

AO
GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
NÚCLEO DE COMPRAS DE EQUIPAMENTOS E IMOBILIZADO

PROPOSTA COMERCIAL

<p>RAZÃO SOCIAL DA PROPONENTE: GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA. CNPJ: 62.413.869/0001-15 I.E. 582.245.178/115 ENDEREÇO: RUA MARTINS PENA, 93 – CAMPOS ELÍSEOS – CEP: 14080-620. RIBEIRÃO PRETO/SP - TEL/FAX: (16) 3969-1000 - E-MAIL: comercial@gigante.com.br CONTATO SETOR COMERCIAL: MARCELA BERNARDO</p>
<p>DADOS BANCÁRIOS: BANCO: DO BRASIL - N°. 001 / AGÊNCIA: 2890-8 / CONTA CORRENTE: 101253-3</p>
<p>DADOS DA REPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO: NOME: ÉRICA VERNILE PEREIRA VEZONO ESTADO CIVIL: PROFISSÃO: EMPRESÁRIA RG. CPF nº ENDEREÇO COMPLETO: RIBEIRÃO PRETO/SP TELEFONE PARA CONTATO: e-mail: comercial@gigante.com.br</p>

item	Descrição	Unid.	Marca	Quant.	Valor Unitário	Valor Total
02	<p>BERÇO AQUECIDO GRN - MODELO NEOSOLUTION Marca Gigante Recém-Nascido / Fabricante Gigante Recém-Nascido Sistema Calor irradiante, elemento aquecedor em quartzo disposto no módulo refletor na parte superior, sem prejudicar o acesso ao paciente, calha protetora da resistência em aço inox, refletor centralizado com o meio do leito e aletas direcionadoras propiciando calor homogêneo em toda área do colchão. Possui quatro modos de funcionamento: RN (Servocontrolado), Manual (Potência), Pré-Aquecimento e Mãe Canguru. Comutação automática de um modo para o outro controlada através do sensor de pele. Painel Módulo controlador alojando todos seus componentes, instalado na parte frontal da coluna com acabamento em policarbonato evitando a penetração de líquidos, teclas com toque suave do tipo membrana, três mostradores visuais independentes que mantêm a visualização constante das temperaturas programadas e reais. Display digital do nível de potência selecionado pelo usuário, display digital da temperatura de pele do paciente e display em cristal líquido (LCD) que indica o ajuste desejado da temperatura da pele ou da potência, a temperatura ambiente, a leitura da temperatura auxiliar (opcional), o</p>	Unid.	Gigante Recém-Nascido	15	R\$ 26.309,00 (Vinte e seis mil trezentos e nove reais)	R\$ 394.635,00 (Trezentos e noventa e quatro mil seiscentos e trinta e cinco reais)

<p>peso (opcional), função relógio, contador Apgar e informações alfa numéricas das condições de alarmes.</p> <p>Indicação através de leds no painel e posicionado em local alto a frente da pantalha (elemento aquecedor) para visualização a distância dos alarmes.</p> <p>Indicação visual e sonora intermitente dos alarmes de Hipotermia, Hipertermia, Temperatura do RN Alta, Sensor RN Desconectado, Sensor de RN Desalojado, Falha no Sensor de RN, Falta de Energia, Aquecedor Deslocado, Falha no Aquecimento, Erro de Sistema e Aquecimento Excessivo no modo Manual e RN.</p> <p>A indicação visual dos alarmes permanecerá visível mesmo com o som inibido, até a solução da causa.</p> <p>Bateria interna recarregável.</p> <p>Alarme de advertência no "Modo Manual", que acionará o alarme sempre que o tempo de aquecimento atingir 10 minutos quando ajustado um nível de potência superior a 50%, desligando automaticamente o elemento aquecedor.</p> <p>Alarme de advertência no 'Modo RN' sempre que o tempo de aquecimento atingir 15 minutos e o aquecimento estiver com um nível de potência superior a 75%, desligando automaticamente o elemento aquecedor.</p> <p>Sistema de autoteste constante das funções.</p> <p>Sistema de proteção térmica contra sobreaquecimento (termostato de segurança).</p> <p>Informa o modo de operação atual do equipamento: "MODO MANUAL" (NÍVEL DE POTÊNCIA CONTROLADO), "MODO RN" (ITC - TEMPERATURA DO RN CONTROLADA), "MODO PRÉ-AQUECIMENTO" ou "MODO MÃE CANGURU".</p> <p>Mostradores para indicação da temperatura da pele do RN e do nível de potência de aquecimento com perfeita visualização das temperaturas devido sua luminosidade.</p> <p>Nível de potência de ajuste para o modo manual de 0 a 100% com ajuste a cada 1% até 10% e a cada 10% de 10% a 100%.</p> <p>Faixa de leitura do display da temperatura do RN de 0°C a 50°C.</p> <p>Faixa de trabalho em ITC (modo servo) de 20 a 38° C com resolução de 0,1°C.</p> <p>Sistema pela qual, a temperatura do RN é controlada automaticamente através da medição exercida por um sensor que capta a temperatura da pele do RN, conforme um valor estabelecido previamente pelo usuário (Servo Controle), ajustando automaticamente a potência da resistência conforme o valor de temperatura ajustado pelo operador.</p> <p>Bip de alerta para informação do procedimento de ajuste das temperaturas e potências.</p> <p>Retenção de memória na falta de energia dos valores programados.</p> <p>Teclas para seleção do modo de operação: Modo RN/automático (Servo controle), Modo Manual (Potência), Pré-Aquecimento, Mãe Canguru.</p> <p>Tecla "liga" e "desliga" do equipamento.</p> <p>Tecla "bloqueia teclado".</p> <p>Tecla "silenciador do áudio do alarme".</p> <p>Tecla "foco auxiliar".</p> <p>Tecla "Enter".</p> <p>Tecla "Menu"</p> <p>Tecla "inicia/interrompe Apgar/Cronometro".</p> <p>Tecla "tara da balança"</p> <p>Corpo</p>					
---	--	--	--	--	--

	<p>Fabricado em estrutura robusta em aço com tratamento anticorrosivo/antiferruginoso revestida com pintura epóxi (eletrostática a pó), sem cantos vivos, mobilidade através de quatro rodízios giratórios de 4" e banda larga com freios. Protetores contrachoque, estrutura inferior recuada nas laterais, em formato de Y para permitir uma melhor aproximação lateral do usuário sem interferência dos pés. Leito tipo mesa rádio transparente para colocação do chassi de raios x, abas laterais totalmente rebatíveis em acrílico transparente, que podem ser desarmadas para uso da unidade em cirurgias ou atendimento de urgência do RN, permitindo assim livre acesso ao paciente, aberturas para passagem de tubos, cabos e etc., sistema de inclinação adequado para posicionamento de trendelemburg, horizontal e reverso, colchão de espuma de densidade adequada ao conforto do paciente em material atóxico, com revestimento removível e antialérgico nas dimensões do leito do berço.</p> <p>Alimentação: Bivolt Automático (127V/220V) - 50/60Hz, fusíveis de proteção para os circuitos.</p> <p>Acompanha:</p> <p>Elemento aquecedor com giro bilateral (180º) para acesso do aparelho de raios x, gaveta para chassi de raio x, sensor de pele, foco auxiliar com LED para procedimentos, suporte de soro, relógio APGAR no painel do berço ajustável até 20 minutos, bandeja inferior sob o leito, alça para locomoção, cabo de alimentação e manual de uso.</p> <p><u>Acessórios Opcionais (INCLUSOS):</u></p> <p>73500 – Sensor de pele para temperatura auxiliar (T2) 73692 – Reanimador Infantil Integrado 87015 - Conjunto misturador de gases GRN 73700 – Aspirador Venturi Integrado (sup. móvel) 74054 – Movimento trendelemburg, horizontal e reverso com acionamento elétrico 73759 - Conjunto régua de gases integrado berço aquecido 87520 – Conjunto suporte simples para cilindro 87311 – Conjunto 02 bandejas giratórias para monitor 45090 - Fluxometro p/ oxigênio de 0-15 lpm 17988 - Fluxometro p/ ar comprimido de 0-15 lpm 1563 - resistência de quartzo p/ berço nec 400w (sobressalente)</p> <p>Berço Aquecido Fabricado e Certificado conforme Normas Técnicas Vigentes:</p> <p>ABNT NBR IEC 60601-1 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial; ABNT NBR IEC 60601-1-2 - Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios; ABNT NBR IEC 60601-1-6 - Norma Colateral: Usabilidade; ABNT NBR IEC 60601-1-8 - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos; ABNT NBR IEC 60601-1-9 - Norma Colateral: Prescrições para um projeto e responsável; ABNT NBR IEC 60601-2-21 - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos; ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010 - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de fototerapia para recém-nascido.</p> <p>Registro ANVISA-MS Nº 102287.40032</p>					
<p align="center">VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 394.635,00 (Trezentos e noventa e quatro mil seiscentos e trinta e cinco reais)</p>						

CONDIÇÕES GERAIS:

Validade da Proposta: 90 (noventa) dias, contados da data de encerramento da cotação.

Prazo de Entrega: Até 120 (cento e vinte) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto Condições de pagamento: 30 (trinta) dias, contados a partir do atesto de conformidade da Nota Fiscal, referente ao objeto contratado, e mediante a emissão do Termo de Recebimento Definitivo (Anexo V) pela equipe responsável pela fiscalização/gestão do contrato.

Local de entrega: HOSPITAL REGIONAL DE SANTA MARIA, AC 102, BLOCOS CJTO A/B/C – SANTA MARIA – BRASILIA/DF – CEP: 72502-100

Garantia: 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir do atesto da nota fiscal

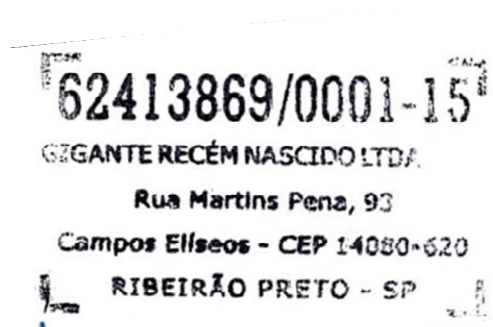
Frete: Incluso

Procedência: Nacional

Ribeirão Preto, 28 de abril de 2026.

ERICA VERNILE PEREIRA
Assinado de forma digital por ERICA VERNILE PEREIRA
VEZONO:138771588
58870 70

Érica Vernile Pereira Vezono
RG:
CPF:



AO
GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
NÚCLEO DE COMPRAS DE EQUIPAMENTOS E IMOBILIZADO

ANEXO VI
DECLARAÇÃO DE PREÇOS

A empresa Gigante Recém Nascido Ltda, com sede na Rua Martins Pena, 93, Campos Elíseos, Ribeirão Preto/SP, inscrita no CNPJ sob nº 62.413.869/0001-15, por intermédio de seu representante legal a Sra. Érica Vernile Pereira Vezono, portadora do RG N° CPF sob N° informa que não poderá encaminhar cópias de 03 (três) notas fiscais emitidas a no máximo 90 (noventa) dias ou contratos vigentes com outras empresas pelo seguinte motivo: não houve fornecimento do equipamento com mesmas características do ofertado. De qualquer forma apresentamos Notas Fiscais do mesmo produto, porém, com configuração diferente do ofertado (mas que se assemelham) entretanto, algumas com prazos não inferiores a 90 dias.

Diante disso, declaramos sob as penas do Art. 299 do Código Penal que os preços praticados junto ao INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL (IGESDF) - CNPJ: 28.481.233/0001-72, são os praticados com outros contratantes e os de mercado, não havendo majoração.

Ribeirão Preto, 27 de fevereiro de 2026.

ERICA VERNILE Assinado de forma
PEREIRA digital por ERICA
VEZONO:1387 VERNILE PEREIRA
7158870 VEZONO:1387715
8870

Érica Vernile Pereira Vezono
RG.
CPF:

62413869/0001-15
GIGANTE RECÉM NASCIDO LTDA
Rua Martins Pena, 93
Campos Elíseos - CEP 14080-620
RIBEIRÃO PRETO - SP



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO
DISTRITO FEDERAL

Diretoria Presidencial

Unidade Gestora da Lei Geral de Proteção de Dados

FORMULÁRIO E DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE E PRIVACIDADE

O presente formulário tem por finalidade conhecer e avaliar os riscos de integridade e privacidade, aos quais o Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal, denominado IGESDF, poderá estar exposto em observância ao relacionamento com terceiros (fornecedores e prestadores de serviços), com base no Código de Ética e Conduta do IGESDF e as boas práticas de combate à corrupção e governança em proteção de dados pessoais. Ademais, trata-se dos pilares norteadores que compõe o Programa de Compliance e o Programa de Privacidade do IGESDF, com o objetivo de prevenir, detectar e sanar eventuais irregularidades, harmonizando-se à missão, visão, valores e objetivos estratégicos do Instituto.

O preenchimento deste documento é indispensável e deverá ser parte integrante do instrumento contratual a ser firmado junto ao IGESDF, sob a guarda da Gerência de Contratos.

A - Perfil da Empresa	
1. Número do Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ, razão social, nome fantasia e, se for o caso, nomes anteriores:	62.413.869/0001-15
2. Endereço da sede, de suas filiais e escritórios de representação em território nacional e no exterior:	RUA MARTINS PENA, 93 - CAMPOS ELÍSEOS - RIBEIRÃO PRETO/SO - CEP: 14080-620
3. Ramo de atividade:	Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação
4. Qual o porte da empresa? (micro, pequena, média ou grande empresa)	MÉDIA
5. Qual o número de empregados?	09
6. A empresa declara para fins de cumprimento do disposto no inciso XXXIII, do Art. 7º, da Constituição Federal, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e que não emprega menor de dezesseis anos?	(X) Sim () Não

B - Relacionamento com colaboradores do IGESDF	
1. Algum integrante da empresa é familiar de algum colaborador do IGESDF ou do Conselho de Administração do IGESDF?	() Sim (X) Não
2. A empresa declara que nenhum dos seus diretores, responsáveis legais ou técnicos, membros do conselho técnico, consultivo, deliberativo, administrativo, sócio ou procurador pertença aos quadros do IGESDF ou, ainda que parcialmente, esteja vinculado ao IGESDF?	() Sim (X) Não
3. Se afirmativo, forneça detalhes (nome e cargo do representante da sua empresa, grau de parentesco ou afinidade, nome e função do colaborador do IGESDF ou membro da Alta Administração do IGESDF).	N/A

C - Programa de Integridade	
1. A sua empresa possui um Código de Ética, Guia de Conduta ou documentos correlatos que descrevam as condutas éticas que devem ser observadas pelos integrantes da Alta Administração, empregados próprios e/ou terceirizados?	() Sim (X) Não
2. A sua empresa possui um programa de integridade estruturado com o objetivo de detectar e sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos ilícitos praticados?	() Sim (X) Não Em desenvolvimento
3. A sua empresa disponibiliza canais de denúncia de irregularidades, abertos e amplamente divulgados a todos os empregados próprios e/ou terceirizados, e mecanismos destinados à proteção de denunciantes?	() Sim (X) Não
4. A sua empresa promove treinamentos periódicos sobre o seu programa de integridade, destinados a Alta Administração e todos os empregados próprios e/ou terceirizados, e quando aplicável, a fornecedores?	(X) Sim () Não

D - Programa de Privacidade	
1. A sua empresa possui Uma Alta Administração comprometida com o tema?	(X) Sim () Não
2. A sua empresa designou um Encarregado de Proteção de Dados, responsável pelo gerenciamento do Programa em Privacidade, pelas solicitações dos titulares e por ser ponto de contato entre o Controlador, o Titular e a ANPD (art. 41)?	() Sim (X) Não Em desenvolvimento
3. A sua empresa promove ações educativas para todos os seus colaboradores sobre o tema, com intuito de minimizar acessos não autorizados e/ou situações acidentais ou ilícitas (art. 50)?	(X) Sim () Não
4. A sua empresa realizou Inventário de Dados Pessoais, em foram mapeados todos os processos de tratamento de dados, sendo indicadas as bases legais mais assertivas, assim como todos os controladores conjuntos e operadores de tratamento (art. 37)?	() Sim (X) Não
5. A sua empresa possui documentos internos (contratos ou instrumentos congêneres) em que foram definidas as obrigações e responsabilidades de todos os seus fornecedores ou parceiros comerciais (arts. 42-45)?	(X) Sim () Não
6. A sua empresa disponibiliza canal de comunicação para que os titulares de dados solicitem seus direitos (art.18)?	(X) Sim () Não
7. A sua empresa possui Política de Privacidade constituída e disponível em seu sítio eletrônico (art. 41, § 1º)?	() Sim (X) Não
8. A sua empresa possui Política de Segurança da Informação estruturada, formalizada e disponível para todos os colaboradores em seu ambiente interno?	(X) Sim () Não
9. A sua empresa possui Termo de responsabilidade e confidencialidade para todos os seus colaboradores?	(X) Sim () Não
10. Em caso de ocorrência de algum incidente com dados pessoais, a sua empresa possui um plano de comunicação estabelecido, contendo	(X) Sim () Não

responsabilidades de cada área para mitigar os riscos?	
11. A sua empresa instituiu controles internos de segurança da informação com medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito (art.46)?	(X) Sim () Não

E - Veracidade das informações prestada	
1. A empresa declara, para fins de direito, sob as penas da lei, que as informações aqui prestadas, são verdadeiras?	(X) Sim () Não

Declaro que tomei conhecimento, do Código de Ética e de Conduta e do Programa de Integridade do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, assim como confirmo meu dever legal e compromisso ético de conduzir minhas atividades sem me submeter à influência ilegal, à corrupção, suborno e tráfico de influência. (Disponível em <https://igesdf.org.br/wp-content/uploads/2021/01/Codigo-de-Etica-e-Conduta-do-IGESDF-1.pdf> e <https://igesdf.org.br/programa-de-integridade/>).

F - Declaração de Integridade e Privacidade	
1. Razão Social	GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA
2. CNPJ	62.413.869/0001-15
3. Cargo	PROPRIETÁRIA
4. Nome por extenso	ÉRICA VERNILE PEREIRA VEZONO
5. Local e data	RIBEIRÃO PRETP, 25 DE NOVEMBRO DE 2025
6. Assinatura	ERICA VERNILE PEREIRA VEZONO:13877158870  Assinado de forma digital por ERICA VERNILE PEREIRA VEZONO:13877158870



Documento assinado eletronicamente por **BRUNA CARVALHO CRUZ DE OLIVERA - Matr.0001469-9, Encarregado(a) Setorial**, em 18/04/2023, às 17:45, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
verificador= **110818623** código CRC= **175E9C15**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SMHS Área Especial Qd. 101 Asa Sul, Brasília - DF - Bairro BRASILIA - CEP 70330150 - DF

04016-00024555/2022-42

Doc. SEI/GDF 110818623

AO
GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
NÚCLEO DE COMPRAS DE EQUIPAMENTOS E IMOBILIZADO
EDITAL Nº 11/2026

ANEXO II – COMPROVAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

RAZÃO SOCIAL DA PROPONENTE: GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA. CNPJ: 62.413.869/0001-15 I.E. 582.245.178/115 ENDEREÇO: RUA MARTINS PENA, 93 – CAMPOS ELÍSEOS – CEP: 14080-620. RIBEIRÃO PRETO/SP - TEL/FAX: (16) 3969-1000 - E-MAIL: comercial@gigante.com.br	
DADOS BANCÁRIOS: BANCO: DO BRASIL - Nº. 001 / AGÊNCIA: 2890-8 / CONTA CORRENTE: 101253-3	
DADOS DA REPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO: NOME: ÉRICA VERNILE PEREIRA VEZONO ESTADO CIVIL: PROFISSÃO: EMPRESÁRIA RG. _____ CPF nº _____ ENDEREÇO COMPLETO: RUA ORLÂNDIA, 118 - JARDIM PAULISTA – CEP: 14090-240. RIBEIRÃO PRETO/SP TELEFONE PARA CONTATO: e-mail: comercial@gigante.com.br	

Apresentamos nossa proposta para fornecimento de equipamentos médicos destinados à aquisição de equipamentos médico-hospitalares para as unidades de Pronto Atendimento-24h (UPAs), em apoio à expansão e modernização do referido serviço. O valor global da proposta é R\$ 483.000,00.

Declaramos expressamente que os itens e acessórios fornecidos estão em plena conformidade com as especificações técnicas exigidas, sendo devidamente referenciados de acordo com os tópicos e subtópicos descritos no manual de instruções do equipamento, e devidamente identificados na tabela apresentada a seguir:

LOTE 02

LOTE	DESCRIPTIVO TÉCNICO	Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA e/ou Relatório Técnico entregue na ANVISA que comprova o atendimento do requisito
BERÇO AQUECIDO		
	1. Finalidade:	

1	O Berço Aquecido tem a finalidade de manter a temperatura corporal estável do recém-nascido, prevenindo hipotermia, criando um microambiente térmico neutro, reduzindo o gasto energético do bebê com termorregulação, facilitando o acesso e monitoramento contínuo pela equipe de saúde. Oferecer suporte inicial em salas de parto ou UTI neonatal, principalmente em casos de prematuridade, baixo peso ao nascer, sofrimento fetal ou reanimação neonatal.	75
	2. Características Gerais:	
2	Painel frontal com teclas de simples toque, permitindo o ajuste de temperatura e demais parâmetros de forma rápida e intuitiva;	09
3	Display alfanumérico / gráfico de cristal líquido de alta resolução com iluminação de fundo para leitura em ambientes com pouca luminosidade, para indicação de temperatura do paciente, nível da potência atual das resistências, temperatura auxiliar do paciente, temperatura ambiente, relógio e alarmes;	09
4	Sistema de autoteste das funções;	42
5	Leito tipo mesa rádio transparente para do chassi de Raios X;	46
6	Abas laterais rebatíveis, que possibilitem o acesso facilitado ao recém-nascido, sem comprometer a segurança;	46
7	Base reforçada com estrutura tubular com tratamento antioxidante pintados com tinta epóxi;	10
8	Mobilidade através de quatro rodízios giratórios com sistema de freio;	10
9	Deve possuir tomadas de entrada e saída de Ar comprimido e Oxigênio, sendo 2 tomadas com fluxômetro de ar comprimido e O2 além de tomadas disponíveis para ligação de aspirador e nebulizador.	12
	3. Módulo de Aquecimento:	
10	Aquecimento produzido através de sistema irradiante de calor emitido por elemento aquecedor revestido em quartzo, montado em um módulo refletor com aletas direcionadoras, localizado na parte superior do berço, propiciando um aquecimento homogêneo em toda a área do colchão, sem dificultar o acesso ao paciente;	43
11	Calha protetora do elemento aquecedor metálica com grade de proteção em aço;	43

12	Permite giro bilateral do elemento aquecedor no plano horizontal (180° graus) com acionamento de alarme de advertência e desligamento automático do aquecimento, facilitando o posicionamento do aparelho de Raios X sem a necessidade de locomover o paciente;	43
13	Sistema de proteção térmica através de dispositivo de detecção eletrônica para sobrecarga no elemento aquecedor, com desligamento automático do aquecimento e termostato para desligamento da fonte de alimentação em caso de sobrecarga, atendendo a todos os requisitos da norma técnica NBR 60601 -1.	44
	4. Módulo de Controle:	
14	Sistema de acionamento elétrico independente da chave liga - desliga do monitor, para segurança do conjunto, com indicador luminoso no painel de controle;	44
15	Sistema eletrônico de controle totalmente microprocessado;	44
16	Painel de fácil acesso para manutenção e calibração montado em um chassi metálico destacável;	44
17	Painel frontal com acabamento liso em policarbonato que evita a penetração de líquidos e com teclas tipo toque -suave;	44
18	Rotina de autoteste do sistema ao ligar;	30
19	Deve possuir alarmes de temperatura alta, temperatura baixa, falta de energia e falha de sensor.	39
20	Retenção de memória dos valores programados em caso de falta de energia;	28
21	Indicação luminosa de standby na coluna do berço com acesso por ambas as laterais;	27
22	Indicação gráfica do nível da potência de aquecimento;	Nosso modelo possui indicação numérica de potência conforme mostra na pag 27 do manual
23	Indicação luminosa simultânea de todos os valores de temperatura, potência;	44
24	Permitir indicação luminosa de todos os alarmes mesmo com o som inibido;	9
25	Indicação luminosa para modo automático ou manual;	28
26	Indicação da intensidade da potência de aquecimento de 0 a 100% em relação a potência máxima, com intervalos de 10%;	14

27	Indicação de temperatura do RN com faixa entre 10 a 50°C (Graus Celsius), com resolução de 0,1°C (Graus Celsius) e precisão de aproximadamente 0,2°C (Graus Celsius);	14
28	Teclas liga, desliga, bloqueio de teclado, aumento e redução do ajuste com bip de alerta para informação do procedimento de ajuste;	27
29	Tecla inibidora do som dos alarmes.	41
	Acompanha:	
30	Ressuscitador de fluxo contínuo que permita ajustar as pressões de PInsp (Pressão Inspiratória), PEEP (Pressão Expiratória Final Positiva) e de segurança através de mano-vacuômetro, com mangueira de entrada de gás, circuito com válvula "T" dispondo de misturador de gases tipo blender incorporado no poste do equipamento com faixa mínima de 21 à 100% de concentração de O2 e tudo incorporado na estrutura integrado ao painel frontal; Deve possuir sistema de aspiração com manômetro, incorporado na estrutura integrado ao painel frontal; Misturador de oxigênio (blender) com concentração de 21 a 100% de oxigênio, econômico e com baixo consumo de oxigênio. Capacidade de uso para o blender de 0 a 30 LPM (Litros por Minuto), com exatidão de aproximadamente 3%.	36
	5. Modos de Operação:	
31	Automático (Servo controle): Monitoração da temperatura do paciente através de sensor de pele e controle automatizado da intensidade de calor fornecida ao recém-nascido por sistema servo-controlado;	28
32	Manual: Utilização sem sensor de pele, com seleção da intensidade de calor pré-ajustada pelo operador;	28
33	Pré-aquecimento: Utilizado para aquecer o leito do recém-nascido antes de o receber, aumentando o conforto térmico. (Limita a potência).	29
	6. Leito:	
34	Construído em acrílico transparente removível, com cantos arredondados que evitam o acúmulo de sujeira;	Esse tipo de leito é opcional conforme cita na pag. 49 do manual, porém, como pedem trend. Elétrico esse movimento so é possível no leito com laterais escamoteáveis que foi o modelo cotado.

35	Sistema de inclinação hidráulico / elétrico, para as posições horizontal, trendelemburg e proclive, com inclinações de até 12° (Graus);	48
36	Colchão totalmente construído em material atóxico e autoextinguível, constituído de espuma com densidade adequada ao conforto do RN e capa removível, sem costura para evitar concentração de bactérias, aberta de um dos lados para facilitar o procedimento de limpeza;	10
	7. Alimentação Elétrica	
37	Alimentação: 220 volts ou Bivolt automático (127/220volts) - 50/60hz (Hertz);	13
38	Fusíveis de proteção para os circuitos.	13
	8. Acessórios Inclusos	
39	Régua com 03 saídas ;	57
40	Suporte cilindro oxigenio;	59
41	Resistencia subsalente;	79
42	Conjunto com 02 bandejas;	52
43	Deverar ser entregue com todos os insumos necessários para pleno funcionamento de todos os recursos disponíveis do equipamento.	11
	9. Normas e Certificações	
44	Manual técnico e operacional em português (BR);	DOCUMENTO ANEXO
45	Deverá fornecer instalação e treinamento operacional adequado aos usuários;	20
46	Registro na ANVISA vigente (conforme Lei 6.360/1976 e RDC nº 665/2022);	DOCUMENTO ANEXO
47	Conformidade com: NBR IEC 60601-1.	19
48	NBR IEC 60601-1-6 / NBR IEC 60601-1-8 / NBR IEC 60601-1-9.	39
49	NBR IEC 60601-2 / 60601-2-21 / 60601-2-50, ou equivalentes internacionais.	13

50	Garantia de 24 Mês.	83 (padrão 12 meses, podendo ser negociado garantia estendida)
----	---------------------	--

- a) Forneceremos os equipamentos em conformidade com os requisitos e normas vigentes, já prevendo encargos e/ou impostos, pelo preço global contratado;
- b) Concordamos integralmente e sem qualquer restrição, com as condições da referida Seleção de Fornecedores, expressas no Ato, Anexos, Encartes e Aviso de Convocação respectiva;
- c) Temos pleno conhecimento do local onde serão entregues os equipamentos, objeto deste Ato, para o fiel cumprimento das condições de garantia que oferecemos;
- d) Serão de nossa responsabilidade todos os custos relativos à execução/entregando objeto deste Ato, inclusive as obrigações e/ou encargos trabalhistas com o pessoal;
- e) Manteremos válidas e imutáveis todas as condições desta proposta pelo prazo mínimo de 90 (noventa) dias, contados da data de abertura das propostas.

Por fim, informamos que o signatário desta proposta está devidamente autorizado e habilitado a prestar ao IGESDF quaisquer esclarecimentos ou informações complementares que se façam necessários, em conformidade com as exigências do presente processo.

E por ser verdade, assina a presente declaração sob as penas da lei.

Ribeirão Preto, 27 de fevereiro de 2026.

