



KI 1000

Manual de Usuario



ADVERTENCIA

Información del propietario:

Este documento contiene información sobre los derechos de propiedad de NOVOS. Esta información, parcialmente o en su totalidad no puede ser reproducida sin la autorización escrita de NOVOS. Esta información, propiedad de NOVOS, es únicamente para fines de uso.

Reparaciones/Modificaciones:

Las reparaciones de este dispositivo solo serán realizadas por NOVOS o los Centros de Servicio Autorizados por la Fábrica. La información sobre las reparaciones está disponible en NOVOS o en sus Distribuidores Autorizados. NOVOS no se hace responsable de las lesiones a personas o daños a la propiedad que surjan directa o indirectamente de la reparación o modificación no autorizada de este dispositivo. Además, cualquier reparación o modificación no autorizada anulará cualquier garantía proporcionada por NOVOS. Este documento se proporciona solo con fines informativos. No se puede modificar o actualizar a voluntad.

Índice

1.	Información de seguridad	1
1.1.	Obligaciones del Usuario para la Seguridad del Paciente	1
1.1.1.	Monitoreo del paciente	1
1.2.	Límite de responsabilidad	1
1.3.	Restricciones de uso.....	2
1.3.1.	Funcionamiento	2
1.3.2.	Fuente de alimentación	2
1.3.3.	Servicio	2
1.3.4.	Limpieza y Mantenimiento.....	2
1.3.5.	Indicaciones, contraindicaciones, advertencias sobre posibles efectos fisiológicos	3
	Indicaciones	3
	• Riesgo de pérdida excesiva de calor para el bebé.....	3
	Contraindicaciones.....	3
	Efectos secundarios	3
	Efectos Adversos	3
1.3.6.	Advertencias sobre el uso del dispositivo	3
1.3.7.	Capacidad de transporte	6
1.3.8.	Restricciones de CEM (Compatibilidad Electromagnética)	6
1.3.9.	Restricciones ambientales para el uso del dispositivo	6
1.3.10.	Restricciones de seguridad eléctrica	6
1.3.11.	Restricciones de Transporte.....	7
1.4.	Garantía.....	8
2.	Descripción del producto	9
2.1.	Uso Previsto	9
2.2.	Tipo de pacientes	9
2.3.	Vida Útil del Dispositivo	9
2.4.	Funciones principales	10
2.5.	Piezas y controles del producto	11
2.5.1.	Vista frontal	11
2.5.2.	Vista lateral y trasera	12
2.5.3.	Conexiones del panel de control.....	13
3.	Resumen	14
3.1.	Panel de Control	14
3.2.	Sensores	15
3.2.1.	Sensores de Temperatura	15
	Sondas Cutáneas	15
	Sonda de aire	15

3.2.2. Módulo sensor de oxígeno / sensor humedad	16
3.3. TTSS (sistema de vigilancia de temperatura objetivo)	16
3.4. Cubierta	17
3.4.1. Tapas de acceso delanteras / traseras	18
3.4.2. Ventanas Ovaladas	18
3.4.3. Revestimiento de Doble Capa	19
3.4.4. Ojales	21
3.5. Cuna (cama del bebe)	22
3.5.1. . Mecanismo de inclinación (Trendelenburg / Trendelenburg inverso)	23
3.6. Bandeja de Rayos X	24
3.7. Sistema de bascula inteligente (opcional)	24
3.8. Cajones y Armario	25
3.9. Sistema de ajuste de altura (opcional)	25
3.10. Portasuero (opcional)	26
3.11. Frenos de las ruedas	27
3.12. Sistema de humidificación	28
3.12.1. Llenado del depósito de agua	28
3.13. Sistema de O ₂	29
3.13.1. Conexión de entrada de oxígeno	29
3.13.2. Cambio de celdas de oxígeno	30
4. Preparación	32
4.1. Desembalaje y primera instalación	32
4.2. Control de Verificación previa al inicio	35
4.2.1. Cierres y bisagras de las tapas de acceso primaria y secundaria	35
4.2.2. Cierres de las ventanas ovaladas	36
4.2.3. Revestimiento de doble capa	36
4.2.4. Ojales y juntas de las ventanas ovaladas	36
4.2.5. Cuna (cama del bebe)	36
4.2.6. Bandeja de Rayos X	37
4.2.7. Sistema de pesaje inteligente (opcional)	37
4.2.8. Sistema de ajuste de altura (opcional)	37
4.2.9. Freno de ruedas	37
4.2.10. Sistema de humidificación	37
4.2.11. Módulo sensor de oxígeno / humedad	38
5. Uso del dispositivo	38
5.1. Funcionamiento de KI 1000	38
5.2. Pantalla Principal	39
5.2.1. Recuadros de control	40

5.3. Usar en modo aire	41
5.3.1. Configuración del valor objetivo de temperatura del aire	41
5.3.2. Configuración del Sistema de Seguimiento de la Temperatura Objetivo de la piel TTSS	42
5.3.3. Configuración del rango de temperatura objetivo del aire	43
5.3.4. Disminución de la temperatura del aire dentro de la cubierta	43
5.3.5. Alarmas del modo aire	44
5.4. Uso en el Modo Piel	44
5.4.1. Conexión / desconexión de la sonda cutánea	45
5.4.2. Comprobación del funcionamiento de los sensores de temperatura	45
5.4.3. Configuración del valor objetivo de temperatura de la piel	47
5.4.4. Configuración de la temperatura objetivo del aire TTSS	48
5.4.5. Configuración de rango de temperatura objetivo de la piel	48
5.4.6. Alarmas del modo piel	49
5.5. Uso del sistema de servo humedad	50
5.5.1. Configuración de Valor Objetivo de Humedad	50
5.5.2. Alarmas Modo Humedad	51
5.6. 5.6. Uso del Servo O2	52
5.6.1. . Ajuste manual del flujo de la concentración de O2 en un sistema de O2 controlado	52
5.6.2. Configuración de la concentración objetivo de oxígeno en un sistema de oxígeno servocontrolado	52
5.6.3. Establecer un valor objetivo de concentración de oxígeno de rango ampliado	54
5.6.4. Calibración de sensores de oxígeno	55
5.6.5. Alarmas del modo oxígeno	56
5.7. Uso de la función de pesaje inteligente	57
5.7.1. Inicio del procedimiento de pesaje	57
5.8. Alarmas y alertas	59
5.9. Gráficos de tendencia	61
5.9.1. Configuración del tipo de gráfico y la duración (Zoom)	62
5.10. Registros de pacientes anteriores	63
5.10.1. Visualización de datos de pacientes anteriores	63
5.11. Modo de Espera	65
5.12. Selección de modos accesibles	66
5.13. Configuración	67
5.13.1. Configuración de los ajustes de fecha / hora	68
5.13.2. Configurar los ajustes del sistema	69
5.13.3. Configuración de la alarma	69
5.13.4. Calibración de la pantalla táctil	70
5.13.5. Configuración del Servicio Técnico	70
5.14. Bloqueo de pantalla	70

5.15. Ajuste de altura	71
5.16. Apagar el KI 1000	72
6. Rutina de Limpieza y Mantenimiento	73
6.1. Limpieza y Desinfección	73
6.1.1. Precauciones	73
6.1.2. Desmontaje de componentes de la incubadora para su limpieza	74
6.1.3. Procedimiento de Limpieza y Desinfección	76
6.1.4. Cambio del filtro de aire	77
6.1.5. Limpieza de la sonda cutánea	79
6.2. Lista de mantenimiento	80
6.3. Eliminación de la incubadora	81
6.3.1. Eliminación del filtro de aire	81
6.3.2. Eliminación de los sensores de O ₂	81
7. Resolución de problemas	82
7.1. Mensajes de ERROR	82
8. Anejos	83
8.1. Especificaciones Técnicas	83
8.1.1. Clasificación del dispositivo	83
8.1.2. Requisitos ambientales	83
8.1.3. Especificaciones Eléctricas	83
8.1.4. Especificaciones mecánicas	83
8.1.5. Especificaciones de los sensores	84
8.1.6. Especificaciones de Servo humedad	85
8.1.7. Especificaciones de la alarma	85
8.1.8. Otras especificaciones	86
8.2. Certificaciones	87
8.2.1. Directiva de cumplimiento:	88
8.2.2. . Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	89
Entorno electromagnético	89
Inmunidad electromagnética	90
Distancia de separación recomendada	92
8.3. Registro de Marca	93

Acerca de este manual

Alcance:

Este manual contiene una descripción detallada de todos los subcomponentes de la incubadora infantil KI 1000 y detalles de uso y mantenimiento.

Usuarios objetivo:

Este dispositivo solo debe ser utilizado por personal médico capacitado en el funcionamiento del dispositivo, que sea consciente de todos los riesgos y beneficios del funcionamiento de este tipo de dispositivos.

Los usuarios objetivo de este manual son los usuarios finales del dispositivo, los proveedores de cuidados en las salas de parto y las unidades de cuidados intensivos neonatales y el personal responsable de los servicios de ingeniería clínica y biomédica del hospital.

El producto es para uso profesional.

Propósito:

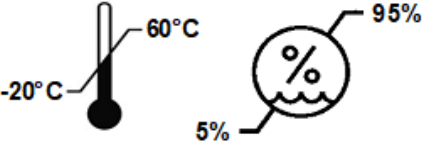
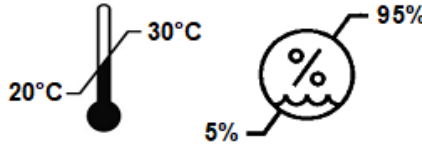
Este manual es una guía sobre los siguientes temas de la incubadora infantil KR 1000;

- Instalación
- Uso
- Mantenimiento

Todas las funciones y la información técnica del dispositivo se han enumerado para beneficio del usuario con el fin de facilitar el uso eficiente del dispositivo.

Símbolos

	Este símbolo significa 'Atención, consulte la documentación pertinente' y puede aparecer en cualquier componente de hardware del dispositivo.
	Este símbolo significa que el dispositivo pertenece a la clase BF.
IP20	Debe protegerse contra objetos sólidos mayores de 12,5 mm.
	Este símbolo se utiliza para advertir a los usuarios del dispositivo contra posibles riesgos o posibles lesiones. Las advertencias son instrucciones que, si no se siguen, pueden provocar lesiones graves o mortales a un usuario, ingeniero, paciente u otra persona, o pueden dar lugar a un tratamiento inadecuado.
ATENCION	Las notas de atención si no se siguen se volverán acciones que provoquen daños en el sistema que se describe en este manual.
NOTA	La frase NOTA se utiliza cuando se proporciona información adicional sobre el tema.
ID	Identificación del Producto
	Fabricante
	Voltaje de Entrada

	Fecha de fabricación
	Los desechos de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse junto con los desechos municipales generales; deben agruparse por separado
SN	Número de Serie
	Potencia
	Caja de fusibles
	Marca CE, Organismo autorizado
	Consulte el manual de usuario.
	Protección a Tierra.
	Corriente alterna
	Este símbolo en la etiqueta indica que el paquete debe estar en posición vertical.
	Este símbolo en la etiqueta indica que el contenido del paquete es frágil y debe manipularse con cuidado.
	Este símbolo en la etiqueta indica que el paquete debe protegerse de la humedad y la lluvia.
Storage / Depolama 	Temperatura y humedad de almacenamiento
Operating / Çalışma 	Temperatura y humedad de funcionamiento

Información de las etiquetas

NOVOS TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET İTHALAT VE İHRACAT LİMİTED ŞİRKETİ İvedikösb Mahallesi 1518 Cad. Matbaacılar Sitesi Sit. No:2/39 Yenimahalle, Ankara, Türkiye Tel:+903123841588 e-mail:info@novos.com.tr PRODUCT / ÜRÜN : INFANT INCUBATOR / BEBEK KUVÖZÜ MODEL : KI-1000 ID 001-000 220 VAC / 2.3A AC 50-60 Hz 2019 SN KI- - (P) 500W 2 x 4 A Storage / Depolama Operating / Çalışma IP20 NVS.S4.3.ET.24 / 21.04.2020 / 03 Made in Turkey / Türkiye'de üretilmiştir	Identificación del dispositivo
UYARI !!! Cihazın tasarımı ve özellikleriyle ilgili detaylı teknik bilgisi olmayan yetkisiz kişiler tarafından verilecek teknik servis işlemi, ölüm veya yaralanmaya neden olabilecek kazaların ortaya çıkması ile sonuçlanabilir !!! WARNING !!! Service procedures provided by unauthorized people who does not know the functions and design specifications of this unit may cause patient injury or death !!!	Advertencia acerca del servicio técnico
TIBBİ MALZEME / MEDICAL EQUIPMENT ÜRÜN SERİ NUMARASI / PRODUCT SERIAL NUMBER: MÜŞTERİ / CUSTOMER: NOVOS TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET İTHALAT VE İHRACAT LİMİTED ŞİRKETİ İvedikösb Mahallesi 1518. Cad. Matbaacılar Sitesi Sit. No:2/39 Yenimahalle, Ankara, Türkiye Tel:+090 312 384 15 88 email: info@novos.com.tr MENŞEİ ÜLKE: TÜRKİYE COUNTRY OF ORIGIN: TURKEY TARİH / DATE: KUTU / CASE: EBAT / DIMENSION: ISO 9001 ISO 13485 Depolama/Storage NVS.S4.3.ET.S2 / 20.03.2020 / 01	Etiqueta exterior de la caja

 ABDOMEN KI 1000 / KI 900 / KT 1000 / Billed Maxi NI 1000 / NT 1000 / Neoled Maxi SKIN TEMPERATURE PROBE CİLT SICAKLIK PROBU KI 1000 / KI 900 / KT 1000 / Billed Maxi NI 1000 / NT 1000 / Neoled Maxi REF :100.161 SN :    NVS.S4.3.ET.43	 ABDOMEN Kangaroo KI 1000 / Neocare NI 1000 SKIN TEMPERATURE PROBE CİLT-2 SICAKLIK PROBU KI 1000 / NI 1000 REF :121.015 SN :    NVS.S4.3.ET.43	Etiqueta de sonda cutánea reutilizable
	 ABDOMEN KI 1000 / KI 900 / KT 1000 / Billed Maxi NI 1000 / NT 1000 / Neoled Maxi SKIN TEMPERATURE PROBE CİLT SICAKLIK PROBU KI 1000 / KI 900 / KT 1000 / Billed Maxi NI 1000 / NT 1000 / Neoled Maxi REF :100.377 SN :    NVS.S4.3.ET.39	Etiqueta de sonda cutánea desechable

1. Información de seguridad

1.1. Obligaciones del Usuario para la Seguridad del Paciente

ATENCIÓN	Siga estrictamente este manual. El uso del producto y las instrucciones de uso requieren de una comprensión profunda y una observación estricta de sus partes. Este equipo solo debe usarse para el propósito especificado en “Uso Previsto”. Siga todas las ADVERTENCIAS y notas de ATENCIÓN indicadas en este manual y en la etiqueta sobre el dispositivo.
-----------------	--

Para el diseño del equipo, la documentación pertinente y el etiquetado del equipo se ha tomado en cuenta que la compra y el uso del equipo está restringido a profesionales y operadores capacitados, que tienen conocimiento de las características específicas del dispositivo. Por lo tanto, las instrucciones, advertencias y precauciones se limitan en gran medida a las características del diseño de NOVOS. Este documento no contiene referencias de los diversos peligros que un profesional médico y el operador de este dispositivo pueden correr como las consecuencias del mal uso del producto y los posibles efectos secundarios que pueden ocurrir en pacientes con condiciones anormales. La modificación o el mal uso del producto pueden ser peligrosos. NOVOS Dispositivos Médicos se exime de cualquier responsabilidad por los resultados de los cambios o modificaciones del producto, y también por los resultados que puedan resultar de la combinación de este producto con otros productos de NOVOS o de otros fabricantes, a menos que dicha combinación esté aprobada por NOVOS.

	El uso de este dispositivo requiere la observación continua del bebé por parte de personal médico capacitado para proporcionar una acción correctiva inmediata en situaciones que impliquen riesgo de lesiones para el paciente.
--	--

1.1.1. Monitoreo del paciente

Los operadores de este sistema de incubadora deben conocer sus responsabilidades al seleccionar el nivel apropiado de monitoreo de seguridad, el cual proporciona información adecuada sobre el rendimiento del equipo y la condición del paciente. La seguridad del paciente se puede lograr a través de una amplia gama de herramientas diferentes, desde el monitoreo electrónico del rendimiento del equipo y el estado del paciente, hasta la observación simple y directa de los signos clínicos. La responsabilidad de seleccionar el mejor nivel de monitorización del paciente recae únicamente en el operador del equipo.

1.2. Límite de responsabilidad

NOVOS tiene responsabilidad en temas como la producción, venta (actividades), instalación, promoción, uso, aplicación y garantía en la fabricación del producto. Esta responsabilidad está sujeta y limitada a los términos específicos descritos en este manual. La responsabilidad de NOVOS está limitada por circunstancias que anulan la garantía, como posibles negligencias, incumplimientos del producto, etc., que puedan surgir de forma independiente de NOVOS, sin considerar si hubo o no error de NOVOS ni la dimensión de este error. Así como NOVOS no tiene ninguna responsabilidad en lo que respecta a la indemnización por daños derivados o relacionados con los productos y la responsabilidad del comprador frente a terceros, el comprador no tiene derecho a reclamar una indemnización por esos daños.

1.3. Restricciones de uso

Antes de utilizar este dispositivo, es importante conocer, comprender y aplicar correctamente las medidas de seguridad a aplicar. Las precauciones que se mencionan a continuación son para evitar un posible riesgo de lesiones para el paciente durante en el paciente a ser tratado con termoterapia con calentador radiante, o en el operador del dispositivo y para garantizar el uso eficiente del dispositivo.

	NOVOS no aprueba el uso de repuestos y accesorios no originales en los sistemas de incubadora KI1000. El uso de repuestos y accesorios no originales puede afectar negativamente a la seguridad y el rendimiento del dispositivo, así como dañar gravemente la salud del paciente. Utilice únicamente repuestos y accesorios recomendados por NOVOS.
---	--

1.3.1. Funcionamiento

- Lea todo el manual del usuario antes de usar el dispositivo.
- Al igual que con todos los demás dispositivos médicos, las intervenciones que se realicen sin comprender cómo operar este producto, pueden causar lesiones al paciente o al usuario.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios capacitados en el funcionamiento de dichos dispositivos.
- Antes de comenzar a operar el dispositivo, confirme que el dispositivo se puede operar correctamente siguiendo los pasos de la lista 'Verificaciones previas al inicio'.

NOTA: Si alguno de los pasos de la lista de verificación previa al arranque no se realiza correctamente, el dispositivo debe ponerse fuera de servicio y debe comunicarse con el distribuidor autorizado de Novos para su reparación.

1.3.2. Fuente de alimentación

- En caso de que se corte la electricidad suministrada al dispositivo, el dispositivo dará una alarma de “Power Failure” (Fallo de energía).

NOTA: Durante el fallo de energía, la alarma de “fallo de energía” se activa en conjunto con un pitido continuo. Esta alarma no se puede silenciar hasta que se restablezca la energía eléctrica.

- Desconecte siempre el enchufe de alimentación del dispositivo de la toma antes de los procedimientos de servicio, mantenimiento y limpieza. Solo cuando necesite operar el dispositivo dentro del alcance de los procedimientos de servicio y mantenimiento proporcione conexión eléctrica en los puntos que requiera para hacer trabajar el dispositivo.

1.3.3. Servicio

- El servicio solo debe ser realizado por personas que hayan sido autorizadas por Novos para reparar este dispositivo, de acuerdo con los procedimientos especificados en el manual de servicio.
- Se ha agregado información sobre las operaciones de reparación de mayor alcance en el manual para brindar información precisa a los usuarios y sobre el kit de herramientas y el equipo de prueba para el personal de servicio capacitados por NOVOS.

1.3.4. Limpieza y Mantenimiento

- El dispositivo no debe utilizarse en entornos con sustancias anestésicas. De lo contrario, existe peligro de explosión.
- En la sección limpieza y mantenimiento de este documento se mencionan todas las medidas adicionales requeridas de limpieza y mantenimiento de la unidad.

1.3.5. Indicaciones, contraindicaciones, advertencias sobre posibles efectos fisiológicos**Indicaciones**

- Incapacidad del bebé para mantener su propio calor a pesar de estar vestido y abrazado.
- Que el bebé este gravemente enfermo y requiera un seguimiento de cerca.
- Riesgo de pérdida excesiva de calor para el bebé
- Que el bebé tenga una infección conocida o desarrolle septicemia.
- Que el bebé no haya podido completar el período de embarazo

Contraindicaciones

- No existen contraindicaciones conocidas

Efectos secundarios

- Que el ruido de la incubadora moleste al bebé.
- Suministro irregular de oxígeno

Efectos Adversos

- La rutina general de separar a la madre del bebé donde es más difícil mantener constante la temperatura corporal del bebé, tiene un efecto adverso en el vínculo de la madre con el bebé y en la lactancia materna.

	Considere siempre los riesgos fisiológicos y el peligro de incendio asociados con el uso de concentraciones altas de O ₂
	Teniendo en cuenta los efectos fisiológicos causados por el O ₂ , es obligatorio utilizar el sistema integrado de medición y control de O ₂ o utilizar un analizador de O ₂ independiente y monitorear continuamente la concentración de O ₂ para la gestión del O ₂ .
	Se deben considerar las infecciones cruzadas al tratar a bebés gemelos.

1.3.6. Advertencias sobre el uso del dispositivo

	Riesgo de lesiones Nunca deje al bebé desatendido cuando la capota, la pared plástica de doble capa, las puertas de acceso o las ventanas ovaladas estén abiertas, la cama esté extraída o los ojales quitados. Existe riesgo de lesiones al paciente. El bebé puede caerse de la incubadora.
	Cintas reflectantes Para que la temperatura cutánea se pueda medir con precisión, la sonda cutánea debe fijarse a la piel con cintas de fijación reflectantes.
	Incubadora y temperatura de la piel • Espere el tiempo suficiente para que la incubadora alcance la temperatura deseada antes de usarla. • Deben evitarse fuentes de calor externas adicionales como la luz solar directa, focos y almohadillas o mantas eléctricas. Estos pueden hacer que la temperatura del aire dentro de la incubadora aumente de manera incontrolada. • Dado que el KI 1000 controla la temperatura de la piel de un solo bebé, el modo de control de la temperatura cutánea no debe usarse en gemelos. De lo contrario, existe el riesgo de hipotermia o sobrecalentamiento para el bebé al que está conectada la sonda cutánea secundaria. Para el cuidado de gemelos, siempre debe usarse el modo de control de temperatura del aire. • Es responsabilidad del médico inferir a partir de la temperatura cutánea medida. • El modo de control de la temperatura cutánea no debe usarse para bebés en estado de shock, ya que la temperatura de su piel es mucho más baja de lo normal. En este caso, el control de la temperatura cutánea aumenta demasiado la temperatura del aire de la incubadora y existe el riesgo de sobrecalentamiento del bebé. En tales casos, se recomienda utilizar KI 1000 en modo de control de temperatura del aire.

	- En bebés con fiebre no utilice el modo de control de temperatura cutánea, ya que la temperatura de la piel es más alta de lo normal. En este caso, el control de la temperatura cutánea puede reducir la temperatura del aire de la incubadora más de lo necesario, provocando un riesgo de hipotermia. ¡No se debe equivocar el lugar de colocación de la sonda cutánea en el cuerpo del bebé! La sonda de temperatura cutánea amarilla (T1) se utiliza para controlar la temperatura de la piel. La colocación incorrecta de este sensor puede hacer que el bebé se sobrecaliente. - No se deben colocar mantas ni cobertores en el conducto de aire caliente. De lo contrario, el sistema de control de temperatura puede dañarse y si el aire del conducto de aire caliente se dirige directamente al bebé, puede haber riesgo de sobrecalentamiento o quemaduras. - Al tratar a bebés mayores, su mayor producción de calorías puede hacer que la temperatura del aire de KI 1000 aumente. En este caso, se debe eliminar la pared plástica de doble capa. - Para un control adecuado de la temperatura de la incubadora, la temperatura ambiente debe ser al menos 3 ° C más baja que la temperatura objetivo de la incubadora. - Los aerosoles medicinales y sustancias similares no deberían de crear una neblina en la cámara del bebé. Los vapores de estas sustancias pueden afectar negativamente a la operatividad de la incubadora.
	Estabilizar el dispositivo Bloquee siempre las ruedas del dispositivo antes de colocar a un bebé.
	Uso con dispositivo de fototerapia - Nunca cubra la lámpara de fototerapia o la cubierta de la incubadora con tela, papel de aluminio u otros materiales para aumentar el efecto de la fototerapia. La acumulación de calor que probablemente puede ocurrir resultará peligrosa para el bebé debido al sobrecalentamiento, porque en estas condiciones la incubadora no se puede enfriar lo suficiente con el aire ambiental. - Utilice siempre protección para los ojos del bebé cuando utilice fototerapia. - Durante la fototerapia, se debe aumentar el suministro de líquidos al bebé para compensar el aumento de la deshidratación, por ejemplo, infusión parenteral. - La temperatura del bebé debe controlarse con especial cuidado durante la fototerapia. La absorción de luz a través de la piel del bebé proporcionará calor al paciente que puede aumentar su temperatura corporal. Por esta razón: - Disminuya la temperatura del aire de la incubadora en aproximadamente 2 ° C al menos 15 minutos antes de comenzar la fototerapia. - Disminuir el valor establecido de humedad. - La temperatura ambiente debe ser al menos 3 ° C más baja que la temperatura del aire del KI 1000. - Cuando se utilizan dispositivos de fototerapia que no tienen ventilador incorporado, la temperatura del aire de la incubadora puede tener un aumento más significativo.
	Dispositivos que se utilizarán conjuntamente - Todos los dispositivos que se utilizarán con KI 1000 deben cumplir con la norma IEC 60601. - No utilice ningún accesorio que no haya sido aprobado en conjunto con KI 1000. - Cualquier dispositivo o combinación de dispositivos que no cumpla con las condiciones especificadas en este manual puede afectar negativamente la funcionalidad del KI 1000. Consulte el documento correspondiente y el uso de los dispositivos adjuntos antes de usar el dispositivo médico. ¡Asegúrese de que todas las conductos y cables estén colocados de manera correcta y segura sin obstrucciones! De lo contrario, tenga cuidado con los peligros de extubación y desconexión. - Todos los dispositivos y accesorios que se utilizarán con KI 1000 son responsabilidad del operador.
	Monitoreo del paciente - No deje al paciente desatendido mientras usa el dispositivo. - Además de la temperatura cutánea medida por el dispositivo en el abdomen, tome medidas de temperatura al menos cada dos horas con un termómetro independiente en áreas alejadas como las axilas o las orejas. - Siga los procedimientos estándar para controlar la temperatura corporal y el equilibrio de líquidos del paciente. - Nunca cubra los huecos del módulo sensor ni cuelgue nada de las ranuras del módulo sensor. Elimine la suciedad de las ranuras del sensor.

