedimento de Desinfecção

Com o equipamento devidamente desmontado e suas partes e peças acomodadas:

Escolha um desinfetante apropriado com pH neutro para superfície fixa e para os componentes do equipamento como, por exemplo, uma solução de quaternário de amônia.

Utilize luvas de procedimento e compressas limpas, macias e de preferência descartáveis.



#### Atenção! Para a desinfecção deste equipamento, Não deve ser utilizado:

- Produtos que contenham na sua composição (álcool, solventes, cloro e sabões utilizados na limpeza em geral);
- Tecidos que podem agredir ou riscar o acrílico;
- Esponjas em geral que podem agredir ou riscar o acrílico e partes pintadas;
- Equipamentos de geração de vapor quente.

#### 7.1.2.1 Como Realizar o Procedimento de Desinfecção Terminal

- Utilize o desinfetante na diluição indicada para uso em superfície fixa;
- Coloque uma quantidade do produto para umedecer a compressa seca;
- Esfregue a compressa com o desinfetante em toda a superfície do leito do Berço, das partes do pedestal e braço de sustentação, para remover as sujidades;
- Substitua a compressa sempre que necessário;
- Aguarde o tempo indicado para exposição ao desinfetante, para proceder a total remoção do produto com outra compressa úmida ou seca.
- Proceda a secagem e a montagem dos componentes.

#### 7.2 Peças de Reposição

Para a reposição de peças consulte a seção 3, deste manual: Partes, Peças e Acessórios, para identificálas corretamente na solicitação.

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 da Fanem® ou por pessoas devidamente qualificadas e autorizadas pela Fanem Ltda.

A Fanem Ltda não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram no equipamento, e com consequências ao paciente em função de manutenções impróprias, não efetuadas pela nossa Assistência Técnica, ou quando forem 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, à inflamabilidade e biocompatibilidade dos materiais empregados.



Atenção! Nenhuma modificação neste equipamento é permitida sem autorização pela Fanem Ltda.
Utilize somente peças originais Fanem®



### 7.3 Quadro de Manutenção

O usuário é responsável por estabelecer uma rotina de manutenção que assegure um desempenho correto e seguro do equipamento.



Atenção! A manutenção de rotina do equipamento ou qualquer uma de suas partes não deve ser feita, enquanto ele estiver em uso com o paciente.

Intervenção	Prazo	Executante
Verificação e aperto dos parafusos	3 meses	Usuário / Técnico
Conjunto de Atuação do Trendelenburg	Inspeção Constante	Usuário / Técnico
Sistema de Ajuste de Altura (Modelo 007K)	Inspeção Constante	Usuário / Técnico
Leito de Acrílico	Inspeção Constante	Usuário / Técnico
Estrutura e Rodízios	3 meses (inspeção)	Usuário / Técnico
Conjunto do Colchão	12 meses (substituição)	Usuário / Técnico
Limpeza e Desinfecção	A cada troca de paciente	Usuário



Atenção! Verificar, revisar e reapertar a fixação de todos os parafusos periodicamente. A movimentação do produto pode ocasionar o afrouxamento dos parafusos.



Atenção! Para manter a segurança e desempenho do equipamento por um longo período é obrigatório proceder com as inspeções de manutenção seguindo as instruções do fabricante.

#### 7.4 Descarte

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 sob responsabilidade do cliente quanto ao transporte, ao fabricante/ou seu representante legal para as devidas providências de descarte conforme legislações nacionais vigentes.



Atenção! O equipamento e/ou suas partes deverão ser enviados para descarte em condições limpas e assépticas.

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

Modelos: 007 P / V / K



## 8. Diagnóstico de Falhas

Sintoma	Causa	Solução	
Difícil acionamento do sistema	Desalinhamento entre o Trendelenburg e o posicionador.	Alinhar corretamente o Trendelenburg ao posicionador.	
de Trendelenburg	Posicionador empenado.	Solicitar assistência técnica para que sejam efetuados os reparos necessários.	
	Falta de pressão no pistão		
Dificuldade na movimentação	Rodízio(s) travado(s).	Destravar o(s) rodízio(s).	
horizontal do Berço	Rodízios com sujeira.	Limpar rodízios.	
Dificuldade na movimentação vertical do berço (modelo 007K)	Sistema travado.	Solicitar assistência técnica para que sejam efetuados os reparos necessários.	
	Falta de pressão no pistão.		