ERICA VERNILE Assinado de forma
PEREIRA digital por ERICA
VEZONO:1387 VERNILE PEREIRA
7158870 VEZONO:1387715
8870

Érica Vernile Pereira Vezono
RC.
CPF:

62413869/0001-15
GIGANTE RECÉM NASCIDO LTDA
Rua Martins Pena, 93
Campos Elíseos - CEP 14080-620
RIBEIRÃO PRETO - SP



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de RIBEIRÃO PRETO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **354340218-266-000005-1-5**

DATA DE VALIDADE: **21/09/2026**

Nº PROCESSO: 17.1997.001047-2
Nº PROTOCOLO: 2023/118501 DATA DO PROTOCOLO: 17/08/2023
SUBGRUPO: FABRIL
AGRUPAMENTO: INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 2660-4/00 FABRICAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETROTÉRAPEÚTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: GIGANTE RECEM NASCIDO
CNPJ / CPF: 62.413.869/0001-15
LOGRADOURO: RUA MARTINS PENA NÚMERO: 93
COMPLEMENTO:
BAIRRO: CAMPOS ELÍSEOS
MUNICÍPIO: RIBEIRÃO PRETO
CEP: 14080-620 UF: SP
PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: ERICA VERNILE PEREIRA VEZONO

CPF: 13877158870

CONSELHO REGIONAL: CRF

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO: ANDRE LUIZ APARECIDO ADOLPHO

CPF: 26755891878

CONSELHO REGIONAL: CREA

Nº INSCR. CONSELHO PROF: 5062622389

UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: CLAYTON ANDRÉ DOS SANTOS

CPF: 26672068864

CONSELHO REGIONAL: CREA

Nº INSCR. CONSELHO PROF: 5061591003

UF: SP

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Produtos para a saúde/correlatos 1.02287.4

Descrição Número AFE

IMPORTAR, TRANSPORTAR, EXPORTAR, ARMAZENAR, PRODUZIR

Atividades Licenciadas

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Nº CEVS: 354340218-266-000005-1-5	DATA DE VALIDADE: 21/09/2026
CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS	
CLASSE DE PRODUTO: PRODUTOS PARA SAÚDE	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	EXPORTAR
	FABRICAR
	IMPORTAR
	TRANSPORTAR
CATEGORIA:	
	ACESSÓRIOS
	APARELHOS
	EQUIPAMENTOS

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE RIBEIRÃO PRETO CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS. ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

RIBEIRÃO PRETO	21/09/2023
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1696454013007

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização
de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1022874

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

CNPJ: 62.413.869/0001-15

Razão Social: GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP

Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Portaria: 43 de 14/04/1994

Autorização/MS: 1022874

Data Publicação: 15/04/1994

Endereço: RUA MARTINS PENA, Nº 93

Bairro: CAMPOS ELÍSIOS

Município: RIBEIRÃO PRETO

UF: SP

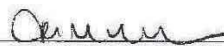
CEP: 14080-620

Validade do Certificado: INDETERMINADO

CLASSE E ATIVIDADES:

Correlatos: Armazenar, Exportar, Fabricar, Importar, Produzir, Transportar.

Brasília, 21 de fevereiro de 2014


FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de
Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

S.I.A. Trecho 05, Área Especial 57, Bloco B / Brasília (DF) - CEP 71.205-050 - <http://www.anvisa.gov.br>
Este Certificado somente será válido quando apresentar o selo seco da ANVISA



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 29/09/2025 09:16:48 que o documento de hash (SHA-256)
d199d8041aae8a4dcd8a257905f4c8233bba2c3fa3143de22d48d841ff326c0 foi validado em 29/09/2025 08:25:15 através da transação blockchain
0x133f549751af25b6008fc317e2d9807cb8bbd3bd798075f9bc26f15f17c9f24b e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 289495)



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 28/12/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **d199d8041aae8a4dcd8a257905f4c8233bba2c3fa3143de22d48d841ff326c0** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **289495** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO GRN**", cujo assunto é descrito como "**AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO GRN**", faz prova de que em **29/09/2025 08:25:07**, o responsável **Gigante Recem Nascido Ltda (62.413.869/0001-15)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Gigante Recem Nascido Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **29/09/2025 09:16:58** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x133f549751af25b6008fc317e2d9807cb8bbd3bd798075f9bc26f15f17c9f24b**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.





EMPRESA: ART-FARMA FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO LTDA - ME.
ENDEREÇO: RUA BARÃO DO AMAZONAS, Nº 966/970
BAIRRO: CENTRO CEP: 14010120 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 44.234.060/0001-44
PROCESSO: 250001177984 AUTORIZ/MS: 1.33032.0
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: UNIFARMA DISTRIBUIDORA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA CEARÁ 1252
BAIRRO: NOVA IMPERATRIZ CEP: 65907090 - IMPERATRIZ/MA
CNPJ: 01.110.530/0001-55
PROCESSO: 25014.001187/00-69 AUTORIZ/MS: 1.20857.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.786, DE 10 DE OUTUBRO DE 2013

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Renovação de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

EMPRESA: PEDROLO & PEDROLO LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA JOSÉ DE ROSA, Nº 440
BAIRRO: JARDIM SANTA ANGELINA CEP: 17120000 - AGUADOS/SP
CNPJ: 03.634.617/0001-57
PROCESSO: 25351.205962/2006-06
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação Nº 385893/13, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação da existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º, da RDC nº 204/2005.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.787, DE 10 DE OUTUBRO DE 2013

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA GLXY DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA PORTO, 659
BAIRRO: SÃO PEDRO CEP: 64019500 - TERESINA/PI
CNPJ: 05.229.078/0001-04
PROCESSO: 25351.340881/2012-96 AUTORIZ/MS: 1.09742.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.788, DE 10 DE OUTUBRO DE 2013

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Cosméticos constantes no anexo desta resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

EMPRESA: gotas & cheiros da amazonia ltda-me
ENDEREÇO: AVENIDA DO TURISMO S/N, KM 7, GALPÃO 02, DIMPE.
BAIRRO: TARUMÃ CEP: 69041010 - MANAUS/AM
CNPJ: 07.953.606/0001-90
PROCESSO: 25009.004107/2009-21 AUTORIZ/MS: 2.05178.5
ATIVIDADE/CLASSE
EXPORTAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: PHYTOWAY FITOCOSMÉTICOS E PRODUTOS NATURAIS LTDA
ENDEREÇO: Rua Acirema Riesemberg, nº 71
BAIRRO: Portal do Vale CEP: 88460000 - UNIÃO DA VITÓRIA/PR
CNPJ: 02.209.800/0001-42
PROCESSO: 25024.000908/2008-31 AUTORIZ/MS: 2.04744.3
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: COSMÉTICOS
EMPRESA: RIO DROGS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS E PERFUMARIA LTDA
ENDEREÇO: RUA LICÍNIO CARDOSO, Nº 541
BAIRRO: SÃO FRANCISCO XAVIER CEP: 20960015 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 28.143.873/0001-72
PROCESSO: 25351.226540/2010-71 AUTORIZ/MS: 2.05417.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: PUP LYNE COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME
ENDEREÇO: RUA AMARO ANTONIO DE ARAUJO, 150
BAIRRO: JARDIM SANTA MARGARIDA CEP: 04931030 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 01.782.851/0001-04
PROCESSO: 25351.052387/2003-81 AUTORIZ/MS: 2.03692.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EMPRESA: BIO DEVICES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA MIGUEL MARTINS RODRIGUES, Nº 651/657/663
BAIRRO: JARDIM DOIS CORAÇÕES CEP: 18085777 - SOROCABA/SP
CNPJ: 05.962.921/0001-59
PROCESSO: 25351.171094/2004-83 AUTORIZ/MS: 2.03835.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: WHITE DO BRASIL INDUSTRIA DE COSMETICOS EIRELI
ENDEREÇO: R DE ACESSO PARA SCHMIDT, S/N, QUADRA G, LOTE 33
BAIRRO: ENGENHEIRO SCHMIDT CEP: 15087252 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 11.287.350/0001-05
PROCESSO: 25351.666406/2011-90 AUTORIZ/MS: 2.06503.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: BIOCAL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: AV. CAPITAL CASTRO Nº 3319
BAIRRO: CENTRO CEP: 76980000 - VILHENA/RO
CNPJ: 02.176.223/0001-30
PROCESSO: 25351.321714/2011-95 AUTORIZ/MS: 2.05935.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.789, DE 10 DE OUTUBRO DE 2013

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

EMPRESA: GERATHERM MEDICAL DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA CASA GRANDE, Nº 850
BAIRRO: JARDIM PORTINARI CEP: 09961350 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.111.219/0001-81
PROCESSO: 25351.049556/2003-04 AUTORIZ/MS: K6X8446L05739 (8.02002.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
EMPRESA: BHP PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA AGUAPEÍ, 1980 - B
BAIRRO: JARDIM DO PRADO CEP: 16025455 - ARAÇATUBA/SP
CNPJ: 09.502.960/0001-24
PROCESSO: 25351.135902/2010-06 AUTORIZ/MS: K4X8H849L7L1 (8.06265.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: MEDCENTRO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
ENDEREÇO: RUA 15, Nº 55
BAIRRO: JARDIM SANTO ANTÔNIO CEP: 74853280 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 05.306.646/0001-15
PROCESSO: 25351.528394/2010-06 AUTORIZ/MS: P3Y4MWL83M1M (8.06746.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: ALRAN COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DA FRANÇA, 484
BAIRRO: GLORIA CEP: 32340020 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 08.560.560/0001-02
PROCESSO: 25351.095138/2009-23 AUTORIZ/MS: U9L7329266L4 (8.05059.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: HTM INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETROELETRONICOS LTDA
ENDEREÇO: AV RIO NILO, 209
BAIRRO: JD. FIGUEIRA CEP: 13904380 - AMPARO/SP
CNPJ: 03.271.206/0001-44
PROCESSO: 25351.134382/2004-57 AUTORIZ/MS: U9M2213X0165 (8.02124.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
EMPRESA: ORGÂNICAS LTDA- ME
ENDEREÇO: AVENIDA GENTIL TAVARES Nº 63
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 49055260 - ARACAJU/SE
CNPJ: 13.163.165/0001-26
PROCESSO: 25351.221119/2012-59 AUTORIZ/MS: G8MW6L9LHW12 (8.08547.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: FJ PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AV. COMENDADOR GUSTAVO PAIVA
.2789,FD.NORCON EMPRESARIAL SALA 1001
BAIRRO: MANGABEIRAS CEP: 57031530 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 07.307.577/0001-90
PROCESSO: 25351.289235/2007-66 AUTORIZ/MS:
U5X688Y6HM00 (8.04053.5)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATO
EMPRESA: DIPAFARM COMERCIAL LTDA. - EPP
ENDEREÇO: RUA JOSÉ DE OLIVEIRA, 571
BAIRRO: PARQUE PERUCHE CEP: 02531010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 04.251.933/0001-02
PROCESSO: 25351.553129/2010-67 AUTORIZ/MS:
PYY34MXM6X1L (8.06854.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: CARDIOMED COMERCIO E REPRESENTACAO DE
PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARAES LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA W - 4 Nº 45 - LOTE 04 QUADRA 02 SALA
01
BAIRRO: JARDIM ITATIAIA CEP: 77813375 - ARAGUAÍNA/TO
CNPJ: 04.485.395/0001-10
PROCESSO: 25351.484486/2006-71 AUTORIZ/MS:
P4140665H2W2 (8.03507.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EMPRESA: MIRANORTE COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
ENDEREÇO: Avenida General Ataíde Teive, 763-B
BAIRRO: Mecejana CEP: 69304360 - BOA VISTA/RR
CNPJ: 10.589.089/0001-27
PROCESSO: 25351.162451/2013-80 AUTORIZ/MS:
PIX93H67MWX6 (8.09350.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E
SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL MARCOS KONDER, Nº 1.177
- SALAS 402 E 403
BAIRRO: CENTRO CEP: 88301303 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 12.483.930/0001-22
PROCESSO: 25351.174022/2011-83 AUTORIZ/MS:
GX5W634XXMX8 (8.07454.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: M. F. EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: ALAMEDA ARAGUAIA Nº 271 - LOJA 1
BAIRRO: C.E.I. ALPHAVILLE CEP: 06455000 - BARUERI/SP
CNPJ: 02.800.248/0001-62
PROCESSO: 25351.023367/2004-84 AUTORIZ/MS:
GW829LWM2XH8 (8.01937.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: FAVILY COMERCIAL LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA B3, Nº 156
BAIRRO: CONJUNTO CARAPINA I CEP: 29160305 - SER-
RA/ES
CNPJ: 08.934.248/0001-31
PROCESSO: 25351.742076/2008-97 AUTORIZ/MS:
U028YXX238XX (8.04996.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: TOP LINE COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: PRAÇA CICERO PEREGRINO, 11
BAIRRO: MEIER CEP: 20720070 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 02.162.379/0001-61
PROCESSO: 25351.000274/01-59 AUTORIZ/MS: 8.00705.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP
ENDEREÇO: Rua Martins Pena, 93
BAIRRO: Campos Elíseos CEP: 14080620 - RIBEIRÃO PRE-
TO/SP
CNPJ: 62.413.869/0001-15
PROCESSO: 25000.040714/92 AUTORIZ/MS: 1.02287.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO

EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
PRODUZIR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.790, DE 10 DE OUTUBRO DE 2013

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Saneantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

EMPRESA: SINAFAR-SISTEMA NACIONAL FARMACÊUTICO EIRELI
ENDEREÇO: RUA BALDOMERO CORTADA DE ALMEIDA, 40
BAIRRO: CHACARA JAPONESA CEP: 04728150 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 62.916.416/0001-01
PROCESSO: 25351.164941/2010-11 AUTORIZ/MS: 3.04337.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP
ENDEREÇO: Estrada da Pedra, nº 5100
BAIRRO: Guaratiba CEP: 23030380 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 00.085.822/0001-12
PROCESSO: 25351.460106/2005-22 AUTORIZ/MS: 3.03179.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: ESSEMAGA, LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA DR. ALBERT SCHWEITZER, Nº 2650
BAIRRO: ALEMOA CEP: 11095600 - SANTOS/SP
CNPJ: 54.834.007/0001-38
PROCESSO: 25351.544430/2010-78 AUTORIZ/MS: 3.04603.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: DISTRIBUIDORA G. F. HOSPITALAR LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV COARACY NUNES, Nº 922 A
BAIRRO: CENTRO CEP: 68900010 - MACAPÁ/AP
CNPJ: 10.608.707/0001-39
PROCESSO: 25351.244979/2013-86 AUTORIZ/MS: 3.05499.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: WINDAUTO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: PEDRO STANCATO 576
BAIRRO: CAMPO DOS AMARAIS CEP: 13082560 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 00.969.513/0001-05
PROCESSO: 25004.001198/97-17 AUTORIZ/MS: 3.02246.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.791, DE 10 DE OUTUBRO DE 2013

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

EMPRESA: QUALITY SUDESTE COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA SETE, S/N, QUADRA14G LOTE 05 SALA 02
BAIRRO: CIVIT II CEP: 29168092 - SERRA/ES
CNPJ: 05.509.239/0001-05
PROCESSO: 25351.460897/2013-00 AUTORIZ/MS: 2.07107.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: SAO JOAQUIM TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA PADRE BENTO PACHECO 115/125
BAIRRO: SAO JOAQUIM CEP: 13280000 - VINHEDO/SP
CNPJ: 00.941.293/0001-01
PROCESSO: 25351.289658/2013-56 AUTORIZ/MS: 2.07075.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.792, DE 10 DE OUTUBRO DE 2013

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

EMPRESA: ALFALAGOS LTDA
ENDEREÇO: RUA RAIMUNDO CORREIA, 533
BAIRRO: JARDIM SÃO CARLOS CEP: 37130000 - ALFENAS/MG
CNPJ: 05.194.502/0001-14
PROCESSO: 25351.368189/2013-93 AUTORIZ/MS:
K9W427072MY4 (8.09822.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.793, DE 10 DE OUTUBRO DE 2013

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

EMPRESA: RODOLOG TRANSPORTES MULTIMODAIS LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, 2769 - BLOCO 1
ARMZ 02 E 04
BAIRRO: PARQUE COLUMBIA CEP: 21535501 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 05.214.772/0001-40
PROCESSO: 25351.116692/2006-51
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indeferido com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: Relatório de Inspeção com parecer técnico conclusivo e favorável ao exercício da atividade pleiteada.
EMPRESA: POTENZA COSMETICOS INDÚSTRIA COMERCIO LTDA
ENDEREÇO: R CABO BENEDITO ALVES 3010
BAIRRO: JARDIM PARAISO CEP: 37410000 - TRÊS CORAÇÕES/MG
CNPJ: 10.507.125/0001-66
PROCESSO: 25351.214575/2010-77
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indeferido com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: Licença sanitária vigente.

Última atualização da base de dados: 29/09/2025 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional	
Razão Social GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP	CNPJ 62.413.869/0001-15
Nome Fantasia GIGANTE RECEM NASCIDO	
Endereço na Internet WWW.GIGANTE.COM.BR	SAC 39691000
Endereço Completo Rua Martins Pena, 93 - Campos Elíseos CEP: 14.080-620	Cidade/UF RIBEIRÃO PRETO/SP
Responsável Técnico ANDRE LUÍS APARECIDO ADOLPHO CLAYTON ANDRE DOS SANTOS	Responsável Legal ERICA VERNILE PEREIRA VEZONO

Dados do Cadastro		
Nº da Autorização 1.02287-4	Data da Autorização 15/04/1994	Situação Ativa
Nº do Processo <u>25000.040714/92</u>	Autorização Dispositivos Médicos	
Atividades / Classes		
Armazenar		
• Produtos para saúde (dispositivos médicos)		
Exportar		
• Produtos para saúde (dispositivos médicos)		
Fabricar		
• Produtos para saúde (dispositivos médicos)		
Importar		
• Produtos para saúde (dispositivos médicos)		
Produzir		
• Produtos para saúde (dispositivos médicos)		
Transportar		

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Berço Aquecido GRN® Neosolution



***Versão sem acessórios**



***Versão com acessórios**

*Consulte acessórios disponíveis

*Nos reservamos o direito de alterar as características de nossos produtos sem prévio aviso.

2717 - REV06 *Fotos meramente ilustrativas.

Sistema De Gestao da Qualidade Certificado pelas Normas:

ABNT - NBR

ISO 9001 2015

ABNT - NBR

ISO 13485 2016

BPF
ANVISA

RDC 665 2022

Gigante®
Produtos Médicos

BERÇO AQUECIDO GRN® - MODELO NEOSOLUTION

Marca Gigante Recém-Nascido / Fabricante Gigante Recém-Nascido

Sistema

Calor irradiante, elemento aquecedor em quartzo disposto no módulo refletor na parte superior, sem prejudicar o acesso ao paciente, calha protetora da resistência em aço inox, refletor centralizado com o meio do leito e aletas direcionadoras propiciando calor homogêneo em toda área do colchão.

Possui quatro modos de funcionamento: RN (Servocontrolado), Manual (Potência), Pré-Aquecimento e Mãe Canguru.

Comutação automática de um modo para o outro controlada através do sensor de pele.

Painel

Módulo controlador alojando todos seus componentes, instalado na parte frontal da coluna com acabamento em policarbonato evitando a penetração de líquidos, teclas com toque suave do tipo membrana, três mostradores visuais independentes que mantêm a visualização constante das temperaturas programadas e reais. Display digital do nível de potência selecionado pelo usuário, display digital da temperatura de pele do paciente e display em cristal líquido (LCD) que indica o ajuste desejado da temperatura da pele ou da potência, a temperatura ambiente, a leitura da temperatura auxiliar (opcional), o peso (opcional), função relógio, contador Apgar e informações alfa numéricas das condições de alarmes.

Indicação através de leds no painel e posicionado em local alto a frente da pantalha (elemento aquecedor) para visualização a distância dos alarmes.

Indicação visual e sonora intermitente dos alarmes de Hipotermia, Hipertermia, Temperatura do RN Alta, Sensor RN Desconectado, Sensor de RN Desalojado, Falha no Sensor de RN, Falta de Energia, Aquecedor Deslocado, Falha no Aquecimento, Erro de Sistema e Aquecimento Excessivo no modo Manual e RN.

A indicação visual dos alarmes permanecerá visível mesmo com o som inibido, até a solução da causa.

Bateria interna recarregável.

Alarme de advertência no "Modo Manual", que acionará o alarme sempre que o tempo de aquecimento atingir 10 minutos quando ajustado um nível de potência superior a 50%, desligando automaticamente o elemento aquecedor.

Alarme de advertência no 'Modo RN' sempre que o tempo de aquecimento atingir 15 minutos e o aquecimento estiver com um nível de potência superior a 75%, desligando automaticamente o elemento aquecedor.

Sistema de autoteste constante das funções.

Sistema de proteção térmica contra sobreaquecimento (termostato de segurança).

Informa o modo de operação atual do equipamento: "MODO MANUAL" (NÍVEL DE POTÊNCIA CONTROLADO), "MODO RN" (ITC - TEMPERATURA DO RN CONTROLADA), "MODO PRÉ-AQUECIMENTO" ou "MODO MÃE CANGURU".

Mostradores para indicação da temperatura da pele do RN e do nível de potência de aquecimento com perfeita visualização das temperaturas devido sua luminosidade.

Nível de potência de ajuste para o modo manual de 0 a 100% com ajuste a cada 1% até 10% e a cada 10% de 10% a 100%.

Faixa de leitura do display da temperatura do RN de 0°C a 50°C.

Faixa de trabalho em ITC (modo servo) de 20 a 38° C com resolução de 0,1°C.
Sistema pela qual, a temperatura do RN é controlada automaticamente através da medição exercida por um sensor que capta a temperatura da pele do RN, conforme um valor estabelecido previamente pelo usuário (Servo Controle), ajustando automaticamente a potência da resistência conforme o valor de temperatura ajustado pelo operador.
Bip de alerta para informação do procedimento de ajuste das temperaturas e potências.
Retenção de memória na falta de energia dos valores programados.
Teclas para seleção do modo de operação: Modo RN/automático (Servo controle), Modo Manual (Potência), Pré-Aquecimento, Mãe Canguru.
Tecla “liga” e “desliga” do equipamento.
Tecla “bloqueia teclado”.
Tecla “silenciador do áudio do alarme”.
Tecla “foco auxiliar”.
Tecla “Enter”.
Tecla “Menu”.
Tecla “inicia/interrompe Apgar/Cronometro”.
Tecla “tara da balança”

Corpo

Fabricado em estrutura robusta em aço com tratamento anticorrosivo/antiferruginoso revestida com pintura epóxi (eletrostática a pó), sem cantos vivos, mobilidade através de quatro rodízios giratórios de 4" e banda larga com freios. Protetores contrachoque, estrutura inferior recuada nas laterais, em formato de Y para permitir uma melhor aproximação lateral do usuário sem interferência dos pés.

Leito tipo mesa rádio transparente para colocação do chassi de raios x, abas laterais totalmente rebatíveis em acrílico transparente, que podem ser desarmadas para uso da unidade em cirurgias ou atendimento de urgência do RN, permitindo assim livre acesso ao paciente, aberturas para passagem de tubos, cabos e etc., sistema de inclinação adequado para posicionamento de trendelenburg, horizontal e reverso, colchão de espuma de densidade adequada ao conforto do paciente em material atóxico, com revestimento removível e antialérgico nas dimensões do leito do berço.

Alimentação: Bivolt Automático (127V/220V) - 50/60Hz, fusíveis de proteção para os circuitos.

Acompanha:

Elemento aquecedor com giro bilateral (180°) para acesso do aparelho de raios x, gaveta para chassi de raio x, sensor de pele, foco auxiliar com LED para procedimentos, suporte de soro, relógio APGAR no painel do berço ajustável até 20 minutos, bandeja inferior sob o leito, alça para locomoção, cabo de alimentação e manual de uso.

Berço Aquecido Fabricado e Certificado conforme Normas Técnicas Vigentes:

ABNT NBR IEC 60601-1 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial;

ABNT NBR IEC 60601-1-2 - Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios;

ABNT NBR IEC 60601-1-6 - Norma Colateral: Usabilidade;

ABNT NBR IEC 60601-1-8 - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos;

ABNT NBR IEC 60601-1-9 - Norma Colateral: Prescrições para um projeto e responsável;

ABNT NBR IEC 60601-2-21 - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos;

ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010 - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de fototerapia para recém-nascido.

Registro ANVISA-MS Nº 102287.40032

O Berço Aquecido modelo Neosolution GRN® possui uma ampla linha de opcionais, permitindo configurá-lo de acordo com o ambiente que será utilizado:

Adaptador Flexível para Entubação	Frasco de Aspiração
Alça da Pantalha Giratória	Frasco Gerador de Bolha GRN®
Alças para Transporte (adicionais)	Gancho para Bolsas Coletoras
Armário com Gavetão	Gancho para cabos de Sensores
Armário com Gavetas	Gaveta para Raios X com coordenada cartesiana;
Armário com Porta	Guarnição de Passagem Tubos/Cabos
Aspirador de Mecônio	Haste de Soro Móvel e Giratória
Aspirador Venturi Integrado	Iluminação Auxiliar Ajustável
Balança Eletrônica GRN®(balança integrada ao leito com indicação do peso no painel do berço);	Kit Adesivo Sensor de Pele
Bandeja Giratória Móvel para Monitor;	Kit Circuito CPAP GRN®Descartável
Bandeja Intermediária do Berço (com dimensões especiais)	Kit Circuito CPAP GRN®Reutilizável
Bandeja para Instrumentos	Leito do Paciente - Tipo Cuna Acrílico
Bandejas para Monitor (Fixas ou Giratórias)	Leito do Paciente - Tipo Mesa Elétrica (Acionamento elétrico dos movimentos de trendelemburg, horizontal e próclive (reversa));
Bandejas para Monitor (Fixas ou Giratórias)	Mangueira de Entrada de Gás
Capa para Colchão Autoclavável	Mangueiras para O ₂ /AR
Carrinho do Leito com Ajuste de Altura (Acionamento através de pedal);	Máscaras de Silicone Reanimador
Carrinho do Leito com Ajuste de Altura (Acionamento através de pedal);	Misturador de Gases GRN®
Cilindro de Gases Medicinais (O ₂ /AR)	Porta Identificação/Papeleta
Colchão de Gel para Berço GRN®	Porta termômetro
Colchão de Memória para Berço GRN®	Protetor de Olhos para Fototerapia
Conjunto de Régua de Reanimação (Régua c/ 03 saídas (uma de ar comprimido e duas de oxigênio), com fluxometro, umidificador, extensão com máscaras e aspirador de ar comprimido*)	Pulmão de Teste
Conjunto de Régua de Reanimação (Régua c/ 03 saídas (uma de ar comprimido, uma de oxigênio e uma de vácuo), com fluxometro, umidificador, extensão com máscaras e aspirador de vácuo*)	Reanimador Infantil Integrado
Conjunto do Cilindro com Suporte	Régua de Gases Integrado
Conjunto Reanimador Manual (Ambú)	Rodízio Giratório 5" com Freio
Conjunto Tomadas Auxiliares (Opção de 2 ou 4 tomadas)	Suporte para Bomba de Infusão / Aparelhos
CPAP GRN®	Suporte para cabo
Filtro Hidrofóbico	Suporte para cilindro
Fluxômetro (O ₂ /AR)	Tenda/ Capacete
	Tubo Corrugado T'Ayre + Válvula PEEP Descartável
	Umidificador Aquecido GRN®
	Umidificador com extensão e máscara
	Unidade de Fototerapia GRN®Acoplada
	Válvula Redutora de Pressão Cilindro (O ₂ /AR)

***Consulte-nos sobre outras configurações.**

Anotações:

Sistema De Gestão da Qualidade Certificado pelas Normas:





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate

NCC 21.08760

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7

Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

Revisão
Revision

05

Data de Emissão
Issue date

05/01/2021

Validade

Expiration date

Indeterminada

Indetermined

Solicitante
Applicant

Gigante Recém Nascido Ltda

Rua Martins Pena, 93, Campos Elíseos - Ribeirão Preto/SP CEP: 14.080-620; CNPJ:
62.413.869/0001-15

Brasil

Produto
Product

Berço Aquecido GRN®

Modelo(s)
Model(s)

Neosolution

Modelo de certificação: Modelo 5
Certification Model

**Certificado emitido conforme os requisitos da Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020 (consolidada)
para equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.**

Certificate issued in accordance with the requirements of Inmetro's Ordinance no. 384 of December 18, 2020
(consolidated) for equipment under Sanitary Surveillance system.

Assinado de forma digital
por WILSON MONTEIRO
BONATO
JUNIOR:04261009803



Wilson Bonato

Gerente Técnico / Technical Manager

Acesse o site oficial do INMETRO para verificar a autenticidade do certificado através do QR Code:

Access the official INMETRO website to verify the authenticity of the certificate by scanning the QR Code:



Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado sob o n.º 0034 pela CGCRE -
Coordenação Geral de Acreditação.

This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited under No. 0034 by CGCRE



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

FNCC_735 Rev.11

Página 1



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211

WWW.NCCGROUP.COM.BR



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate

NCC 21.08760

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7

Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

Fabricante Legal / <i>Legal Manufacturer</i>	Gigante Recém Nascido Ltda	Rua Martins Pena, 93, Campos Elíseos - Ribeirão Preto/SP CEP: 14.080-620; CNPJ: 62.413.869/0001-15 - Brasil
Fabricante contratado / <i>Contract Manufacturer</i>	N/A	N/A
Fabricante / <i>Manufacturer</i>	Gigante Recém Nascido Ltda	Rua Martins Pena, 93, Campos Elíseos - Ribeirão Preto/SP CEP: 14.080-620; CNPJ: 62.413.869/0001-15 - Brasil

Normas*

Standards

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1: 2020 + Emenda 2:2022
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda1: 2014 + Emenda 2:2022
ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013 + Emenda 1:2019
ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010 + Emenda 1:2019

*Este certificado não indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima. / *This certificate does not indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.*

Relatório(s) de ensaio e Avaliação:

Test and Assessment Reports:

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Nº do relatório <i>Report nº</i>	Normas <i>Standards</i>	Laboratório <i>Laboratory</i>	Data de emissão <i>Issue date</i>
REL.OS.44-2021-R2	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016	SUPERA	28/06/2022
REL.OS.44-2021-R1	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Emenda 1:2016 ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013 ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010	SUPERA	11/02/2022
GGRN01-R01 (Versão 3)	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	INPE	08/09/2021
GGRN01-R02 (Versão 3)	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	INPE	08/09/2021
GGRN01-R03 (Versão 1)	ABNT NBR IEC 60601-2-21:2014 (Corrigida 2) Errata3 :2017 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	INPE	19/04/2022
GGRN01-R04 (Versão 2)	ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010(Corrigida 2:2015) ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	INPE	03/05/2022
REL.OS.44-2021-R1	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 Emenda 1:2014 + Errata 3:2017	SUPERA	26/05/2022
REL.OS.44-2021-R1	ABNT NBR IEC 60601-2-21: 2014 Errata 3:2017	SUPERA	26/05/2022
REL.OS.44-2021-R1	ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010(Corrigida 2:2015)	SUPERA	08/04/2022



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

FNCC_735 Rev.11

Página 2



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211

WWW.NCCGROUP.COM.BR



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate

NCC 21.08760

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7

Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

Registro de avaliação da conformidade técnica

Technical conformity assessment register

Apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da
certificação / assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of
certification conclusions.