	Fuego y otros peligros provocados por el oxígeno • ¡No se acerque con fuego o cigarrillos! Las telas, los plásticos y los aceites pueden prender y quemarse fácilmente con gran intensidad en una atmósfera rica en oxígeno. • Abra lentamente las válvulas sobre las bombonas de O₂. • No utilice ni almacene líquidos inflamables como alcohol, éter o acetona dentro de la incubadora KI 1000. • No utilice componentes eléctricos dentro de la cámara que no estén diseñados para usarse en atmósferas altamente explosivas. • Utilice únicamente el filtro de aire y el sensor de oxígeno originales KI 1000.
	Advertencias sobre las partes del dispositivo • Tapas de acceso: al cerrar las tapas de acceso, asegúrese de que el paciente no interfiera en el cierre de la tapa. Al abrir y cerrar las cubiertas, asegúrese de que los conductos y los cables no queden atrapados en el revestimiento de doble capa. • Cubiertas: No debe utilizarse como estantería, para ropa, herramientas, etc. Antes de mover la cámara, asegúrese de que no se haya colocado nada sobre esta, por ej. un dispositivo de fototerapia, etc. Sostenga la cubierta de la incubadora de forma segura mientras la inclina. La cerradura tipo bisagra de la cubierta debe ser auto bloqueante. Una vez bloqueado, no intente inclinar la cubierta más hacia atrás. No incline la cubierta hacia adelante. Cuando esté cerrada, asegúrese de que la cubierta encaje de forma segura en su lugar. • Aberturas ovaladas laterales: al abrir y cerrar las aberturas ovaladas laterales, asegúrese de que los tubos y los cables estén colocados de forma segura y no entren en contacto con ninguna obstrucción.

1.3.7. Capacidad de transporte

	La capacidad máxima de carga de la cuna es de 10 kg. El peso corporal total de los bebés gemelos a tratar no debe exceder los 10 kg.
	La capacidad máxima de carga de la cuna una vez extraída es de 5 kg. No se apoye ni aplique peso sobre la cuna una vez extraída.

1.3.8. Restricciones de CEM (Compatibilidad Electromagnética)**ATENCIÓN**

- Este dispositivo debe operarse de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual.
- Los teléfonos móviles no deben utilizarse a menos de 20 m de la incubadora. Los teléfonos móviles pueden afectar las funciones del dispositivo electro médico y, por tanto, la seguridad del paciente puede verse comprometida.
- Cuando este dispositivo se utiliza junto con otros dispositivos, es importante verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utiliza.

1.3.9. Restricciones ambientales para el uso del dispositivo**ATENCIÓN**

El dispositivo debe usarse en condiciones ambientales ideales de 20°C a 30°C. Una temperatura ambiente baja o alta es inadecuada y puede afectar el funcionamiento óptimo del dispositivo y alterar el equilibrio térmico del paciente. No debe usarse en entornos como por ejemplo cerca de una ventana frente a la luz del sol, etc.

1.3.10. Restricciones de seguridad eléctrica

	El enchufe del cable de alimentación debe conectarse a la entrada de alimentación en pared o colgante de acuerdo con el Reglamento de bajo voltaje.
	Este dispositivo debe utilizarse únicamente en habitaciones con instalaciones de alimentación de corriente que cumplan con las normas de seguridad nacionales para habitaciones de pacientes en hospitales (p. Ej., IEC / EN 60601-1 'Seguridad de dispositivos médicos' 200V AC-240V AC y 50 Hz). Para mantener la integridad de la tierra, conecte solo a una toma de corriente de 'grado
	El enchufe del cable de alimentación debe fijarse a la entrada de alimentación en la pared o a la batería, según lo exigen las normas de la directiva de baja tensión. Nunca se debe utilizar un cable de extensión o enchufes múltiples.
	Si no hay un sistema de puesta a tierra adecuado, no se debe utilizar el dispositivo.
	Algunos equipos eléctricos que se conectarán a la toma de triple enchufe del de KI 1000 pueden causar una disminución de la seguridad afectando negativamente al dispositivo médico.
	La potencia total de los equipos que se van a conectar al enchufe triple de KI 1000 debe cumplir con los requisitos eléctricos especificados en la etiqueta del enchufe.
	El total de la fuga de corriente eléctrica de todos los elementos alimentados desde la toma eléctrica auxiliar debe ser inferior a 500 µA para sistemas de 230 V CA. Un ajuste inadecuado podría provocar la muerte o lesiones graves.

	Cualquier dispositivo que se conecte a KI 1000 debe cumplir con los siguientes estándares. • IEC 60601-1 (EN 60601-1) Equipo eléctrico médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad • IEC 60601-1 (EN 60601-1) Equipo eléctrico médico, Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el estándar de garantía de rendimiento básico: Compatibilidad electromagnética; Requisitos y pruebas
	Utilice únicamente un dispositivo electro médico auxiliar que cumpla con las normas de seguridad nacionales para habitaciones de pacientes en hospitales (por ejemplo, IEC / EN 60601-1, “Seguridad de equipos médicos”, UL 544). ¡Observe siempre los límites de consumo de corriente y el total de la fuga de corriente eléctrica cuando utilice la regleta integrada para conectar dispositivos auxiliares! La toma de corriente auxiliar para cualquier tipo de dispositivo puede reducir la seguridad del sistema.
	¡La energía proporcionada por la toma de corriente auxiliar no se controla! No conecte dispositivos de soporte vital que no tengan su propia alarma de fallo de energía a la toma de corriente auxiliar.

1.3.11. Restricciones de Transporte

	Tenga cuidado al mover el dispositivo sobre sus ruedas en superficies irregulares, descensos / salidas de aceras, mientras entra / sale del ascensor, ya que las ruedas pueden dañarse o desprenderse.
	Asegúrese de que las ruedas del dispositivo no estén bloqueadas durante el transporte.
	Las operaciones de transporte mientras el dispositivo este en la caja, deben ser realizadas por al menos dos personas.

1.4. Garantía

Todos los productos NOVOS están garantizados contra defectos de fabricación, mano de obra y montaje durante 12 meses a partir de la fecha de la factura. Las condiciones de esta garantía se enumeran a continuación;

1. Los impuestos y los gastos de importación del producto enviado no están cubiertos por la garantía.
2. Las reparaciones, modificaciones y cambios realizados dentro del período de garantía no se pueden utilizar para extender el período de garantía especificado.
3. El defecto debe haber sido provocado por la mano de obra de fabricación o los materiales.
4. Solo para los problemas que surjan de la mano de obra o el material, NOVOS Dispositivos Médicos reemplazará las piezas, reembolsará los gastos o reparará el producto. NOVOS Dispositivos Médicos se reserva el derecho de aplicar los métodos mencionados anteriormente según la reclamación de garantía.
5. NOVOS Dispositivos Médicos no se hace responsable de las siguientes condiciones;
 - a. Deterioro, desgaste o mal uso de cualquier componente del producto.
 - b. Alteración, mal uso, daño durante el transporte o modificaciones no aprobadas por NOVOS Dispositivos Médicos o por un representante autorizado.
 - c. Fallos causados por eventos de fuerza mayor y otras situaciones de las que el fabricante no es responsable
 - d. Fallos causados por fluctuaciones de voltaje.
 - e. Fallos causados por el mantenimiento y servicio insuficiente o la falta de la prestación del servicio por el cliente, aunque fuera necesario.
 - f. Normal desgaste y abrasión de las piezas en funcionamiento.
6. Reclamación de garantía para la compensación de daños generados durante el transporte;
 - a. Contra cualquier signo de daño en el paquete/aja siempre deberá ser controlado
 - b. Si se encuentran signos de daños, se deben mantener los registros necesarios probatorios del daño.
 - c. Se debe advertir al transportista que debe completar el formulario de reclamación de garantía del producto dañado.
7. En cualquier caso, NOVOS Dispositivos Médicos no se hace responsable del sobreprecio sobre el precio de venta original.
8. El comprador debe garantizar que todos los servicios y el mantenimiento se llevaron a cabo de manera oportuna por personal calificado de acuerdo con las pautas de servicio de NOVOS.

Si no se cumplen estas obligaciones, todas las obligaciones de la garantía expirarán.

La aplicación de la garantía depende de lo siguiente:

1. Frente a algún fallo en el dispositivo o en sus partes, NOVOS o su representante autorizado deben ser notificados por escrito inmediatamente.
2. Los dispositivos y piezas defectuosas se deben devolver inmediatamente a NOVOS o a los Centros de Servicio Autorizados por la Fábrica siguiendo las instrucciones del personal de servicio.
3. Como resultado de las evaluaciones, NOVOS o el Centro de Servicio Autorizado por la Fábrica debe confirmar que las condiciones de garantía cubren este defecto.
4. La notificación por escrito referida al defecto del dispositivo o la parte, debe ser recibida por NOVOS o el Centro de Servicio Autorizado por la Fábrica 2 semanas antes de finalizar el período de garantía
5. o la parte, debe ser recibida por NOVOS o el Centro de Servicio Autorizado por la Fábrica 2 semanas antes de finalizar el período de garantía.

Los distribuidores y representantes de NOVOS no están autorizados a cambiar las condiciones de esta garantía.

NOVOS Dispositivos Médicos

2. Descripción del producto

2.1. Uso Previsto

KI 1000 es un sistema de incubación para recién nacidos que proporciona el control de la temperatura, humedad y un ambiente controlado con una alta concentración de O₂, fabricado para bebés de hasta 5 kg (11 libras) de peso corporal o 55 cm (22 pulgadas) de longitud corporal. KI 1000 está diseñado para su uso en entornos clínicos donde los bebés prematuros o los bebés enfermos son tratados en un entorno de temperatura controlada. Se utiliza para los siguientes propósitos:

- * En los casos en que se requiera un ambiente de aire y temperatura adecuadamente aislado para el recién nacido
- * En los casos en que se deba hacer un buen seguimiento al recién nacido; Cubierta transparente.
- * En los casos en los que se necesite un ambiente adecuadamente calentado y circulación de aire adecuada para el recién nacido.
- * Cuando haya la necesidad de oxígeno en diferentes concentraciones.
- * Cuando se necesite una humidificación microcontrolada.
- * Cuando se necesiten otras características opcionales; tasa de O₂ no invasiva o cuando se necesiten otros sistemas de monitoreo.
- * En los casos en que el peso del recién nacido deba controlarse y vigilarse continuamente.

2.2. Tipo de pacientes

- Bebés prematuros (menos de 35 semanas)
- Bebés que nacen más pequeños de lo que normalmente deberían
- Bebés con dificultad respiratoria
- Bebés con trastornos del ritmo cardíaco
- Bebés que no han desarrollado el reflejo de succión.
- Bebés con diversas enfermedades genéticas.
- Es posible que los bebés que nacen por cesárea no puedan descargar el líquido de los pulmones cómodamente como en un parto normal. Esto puede provocar dificultades respiratorias.
- Aquellos que no pueden mantener la temperatura corporal a un cierto nivel.

2.3. Vida Útil del Dispositivo

Los factores que afectan la vida útil se enumeran a continuación;

- Los valores de capacitancia pueden cambiar debido a la disminución de los líquidos aislantes en los capacitores utilizados en las tarjetas electrónicas debido a factores de calor y humedad después de un cierto período de tiempo.
- La estructura de silicona de los materiales semiconductores (integrados, diodos, etc.) en las tarjetas electrónicas puede deteriorarse con el tiempo y hacer que el material semiconductor se vuelva parcial o completamente disfuncional.
- Los conectores tipo-sensor en el dispositivo pueden oxidarse o las partes plásticas deformarse con el tiempo
- Como resultado de limpiar las juntas de silicona de la armazón del dispositivo con desinfectante, estas partes pueden deformarse o deteriorarse con el tiempo.
- La batería recargable sobre la placa madre debe cambiarse con el tiempo debido a los estados de carga / descarga.
- La pantalla táctil del dispositivo puede perder su sensibilidad con el tiempo.

Resultado:

Estos fallos o averías mencionadas anteriormente limitan parcialmente la vida útil del dispositivo. Sin embargo, con la intervención del servicio técnico autorizado, el dispositivo se puede utilizar funcionalmente durante una media de 10 años sin ser desechado.

2.4. Funciones principales

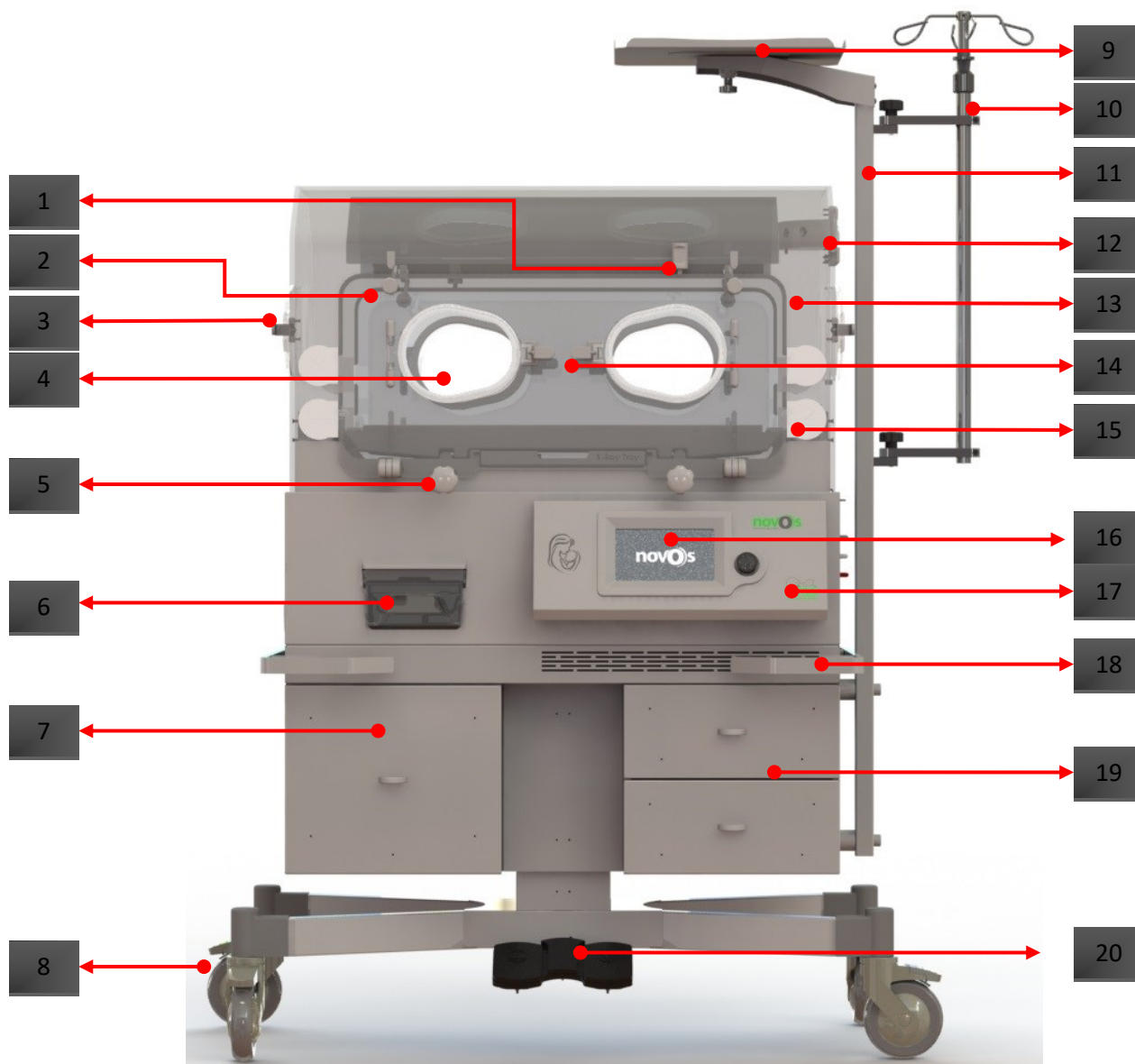
- Aplicación de terapia de calor convectivo controlando la temperatura del aire o de la piel del recién nacido.
 - Humidifica el aire dentro de la cámara
 - Proporciona oxigenoterapia aumentando la concentración de oxígeno en la cámara de forma controlada.
 - Facilita la atención e intervención al recién nacido gracias a las ventanas ovaladas y las amplias puertas de acceso delanteras / traseras.
 - Con su función de inclinación inteligente “Smart Tilting”, posibilita los posicionamientos de Trendelenburg / Trendelenburg inverso al subir y bajar la posición de la cabeza del recién nacido.
 - “Gracias a su función “Sistema de Vigilancia de Temperatura Objetivo” (Target Temperature Surveillance System TTSS), permite activar alarmas críticas y advertir al personal médico independientemente del modo de funcionamiento
- Además **de forma opcional**;
- Gracias a su función Peso Inteligente “Smart Weigh”, mantiene al bebé en la incubadora y permite que el proceso de pesaje se lleve a cabo tras el proceso de tara automática, sin interrumpir la terapia de calentamiento.
 - Con su función de ajuste de altura, permite al operador hacer el seguimiento del bebé de manera más eficaz.

Desde la pantalla principal del KI 1000, los parámetros que se pueden visualizar continuamente se enumeran a continuación.

- Temperatura del aire medida y objetivo
- Temperatura cutánea primaria y secundaria medida y temperatura de la piel objetivo
- Tasa de humedad relativa medida y objetivo
- Concentración de oxígeno medida y objetivo
- Información de peso de la última medición de la báscula

2.5. Piezas y controles del producto

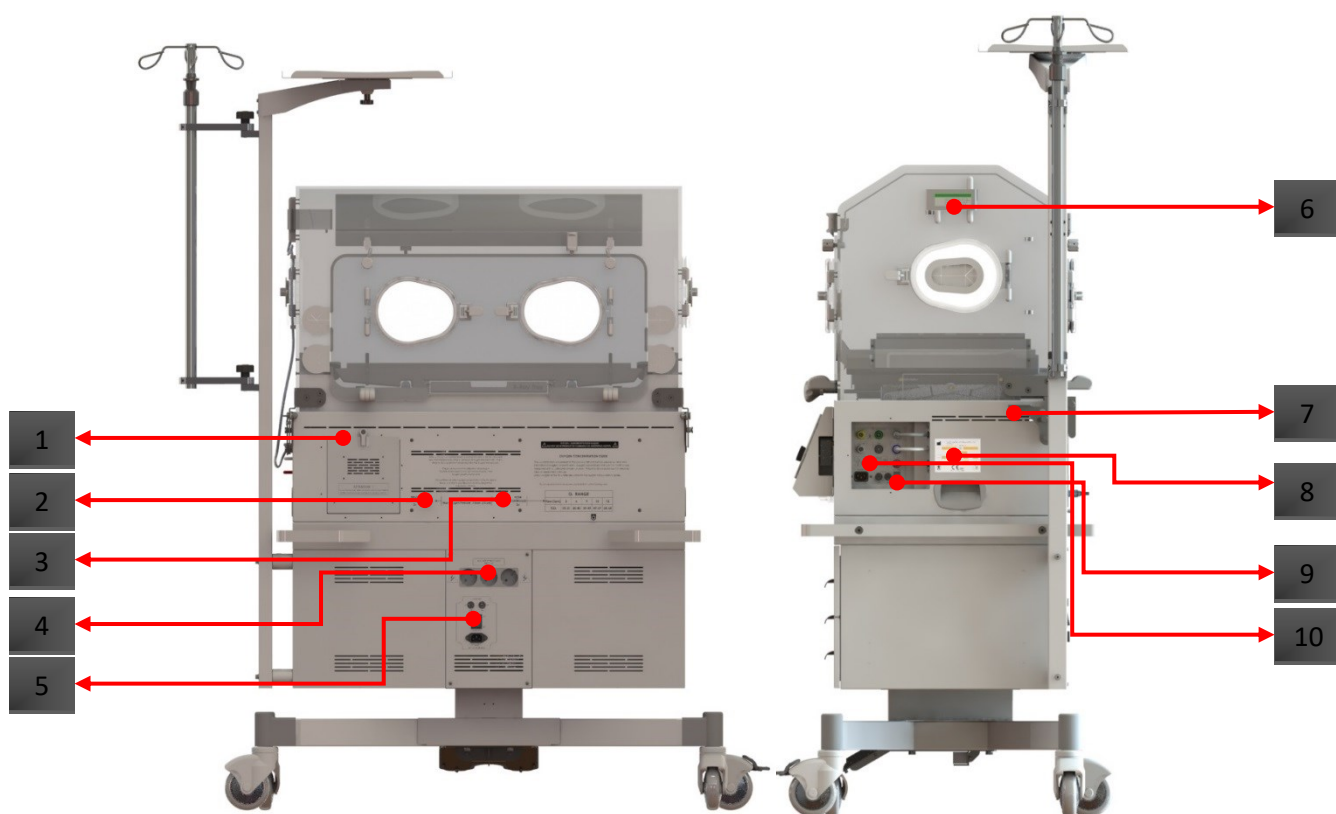
2.5.1. Vista frontal



1	Cierre de la cubierta secundaria
2	Cierre de la cubierta principal
3	Ventana lateral con ojales
4	Ventana Oval
5	Cabezal de ajuste de Trendelenburg
6	Depósito de agua
7	Armario
8	Ruedas con freno
9	Bandeja de monitor
10	Percha de sueros

11	Bandeja de monitor y portasueros
12	Caja del sensor de oxígeno / humedad
13	Cámara
14	Cierre de ventana ovalada
15	Ojales
16	Pantalla táctil
17	Panel de Control
18	Asa de transporte
19	Cajón
20	Pedales de ajuste de altura

2.5.2.Vista lateral y trasera

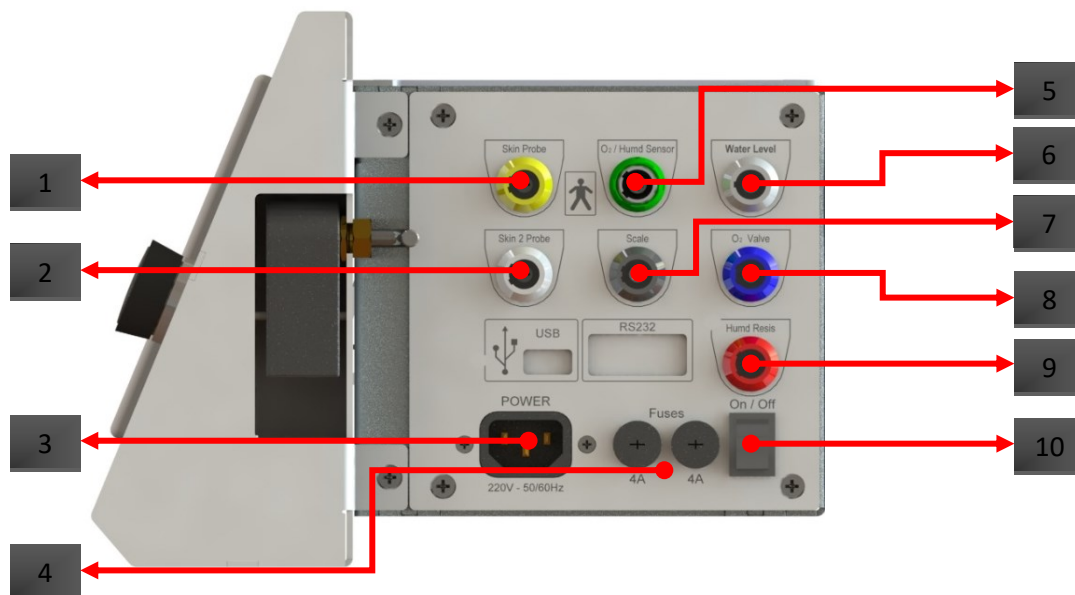


1	Caja del filtro de aire
2	Entrada Servo O2
3	Entrada de O ₂ con control de flujo manual
4	Toma de 3 enchufes
5	Entrada de energía, control de ajuste de altura, interruptor de encendido / apagado

6	Módulo del Sensor de Oxígeno/humedad
7	Bisagra de la cámara con cerradura
8	Etiqueta de identificación del producto
9	Panel de control, interruptor de encendido / apagado
10	Placa de conexión

2.5.3. Conexiones del panel de control

Todos los sensores, balanza, servo válvulas de oxígeno y resistencia de la humedad están conectados al panel de control a través de la placa de conexión en el lado derecho del dispositivo.



1	Sonda cutánea primaria
2	Sonda cutánea secundaria
3	Entrada de energía
4	Fusibles
5	Caja de Sensores de Oxígeno/Humedad

6	Sensor de nivel de agua
7	Báscula
8	Válvula de oxígeno
9	Resistencia de humedad
10	Interruptor de Encendido/Apagado

3. Resumen

3.1. Panel de Control

KI 1000 tiene un panel de control completamente extraíble que alberga casi todos los componentes electrónicos. Esto hace que los procedimientos de servicio y mantenimiento de KI 1000 se puedan realizar de forma muy sencilla.



El panel de control incluye una pantalla LCD táctil a color de 7". La visualización de la pantalla se activa y las funciones de los botones varían según el menú utilizado. En la pantalla solo se muestran los botones relevantes para el menú activo. Esto ayuda a garantizar que los usuarios no se confundan. Cuando se presiona un botón, su función se activa y el menú correspondiente se muestra en la pantalla.

Cabezal giratorio

Junto con la pantalla LCD, hay un cabezal giratorio que puede controlar el dispositivo en caso de que falle la pantalla táctil.

Para hacer una selección/ajuste desde un único control;

- Para seleccionar, gire el cabezal giratorio. El área seleccionada estará rodeada por un rectángulo verde
- Para confirmar la selección, presione el cabezal giratorio.



3.2. Sensores

3.2.1. Sensores de Temperatura

Sondas Cutáneas

KI 1000 tiene un sensor de temperatura del aire ubicado detrás del panel de control que mide la temperatura del aire que regresa desde dentro de la cámara, y también cuenta con 2 sensores de temperatura cutánea. (La sonda cutánea secundaria es opcional.)



Sondas cutáneas primarias y secundarias

Cuando el Modo Piel o TTSS (Sistema de vigilancia de temperatura objetivo) está activo, y la Sonda Cutánea 1 (amarilla) para poder regular la temperatura del aire dentro de la cámara debe estar conectada al panel de control. KI 1000, en el modo piel, controla la temperatura del aire dentro de la cámara de acuerdo con el valor de temperatura proveniente de este sensor.

La Sonda Cutánea 2 (opcional) de color blanco, se utiliza para controlar la temperatura de la piel del bebé gemelo.



KI 1000 cuando opera en el modo piel, la temperatura del aire se controla únicamente de acuerdo con la temperatura de la piel medida por la Sonda Cutánea 1 (amarilla). Se ignora la temperatura de la piel medida por la Sonda Cutánea 2.

La sonda cutánea debe fijarse al área abdominal del bebé con la ayuda de una cinta reflectante.

Sonda de aire

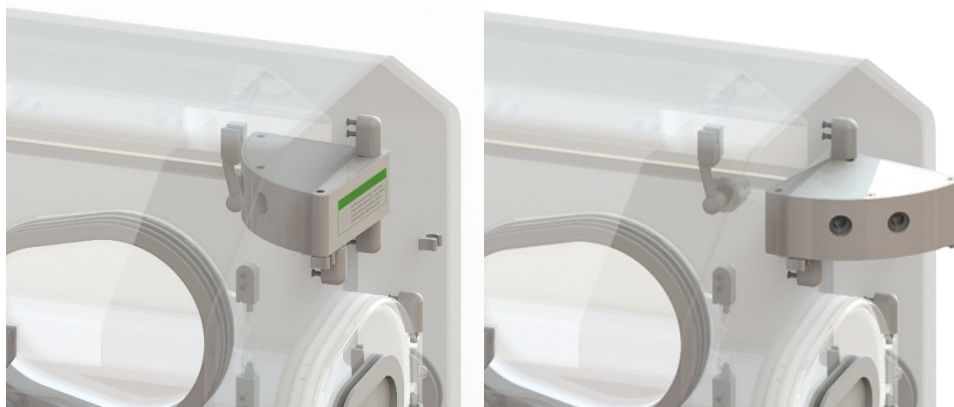
La sonda de aire debe conectarse a la parte posterior del panel de control para medir la temperatura del aire. A diferencia de la sonda cutánea, la sonda de aire debe estar conectada al panel de control en todo momento, independientemente del modo de funcionamiento.