Caso não seja possível, com estas ações, resolver o problema, contate um técnico autorizado Fanem® ou de seu representante local, mais próximo.



#### 9. Garantia e Assistência Técnica

Como todos os equipamentos marca Fanem<sup>®</sup>, 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 Ltda, não deixe que terceiros sem qualificação técnica adequada, venham danificar ou mudar as características originais do seu equipamento.

Utilize sempre as peças originais Fanem®.

Registro ANVISA nº 10.224.620.071

Responsável Técnico

Eng. Ricardo M. Del Grande Pricoli

CREA/SP 0601575525



Cinterqual LDA

Travessa da Anunciada, 10 – 2 Esq-F

2900-238

Setúbal – Portugal

Phone: +351 265 238 237



FANEM LTDA.
Rua Arthur Carl Schmidt, 186
CEP 07222-050 – Guarulhos – SP – Brasil
CNPJ 61.100.244/0001-30
www.fanem.com.br

Modelos: 007 P / V / K



# Índice

1.	IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO				
2.	ESP	PECIFICAÇÕES TÉCNICAS	7		
	2.1	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	7		
	2.1.				
	2.1				
	2.1				
	2.2	8			
	2.2.	8			
	2.2				
	2.2.	2.3 Simbologia – Embalagem	8		
:	2.3	REQUERIMENTOS CIRCUNSTANCIAIS			
3.	PAI	RTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS	10		
3	3.1	COLORAÇÕES DISPONÍVEIS	10		
3	3.2	ESTRUTURA METÁLICA COM 4 RODÍZIOS	10		
3	3.3	LEITO DE ACRÍLICO	11		
3	3.4	COLCHÃO	11		
3	3.5	Bandeja Intermediária ou Módulos	11		
3	3.6	PUXADOR COM ALÇA INCORPORADA	12		
	3.6	5.1 Puxador para modelo 007P	12		
	3.6	5.2 Puxador para o Modelo 007V	12		
	3.6	5.3 Puxador para Modelo 007K	12		
3	3.7	Parachoque Frontal Integrado (somente para modelo 007P)	12		
3	3.8	KIT ROLAGEM SUAVE	12		
3	3.9	KIT SUPORTE DE SORO	13		
3	3.10	Porta Ficha (Somente para 007P)			
	3.11	KIT CARTÃO – BABY CARD			
3	3.12	KIT TRAVESSEIRO	14		
4.	PRE	ECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	15		
4	4.1	Considerações para o Uso	17		
5.	DES	SEMBALAGEM E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO	19		
ļ	5.1	MONTAGEM DO EQUIPAMENTO			
	5.1	5 , ,			
	5.1	5 ,			
	5.2	Montagem do Berço modelo 007K KOALA®	25		
6.	OP	PERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	26		
(	5.1	OPERAÇÃO COM OS MODELOS 007P E 007V	26		
(	6.2	OPERAÇÃO COM O MODELO 007K	27		
(	6.3	Procedimento de Finalização	28		
(	6.4	Operação com Fototerapia	28		
7.	MA	ANUTENÇÃO, PREVENÇÃO E CONSERVAÇÃO	29		
-	7.1	HIGIENIZAÇÃO E CONSERVAÇÃO	29		
	7.1				
	7.1	2 Adoção do Procedimento de Desinfecção	30		
-	7.2	Peças de Reposição	30		
•	7.3	QUADRO DE MANUTENÇÃO	31		
-	7 4	DESCARTE	31		

Modelos: 007 P / V / K

8.	DIAGNÓSTICO DE FALHAS	32
9.	GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA	33

## Anotações

Índice

MANUAL DO USUÁRIO BERÇO HOSPITALAR

Modelos: 007 P / V / K



**Anotações**