Processo inicial <i>Initial process</i>	Código da atividade inicial no sistema NCC <i>Initial activity code of NCC's system</i>	Data do aceite da proposta inicial <i>Acceptance date of the proposal</i>	Data da auditoria inicial <i>Audit date (initial certification process)</i>
31082/15.1.Re1	BPM 733105	05/10/2020	14 e 15/12/2020

** Informações sobre as manutenções estarão presentes nos atestados ("Confirmação da Manutenção") de cada um dos acompanhamentos.

Produto / Product:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:

Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

Dispositivo eletricamente energizado com uma fonte de irradiação de calor, destinado a manter o balanço
térmico de um PACIENTE recém-nascido pela irradiação direta de energia na região de infravermelho do espectro
eletromagnético.

Características técnicas do Produto ou Família de Produto:

Technical characteristics of the Product or Product Family:

Marca <i>Brand</i>	Modelo(s) <i>Model(s)</i>	Descrição Técnica (características originais do produto) <i>Technical Description (original characteristics of the product)</i>	Código de Barras <i>Bar Code</i>
Gigante	Neosolution	Tensão: 127V~/220V~ ± 10% (Bivolt Automático) Frequência: 50/60 Hz Potência/Corrente: 950 VA	7901071200234

Classificação do equipamento / equipment classification:

Proteção contra-choque elétrico: Classe I

Parte aplicada:

- Sensor de Pele: Tipo BF

- Leito do Paciente: Tipo B

Proteção contra penetração nociva de água e material particulado: IP20

Métodos de esterilização: Autoclave [Capa do colchão (Opcional)]

Modo de operação: Contínuo

Adequado para utilização em um ambiente rico em oxigênio: Não

Versão do software:

- PGR_BANG2-Rev.01

- Termostato_BANG2-Rev.00



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

FNCC_735 Rev.11

Página 3



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28

Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211

WWW.NCCGROUP.COM.BR



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate

NCC 21.08760

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7

Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto / List of accessories and parts tested together
with the product

Partes acompanhantes	
Item	Descrição
1	Pantalha Giratória do Neosolution
2	Suporte de Soro
3	Painel de Controle Neosolution
4	Coluna do Berço Neosolution
5	Iluminação Auxiliar
6	Sensor de Pele GRN® (T1)
7	Leito do Paciente - Tipo Mesa Mecânica
8	Colchão para Berço GRN®
9	Alça Frontal para Locomoção
10	Carrinho do Leito Neosolution
11	Bandeja Inferior Carrinho
12	Rodízio Giratório 4" com freio
-	Cabo de Alimentação

Materiais de consumo	
GRN REF	Descrição
-	Kit Adesivo Sensor de Pele
-	Protetor de Olhos para Fototerapia
-	Frasco Gerador de Bolha GRN®
-	Gorro para CPAP GRN®
-	Kit Circuito CPAP GRN® Descartável
-	Kit Circuito CPAP GRN® Reutilizável
-	Cânula Nasal
-	Filtro Hidrofóbico
-	Aspirador de Mecônio
-	Mangueira de Entrada de Gás
-	Tubo Corrugado T'Ayre + Válvula PEEP Descartável
-	Pulmão de Teste
-	Máscaras de Silicone Reanimador



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

FNCC_735 Rev.11

Página 4



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211

WWW.NCCGROUP.COM.BR



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate

NCC 21.08760

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7

Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

Opcionais / Acessórios			
ITEM	DESCRIÇÃO	ITEM	DESCRIÇÃO
13	Sensor de Pele GRN® Auxiliar (T2)	-	Capa para Colchão Autoclavável
14	Reanimador Infantil Integrado	-	Guarnição de Passagem Tubos/Cabos
15	Aspirador Venturi Integrado	-	Porta Identificação/Papeleta
16	Misturador de Gases Integrado	-	Travesseiro Neonatal
17	Unidade de Fototerapia GRN® Acoplada	-	Armário com Gavetão
18	Bandeja Giratória Móvel para Monitor	-	Alças para Transporte
19	Adaptador Flexível para Entubação	-	Bandeja Intermediária do Berço
20	Alça da Pantalha Giratória	-	Rodízio Giratório 5" com Freio
21	Suporte para Bomba de Infusão / Aparelhos	-	Suporte para Cabo de Alimentação
22	Haste de Soro Móvel e Giratória	-	Proteção Contrachocos
23	Gaveta para Raios X	-	CPAP GRN®
24	Gancho para Cabos de Sensores	-	Umidificador Aquecido GRN®
25	Gancho para Bolsas Coletoras	-	Régua de Gases Integrado
26	Armário com Porta	-	Conjunto de Régua de Reanimação
27	Armário com Gavetas	-	Umidificador com extensão e máscara
28	Conjunto Tomadas Auxiliares	-	Conjunto do Cilindro com Suporte
29	Bandeja para Instrumentos	-	Suporte para cilindro
30	Frasco de Aspiração	-	Fluxômetro (O2/AR)
-	Carrinho do leito com ajuste de altura	-	Cilindro de Gases Medicinais (O2/AR)
-	Balança Eletrônica GRN®	-	Válvula Redutora de Pressão Cilindro (O2/AR)
-	Iluminação Auxiliar Ajustável	-	Mangueiras para O2/AR
-	Sensor de Pele Descartável GRN®	-	Tomada Dupla (O2/AR)
-	Sensor de Temperatura Retal	-	Tenda/ Capacete
-	Bandejas para Monitor (Fixas ou Giratórias)	-	Conjunto Reanimador Manual (Ambú)
-	Leito do Paciente - Tipo Mesa Elétrica	-	Reanimador Infantil GRN® Trione
-	Leito do Paciente - Tipo Mesa Fixa	-	Misturador de Gases GRN®
-	Leito do Paciente - Tipo Cuna Acrílico	-	Cesto para Acessórios
-	Colchão de Gel para Berço GRN®	-	Kit Porta Termômetro e Estetoscópio
-	Colchão de Memória para Berço GRN®	-	-

Partes acompanhantes	
GRN REF	Descrição
17072BP	Instruções de Uso



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

FNCC_735 Rev.11

Página 5



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211

WWW.NCCGROUP.COM.BR



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate

NCC 21.08760

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7

Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

Outros Acessórios / Other Accessories

N/A

Documentação Descritiva do Equipamento (Confidencial):

Technical characteristics of the Product or Product Family (Confidential):

Identificação do documento <i>Document identification</i>	Documento <i>Document</i>	Revisão <i>Review</i>
17072BP	Manual do usuário	06
RHP	Projeto do produto avaliado	06

Histórico da Revisão:

Revision History:

Revisão <i>Revision</i>	Certificado <i>Certificate</i>	Data de emissão <i>Issue date</i>	Processo <i>Process</i>	Descrição <i>Description</i>
0	NCC 21.08760	05/01/2021	31082/15.1.Re1	Recertificação NCC 15.04043 com revisão (inclusão Fototerapia)
1	NCC 21.08760	30/06/2021	31082/15.1.Re1	Alteração da data de postergação de ensaios
2	NCC 21.08760	26/07/2022	31082/15.1.Re1	Avaliação de relatórios de ensaios que haviam sido postergados. Readequação da data de validade do certificado de acordo com o Artigo 3º da Portaria 254. Atualização de software e RHP.
3	NCC 21.08760	07/06/2023	31082/15.1.Re1.M2	Migração para Portaria Nº384/2020, atualização de RHProj, Atualização das normas: ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020, ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013 + Emenda 1:2019, ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010 + Emenda 1:2019
4	NCC 21.08760	10/10/2024	31082/15.1.Re1.M3	Atualização no RHP
5	NCC 21.08760	05/01/2026	31082/15.1.Re1.M4	Atualizações: 60601-1-6, 60601-1-9 e Código de barras



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

FNCC_735 Rev.11

Página 6



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211

WWW.NCCGROUP.COM.BR



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate

NCC 21.08760

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7

*Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7*

Condições da Certificação:

Certification Conditions:

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 384 of December 18, 2020. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

FNCC_735 Rev.11

Página 7



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211

WWW.NCCGROUP.COM.BR

Certificado/certificate

INSTRUÇÕES DE USO



Equipamento:

BERÇO AQUECIDO GRN®

Modelo:

NEOSOLUTION

GRN REF.	REV
17072BP	06

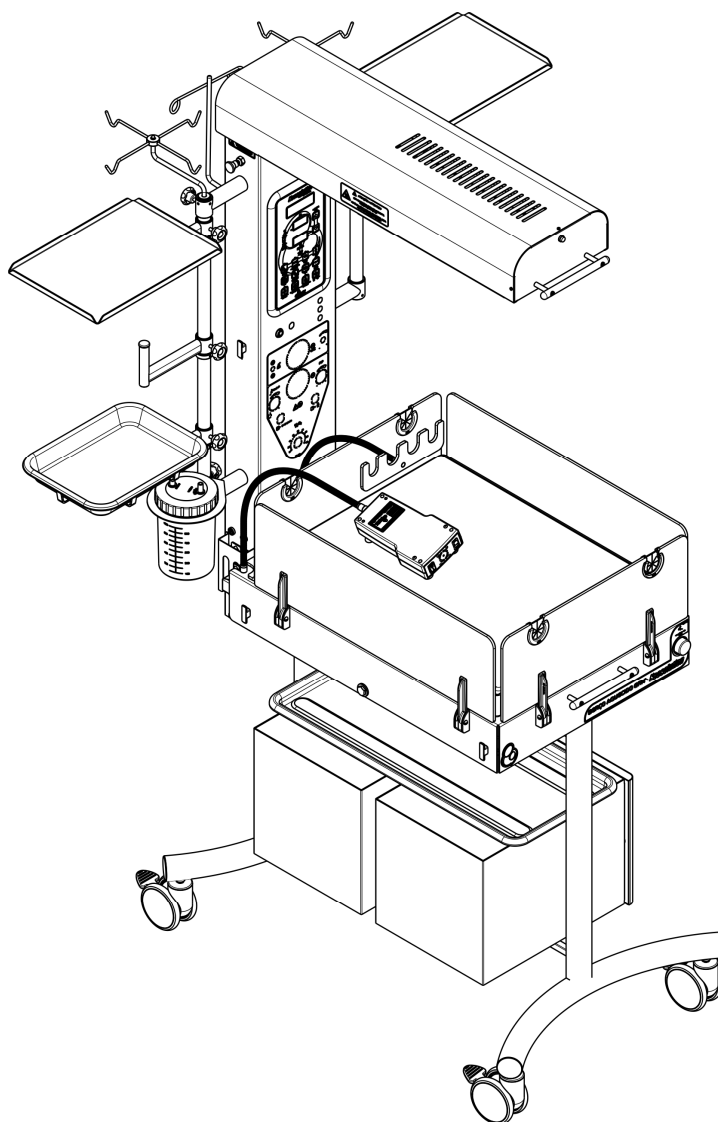
INSTRUÇÕES DE USO

(MANUAL DO EQUIPAMENTO)

PARABÉNS!

Você acaba de adquirir um Berço Aquecido GRN® Neosolution desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

Obrigado por escolher um produto Gigante.



ATENÇÃO

Para maior segurança:



Leia e entenda todas as instruções contidas nesta “Instruções de Uso” antes de instalar ou operar este produto.

Nota: Este manual deve ser lido por todos os operadores deste produto.

SUMÁRIO

INFORMAÇÕES GERAIS.....	6
TERMINOLOGIA E DEFINIÇÕES	6
SIMBOLOGIA	7
1. IDENTIFICAÇÃO	9
2. FABRICANTE	9
3. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	9
4. PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO, APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO	10
5. PARTES, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS, MATERIAL DE CONSUMO E MATERIAL DE APOIO.....	10
6. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	12
6.1. CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO SEGUNDO ANVISA	12
6.2. CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO SEGUNDO A MDD 93/42/EEC ANEXO IX.....	12
6.3. CLASSIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO SEGUNDO IEC 60601-1 E IEC60601-2-21	13
6.4. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO	13
6.5. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE OU ARMAZENAMENTO	13
6.6. IDENTIFICAÇÃO DO SISTEMA ELETROMÉDICO PROGRAMÁVEL (SEMP).....	13
6.7. CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS DO PRODUTO.....	13
6.8. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO - TEMPERATURA	14
6.9. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO - BALANÇA.....	14
6.10. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO – FOTOTERAPIA GRN® ACOPLADA	14
6.11. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO – REANIMADOR INFANTIL.....	14
6.12. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO – ASPIRADOR VENTURI INTEGRADO	14
6.13. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO – MISTURADOR DE GASES	14
6.14. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DO PRODUTO - LEITO:.....	14
6.15. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO – CARRINHO DO LEITO.....	15
6.16. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO – CARRINHO DO LEITO C/ AJUSTE ALTURA	15
6.17. CARGAS MÁXIMAS.....	15
6.18. GRÁFICO DE IRRADIÂNCIA ESPECTRAL.....	15
6.19. INTENSIDADE DA RADIAÇÃO DOS LEDS	16
6.20. SUPERFÍCIE EFETIVA (ESA):.....	16
6.21. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	16
6.21.1. INFORMAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO COM SEGURANÇA, REFERENTE À COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	16
6.21.2. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS.....	16
6.21.3. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	17
6.21.4. DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E MÓVEL	18
6.21.5. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA (TABELA 204).....	19
7. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO	19
7.1. ARMAZENAMENTO.....	19
7.2. CONSERVAÇÃO	19
7.3. TRANSPORTE	20
8. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO.....	20
8.1. OPERANDO O EQUIPAMENTO	20
8.2. DESEMBALAGEM	20
8.3. CHECAGEM PRELIMINAR	20
8.4. MONTAGEM DO EQUIPAMENTO	20
8.5. LIGANDO O BERÇO AQUECIDO GRN®	26
8.6. PAINEL DE CONTROLE.....	27
8.7. LIGANDO O EQUIPAMENTO	28
8.8. SELECIONANDO O MODO DE OPERAÇÃO	28
8.8.1. TRABALHANDO NO “MODO MANUAL” (NÍVEL DE POTÊNCIA CONTROLADO)	28
8.8.2. TRABALHANDO NO “MODO RN” (ITC - TEMPERATURA DO RN CONTROLADA).....	28
8.8.3. TRABALHANDO NO “MODO PRÉ-AQUECIMENTO”	29
8.8.4. TRABALHANDO NO “MODO CANGURU”	29
8.8.5. MENU.....	30
8.8.6. CONTADOR APGAR.....	32
8.8.7. CRONÔMETRO.....	33
8.8.8. RELÓGIO.....	33
8.8.9. TEMPERATURA AMBIENTE	33
8.8.10. ILUMINAÇÃO AUXILIAR.....	33
8.8.11. TECLADO BLOQUEADO.....	34
8.8.12. SENSOR DE PELE AUXILIAR (T2) (OPCIONAL)	34
8.8.13. BALANÇA ELETRÔNICA GRN® (OPCIONAL).....	34

8.8.14. UNIDADE DE FOTOTERAPIA GRN® ACOPLADA (OPCIONAL).....	35
8.9. FUNCIONAMENTO DOS ALARMES.....	39
8.9.1. ALARMES DE FUNCIONAMENTO.....	39
8.9.4. ALARMES DA BALANÇA.....	41
8.9.5. ALARMES DO UMIDIFICADOR.....	41
8.9.6. ALARMES DO MISTURADOR DE GASES (BLENDER).....	41
8.9.7. TECLA INIBE ALARME.....	41
8.9.8. VERIFICAÇÃO DOS ALARMES.....	42
8.10. DESLIGANDO O BERÇO AQUECIDO GRN® NEOSOLUTION.....	42
8.11. PARTES / ACESSÓRIOS / OPCIONAIS / MATERIAIS DE CONSUMO.....	43
8.11.1. PANTALHA GIRATÓRIA (REFLETOR DO SISTEMA DE AQUECIMENTO).....	43
8.11.2. SUPORTE DE SORO.....	43
8.11.3. PAINEL DE CONTROLE.....	44
8.11.4. BATERIA RECARREGÁVEL.....	44
8.11.5. SENSOR DE PELE GRN® (T1).....	44
8.11.6. COLUNA DO BERÇO GRN®.....	45
8.11.7. ILUMINAÇÃO AUXILIAR.....	45
8.11.8. LEITO DO PACIENTE – TIPO MESA MECÂNICA.....	46
8.11.9. CARRINHO DO LEITO NEOSOLUTION.....	46
8.11.10. GAVETA RAIOS X (OPCIONAL).....	47
8.11.11. PASSA TUBO/CABOS DE SILICONE (OPCIONAL).....	47
8.11.12. PORTA IDENTIFICAÇÃO / PAPELETA (OPCIONAL).....	47
8.11.13. LEITO DO PACIENTE – TIPO MESA ELÉTRICA (OPCIONAL).....	48
8.11.14. LEITO DO PACIENTE – TIPO MESA FIXA (OPCIONAL).....	48
8.11.15. LEITO DO PACIENTE – TIPO CUNA (OPCIONAL).....	49
8.11.16. COLCHÃO DE GEL GRN (OPCIONAL).....	49
8.11.17. COLCHÃO DE MEMÓRIA GRN (OPCIONAL).....	49
8.11.18. CAPA PARA COLCHÃO AUTOCLAVÁVEL (OPCIONAL).....	50
8.11.19. UNIDADE DE FOTOTERAPIA GRN® ACOPLADA (OPCIONAL).....	50
8.11.20. BALANÇA ELETRÔNICA GRN® (OPCIONAL).....	50
8.11.21. CARRINHO DO LEITO COM AJUSTE ALTURA (OPCIONAL).....	51
8.11.22. RODÍZIO GIRATÓRIO 5” COM FREIO (OPCIONAL).....	51
8.11.23. PARA-CHOQUE (OPCIONAL).....	51
8.11.24. SENSOR DE PELE GRN® AUXILIAR - T2 (OPCIONAL).....	51
8.11.25. SENSOR DE PELE DESCARTÁVEL (OPCIONAL).....	52
8.11.26. SENSOR DE TEMPERATURA RETAL (OPCIONAL).....	52
8.11.27. CONJUNTO DE TOMADAS AUXILIARES (OPCIONAL).....	52
8.11.28. BANDEJA PARA MONITOR FIXA OU GIRATÓRIA (OPCIONAL).....	52
8.11.29. BANDEJA GIRATÓRIA MÓVEL PARA MONITOR (OPCIONAL).....	53
8.11.30. BANDEJA PARA INSTRUMENTOS (OPCIONAL).....	53
8.11.31. BANDEJA INTERMEDIÁRIA (OPCIONAL).....	53
8.11.32. ARMÁRIO COM GAVETAS (OPCIONAL).....	54
8.11.33. ARMÁRIO COM GAVETÃO (OPCIONAL).....	54
8.11.34. ARMÁRIO COM PORTA (OPCIONAL).....	54
8.11.35. ALÇA PARA TRANSPORTE (OPCIONAL).....	54
8.11.36. ALÇA DA PANTALHA GIRATÓRIA (OPCIONAL).....	55
8.11.37. SUPORTE PARA BOMBA DE INFUSÃO / APARELHOS (OPCIONAL).....	55
8.11.38. HASTE DE SORO MÓVEL E GIRATÓRIA (OPCIONAL).....	55
8.11.39. ADAPTADOR FLEXÍVEL PARA ENTUBAÇÃO (OPCIONAL).....	56
8.11.40. GANCHO PARA CABOS DE SENSORES (OPCIONAL).....	56
8.11.41. GANCHOS PARA BOLSAS COLETORAS (OPCIONAL).....	56
8.11.42. SUPORTE PARA CABO DE ALIMENTAÇÃO (OPCIONAL).....	56
8.11.43. CPAP GRN® (OPCIONAL).....	57
8.11.44. UMIDIFICADOR AQUECIDO GRN® (OPCIONAL).....	57
8.11.45. CONJUNTO RÉGUA DE REANIMAÇÃO (OPCIONAL).....	57
8.11.46. RÉGUA DE GASES INTEGRADO (OPCIONAL).....	58
8.11.47. CONJUNTO CILINDROS COM SUPORTE (OPCIONAL).....	58
8.11.48. SUPORTE PARA CILINDRO (OPCIONAL).....	59
8.11.49. CILINDROS DE GASES MEDICINAIS (OPCIONAL).....	59
8.11.50. VÁLVULAS REDUTORAS PARA CILINDRO (OPCIONAL).....	59
8.11.51. FLUXÔMETRO (OPCIONAL).....	60
8.11.52. TOMADA DUPLA (OPCIONAL).....	60
8.11.53. MANGUEIRAS PARA O ₂ E AR (OPCIONAL).....	60
8.11.54. UMIDIFICADOR PARA FLUXÔMETRO (OPCIONAL).....	61
8.11.55. ASPIRADOR VENTURI INTEGRADO (OPCIONAL).....	61
8.11.56. FRASCO DE ASPIRAÇÃO (OPCIONAL).....	61
8.11.57. REANIMADOR INFANTIL INTEGRADO (OPCIONAL).....	62

8.11.58. MISTURADOR DE GASES INTEGRADO (OPCIONAL)	62
8.11.59. REANIMADOR INFANTIL GRN® TRIONE (OPCIONAL)	62
8.11.60. REANIMADOR MANUAL - AMBÚ (OPCIONAL)	63
8.11.61. MISTURADOR DE GASES GRN® (OPCIONAL)	63
8.11.62. TENDA / CAPACETE (OPCIONAL)	64
8.11.63. TRAVESSEIRO NEONATAL (OPCIONAL)	64
8.11.64. CESTO PARA ACESSÓRIOS (OPCIONAL)	64
8.11.65. KIT PORTA TERMÔMETRO E ESTETOSCÓPIO (OPCIONAL)	64
8.11.66. KIT ADESIVO DE SENSOR DE PELE (OPCIONAL)	65
8.11.67. PROTETOR DE OLHOS FOTOTERAPIA (OPCIONAL)	65
8.11.68. FRASCO GERADOR DE BOLHAS GRN® (OPCIONAL)	65
8.11.69. KIT CIRCUITO CPAP GRN® DESCARTÁVEL (OPCIONAL)	65
8.11.70. KIT CIRCUITO CPAP GRN® REUTILIZÁVEL (OPCIONAL)	66
8.11.71. CÂNULA NASAL (OPCIONAL)	66
8.11.72. GORRO CPAP GRN® (OPCIONAL)	66
8.11.73. FILTRO HIDROFÓBICO (OPCIONAL)	66
8.11.74. ASPIRADOR DE MECÔNIO (OPCIONAL)	67
8.11.75. MANGUEIRA DE ENTRADA DE GÁS (OPCIONAL)	67
8.11.76. TUBO CORRUGADO EM T'AYRE + VÁLVULA PEEP DESCARTÁVEL (OPCIONAL)	67
8.11.77. PULMÃO DE TESTE (OPCIONAL)	67
8.11.78. MÁSCARAS DE SILICONE DO REANIMADOR (OPCIONAL)	67
9. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES	68
9.1 ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES	68
9.2. USO DO SENSOR DE PELE GRN® - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES	70
9.3. OXIGÊNIO - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES	71
9.4. UNIDADE DE FOTOTERAPIA GRN® - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES	71
9.5. ASPIRADOR VENTURI INTEGRADO - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES	72
9.6. REANIMADOR INFANTIL INTEGRADO - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES	72
9.7. CPAP GRN® - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES	72
9.8. MISTURADOR DE GASES INTEGRADO - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES	73
9.9. EFEITOS FISIOLÓGICOS	74
10. DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO	75
10.1. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	75
10.2. EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRA-INDICAÇÕES	75
10.3. SEGURANÇA E EFICÁCIA DO EQUIPAMENTO	75
10.4. BIOCOMPATIBILIDADE DOS MATERIAIS QUE ENTRAM EM CONTATO COM O PACIENTE	75
11. INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS PRODUTOS	75
12. MANUTENÇÃO	75
12.1. MANUTENÇÃO CORRETIVA	75
12.2. TROCA DOS FUSÍVEIS	78
12.3. MANUTENÇÃO PREVENTIVA	78
12.4. QUADRO DE MANUTENÇÕES RECOMENDADAS PELA GRN®	79
13. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO	80
13.1. RECOMENDAÇÕES PARA LIMPEZA E DESINFECÇÃO	80
13.2. LIMPEZA	80
13.3. DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO	81
13.4. DESINFECÇÃO DO ASPIRADOR VENTURI	81
13.5. DESINFECÇÃO DO REANIMADOR INFANTIL INTEGRADO	81
13.6. DESINFECÇÃO DO CPAP GRN®	82
14. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO	82
15. PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO	82
16. SENSIBILIDADES A CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO	82
17. PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS	82
18. GARANTIA DO EQUIPAMENTO	83
19. TERMO DE RESPONSABILIDADE	83

INFORMAÇÕES GERAIS

Atenção!

Este manual (Instruções de Uso) deverá ser lido e compreendido por todos os usuários do equipamento, inclusive o pessoal de limpeza.

Em caso de dúvidas, entrar em contato com o Depto. de Atendimento ao Cliente da Gigante pelo telefone (16) 3969-1000 ou fax (16) 3969-1001 ou e-mail suporte@gigante.com.br.

TERMINOLOGIA E DEFINIÇÕES

Berço Aquecido para Recém-Nascido (Item 2.2.101 IEC 60601-2-21)

Dispositivo eletricamente energizado com uma fonte de irradiação de calor, destinado a manter o balanço térmico de um PACIENTE recém-nascido pela irradiação direta de energia na região de infravermelho do espectro eletromagnético.

Sensor de temperatura da pele (Item 2.1.101 IEC 60601-2-21)

Dispositivo sensor, incluindo a conexão com o EQUIPAMENTO, destinado a medir a temperatura da pele do recém-nascido.

Dispositivo de ensaio (Item 2.1.102 IEC 60601-2-21)

Disco totalmente pintado de preto, utilizado como receptor reprodutível de energia radiante durante o ensaio do Berço Aquecido

Carga de ensaio (Item 2.1.103 IEC 60601-2-21)

Arranjo de cinco DISPOSITIVOS DE ENSAIO utilizado em uma configuração específica para ensaios de desempenho dos BERÇOS AQUECIDOS PARA RECÉM-NASCIDOS.

Condição de temperatura constante (Item 2.10.101 IEC 60601-2-21)

Condição que é alcançada quando a medida no centro do DISPOSITIVO DE ENSAIO, posicionado no ponto médio do colchão do EQUIPAMENTO, não varia por mais de 1°C por um intervalo de tempo superior a 1 h.

Temperatura média do dispositivo de ensaio (Item 2.10.102 IEC 60601-2-21)

Leitura da temperatura média tomada durante uma CONDIÇÃO DE TEMPERATURA CONSTANTE em intervalos regulares no centro do DISPOSITIVO DE ENSAIO.

Temperatura média do ponto médio (Item 2.10.103 IEC 60601-2-21)

TEMPERATURA MÉDIA DO DISPOSITIVO DE ENSAIO com o DISPOSITIVO DE ENSAIO posicionado no ponto médio do colchão do EQUIPAMENTO.

Temperatura de controle (Item 2.10.104 IEC 60601-2-21)

Temperatura ajustada pelo controle de temperatura.

Modo Manual (Item 2.10.105 IEC 60601-2-21)

Modo de operação no qual a energia de saída do aquecedor ou está em um nível fixo ou em uma proporção de sua saída máxima ajustada pelo USUÁRIO.

Modo controlado do neonato (Item 2.10.106 IEC 60601-2-21)

Modo de operação no qual a saída de potência varia automaticamente em resposta à temperatura do bebê, para alcançar uma temperatura próxima ao valor ajustado pelo USUÁRIO.

Desempenho Essencial (tabela 2.01.101 IEC 60601-2-21)

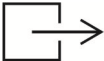
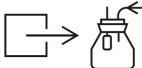
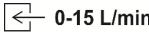
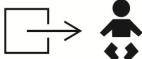
Requisito: Requisito 1 para DESEMPENHO ESSENCIAL

Subseção: 201.12.1.103, e geração de um alarme visual e audível em conformidade com 201.15.4.2.1.

- O Berço Aquecido, trabalhando no modo de operação de AQUECEDOR RADIANTE CONTROLADO PELO BEBÊ, com o colchão orientado horizontalmente na CONDIÇÃO NORMAL, a temperatura medida pelo SENSOR DE TEMPERATURA DA PELE não pode diferir da TEMPERATURA DE CONTROLE em mais do que 0,5 °C.

- Depois que as CONDIÇÕES DE TEMPERATURA ESTÁVEL do Berço Aquecido GRN® tiverem sido atingidas, qualquer desvio da temperatura medida pelo Sensor de RN que exceda ± 1 °C quando comparado à TEMPERATURA DE CONTROLE deve ativar a operação de um alarme auditivo e visual, conforme descrito no item 8.9.2 – Alarmes de Temperatura, e o aquecedor do Berço Aquecido GRN® deverá ser desligado quando a temperatura medida pelo Sensor de RN exceder a TEMPERATURA DE CONTROLE em 1 °C.