Sonda de aire

3.2.2. Módulo sensor de oxígeno / sensor humedad

Los sensores de oxígeno y humedad están ubicados en el módulo del sensor de oxígeno / humedad en la esquina superior derecha de la cubierta de la incubadora. El módulo contiene dos sensores de oxígeno idénticos y un sensor de humedad. Este módulo debe mantenerse cerrado durante el uso de lo contrario, las funciones de control de humedad y oxígeno se desactivarán.



Los dispositivos que no tienen la función opcional de servo-oxígeno, tienen cubiertas de plástico negro que cubren los orificios de la celda de oxígeno en la caja del sensor. ¡No quite estas cubiertas!

3.3. TTSS (sistema de vigilancia de temperatura objetivo)

KI 1000 ofrece la función TTSS (Sistema de Vigilancia de Temperatura Objetivo) que le informa sobre las temperaturas objetivo de la piel y del aire, independientemente del modo de funcionamiento (modo aire o modo piel). En otras palabras, aunque el parámetro de control solo puede ser la temperatura del aire o de la piel en el modo de funcionamiento, KI 1000 le informa acerca de la desviación de la temperatura de la piel y del aire proporcionando una monitorización extra segura del paciente. Por ejemplo, el usuario puede establecer una temperatura objetivo de la piel en el modo de aire, de esta forma mientras KI-1000 ajusta la potencia del calentador a la temperatura del aire dentro de la cámara también monitorea la temperatura de la piel del bebé y activa una alarma adicional de temperatura de piel (alta / baja) para valores que exceden los límites de alarma elegidos por el usuario.

Los valores numéricos dados en la tabla siguiente pueden darle una idea de cómo funciona TTSS en modo aire y piel.

Modo Activo	Establecer temperatura del aire	Temperatura del aire medida	Temperatura de la piel TTSS	Temperatura de la piel medida	Límites de la alarma	Estado de Alarma
Modo Aire	38	38	37	37.6	±0,5°C	Aparece la alarma de temperatura de piel alta.
Modo Aire	37	37	37	36.4	±0,5°C	Aparece la alarma de temperatura de piel baja.

Modo Activo	Establecer temperatura de la piel	Temperatura de la piel medida	Temperatura del aire TTSS	Temperatura del aire medida	Límites de la alarma	Estado de Alarma
Modo Piel	37	37	35	35.6	±0,5°C	Aparece la alarma de temperatura del aire alta
Modo Piel	37	37	37	36.4	±0,5°C	Aparece la alarma de temperatura del aire baja

3.4. Cubierta

KI 1000 tiene una cubierta que se puede abrir para facilitar la limpieza y desinfección.

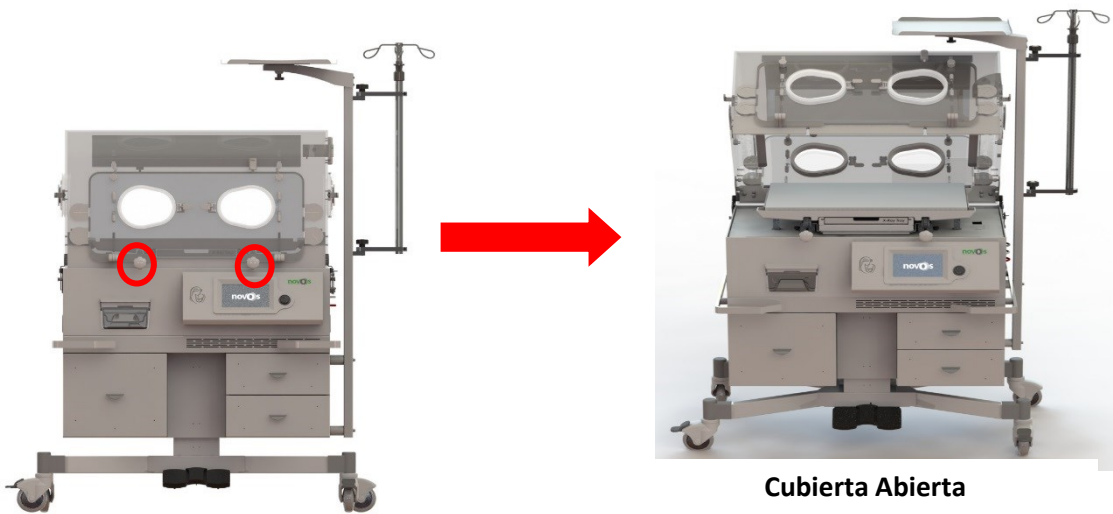
La cubierta se puede inclinar hacia atrás. Las bisagras bloqueables no permiten que la cubierta se incline más allá del punto especificado.



¡No use demasiada fuerza hacia atrás para activar el bloqueo de la cubierta!

Para abrir la cubierta;

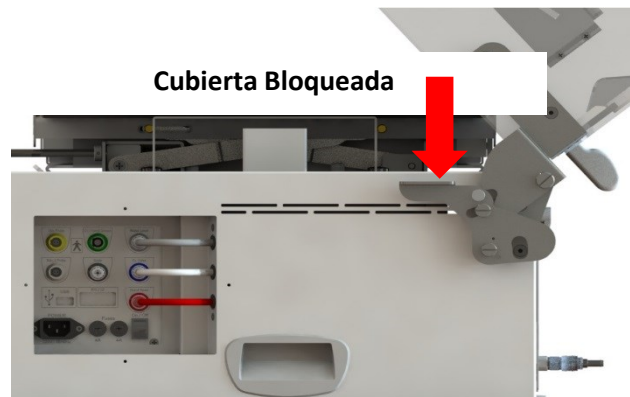
- Levante la cubierta sosteniendo las bisagras de la cubierta de plástico blanco cerca del cabezal de ajuste de Trendelenburg (vea el área rodeada con un círculo en la imagen a continuación).



- Incline la cubierta hacia atrás hasta que se enganche el bloqueo de esta.

Cierre de la cubierta

- Presione el bloqueo de las bisagras en la dirección de la flecha y sujete la cubierta por las bisagras de la tapa y colóquela de manera controlada en su posición original.



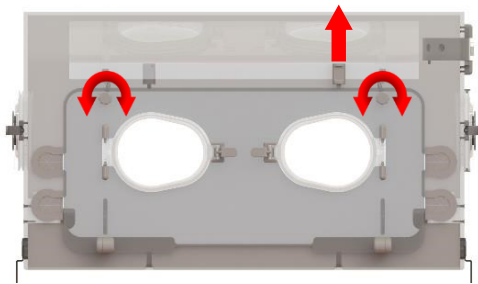
¡Al manipular la cubierta, asegúrese siempre de que el sensor dentro de la incubadora no sufra daños!

3.4.1. Tapas de acceso delanteras / traseras

KI 1000 tiene dos tapas de acceso amplias para acceder al bebé tanto por delante como por detrás.

Para abrir la tapa;

- Gire los dos cierres principales hacia adentro para que queden en posición horizontal.
- Levante el cierre secundario y manténgalo así.



Cierres primarios y secundarios



Tapa de acceso abierta

- Abra la tapa tirando de ella ligeramente hacia usted.



Al abrir y cerrar las tapas, evite que los tubos o cables queden atrapados en el revestimiento de doble capa.

Para cerrar la tapa;

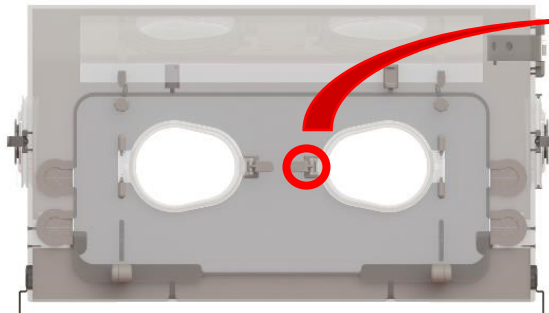
- Asegúrese de que los cierres primarios estén en posición horizontal.
- Levante la tapa y empújela hasta su posición original.
- Gire hacia arriba para activar los cierres primarios.

3.4.2. Ventanas Ovaladas

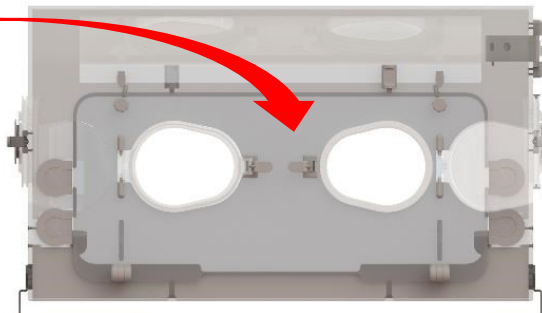
KI 1000 tiene un total de 6 ventanas ovaladas que permiten al personal médico utilizar el método del codo para prevenir la contaminación. De esta forma se evita el posible riesgo de infección.

Para abrir la ventana ovalada;

- Presione suavemente el cierre de la ventana con el codo.
- Se abre la hoja de ventana ovalada correspondiente.



**Cierre de ventana
Ovalada**



**Ventana Ovalada
abierta**



Durante el funcionamiento normal, nunca deje al bebé desatendido con las tapas o ventanas ovaladas abiertas para evitar el riesgo de que el bebé se caiga de la incubadora.

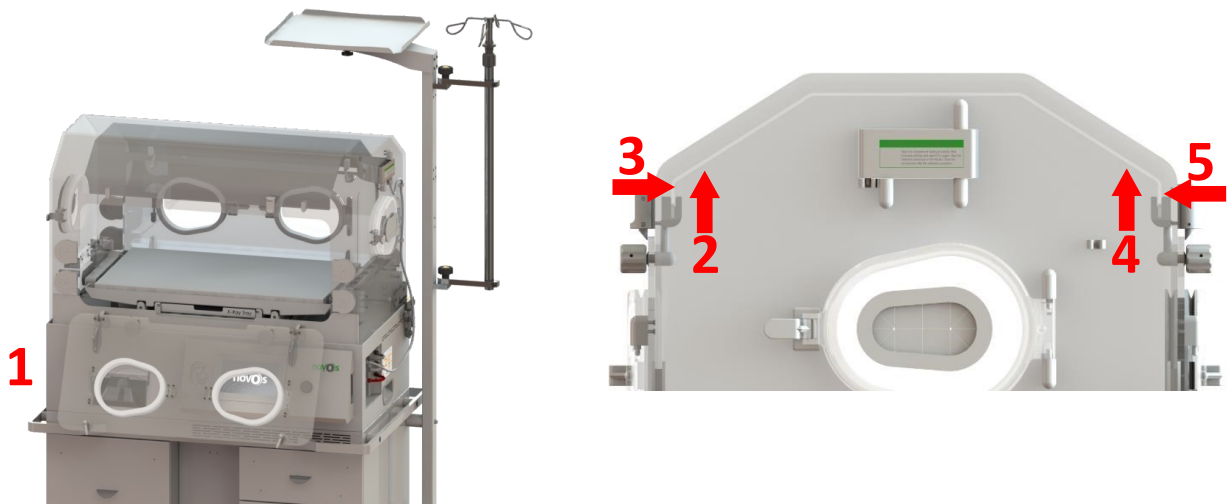
Para cerrar la ventana ovalada, vuelva a colocarla en su lugar hasta que se enganche el cierre de seguridad

3.4.3. Revestimiento de Doble Capa

Como estándar KI 1000 tiene un revestimiento de doble capa en la parte superior de la cubierta. Además, opcionalmente se pueden agregar el revestimiento de doble capa rodeando las tapas delantera y trasera.

Para quitar el revestimiento de doble capa superior:

1. Abra la tapa delantera.
2. Primero, levante ligeramente el revestimiento de doble capa.
3. Empuje suavemente de afuera hacia adentro para liberar el revestimiento doble de su asiento.
4. Levante el otro lado del revestimiento doble.
5. Para liberarlo de su asiento tire hacia adentro.
6. Quite el revestimiento de doble capa de la cubierta.



Quitar la doble capa superior

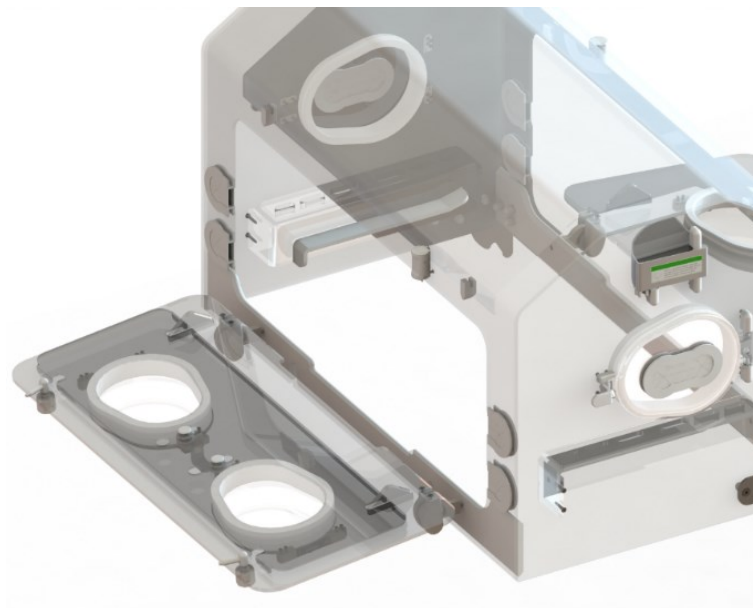
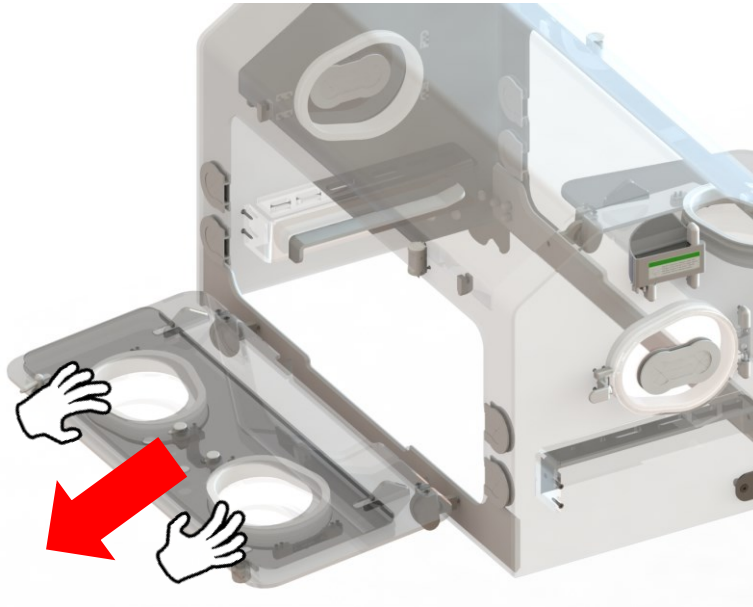
Para colocar el revestimiento de doble capa superior:

- Meta el doble revestimiento doble dentro de la cubierta.
- Apriete el revestimiento doble ligeramente hacia adentro desde un lado e inserte las abrazaderas de la cubierta en sus respectivos orificios en el revestimiento doble.
- Todas las abrazaderas de la cubierta deben encajar en los orificios del revestimiento de doble capa

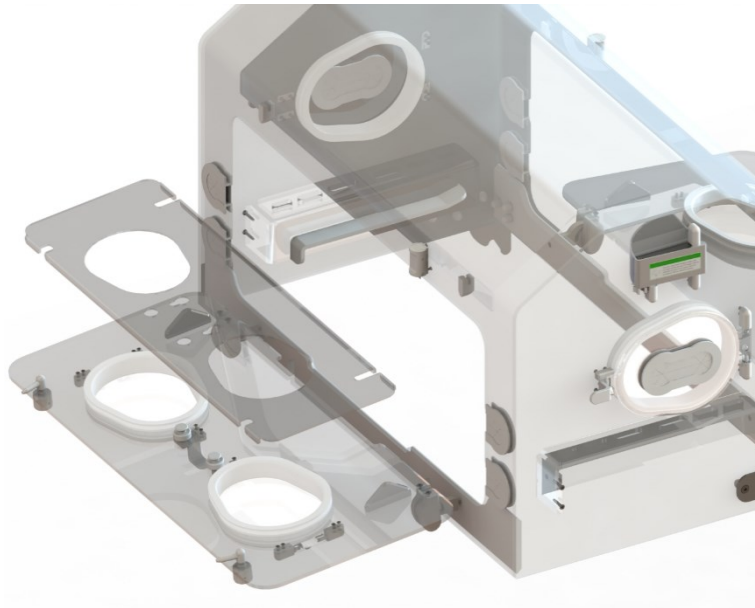
Para quitar el revestimiento doble de la tapa delantera / trasera (opcional);

- Abra la tapa.

- Agarre el revestimiento doble del borde superior de la abertura de la ventana ovalada y tire de ella en la dirección que se muestra a continuación.



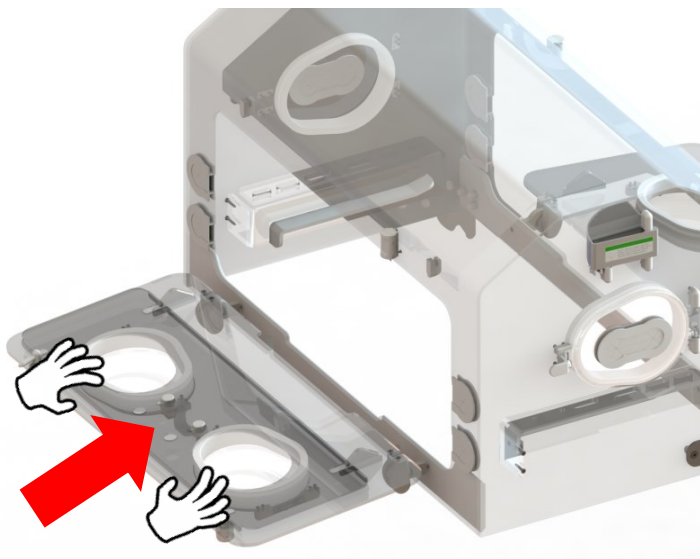
•
•
•
•
•
•



- Levante el revestimiento doble y sepárelo de la tapa.

Para colocar el revestimiento doble de la tapa delantera / trasera (opcional);

- Posicionen el revestimiento doble en su asiento.
- Deslice el revestimiento doble en la dirección que se muestra a continuación para fijarlo.



3.4.4.Ojales

KI 1000 tiene un total de 12 ojales, 4 en cada pared de la cubierta (pared delantera/trasera) y 2 encima de cada ventana oval lateral.

Estos ojales brindan acceso a los circuitos del paciente y otros cables de sensores mientras mantienen el aislamiento térmico de la cubierta.

3.5. Cuna (cama del bebé)

KI 1000 tiene una cuna deslizante para mantener el vínculo con los padres cuando sea necesario. La cuna se puede abrir de adelante hacia atrás de forma que $\frac{3}{4}$ partes de su ancho total quede afuera.

Para abrir la cuna corredera;

- Abra la tapa frontal y dóblela hacia abajo.
- Saque la cama todo lo que pueda.



Cama corredera

	Cuando la cama se deslice hacia afuera, para evitar el riesgo de que el bebé se caiga de la incubadora nunca deje al bebé desatendido.
	No se apoye en la cama cuando la cama esté extraída. Esta situación presenta el riesgo de lesiones al paciente y daños al equipo.

Después de completado el proceso de cuidado del bebé, para cerrar la cama del bebé;

- Empuje la cuna hasta que se detenga en su posición original.

	Las piezas triangulares blancas en el interior de la cubierta tienen la función de freno para la cuna. Asegúrese de que la cama esté centrada sin interrumpir la circulación del aire.
	¡Asegúrese de que la cama esté completamente cerrada! De lo contrario, el flujo de aire caliente canalizado puede bloquearse y puede producirse un sobrecalentamiento / enfriamiento.

- Cierre la tapa frontal.

3.5.1.. Mecanismo de inclinación (Trendelenburg / Trendelenburg inverso)

El mecanismo de pendiente suave del KI 1000 permite el posicionamiento Trendelenburg / Trendelenburg inverso en ángulos de $\pm 12^\circ$.



- Gire el cabezal de ajuste en sentido antihorario para levantar el lado deseado y aplicar la posición de Trendelenburg / Trendelenburg inverso
- Por ejemplo; para aumentar la altura del lado izquierdo de la cama, gire el cabezal de ajuste de inclinación izquierdo en sentido antihorario.
- Para bajar el lado deseado, gire el cabezal de ajuste en sentido horario.

3.6. Bandeja de Rayos X

KI 1000 tiene una bandeja de rayos X de 396 mm x 256 mm. Por lo tanto, mientras se le realiza un tratamiento al bebé dentro de la cubierta, el procedimiento de rayos X se puede realizar sin ninguna intervención adicional.

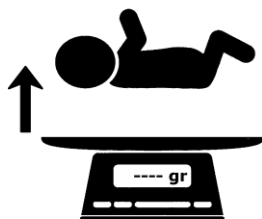
Se puede acceder a la bandeja de rayos X abriendo las tapas de acceso delantera / trasera.



Asegúrese siempre de que la bandeja de rayos X esté completamente insertada. De lo contrario, el flujo de aire caliente podría bloquearse.

3.7. Sistema de bascula inteligente (opcional)

El sistema de pesaje inteligente del KI 1000 ofrece la capacidad de realizar el seguimiento de la pendiente de desarrollo del bebé que está siendo tratado. Además, KI 1000 detecta que se ha levantado al bebé de la cama e inicia automáticamente la tara. Esta característica permite al personal médico tarar al bebé sin presionar ningún botón mientras mantiene al bebé dentro de la cubierta.



TARA
AUTOMÁTICA

3.8. Cajones y Armario

KI 1000, para guardar los elementos necesarios para el cuidado o tratamiento cuenta con dos cajones y un armario.



Para abrir el Cajón;

- Sujete el cajón por el asa y sáquelo todo lo que pueda.

Para abrir el armario;

- Sujete el armario por su asa y sáquelo todo lo posible.

Los cajones y el armario se cierran presionando hacia adentro

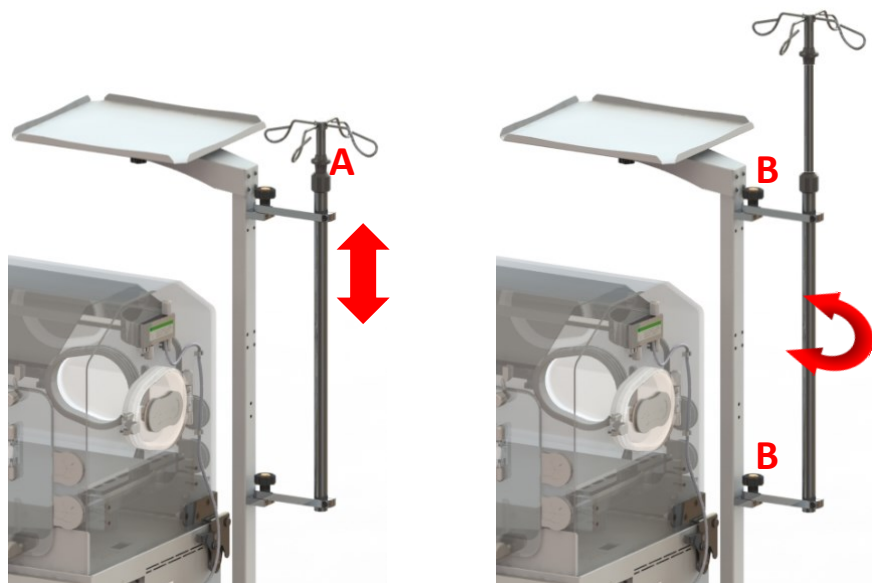
3.9. Sistema de ajuste de altura (opcional)

KI 1000 tiene un sistema de ajuste de altura opcional, que puede levantar el cuerpo de la incubadora hasta 20 cm. De esta manera, la altura de la incubadora se puede ajustar para las diferentes necesidades de personal médico y se puede acceder a todos los controles sin dificultad.



3.10. Portasuero (opcional)

KI 1000 tiene un portasueros cuya altura y posición alrededor del eje vertical se pueden ajustar fácilmente.



A	Abrazadera del Portasuero
B	Tornillos de fijación del portasueros

Para aumentar la altura del portasueros;

- Presione ligeramente la abrazadera del portasueros con el pulgar y el índice y, al mismo tiempo, levante también el portasueros.



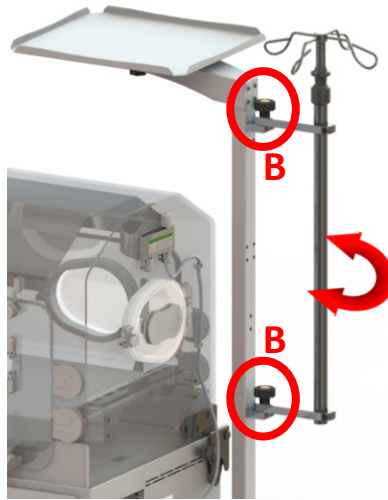
Para reducir la altura del portasueros;

- Presione ligeramente la abrazadera del portasueros con el pulgar y el índice y, al mismo tiempo, baje el portasueros.



Para ajustar la posición del portasueros alrededor del eje vertical;

- Afloje ligeramente los 2 tornillos con cabezal de plástico negro (B).
- Después de ajustar la posición, apriete los tornillos de cabezal de plástico negro (B)



3.11. Frenos de las ruedas

El KI 1000 tiene dos ruedas bloqueables en la parte delantera.

Para activar el freno de la rueda;

- Presione el borde exterior del pedal del freno.



Para soltar el freno;

- Presione el borde interior del pedal del freno.

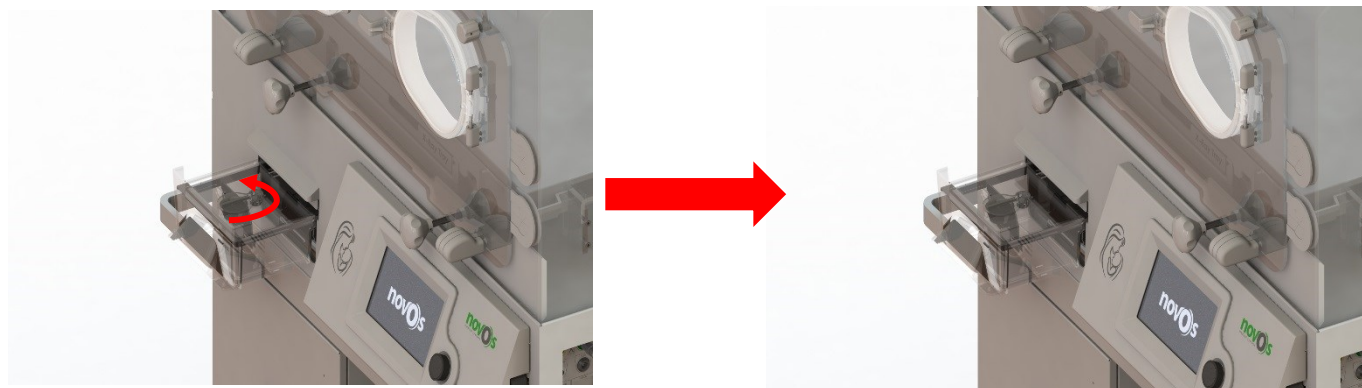


No fuerce el dispositivo KI 1000 a moverse con las ruedas bloqueadas.

3.12. Sistema de humidificación

3.12.1. Llenado del depósito de agua

- Desinfecte sus manos.
- Extraiga el cajón del depósito de agua y gire la tapa superior en la dirección de la flecha.