SIMBOLOGIA			
	Símbolo de atenção.		Refere-se ao manual / livreto de instrução. No EQUIPAMENTO EM "Siga as instruções para utilização"
	Símbolo de parte aplicada de tipo BF de acordo com o grau de proteção contra choque elétrico		Símbolo de Instruções para Operação
	Símbolo cuidado no transporte e armazenamento (frágil).	IPX_N	Símbolo de proteção contra penetração nociva de água
	Símbolo de posicionamento de transporte e armazenamento (sentido para cima)		Símbolo de identificação do fabricante
	Símbolo necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.		Símbolo de identificação da data de fabricação
	Símbolo necessidade de proteção contra luz solar no transporte e armazenamento.	EC REP	Símbolo de Representante Autorizado Europeu
	Símbolo não utilizar se a embalagem estiver danificada no transporte e armazenamento.	~	Símbolo de corrente alternada. ALTERNATING CURRENT
	Símbolo de carga máxima permitida sobre uma embalagem (transporte e armazenamento).	==	Símbolo de corrente contínua. DIRECT CURRENT
	Símbolo de número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas uma sobre a outra (transporte e armazenamento).		Símbolo Ligado (com tensão elétrica de alimentação)
	Símbolo de limite de temperatura para armazenamento e transporte	○	Símbolo Desligado (sem tensão elétrica de alimentação)
	Símbolo de limite de umidade para armazenamento e transporte	◉	Símbolo de ligado, apenas para uma parte do equipamento.
	Símbolo de limite de pressão atmosférica para armazenamento e transporte	◉	Símbolo de desligado, apenas para uma parte do equipamento.
	Símbolo de terminal de aterramento para proteção		Símbolo de proteção contra descargas eletrostáticas
	Símbolo de proibido o descarte em lixo comum		Superfície quente
	Sensor de Temperatura RN (Conectores de entrada dos sensores T1 e T2)		Carga Máxima
	Inclinação do leito (Movimento de inclinação do leito manual)		Posição Horizontal (Movimento Volta a Zero do leito elétrico)

	Posição Trendelenburg (Movimento de inclinação do leito elétrico)		Posição Próclive (Movimento de inclinação do leito elétrico)
AR	Ar Comprimido (Gás medicinal)	O₂	Oxigênio (Gás medicinal)
	Entrada de Gás (Entrada do gás da rede ou cilindro)		Saída de Gás
	Saída para Frasco de Aspiração (Vácuo)		Vacuômetro (Leitura da Pressão de Aspiração)
	Válvula Fechada (Aspiração)		Válvula Aberta (Aspiração)
	Manovacuômetro (Leitura PIP e PEEP)		Pressão Máxima de Segurança (Ajuste)
PIP	Pico de Pressão Inspiratória (Ajuste)		Entrada de Gás do Reanimador (Limitado a vazão máxima 15lpm)
	Saída de Gás para Paciente	% O₂	Porcentagem de Oxigênio (Concentração de O ₂ na Mistura)
	Ligado/Desligado (apenas para uma parte do equipamento)		Símbolo de indicador de falta de energia elétrica (Rede AC)
	Símbolo de indicador de alarme		Símbolo de inibir som do alarme
	Símbolo de proteção de teclado		Símbolo de Tara
	Símbolo de Menu		Símbolo de Enter
	Símbolo de iniciar / interromper ciclo		Símbolo de iluminação auxiliar
	Símbolo de elevação da faixa desejada		Símbolo de redução da faixa desejada
	Modo RN		Modo Manual
PRÉ	Modo Pré aquecimento		Modo Canguru

1. IDENTIFICAÇÃO	
Nome técnico:	Berço Aquecido
Nome comercial:	Berço Aquecido GRN®
Modelo comercial:	Neosolution
Marca:	Gigante Recém-Nascido
Responsável Técnico:	André Luis Aparecido Adolpho - CREA-SP Nº. 5062622389
Registro ANVISA	10228740032
UMDNS Code:	13250

2. FABRICANTE	
Razão Social:	Gigante Recém-Nascido LTDA.
CNPJ:	62.413.869/0001-15
Inscrição Estadual:	582.245.178.115
Fone:	+55 16 3969 1000
Fax:	+55 16 3969 1001
Endereço Fábrica:	Rua Martins Pena Nº. 93 - CEP: 14080-620
Endereço Administração e Vendas	Rua Martins Pena Nº. 93 - CEP: 14080-620
Bairro:	Campos Elíseos
Cidade:	Ribeirão Preto
Estado:	São Paulo – S.P
País:	Brasil
Website:	www.gigante.com.br

3. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO
<p>O Berço Aquecido GRN® modelo Neosolution, bem como seus acessórios, é um equipamento eletromédico, e foi desenvolvido para proporcionar o aquecimento por calor irradiante, no comprimento de onda infravermelho, que atua sobre o leito, adequado aos recém-nascidos em suas primeiras semanas de vida. O sistema de calor irradiante distribui calor homogêneo em toda superfície do colchão, sem o desconforto do aquecimento por contato direto.</p> <p>Este produto foi submetido a rigorosos testes de segurança e desempenho, para que o berço aquecido Neosolution tenha como principal função, proporcionar um suporte térmico para recém-nascidos durante a internação e/ou para a realização de procedimentos cirúrgicos e clínicos em utilização em berçários neonatais, pediatrias, salas de parto, unidades de terapia intensiva e centros cirúrgicos.</p> <p>O sistema de calor irradiante conta com design para distribuição homogênea de calor e módulo refletor com calha protetora do elemento aquecedor e aletas direcionadoras de calor, fabricado em material polido e centralizado com o leito, o elemento aquecedor é revestido de quartzo, com calha de proteção para o paciente contra quebra e estilhaços, disposto no módulo refletor, localizado na parte superior do equipamento conta com giro de 90° para ambos os lados, facilitando o acesso ao leito para procedimentos de raios X sem necessidade de manusear o paciente. O refletor ainda é dotado de iluminação auxiliar para melhorar a visualização do paciente em ambientes escuros.</p> <p>O módulo eletrônico microprocessado é protegido contra penetração de líquidos, com painel frontal em membrana de policarbonato, teclas de simples toque, três mostradores visuais independentes para constante indicação da temperatura programada e real, leds indicativos de aquecimento, falta de energia, alarmes, modo de operação, todos dispostos na parte frontal da coluna. Os displays digitais indicam o nível de potência e a temperatura da pele do paciente. O Display em cristal líquido (LCD) indica o ajuste desejado da temperatura da pele ou da potência, a temperatura ambiente, a leitura da temperatura auxiliar (opcional), o peso (opcional), função relógio, contador Apgar e informações alfa numéricas das condições de alarmes. Possui bateria interna recarregável para sinalização de falta de energia e memorização dos últimos valores programados e de todos os parâmetros ajustados em caso de falta de energia.</p>

O equipamento possui quatro modos de funcionamento: RN (Servocontrolado), Manual (Potência, Pré-aquecimento e Canguru (mãe canguru).

No modo RN, o berço proporciona ao paciente o aquecimento necessário para a estabilização da sua temperatura corpórea, através do acionamento automático da resistência de aquecimento conforme o valor de temperatura ajustado pelo operador.

No modo Manual, o berço oferece ao paciente uma potência de aquecimento ajustável pelo operador, possibilitando ajustar a potência necessária para a manutenção da temperatura adequada do paciente.

O modo Pré-aquecimento, é usado para preparar o leito para o paciente, o nível de potência de aquecimento do berço pode variar de maneira automática, dependendo da temperatura ambiente (entre 10% e 30%), ou, pelo tempo que permanecer ligado neste modo (potência máxima de 100% por 10 minutos com redução para 50% após esse tempo), essa definição depende da configuração desejada pelo cliente e sai pré-ajustado de fábrica, não sendo possível que o operador modifique o nível de potência do aquecimento ou a maneira automática de trabalho.

No modo Canguru o berço proporciona o aquecimento ao paciente quando acomodado no colo da mãe, devidamente sentada em poltrona ao lado do berço. Nesse modo de operação, alguns alarmes são inibidos, e o usuário poderá ajustar o nível de potência de aquecimento limitado a 30%.

O Berço Aquecido GRN® Neosolution é fabricado com estrutura em aço com tratamento anticorrosivo/antiferruginoso revestida com pintura epóxi (eletrostática a pó), sem cantos vivos, com excelente mobilidade através de 04 rodízios de 4", giratórios com banda larga e freios. Opcionalmente pode ser fornecido com sistema de elevação para ajuste de altura, com acionamento através de pedais.

O leito do paciente do tipo Mesa é fabricado em material plástico, atóxico biocompatível (ISO 10993-1) e radiotransparente, proporcionando alta qualidade óptica para realização de procedimentos radiológicos, possui quatro abas de proteção de acrílico cristal (transparente), a aba frontal e as laterais são totalmente rebatíveis (180°), escamoteáveis e destacáveis/removíveis que podem ser desarmadas para uso da unidade em cirurgias ou atendimento de urgência do RN, permitindo livre acesso ao paciente. A aba posterior (cabeceira) possui duas aberturas para passagem de tubos e cabos, opcionalmente pode ser acrescentado mais duas aberturas para passagem de tubos e cabos na aba frontal, além da possibilidade de inclusão de guarnições de silicone para passagem de tubos, sondas, etc. É possível acrescentar opcionalmente uma gaveta com acesso de ambos os lados, confeccionada em material plástico atóxico biocompatível, que permite a colocação de chassis radiográficos sob o paciente sem necessidade de removê-lo. O leito do paciente possui ajustes com sistema mecânico, é seguro pois possui travas de segurança com 7 posições pré-definidas para inclinação. Os ajustes podem ser de até 12° na posição Trendelenburg e até 12° na posição Reverso/Próclive. Opcionalmente pode ser fornecido com sistema elétrico, hidráulico ou pneumático de inclinação.

O leito do paciente do tipo Cuna é fabricado em acrílico cristal (transparente), atóxico biocompatível, radiotransparente com os cantos arredondados. O leito é totalmente removível, possui ajustes para posições Trendelenburg / Reverso, com travas de segurança pré-definidas para inclinação. Os ajustes podem ser de até 12° na posição Trendelenburg e até 12° na posição Reverso.

O colchão é fabricado em espuma auto extingüível, com densidade adequada revestida com capa plástica sem costura, atóxica, biocompatível, antialérgica e lavável.

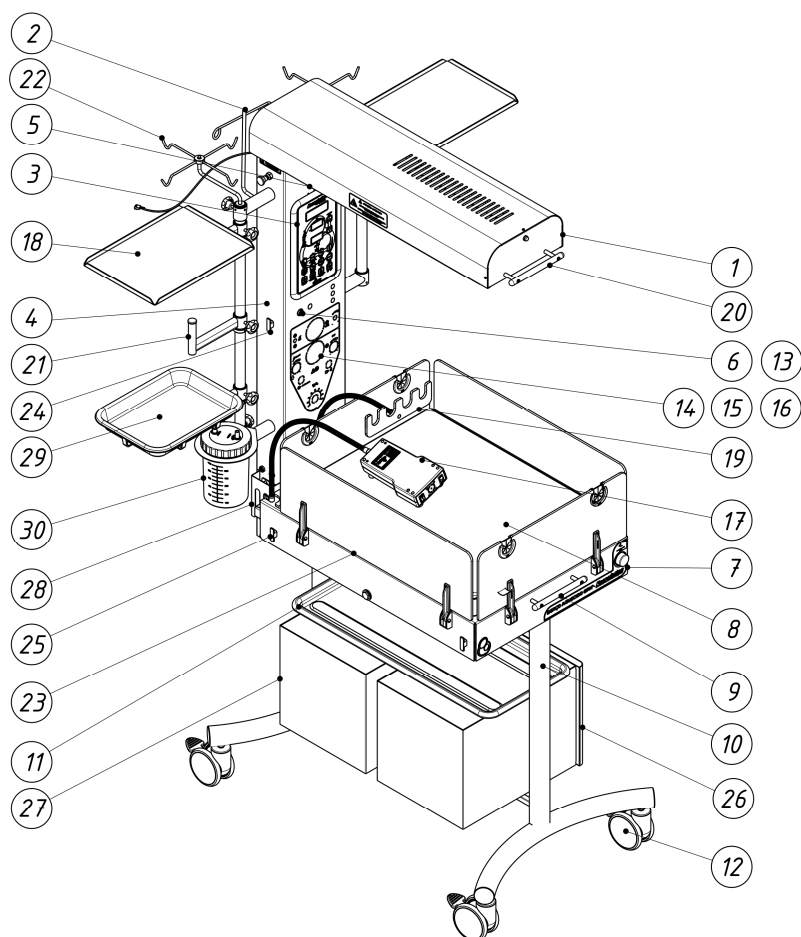
O berço aquecido é isento de arestas, pontas cortantes e com base projetada como proteção contra choques / colisões. A estrutura reforçada suporta todos os acessórios e opcionais acoplados disponíveis, como: prateleira giratória, suporte de soro, suporte para bomba de infusão, painel de gases, régua de reanimação, suporte para cilindros de gases, suporte para umidificador, puxador, bandeja, gaveta, armário, tomadas auxiliares, fototerapia acoplada e outros.

4. PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO, APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

O Berço Aquecido GRN® modelo Neosolution, proporciona o aquecimento por calor irradiante, no comprimento de onda infravermelho invisível aos olhos, que atua sobre o leito do paciente. A fonte de luz infravermelha é uma resistência elétrica revestida de quartzo, que fica suspensa sobre o leito através de uma coluna de aço, montada em um refletor que potencializa o aquecimento e direciona para o leito, distribuindo calor homogêneo em toda superfície do colchão. A potência de aquecimento ou a temperaturas são controladas por sensores térmicos, ajustadas pelo usuário através de teclas e indicadas em display.

5. PARTES, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS, MATERIAL DE CONSUMO E MATERIAL DE APOIO

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.



5.1. PARTES ACOMPANHANTES	
ITEM	DESCRIÇÃO
01	Pantalha Giratória do Neosolution
02	Suporte de Soro
03	Painel de Controle Neosolution
04	Coluna do Berço Neosolution
05	Iluminação Auxiliar
06	Sensor de Pele GRN® (T1)
07	Leito do Paciente - Tipo Mesa Mecânica
08	Colchão para Berço GRN®
09	Alça Frontal para Locomoção
10	Carrinho do Leito Neosolution
11	Bandeja Inferior Carrinho
12	Rodízio Giratório 4" com freio
---	Cabo de Alimentação

5.2. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS	
ITEM	DESCRIÇÃO
13	Sensor de Pele GRN® Auxiliar (T2)
14	Reanimador Infantil Integrado
15	Aspirador Venturi Integrado
16	Misturador de Gases Integrado
17	Unidade de Fototerapia GRN® Acoplada
18	Bandeja Giratória Móvel para Monitor
19	Adaptador Flexível para Entubação
20	Alça da Pantalha Giratória
21	Suporte para Bomba de Infusão / Aparelhos
22	Haste de Soro Móvel e Giratória
23	Gaveta para Raios X
24	Gancho para Cabos de Sensores
25	Gancho para Bolsas Coletoras
26	Armário com Porta
27	Armário com Gavetas
28	Conjunto Tomadas Auxiliares
29	Bandeja para Instrumentos
30	Frasco de Aspiração
---	Balança Eletrônica GRN®
---	Carrinho do Leito com Ajuste de Altura
---	Iluminação Auxiliar Ajustável
---	Sensor de Pele Descartável GRN®
---	Sensor de Temperatura Retal

5.2. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS	
ITEM	DESCRIÇÃO
---	Bandejas para Monitor (Fixas ou Giratórias)
---	Leito do Paciente - Tipo Mesa Elétrica
---	Leito do Paciente - Tipo Mesa Fixa
---	Leito do Paciente - Tipo Cuna Acrílico
---	Colchão de Gel para Berço GRN®
---	Colchão de Memória para Berço GRN®
---	Capa para Colchão Autoclavável
---	Guarnição de Passagem Tubos/Cabos
---	Porta Identificação/Papeleta
---	Travesseiro Neonatal
---	Armário com Gavetão
---	Alças para Transporte
---	Bandeja Intermediária do Berço
---	Rodízio Giratório 5" com Freio
----	Suporte para Cabo de Alimentação
---	Proteção Contrachocos
---	CPAP GRN®

5.3. MATERIAIS DE CONSUMO	
GRN REF	DESCRIÇÃO
---	Kit Adesivo Sensor de Pele
---	Protetor de Olhos para Fototerapia
---	Frasco Gerador de Bolha GRN®
---	Gorro para CPAP GRN®
---	Kit Circuito CPAP GRN® Descartável
---	Kit Circuito CPAP GRN® Reutilizável
---	Cânula Nasal
---	Filtro Hidrofóbico
---	Aspirador de Mecônio
---	Mangueira de Entrada de Gás
---	Tubo Corrugado T'Ayre + Válvula PEEP Descartável
---	Pulmão de Teste
---	Máscaras de Silicone Reanimador

5.2. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS	
ITEM	DESCRIÇÃO
---	Umidificador Aquecido GRN®
---	Régua de Gases Integrado
---	Conjunto de Régua de Reanimação
---	Umidificador com extensão e máscara
---	Conjunto do Cilindro com Suporte
---	Suporte para cilindro
---	Fluxômetro (O ₂ /AR)
---	Cilindro de Gases Medicinais (O ₂ /AR)
---	Válvula Redutora de Pressão Cilindro (O ₂ /AR)
---	Mangueiras para O ₂ /AR
---	Tomada Dupla (O ₂ /AR)
---	Tenda/ Capacete
---	Conjunto Reanimador Manual (Ambú)
---	Reanimador Infantil GRN® Trione
---	Misturador de Gases GRN®
---	Cesto para Acessórios
---	Kit Porta Termômetro e Estetoscópio

5.4. MATERIAIS DE APOIO	
GRN REF	DESCRIÇÃO
17072BP	Instruções de Uso

NOTA:

As listas de partes e peças, assim como os esquemas eletroeletrônicos ou qualquer outra informação necessária estão disponíveis, e poderão ser fornecidos pela Gigante®, desde que necessários para a manutenção técnica do equipamento por parte do usuário e de comum acordo entre as partes.

6. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6.1. CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO SEGUNDO ANVISA

Classe de Enquadramento	Classe III (alto risco)
-------------------------	-------------------------

6.2. CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO SEGUNDO A MDD 93/42/EEC ANEXO IX

Classe de Enquadramento	Classe IIb
Regra	Rule 9

6.3. CLASSIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO SEGUNDO IEC 60601-1 E IEC60601-2-21	
Tipo de Proteção Contra Choque Elétrico	Classe I
Grau de Proteção Contra Choque Elétrico	Sensor de Pele - Parte aplicada do Tipo BF
	Leito Paciente - Parte aplicada do Tipo B
Grau de Proteção Contra Penetração de Água	Equipamento IP20
	Pedal IP21
	Fototerapia GRN® Acoplada IP20
	Umidificador GRN® IP21
Grau de Proteção de Atmosferas Explosivas	Não adequado (Não AP / Não APG)
Modo de Operação	Contínuo
Estabilidade Mecânica	Limitada a 5° de inclinação
Ruído (Ambiente <45 dBA)	<50dBA
Máxima Radiação no Modo de Pré-aquecimento	< 22mW/cm²

6.4. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO	
Faixa de temperatura ambiente	+18°C a +30°C
Faixa de temperatura ambiente recomendada pela GRN®	+21°C a +26°C
Velocidade máxima do ar ambiente	0,3 m/s
Faixa de umidade relativa	15% a 95% (não condensante)
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (Hg a 795 mmHg)

6.5. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE OU ARMAZENAMENTO	
Faixa de temperatura ambiente	0°C a +55°C
Faixa de umidade relativa	0% a 80% (não condensante)
Faixa de pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa (mmHg a 795 mmHg)

6.6. IDENTIFICAÇÃO DO SISTEMA ELETROMÉDICO PROGRAMÁVEL (SEMP)	
Fabricante	GRN (Gigante Recém-Nascido)
Revisão	Rev.01

6.7. CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS DO PRODUTO	
Tensão de Alimentação	127V~ ± 10% 220V~ ± 10% Bivolt Automático (127V~ / 220V~ ± 10%)
Frequência	50/60 Hz
Sistema de Ligação (Nº. de fases)	Monofásico ou Bifásico
Fusível F1 e F2 (5x20mm) Entrada do Equipamento	127V~ F10AH250V
	220V~ F5AH250V
Potência Nominal de Entrada Total	950 V.A
Potência do Elemento Aquecedor	560 W
Potência da Iluminação Auxiliar	18 W
Potência do Umidificador GRN	150W
Tomada de Rede Auxiliar – Máxima Potência	200 VA ± 10%
Bateria Recarregável	4,8V

6.8. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO - TEMPERATURA	
Faixa de trabalho modo Manual	0% a 100% Intervalo de ajuste a cada 1%
Ajuste de potência com escala do valor máximo	10% a 100% Intervalo de ajuste a cada 10%
Faixa de trabalho modo RN (ITC)	+20,0°C a +38,0°C
Resolução da programação e indicação do display no modo Manual	1% e 10% <i>Nota: Ajuste fino de 1:1% até 10, onde passa a ser 10/10% quando mantido pressionado</i>
Resolução da programação modo RN	0,1°C
Resolução da indicação do display RN	0,1°C
Faixa de leitura do display RN	0°C a +50,0°C
Erro máximo p/ indicador de temperatura do RN	±0,2°C

6.9. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO - BALANÇA	
Resolução do Display	1g
Faixa de Leitura	0 a 10Kg
Precisão de Indicação	± 4g

6.10. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO – FOTOTERAPIA GRN® ACOPLADA	
Área Efetiva a 60cm	20 x 10 cm
Irradiância Total - Ebi a 60 cm	138 µW/cm².nm ± 25%
Tempo de Vida Estimada para Led	50.000 horas

6.11. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO – REANIMADOR INFANTIL	
Faixa de Controle	-20 a 80 cmH ₂ O
Precisão de Indicação	± 2% (fundo de escala)
Pressão Máxima (MAX-P)	65 a 80cmH ₂ O*

*Dependendo da taxa de fluxo

6.12. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO – ASPIRADOR VENTURI INTEGRADO	
Faixa de Leitura	0 a 180 mmHg
Faixa de Controle	0 a 150 mmHg
Precisão de Indicação	± 5% (fundo de escala)
Fluxo Máximo	20 lpm
Classificação – Tipo de Aspiração	Baixo (Vácuo / Fluxo)

6.13. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO – MISTURADOR DE GASES	
Faixa de Controle	21 a 100%
Precisão de Indicação	± 5%
Intensidade do Alarme (distância 1m)	80 dBA

6.14. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DO PRODUTO - LEITO:		
Leito Tipo Mesa	Comprimento (m)	0,749
	Largura (m)	0,535
Colchão (Leito Tipo Mesa)	Comprimento (m)	0,650
	Largura (m)	0,490
	Altura (m)	0,030
Leito Tipo Cuna	Comprimento (m)	0,762
	Largura (m)	0,432
Colchão (Leito Tipo Cuna)	Comprimento (m)	0,640
	Largura (m)	0,320
	Altura (m)	0,030

6.15. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO – CARRINHO DO LEITO

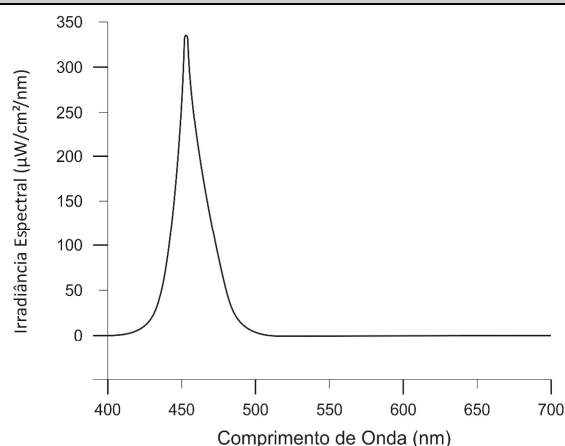
Equipamento (Básico)	Comprimento (m)	1,180
	Largura (m)	0,620
	Altura (m)	1,950
Equipamento (Com Acessórios)	Comprimento (m)	1,230
	Largura (m)	1,270
	Altura (m)	1,950
Embalagem	Comprimento (m)	1,560
	Largura (m)	0,890
	Altura (m)	1,266
Altura Colchão do Nível do Chão (m)		1,000
Peso total líquido (kg)		102
Peso total embalado (kg)		142
Rodízio Giratório 4" com Freios		4 unidades

6.16. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO – CARRINHO DO LEITO C/ AJUSTE ALTURA

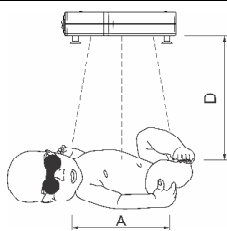
Equipamento (Básico)	Comprimento (m)	1,180
	Largura (m)	0,680
	Altura (m)	1,850 – 2,050
Equipamento (Com Acessórios)	Comprimento (m)	1,230
	Largura (m)	1,270
	Altura (m)	1,850 – 2,050
Embalagem	Comprimento (m)	1,560
	Largura (m)	0,890
	Altura (m)	1,266
Altura Colchão do Nível do Chão (m)		0,900 – 1,100
Peso total líquido (kg)		132
Peso total embalado (kg)		172
Rodízio Giratório 4" com Freios		4 unidades

6.17. CARGAS MÁXIMAS

Leito – Tipo Mesa e Cuna	10 Kg
Suporte de Soro	1 Kg (por gancho)
Bandeja para Monitor	10 Kg
Bandeja Intermediária	10 Kg
Balança	10 Kg
Suporte dos Cilindros	5 Kg (cada)
Armários (Gavetas)	1 Kg (cada)
Suporte da Bomba Infusão	10 Kg

6.18. GRÁFICO DE IRRADIÂNCIA ESPECTRAL

6.19. INTENSIDADE DA RADIAÇÃO DOS LEDS

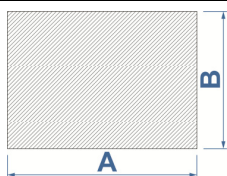


Distância D (cm)	Irradiância Total p/ Bilirrubina E_{bi} (mW/cm^2) – $\pm 25\%$	Irradiância Espectral ($\mu W/cm^2/nm$) – $\pm 25\%$
30	7,18	302
40	5,58	220
50	4,34	175
60	3,41	138

NOTAS:

- Valores em $\mu W/cm^2/nm$ no centro do foco luminoso.
- Conforme descrito no item 9.4 - *Unidade de Fototerapia GRN® - Advertências e/ou Precauções*, os Leds têm um envelhecimento natural vinculado ao tempo total de funcionamento, portanto esses valores são referentes de fábrica e sujeitos a variação.
- Para outras combinações de leds, consultar a Gigante®

6.20. SUPERFÍCIE EFETIVA (ESA):



Distância D (cm)	A (cm)	B (cm)
30	14	10
40	16	10
50	18	10
60	20	10

6.21. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

6.21.1. INFORMAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO COM SEGURANÇA, REFERENTE À COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Compatibilidade refere-se à capacidade de um equipamento e/ou sistema continuar a desempenhar todas as suas funções primárias, suportando as interferências eletromagnéticas, produzidas por quaisquer outras fontes emissoras e também não emitir nenhum tipo de interferência nociva no ambiente em que estiver instalado.

Os equipamentos médicos necessitam de precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com os limites estabelecidos para cada tipo de produto.

Os equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar os produtos médicos. Este equipamento foi desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado e ensaiado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança ao usuário e operador pelas normas e níveis de segurança conforme descritas no quadro abaixo:

ATENÇÃO



- O uso de acessórios, transdutores, sensores, cabos de alimentação que não sejam os especificados ou fornecidos pela Gigante podem resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF não sejam utilizados a menos de 30cm de qualquer parte do Berço Aquecido GRN®, incluindo cabos. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

6.21.2. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O Berço Aquecido GRN® é destinada a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento deve assegurar que é utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Emissões de RF IEC CISPR 11	Grupo 1	O Berço Aquecido GRN® utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF IEC CISPR 11	Classe A	O Berço Aquecido GRN® é apropriado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam destinados a uso doméstico ou que não sejam diretamente conectados a uma rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação - IEC 61000-3-3	Em Conformidade	

NOTAS:

- As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISP 11 Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR/CISP 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
- Para garantir a segurança básica e desempenho em relação as perturbações eletromagnéticas pela vida útil esperada a Gigante® recomenda executar os procedimentos de manutenções preventivas conforme descrito no item 12.2 deste manual, esta ação é importante pois tem a finalidade de evitar ou prevenir eventos adversos ao paciente e operador. Além disso, a não realização destes procedimentos, pode acarretar a degradação do desempenho, podendo gerar perturbações que podem afetar as Emissões e Imunidades do equipamento

6.21.3. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Berço Aquecido GRN® é destinada para uso em um ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou usuário do equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Norma básica de EMC	Nível de ensaio de imunidade	Nível de conformidade	Orientação - Ambiente Eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD)	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 2 kV; ± 4 kV; ± 8 kV; ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 2 kV; ± 4 kV; ± 8 kV; ± 15 kV pelo ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou telha cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transientes elétricos rápidos/salvas	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Quedas de tensões	IEC 61000-4-11	0% UT por 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°);	0% UT por 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°);	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário dos Berços Aquecidos exigir operação contínua durante interrupções na rede elétrica, é recomendável que o Berço Aquecido seja energizado para formar uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
		0% UT Por 1 ciclo e 70% UT 25/30 ciclos Monofásico: A 0°	0% UT Por 1 ciclo e 70% UT 25/30 ciclos Monofásico: A 0°	
Interrupções de tensões	IEC 61000-4-11	0% UT por 250-300 ciclos	0% UT por 250-300 ciclos	
Campo magnético na frequência nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz ou 60 Hz)	30 A/m (50 Hz ou 60 Hz)	O campo magnético da frequência de potência deve estar em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico

NOTA:

- UT é a tensão de alimentação do equipamento.

6.21.4. DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E MÓVEL

O Berço Aquecido GRN® é para utilização em um ambiente eletromagnético no qual, perturbações de RF são controladas. O cliente ou o usuário do Berço Aquecido GRN® pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis e o equipamento, como recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação.

FREQUÊNCIA DE ENSAIO (MHz)	BANDA (MHz)	SERVIÇO	MODULAÇÃO	POTÊNCIA MÁXIMA (W)	DISTÂNCIA (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID2450, Banda LTE7	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTAS:

- Equipamentos de comunicação móveis e portáteis são transmissores de radiofrequência (RF).
- A distância mínima recomendada de separação é calculada em função da potência máxima de saída dos transmissores.
- Caso a potência de saída dos transmissores esteja entre os valores indicados acima, deverá ser utilizada a maior distância recomendada. Se a potência do transmissor for superior aos valores indicados acima, o cliente ou usuário deverá entrar em contato com a GRN®.

6.21.5. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA (TABELA 204)

O Berço Aquecido GRN® é destinada para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou usuário do Berço Aquecido GRN® deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V rms 0,15 MHz – 80 MHz 6 V rms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	10 V rms	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos de nenhuma parte do Berço Aquecido GRN®, incluindo cabos, além da distância recomendada de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF Irradiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m	Distâncias mínimas de separação recomendadas consulte a tabela do equipamento de comunicação sem fio RF em "Distâncias mínimas de separação recomendadas"
Campos de proximidade de equipamentos de RF de comunicação sem fio IEC 61000-4-3	Consulte a tabela do equipamento de comunicação sem fio RF em "Distâncias mínimas de separação recomendadas"	Em conformidade	Campos de proximidade de equipamentos de RF de comunicação sem fio IEC 61000-4-3

NOTAS:

- U_T é a tensão de alimentação do Berço Aquecido GRN®.
- O Equipamento responde perfeitamente dentro dos limites especificados acima. Podendo perder temporariamente suas funções ou sofrer degradação de desempenho cuja correção não requer a intervenção do operador, caso esses limites descritos acima sejam ultrapassados.
- Informação geral sobre compatibilidade eletromagnética (EMC) de acordo com a norma internacional IEC 60601-1-2.

6.21.6. INFORMAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO COM SEGURANÇA, REFERENTE ÀS DESCARGAS ELETROSTÁTICAS (ESD)

	As partes e peças identificadas com o símbolo de aviso ESD não devem ser tocadas, exceto se forem utilizados procedimentos de precaução ESD. Os referidos procedimentos de precaução podem incluir roupas, pulseiras, luvas e sapatos anti-estáticos, o contato com uma barra de ligação à terra antes ou durante o manuseio deverá ser garantido. Luvas de isolamento elétrico poderão também ser utilizadas como proteção.
---	--

7. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO**7.1. ARMAZENAMENTO**

- Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.
- No caso de armazenamento de diversas caixas do equipamento embalado, o empilhamento máximo deverá ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem (máximo 2 unidades).

7.2. CONSERVAÇÃO

- Evitar movimentos bruscos.
- Evitar impactos e pancadas com equipamentos móveis que podem ser transportados próximo ao equipamento.
- Transportar cuidadosamente o equipamento montado evitando colisões.
- Utilizar o equipamento conforme especificado nas Instruções de Uso.
- Evitar raios solares diretos sobre o equipamento.
- Mantenha o equipamento limpo e desinfetado para a próxima utilização.
- Não utilize solventes orgânicos como thinner para limpar o equipamento.
- Mantenha o equipamento em local limpo, longe de poeiras.
- Não utilize produtos agressivos, tais como éteres nas partes e peças de plástico.

7.3. TRANSPORTE

- Durante o transporte evite vibrações e impactos no equipamento.
- Não deixe cair no chão.
- No caso de transporte de diversas caixas do equipamento embalado, o empilhamento máximo deverá ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem (máximo 2 unidades).

8. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

8.1. OPERANDO O EQUIPAMENTO

Este equipamento só poderá ser usado ou operado por profissional com habilitação definida (médico) ou que possua treinamento específico providenciado pela empresa Gigante Recém-Nascido.

NOTA:

Veja item 9 - *ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES* antes de ligar o equipamento.

8.2. DESEMBALAGEM

Ao receber o seu Berço Aquecido GRN® Neosolution, tenha os seguintes cuidados:

- Verifique se a caixa que contém o equipamento apresenta sinais de impacto ou perfuração, nesse caso a ocorrência deverá ser objeto de imediata reclamação junto à transportadora, sendo conveniente chamar um técnico credenciado pela fábrica para avaliação conjunta de eventuais danos causados ao equipamento;
- Todavia, independentemente da existência ou não de sinais externos (na embalagem), constatada qualquer irregularidade ocorrida durante o transporte, o procedimento deverá ser o mesmo indicado no item anterior;
- Tornando-se necessário armazenar o equipamento, deverá ser providenciado um local em que as condições ambientais sejam adequadas, a temperatura ambiente não deve exceder 55°C e a umidade relativa do ar deve estar abaixo de 80%. Recomenda-se que o aparelho seja armazenado em sua embalagem original.

8.3. CHECAGEM PRELIMINAR

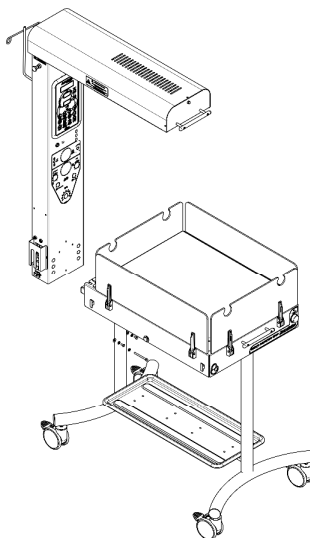
Após desembalar a Berço Aquecido GRN® Neosolution, proceda à seguinte verificação:

- Estado mecânico geral do equipamento;
- Condições gerais do leito (abas de proteção (acrílico), travas e colchão);
- Estado do painel de controle;
- Condições gerais da pintura;
- Estado dos rodízios;
- Conferência dos acessórios que acompanham o aparelho (1 cabo de alimentação para C.A, sensor de pele (T1), manual do usuário, 2 fusíveis de 2,5A e os opcionais solicitados).

8.4. MONTAGEM DO EQUIPAMENTO

8.4.1. MONTAGEM DO BERÇO NO CARRINHO BASE

Antes de iniciar a montagem trave os freios dos rodízios do carrinho base, evitando assim que ele se movimente e dificulte a montagem.



Encaixe a coluna na parte traseira do carrinho base e fixe-a através dos dois parafusos cabeça panela Philips M6 x 16mm e um parafuso cabeça sextavada M6 x 70mm, ambos utilizando arruelas lisa.

Fixe a cabeceira em acrílico na mesa com três parafusos 3/16" x 5/8" com arruela de pressão e porca.

Coloque a haste de soro em seu suporte e fixe-a através do manípulo.

Acoplar o cabo de alimentação na lateral da coluna do berço.

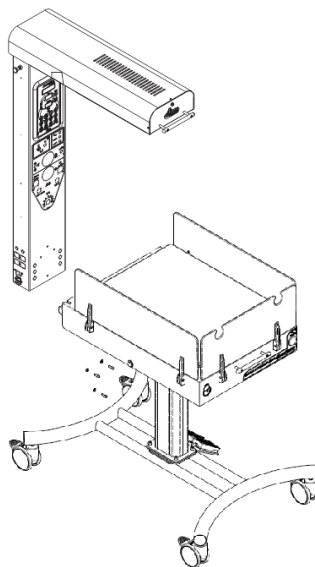
Caso a configuração definida possua balança e/ou leito tipo mesa elétrica, os conectores que saem abaixo da mesa do leito deverão ser ligados aos conectores na parte inferior da coluna. Verificar que os conectores possuem suas respectivas posições, macho/fêmea não permitindo ligação errada, observar as identificações na própria coluna.

NOTAS:

- A coluna deve ser fixada ao carrinho de maneira correta, falhas nesta fixação podem causar riscos de acidentes ao paciente e operador.
- Antes de utilizar o equipamento, o mesmo deve passar pelo procedimento de limpeza e desinfecção inicial do equipamento de acordo com as instruções no item 13.1.

8.4.2. MONTAGEM DO BERÇO NO CARRINHO DO LEITO COM AJUSTE DE ALTURA (OPCIONAL)

Antes de iniciar a montagem trave os freios dos rodízios do carrinho base, evitando assim que ele se movimente e dificulte a montagem.



Encaixe a coluna na parte traseira do carrinho base e fixe-a através dos três parafusos Allen cabeça cilíndrica M6 x 16mm utilizando arruelas de pressão.

Fixe a cabeceira em acrílico na mesa com três parafusos 3/16" x 5/8" com arruela de pressão e porca.

Coloque a haste de soro em seu suporte e fixe-a através do manípulo.

Acoplar o cabo de alimentação na lateral da coluna do berço.

Conecte o conector da elevação da mesa na coluna e caso a configuração definida possua balança e/ou leito tipo mesa elétrica, os conectores que saem abaixo da mesa do leito deverão ser ligados aos conectores na parte inferior da coluna. Verificar que os conectores possuem suas respectivas posições, macho/fêmea não permitindo ligação errada, observar as identificações na própria coluna.

NOTAS:

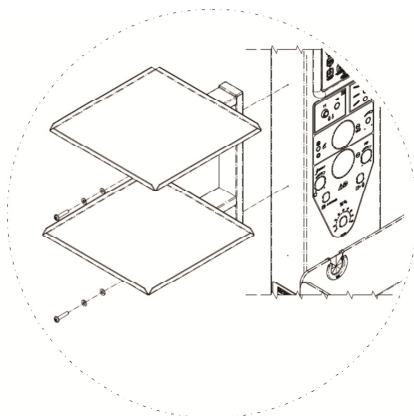
- A coluna deve ser fixada ao carrinho de maneira correta, falhas nesta fixação podem causar riscos de acidentes ao paciente e operador.
- Antes de utilizar o equipamento, o mesmo deve passar pelo procedimento de limpeza e desinfecção inicial do equipamento de acordo com as instruções no item 13.1.

8.4.3. MONTAGEM DOS ACESSÓRIOS

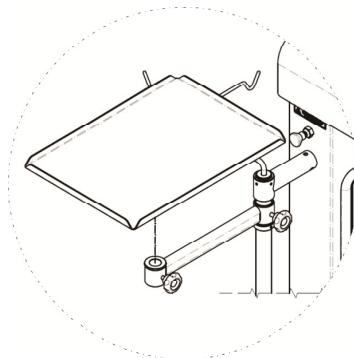
Algumas partes, acessórios e opcionais dependendo da configuração definida são instaladas na fábrica e não necessitam de instalação no local, abaixo segue instruções de algumas partes, acessórios e opcionais que necessitam de instalação, pois devido seu processo de embalagem são enviados separados do equipamento.

BANDEJA PARA MONITOR

Fixe o suporte para monitores na lateral da coluna através dos dois parafusos cabeça panela Philips M6 x 30mm e arruelas de pressão.

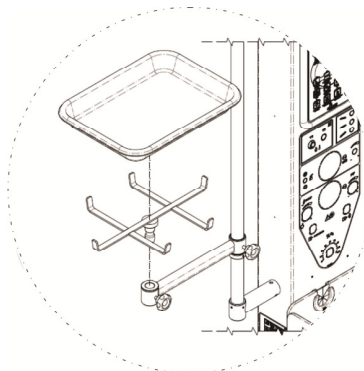


Coloque a bandeja (prateleira) em seu suporte e fixe-a através do manípulo.



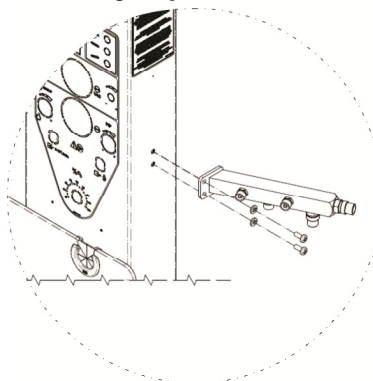
BANDEJA PARA INSTRUMENTOS

Coloque o suporte da bandeja no braço fixado na guia lateral do berço. Encaixe a bandeja de instrumentos no suporte.



RÉGUA DE REANIMAÇÃO

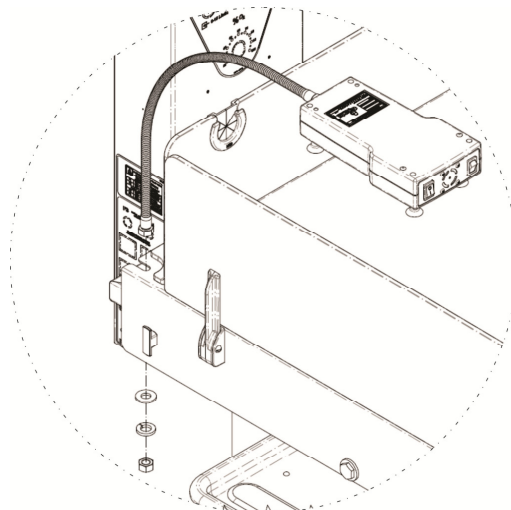
Fixe a régua tripla através dos dois parafusos panela Philips M6 x 16mm utilizando arruela de pressão. Encaixe as mangueiras e acessórios conforme configuração definida.



UNIDADE DE FOTOTERAPIA GRN® ACOPLADA

Fixe a haste flexível na mesa do leito do paciente através do orifício localizado na parte posterior da mesa utilizando arruela lisa, arruela de pressão e porca.

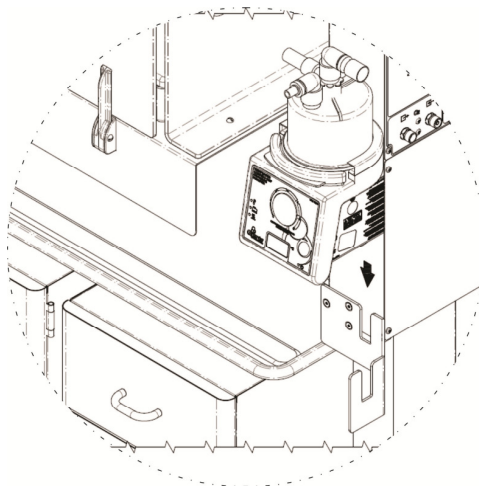
Conecte o conector da fototerapia na parte frontal inferior da coluna, verificar a posição indicada na coluna.



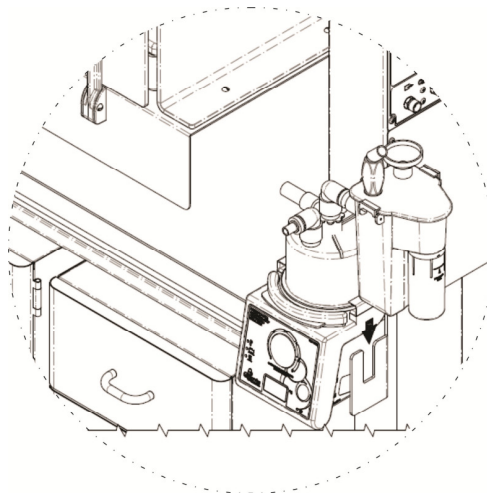
CONJUNTO CPAP GRN®

Encaixe o Umidificador no suporte fixado na lateral inferior da coluna do berço.

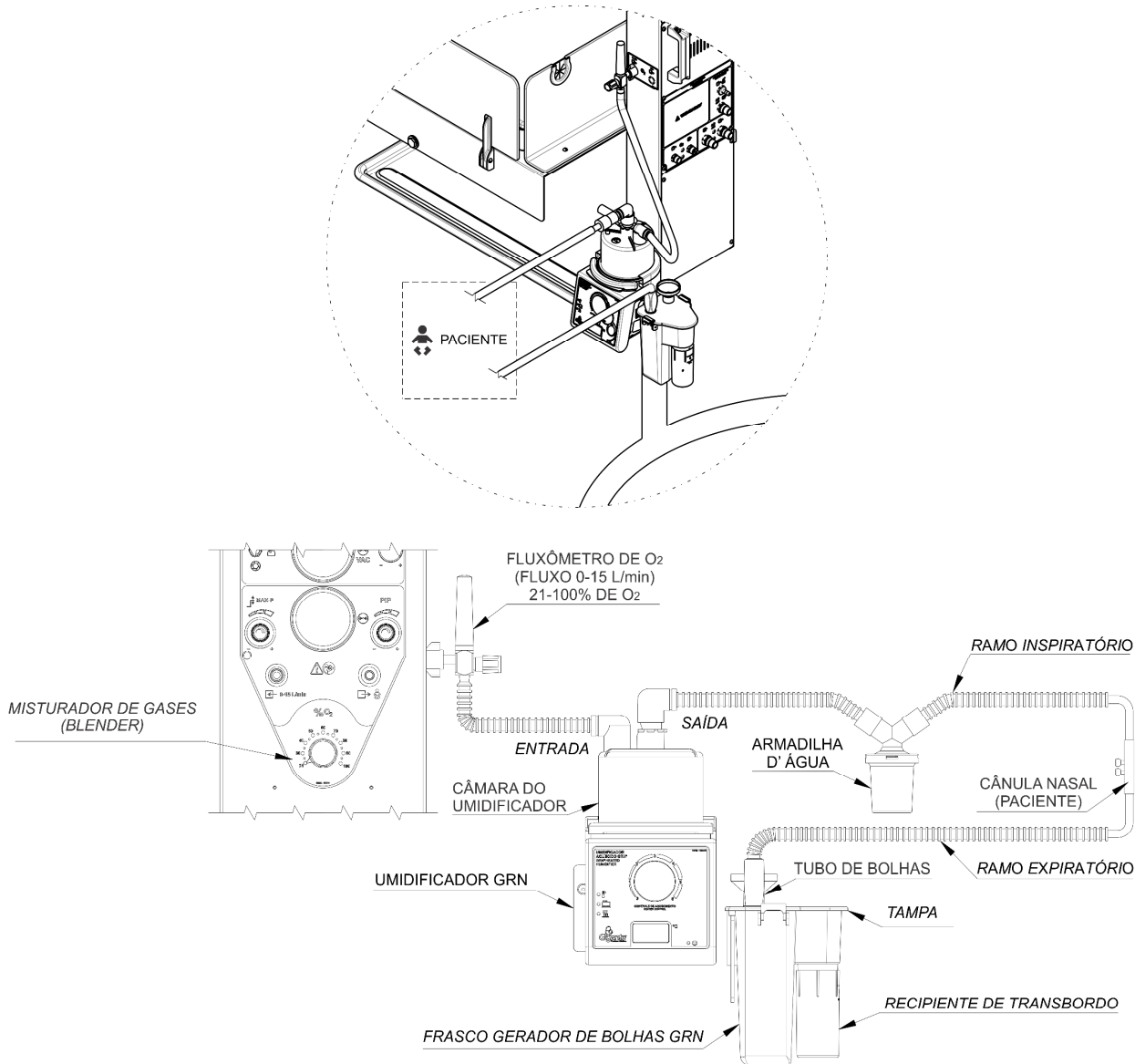
Verifique o encaixe do reservatório de água, das conexões e da válvula de alívio de pressão.



Encaixe o Frasco Gerador de Bolhas GRN® no suporte fixado na lateral inferior da coluna do berço.

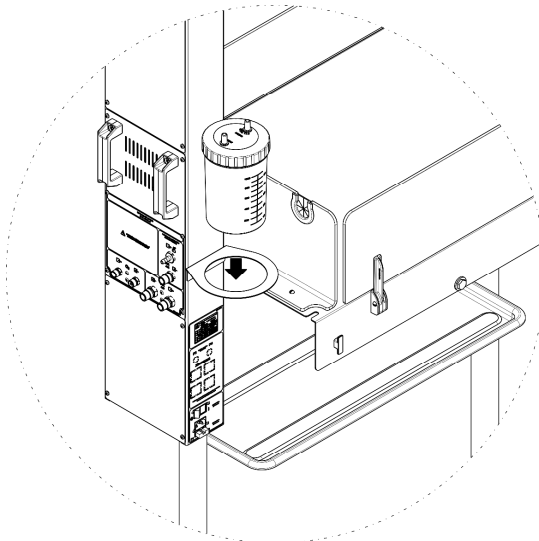


Acople o fluxômetro a saída de oxigênio na lateral da coluna do berço.
A ligação das mangueiras deve ser feita conforme as imagens a seguir:

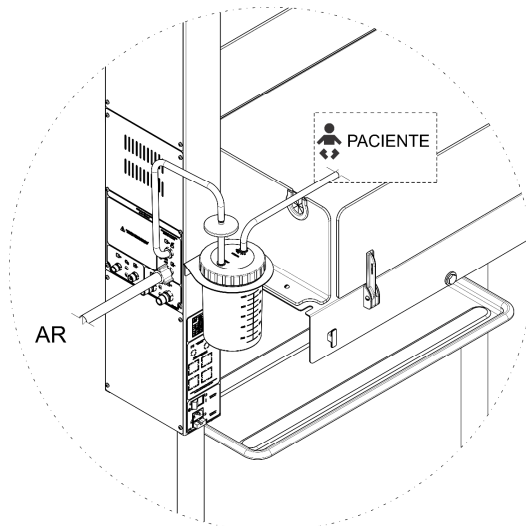


ASPIRADOR VENTURI INTEGRADO

Encaixe o Frasco de Aspiração no suporte fixado na lateral da coluna do berço.

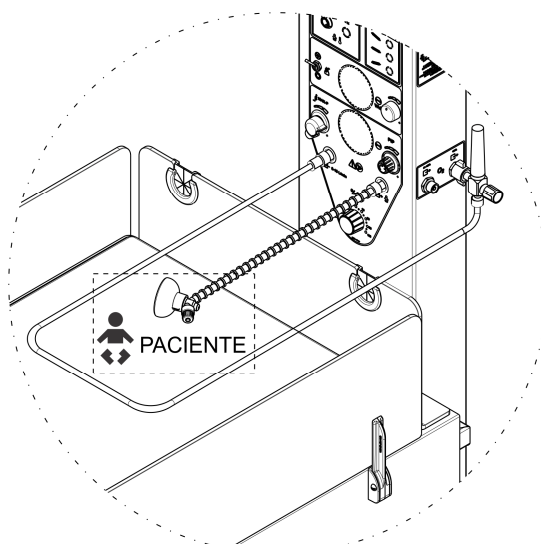


A ligação das mangueiras deve ser feita conforme as imagens a seguir:

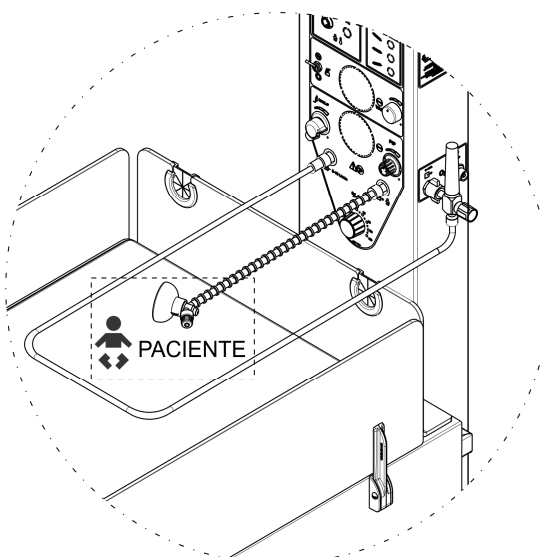


REANIMADOR INFANTIL INTEGRADO

Acople o fluxômetro a saída de oxigênio na lateral da coluna do berço.
A ligação das mangueiras deve ser feita conforme as imagens a seguir:



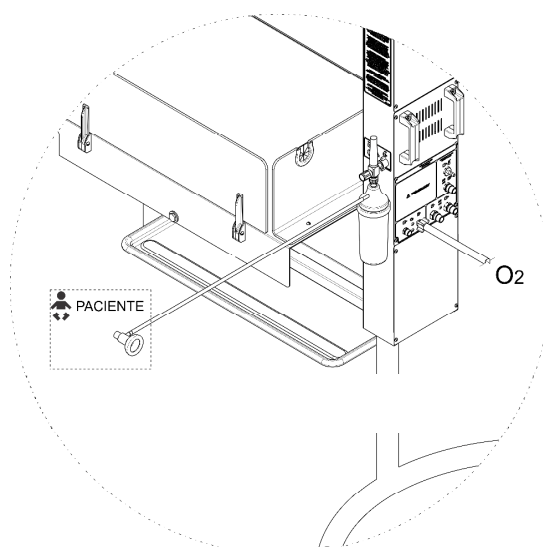
Ligação 100% O₂:



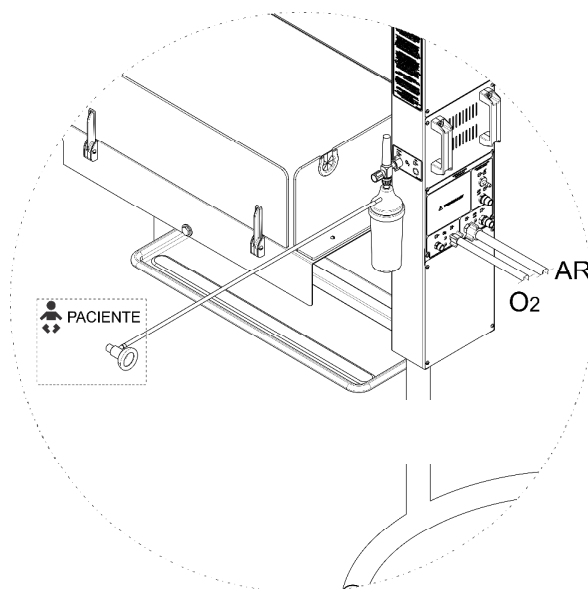
Ligação 21 - 100% O₂

UMIDIFICADOR PARA FLUXÔMETRO

Acople o fluxômetro a saída de oxigênio na lateral da coluna do berço.
A ligação das mangueiras deve ser feita conforme as imagens a seguir:



Ligação 100% O₂:



Ligação 21 - 100% O₂

NOTA:

Antes de utilizar o equipamento, o mesmo deve passar pelo procedimento de limpeza e desinfecção inicial do equipamento de acordo com as instruções no item 13.1.

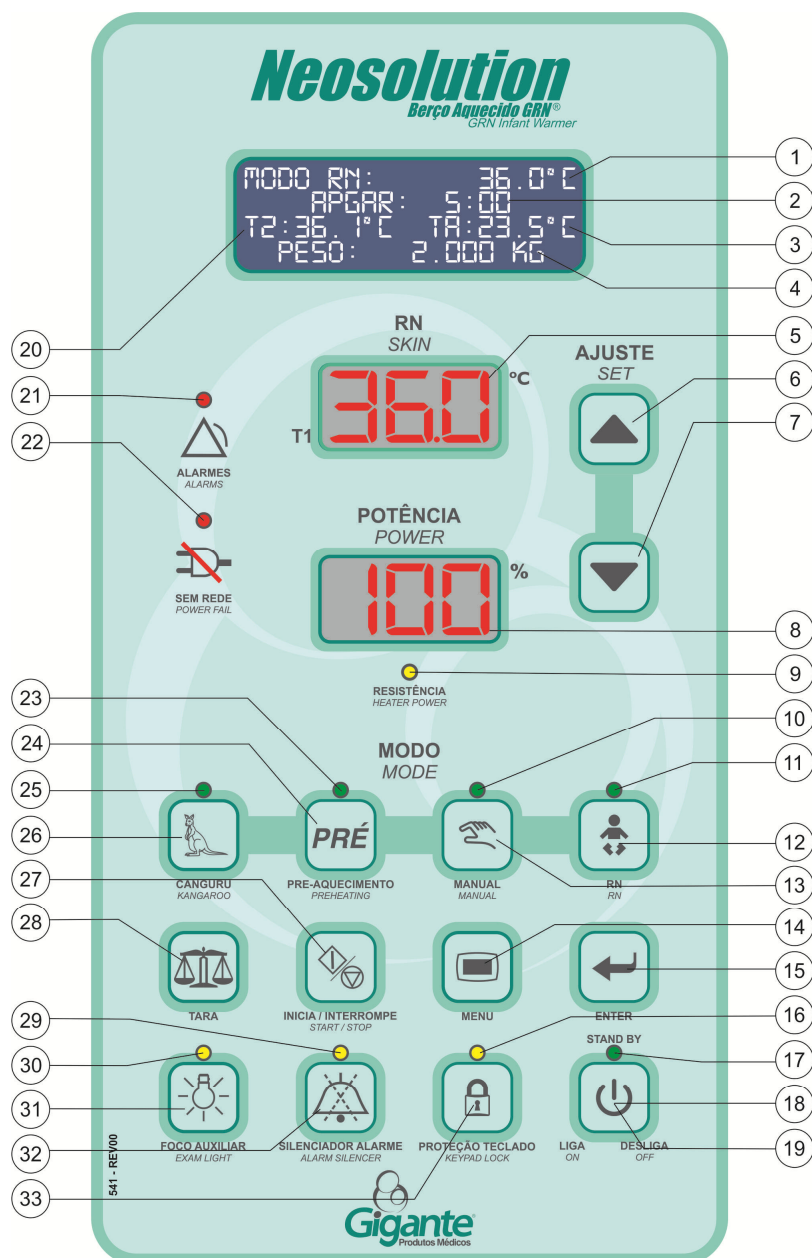
8.5. LIGANDO O BERÇO AQUECIDO GRN®

1. Conecte o cabo de alimentação do berço em uma tomada compatível com a tensão de alimentação especificada na parte traseira inferior do equipamento.
2. Ligue a chave geral do equipamento, localizada na parte inferior da lateral esquerda da coluna do berço.

NOTAS:

- Não ligar o Berço se a tomada hospitalar não tiver um aterramento confiável. Verifique se a tensão e a corrente da rede elétrica onde está sendo ligado o Berço correspondem com as especificações da placa de identificação do aparelho, localizada na parte inferior posterior da coluna.
- Verifique se o ventilador de exaustão (localizado na pantalha) está girando normalmente, sem ruído excessivo.
- Em caso de alteração do funcionamento do berço, interrompa sua utilização imediatamente e encaminhe o equipamento para a assistência técnica autorizada mais próxima.