- Llene el depósito de agua con agua destilada hasta que el nivel del agua alcance el MAX. Tenga en cuenta que la capacidad del depósito de agua es de 1,7 L.
- Cierre la tapa del depósito de agua y el cajón.
- Compruebe que el depósito de agua esté completamente cerrado. Si no se cierra, ciérrelo después de presionar el botón debajo del depósito.



	No utilice ningún aditivo en el agua del sistema de humidificación de la incubadora.
	Utilice únicamente envases originales sin abrir que contengan agua destilada pura y estéril. Los paquetes de agua destinados al sistema de humidificación no deben mezclarse con las soluciones para perfusión.

3.13. Sistema de O₂

KI 1000 también ofrece un sistema opcional de servo oxígeno, junto con el oxígeno controlado por flujo manual que proviene de un medidor de flujo externo y se libera directamente en la cámara.

3.13.1. Conexión de entrada de oxígeno

KI 1000 tiene dos entradas de oxígeno. Estos son: O₂ servo controlado (alta presión) y O₂ controlado por flujo manual (baja presión).

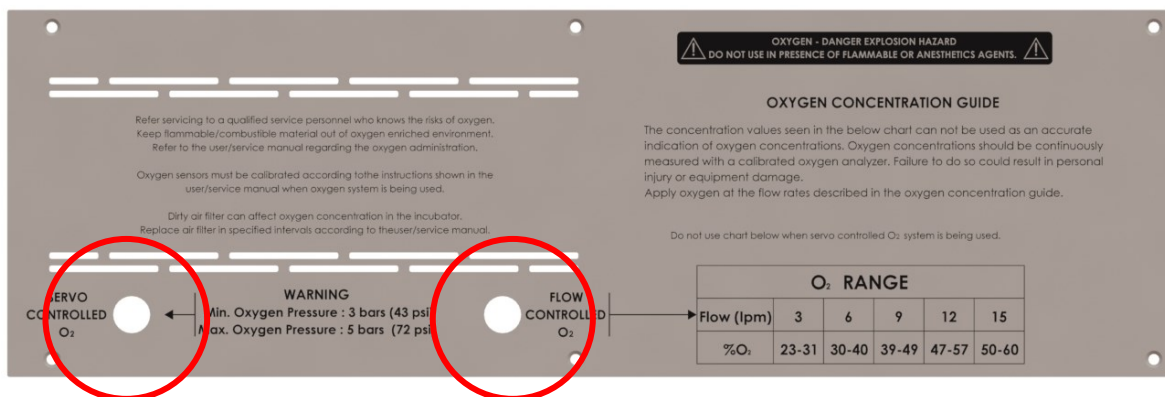


Tome todas las precauciones contra los riesgos de incendio provocados por el oxígeno.

- Conecte la manguera de suministro de O₂ de alta presión al puerto Servo O₂ en el lado izquierdo de la parte posterior de la incubadora.
- Asegúrese de que el conector de oxígeno esté bien conectado.
- Conecte la sonda de conexión rápida al extremo de salida de su tubería de gas O₂ médico.

¡ATENCIÓN!

La presión de gas permitida para O₂ servo controlado está entre 300 y 500 kPa



Puertos de conexión del oxígeno

Para obtener información detallada sobre la oxigenoterapia, consulte las secciones **5.6.1 Configuración de la concentración de O₂ en un sistema de O₂ controlado por flujo manual** y **5.6.2 Configuración de valor objetivo de oxígeno en un sistema de oxígeno servo controlado**.

3.13.2. Cambio de celdas de oxígeno

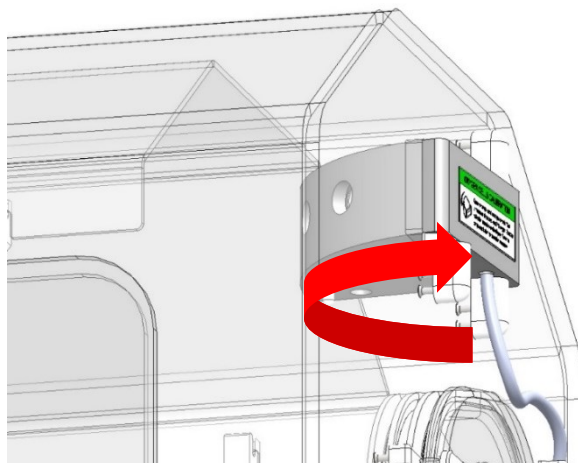
Para mantener una medición estable de la concentración de oxígeno, las celdas de oxígeno deben reemplazarse anualmente.

Para reemplazar las celdas de oxígeno, primero se debe quitar el módulo del sensor de oxígeno / humedad de la cubierta.

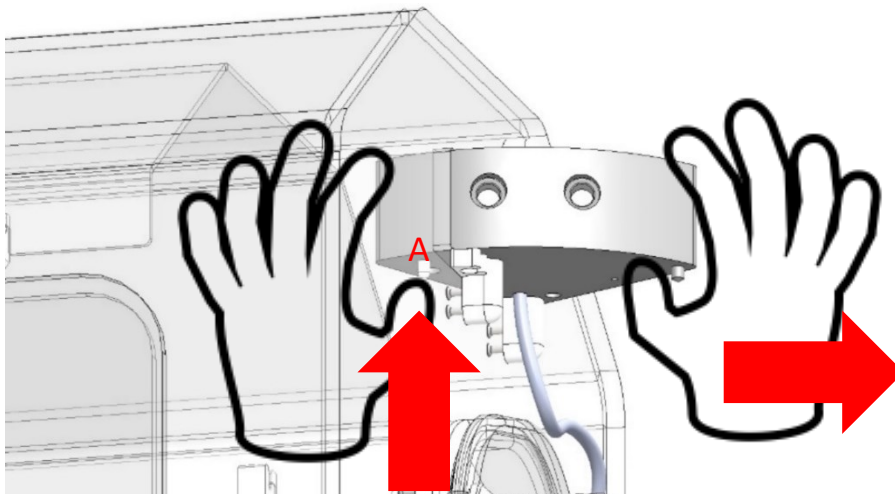
1. Desconecte el cable del módulo del sensor de oxígeno / humedad del panel de control.



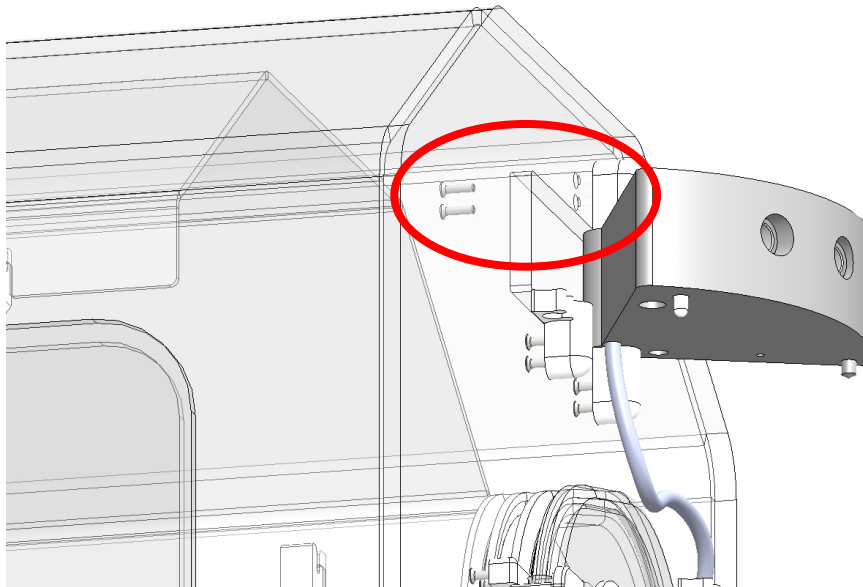
2. Abra el módulo del sensor de oxígeno / humedad.



3. Coloque su mano izquierda dentro de la cubierta. Con el pulgar izquierdo, presione el pasador (A) y extraiga la caja del módulo de sensor con la mano derecha.

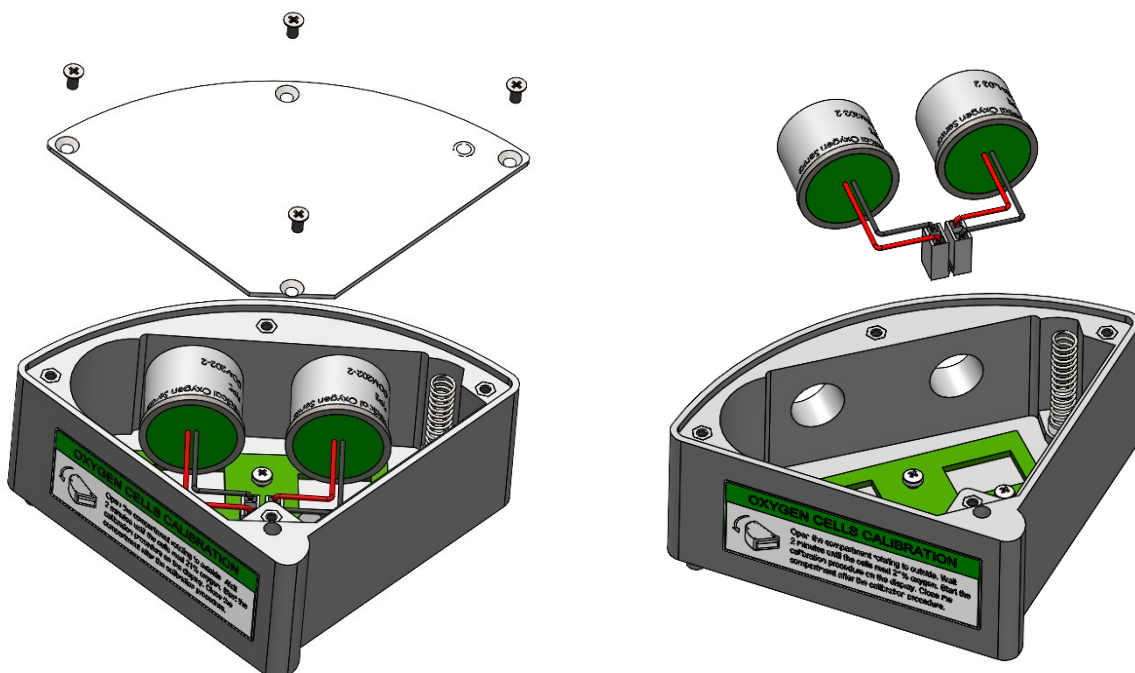


4. Desatornille los dos tornillos de la bisagra superior de la caja del módulo del sensor y levántelo para quitar el módulo del sensor.



Después de retirar la caja del módulo del sensor de oxígeno / humedad de la cubierta, se debe abrir la tapa de la caja del módulo del sensor.

1. Desatornille los 4 tornillos de la tapa de la caja del sensor.
2. Desatornille la placa portaceldas (A).
3. Retire la placa del soporte de la celda (B)
4. Desconecte las tomas de las celdas de oxígeno.
5. Retire las celdas de oxígeno



6. Después de reemplazar las celdas de oxígeno, siga el procedimiento inverso para volver a insertar la caja del sensor de oxígeno / humedad en la cubierta.

4. Preparación

4.1. Desembalaje y primera instalación

KI 1000 se puede agrupar en 6 partes principales;

- 1. Cuerpo principal
- 2. Carro de transporte
- 3. Bandeja de monitoreo y portasueros
- 4. Bandeja de Monitoreo
- 5. Portasueros
- 6. Juntas para ventanas ovaladas y ojales.

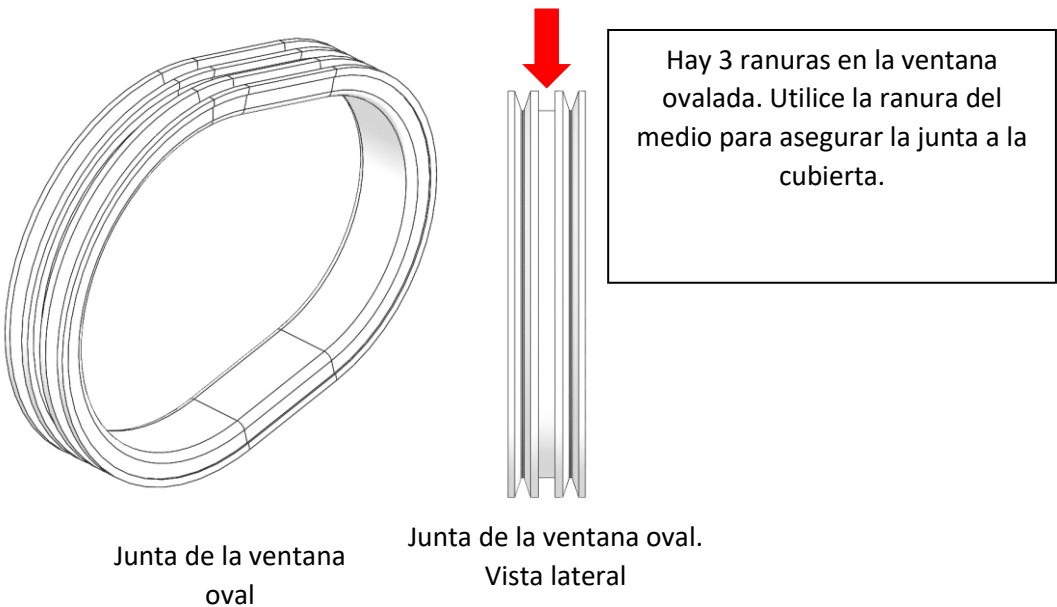
					
1	2	3	4	5	6

Antes de empezar el montaje;

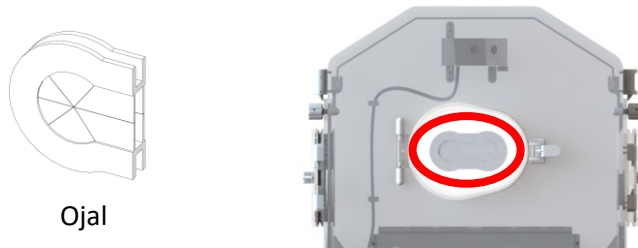
- 1. Compruebe que se haya eliminado por completo todo el material de embalaje.
- 2. Compruebe que el voltaje de la red coincide con las especificaciones de la etiqueta de identificación del producto. (La etiqueta de identificación del producto se encuentra en el lado derecho del dispositivo).

Siga los pasos a continuación para completar el montaje;

- 1. Instale las 6 juntas de las ventanas ovaladas como se describe en la siguiente imagen.



2. En cada ventana oval lateral, coloque 2 ojales adyacentes.



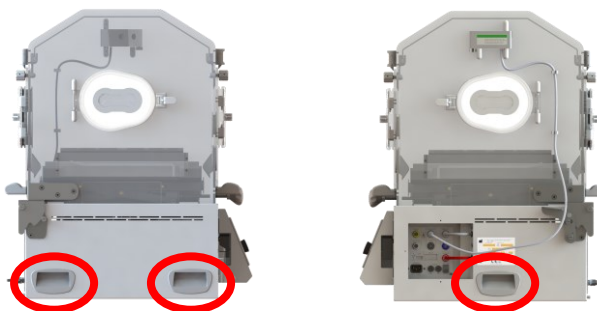
3. Fije los 8 ojales a las paredes delantera y trasera de la cubierta.



4. Bloquear todos los frenos del carro de transporte.



5. Sostenga el cuerpo principal por las asas en ambos lados

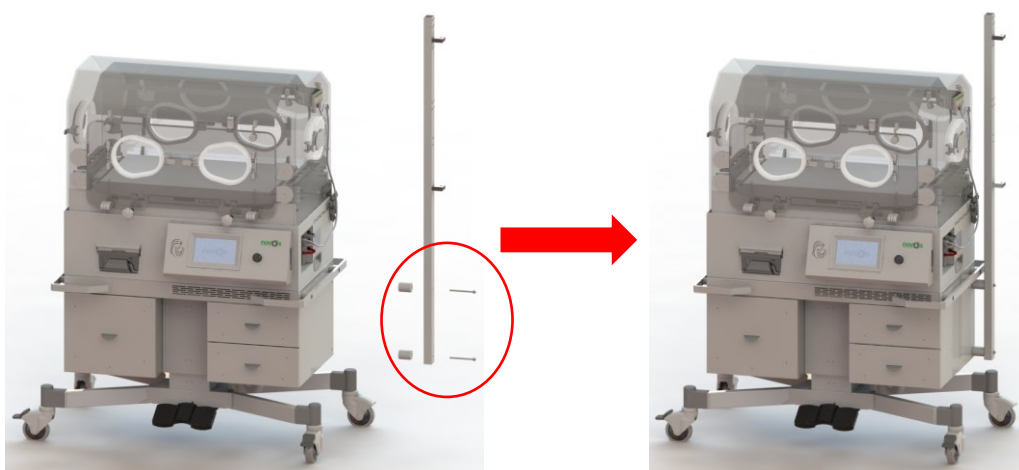


Esta etapa de la instalación debe ser realizada por al menos dos técnicos. Nunca intente sostener y levantar el cuerpo principal solo.

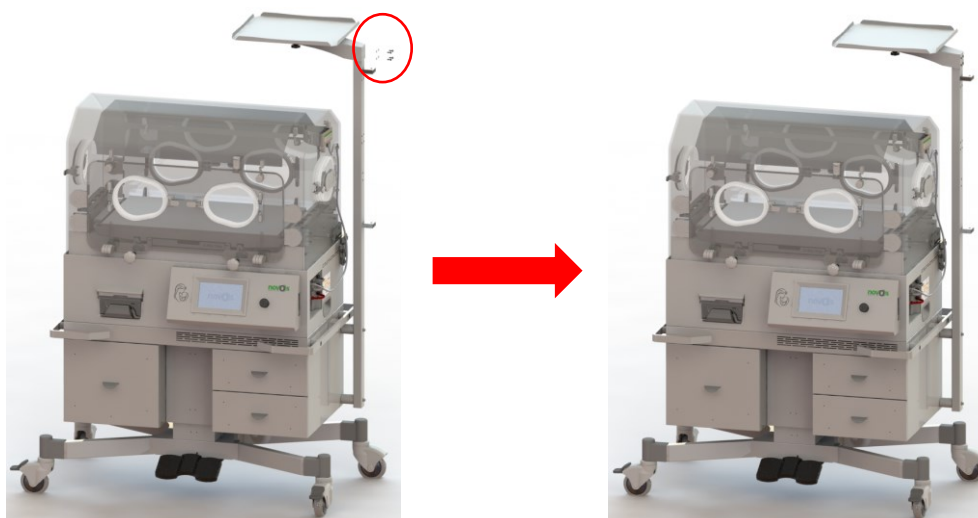
6. Levante el cuerpo principal de la incubadora y colóquelo en el carro de transporte.



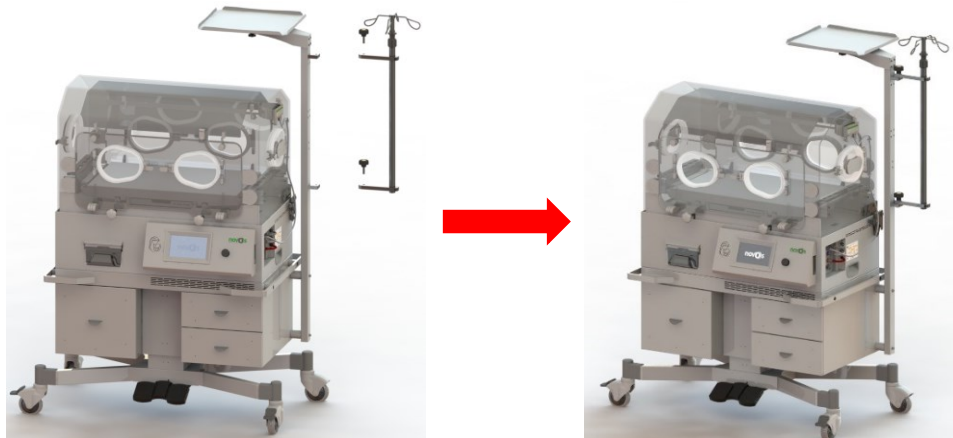
7. Fije el soporte de la bandeja de monitoreo y el portasueros a la incubadora con dos tornillos hexagonales.



8. Coloque la bandeja del monitor en el soporte y fíjela con 4 tornillos de estrella (Phillips).



9. Coloque el portasueros y asegúrelo con los tornillos de sujeción con cabeza de plástico.



4.2. Control de Verificación previa al inicio

Antes de cada uso, siga las instrucciones a continuación.

- Compruebe que el equipo esté desinfectado de acuerdo con un protocolo hospitalario aprobado.
- Compruebe que haya una fuente de suministro de gas suficiente para el sistema de oxígeno.
- Compruebe que todos los accesorios y equipos auxiliares de terapia necesarios estén a mano y en buenas condiciones de funcionamiento.
- Utilice solo componentes procesados correctamente. Compruebe que el equipo auxiliar esté listo para funcionar de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento correspondientes.
- Revise que la cubierta de la incubadora no tenga grietas o bordes afilados y astillados.
- Compruebe que no haya signos de óxido en el cuerpo de la incubadora.
- Verifique que las bisagras, cierres y pestañas de la cubierta funcionen correctamente.
- Compruebe que todos los cables y mangueras estén colocados de forma correcta y segura.
- Asegúrese de que las aberturas en el módulo del sensor dentro de la cubierta no estén obstruidas con suciedad.

4.2.1. Cierres y bisagras de las tapas de acceso primaria y secundaria

Compruebe que las bisagras y los cierres de las tapas de acceso primarias y secundarias funcionen de forma segura.

Realice la siguiente prueba en las tapas de acceso delantera y trasera:

- Gire ambos cierres principales hacia abajo hasta que se suelten en posición horizontal.
- Levante ligeramente el cierre secundario y manténgalo en esa posición.
- Abra la cubierta delantera / trasera completamente tirando de los cabezales del cierre primario
- Confirme que las bisagras de las tapas de acceso estén funcionando correctamente.
- Asegúrese de que los cierres primarios todavía estén libres en posición horizontal.
- Levante la tapa y vuelva a colocarla en su posición cerrada.



Antes de cerrar la tapa de acceso, asegúrese siempre de que los cierres primarios estén libres en posición horizontal. De lo contrario, las tapas de acceso no se cerrarán mientras los cierres estén en posición vertical.

- Colocar los cierres primarios en posición vertical.
- Tire de la tapa y asegúrese de que no esté abierta.
- Mover los cierres primarios a posición horizontal.
- Tire de la tapa de acceso hacia usted y confirme que no se puede abrir debido al cierre secundario.

En caso de que los cierres primario y secundario tuvieran problemas para mantenerse conectados o el movimiento de la tapa de acceso no es adecuada;

- Poner el dispositivo fuera de servicio.



Asegúrese siempre de que los cierres de las puertas de acceso estén activos para evitar el riesgo de que el bebé se caiga de la incubadora.

4.2.2. Cierres de las ventanas ovaladas

Compruebe que la ventana ovalada funcione de forma segura.

Para cada una de las 6 ventanas ovaladas:

- Para abrir la ventana ovalada presione el cierre.
- Empuje la ventana ovalada para cerrarla hasta que se active el cierre de la ventana.
- Tire del borde de la ventana ovalada hacia usted y confirme que no se puede abrir.

Si los cierres de las ventanas ovaladas no quedan bien conectados;

- Poner el dispositivo fuera de servicio.

4.2.3. Revestimiento de doble capa

El revestimiento de doble capa debe colocarse en los 4 asientos que tiene la parte superior de la cubierta.

- Compruebe que el revestimiento doble esté bien colocado.
- Verifique que el revestimiento de doble capa en las tapas de acceso esté fijadas de forma segura (opcionales).

Si el revestimiento de doble capa o sus asientos en la cubierta parecen dañados;

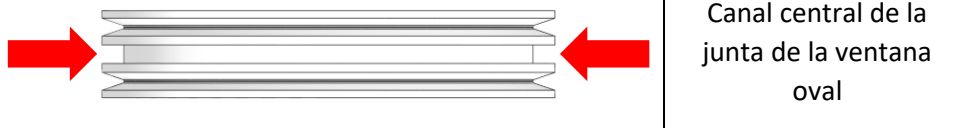
- Poner el dispositivo fuera de servicio.

4.2.4. Ojales y juntas de las ventanas ovaladas

- Compruebe que todos los ojales y las ventanas laterales ovaladas de las de las tapas de acceso delantera / trasera estén colocadas de forma segura.
- Compruebe que las 6 ventanas ovaladas estén en el lugar correcto.



Siempre asegúrese de que las juntas de las ventanas ovaladas se instalen solo desde el canal central. De lo contrario, el aislamiento térmico de la cubierta puede verse afectado negativamente.



4.2.5. Cuna (cama del bebé)



Se debe colocar una funda desechable en la cuna antes de comenzar el tratamiento.

La cama del bebe debe poder abrirse fácilmente sin obstáculos;

- Abra la cubierta frontal y dóblela hacia abajo.
- Tire de la cama hacia adelante todo lo que pueda.
- Empuje la cama a su posición original.



Las piezas triangulares blancas en el interior de la cubierta tienen la función de freno para la cuna. Asegúrese de que la cama esté centrada sin interrumpir la circulación del aire.

- Cierre la tapa de acceso frontal.

Si la cama no se puede sacar o meter;

- Poner el dispositivo fuera de servicio

que el mecanismo de Trendelenburg funcione correctamente.



¡Asegúrese de que la cama esté completamente cerrada! De lo contrario, el flujo de aire caliente canalizado puede bloquearse y puede producirse un sobrecalentamiento / enfriamiento.

- Gire el cabezal de ajuste izquierdo en sentido antihorario para ver cómo se eleva el lado izquierdo de la cuna.
- Gire el cabezal de ajuste derecho en sentido antihorario para ver cómo se eleva el lado derecho de la cuna.

Si el mecanismo de inclinación de la cuna no funciona correctamente;

- Poner el dispositivo fuera de servicio

4.2.6. Bandeja de Rayos X

Verifique que la bandeja de rayos X esté en su lugar y no bloquee los conductos de aire.

4.2.7. Sistema de pesaje inteligente (opcional)

Verifique que los pestillos del módulo de la báscula estén colocados correctamente.

4.2.8. Sistema de ajuste de altura (opcional)

Compruebe que el sistema de ajuste de altura funcione con normalidad;

- Presione el pedal izquierdo para aumentar la altura.
- Presione el pedal derecho para disminuir la altura.

Si el sistema de ajuste de altura no funciona correctamente;

- Poner el dispositivo fuera de servicio.

4.2.9. Freno de ruedas

Compruebe que los frenos funcionen normalmente;

Para cada freno;

- Presione el borde exterior del pedal del freno.
- Intente mover el dispositivo y confirme la operatividad del freno.

Si los frenos de las ruedas no funcionan correctamente;

- Poner el dispositivo fuera de servicio.

4.2.10. Sistema de humidificación

Compruebe que el depósito de agua esté lleno.

4.2.11. Módulo sensor de oxígeno / humedad

Para dispositivos con sistema de servo oxígeno (opcional), el módulo del sensor de oxígeno / humedad debe permanecer fijo en la posición de apagado.

- Verifique que el encendido / apagado del módulo sensor de oxígeno / humedad no presente problemas.
- Verifique que el bloqueo del módulo del sensor en la pared exterior de la cubierta esté enganchado cuando el módulo está apagado.
- Compruebe si la fuente de oxígeno de alta presión está conectada al puerto de entrada denominado "Servo Controlled O₂".

Si el movimiento del módulo del sensor no es suave, el bloqueo del módulo no funciona correctamente o no hay una fuente de oxígeno de alta presión conectada al dispositivo;

- Poner el dispositivo fuera de servicio.