8.6. PAINEL DE CONTROLE



1	Indicador de modo/temperatura/potência desejada
2	Indicador Apagar/Relógio/Cronômetro
3	Indicador da temperatura ambiente
4	Indicador peso do RN
5	Temperatura real do RN
6	Tecla de ajuste (elevação)
7	Tecla de ajuste (redução)
8	Nível de potência real
9	Led indicador de aquecimento
10	Led indicador modo Manual
11	Led indicador modo RN
12	Tecla seleção modo RN (automático/servocontrole)
13	Tecla seleção modo Manual (potência)
14	Tecla Menu
15	Tecla Enter
16	Led indicador de Proteção Teclado
17	Led indicador equipamento em "Stand By"

18	Tecla Desliga
19	Tecla Liga
20	Indicador da temperatura sensor auxiliar (RN)
21	Led indicador de situação de alarme
22	Led indicador falta de energia (sem rede)
23	Led indicador modo Pré-aquecimento
24	Tecla seleção modo Pré-aquecimento
25	Led indicador modo Canguru
26	Tecla seleção modo Canguru
27	Tecla Inicia/Interrompe Apgar/Cronômetro
28	Tecla Tara (balança)
29	Led indicador alarme silenciado
30	Led indicador tecla Foco Auxiliar acionado
31	Tecla de acionamento da Foco Auxiliar
32	Tecla Silenciador Alarme (áudio do alarme)
33	Tecla Proteção Teclado

8.7. LIGANDO O EQUIPAMENTO

- Ao ligar a chave geral do Berço Aquecido Neosolution, o ventilador da resistência será ligado e o led de indicação de equipamento energizado se acenderá. O display permanece desligado.
- Ligue o equipamento através da tecla “LIGA”.
- Quando o equipamento é ligado, ocorre o auto check-up das indicações visuais (leds e telas) e sonoras, além de iniciar uma rotina de checagem (auto check) do sistema de controle e de alarmes.
- Após o Autoteste o Berço Aquecido, automaticamente assumirá a última programação como referência para o funcionamento, ou seja, os parâmetros ajustados como os valores de potência e temperatura em ambos os modos, e todas as demais configurações sempre serão armazenadas na memória quando o equipamento for desligado.
- Selecionar o modo de operação através das teclas de seleção modo de operação.
- Ajustar o nível de potência no modo manual, ou a temperatura para o paciente no modo controlado do neonato, através das teclas de acréscimo ou decréscimo.
- Depois de efetuada a programação do nível de potência ou temperatura, o programa passará a administrar o sistema de aquecimento.

NOTA:

Ao desligar o equipamento pela tomada, é imprescindível que a chave geral na lateral do Berço Aquecido seja desligada. Isso evitará que a bateria de alarme de falta de energia se descarregue totalmente.

8.8. SELECIONANDO O MODO DE OPERAÇÃO

8.8.1. TRABALHANDO NO “MODO MANUAL” (NÍVEL DE POTÊNCIA CONTROLADO)

O modo Manual oferece ao paciente uma potência de aquecimento ajustável pelo usuário. Nesse modo de operação, a temperatura do paciente não será monitorada pelo equipamento.

- Pressione a tecla MODO MANUAL, para trabalhar no “Modo Manual”. O led indicador do modo Manual acenderá, o display passará a exibir a tela com a mensagem “Modo Manual” e a potência programada. Neste sistema o equipamento controla automaticamente a potência do elemento aquecedor de acordo com a potência programada através das teclas de acréscimo e decréscimo, cada toque nas teclas será um ajuste na potência, e soará um beep indicando a alteração na programação.
- O nível de potência do elemento aquecedor é indicada no display “Potência”.
- A temperatura real do RN é indicada no display “RN”.
- No “Modo Manual”, o equipamento acionará o alarme sempre que o tempo de aquecimento atingir 10 minutos quando ajustado um nível de potência superior a 50%, desligando automaticamente o elemento aquecedor. Será exibida no visor de ocorrência a mensagem “MONITORAR PACIENTE”.

ATENÇÃO



Sempre que estiver utilizando o berço em modo manual, mantenha um controle constante da temperatura do paciente, pois há risco de sobreaquecimento.

NOTAS

- Para reestabelecer o funcionamento do Berço Aquecido e desligar o alarme, pressione a tecla SILENCIA ALARME, ou abaixe o valor ajustado na potência através da tecla de decréscimo, para um nível inferior ou igual a 50%.
- Caso os sensores de pele (T1 e T2) estiverem conectados, as temperaturas reais serão demonstradas nos displays T1 e T2, porém, nenhum controle de temperatura será realizado, e nenhum alarme referente a temperatura será emitido.

8.8.2. TRABALHANDO NO “MODO RN” (ITC - TEMPERATURA DO RN CONTROLADA).

No modo RN, o berço proporciona ao paciente o aquecimento necessário para a estabilização da sua temperatura corpórea, através do acionamento automático da resistência de aquecimento conforme o valor de temperatura ajustado pelo operador.

- Fixe o sensor de pele na região abdominal do paciente através de adesivo tipo micropore.
- Pressione a tecla MODO RN, para trabalhar no “Modo RN”. O led indicador do modo RN acenderá, o display passará a exibir a tela com a mensagem “Modo RN” e a temperatura programada para o paciente. Neste sistema o equipamento controla automaticamente a potência do elemento aquecedor conforme medição exercida por um sensor de grande precisão, que capta a temperatura da pele do recém-nascido, mantendo de acordo com a temperatura programada (20°C a 38°C) através das teclas de acréscimo e decréscimo, cada toque nas teclas será um ajuste na temperatura, e soará um beep indicando a alteração na programação.
- A temperatura real do RN é indicada no display “RN”.
- No “Modo RN”, o equipamento acionará o alarme sempre que a temperatura captada pelo sensor de pele (T1) estiver 1°C acima ou abaixo da temperatura programada para o RN, com as mensagens: “Hipertermia” ou “Hipotermia”.

- Quando o equipamento estiver trabalhando nesse modo, será acionado um alarme sempre que o tempo de aquecimento atingir 15 minutos quando o modo servo controle manter uma potência superior a 75%. O aquecimento será automaticamente desligado e exibirá no visor de ocorrência (1) a mensagem “MONITORAR PACIENTE”.

ATENÇÃO



Nunca utilize o equipamento no modo RN, sem que o sensor de pele T1 esteja fixado devidamente ao corpo do paciente.

NOTAS

- Para reestabelecer o funcionamento do Berço Aquecido e desligar o alarme, pressione a tecla SILENCIA ALARME.
- O nível de potência do elemento aquecedor é indicada no display “Potência”.
- Ao conectar o sensor de pele T1 na coluna do berço, automaticamente o modo de operação “RN” é acionado.

8.8.3. TRABALHANDO NO “MODO PRÉ-AQUECIMENTO”

No modo Pré-aquecimento, o berço proporciona o aquecimento do leito antes da colocação do paciente, neste modo o usuário não poderá ajustar o nível de potência de aquecimento. O berço aquecido poderá ter o modo Pré-aquecimento configurado de fábrica de duas maneiras diferentes:

- Temperatura Ambiente;
- Tempo.

Temperatura Ambiente

Nesse modo de operação, o nível de potência de aquecimento varia entre 10% e 30% dependendo da temperatura ambiente, conforme tabela abaixo.

Potência de Pré-aquecimento	Temperatura Ambiente
10%	Temperatura ambiente $\geq 26^{\circ}\text{C}$
20%	$23^{\circ}\text{C} \leq \text{Temperatura ambiente} < 26^{\circ}\text{C}$
30%	Temperatura ambiente $< 23^{\circ}\text{C}$

Tempo

Nesse modo de operação, o nível de potência de aquecimento é mantido em 100% por 10 minutos, ao final deste tempo, o nível de potência do aquecimento automaticamente reduz para 50%, permanecendo assim enquanto mantiver operando neste modo.

- Pressione a tecla MODO PRÉ-AQUECIMENTO, para trabalhar no “Modo Pré-aquecimento”. O led indicador do modo Pré-aquecimento acenderá, o display passará a exibir a tela com a mensagem “Modo Pré-aquecimento”. Neste sistema o equipamento controla automaticamente o nível da potência do elemento aquecedor.

- A temperatura ambiente é informada no display, e o nível de potência será exibido no display “Potência”.

ATENÇÃO



- Este modo de trabalho não deve ser utilizado com o paciente, pois não há alarmes de monitoramento da temperatura do paciente a cada 15 minutos.
- O modo deve ser utilizado exclusivamente para o aquecimento de leito antes da recepção do recém-nascido.

NOTAS

- Caso os sensores de pele (T1 e T2) estiverem conectados, as temperaturas reais serão demonstradas nos displays T1 e T2, porém, nenhum controle de temperatura será realizado, e nenhum alarme referente a temperatura será emitido.
- Caso o conector da balança esteja conectado, o peso será demonstrado.

8.8.4. TRABALHANDO NO “MODO CANGURU”

No modo Canguru (mãe canguru) o berço proporciona o aquecimento do paciente, quando acomodado no colo da mãe, devidamente sentada em poltrona ao lado do berço. Nesse modo de operação, o usuário poderá ajustar o nível de potência de aquecimento entre 0% a 30% dependendo da potência desejada.

- Desloque a pantalha giratória 90°, e pressione a tecla MODO CANGURU, para trabalhar no “Modo Canguru”. O led indicador do modo CANGURU acenderá, o display passará a exibir a tela com a mensagem “Modo Canguru” e a potência programada. Neste sistema o equipamento controla automaticamente a potência do elemento aquecedor de acordo com a potência programada através das teclas de acréscimo e decréscimo, cada toque nas teclas será um ajuste na potência, e soará um beep indicando a alteração na programação.

- Programe o nível de potência de aquecimento desejado entre 0% e 30%, através das teclas de ajuste.

- A potência do elemento aquecedor é indicada no display “Potência”.

NOTAS

- O berço só permitirá selecionar o modo Canguru, se a pantalha estiver na posição deslocada (90°), neste modo, os alarmes referentes a temperatura e posição da pantalha estarão inibidos.
- Caso os sensores de pele (T1 e T2) estiverem conectados, as temperaturas reais serão demonstradas nos displays T1 e T2, porém, nenhum controle de temperatura será realizado, e nenhum alarme referente a temperatura será emitido.
- Caso o conector da balança esteja conectado, o peso será demonstrado.

8.8.5. MENU

O berço Neosolution possui um menu que possibilita ao usuário configurar o Apgar, Cronômetro, Relógio, Fototerapia, Balança e Autoteste do equipamento.

Para entrar no menu:

- Pressione a tecla MENU no painel de controle figura 01.
- Utilize as teclas de ajuste para selecionar a opção desejada, confirme a opção pressionando a tecla ENTER.
- Para sair ou retornar a tela anterior pressione a tecla MENU.



Figura 01 – Tela principal do menu

Apgar

Ao entrar no menu Apgar aparecerá no display a tela conforme figura 02. O usuário poderá configurar o tempo Apgar em minutos: 05, 10, 15 e 20 minutos.

- Para selecionar o tempo utilize as teclas de ajuste.
- Após selecionar o valor desejado, confirme a opção selecionada pressionando a tecla ENTER.
- Para retornar a tela anterior pressione a tecla MENU.



Figura 02 – Menu de configuração do Apgar

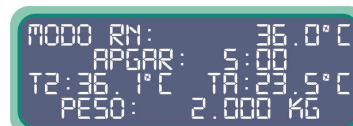


Figura 03 – Display com Apgar

Cronômetro

Ao entrar no menu Cronômetro aparecerá no display a tela conforme figura 04. O usuário poderá iniciar o tempo ou zerar o cronômetro.

- Para selecionar o tempo utilize as teclas de ajuste.
- Após selecionar a opção desejada, confirme a opção selecionada pressionando a tecla ENTER.
- Para retornar a tela anterior pressione a tecla MENU.

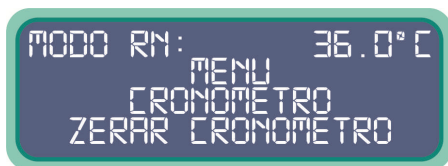


Figura 04 – Menu de configuração do Cronômetro



Figura 05 – Display com Cronômetro

Relógio

Ao entrar no menu Relógio aparecerá no display a tela conforme figura 06. O usuário poderá configurar o tempo que deseja para ser lembrado de uma medicação ou procedimento.

- Utilize as teclas de ajuste para configurar a hora e minuto do próximo aviso.
- Após configurar, confirme o valor pressionando a tecla ENTER.
- Para retornar a tela anterior pressione a tecla MENU.



Figura 06 – Menu de configuração do Relógio



Figura 07 – Display com Relógio

Fototerapia

Ao entrar no menu Fototerapia aparecerá no display a tela conforme figura 08. O usuário poderá habilitar a fototerapia, configurar o tempo de aplicação, verificar o tempo restante (aplicação) e o horímetro (quantidade total de horas utilizadas no tempo de terapia (tratamento)).

- Ligar Fototerapia;
- Ajustar Tempo;
- Tempo Ajustado;
- Horímetro.
- Utilize as teclas de ajuste para selecionar a opção desejada.
- Após selecionar a opção desejada, confirme pressionando a tecla ENTER.
- Para retornar a tela anterior pressione a tecla MENU.



Figura 08 – Menu Fototerapia



Figura 09 – Menu Fototerapia – Ajuste de Tempo



Figura 10 – Menu Fototerapia – Tempo Ajustado



Figura 11 – Menu Fototerapia - Horímetro

Balança (Opcional)

Ao entrar no menu Balança aparecerá no display a tela conforme figura 12. O usuário poderá configurar a forma de tarar (zerar) a balança:

- Ação Imediata
- Ação Temporizada.
- Utilize as teclas de ajuste para definir a opção desejada.
- Após definir, confirme a forma pressionando a tecla ENTER.
- Para retornar a tela anterior pressione a tecla MENU.



Figura 12 – Menu de configuração da Balança

Autoteste

Ao entrar no menu Autoteste aparecerá no display a tela conforme figura 13. O usuário poderá iniciar uma rotina de checagem (auto check) do sistema de controle e de alarmes.

- Confirme pressionando a tecla ENTER.
- Para retornar a tela anterior pressione a tecla MENU.



Figura 13 – Menu Autoteste



Figura 14 – Menu Autoteste

8.8.6. CONTADOR APGAR

O contador Apgar é ajustável e aciona um beep curto a cada minuto e um beep mais longo ao final do tempo programado. O contador APGAR pode ser utilizado com o Neosolution operando no modo Pré-aquecimento, Manual ou RN (servocontrolado).

Como usar o contador APGAR:

- Selecione o tempo desejado no menu Apgar (A), conforme Menu.

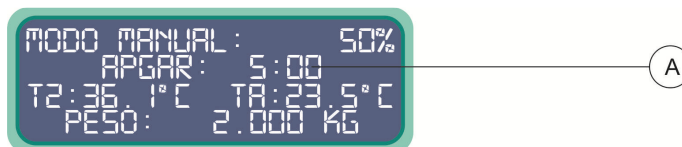


Figura 15 – Seleção Apgar

- Pressione a tecla INICIA/INTERROMPE para iniciar a contagem do tempo.
- Durante a contagem, a cada minuto será emitido um beep curto, ao final da contagem será emitido um beep longo e o display demonstrará o valor selecionado.
- Para pausar a contagem do tempo, pressione a tecla INICIA/INTERROMPE.

NOTA

Quando pausado o contador, apesar de ficar com a tela congelada para procedimento de anotação do tempo, o sistema continua contando internamente voltando sempre quando for pressionada a tecla INICIA/INTERROMPE novamente ou o contador passar para o próximo minuto.

8.8.7. CRONÔMETRO

O Neosolution é dotado de um contador de horas/minutos/segundos localizado no display. Este cronômetro tem a função de auxiliar a enfermagem em situações onde é necessário cronometrar determinados tempos de tratamento como, por exemplo, o tempo de exposição a fototerapias. O contador CRONÔMETRO pode ser utilizado com o Neosolution operando no modo Pré-aquecimento, Manual ou RN (servocontrolado).

O tempo é exibido no formato HH:MM:SS

Como usar o contador CRONÔMETRO:

- Selecione a opção Cronômetro no menu Cronômetro (A), conforme *Menu*.

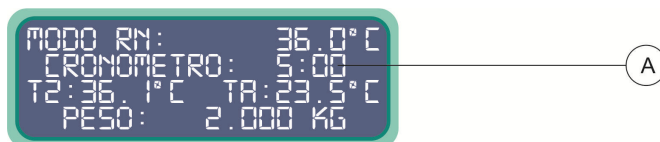


Figura 16 – Seleção Cronômetro

- Pressione a tecla INICIA/INTERROMPE para iniciar a contagem do tempo.
- Para pausar a contagem do tempo, pressione a tecla INICIA/INTERROMPE. Para continuar pressione novamente a tecla INICIA/INTERROMPE.

NOTA

Para reiniciar a contagem do cronômetro no display, selecione a opção no menu Zerar Cronômetro, conforme *Menu*.

8.8.8. RELÓGIO

O Neosolution possui um dispositivo que possibilita ao usuário a contagem de tempo para alarme, ideal para informar a hora da aplicação ou procedimento. O Relógio é ajustável e ao final da contagem emite um sinal sonoro intermitente e o valor do tempo fica piscando no display por um período de 50 segundos ou até que a tecla SILENCIA ALARME seja pressionada, então a contagem se reiniciará. O contador RELÓGIO pode ser utilizado com o Neosolution operando no modo pré-aquecimento, manual ou RN (servocontrolado).

Como usar o RELÓGIO:

- Configure o tempo para alarme desejado no menu Relógio (A), *Menu*.

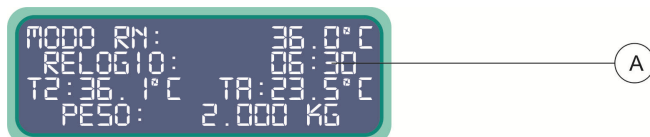


Figura 17 – Seleção Relógio

- Ao selecionar o TEMPO, o valor configurado aparecerá no display e a contagem se iniciará automaticamente, decrementando a cada minuto.
- Ao final da contagem será emitido um sinal sonoro intermitente e o valor do tempo ficará piscando no display por um período de 50 segundos ou até que a tecla SILENCIA ALARME seja pressionada, então a contagem se reiniciará.

8.8.9. TEMPERATURA AMBIENTE

O painel de controle possui um recurso adicional que indica a temperatura ambiente (A).

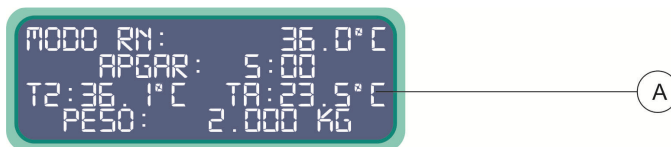


Figura 18 – Temperatura Ambiente

8.8.10. ILUMINAÇÃO AUXILIAR

O painel do berço Neosolution possui uma função para iluminação que é feita por uma lâmpada de LED branco de alta potência que permite a visualização do paciente em ambientes com pouca ou sem iluminação. O acionamento é feito por uma tecla no painel de controle, para aciona-la, pressione a tecla FOCO AUXILIAR. Um led em cima da tecla FOCO AUXILIAR será acionado indicando que a partir daquele instante a lâmpada está acesa. Para apagar a lâmpada, pressione novamente a tecla FOCO AUXILIAR. O led em cima da tecla FOCO AUXILIAR irá apagar indicando que a lâmpada está apagada.

8.8.11. TECLADO BLOQUEADO

O painel do berço Neosolution possui uma função para bloquear o teclado e evitar que os parâmetros programados sejam alterados acidentalmente. Para bloquear o teclado, pressione a tecla PROTEÇÃO TECLADO. Um led em cima da tecla PROTEÇÃO TECLADO será acionado indicando que a partir daquele instante nenhuma alteração poderá ser realizada na programação. Para desbloquear o teclado, pressione novamente a tecla PROTEÇÃO TECLADO. O led em cima da tecla PROTEÇÃO TECLADO irá apagar indicando que o berço poderá ser reprogramado.

NOTA

- Ao ligar o berço o teclado estará sempre liberado para programação.
- Ao acionar a proteção do teclado, todas as teclas estarão bloqueadas.

8.8.12. SENSOR DE PELE AUXILIAR (T2) (OPCIONAL)

O sensor de pele auxiliar mede a temperatura periférica do paciente e é demonstrada no display (A).



Figura 19 – Temperatura Auxiliar

8.8.13. BALANÇA ELETRÔNICA GRN® (OPCIONAL)

O painel do berço Neosolution possui uma função para tarar (zerar) a balança de maneira simples e intuitiva. Como usar a balança.

- Verifique se a balança está conectada na coluna do berço.
- Ligue o berço aquecido.

O berço aquecido poderá “zerar” a balança de duas maneiras diferentes:

- Tara (ação imediata)
- Tara Temporizada (ação com contagem de tempo)

Tara de Ação Imediata

Esta opção vem selecionada como pré-ajuste de fábrica

Como fazer o processo de tara nessa opção:

- Levante o paciente do leito.
- Para fazer a tara, pressione a tecla TARA.
- O equipamento emitirá um sinal sonoro (beep) e o display passará a exibir a seguinte mensagem: “Tara Aguarde...”.
- Após alguns segundos o display exibirá a seguinte mensagem “Tara Concluída”.
- Logo em seguida, coloque novamente o paciente no leito e o valor do peso será indicado no display, conforme sequência de figuras abaixo.

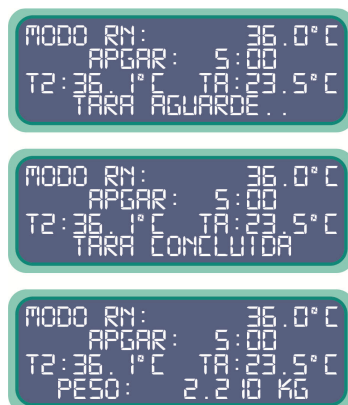


Figura 20 – Sequência do Processo de Pesagem - Tara

Tara de Ação Temporizada

Essa opção é ideal para realizar o procedimento de pesagem do paciente por um único operador. Como executar o processo de Tara Temporizada:

- Para fazer a tara, pressione a tecla TARA.
- O equipamento emitirá um sinal sonoro (beep) e o display passará a exibir a seguinte mensagem: “Levante o Paciente”.

- Ao levantar o recém-nascido, será exibida a seguinte mensagem “Tara Aguarde...”.
- Após alguns segundos, outro sinal sonoro será emitido e a seguinte mensagem será exibida no display: “Deite o Paciente”.
- Após alguns segundos o display exibirá a seguinte mensagem “Tara Concluída”, e o valor do peso será indicado no display, conforme sequência de figuras abaixo.

```

MOD0 RN: 36.0°C
APGAR: 5:00
T2:36.1°C TA:23.5°C
LEVANTE O PACIENTE

```

```

MOD0 RN: 36.0°C
APGAR: 5:00
T2:36.1°C TA:23.5°C
TARA AGUARDE..

```

```

MOD0 RN: 36.0°C
APGAR: 5:00
T2:36.1°C TA:23.5°C
DEITE O PACIENTE

```

```

MOD0 RN: 36.0°C
APGAR: 5:00
T2:36.1°C TA:23.5°C
TARA CONCLUIDA

```

```

MOD0 RN: 36.0°C
APGAR: 5:00
T2:36.1°C TA:23.5°C
PESO: 2.210 KG

```

Figura 21 – Sequência do Processo de Pesagem – Tara Temporizada

NOTA

O valor será congelado no display.

8.8.14. UNIDADE DE FOTOTERAPIA GRN® ACOPLADA (OPCIONAL)

A função da fototerapia acoplada consiste em tratar ou prevenir a hiperbilirrubinemia (concentração sérica de bilirrubina indireta) de recém-nascidos, mediante lâmpadas de LEDs que emitem radiação no espectro azul da luz visível, comprimento de onda entre 400 a 550 nm. A fototerapia integra o Berço Aquecido e informa em seu display frontal, tempo de terapia, intensidade da irradiância e o tempo total de uso leds.

- Entre no Menu “Fototerapia” e selecione a opção “Ligar” para habilitar seu uso.
- Para programar o tempo de tratamento, entre no Menu e selecione a opção “Ajustar Tempo”.
- Ligue a chave Liga/Desliga do painel da fototerapia.
- Selecione a intensidade desejada através da tecla de intensidade.
- Posicione o paciente centralizado no leito.

```

MOD0 RN: 36.0°C
MENU
FOTOTERAPIA
LIGAR

```

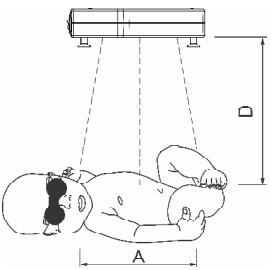
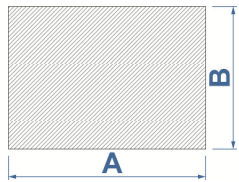
Figura 22 – Ligar Fototerapia

```

MOD0 RN: 36.0°C
MENU
FOTOTERAPIA
AJUSTAR TEMPO: 00:00

```

Figura 23 – Ajustar Tempo

Nível de Intensidade			Superfície Efetiva (ESA)		
	Distância D (cm)	Irradiância Espectral ($\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) – 25%	A (cm)	B (cm)	
	30	302	14	10	
	40	220	16	10	
	50	175	18	10	
	60	138	20	10	

- Ao final do ciclo uma mensagem audiovisual será emitida.

- Desligue a chave Liga/Desliga do painel da fototerapia.
- Entre no Menu "Fototerapia" e selecione a opção "Desligar".

ATENÇÃO



Os olhos do paciente deverão estar sempre protegidos, através de um protetor para olhos, quando expostos à radiação da Unidade de Fototerapia.

NOTAS

- Não utilizar a fototerapia em contato direto com o corpo do paciente, mantenha uma distância mínima de 30 cm entre a fototerapia e o paciente.
- Ao utilizar equipamento de fototerapia em conjunto com o berço aquecido, certifique-se que a fototerapia não invada a área de calor irradiada pelo berço.
- A irradiância deve ser monitorada regularmente quando em uso com o paciente, recomendamos o Radiômetro GIGANTE® - modelo GRN, para uma melhor avaliação da real eficácia da fonte luminosa.
- Ao interromper o tratamento, desligue a chave Liga/Desliga e entre no Menu e selecione a opção "Desligar Fototerapia", assim o tempo do tratamento não será contabilizado e somado ao total de horas (Horímetro).

8.8.15. ASPIRADOR VENTURI INTEGRADO (OPCIONAL)

Este acessório foi desenvolvido para aspiração de secreções líquidas ou viscosas do paciente, através da técnica de Venturi para a sucção das substâncias, acionada utilizando o fluxo de ar comprimido. A aspiração possui um fluxo controlado de pressão determinado de acordo com orientação médica, que avalia as condições clínicas do paciente, tipo de cânula e/ou sonda, características do local do corpo onde será aplicado, necessidade do fluido a ser aspirado, garantindo a segurança e evitando possíveis danos ao paciente durante procedimentos eletivos e/ou de emergência.

- Verifique se a mangueira de ar comprimido está conectada de maneira correta ao módulo de aspiração localizado na parte traseira da coluna do berço. A mangueira deve estar ligada a rede de gases do hospital e/ou cilindro de ar comprimido do berço (opcional).
- Verifique se o frasco está instalado na posição correta (ver item 8.4.3), e que a válvula de segurança esteja montada, evitando assim entrada de líquido no caso de transbordamento.
- Abra a válvula de aspiração localizada na parte frontal da coluna logo abaixo do painel de controle.
- Ajuste a pressão de trabalho bloqueando a entrada de sucção da mangueira de silicone, observe a pressão no vacuômetro e gire o knob de ajuste de pressão no sentido horário para aumentar e anti-horário para diminuir o vácuo, até atingir a pressão de trabalho desejada (O vácuo pode ser ajustado de 0 a 180 mmHg). Após ajustar a pressão, desbloqueie a entrada de sucção.
- Monte a cânula e/ou sonda na extremidade da mangueira de silicone que sai do frasco de aspiração para o paciente.
- Caso tenha adquirido o adaptador do aspirador de mecônio, conecte-o a extremidade da mangueira de silicone.

ATENÇÃO



Nunca utilize o aspirador no paciente, antes de verificar a pressão de aspiração indicada no vacuômetro.

NOTAS

- Sempre que o aspirador estiver em uso com o paciente, verifique a pressão de aspiração indicada no vacuômetro.
- Pressão máxima de entrada de ar comprimido 3,5Kgf/cm².

8.8.16. REANIMADOR INFANTIL INTEGRADO (OPCIONAL)

Este acessório foi desenvolvido para situações de emergência onde seja necessário realizar a reanimação do paciente. Pode ser usado para pacientes com peso corporal de até 10kg, ajudando o recém-nascido que não tem respiração espontânea a estabelecer a Capacidade Residual da Função (FRC) e melhorar seu volume pulmonar. O reanimador provê uma pressão inspiratória (PIP) de forma controlada ao recém-nascido, utilizando oxigênio e/ou uma mistura gasosa de oxigênio e ar comprimido para preencher os pulmões de forma correta e segura, e uma pressão expiratória final positiva (PEEP) que mantém um ajuste controlado de maneira adequada e segura.

- Verifique se as mangueiras estão ligadas de maneira correta (ver item 8.4.3), ao módulo de gases localizado na parte traseira da coluna do berço. As mangueiras devem estar ligadas a rede de gases do hospital e/ou cilindros (opcional) de oxigênio, ar comprimido ou uma mistura de O₂/AR (administrada por um misturador de gases/blender).
- Verifique se o fluxômetro está ligado corretamente.
- Certifique-se que as mangueiras do reanimador estão ligadas corretamente (ver item 8.4.3).
- Primeiramente acople o Pulmão de Teste na extremidade do "T" de Ayre.
- Ajuste o fluxo desejado através do fluxômetro entre 5 e 15lpm.

- Inicie a regulação das pressões, girando todas as válvulas no sentido horário.
- Gire a tampa de proteção da válvula para a esquerda, e ajuste a Pressão de Segurança (MAX-P) tampando com o polegar o orifício localizado no centro do botão da válvula PEEP (peça "T de Ayre"), e observe a pressão no manovacuômetro, que deverá estar marcando próximo a 60 cmH₂O, gire o knob (MAX-P) de ajuste no sentido anti-horário para diminuir até atingir o limite máximo de pressão de segurança desejada.
- Ajuste agora a pressão inspiratória (PIP), mantendo o polegar no orifício localizado no centro do botão da válvula PEEP observe a pressão no manovacuômetro, e gire o knob (PIP) de ajuste no sentido anti-horário para diminuir até atingir a pressão de pico desejada.
- Ajuste agora a pressão expiratória final positiva (PEEP), liberando o polegar do orifício localizado no centro do botão da válvula PEEP observe a pressão no manovacuômetro, e gire o botão (PEEP) de ajuste no sentido anti-horário para diminuir até atingir a pressão desejada.
- Remova o pulmão de teste e instale a máscara de silicone (escolha o tamanho adequado conforme o paciente) ou o adaptador do tubo endotraqueal na peça "T" para procedimentos de ventilação mecânica.
- Coloque a máscara sobre a boca e o nariz do paciente, garantindo uma boa vedação.
- Ressuscite o paciente colocando e removendo o polegar alternadamente sobre o orifício central do botão da válvula PEEP para promover a inspiração e expiração.

ATENÇÃO



- Nunca utilize o reanimador no paciente antes de verificar a configuração dos parâmetros (concentração da mistura de gases, fluxo e regulação das pressões), todos devem ser verificados e calibrados, utilizando analisador de oxigênio, fluxômetro e o Pulmão de Teste.
- Este ressuscitador deve ser usado de acordo com o manual do usuário e deve ser utilizada apenas por pessoal adequadamente treinado, familiarizado com os riscos e benefícios conhecidos de sua utilização, sob a direção de equipe médica qualificada. Todos os usuários do equipamento deverão estar familiarizados com o funcionamento e os efeitos causados aos pacientes.

NOTAS

- Pressão máxima de entrada de oxigênio e/ou ar comprimido: 3,5Kgf/cm².
- O fluxo de gás normalmente utilizado em recém-nascido é de 5 a 8lpm, recomendamos 8lpm.
- Recomendamos uma Pressão de Segurança limite de 40 cmH₂O.
- Normalmente para uma taxa de fluxo de 8lpm, a faixa de ajuste da pressão PIP irá ficar entre 4cmH₂O e 36cmH₂O.
- Normalmente para uma taxa de fluxo de 8lpm, a faixa de ajuste da pressão PEEP irá ficar entre 0,8cmH₂O e 14cmH₂O.
- Sempre que o reanimador estiver em uso com paciente, verifique as pressões PIP e PEEP indicadas no manovacuômetro.
- Recomenda-se que a concentração de oxigênio e dióxido de carbono sejam monitoradas regularmente, recomendamos: analisador de oxigênio, analisador de CO₂ e oxímetro de pulso.

8.8.17. MISTURADOR DE GASES INTEGRADO (OPCIONAL)

Este acessório proporciona oferecer ao paciente uma mistura de gases (ar comprimido e oxigênio) controlando a concentração de oxigênio entre 21 e 100% definidas pelo médico responsável, conforme procedimento clínico desejado.

- Verifique se as mangueiras estão ligadas de maneira correta (ver item 8.4.3), ao módulo de gases localizado na parte traseira da coluna do berço. As mangueiras devem estar ligadas a rede de gases do hospital e/ou cilindros (opcional) de oxigênio, ar comprimido.
- Verifique se o fluxômetro está ligado corretamente.
- Ajuste o fluxo desejado através do fluxômetro entre 5 e 15lpm.
- Inicie a regulação da mistura de AR/O₂, girando o knob localizado na parte frontal da coluna, logo abaixo do painel de controle no sentido horário para aumentar a concentração de % FiO₂.
- Antes de utilizar no paciente, verifique a concentração de % FiO₂ através de um analisador de oxigênio.

ATENÇÃO



- Durante o uso, verifique constantemente a concentração %FiO₂, com o auxílio de um analisador de oxigênio.
- Este misturador de gases (blender) deve ser usado de acordo com o manual do usuário e deve ser utilizada apenas por pessoal adequadamente treinado, familiarizado com os riscos e benefícios conhecidos de sua utilização, sob a direção de equipe médica qualificada. Todos os usuários do equipamento deverão estar familiarizados com o funcionamento e os efeitos causados aos pacientes.

NOTAS

- As fontes de gases devem fornecer um fluxo contínuo, uma pressão estabilizada e constante de 3,5Kgf/cm².
- Pressão máxima de entrada de oxigênio e/ou ar comprimido: 3,5Kgf/cm².
- Sempre que existir uma diferença superior a 1,4 kgf/cm² (138kPa) entre as fontes de gases, um alarme (aviso sonoro) será emitido, avisando que o fluxo de saída e a concentração de oxigênio estão sendo afetados. O novo ajuste de % FiO₂ deverá ser feito pelo médico responsável.
- Não remova, não obstrua e nem altere o aviso sonoro, alguma dessas ações poderá colocar em risco o paciente.
- Recomenda-se a utilização de um frasco de umidificação na saída do fluxômetro, elevando a umidade da mistura de gases e melhorando as condições que chega ao paciente.

8.8.18. CPAP GRN® (OPCIONAL)

Este acessório foi desenvolvido com base na Lei de Pascal, oferecendo uma Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP) confortável e ideal para neonatos com desconforto respiratório de causa pulmonar. O CPAP nasal com sistema gerador de bolhas, possibilita uma ventilação pulmonar não invasiva afim de aumentar e estabelecer a Capacidade Residual da Função (FRC) e melhorar o volume pulmonar dos recém-nascidos, com o auxílio de um fluxo contínuo de gases (oxigênio e ar comprimido) aquecidos e umidificados através de uma pressão controlada por intermédio de uma coluna de água geradora de bolhas localizada em um frasco próprio.

- Verifique se as mangueiras estão ligadas de maneira correta (ver item 8.4.3), ao módulo de gases localizado na parte traseira da coluna do berço. As mangueiras devem estar ligadas a rede de gases do hospital e/ou cilindros (opcional) de oxigênio e ar comprimido ou um misturador de gases (O₂/AR).
- Verifique se o fluxômetro está ligado corretamente.
- Certifique-se que as mangueiras do circuito respiratório estão ligadas corretamente (ver item 8.4.3).
- Verifique o encaixe do frasco gerador de bolhas na lateral da coluna do berço.
- Verifique se a tampa do frasco gerador de bolhas está firmemente travada, o funil perfeitamente encaixado no frasco gerador de bolhas e o recipiente de transbordo (excesso de água) montado corretamente.
- Usando o funil fornecido para tal, encha o frasco gerador de bolhas com água destilada até o nível indicado. Quando o nível da água atingir o volume correto, a água fluirá automaticamente para o recipiente de transbordo.
- Sempre que o nível da água estiver abaixo da linha indicada, encha novamente conforme instrução anterior.
- Verifique se o Umidificador GRN® está montado corretamente na coluna do berço e se a montagem das conexões e as mangueiras estão ligadas corretamente (ver item 8.4.3).
- Encha a câmara com água destilada até o nível indicado.
- Defina qual modelo de cânula (pronga nasal) será utilizado, depois defina o gorro correspondente.
- Escolha o gorro no tamanho correto, recomendamos que meça a circunferência da cabeça do paciente em centímetros para auxiliar na definição.
- Ajuste o gorro na cabeça do paciente procedendo com o fechamento usando as tiras aderentes.
- Defina o tamanho da cânula (pronga nasal) adequado ao paciente, a cânula deve encaixar nas narinas completamente sem esticar a pele. Recomendamos o maior tamanho possível.
- Antes de conectá-lo ao paciente, teste o circuito para verificar se existe obstrução ou vazamentos de pressão. Tampe com o dedo as saídas da cânula nasal, configure o CPAP para 10 cmH₂O e o valor de fluxo para 1lpm, devem surgir bolhas no frasco gerador de bolhas.
- Ajuste o fluxo desejado através do fluxômetro entre 5 e 15lpm.
- Inicie a regulação da mistura de AR/O₂, conforme concentração de % FiO₂ definido pelo médico responsável.
- Ajuste a pressão do CPAP entre 3 e 10cmH₂O, movendo o tubo de bolhas localizada no frasco gerador CPAP, para cima ou para baixo, o valor da pressão (cmH₂O) será indicado pelo número visualizado acima da tampa.
- Ligue o Umidificador usando o interruptor ao lado, o indicador ficará aceso continuamente.
- Gire o botão do controle do aquecedor em pequenos incrementos, no sentido horário para aumentar e anti-horário para diminuir a temperatura. Deixe aproximadamente 20 minutos entre cada ajuste para que o umidificador se estabilize. O led "Aquecedor Ligado" será aceso sempre que o aquecedor estiver ligado.
- Antes de inserir a cânula nasal, limpe as secreções nasais do paciente. Insira a cânula nas narinas do paciente, deixando pelo menos 2mm de distância entre a base da cânula (pronga) e o septo, evitando assim que cânula pressione o septo.
- Posicione a tubulação nasal até o bloco de espuma descansar sobre a tira aderente da testa do paciente ou se for o caso, fixe os tubos corrugados do ramo inspiratório e expiratório no gorro ou banda dois lados da cabeça do paciente, por meio de ajuste das tiras aderentes.
- O circuito respiratório deve ser posicionado abaixo da tubulação nasal para minimizar a condensação e deve permitir movimentos da cabeça do paciente sem restrições.
- Observe a respiração do paciente, e se o frasco gerador de bolhas esta borbulhando.

ATENÇÃO



- Nunca utilize o CPAP no paciente antes de verificar a configuração dos parâmetros (concentração da mistura de gases, fluxo, temperatura e regulação da pressão), todos devem ser verificados e calibrados, utilizando analisador de oxigênio, termômetro e fluxômetro.
- Este CPAP deve ser usado de acordo com o manual do usuário e deve ser utilizada apenas por pessoal adequadamente treinado, familiarizado com os riscos e benefícios conhecidos de sua utilização, sob a direção de equipe médica qualificada. Todos os usuários do equipamento deverão estar familiarizados com o funcionamento e os efeitos causados aos pacientes.

NOTAS

- As fontes de gases devem fornecer um fluxo contínuo, uma pressão estabilizada e constante de 3,5Kgf/cm².
- Pressão máxima de entrada de oxigênio e/ou ar comprimido: 3,5Kgf/cm².
- Recomendamos entre 6 e 8lpm o fluxo de gás utilizado em recém-nascido.
- Recomenda-se que a concentração de oxigênio seja monitorada regularmente, verifique a concentração de % FiO₂ através de um analisador de oxigênio.
- Recomenda-se que a temperatura do gás inspirado pelo paciente seja monitorada regularmente, conforme temperatura orientada pelo médico responsável.
- Verifique regularmente o nível de água na câmara do umidificador e no frasco gerador CPAP, mantendo assim a umidade da mistura dos gases e a estabilidade da pressão, que chegam ao paciente.
- Verifique regularmente a integridade do septo, independente do modelo de cânula utilizada, observe se há pressão lateral, pressão excessiva, pressão prolongada ou se está ocorrendo movimentos indesejáveis, qualquer uma das ações citadas pode aumentar o risco de lesão no septo nasal.

8.9. FUNCIONAMENTO DOS ALARMES

O Berço Aquecido GRN® Neosolution possui um sistema de alarmes audiovisuais cuja função é alertar ao usuário do berço sobre a ocorrência de uma provável situação anormal ou sobre eventuais problemas técnicos do equipamento.

Para servir de aviso sobre uma ocorrência de uma condição de alarme, um sinal sonoro intermitente é disparado, um led indicador vermelho ficará piscando no painel e uma mensagem será escrita no display.

NOTAS

- Tempo de atraso para acionamento de alarmes: < 5 segundos.
- Prioridade de condição de alarme: todos os alarmes indicados são considerados de alta prioridade, conforme requisitos da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8.
- Nível de pressão sonora dos alarmes: >65dB (a uma distância de 3m, perpendicularmente à frente do equipamento e aproximadamente 1,5m de altura do piso).
- Posição do operador: 1m à frente do equipamento.
- O Alarme do Misturador de Gases não tem indicação visual e o sinal sonoro é apenas um aviso (alerta).

8.9.1. ALARMES DE FUNCIONAMENTO

MONITORAR PACIENTE

Acionado quando o aquecimento permanecer ativado por mais de 12 minutos em modo Manual, ou se permanecer ativado em modo RN com potência em 100%. Haverá sinal sonoro, indicação através de led vermelho no painel e mensagem MONITORAR PACIENTE no display. O operador poderá inibir o alarme pressionando a tecla SILENCIA ALARME.

Notas: - Ao inibir o alarme o equipamento voltará a funcionar normalmente.
- Opcionalmente pode ser configurado com 10 minutos no Modo Manual.

AQUECIMENTO ELEVADO

Modo Manual

Acionado quando o aquecimento permanecer por mais de 12 minutos com potência acima de 40% no modo Manual. Haverá sinal sonoro, indicação através de led vermelho no painel e mensagem MONITORAR PACIENTE no display. Caso o alarme "Monitorar Paciente" não for identificado (reiniciado) após 3 minutos de seu início, o alarme "Aquecimento Elevado" será acionado, haverá sinal sonoro, indicação através de led vermelho no painel e mensagem AQUECIMENTO ELEVADO no display. O operador poderá inibir o alarme pressionando a tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme estiver acionado o berço reduzirá a potência do aquecimento para 30%.

Modo RN

Acionado quando o aquecimento permanecer por mais de 12 minutos com potência em 100% no modo RN. Haverá sinal sonoro, indicação através de led vermelho no painel e mensagem MONITORAR PACIENTE no display. Caso o alarme "Monitorar Paciente" não for identificado (reiniciado) após 15 minutos de seu início, o alarme "Aquecimento Elevado" será acionado, haverá sinal sonoro, indicação através de led vermelho no painel e mensagem AQUECIMENTO ELEVADO no display. O operador poderá inibir o alarme pressionando a tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme estiver acionado o berço reduzirá a potência do aquecimento para 30%.

Notas: - Ao inibir o alarme o equipamento voltará a funcionar normalmente.
- Opcionalmente no modo Manual pode ser configurado 12 minutos com potência de 100%
- Opcionalmente em ambos os modos, pode ser configurado para desligar o aquecimento ao invés de reduzir para 30%.

8.9.2. ALARMES DE TEMPERATURA	
HIPERTERMIA	Acionado somente no modo RN e será disparado quando a diferença entre a temperatura do recém-nascido for maior que 1,0°C acima da temperatura programada. Haverá sinal sonoro, indicação visual através de led vermelho no painel e mensagem HIPERTERMIA no display. O operador poderá inibir o sinal sonoro pressionando a tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de hipotermia do paciente, o sinal sonoro voltará a ser acionado. Sempre que o alarme estiver acionado o berço desligará automaticamente o aquecimento.
HIPOTERMIA	Acionado somente no modo RN e será disparado sempre que a diferença entre a temperatura do recém-nascido for maior que 1,0°C abaixo da temperatura programada. Haverá sinal sonoro, indicação visual através de led vermelho no painel e mensagem HIPOTERMIA no display. O operador poderá inibir o sinal sonoro pressionando a tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de hipotermia do paciente, o sinal sonoro voltará a ser acionado.
TEMPERATURA RN ALTA	Acionado quando a temperatura da pele medida pelo sensor de pele (T1) estiver acima de 40°C, independente da temperatura programada ou modo de operação. Haverá sinal sonoro, indicação visual através de led vermelho no painel e mensagem TEMPERATURA RN ALTA no display. O operador não poderá inibir o sinal sonoro. Sempre que o alarme estiver acionado o berço desligará automaticamente o aquecimento.
8.9.3. ALARMES DE SISTEMA	
FALTA DE ENERGIA	Acionado quando o fornecimento de energia elétrica pela rede 127 / 220V~ for interrompido. Haverá sinal sonoro, indicação visual através de led vermelho e led aceso "FALTA DE ENERGIA" no painel. O operador não poderá inibir o sinal sonoro. Sempre que o alarme estiver acionado o berço desligará os sistemas de monitoração e aquecimento.
ERRO NO SISTEMA	Acionado quando o sistema eletrônico detectar a falha de algum componente ou rotina de funcionamento. Haverá sinal sonoro, indicação através de led vermelho no painel e uma mensagem ERRO NO SISTEMA (CÓDIGO) no display. O (CÓDIGO) informado é a indicação da falha ocorrida no sistema. O operador não poderá inibir o sinal sonoro. Sempre que o alarme estiver acionado o berço desligará os sistemas de monitoração e aquecimento.
FALHA NO AQUECIMENTO	Acionado quando a resistência queimar ou a alimentação for interrompida. Haverá sinal sonoro, indicação através de led vermelho no painel e uma mensagem FALHA NO AQUECIMENTO no display. O operador não poderá inibir o sinal sonoro. Sempre que o alarme estiver acionado o berço desligará os sistemas de monitoração e aquecimento.
AQUECEDOR DESLOCADO	Acionado quando o aquecedor irradiante for deslocado de sua posição original acidentalmente ou para facilitar o acesso ao paciente. Haverá sinal sonoro, indicação através de led vermelho no painel e uma mensagem AQUECEDOR DESLOCADO no display. O operador poderá inibir o sinal sonoro pressionando a tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de irradiador deslocado, o sinal sonoro voltará a ser acionado. Sempre que o alarme estiver acionado o berço desligará automaticamente o aquecimento.
FALHA SENSOR RN	Acionado quando o sensor de pele (T1) apresentar defeito (falha no componente, curto circuito, circuito aberto ou temperatura fora da faixa de leitura). Nessa condição, o display T1 estará sendo indicado "Err" no lugar da leitura do sensor no display. Haverá sinal sonoro, indicação através de led vermelho no painel e mensagem FALHA SENSOR RN no display. O operador poderá silenciar o sinal sonoro pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de falha no sensor RN, o sinal sonoro voltará a ser acionado. Sempre que o alarme estiver acionado o berço desligará automaticamente o aquecimento. Nota: O equipamento poderá voltar a funcionar normalmente no modo de operação manual, desconectando o sensor de pele (T1) e pressionando a tecla SILENCIA ALARME.

SENSOR RN DESCONECTADO	Acionado quando o sensor de pele (T1) for desconectado do equipamento (pelo próprio usuário ou acidentalmente). Nessa condição, o display T1 deixará de indicar a temperatura. Haverá sinal sonoro, indicação através de led vermelho no painel e mensagem SENSOR RN DESCONECTADO no display. O operador poderá inibir o alarme pressionando a tecla SILENCIA ALARME, deixando de operar no modo RN e assumindo o modo Manual. Sempre que o alarme estiver acionado o berço desligará automaticamente o aquecimento.
SENSOR RN DESALOJADO	Acionado quando o sensor de pele (T1) se desprender da pele do paciente e a temperatura lida pelo sensor verificar uma variação brusca, positiva ou negativa. A detecção ocorre se dentro de um período de 10 segundos for verificada uma variação $\geq 0,5^{\circ}\text{C}$ no sensor de pele. Haverá sinal sonoro, indicação através de led vermelho no painel e mensagem SENSOR RN DESALOJADO no display. O operador poderá inibir o alarme pressionando a tecla SILENCIA ALARME. Sempre que esse alarme estiver acionado a potência de aquecimento será reduzida para 30%. Nota: Ao inibir o alarme o equipamento voltará a funcionar normalmente.
8.9.4. ALARMES DA BALANÇA	
SOBREPESO NA BALANÇA	Acionado quando a balança exceder o limite de peso de 10Kg, quando esse peso é excedido o painel indicará um alarme. Haverá sinal sonoro, indicação através de led vermelho no painel e mensagem SOBREPESO NA BALANÇA no display. O operador poderá inibir o sinal sonoro pressionando a tecla SILENCIA ALARME. Ao término desse período, caso persista a condição de sobrecarga na balança, o sinal sonoro voltará a ser acionado.
BALANÇA DESCONECTADA	Acionado quando o sensor da balança for desconectado do equipamento (pelo próprio usuário ou acidentalmente). Indicando que o conector do prato da balança está desconectado. Haverá sinal sonoro, indicação através de led vermelho no painel e mensagem BALANÇA DESCONECTADA no display. O operador poderá inibir o alarme pressionando a tecla SILENCIA ALARME.
FALHA NA BALANÇA	Esse alarme indica que houve falha na leitura de peso, podendo ocorrer quando um dos sensores do prato da balança estiver danificado ou quando houver falha no cabo ou conector (circuito aberto ou curto circuito). Além do alerta sonoro, haverá indicação através de led vermelho no painel e mensagem FALHA NA BALANÇA no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.
8.9.5. ALARMES DO UMIDIFICADOR	
TEMPERATURA ALTA	Acionado quando a temperatura dos gases medida pelo sensor de temperatura localizado no circuito estiver $\geq 36^{\circ}\text{C}$. Haverá sinal sonoro e indicação visual através de led vermelho "TEMPERATURA ALTA" no painel do umidificador. Sempre que o alarme estiver acionado o umidificador desligará automaticamente o aquecimento.
NÍVEL BAIXO DE ÁGUA	Acionado quando o nível de água da câmara do umidificador ficar no nível mínimo. Haverá sinal sonoro e indicação visual através de led vermelho "NÍVEL BAIXO DE ÁGUA" no painel do umidificador. Sempre que o alarme estiver acionado o umidificador desligará automaticamente o aquecimento.
8.9.6. ALARMES DO MISTURADOR DE GASES (BLENDER)	
DIFERENÇA DE PRESSÃO	Acionado quando a diferença na entrada do equipamento entre os gases oxigênio e ar comprimido for superior a $1,4\text{kgf/cm}^2$ (138kPa). Haverá sinal sonoro.
8.9.7. TECLA INIBE ALARME	
<p>Durante uma condição de alarme, é possível através da tecla SILENCIA ALARME, o usuário inibir o sinal sonoro por um período de 15 minutos. Veja item 8.9. – FUNCIONAMENTO DOS ALARMES, os alarmes que podem ser silenciados.</p> <p>Mesmo silenciado, o alarme continuará a ser indicado através de led vermelho localizado no painel de controle e mensagem no display.</p> <p>Quando o equipamento estiver com o alarme sonoro silenciado, em situação que ocorra uma nova condição de alarme, um novo alarme será acionado pelo equipamento.</p> <p>Caso o problema não seja resolvido, o sinal sonoro retornará a ocorrer após os 15 minutos.</p>	
ATENÇÃO	
 <p>Para garantir a segurança do paciente e do equipamento, verifique sempre a causa do acionamento do alarme.</p>	

8.9.8. VERIFICAÇÃO DOS ALARMES

Para verificar o funcionamento dos alarmes do Berço Aquecido GRN® Neosolution utilize o seguinte procedimento:

Este procedimento deve ser realizado sem paciente e assegure-se de que:

- O cabo de alimentação esteja devidamente conectado à rede elétrica.

- O sensor de pele "T1" esteja desconectado do painel.

1 - Pressione a tecla LIGA no painel de controle do Berço.

2 - Selecione o modo de operação manual através da tecla MODO MANUAL.

3 - Ajuste a potência para 60%.

4 - Mantenha o equipamento ligado e desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica. O alarme de **FALTA DE ENERGIA** deve ser acionado. Para desligar o alarme, retorne o cabo de alimentação a rede elétrica. Verifique se o aquecimento continua acionado com a faixa de potência selecionada em 60%.

5 - Movimente o irradiador para a esquerda e para a direita. O alarme de **AQUECEDOR DESLOCADO** deverá ser acionado automaticamente, cortando o aquecimento. Retorne o irradiador a sua posição correta.

6 - Mantendo a potência em 60%. Verifique se depois de 10 minutos o alarme de **MODO MANUAL** irá acionar, desligando o aquecimento. Pressione a tecla SILENCIA ALARME e o berço deverá voltar ao seu funcionamento normal, retornando a faixa 60% de potência.

7 - Conecte o sensor de pele "T1" no painel de controle. Ajuste a temperatura desejada em 36,0°C. Coloque o sensor de pele fora da região do leito, para o aquecimento não incidir sobre ele. Observe se o display da potência do berço indica $\geq 75\%$. Verifique se dentro de um intervalo de 15 minutos o alarme de **MODO RN** irá acionar, desligando o aquecimento. Pressione a tecla SILENCIA ALARME e o berço deverá voltar ao seu funcionamento normal.

8 - Mantendo a temperatura desejada em 36,0°C. Para verificar o acionamento do alarme de hipertermia, aproxime o sensor de pele "T1" do irradiador. A temperatura indicada no display do painel de controle deve aumentar. Após atingir valor $>37,0^{\circ}\text{C}$, verifique se o alarme de **HIPERTERMIA** será acionado. Pressione a tecla SILENCIA ALARME.

9 - Aproxime novamente o sensor de pele "T1" do irradiador. A temperatura indicada no display do painel de controle deve aumentar. Após atingir valor $>37,0^{\circ}\text{C}$, o alarme de Hipertermia deve ser acionado, mantenha o sensor próximo do irradiador até atingir 40°C . Verifique se o alarme de **TEMPERATURA RN ALTA** será acionado e a redução do aquecimento para 30% da potência.

10 - Selecione o modo Manual. Ajuste a potência para 60%. Aproxime o sensor de pele "T1" do irradiador até atingir 40°C . Verifique se o alarme de **TEMPERATURA RN ALTA** será acionado e a redução do aquecimento para 30% da potência.

11 - Selecione o modo de operação RN através da tecla MODO RN. Ajuste a temperatura desejada em 36,0°C, após o display do sensor de pele "T1" indicar 36°C , ajuste novamente a temperatura para 38°C . A diferença de temperatura indicada no display do painel de controle deve ficar acima de 1°C . Verifique se o alarme de **HIPOTERMIA** será acionado. Pressione a tecla SILENCIA ALARME.

12 - Desconecte o sensor de pele "T1" do painel de controle. Verifique o acionamento do alarme **SENSOR RN DESCONECTADO** e a redução do aquecimento para 30% da potência. Pressione a tecla SILENCIA ALARME e o berço mudará para modo Manual.

13 - Pressione a tecla DESLIGA no painel de controle.

NOTA

O Berço Aquecido GRN® Neosolution possibilita realizar uma checagem dos alarmes através do comando AUTO TESTE, para isso acesse o Menu, ver item 8.8.5.

8.10. DESLIGANDO O BERÇO AQUECIDO GRN® NEOSOLUTION

Para desligar o Berço Aquecido GRN® Neosolution:

1. Pressione a tecla DESLIGA no painel de controle para desligar o berço.

2. Desligue a chave geral localizado na lateral inferior do berço.

3. Retire o cabo de alimentação da tomada.

NOTA:

Ao desligar o equipamento pela tomada, é imprescindível que a chave geral na lateral do Berço Aquecido seja desligada. Isso evitará que a bateria de alarme de falta de energia se descarregue totalmente.

8.11. PARTES / ACESSÓRIOS / OPCIONAIS / MATERIAIS DE CONSUMO

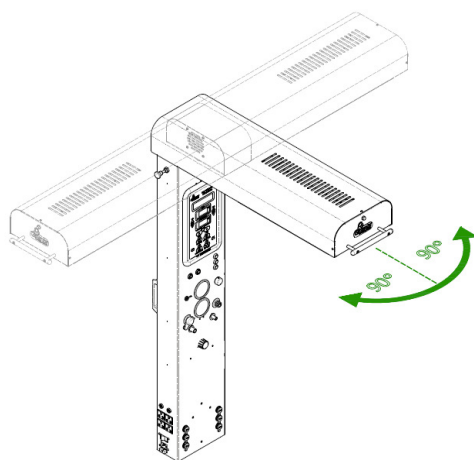
Nota: Os opcionais, acessórios e materiais de consumo de uso não exclusivo descritos nesse manual, possuem registros próprios na ANVISA, não sendo, portanto, parte integrante do registro do Berço Aquecido GRN® NEOSOLUTION®.

- Antes de utilizar os acessórios, leia atentamente todas as instruções descritas nesse capítulo.

8.11.1. PANTALHA GIRATÓRIA (REFLETOR DO SISTEMA DE AQUECIMENTO)

O Berço Aquecido fornece o calor necessário ao paciente, por intermédio da radiação infravermelha indireta, emitido pelo elemento aquecedor de 560W com fio de níquel-cromo encapsulado em tubo especial de quartzo. O sistema de calor irradiante conta com design para distribuição homogênea de calor, módulo refletor com calha de proteção para o paciente contra quebra e estilhaços do elemento aquecedor e aletas que direcionam e distribuem o calor de maneira uniforme por toda a área colchão, concentrando-o exclusivamente nesta região.

Fixado em uma estrutura metálica de aço-carbono com tratamento anticorrosivo e pintura epóxi, o refletor irradiante é fabricado em material polido e centralizado com o leito, o elemento aquecedor é revestido de quartzo, com calha de proteção para o paciente contra quebra e estilhaços. A pantalha fica localizado na parte superior do equipamento conta com giro de 90° para ambos os lados, facilitando o acesso ao leito para procedimentos de raios X sem necessidade de manusear o paciente, nessa condição, o aquecimento será automaticamente desligado e o alarme irradiador fora de posição será acionado.



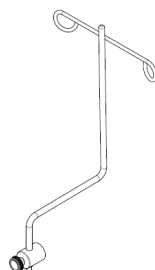
NOTAS

- Quando a pantalha giratória se encontra deslocada, um alarme audiovisual e um aviso no painel é disparado, e o aquecimento será automaticamente desligado.
- Opcionalmente a estrutura metálica pode ser fornecida em aço inox ou alumínio.

8.11.2. SUPORTE DE SORO

Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Construído em aço carbono cromado, este dispositivo é acoplado na parte posterior da coluna do Berço Aquecido, e pode ser fornecido com dois ou quatro ganchos para sustentar bolsas ou frascos de soro. Possui sistema que permite ajustá-lo na posição desejada, articulando para ambos os lados.



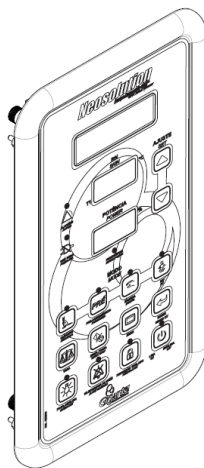
NOTAS

- Carga Máxima: 1kg por gancho.
- Opcionalmente pode ser confeccionado em aço inoxidável polido ou plástico de engenharia.