5. Uso del dispositivo

5.1. Funcionamiento de KI 1000

Conecte el dispositivo a la línea eléctrica.



¡No utilice cables de extensión para la fuente de alimentación de la incubadora KI 1000! La conexión de la incubadora a través de un cable de extensión puede resultar, en el caso de un problema con el conductor de protección a tierra, en la exposición del paciente al riesgo de una descarga eléctrica o que las fugas de corriente del paciente excedan los valores límite permitidos.

Para encender el dispositivo

- Presione el interruptor de encendido / apagado ubicado en el lado derecho del panel de control.



- Suena una alarma audible. Si no hay tono de alarma, llame al servicio técnico.
- El logotipo de Novos Sistemas Médicos (NOVOS Medical Systems) se muestra en la pantalla de presentación.

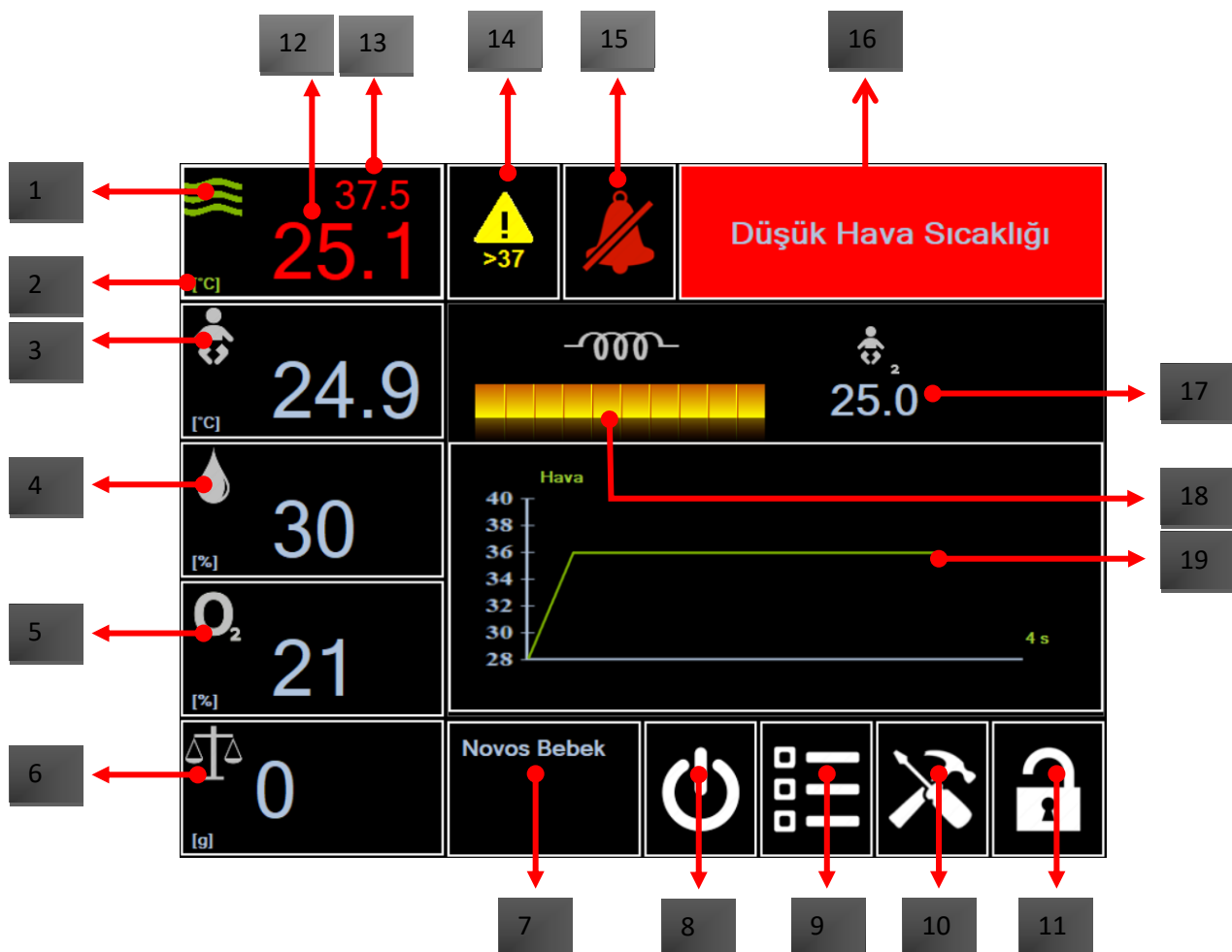


La incubadora realiza una “autocomprobación” en cada encendido. Es responsabilidad del operador verificar la pantalla LCD, los LED de la perilla giratoria y la funcionalidad de la alarma auditiva.

5.2. Pantalla Principal

Después de la “autocomprobación”

- Se visualiza la pantalla principal.



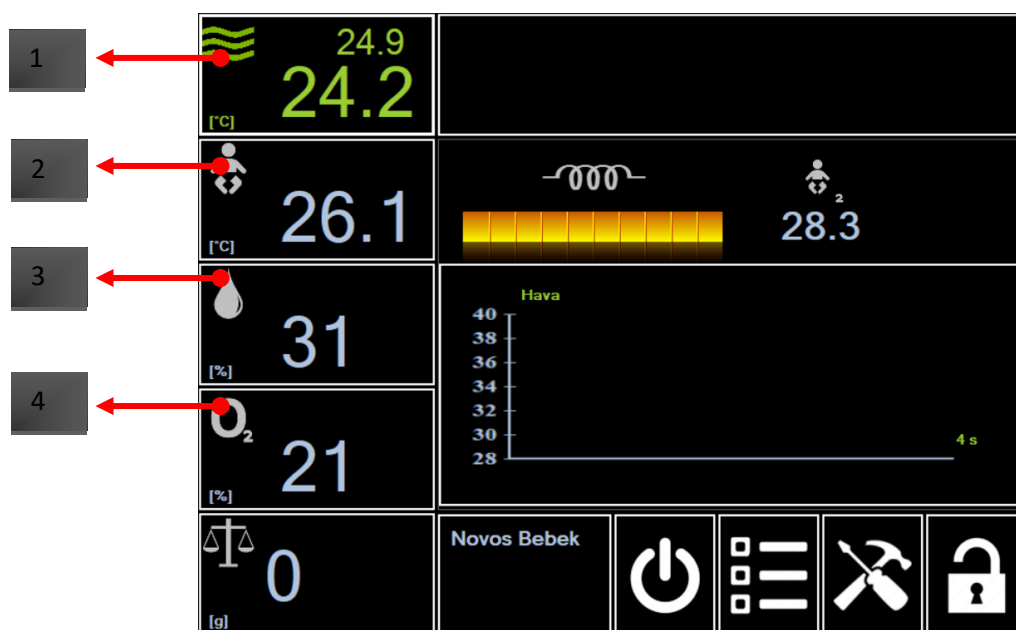
- La pantalla principal contiene los siguientes parámetros;

1	Indicador de modo activo (resaltado verde)	11	Botón de Bloqueo
2	Indicador de unidad	12	Temperatura del aire medida
3	Recuadro de control del modo piel	13	Temperatura del aire deseada
4	Recuadro de control del modo humedad	14	Indicador de Temperatura superior a 37° C
5	Recuadro de control del modo Oxígeno	15	Silenciador de alarma
6	Recuadro de control del modo Bascula	16	Pantalla de alarmas y advertencias
7	Botón de Registros del paciente	17	Temperatura secundaria de la piel
8	Botón de modo de espera	18	Indicador del nivel de calentamiento
9	Lista de modos accesibles	19	Indicador de tendencia
10	Botón de configuración		

5.2.1. Recuadros de control

La pantalla principal incluye 4 recuadros de control que brindan acceso a pantallas de configuración de los valores objetivo para los controles de aire, temperatura de la piel, humedad y oxígeno.

La imagen resaltada en verde en la esquina superior izquierda del recuadro de control indica que modo está activo.



A excepción del recuadro de control de la báscula, todos los demás recuadros de control contienen el indicador de estado en la esquina superior izquierda, el valor presente (medido) en el centro y el valor objetivo en la esquina superior derecha.

	Modo	Activo	Pasivo
1	Aire		
2	Piel		
3	Humedad		
4	Oxígeno		

En el recuadro de control de la báscula en el centro se muestra el último valor medido.

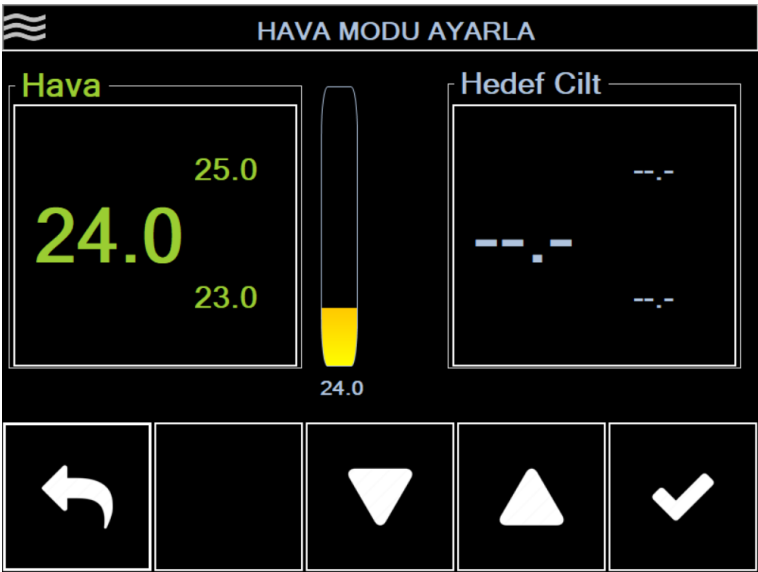
NOTA: En el modo de control de temperatura del aire, el dispositivo tarda aproximadamente 30 minutos en calentarse. Durante este tiempo, la alarma de “**Baja temperatura del aire**” se suprime para que no se dispare.

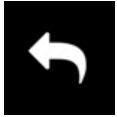
5.3. Usar en modo aire

	¡Mida regularmente la temperatura de la piel del bebé! No deje la cubierta abierta durante mucho tiempo ya que la temperatura del aire dentro de la incubadora bajará y esto puede causar hipotermia.
---	---

5.3.1. Configuración del valor objetivo de temperatura del aire

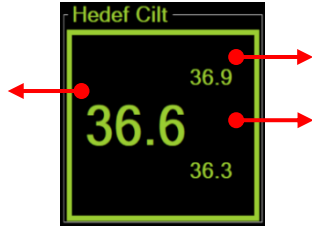
	El valor objetivo debe estar al menos 3 ° C por encima de la temperatura ambiente. En condiciones de baja temperatura ambiente, es posible que los ajustes altos (39 ° C) no sean completamente accesibles.
---	--

Para establecer el valor de temperatura objetivo, presione recuadro de control del modo aire en la pantalla principal.	
Se muestra la pantalla de configuración del modo aire. (Hava Modu Ayarla)	
Presione el recuadro de control del aire (Hava)	 Valor Objetivo Límite superior Alarma Límite Inferior Alarma
Para aumentar el valor objetivo, gire el cabezal giratorio en el sentido de las agujas del reloj o presione la flecha hacia arriba.	
Para disminuir el punto objetivo, gire el cabezal giratorio en sentido antihorario o presione la flecha hacia abajo	

Pulse el cabezal giratorio o el icono de confirmación para confirmar la nueva configuración.	
Si no desea cambiar la configuración; Presione el icono de retorno. Se cancelarán los nuevos ajustes. La imagen vuelve a la pantalla principal. Se conserva la temperatura objetivo anterior.	

5.3.2. Configuración del Sistema de Seguimiento de la Temperatura Objetivo de la piel TTSS

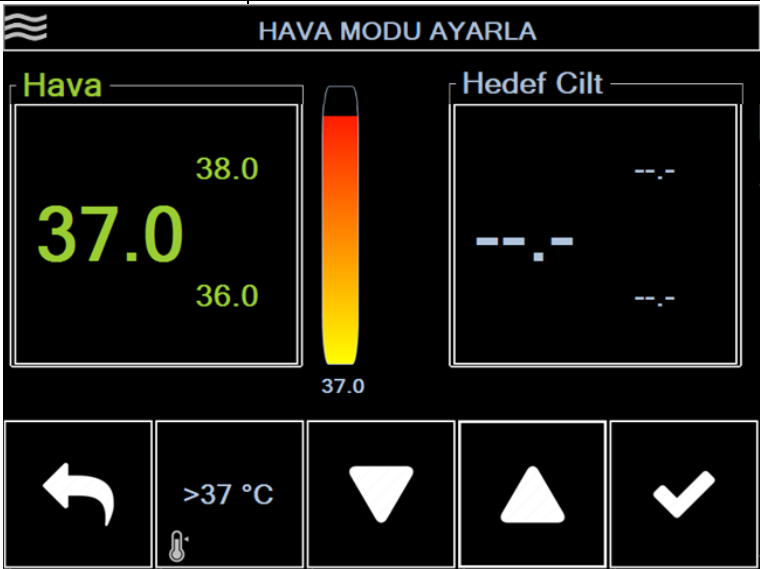
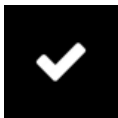
La función "TTSS Sistema de Seguimiento de la Temperatura Objetivo de la piel" también se puede activar en esta pantalla.

Para activar la función de temperatura objetivo de piel; Seleccione la temperatura objetivo de la piel (Hedef cilt)	
Configure la temperatura de la piel objetivo de TTSS con las flechas hacia arriba y hacia abajo o con el cabezal giratorio.	
Presione el icono de confirmación para establecer la temperatura objetivo de la piel de TTSS.	

Tenga en cuenta que, para utilizar la función de temperatura de la piel, la Sonda Cutánea 1 debe estar conectada al cuerpo del bebé y conectada a la incubadora.

5.3.3. Configuración del rango de temperatura objetivo del aire

Cuando se establece un rango de temperatura objetivo para la temperatura del aire, se debe prestar especial atención a monitorear la temperatura del bebé.

• Si se excede el rango estándar objetivo (20 °C-37 °C) • Junto a la tecla de retorno. Aparecerá el icono de advertencia de 37 °C	
• Para activar la determinación de la temperatura objetivo por encima de 37 °C., presione el icono "> 37 °C"	
• Ajuste la temperatura del aire con las flechas hacia arriba y hacia abajo o con el cabezal giratorio (la temperatura del aire se puede elevar hasta 39 °C como máximo).	
• Para guardar la nueva temperatura, presione el icono de confirmación para guardar la nueva temperatura.	
• El icono "> 37 °C" se visualiza en la pantalla principal.	

5.3.4. Disminución de la temperatura del aire dentro de la cubierta

El porcentaje de enfriamiento se define al diseñar la incubadora y se puede aumentar en los siguientes casos.

- Eliminando el revestimiento de doble capa
- Reduciendo la temperatura exterior (si es posible)
- Bajando el punto objetivo de humedad y abriendo completamente la cubierta de la incubadora.

NOTA: El enfriamiento no se acelerará reduciendo la temperatura objetivo del aire por debajo del valor originalmente

previsto.

En caso de necesidad urgente de enfriamiento; abra la cubierta, las amplias tapas de acceso, las tapas laterales o las ventanas ovaladas.



Supervise al bebé continuamente para asegurarse de que el bebé no se caiga de la incubadora cuando la cubierta, las tapas de acceso o las ventanas ovaladas estén abiertas.

5.3.5. Alarmas del modo aire

En modo aire, los valores umbrales de alarma se pueden configurar como $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$, $\pm 1^{\circ}\text{C}$ o $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$

Al configurar los valores del dispositivo, se deben tener en cuenta los límites de alarma.

Si la desviación entre los valores de la temperatura objetivo del aire y los medidos, excede los valores del umbral de alarma;

- Aparece un mensaje de alarma rojo en la pantalla; “Baja temperatura del aire” (Düşük Hava Sıcaklığı) o “Alta temperatura del aire” (Yüksek Hava Sıcaklığı).
- Suena un sonido de alarma intermitente
- Se ilumina el indicador central de alarma detrás del cabezal giratorio.
- El valor medido comienza a parpadear.

La alarma auditiva intermitente se puede silenciar durante 15 minutos. Para silenciar la alarma auditiva, presione el botón;

- El mensaje de advertencia visual permanece en la pantalla.
- El sonido de alarma intermitente se silencia durante 15 minutos.



Cuando el valor medido regresa dentro del rango especificado;

- El mensaje de advertencia desaparece.
- El sonido de la alarma intermitente se silencia.
- El valor medido permanece constante en la pantalla.

Si la sonda de aire no está conectada;

- Aparece un mensaje de advertencia en la pantalla “Error del sensor de aire. Llame al Servicio técnico” (Hava sensör hatası. Servisi Çağırın)

En este caso;

- Si está presente, conecte la sonda de aire en su sitio en el panel de control a la parte posterior del panel de control.

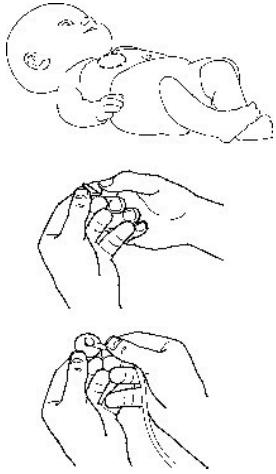
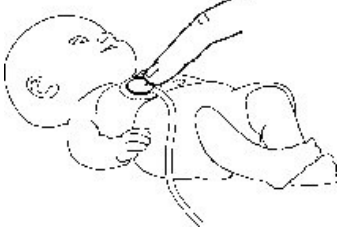
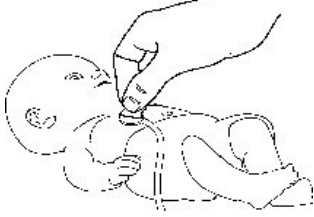
Para otras alarmas, consulte la sección “Alarmas y advertencias”.

5.4. Uso en el Modo Piel



Antes de usar la sonda cutánea, verifique siempre que sea el accesorio original NOVOS KI 1000.

5.4.1. Conexión / desconexión de la sonda cutánea

Conexión de la sonda cutánea 	• Limpie y seque suavemente el área de la piel del bebé donde se colocará el sensor cutáneo • Retire el papel de detrás del sensor • Coloque el lado de plástico blanco del sensor cutáneo en el lado adhesivo en el centro tapa del sensor como se muestra.
	• Coloque el sensor cutáneo y la tapa del sensor, manteniendo el lado metálico en contacto con la piel del bebé. • Presione suavemente y sostenga los bordes de la tapa del sensor para permitir que el adhesivo de hidrogel se adhiera a la piel del bebé.
 Retirar el sensor cutáneo	• Levante suavemente el borde de la tapa del sensor. Si es necesario, humedezca los bordes de la tapa del sensor con agua esterilizada y un hisopo de algodón humedecido. • Retire con cuidado la tapa del sensor y el sensor cutáneo de la superficie de la piel. Tenga cuidado de no tirar directamente del cable del sensor cutáneo.

5.4.2. Comprobación del funcionamiento de los sensores de temperatura

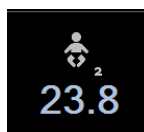
Hay dos sensores de temperatura de la piel en KI 1000, Sonda Cutanea1 y Sonda Cutanea2. El sensor de temperatura de la piel se utiliza para controlar la temperatura de la piel del bebé. Sin embargo, el sensor de temperatura Sonda Cutanea2 permite controlar la temperatura de la piel de los gemelos.

Justo antes de usar los sensores de temperatura de la piel, conecte individualmente los sensores en sus respectivos enchufes (amarillo o blanco) y espere a que el valor medido aparezca en la pantalla.

- El valor de medición obtenido del sensor de temperatura de la piel color amarillo se visualiza en el recuadro de control de la temperatura de la piel.



- El valor de medición procedente del Sonda Cutánea2 se visualiza en la sección Alarmas y advertencias de la pantalla principal.



- Si no se muestra ningún valor medido, se debe reemplazar el sensor correspondiente.

Uso de la medición de la temperatura de la piel en los modos de control de temperatura del aire o de la piel.

Para obtener las medidas de temperatura de la Sonda Cutánea 1 y Sonda Cutánea 2 conecte sensores de temperatura;

- Enchufe el conector de la sonda cutánea amarilla en el enchufe amarillo del panel de control (Sonda Cutánea 1).

NOTA: Cuando se usa el modo de piel, el servo control entra en funcionamiento solo con la ayuda de los datos de temperatura del sensor amarillo de temperatura de la piel.

- Enchufe el conector de la sonda cutánea blanca en el enchufe blanco del panel de control (Sonda Cutánea 2).
- Pase el cable del sensor a través de uno de los ojales flexibles
- Coloque la sonda cutánea sobre la cinta reflectante
- Utilizando almohadilla adhesiva, fije la punta del sensor a la parte adecuada de la piel del bebé.

Colocación del sensor cutáneo de temperatura (amarillo)

Si el bebé está acostado boca arriba;

- Fije el sensor amarillo en el abdomen, cerca del hígado.

Si el bebé está acostado boca abajo;

- Fije el sensor amarillo en su espalda, preferiblemente cerca de los riñones.

Colocación del sensor cutáneo de temperatura (blanco);

Fije el sensor blanco al hermano gemelo como se describe arriba de acuerdo con la posición acostada.

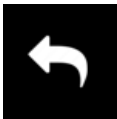
NOTA: Cuando la sonda cutánea está asegurada, la temperatura cutánea medida se muestra incluso si la incubadora está en modo aire. Sin embargo, en este caso, la temperatura de la incubadora no se controla en función de la temperatura de la piel. Si la función TTSS Target temperatura objetivo de la piel se activa junto con el modo de aire, la incubadora solo activará las alarmas relacionadas con la temperatura de la piel, cuando la temperatura de la piel medida esté fuera de los límites de alarma.

	¡No use sensores de cutáneos para medir la temperatura rectal (central)! No coloque el sensor debajo del bebé; de lo contrario, la medición y el control se basarán en la temperatura central del bebé en lugar de la temperatura de la piel
	Compruebe periódicamente que el sensor cutáneo de temperatura esté correctamente fijado a la piel del bebé. Dejar caer la sonda cutánea corre el riesgo de sobrecalentar al bebé al medir la temperatura del aire.
	No utilice el modo de control de la temperatura de la piel para bebés en shock porque en este caso la temperatura de la piel es mucho más baja de lo normal. En este caso, la incubadora que funciona en modo piel aumenta demasiado la temperatura del aire y existe el riesgo de sobrecalentamiento del bebé. Al tratar con pacientes en tales situaciones, se recomienda operar la incubadora KI 1000 en modo aire.
	No utilice el modo de control de la temperatura de la piel para bebés con fiebre, ya que la temperatura de su piel es mucho más alta de lo normal. En este caso, la incubadora que funciona en modo piel reduce demasiado la temperatura del aire y existe el riesgo de hipotermia.
	El modo de control de la temperatura de la piel no debe usarse en gemelos, ya que el KI 1000 solo controla la temperatura del bebé en función de la información de temperatura de la sonda cutánea primaria. De lo contrario, existe el riesgo de hipotermia o sobrecalentamiento. Utilice siempre el modo de control de temperatura del aire en el cuidado de gemelos.

	La colocación incorrecta de la sonda cutánea primaria puede provocar un sobrecalentamiento del bebé o una terapia de calentamiento insuficiente.
	¡Mida la temperatura del bebé con regularidad! No deje la cubierta abierta durante mucho tiempo, de lo contrario, la temperatura del aire dentro de la incubadora bajará rápidamente.

5.4.3. Configuración del valor objetivo de temperatura de la piel

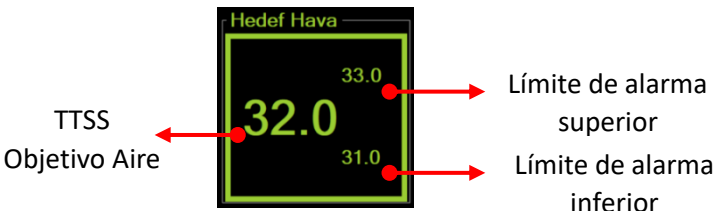
Para establecer el valor de temperatura objetivo, presione recuadro de control del modo piel en la pantalla principal.	
Se muestra la pantalla del modo piel (Cilt Modu Ayarla)	
Presione el recuadro de control de la Piel (Cilt)	
Para aumentar el valor objetivo, gire el cabezal giratorio en el sentido de las agujas del reloj o presione la flecha hacia arriba.	
Para disminuir el valor objetivo, gire el cabezal giratorio en sentido antihorario o presione la flecha hacia abajo	
Pulse el cabezal giratorio o el icono de confirmación para confirmar la nueva configuración.	

Si no desea cambiar la configuración; Presione el icono de retorno. Se cancelarán los nuevos ajustes. La imagen vuelve a la pantalla principal. Se conserva la temperatura objetivo anterior.	
--	--

5.4.4. Configuración de la temperatura objetivo del aire TTSS

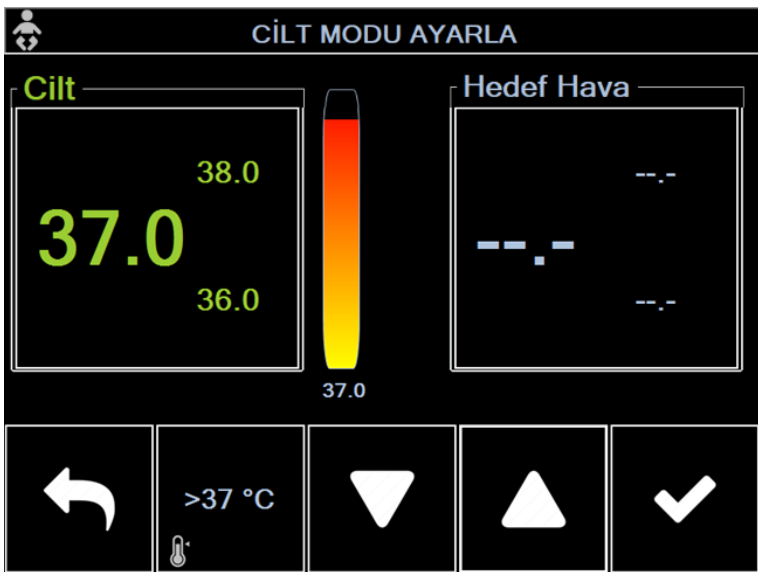
La función "TTSS temp Objetivo del aire" también se puede activar en esta pantalla.

Para activar la función Temperatura objetivo del aire;

Seleccione el recuadro de temperatura objetivo aire (Hedef Hava)	
Establezca la temperatura objetivo del aire con las flechas hacia arriba y hacia abajo o el cabezal giratorio.	
Presione el icono de confirmación para establecer la temperatura objetivo del aire.	

5.4.5. Configuración de rango de temperatura objetivo de la piel

	Cuando se establece un objetivo de rango amplio para la temperatura cutánea, se debe tener especial cuidado para controlar la temperatura del bebé.
---	--

Si se excedió el rango estándar del valor objetivo (34 °C - 37 °C); Aparecerá el icono de advertencia "> 37 °C"	
---	--

Presione el icono "> 37 °C" para activar el rango amplio.	
Ajuste la temperatura objetivo de la piel con las flechas hacia arriba y hacia abajo o el cabezal giratorio (la temperatura de la piel se puede elevar hasta 38 °C).	 
Presione el icono de confirmación para guardar la nueva temperatura objetivo.	
El icono "> 37 °C" se muestra en la pantalla principal.	

5.4.6. Alarmas del modo piel

En el modo piel, los umbrales de alarma se pueden configurar como $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$, $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ o $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$.

Si la diferencia entre la temperatura de la piel configurada y medida supera el límite de alarma;

- Aparece un mensaje de alarma rojo en la pantalla; "Baja temperatura de la piel" (Düşük Cilt Sıcaklığı) o "Alta temperatura cutánea" (Yüksek Cilt Sıcaklığı).
- Suena un sonido de alarma intermitente
- Se ilumina el indicador central de alarma detrás del cabezal giratorio.
- El valor medido comienza a parpadear.

La alarma auditiva intermitente se puede silenciar durante 5 minutos. Para silenciar la alarma auditiva, presione el botón;

- El mensaje de advertencia visual permanece en la pantalla.
- El sonido de alarma intermitente se silencia durante 5 minutos.

Cuando el valor medido regresa dentro del rango especificado;

- El mensaje de advertencia desaparece.
- El sonido de la alarma intermitente se silencia.
- El valor medido permanece constante en la pantalla.

Si la sonda cutánea no está conectada o está defectuosa;

- Se muestran 3 guiones en lugar del valor medido
- Aparece un mensaje de advertencia en la pantalla "**Error del sensor Piel1**" (Cilt1 Sensör Hatası).
- Suena una alarma audible intermitente
- Se ilumina el indicador central de alarma detrás del cabezal giratorio.
- El valor medido comienza a parpadear.
- El LED rojo de alarma comienza a parpadear.

En este caso, si hay una sonda cutánea no defectuosa;

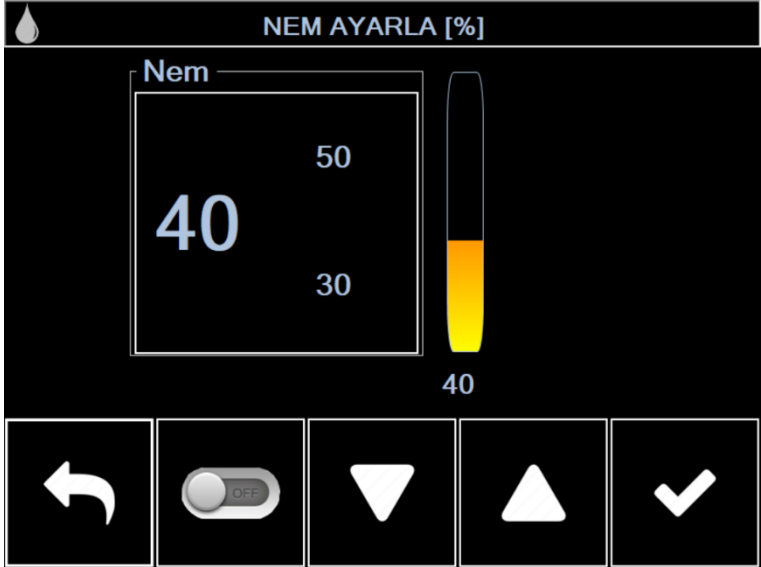
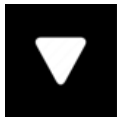
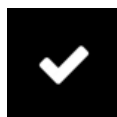
- Enchúfela inmediatamente en la toma correspondiente en el panel de control.

Para otras alarmas, consulte la sección 'Alarmas y advertencias'.



5.5. Uso del sistema de servo humedad

5.5.1. Configuración de Valor Objetivo de Humedad

Para configurar el valor objetivo, presione el recuadro de verificación del modo de humedad en la pantalla de inicio.	
Se muestra la pantalla de configuración de humedad [%] (Nem Ayarla %)	
Presione el recuadro de humedad (Nem)	
Gire el cabezal giratorio en el sentido de las agujas del reloj o presione la flecha hacia arriba para aumentar la humedad	
Gire el cabezal giratorio en sentido antihorario o presione la flecha hacia abajo para disminuir la humedad.	
Utilice el botón de encendido / apagado para activar el control de servo humedad.	
Pulse el cabezal giratorio o el icono de confirmación para confirmar la nueva configuración.	
Si no desea cambiar la configuración; Presione el icono de retorno. Se cancelarán los nuevos ajustes. La imagen vuelve a la pantalla principal. Se conservan la humedad objetivo y el modo de	

activación anteriores.	
------------------------	--

5.5.2. Alarmas Modo Humedad

Los umbrales de alarma para el control de la humedad se pueden configurar como $\pm 5\%$, $\pm 10\%$ o $\pm 15\%$

Si la desviación entre los valores de humedad objetivo y los medidos excede los valores del umbral de alarma;

- Aparece un mensaje de alarma amarillo en la pantalla; **“Humedad baja”** (Düşük Nem) o **“Humedad alta”** (Yüksek Nem).
- Suena un sonido de alarma intermitente
- Se ilumina el indicador central de alarma detrás del cabezal giratorio.
- El valor medido comienza a parpadear.



La alarma auditiva intermitente se puede silenciar durante 30 minutos. Para silenciar la alarma auditiva, presione el botón;

- El mensaje de advertencia visual permanece en la pantalla.
- El sonido de alarma intermitente se silencia durante 30 minutos.

Cuando el valor medido regresa dentro del rango especificado

- El mensaje de advertencia desaparece.
- El sonido de alarma intermitente se silencia.
- El valor medido permanece constante en la pantalla.

Si el sensor de humedad está defectuoso;

- Aparece un mensaje de advertencia en la pantalla en rojo y resaltado **“Error del sensor de humedad. Sistema de humedad apagado”**. (Nem sensör hatası. Nem sistemi kapatıldı)
- Suena la alarma de audio intermitente
- Se ilumina el indicador central de alarma detrás del cabezal giratorio.

En este caso;

- Llame al servicio técnico.

Si el cable del sensor de humedad no está conectado;

- Aparece un mensaje de advertencia en la pantalla en rojo y resaltado **“Conecte el conector del módulo de O2 / Humedad”**. (O2/Nem modül konektörünü takın)
- Suena la alarma intermitente
- Se ilumina el indicador central de alarma detrás del cabezal giratorio.

En este caso;

- Enchufe inmediatamente el conector de O₂/ Humedad en el lado derecho del panel de control.

Si el nivel del agua baja al mínimo en el depósito de agua;

- Aparece un mensaje de advertencia en la pantalla en rojo **“Nivel de agua bajo. Sistema de humedad se ha apagado”**. (Düşük Su Seviyesi. Nem Sistemi Kapatıldı)
- Suena la alarma intermitente
- Se ilumina el indicador central de alarma detrás del cabezal giratorio.
- Después de llenar el depósito de agua, es necesario reiniciar el sistema de humedad.

Cuando el sensor de nivel de agua está defectuoso;

- Aparece un mensaje de advertencia en la pantalla en rojo **“Error del sensor de nivel de agua. El sistema de humedad se ha apagado”**. (Su seviye sensör hatası. Nem sistemi kapatıldı)
- Suena la alarma intermitente.
- Se ilumina el indicador central de alarma detrás del cabezal giratorio.

En este caso;

- Llame al servicio técnico.

Si el módulo del sensor de O₂ / humedad está encendido;

- Aparece un mensaje de advertencia en la pantalla en rojo “**Apague el módulo del sensor de O₂ / humedad**”.
- (O₂/Nem Sensör Modülünü kapatın)
- Suena la alarma intermitente.
- Se ilumina el indicador central de alarma detrás del cabezal giratorio.
- El sistema de humedad se apaga.

Cuando el módulo del sensor de O₂/ humedad está apagado;

- El mensaje de advertencia desaparece.
- Suena la alarma intermitente.
- Dado que el sistema de humedad se apagó previamente, debe reiniciarse desde el recuadro de control de humedad.
- Para otras alarmas, consulte la sección 'Alarmas y advertencias'.

5.6. 5.6. Uso del Servo O₂

KI 1000 permite aplicar tanto el servocontrol como la oxigenoterapia pasiva al bebé. Ambos sistemas tienen su entrada propia de oxígeno en la parte posterior del dispositivo. Consulte la sección 'Conexión de entrada de oxígeno'.

	El suministro de oxígeno puede aumentar el ruido dentro de la sección de los bebés y provocar lesiones personales.
	Se debe utilizar un analizador de oxígeno cada vez que el oxígeno llegue al bebé.

5.6.1.. Ajuste manual del flujo de la concentración de O₂ en un sistema de O₂ controlado

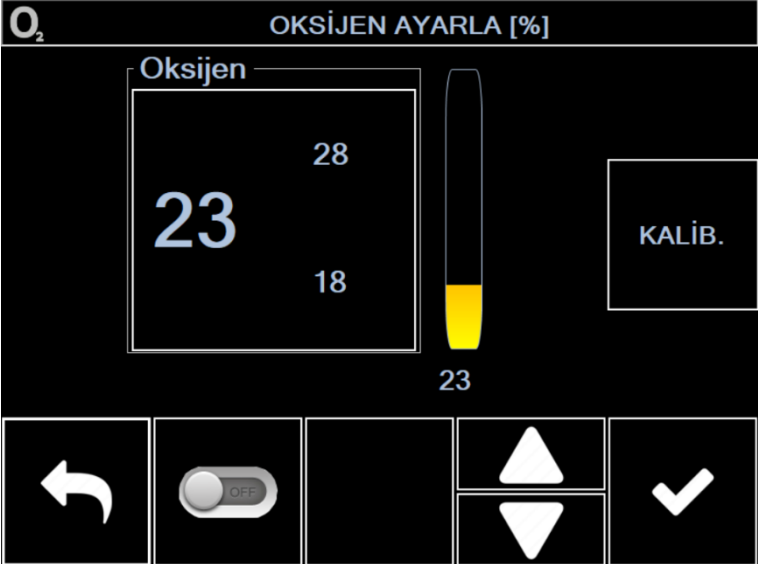
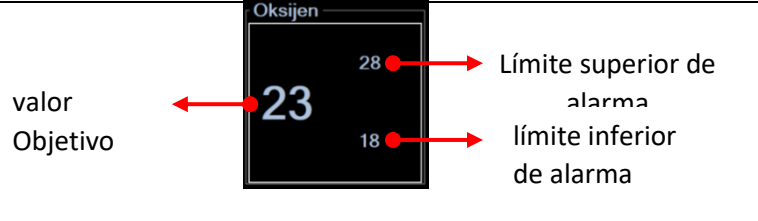
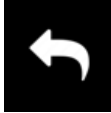
El sistema en el que la concentración de oxígeno aplicada está controlada por el caudal del oxígeno que entra, se denomina sistema de oxígeno pasivo. La siguiente tabla muestra los valores de concentración de oxígeno que se pueden obtener para diferentes caudales. Estos valores no deben usarse como un indicador preciso de las concentraciones de oxígeno. La concentración de oxígeno debe medirse continuamente con un analizador de oxígeno calibrado. El no hacerlo puede resultar en lesiones personales o daños al equipo.

Flujo (lpm)	3	6	9	12	15
O ₂ %	23-31	30-40	39-49	47-57	50-60

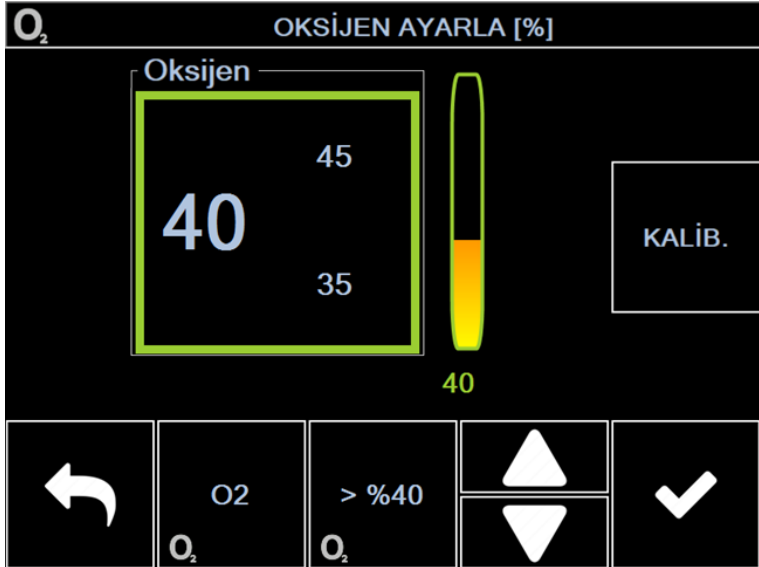
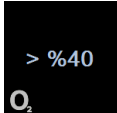
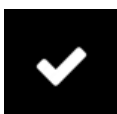
5.6.2. Configuración de la concentración objetivo de oxígeno en un sistema de oxígeno servocontrolado

El rango de concentración de O₂ objetivo estándar se define entre 21% -40%. El rango de concentración objetivo ampliado está entre el 40,1% y el 65%.

	Tenga siempre en cuenta los riesgos fisiológicos y los peligros de incendio asociados al uso de altas concentraciones de O ₂
• Para establecer el valor objetivo, presione el recuadro de control del modo de oxígeno en la pantalla de inicio	

Se muestra la pantalla Establecer oxígeno [%]	
Presione el recuadro Oxígeno	
Gire el cabezal giratorio en el sentido de las agujas del reloj o presione la flecha hacia arriba para aumentar el valor objetivo.	
Gire el cabezal giratorio en sentido antihorario o presione la flecha hacia abajo para disminuir el valor objetivo.	
Utilice el botón de encendido / apagado para activar el control servo de oxígeno	
Pulse el cabezal giratorio o el icono de confirmación para confirmar la nueva configuración.	
Si no desea cambiar la configuración Presione el icono de retorno. Se cancelarán los nuevos ajustes. La imagen vuelve a la pantalla principal. Se conservan los valores objetivo y el modo de activación anteriores.	

5.6.3. Establecer un valor objetivo de concentración de oxígeno de rango ampliado

Si el rango de valores objetivo estándar (21% -40%) se excede; Se mostrará el icono de advertencia > 40%.	
Presione el botón > 40% para activar el rango ampliado.	
Gire el cabezal giratorio en el sentido de las agujas del reloj o presione la flecha hacia arriba para continuar aumentando el valor objetivo después del 40% (la concentración de oxígeno se puede aumentar hasta un 65%).	
Gire el cabezal giratorio en sentido antihorario o presione la flecha hacia abajo para disminuir el valor objetivo.	
Presione el icono de marca para guardar el nuevo valor objetivo.	
Si no desea cambiar la configuración; Presione el icono de retorno. Se cancelarán los nuevos ajustes. La imagen vuelve a la pantalla principal. Se conservan el valor objetivo y el modo de activación anteriores.	

5.6.4. Calibración de sensores de oxígeno

Si se recibe el mensaje de advertencia 'Calibrar sensores de oxígeno';

- Presione el botón. CALIB.

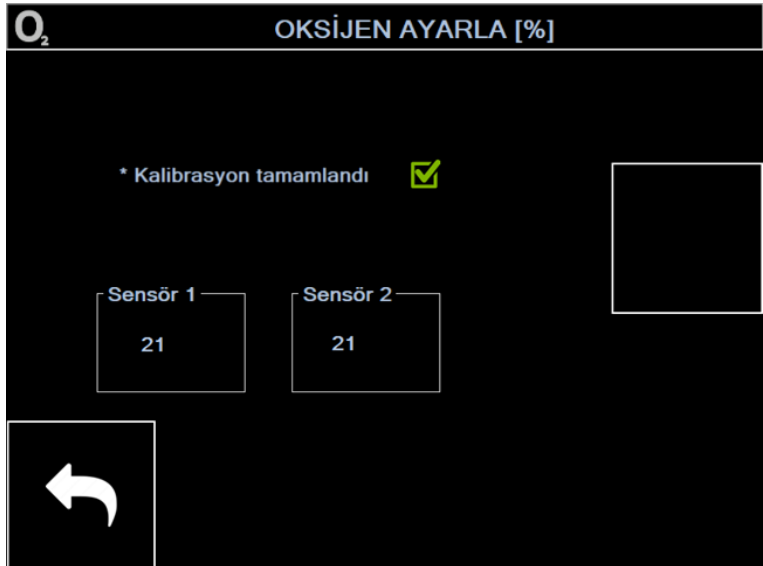


- Gire el módulo del sensor de O2 ubicado en la parte superior derecha de la cubierta.



- Presione el botón de inicio



El dispositivo calibrará los sensores de oxígeno y volverá automáticamente a la pantalla principal una vez finalizada la calibración.	
---	--

5.6.5. Alarmas del modo oxígeno

Los umbrales de alarma del modo de oxígeno se pueden configurar en $\pm 3\%$ y $\pm 5\%$

Si la desviación entre los valores de concentración de oxígeno objetivo y medido supera el umbral de alarma;

- Aparece un mensaje de alarma rojo en la pantalla; '**Oxígeno bajo**' o '**Oxígeno alto**'.
- Suena la alarma de forma intermitente
- enciende el indicador central de alarma detrás del cabezal giratorio
- El valor medido comienza a parpadear.

La alarma intermitente se puede silenciar durante 5 minutos. Para silenciar la alarma, presione el botón.



- Medio mensaje visual permanece en la pantalla
- El sonido de alarma intermitente se silencia durante 5 minutos.

Cuando el valor medido regresa dentro del rango objetivo;

- El mensaje de advertencia desaparece
- El sonido de la alarma intermitente está silenciado
- El valor medido queda fijo en la pantalla.

Si alguno de los sensores de oxígeno está averiado;

Aparece en Rojo en la pantalla el mensaje de advertencia '**Error del sensor de O2. El sistema de oxígeno se ha apagado**'.

- Suena una alarma de forma intermitente.
- Se enciende el indicador central de alarma detrás del cabezal giratorio.

En este caso

- Llame al servicio técnico

Si el cable del bloque del sensor de oxígeno no está conectado

- Se muestra en la pantalla en Rojo El mensaje de advertencia '**Enchufe el conector del módulo de O2 / Humedad**'.
- Suena la alarma de forma intermitente
- Se enciende el indicador central de alarma detrás del cabezal giratorio.

En este caso

- Enchufe inmediatamente el conector del sensor de O₂ / Humedad en el enchufe correspondiente ubicado en el lado derecho del panel de control.

Si el módulo del sensor de O₂ / humedad está encendido

- La pantalla muestra en rojo el mensaje de alarma "**Apague el módulo sensor de O2 / Humedad**".
- Suena la alarma de forma intermitente

- Se enciende el indicador central de alarma detrás del cabezal giratorio.
- Se apaga el sistema de Oxígeno

Cuando el módulo del sensor de O₂ / Humedad está apagado

- El mensaje de advertencia desaparece
- El sonido de la alarma intermitente está silenciado
- El servo oxígeno debe reactivarse, ya que el sistema de oxígeno se apagó previamente por seguridad.

Para otras alarmas, consulte la sección 'Alarmas y advertencias'.

5.7. Uso de la función de pesaje inteligente

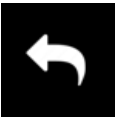
El módulo de báscula KI 1000 se encuentra justo debajo de la cama y la bandeja de rayos X. En el proceso de pesaje se pesa toda la cama con el bebé, junto con la bandeja radiográfica y los elementos colocados sobre ella. Sin embargo, habiéndose levantado al bebé de la cama para determinar el peso exacto se resta del peso total, el peso de los artículos que se encuentran sobre la cama, el módulo de la cama y la bandeja de rayos X. Antes de pesar, compruebe que la cama esté completamente insertada y en posición horizontal. La precisión del sensor indicada en los datos técnicos solo se logra con la condición de que la calibración de la balanza se realice después de la instalación.

Durante el proceso de pesaje, por favor;

- compruebe que KI 1000 no esté expuesto a ninguna vibración
- Asegúrese de que no se haya colocado nada sobre la superficie del colchón.

5.7.1. Inicio del procedimiento de pesaje

• Presione el recuadro de control de pesaje en la pantalla principal.	
Aparece la pantalla de pesaje. Si el bebé está fuera de la incubadora; • Presione el botón de tara para comenzar a tarar. Si el bebé encuentra en la incubadora; • Levante ligeramente al bebé para iniciar la tara automática.	 TERAZİ AĞIRLIK 2586 g Son Ağırlık : 0 g Dara için bebeği kaldırın ← DARA → ✓

Espera unos segundos a que se complete la tara.	
Una vez finalizado el proceso de tara; Coloque al bebé para iniciar el proceso de pesaje.	
Presione el icono de confirmación para guardar el peso medido	
Si no quiere guardar el peso; Presione el icono de retorno. Volverá a la pantalla principal sin guardar el último valor medido.	

5.8. Alarmas y alertas

KI 1000 tiene 19 alarmas diferentes divididas en dos grupos, alarmas rojas y alarmas amarillas. La siguiente tabla muestra la lista de alarmas. Aquí también puede encontrar el color de fondo de los mensajes de alarma que expresan la prioridad de la alarma.

Los ajustes de alarma solo pueden ser cambiados por personal autorizado.!

Cuando se activa una alarma, se muestra el botón Silenciador de alarma correspondiente (rojo, amarillo) junto al panel de alarmas y advertencias.



Mensaje de alarma	Prioridad de alarma	Función del botón de silencio de alarma
Error del sensor de aire	Prioridad ALTA	Continúa la alarma auditiva
Apague el módulo del sensor de O2 / Humedad	Prioridad ALTA	Alarma auditiva silenciada durante 5 minutos
Enchufe el conector del módulo de O2 / Humedad	Prioridad ALTA	El tipo de alarma se vuelve blanco. La alarma auditiva se silencia permanentemente. El mensaje de alarma cambia al mensaje de advertencia relacionado.
Error del sensor de O2. Se ha Apagado del sistema de oxígeno	Prioridad ALTA	El tipo de alarma se vuelve blanco. La alarma auditiva se silencia permanentemente. El mensaje de alarma cambia al mensaje de advertencia relacionado
Error del sensor de humedad. Apagado del sistema de humedad	Prioridad MEDIA	El tipo de alarma se vuelve blanco. La alarma auditiva se silencia permanentemente. El mensaje de alarma cambia al mensaje de advertencia relacionado
Calibre los sensores de oxígeno	Prioridad MEDIA	El tipo de alarma se vuelve blanco. La alarma auditiva se silencia permanentemente. El mensaje de alarma cambia al mensaje de advertencia relacionado

Error de sensor Piel1	Prioridad ALTA	La alarma auditiva se silencia durante 5 minutos.
Error de sensor Piel2	Prioridad ALTA	La alarma auditiva se silencia durante 5 minutos
Error del sensor auxiliar	Prioridad ALTA	La alarma auditiva se silencia durante 5 minutos
Apagado del sistema de humedad	Prioridad ALTA	El estado de la alarma se restablece
Nivel de agua bajo. Apagado del sistema de humedad	Prioridad ALTA	El tipo de alarma se vuelve blanco. La alarma auditiva se silencia permanentemente. El mensaje de alarma cambia al mensaje de advertencia relacionado
Oxígeno alto	Prioridad ALTA	La alarma auditiva se silencia durante 5 minutos
Oxígeno bajo	Prioridad ALTA	La alarma auditiva se silencia durante 5 minutos
Temperatura cutánea alta	Prioridad ALTA	La alarma auditiva se silencia durante 5 minutos
Temperatura de aire alta	Prioridad ALTA	La alarma auditiva se silencia durante 15 minutos
Temperatura cutánea baja	Prioridad ALTA	La alarma auditiva se silencia durante 15 minutos
Temperatura de aire baja	Prioridad ALTA	La alarma auditiva se silencia durante 15 minutos

Mensaje de alarma	Prioridad de alarma	Función del botón de silencio de alarma
Humedad alta	Prioridad MEDIA	La alarma auditiva se silencia durante 30 minutos
Humedad baja	Prioridad MEDIA	La alarma auditiva se silencia durante 30 minutos
Cambie el filtro de aire	Prioridad MEDIA	-



Mientras el silenciador de la alarma está activo, el personal médico del operador de la incubadora es el único responsable del cuidado y la seguridad del paciente. Si no se identifican las condiciones de alarma y no se toman las medidas correctivas, se pueden producir lesiones en el paciente.

Además de las alarmas, hay 5 mensajes de advertencia diferentes sobre los modos de humedad y oxígeno. Los mensajes de advertencia aparecen cuando los modos a los que pertenecen no están activos. De lo contrario, se activarán las alarmas correspondientes especificadas en la pantalla Alarmas y advertencias.

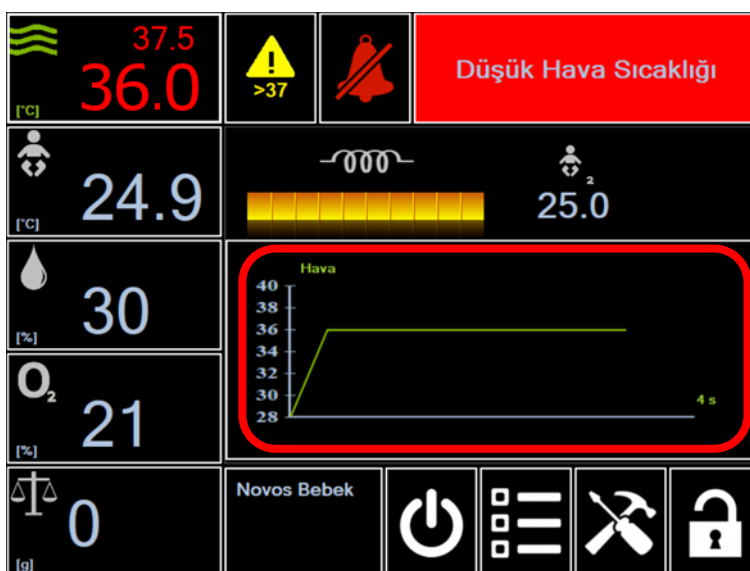
Mensaje de advertencia
Enchufe el conector del módulo de O2 / Humedad
Error del sensor de O2. La monitorización de oxígeno está desactivada
Error del sensor de humedad. El control de humedad está desactivado
Calibre los sensores de oxígeno
Error del sensor de nivel de agua

. Los mensajes de advertencia se muestran con un fondo blanco y el botón de silencio de alarma blanco no tiene ninguna función para las advertencias

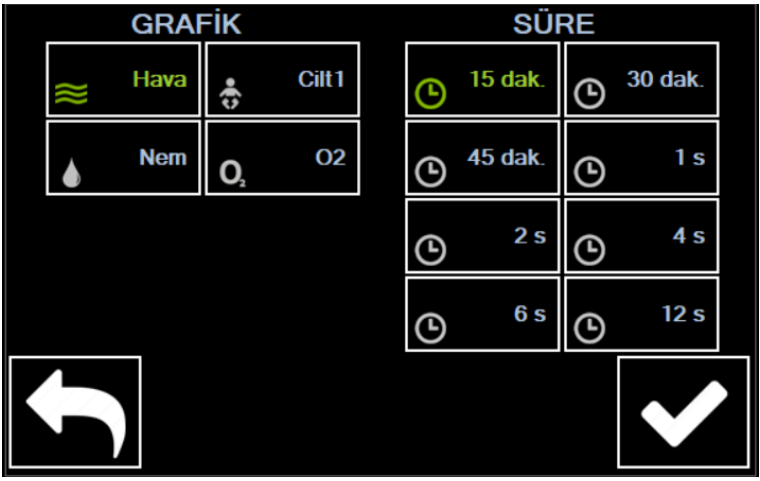
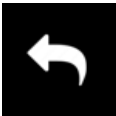
5.9. Gráficos de tendencia

Las tendencias muestran gráficamente los parámetros medidos / registrados. La ventana de datos muestra los datos más recientes en el período de tiempo seleccionado. La visualización de tendencias se encuentra en la pantalla principal de modo que tanto los valores instantáneos como los anteriores se pueden observar en la misma pantalla.

El ejemplo muestra la tendencia de la temperatura del aire durante las últimas 4 horas.



5.9.1. Configuración del tipo de gráfico y la duración (Zoom)

Presione la zona donde se encuentra la imagen de tendencia en la pantalla principal.	
- Seleccione la imagen de tendencia deseada de la lista desplegable - Temperatura del aire - Temperatura de cutánea primaria - Humedad - Concentración de oxígeno - Establezca el tiempo que desea que se muestre desde los últimos 15 minutos hasta las últimas 12 horas.	
Presione la tecla de confirmación para guardar las selecciones.	
- Si no desea guardar los cambios - Presione el icono de retorno. Vuelve a la pantalla de inicio sin aplicar los cambios.	

5.10. Registros de pacientes anteriores

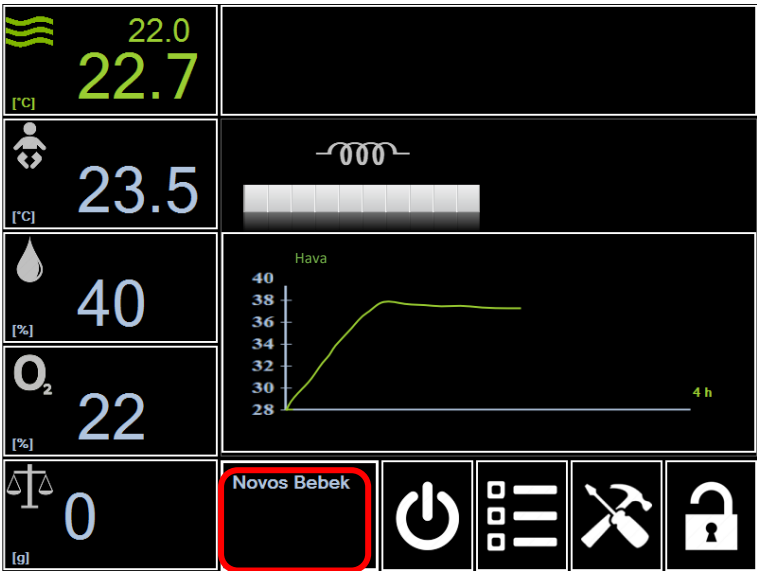
El KI 1000 puede almacenar datos de 5 pacientes diferentes. Los Parámetros guardados son:

- Temperatura del aire
- Temperatura de cutánea primaria
- Temperatura de cutánea secundaria
- Tasa de Humedad
- Concentración de Oxígeno
- Resultados de pesaje

5.10.1. Visualización de datos de pacientes anteriores

El nombre del último paciente se muestra encima del botón de registros del paciente en la pantalla principal.

- Presione el botón Registros del paciente



Los datos históricos del paciente se muestran en la pantalla.

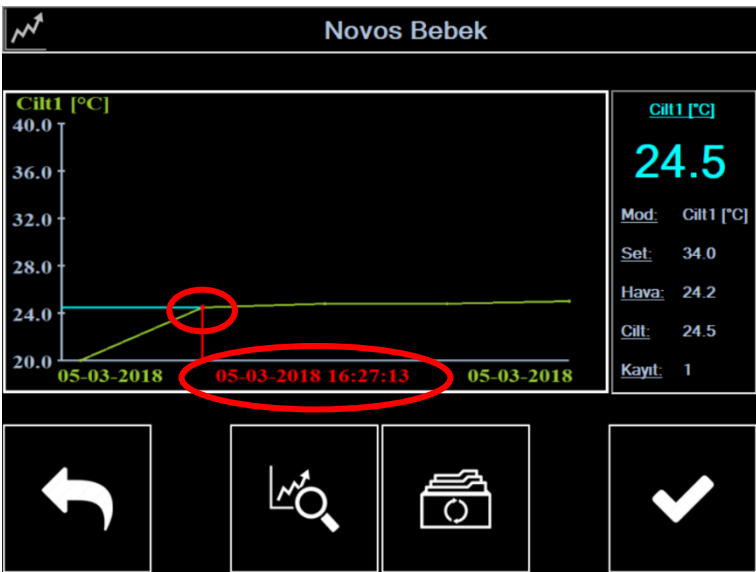
En este ejemplo, los registros de temperatura del aire para 'Novos Baby' se muestran en el gráfico. El eje horizontal representa la fecha / hora de grabación y el eje vertical representa la temperatura del aire.

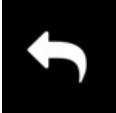
Los datos de tiempo resaltados en rojo en el eje horizontal indican la fecha / hora en que se tomó la grabación seleccionada.

A la derecha, se enumeran otros parámetros que pertenecen al punto de datos seleccionado. Estos parámetros se archivan periódicamente para cada paciente. Estos parámetros son;

- Modo de Funcionamiento
- Temperatura objetivo
- Temperatura del Aire
- Temperatura Cutánea
- Número de Registro

Utilice el cabezal giratorio o presione directamente el valor de interés para cambiar entre diferentes valores de datos.

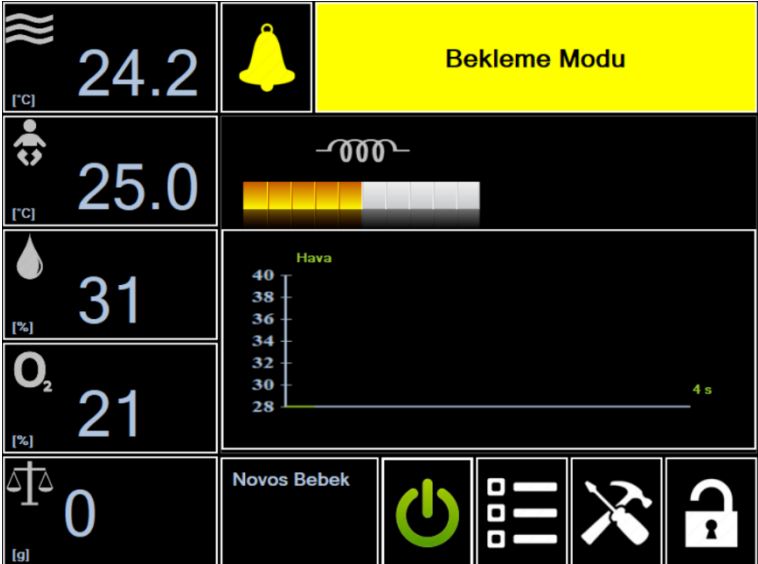


Si desea volver a la pantalla de inicio • Presione el icono de volver	
Para registrar a un paciente cuando se coloca un nuevo bebé en la incubadora; • Presione el botón de nuevo paciente	
• Introduzca el nombre del paciente y presione el botón confirmar para guardar el nuevo paciente. • O presione el botón de retorno para cancelar los cambios.	
Para seleccionar un tipo de gráfico o datos de paciente diferente, o para cambiar el intervalo de tiempo que se mostrará; • Presione el botón Parámetros del registro del paciente	
• Seleccione el tipo de gráfico a monitorear en el menú de tipo de gráfico. Puede elegir entre los siguientes parámetros; ○ Temperatura del aire ○ Temperatura cutánea primaria ○ Temperatura cutánea secundaria ○ Tasa de Humedad ○ Concentración de Oxígeno ○ Resultados de pesaje • Seleccione el período de tiempo que se mostrará en la sección Duración. Seleccione el paciente de la lista de pacientes presionando directamente el nombre del paciente o usando las flechas hacia arriba y hacia abajo	

Presione el botón Confirmar para guardar los cambios y regresar a la pantalla anterior.	
Si no desea guardar los cambios; Presione el icono de retorno. Se cancelarán los nuevos ajustes. La imagen vuelve a la pantalla principal	

5.11. Modo de Espera

KI 1000 tiene una función de modo de espera. Este modo permite que los puertos de acceso alimenten, etc. Se usa cuando necesita permanecer encendido para su utilización. Cuando se activa el modo de espera, todas las alarmas se silencian.

Para activar el modo de espera Presione el botón Modo de espera en la pantalla de inicio	
Un mensaje de advertencia amarillo que se muestra en la sección Alarmas y advertencias de la pantalla indica que el modo de espera está activado.	

KI 1000 ajusta el nivel del calentador al 50% para compensar la pérdida de calor causada al abrir las puertas de acceso. Todas las alarmas auditivas se silencian en modo de espera. El propósito principal en el modo de espera es mantener las condiciones anteriores dentro del dosel para que el bebé no sienta molestias cuando se continúa la terapia de calentamiento.

	Nunca deje al bebé sin supervisión mientras el modo de espera esté activo.
---	--

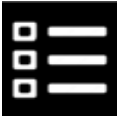
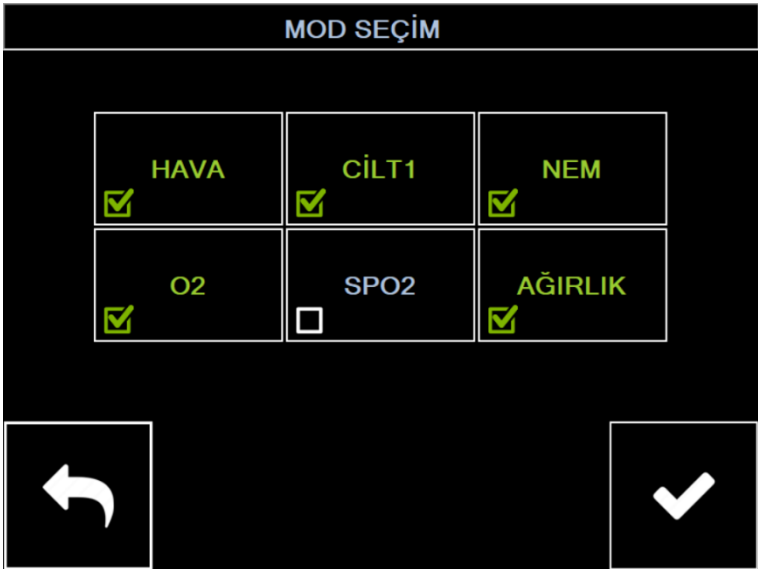
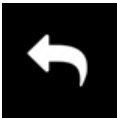
El KI 1000 cambia al modo de aire en segundo plano independientemente del modo de funcionamiento anterior. Por lo tanto, la temperatura de la piel del bebé ya no se considera en el modo de espera. El modo de espera solo debe usarse cuando es necesario abrir las puertas de acceso y suspender la terapia de calor.

Cuando el modo de espera se desactiva presionando el botón de modo de espera una vez más;

- El modo anterior se activa con los mismos valores objetivo

5.12. Selección de modos accesibles

Los modos (recuadros de control) que se desean mostrar en la pantalla principal del KI 1000 se pueden seleccionar por separado.

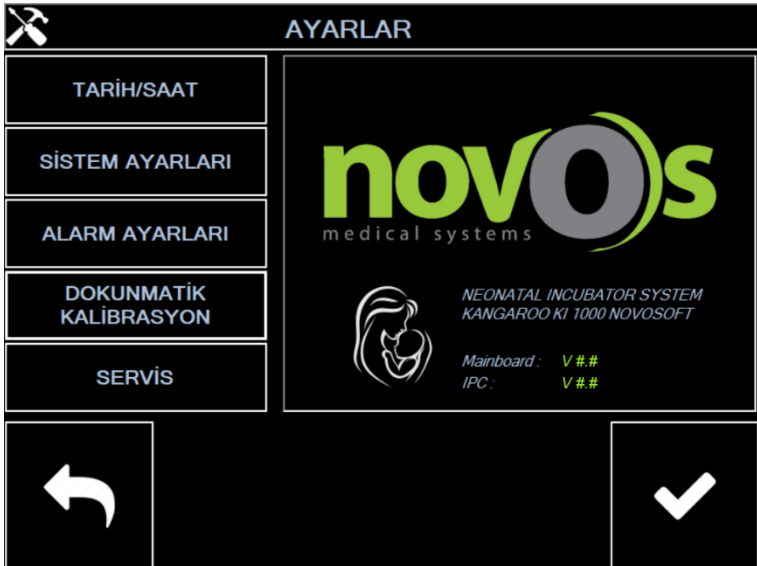
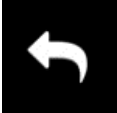
Para cambiar los recuadros de control activos a la izquierda de la pantalla Presione el botón Modos accesibles en la pantalla de inicio.	
Se muestra la lista de modos accesibles. Para activar / desactivar cualquier caja de control; Activar / desactivar la casilla de verificación correspondiente	
Presione el botón de confirmación para guardar los cambios y regresar a la pantalla anterior.	
Si no desea guardar los cambios; Presione el icono de retorno. Vuelve a la pantalla de inicio sin aplicar los cambios.	



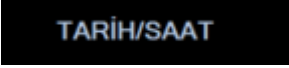
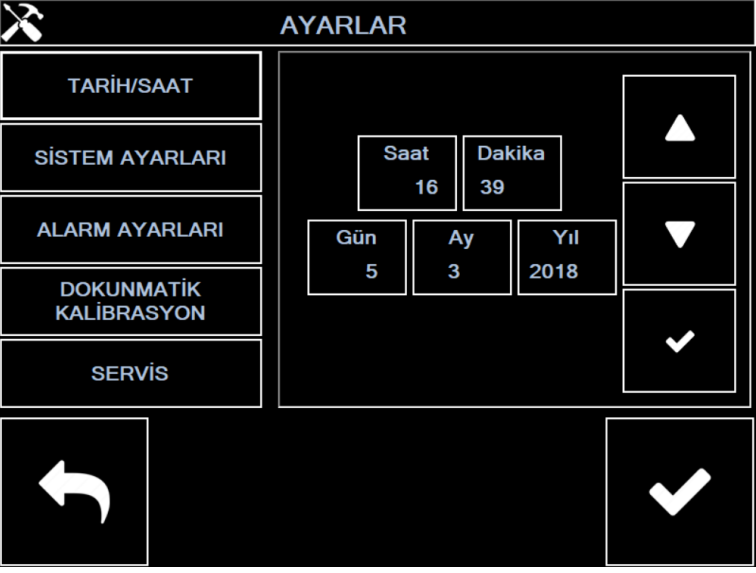
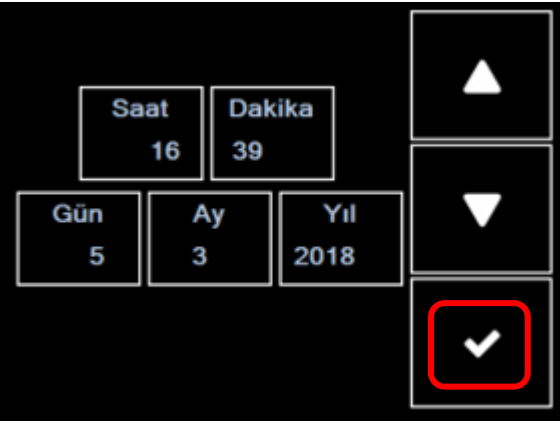
La función SpO₂ se incluye entre los modos activos. Pero aún no se ha implementado en el sistema.

5.13. Configuración

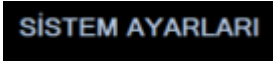
KI 1000 se puede configurar fácilmente a través del menú Configuración.

Para acceder al menú de configuración Presione el botón Configuración	
El menú de configuración se muestra en la pantalla	
Presione el icono de confirmación para guardar los cambios y regresar a la pantalla anterior.	
Si no desea guardar los cambios; Presione el icono de retorno. Vuelve a la pantalla de inicio sin aplicar los cambios	

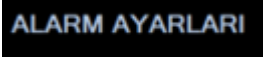
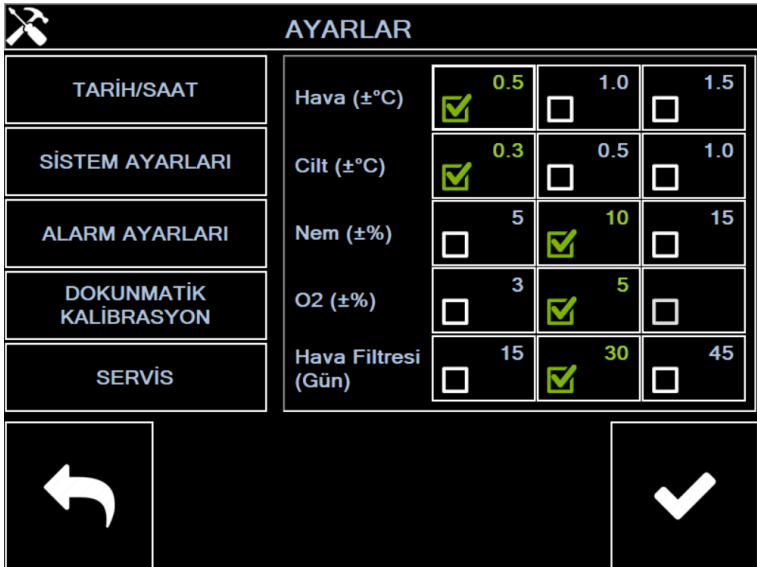
5.13.1. Configuración de los ajustes de fecha / hora

Para cambiar la configuración de fecha / hora Presione el botón FECHA/HORA	
- Toque el campo relevante para cambiarlo. - Utilice las flechas Arriba Abajo para cambiar el valor.	
Presione el botón Confirmar FECHA / HORA para guardar la nueva configuración de fecha / hora.	

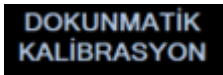
5.13.2. Configurar los ajustes del sistema

Para cambiar las unidades de temperatura y peso, tono de tecla o idioma de la interfaz; Presione el botón CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA	
Desde esta pantalla; - Unidad de temperatura en Celsius o Fahrenheit - La unidad de peso en Gramos o libras - Puede configurar el idioma de la interfaz como turco, inglés, francés o español - Activar / desactivar tono de tecla Puede realizar sus operaciones.	

5.13.3. Configuración de la alarma

Para cambiar los límites de alarma para diferentes modos Presione el botón de CONFIGURACION DE ALARMA	
Desde Esta pantalla - Temperatura del aire - Temperatura cutánea - Tasa de Humedad - Concentración de oxígeno - Temporizador de Cambio filtro de aire Puede establecer los límites de alarma	

5.13.4. Calibración de la pantalla táctil

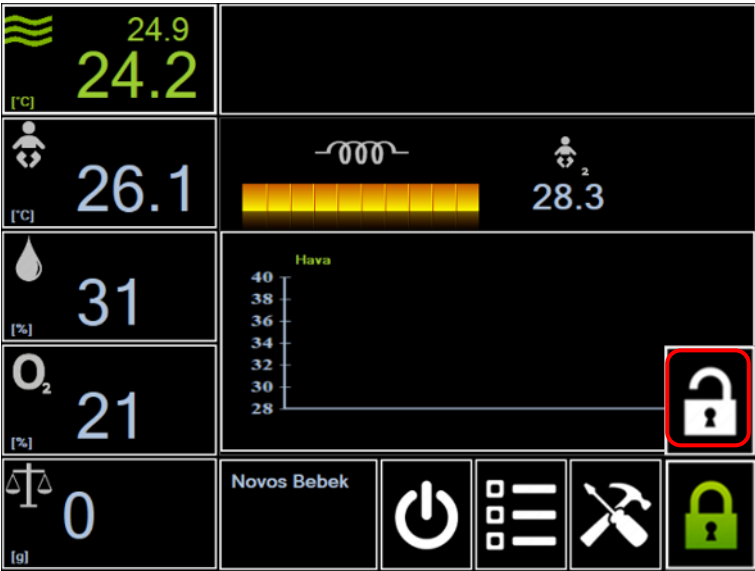
Para calibrar la pantalla táctil Presione el botón CALIBRACION TACTIL	
Mantenga presionado el punto central del círculo rojo hasta que se muestre el mensaje ¡OK!	

5.13.5. Configuración del Servicio Técnico

Solo se puede acceder a la configuración del servicio Técnico con la contraseña de servicio proporcionada al personal técnico autorizado. Para evitar daños en el equipo, no intente acceder ni cambiar la configuración del dispositivo.

5.14. Bloqueo de pantalla

. Si no hay un inicio de sesión de usuario, el KI 1000 bloqueará automáticamente la pantalla en un minuto.

Para bloquear manualmente la pantalla Presione el botón verde de bloqueo	
Presione el botón de desbloqueo para desbloquear la pantalla	

5.15. Ajuste de altura

Para utilizar la función de ajuste de altura; • Conecte el cable de alimentación de corriente alterna a la entrada de alimentación ubicada en la parte posterior del dispositivo al dispositivo. • Encienda el motor de ajuste de altura con el interruptor de encendido / apagado.	
Para levantar el cuerpo; • Presione el pedal con la figura de la flecha hacia arriba Para bajar el cuerpo • Presione el pedal con la figura de la flecha hacia abajo	

5.16. Apagar el KI 1000

Para apagar el dispositivo

- Presione el interruptor de encendido / apagado en el lado derecho del panel de control.

Si el conducto de O₂ está conectado a la fuente;

- Retire la toma del conducto del extremo de soldadura



6. Rutina de Limpieza y Mantenimiento

6.1. Limpieza y Desinfección

6.1.1. Precauciones

El sistema de incubadora Ki 1000 debe limpiarse y desinfectarse por completo después de que cada paciente se ajuste a los protocolos hospitalarios aprobados. Siga los protocolos hospitalarios designados, así como las instrucciones adicionales que siguen a continuación.



Siga siempre los protocolos hospitalarios aprobados para fluidos corporales y equipos de transporte contaminantes



Desconecte siempre la conexión de alimentación del aparato antes de limpiarla y desinfectarla.



¡Riesgo de quemarse por el calentador! Cuando la incubadora está apagada, está lo suficientemente caliente como para causar quemaduras graves incluso mucho después de que el calentador se apague. (70°C a 158°F después de 1 hora).

. No permita que entre humedad en el panel de control. No desinfecte el panel de control por inmersión o pulverización. Puede causar daños en el equipo.

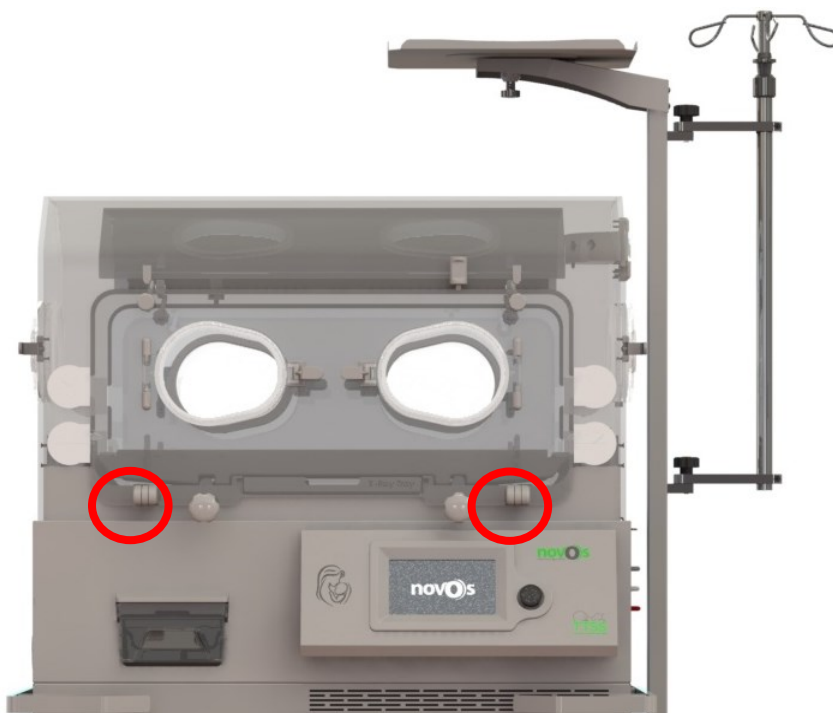
ATENCIÓN! ¡Asegúrese de que solo se utilicen los suministros de limpieza y desinfectantes recomendados! Pueden producirse grietas en el producto si se utilizan otras sustancias como el material acrílico y macrolón y el alcohol. No utilice radiación UV en la incubadora. Esto también puede causar grietas en las partes de acrílico.

Para la limpieza y desinfección de los accesorios, siga las instrucciones de uso pertinentes

6.1.2. Desmontaje de componentes de la incubadora para su limpieza

Retire cualquier equipo auxiliar instalado (consulte las instrucciones específicas de uso del equipo correspondiente para obtener instrucciones de mantenimiento).

- Apague el dispositivo y tire hacia arriba de ambas bisagras de plástico para abrir la cámara



- Saque la bandeja de la cama y el colchón de la cámara
- Retire la bandeja de rayos X y la báscula
- Saque la bandeja de rayos X y la báscula sin dañar el cable de la báscula.

Nota: Si la opción de báscula no está disponible, hay un soporte para la bandeja de rayos X en el dispositivo en lugar de la unidad de báscula.



Retire la base de la cámara;

- Afloje los 4 tornillos de plástico de cabeza negra y retire la base de la cámara

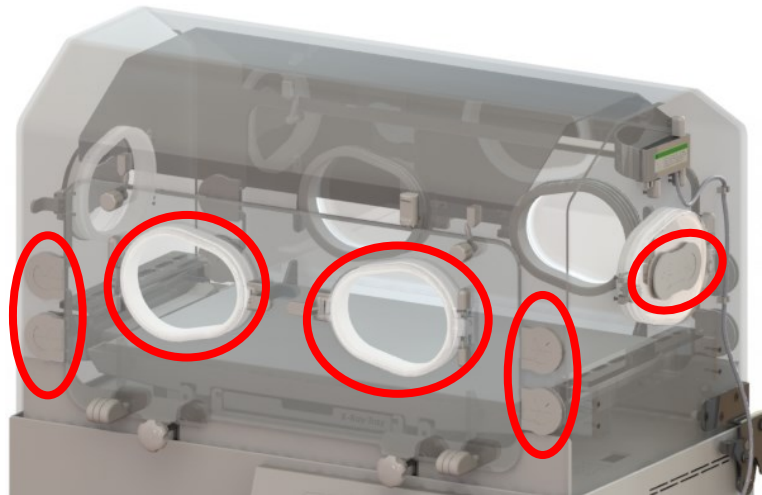
Después de quitar la base de la cámara, los conductos de aire son accesibles para su limpieza y desinfección.



Retire todos los oiales y las juntas de las ventanas de la cámara.

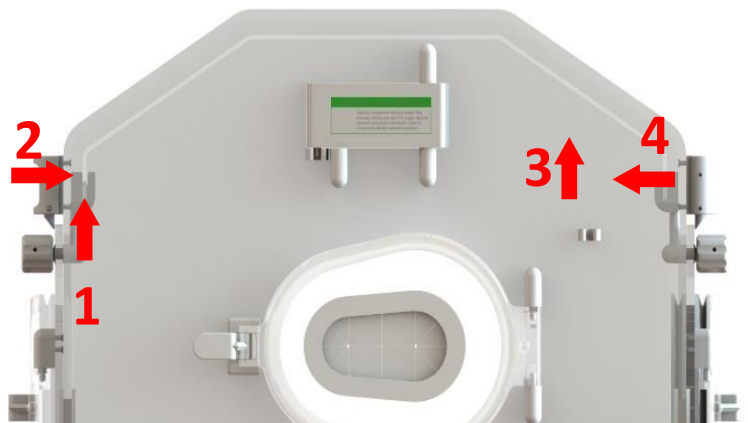
En total

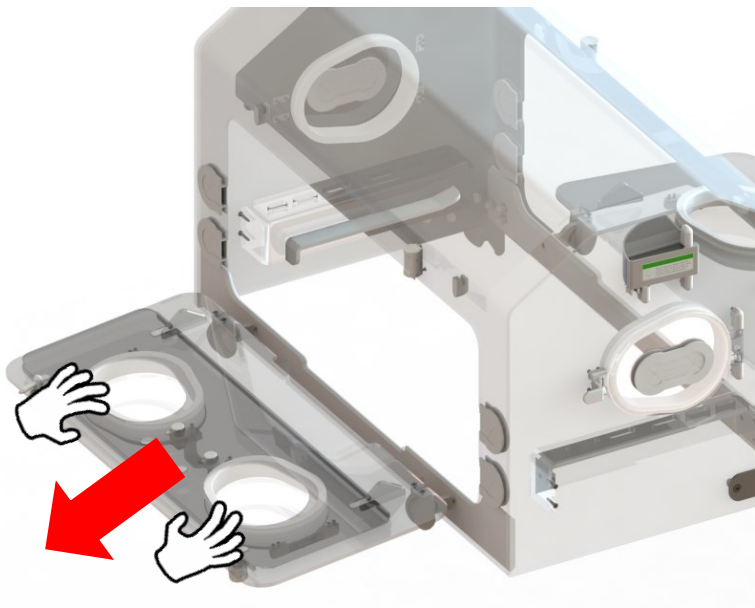
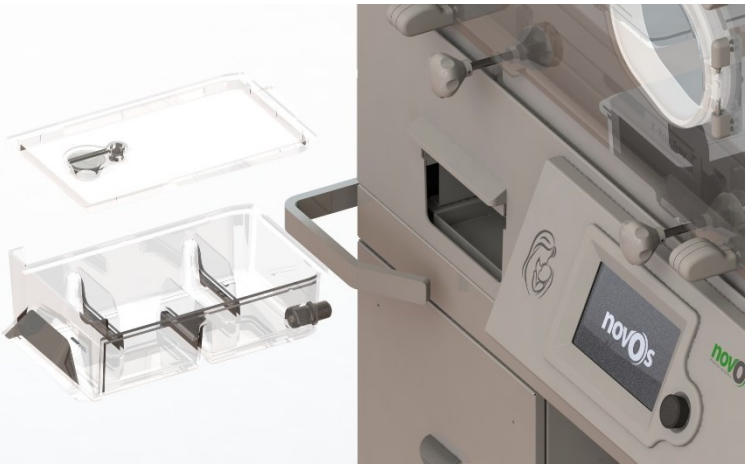
- 12 oiales (4 en la tapa delantera + 4 en la tapa trasera + 2 en la ventana ovalada derecha + 2 en la ventana ovalada izquierda)
- Hay 6 juntas de ventanas ovaladas.



Retire el revestimiento de doble capa superior;

- Primero, levante ligeramente la doble capa.
- Empuje suavemente de afuera hacia adentro para liberar la doble capa superior de su ranura
- Levante el otro lado de la doble capa
- Tire hacia adentro para sacarlo de su ranura
- Saque la doble capa de la cámara.



Retire la doble capa delantera / trasera; • Agarre el borde superior de la ventana ovalada y tire en la dirección de la flecha que se muestra en rojo	
Retire el depósito de agua • Retire completamente el cajón del depósito de agua • Retire la tapa superior y drene el agua. • Envíe todo el depósito de agua al autoclave	
• Sostenga el panel de control llevando las asas negras de ambos lados a la posición horizontal y retírelo del cuerpo de la incubadora.	

6.1.3. Procedimiento de Limpieza y Desinfección

Use un desinfectante sin detergente y sin alcohol y un paño desechable para limpiar las partes acrílicas de la cámara.

Abra todas las tapas y ventanas ovaladas a la vez

- Elimine la suciedad visible
- Limpie y desinfecte las superficies.
- Después del tiempo de penetración del desinfectante (consulte las instrucciones del fabricante para conocer el

tiempo de exposición), limpie las superficies con un paño desechable limpio y húmedo, luego seque.

- Limpie el área de posible contaminación cerca de las aberturas de la unidad del sensor.
- Limpie todas las ojales y las juntas ovaladas de las ventanas con una solución desinfectante.
- Utilice el material desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

ATENCION!

Los ojales y las juntas de las ventanas ovaladas no deben esterilizarse en autoclave.

- Retire el colchón de la cama

ATENCION!

Tenga cuidado de no dañar la unidad del sensor al extraer la cama del paciente

- Limpiar y desinfectar el colchón
- Después del tiempo de penetración del desinfectante (consulte las instrucciones del fabricante para conocer el tiempo de exposición), limpie las superficies con un paño desechable limpio y húmedo, luego seque.
- Esterilizar el depósito de agua durante 10-15 minutos a 121 ° C.
- Extraiga el panel de control de la unidad levantando las asas de ambos lados.
- Elimine la suciedad visible con un paño desechable y detergente.
- Limpiar y desinfectar superficies
- Limpie suavemente las aspas del ventilador (trate de no mover el ventilador fuera de su eje).
- Después del tiempo de penetración del desinfectante (consulte las instrucciones del fabricante para conocer el tiempo de exposición anticipado), limpie las superficies con un paño desechable limpio y húmedo, luego seque.

6.1.4. Cambio del filtro de aire

El filtro de aire debe cambiarse cada 90 días. En algunos casos, dependiendo del entorno, el filtro de aire debe reemplazarse antes si visualmente está sucio o dañado. Para este propósito, el software KI 1000 puede alertarlo cada 15, 30 o 45 días para verificar el estado del filtro. Este período de advertencia, en otras palabras, el temporizador de filtro se puede especificar en el menú de configuración de alarma del software KI 1000.

Para instalar un filtro nuevo

- Abra la tapa del portafiltros girando el pestillo



- Coloque el filtro de aire
- Cerrar el portafiltros

Si el filtro ya está instalado

- Compruebe si el filtro está visiblemente sucio o dañado
- Verifique si se especificó previamente la fecha de inserción
- Si son más de 90 días, reemplace el filtro.

Después de reemplazar el filtro, restablezca el contador de tiempo del filtro en el software.

Presione el indicador de advertencia en la pantalla de inicio ¡Cambie el filtro de aire!	
¡Presione el Botón! ¡Cambie el filtro de aire!	
Después de presionar el botón, la advertencia 'Cambiar filtro de aire' se eliminará de la lista de alarmas y advertencias.	

6.1.5. Limpieza de la sonda cutánea

Limpie las sondas cutáneas (reutilizables) con alcohol o detergente o solución jabonosa (máximo 2% en agua) para seguir las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza. Aplique la solución de limpieza con un paño limpio o una esponja y seque todas las superficies después de limpiar con un paño suave y limpio.

	La sonda cutánea no es apta para su esterilización en autoclave o con gas
	Tenga cuidado de no dañar el conector y las partes del cable de la sonda cutánea durante la limpieza
	Asegúrese de retirar la sonda cutánea del panel de control sujetando solo la parte del conector gris. Asegúrese de que no haya un exceso de voltaje en el cable de la sonda cutánea durante el uso, la limpieza o la inspección.

6.2. Lista de mantenimiento

Componente	Frecuencia de mantenimiento	Limpiar	Autoclave 121°C
Depósito de agua	Cambio de paciente / semanal	-	Si(4)
Cámara	Cambio de paciente / semanal	Si (2)	-
Revestimiento de Doble capa	Cambio de paciente / semanal	Si (2)	-
Cierre frontal	Cambio de paciente / semanal	Si (2)	-
Tapas laterales	Cambio de paciente / semanal	Si (2)	-
Ojales en U, juntas	Cambio de paciente / semanal	-	-
Cama	Cambio de paciente / semanal	Si (1)	-
Colchón	Cambio de paciente / semanal	Si (1)	-
Bandeja de rayos X	Cambio de paciente / semanal	Si (1)	-
Rejilla de aire	Cambio de paciente / semanal	Si (1)	-
Hélice del ventilador	Cambio de paciente / semanal	Si (1)	-
Cuerpo principal	Cambio de paciente / semanal	Si (1)	-
Panel de Control	Cambio de paciente / semanal	Si (1)	-
Filtro de aire	Cambiar cada 90 días (3)	-	-

1. Utilice desinfectantes de superficies a base de aldehídos y compuestos de amonio cuaternario.
2. Utilice únicamente detergente. No utilice desinfectantes que liberen cloro o alcalinos. Riesgo de corrosión
3. Utilice solo un filtro de aire original KI 1000. ¡Peligro de incendio!
4. Esterilice el depósito de agua durante 10-15 minutos a 121 ° C

Partes reemplazables	Frecuencias					Personal responsable
	Cuando sea necesario	sSemanalmente	Cada 3 meses	Cada 6 meses	Anualmente	
Filtro de aire	-	-	X (1)	-	-	Usuarios y personal del servicio técnico
Ojales, juntas etc.	X (2)	-	-	-	-	Usuarios y personal del servicio técnico
Sensores de temperatura cutánea	X	-	-	-	-	Usuarios
Colchón	X	-	-	-	-	Usuario
Pilas recargables de 9 V	-	-	-	-	X	Servicio técnico
Sensores de O ₂	-	-	-	-	X	Servicio técnico
Mantenimiento						
Mantenimiento preventivo	-	-	-	-	X	Servicio técnico
Calibración						
Sensores de O ₂	X	-	-	-	-	Usuario y personal técnico
Unidad de pesaje	X (3)	-	-	-	X	Personal técnico
Pantalla LCD	X	-	-	-	-	Usuario

1. ¡Utilice únicamente filtros de aire originales NOVOS!
2. Si el material esta quebradizo o pegajoso o las tiras de material se rompen, reemplácelo.
3. La precisión de la medición depende de las condiciones geológicas y geográficas locales. La precisión del sensor especificada para la balanza solo es aplicable si la báscula ha sido calibrada en el sitio de instalación.

	Para evitar cualquier riesgo de infección, limpie y desinfecte la incubadora y los accesorios antes del cuidado, de acuerdo con los protocolos hospitalarios establecidos. Esto también se aplica a las unidades y piezas que se devuelven al servicio para su reparación.
	Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, desconecte la fuente de alimentación antes de iniciar cualquier mantenimiento.
	Si se observan daños físicos o se descubre que el dispositivo no funciona correctamente, retire de servicio inmediatamente la incubadora KI 1000. Para servicio de mantenimiento de la incubadora KI 1000, comuníquese con el Departamento de Servicio Técnico de NOVOS.

ATENCION!

El dispositivo debe inspeccionarse y mantenerse periódicamente a intervalos de 1 año. Se deben mantener registros en este mantenimiento preventivo. Recomendamos un contrato de servicio con el servicio NOVOS a través de su distribuidor.

Para las reparaciones de la incubadora KI 1000, le recomendamos que se ponga en contacto con el servicio de NOVOS.

6.3. Eliminación de la incubadora

6.3.1. Eliminación del filtro de aire

- Puede eliminarse con la basura doméstica

6.3.2. Eliminación de los sensores de O₂

	Sensores de O₂ • No los tire al fuego! • ¡No fuerce la apertura! Los sensores de O₂ contienen ácido corrosivo que puede causar quemaduras cáusticas. De lo contrario, existe riesgo de explosión.
---	--

ATENCION!

Siga todas las regulaciones ambientales locales para la eliminación de sensores O₂

La información requerida se puede obtener de las autoridades ambientales y de salud locales o de las empresas de eliminación de desechos autorizadas.

Eliminación de la incubadora

Al final de la vida útil:

- Deseche la incubadora de acuerdo con las regulaciones locales de eliminación de desechos o
- Envíe la incubadora a una empresa de eliminación de residuos autorizada para su eliminación.

Se puede obtener más información de las autoridades ambientales y de salud pública locales.

7. Resolución de problemas

7.1. Mensajes de ERROR

Mensaje	Causan	Solucion	Alarma Sonora
E0 Error de Sistema. LLAME AL SERVICIO TECNICO	Microprocesador de controlador defectuoso	Comuníquese con el personal de soporte técnico autorizado en su área	La alarma sonora continua no se puede silenciar
E2 Error de Sistema. ¡LLAME AL SERVICIO TECNICO!	Sonda de aire defectuosa		
E3 Error de Sistema. ¡LLAME AL SERVICIO TECNICO!	Error de sonda de ventilador defectuoso		
E4 Error de Sistema. ¡LLAME AL SERVICIO TECNICO!	- Ventilador bloqueado - Motor de ventilador defectuoso		
E6 Error de Sistema. ¡LLAME AL SERVICIO TECNICO!	- Sensor de nivel de agua defectuoso - Termostato defectuoso		
E8 Error de Sistema. ¡LLAME AL SERVICIO TECNICO!	Válvula solenoide de oxígeno defectuosa	Verifique la causa de la alta temperatura. Los conductos de aire pueden estar bloqueados por un colchón u otro objeto.	
E10 Error de Sistema. LLAME AL SERVICIO TECNICO	Sobrecalentamiento		

8. Anejos

8.1. Especificaciones Técnicas

8.1.1. Clasificación del dispositivo

Clase de protección	Clase I tipo BF
Clasificación conforme a 93/42 / EEC	IIb
Protección contra agua y objetos sólidos.	IP20

8.1.2. Requisitos ambientales

temperatura de trabajo	20 °C-30 °C
Tasa de humedad de trabajo	5-95 % RH, sin condensación
Temperatura de almacenamiento	-20°C-60°C
Tasa de humedad de almacenamiento	5-95% RH, sin condensación

8.1.3. Especificaciones Electricas

Voltaje y corriente de suministro	220 VAC / 2.3A AC
Secciones aplicadas	Tipo BF
Clase de protección	clase 1
fusibles	2 x 5A (estándar) y 2 x 6A (si se ajusta la altura)
Frecuencia de alimentación	50-60 Hz
Valor máximo de potencia	500 W
Nivel de ruido	<47 dBA
Tipo de resistencia del panel	Ø20 mm Resistencia de cartucho con brida
K. Valor de potencia de resistencia del panel	400 W
Tipo de resistencia a la Humedad	Ø10 mm Resistencia del cartucho
Valor de potencia de resistencia a la humedad	150 W
Valor de derivación de corriente	<100 µA

8.1.4. Especificaciones mecánicas

Altura	1376mm + 200 mm
Altura con bandeja para monitor / portasueros	1626 mm + 200mm / 1686mm + 400mm
Altura de la cama	993mm + 200 mm
Anchura	1051 mm
Profundidad	639 mm
Medidas de la cama	387 x 630 x 30 mm
Capacidad de peso de la cama	10 kg
Altura de la cámara	500 mm
Anchura de la cámara (interior)	840 mm
Profundidad de la cámara (interior)	458 mm
Límites de Trendelenburg	±12°
Mecanismo de Trendelenburg	Mecánico
Medida y tipo de pantalla	7" LCD Táctil
Plataforma de cama extraíble	3/4 Se puede abrir hacia afuera
Número de ventanas	4 ventanas ovaladas laterales en la tapa frontal / trasera y 2 ojales
Número de tapas de acceso	2
Cubierta que se puede abrir y cerrar	si
Tipo de filtro de aire y tamaño de poro	0.5µm Desechable

Carro de transporte	Con 2 cajones grandes y 2 cajones pequeños, con ajuste de altura opcional (+ 20cm)
Ruedas	4 ruedas en total, con freno
Diámetro de la rueda	125 mm
Medida de la bandeja de rayos X	396 x 256 mm
Peso máximo total	137,5 kg
Peso máximo estándar	127,5 kg

8.1.5. Especificaciones de los sensores

Temperatura cutánea	Tipo de sonda Cutánea	Única NTC
	Rango de medición de la temperatura cutánea	18,2°C-45°C
	Rango de visualización de la temperatura cutánea	18,2°C-45°C
	Resolución de visualización de la temperatura cutánea	0,1°C
	Precisión de la medición de la temperatura cutánea	±0,2°C
	Rango objetivo de la temperatura cutánea	34°C-38°C
	Cutánea Secundaria	si
Temperatura del aire	Tipo de sonda	NTC
	Rango de medición de la temperatura aérea	18,2°C-50°C
	Rango de visualización de la temperatura aérea	18,2°C-50°C
	Resolución de visualización de la temperatura aérea	0,1°C
	Precisión de la medición de la temperatura aérea	±0,2°C
	Rango objetivo de la temperatura aérea	20°C-39°C
Humedad	Tipo de sonda	Sensor de humedad en la caja del sensor de oxígeno / humedad ubicado en la esquina superior derecha del armario
	Rango de medición de la humedad	0%-100%
	Rango de visualización de humedad relativa	18%-95%
	Resolución de pantalla de humedad relativa (Margen de error)	1%
	Precisión de medición del sensor de humedad	±1.8%
	Rango de humedad objetivo	30%-95%
Oxígeno	Tipo de sonda del sensor de oxígeno	2 sensores de oxígeno en la caja del sensor de oxígeno / humedad ubicada en la esquina superior derecha de la cabina
	Rango de medición del sensor de oxígeno	0%-100%
	Rango de visualización de concentración de oxígeno	18%-100%
	Resolución de pantalla de	1%

	concentración de oxígeno	
	Precisión del sensor de oxígeno	±3%
	Rango de oxígeno objetivo	21%-65%
Báscula	Tipo de sensor de Báscula	, 4 piezas de 7,5 kg Planar Loadcell, debajo de la bandeja de rayos X
	Rango de visualización del peso del sistema de pesaje	0-10 kg
	Resolución de pantalla de peso	0.001 kg
	Precisión del sensor de peso	5 g
	Capacidad del sistema de báscula	(Capacidad de peso de la cama = 10 kg)

8.1.6. Especificaciones de Servo humedad

El tipo de agua utilizada para la humidificación	Agua destilada
Capacidad del depósito de agua	1,5L- 2 L
Indicador de nivel de agua insuficiente	Si
Característica de autoclave de depósito de agua	Si

8.1.7. Especificaciones de la alarma

Alarmas disponibles	Función de botón de silencio de alarma auditiva
Error del sensor de aire	La alarma auditiva no se puede silenciar.
Apague el módulo del sensor de O2 / humedad	La alarma auditiva se silencia durante 5 minutos.
Conecte el cable del módulo del sensor O2/humedad	La alarma auditiva se silencia
Error del sensor de O2. Apagado del sistema de servo oxígeno	La alarma auditiva se silencia
Error del sensor de humedad. Apagado del sistema de humedad del servo	La alarma auditiva se silencia
Calibración de oxígeno	La alarma auditiva se silencia
Error del sensor cutáneo 1	La alarma auditiva se silencia durante 5 minutos.
Error del sensor cutáneo 2	La alarma auditiva se silencia durante 5 minutos.
Nivel de agua bajo. Apagado del sistema servo de humedad	La alarma auditiva se silencia
Error del sensor de nivel de agua. Apagado del sistema servo de humedad	La alarma auditiva se silencia
Oxígeno alto	La alarma auditiva se silencia durante 5 minutos.
Oxígeno bajo	La alarma auditiva se silencia durante 5 minutos.
Temperatura cutánea alta	La alarma auditiva se silencia durante 5 minutos.
Temperatura del aire alta	La alarma auditiva se silencia durante 15 minutos.
Temperatura cutánea baja	La alarma auditiva se silencia durante 5 minutos.
Temperatura del aire baja	La alarma auditiva se silencia durante 15 minutos.
Humedad alta	La alarma auditiva se silencia durante 30 minutos.
Humedad baja	La alarma auditiva se silencia durante 30 minutos.
Cambie el filtro de aire	-
Alarma de circulación de aire	-
Alarma de Límites de temperatura del aire	±0,5°C, ±1,0°C, ±1,5°
Alarma de límites de temperatura cutánea	±0,3°C, ±0,5°C, ±1,0°

Alarma de límites de la Servo humedad	±5%, ±10%, ±15%
Alarma de límites del Servo oxígeno	±3%, ±5%

8.1.8. Otras especificaciones

Interfaz de usuario	Pantalla táctil y perilla giratoria
Versión del software	V5.1
Parámetros de tendencia	aire, piel 1, humedad, oxígeno
Rangos de tendencia	15 min -7días
Datos registrables del paciente	Piel1, Piel2, Aire, Humedad, Oxígeno, Báscula
Rangos de visualización de registros	2s, 3s, 6s, 8s, 12s, 24s, 48s, 7 Días
TTSS (sistema de vigilancia de temperatura objetivo)	Si
Sistema de pesaje inteligente	Si
Historial de errores	La información del sensor registrada en el momento del error se puede utilizar para solucionar problemas.
Modo Standby	Si
Visualización del porcentaje de potencia del calentador	En incrementos del 10%
Tiempo de calentamiento	<35 minutos, de 22 ° C a 33 ° C (a 22 ° C de temperatura ambiente)
Rango del flujo de aire	<0,1 m/s, <10cm/s
Presión de entrada de O2 servocontrolada	min. 300 kPa, max. 500 kPa
Max Concentración de CO2	<0,5 vol%
Flujo de entrada de aire	<=30 L/ min
Aumento de la concentración de O2	del 21% al 60% en < 10 min
Botón de confirmación>37	si

8.2. Certificaciones

Organismo	Fecha de aceptación	Nombre / título del documento
TSE	11-02-2009	TS EN 60601-1 / Equipo médico eléctrico - Parte 1: Reglas generales para la seguridad básica y el desempeño requerido
TSE	23-03-2016	TS EN 60601-1-2 / Equipo médico eléctrico - Parte 1-2: Características generales para la seguridad básica y rendimiento requerido - Norma complementaria: Perturbaciones electromagnéticas - Características y ensayos
TSE	12-04-2012	TS EN 60601-2-19 / Equipo médico eléctrico - Parte 2-19: Características específicas para la seguridad básica y el rendimiento esencial de las incubadoras de bebés.
TSE	09-12-2016	TS EN ISO 15223-1 / Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se presentará. Parte 1: Requisitos generales.
TSE	17-12-2013	TS EN ISO 14971 / Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
TSE	11-02-2009	TS EN 60601-1-10 / Equipos electromédicos-Parte1-10: Características generales de seguridad básica y rendimiento requerido-Norma auxiliar: Especificaciones para el desarrollo de controladores fisiológicos de circuito cerrado
TSE	29-03-2011	TS EN ISO 10993-1 / Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas en un proceso de gestión de riesgos (ISO 10993-1: 2009)
TSE	23-03-2016	TS EN 62304/A1 / Software de dispositivos médicos: procesos del ciclo de vida del software
TSE	23-10-2015	TS EN 62366-1 / Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la técnica de usabilidad a los dispositivos médicos
TSE	29-04-2008	TS EN 60601-1-8 / Equipo médico eléctrico - Parte 1-8: Reglas generales para la seguridad básica y rendimiento requerido - Norma auxiliar: Especificaciones generales, pruebas y orientación para equipos médicos eléctricos y sistemas de alerta en sistemas médicos eléctricos
TSE	18-12-2017	TS EN ISO 80601-2-56 / Equipo médico eléctrico - Parte 2-56: Características específicas para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal.
European Commission	06.2016	MEDDEV 2.7.1 / Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies
European Commission	01.2013	MEDDEV 2.12.1 / Guidelines on a Medical Devices Vigilance System
European Commission	01.2012	MEDDEV 2.12.2 / Post Market Clinical Follow-up studies

8.2.1. Directiva de cumplimiento:

Directiva 93/42 / CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, sobre productos sanitarios (1993-07-12 DO L L 169/1).

La Directiva sobre dispositivos médicos (1993-07-12 Directiva del Consejo 93/42 / CEE del 14 de junio de 1993 sobre dispositivos médicos No. OJ L 169/1 [1]) tiene como objetivo armonizar las leyes relacionadas con los dispositivos médicos dentro de la Unión Europea. La Directiva MD es la Directiva 'Un nuevo enfoque', para que un fabricante coloque legalmente un dispositivo médico legal en el mercado europeo, se deben cumplir los requisitos de la Directiva MD. Los productos de los fabricantes que cumplen las «normas armonizadas» [2] tienen la presunción de conformidad con la Directiva. Los productos que cumplen con la Directiva MD deben llevar la marca CE. La Directiva fue revisada por última vez en 2007/47 / EC. El cumplimiento de la directiva revisada pasó a ser obligatorio el 21 de marzo de 2010. Los productos de los fabricantes que



cumplen las «normas armonizadas» [2] tienen la presunción de conformidad con la Directiva. Los productos que cumplen con la Directiva MD deben llevar la marca CE. La Directiva fue revisada por última vez en 2007/47 / EC. El cumplimiento de la directiva revisada pasó a ser obligatorio el 21 de marzo de 2010.

8.2.2.. Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Este documento es la directriz y la declaración del fabricante preparadas con referencia a los requisitos de compatibilidad electromagnética del dispositivo médico eléctrico de acuerdo con EN 60601-1-2.

Se ha evaluado la compatibilidad CEM con componentes originales. El uso de componentes incompatibles puede provocar un aumento de las emisiones y una disminución de la inmunidad.

KI 1000 está diseñado para su uso en las condiciones y entornos que se indican a continuación.

Entorno electromagnético

El KI 1000 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de KI 1000 debe asegurarse de que el dispositivo se utilizará en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El KI 1000 utiliza solamente energía RF para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no hay posibilidad de interferencia con los dispositivos electrónicos cercanos
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	KI 1000 es adecuado para su uso, incluidos los edificios conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra energía a los edificios utilizados para instalaciones locales y sus fines.
Emisiones Harmónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de corte (IEC 61000-3-3)	S Clase A	

Inmunidad electromagnética

KI 1000 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético mencionado a continuación. Los clientes o usuarios de KI 1000 deben garantizar que el dispositivo se utilizará en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de elegibilidad	Entorno Electromagnetico
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y cambios de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	95% de caída para 0,5 ciclos 40% de caída para 5 ciclos 30% de caída para 25 ciclos	95% de caída para 0,5 ciclos 60% de caída para 5 ciclos 30% de caída para 25 ciclos	
	95% de caída para 5 segundos	95% de caída para 5 segundos	
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de elegibilidad	Entorno Electromagnetico
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV Contacto ± 15 kV Aire	Los lugares donde se colocara el KI 1000, deben ser de ladrillo, madera, hormigón o cerámica. Si estas localizaciones están recubiertas con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%
Oscilación rápida de corriente/ explosión EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV red	± 2 kV Red	
	± 1 kV Entradas/Salidas	No Aplica	
Impulso IEC 61000-4-5	± 1 kV Diferencial ±2 kV Modo compartido	± 1 kV Diferencial ±2 kV Modo compartido	

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de elegibilidad	Entorno Electromagnético
Transmitido RF IEC 61000-4-6	ISM fuera de $3V_{rms}$ ISM entre bandas de $6V_{rms}$ 150kHz con 80MHz	$V_1=3V_{rms}$ $V_2=6V_{rms}$	Distancia de separación recomendada $D = 1,2\sqrt{P}$
Irradiado RF IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz Arası	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ entre 800 MHz y 1000 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ entre 1000 MHz y 2.5 GHz
Nota 1: Valido como el rango de frecuencia más alto es de 80 MHz y 800 MHz. Nota 2: Este documento puede no ser aplicable en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, personas y objetos.			

A) Las intensidades de campo de transmisión fija, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético en el área debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el KI-1000 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el KI-1000 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como reorientar o reubicar el KI-1000.

B) En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m

Distancia de separación recomendada

La potencia de salida nominal más alta del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz con 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz con 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz con 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1,0	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Para el transmisor nominal a una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor; Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor Nota 1: Valido como el rango de frecuencia más alto es de 80 MHz y 800 MHz. Nota 2: Este documento puede no ser aplicable en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, personas y objetos.			

8.3. Registro de Marca

El modelo Novos KI 1000 es un producto comercial de la marca Novos Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret İthalat ve İhracat Limited Şirketi

8.4. Fabricante

Novos Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret İthalat ve İhracat Limited Şirketi

Dirección: İvedikosb Mahallesi 1518 Cad. Matbaacılar Sitesi Sit. No:2/39
Yenimahalle, Ankara, Turquía

Tel: +90.312.384 15 88

Fax: +90.312.384 15 98

E-mail: info@novos.com.tr