8.11.3. PAINEL DE CONTROLE

O painel de controle fica localizada na parte frontal da coluna, é confeccionado em plástico de engenharia possui um módulo que contém em seu interior todos os componentes e dispositivos eletrônicos responsáveis pelo correto funcionamento do NEOSOLUTION®. Possui um sistema de controle de temperatura microprocessado de alta tecnologia, que controla eletronicamente a quantidade de calor que será direcionada ao paciente de acordo com sua necessidade, obtida através do sensor de pele que fica em contato com o paciente, dispositivo de proteção térmica contra sobreaquecimento (termostato de segurança). Este avançado sistema de controle é capaz de manter a temperatura desejada para o paciente com variação máxima de 0,2°C e reproduz alarmes de sistema e de segurança, como: hipotermia, hipertermia, desconexão do conector do sensor e perda de contato com o paciente, entre outros, com sons diferenciados e mensagens indicativas no display.

O painel frontal possui superfície lisa, que facilita a limpeza onde se localiza as teclas de operação, com display de LCD alfanumérico 20X4, displays de 7 segmentos, leds indicadores de função e alarmes, e conta ainda com recursos no monitor onde é possível visualizar o modo de operação e a temperatura/potência programada, a função Apgar, Cronômetro ou Relógio, a temperatura real pele (T1) e auxiliar (T2) (opcional), temperatura ambiente, nível de potência real do aquecedor (resistência) e o peso do paciente (opcional), entre outras funções.



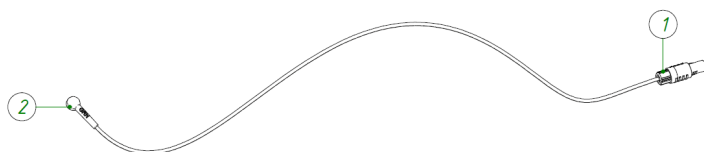
8.11.4. BATERIA RECARREGÁVEL

O berço aquecido possui uma bateria recarregável de Níquel-Hidreto Metálico (Ni-MH – 4,8V), que permite manter armazenado na memória os últimos valores programados, todos os parâmetros ajustados e demonstrar ao usuário o alarme de falta de energia (interrupção do fornecimento de energia elétrica da rede AC) pelo tempo mínimo de 15 minutos durante a falta de energia da rede. Essa bateria é recarregada automaticamente sempre que o equipamento estiver conectado à rede elétrica.

8.11.5. SENSOR DE PELE GRN® (T1)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

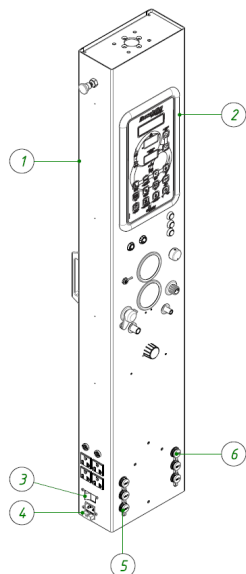
O Berço Aquecido possui um sensor de pele de alta sensibilidade para medir a temperatura do paciente, e comandar eletronicamente a quantidade de calor irradiado pelo elemento aquecedor, conforme a necessidade do paciente. Todo material utilizado na confecção do sensor de pele é biocompatível, conforme norma ISO 10993-1, o sensor de temperatura é encapsulado por uma superfície metálica, o conector possui trava de segurança com acionamento simples e de fácil manuseio. Seu sistema de isolamento entre a pele e o ambiente permite uma medição confiável e segura, ideal para trabalhar em diferentes âmbitos e áreas obtendo melhores resultados. Este sensor pode ser reutilizado, desde de que os procedimentos de limpeza e assepsia sejam respeitados. É imprescindível que o sensor esteja perfeitamente fixado no paciente, preferencialmente na região abdominal, com sua superfície metálica em contato direto com a pele e fixada através de um adesivo apropriado para recém-nascido. O sensor é uma parte aplicada destinada a entrar em contato com o paciente.



- 1- Conector de Engate Rápido c/ Trava na Cor Verde
- 2- Sensor de Temperatura Encapsulado

8.11.6. COLUNA DO BERÇO GRN®

A coluna é uma estrutura metálica robusta, fabricada de aço-carbono com tratamento anticorrosivo e pintura epóxi, onde se alojam a pantalha (sistema de aquecimento), painel de controle, suporte de soro, chave geral, tomada, porta fusíveis, conectores de ligação, assim como outros acessórios/opcionais, como: bandejas para monitores, bandeja para instrumentos, suporte para fixação de acessórios, pegador para transporte, conjuntos de reanimação, suporte para cilindros, entre outros.



- 1- Coluna
- 2- Painel de Controle
- 3- Chave Geral
- 4- Tomada Alimentação
- 5- Conectores acessórios/opcionais
- 6- Conectores acessórios/opcionais

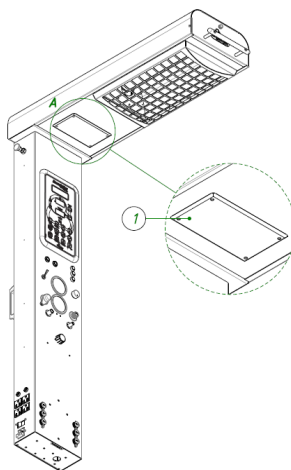
NOTA

- Opcionalmente a estrutura metálica pode ser fornecida em aço inox ou alumínio.

8.11.7. ILUMINAÇÃO AUXILIAR

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

O Berço Aquecido é dotado de iluminação auxiliar direcionada ao paciente para proporcionar boa iluminação em condições de baixa iluminação. A luz auxiliar possui uma lente difusora que inibe o ofuscamento, por distribuir o foco de luz emitido. A luz do foco auxiliar provém de uma lâmpada LED branca, com fluxo luminoso acima de 500 lúmens. O acionamento é feito por uma tecla localizada no painel de controle.



NOTA

- Opcionalmente: - Pode ser fornecida com iluminação auxiliar, com lâmpada LED branca, com intensidade luminosa ajustável (dimmer) de 0 (desligado) a 1.000 lúmens sobre o paciente.
- A luz do foco auxiliar pode ser fornecida em lâmpada fluorescente ou dicróica.

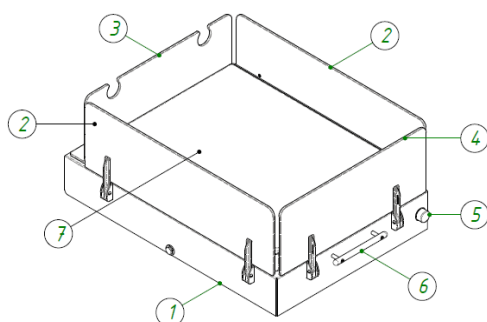
8.11.8. LEITO DO PACIENTE – TIPO MESA MECÂNICA

O Leito do Paciente Tipo Mesa Mecânica, é uma plataforma de apoio do colchão que propicia ao paciente uma superfície espaçosa, confortável, segura e termicamente adequada. Produzido em material plástico, atóxico biocompatível (ISO 10993-1) e radiotransparente, com cantos arredondados para acomodação do colchão, assim como da Gaveta de Raios X, possibilitando um simples e rápido acesso para a colocação da placa de raios X sob o leito, evitando que o paciente tenha que ser deslocado de seu ambiente de conforto térmico, para que se efetue este procedimento.

Possui abas de proteção laterais, frontal e posterior em acrílico transparente de alta qualidade óptica, com cantos arredondados. As abas laterais e frontal do leito são totalmente rebatíveis (180°) para acesso frontal e pelas laterais ao paciente. A aba posterior possui duas passagens (orifícios) para direcionamento de cabos e tubulações, podendo opcionalmente ser acrescentado mais duas passagens na aba frontal, totalizando assim até quatro passagens.

O leito tipo mesa mecânica possui um sistema de posicionamento mecânico e ajuste manual de Trendelenburg, Horizontal e Próclive, através da trava de acionamento localizada na parte frontal da mesa, é seguro pois possui travas de segurança com posições pré-definidas (sete no total). Os ajustes podem ser de até 12° na posição Trendelenburg e até 12° na posição Próclive.

O colchão é confeccionado em espuma revestida com capa plástica atóxica e antialérgica, conforme as diretrizes e princípios da ISO 10993-1, sem costura, e seus materiais são radiotransparentes.



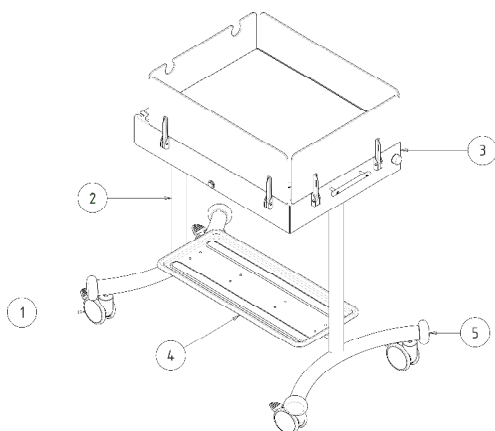
- 1- Mesa do leito
- 2- Aba de Proteção Lateral
- 3- Aba de Proteção Posterior
- 4- Aba de Proteção Frontal
- 5- Trava de Acionamento de Inclinação do Leito
- 6- Alça Frontal de Locomoção
- 7- Colchão do Leito – Tipo Mesa

NOTAS

- Carga Máxima: 10kg
- A Gaveta do Raios X, não acompanha o leito, é um acessório opcional.
- Opcionalmente pode contar com inclinômetro para indicação do ângulo de ajuste, e facilitar o procedimento de pesagem, com indicação visual da posição "0" (horizontal).

8.11.9. CARRINHO DO LEITO NEOSOLUTION

O carrinho do leito é uma estrutura metálica robusta, fabricada de aço-carbono com tratamento anticorrosivo e pintura epóxi, que oferece perfeita estabilidade ao conjunto durante o uso. Os quatro rodízios com freios (travas) localizados na base, permite ao usuário a locomoção do berço em qualquer tipo de piso, facilitando o transporte e estabilidade mesmo em rampas com inclinação até 10°. Acompanha na parte inferior do carrinho uma bandeja plástica para acomodar diferentes materiais.



- 1- Rodízio com freios
- 2- Estrutura Metálica
- 3- Leito do Paciente – Tipo Mesa
- 4- Bandeja inferior Carrinho
- 5- Para-choque (Opcional)

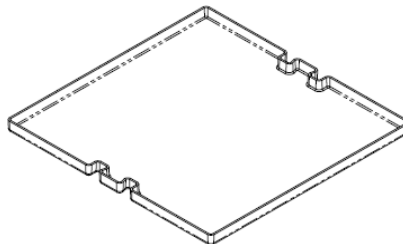
NOTAS

- Opcionalmente: - Pode ser acrescentado para-choques na base do carrinho.
- Pode ser substituído por rodízios de 5" com freios.
- A estrutura metálica pode ser fornecida em aço inox ou alumínio.

8.11.10. GAVETA RAIOS X (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Esse acessório possibilita um simples e rápido acesso para a colocação da placa/chassis de raios X sob o leito, evitando que o paciente tenha que ser deslocado de seu ambiente de conforto térmico para que se efetue o procedimento de radiografias. O leito conta com abertura nas duas laterais para passagem da gaveta para introdução e posicionamento do chassi radiográfico.



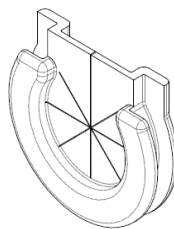
NOTA

- Opcionalmente pode ser fornecido com coordenadas cartesianas ou marcações para chassi de raios X.

8.11.11. PASSA TUBO/CABOS DE SILICONE (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Esse acessório possibilita o direcionamento e o posicionamento de tubos e cabos de sensores em uso com o paciente, aumentando a segurança, evitando dobras, desconforto ou desconexões. Essas guarnições de silicone são montadas nas passagens (orifícios) de tubos e cabos localizadas nas abas de proteção posterior e frontal do leito tipo mesa. A guarnição é confeccionada em silicone atóxico e antialérgico, conforme as diretrizes e princípios da ISO 10993-1.



8.11.12. PORTA IDENTIFICAÇÃO / PAPELETA (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Esse acessório possibilita o alojamento de um cartão de identificação e/ou informações do paciente no leito do berço.

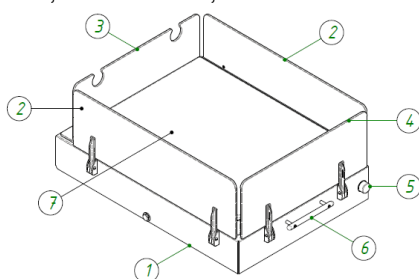
8.11.13. LEITO DO PACIENTE – TIPO MESA ELÉTRICA (OPCIONAL)

(Opcional de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

O Leito do Paciente Tipo Mesa Elétrica, é uma plataforma de apoio do colchão que propicia ao paciente uma superfície espaçosa, confortável, segura e termicamente adequada. Produzido em material plástico, atóxico biocompatível (ISO 10993-1) e radiotransparente, com cantos arredondados para acomodação do colchão, assim como da gaveta de Raios X, possibilitando um simples e rápido acesso para a colocação da placa de raios X sob o leito, evitando que o paciente tenha que ser deslocado de seu ambiente de conforto térmico, para que se efetue este procedimento.

Possui abas de proteção laterais, frontal e posterior em acrílico transparente de alta qualidade óptica, com cantos arredondados. As abas laterais e frontal do leito são totalmente rebatíveis (180°) para acesso frontal e pelas laterais ao paciente. A aba posterior possui duas passagens (orifícios) para direcionamento de cabos e tubulações, podendo opcionalmente ser acrescentado mais duas passagens na aba frontal, totalizando assim até quatro passagens.

O leito tipo mesa elétrica possui um sistema de acionamento elétrico que permite movimentação contínua e suave do leito sem causar ruído ou traumas ao paciente durante o ajuste nas posições: Trendelenburg, Horizontal e Próclive. O acionamento é através de teclas localizadas na parte frontal da coluna próxima ao painel de controle. É seguro pois possui travas de segurança caso ocorra uma anormalidade. Os ajustes podem ser em qualquer ângulo de inclinação limitados à 12° na posição Trendelenburg e à 12° na posição Próclive. O colchão é confeccionado em espuma revestida com capa plástica atóxica e antialérgica, conforme as diretrizes e princípios da ISO 10993-1, sem costura, seus materiais são radiotransparentes.



- 1- Mesa do leito
- 2- Aba de Proteção Lateral
- 3- Aba de Proteção Posterior
- 4- Aba de Proteção Frontal
- 5- Alça Frontal de Locomoção
- 6- Colchão do Leito – Tipo Mesa

NOTAS

- Carga Máxima: 10kg
- A Gaveta do Raios X, não acompanha o leito, é um acessório opcional.
- Opcionalmente pode contar com inclinômetro para indicação do ângulo de ajuste, e facilitar o procedimento de pesagem, com indicação visual da posição "0" (horizontal).

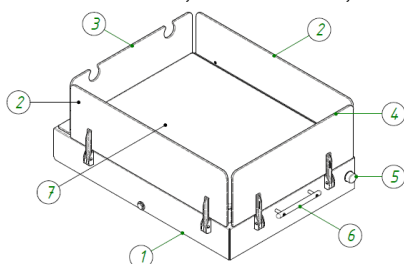
8.11.14. LEITO DO PACIENTE – TIPO MESA FIXA (OPCIONAL)

(Opcional de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

O Leito do Paciente Tipo Mesa Fixa, é uma plataforma de apoio do colchão que propicia ao paciente uma superfície espaçosa, confortável, segura e termicamente adequada. Produzido em material plástico, atóxico biocompatível (ISO 10993-1) e radiotransparente, com cantos arredondados para acomodação do colchão, assim como da gaveta de Raios X, possibilitando um simples e rápido acesso para a colocação da placa de raios X sob o leito, evitando que o paciente tenha que ser deslocado de seu ambiente de conforto térmico, para que se efetue este procedimento.

Possui abas de proteção laterais, frontal e posterior em acrílico transparente de alta qualidade óptica, com cantos arredondados. As abas laterais e frontal do leito são totalmente rebatíveis para acesso frontal e pelas laterais ao paciente. A aba posterior possui duas passagens (orifícios) para direcionamento de cabos e tubulações, podendo opcionalmente ser acrescentado mais duas passagens na aba frontal, totalizando assim até quatro passagens.

O colchão é confeccionado em espuma revestida com capa plástica atóxica e antialérgica, conforme as diretrizes e princípios da ISO 10993-1, sem costura, seus materiais são radiotransparentes.



- 1- Mesa do leito
- 2- Aba de Proteção Lateral
- 3- Aba de Proteção Posterior
- 4- Aba de Proteção Frontal
- 5- Alça Frontal de Locomoção (opcional)
- 6- Colchão do Leito – Tipo Mesa

NOTAS

- Carga Máxima: 10kg
- A Gaveta do Raios X, não acompanha o leito, é um acessório opcional.

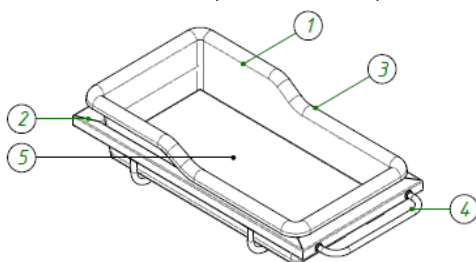
8.11.15. LEITO DO PACIENTE – TIPO CUNA (OPCIONAL)

(Opcional de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

O Leito do Paciente Tipo Mesa Cuna, é uma opção de apoio do colchão que propicia ao paciente uma superfície confortável, segura e termicamente adequada. A cuna é produzida em acrílico transparente atóxico, biocompatível (ISO 10993-1), com cantos arredondados, para acomodação do colchão, apoiado em uma estrutura metálica robusta de aço-carbono com tratamento anticorrosivo e pintura epóxi, que garante a sustentação adequada oferecendo perfeita estabilidade.

O leito tipo cuna é totalmente removível e possui um sistema de posicionamento mecânico e ajuste manual de Trendelenburg, Horizontal e Próclive, através da trava de acionamento localizada na parte lateral do berço, é seguro pois possui travas de segurança com posições pré-definidas (cinco no total). Os ajustes podem ser de até 12° na posição Trendelenburg e até 12° na posição Próclive.

O colchão é confeccionado em espuma revestida com capa plástica atóxica e antialérgica, conforme as diretrizes e princípios da ISO 10993-1, sem costura, seus materiais são radiotransparentes.



- 1- Cuna
- 2- Estrutura do Carrinho
- 3- Trava de Acionamento de Inclinação do Leito
- 4- Alça Frontal de Locomoção
- 5- Colchão do Leito – Tipo Cuna

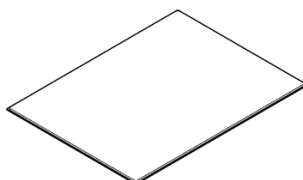
NOTAS

- Carga Máxima: 10kg

8.11.16. COLCHÃO DE GEL GRN (OPCIONAL)

(Opcional de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

O colchão de gel é transparente e sua densidade proporciona maior conforto, segurança e é termicamente adequado, pois auxilia na manutenção da temperatura corpórea, oferecendo excelente maciez ao paciente. O colchão é produzido com materiais radiotransparentes, atóxicos e antialérgicos, conforme as diretrizes e princípios da ISO 10993-1, sem costura. Pode ser usado no tratamento com fototerapia no leito tipo Cuna na posição reversa.



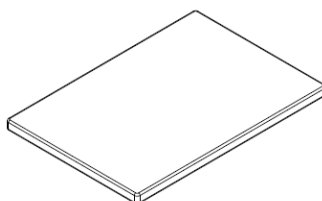
NOTA

- Fornecido com dimensões para leito tipo mesa e cuna.

8.11.17. COLCHÃO DE MEMÓRIA GRN (OPCIONAL)

(Opcional de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

O colchão com “efeito memória” proporciona maior conforto, segurança e oferece excelente maciez ao paciente. O colchão é produzido em espuma de poliuretano, auto extingüível, com densidade adequada a pacientes neonatais. A espuma é revestida com capa plástica atóxica e antialérgica, conforme as diretrizes e princípios da ISO 10993-1, sem costura, seus materiais são radiotransparentes.



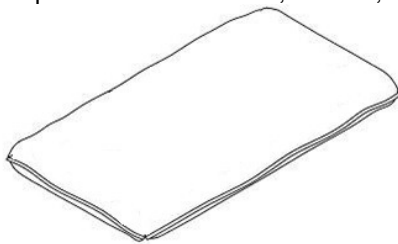
NOTA

- Fornecido com dimensões para leito tipo mesa e cuna.

8.11.18. CAPA PARA COLCHÃO AUTOCLAVÁVEL (OPCIONAL)

(Opcional de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Esse opcional substitui a capa plástica convencional, sua aplicação dispensa o uso de lençóis para revestimento do colchão. Pode ser esterilizada por processo de autoclavagem (ciclo de 121°C x 20 minutos). A capa é produzida com acabamento externo em algodão e em material interno impermeável, auto extingüível, atóxica, antialérgica, conforme as diretrizes e princípios da ISO 10993-1, lavável, e seus materiais são radiotransparentes.



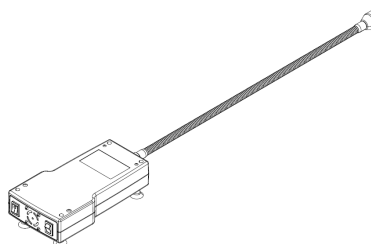
NOTA

Fornecido com dimensões para leito tipo mesa e cuna.

8.11.19. UNIDADE DE FOTOTERAPIA GRN® ACOPLADA (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

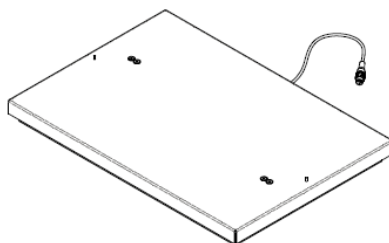
A fototerapia pode ser acoplada ao Berço Aquecido através de um braço articulado flexível fixado na estrutura do berço, para auxiliar e facilitar no tratamento de pacientes com icterícia. A unidade é microprocessada, possui, 6 leds azuis de alta intensidade, ventilação forçada, proteção contra superaquecimento e ventosas. Os profissionais da saúde podem programar o tempo necessário para o tratamento do paciente, a intensidade da irradiância e verificar o total de horas já utilizado da fototerapia.



8.11.20. BALANÇA ELETRÔNICA GRN® (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

A moderna balança neonatal GRN® permite a pesagem do recém-nascido sem a necessidade de removê-lo do leito, e possibilita de maneira integrada a visualização do seu peso na tela do display do painel de controle do berço aquecido, tornando mais fácil e acessível a avaliação clínica. Possui capacidade de carga de 10kg e precisão de $\pm 4g$, e o uso da balança integrada não impossibilita a utilização da gaveta p/ chasis de raios X.

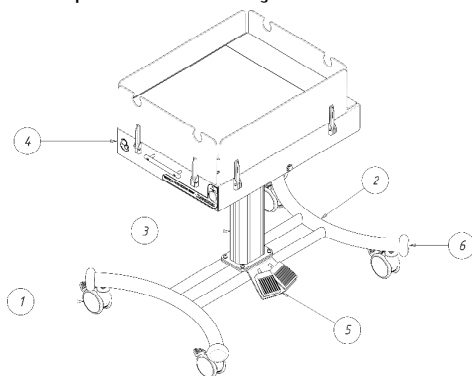


8.11.21. CARRINHO DO LEITO COM AJUSTE ALTURA (OPCIONAL)

(Opcional de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

O carrinho do leito com sistema de ajuste de altura oferece uma melhor ergonomia aos usuários, pois permite o posicionamento mais adequado para utilização do berço, com o objetivo de facilitar o acesso ao paciente. Possui curso total de 200mm e é acionado eletricamente através de pedais localizados na lateral da base.

Sua estrutura metálica robusta, fabricada de aço-carbono com tratamento anticorrosivo e pintura epóxi, que oferece perfeita estabilidade ao conjunto durante o uso. Os quatro rodízios com freios (travas) localizados na base, permite ao usuário a locomoção do berço em qualquer tipo de piso, facilitando o transporte e estabilidade mesmo em rampas com inclinação até 10°.



- 1- Rodízio com freios
- 2- Estrutura Metálica
- 3- Coluna de Elevação Linear
- 4- Leito do Paciente – Tipo Mesa
- 5- Pedais de Acionamento
- 6- Para-choque (Opcional)

NOTAS

- Opcionalmente: - Pode ser acrescentado para-choques na base do carrinho.
- Pode ser substituído por rodízios de 5" com freios.
- Pode ser acrescentado pedais de acionamento em ambos os lados da base.
- A estrutura metálica pode ser fornecida em aço inox ou alumínio.

8.11.22. RODÍZIO GIRATÓRIO 5" COM FREIO (OPCIONAL)

(Opcional de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Este rodízio de 5 polegadas possui giro e freio, aumenta a altura do berço em 2,5 cm, proporciona menos esforço para movimentação do berço.

8.11.23. PARA-CHOQUE (OPCIONAL)

(Opcional de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

O berço aquecido pode ser fornecido com proteção contrachoque, sua principal função é proteção mecânica, evitando danos ao equipamento e principalmente impacto direto ao leito do paciente. As proteções são instaladas na base do berço e podem estar na parte frontal e traseira.

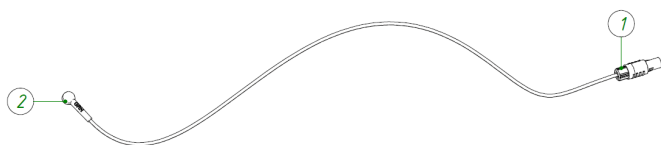
8.11.24. SENSOR DE PELE GRN® AUXILIAR - T2 (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

O Sensor de Pele GRN® Auxiliar (T2) é fabricado conforme todos os procedimentos e materiais do Sensor de Pele GRN® (T1), e possui as mesmas características, medição confiável, segura e precisa.

E sua função é permitir a leitura de temperatura periférica do paciente, por exemplo, planta do pé. Diferentemente do Sensor de Pele (T1), o Sensor de Pele Auxiliar (T2) não controla a sistema de aquecimento do berço, apenas monitora, e não gera alarmes.

Seu conector possui trava de segurança com acionamento simples e de fácil manuseio. Este sensor pode ser reutilizado, desde de que os procedimentos de limpeza e assepsia sejam respeitados. O sensor é uma parte aplicada destinada a entrar em contato com o paciente.



- 1- Conector de Engate Rápido c/ Trava na Cor Cinza
- 2- Sensor de Temperatura Encapsulado

8.11.25. SENSOR DE PELE DESCARTÁVEL (OPCIONAL)

(Opcional de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

O Berço Aquecido possui um sensor de pele descartável destinado a medir a temperatura do paciente, e comandar eletronicamente a quantidade de calor irradiado pelo elemento aquecedor, conforme a necessidade do paciente, porém apresenta característica de uso único.

Todo material utilizado na confecção do sensor de pele é biocompatível, conforme norma ISO 10993-1, o conector possui trava de segurança com acionamento simples e de fácil manuseio. O sensor é uma parte aplicada destinada a entrar em contato com o paciente.

8.11.26. SENSOR DE TEMPERATURA RETAL (OPCIONAL)

(Opcional de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Sensor de indicação da temperatura retal, destinado apenas a medir a temperatura do reto, não controla o sistema de aquecimento do berço, apenas monitora, e não gera alarmes. O sensor é encapsulado em aço inoxidável AISI 304, totalmente isento de látex. O sensor é uma parte aplicada destinada a entrar em contato com o paciente.

8.11.27. CONJUNTO DE TOMADAS AUXILIARES (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Esse acessório é fornecido com conjuntos de 2 ou 4 tomadas auxiliares, e é montado na lateral da coluna do berço, possuem 3 pinos com aterramento, e protetor eletrônico contra sobrecarga. O objetivo é disponibilizar conexão para monitores e aparelhos auxiliares que também estejam em conformidade com a norma IEC 60601, e que estão apoiados nas bandejas para monitores do berço aquecido.

ATENÇÃO



- A potência máxima do conjunto das tomadas auxiliares é de 200VA.
- Tensão de saída das tomadas auxiliares é igual a tensão da rede que alimenta o berço aquecido.
- Verifique se os equipamentos que serão conectados às tomadas auxiliares estão em conformidade com a norma IEC 60601-1 e suas normas particulares.

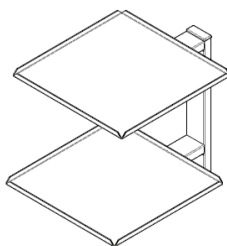
NOTA

- Pode ser fornecida em vários padrões de tomada, sempre conforme legislação local.

8.11.28. BANDEJA PARA MONITOR FIXA OU GIRATÓRIA (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

As bandejas (prateleiras) podem ser fixas ou giratórias, são fixadas na lateral da coluna do berço através de um suporte com duas bandejas. Ideal para apoio de monitores, ventiladores, oxímetros e bombas de infusão. As bandejas giratórias permitem um posicionamento mais adequado para facilitar a monitoração desses equipamentos pelos usuários durante os procedimentos. Sua capacidade máxima de carga é de 10Kg (cada) e a altura máxima para periféricos colocados sobre as bandejas sejam de 30cm. Opcionalmente pode ser fornecido com suporte para três bandejas, e também com cintos de segurança ajustáveis para fixação dos equipamentos nas bandejas.



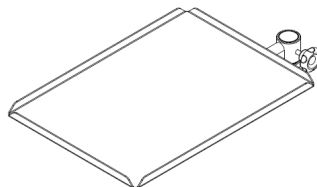
NOTAS

- Pode ser confeccionado em aço carbono pintado, aço inox pintado ou polido.

8.11.29. BANDEJA GIRATÓRIA MÓVEL PARA MONITOR (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Esse modelo de bandeja (prateleira) giratória é fixada na lateral da coluna do berço através de um suporte que permite mover (deslizar) e ajustar na altura desejada. Ideal para apoio de monitores, ventiladores, oxímetros e bombas de infusão. As bandejas giratórias permitem um posicionamento mais adequado para facilitar a monitoração desses equipamentos pelos usuários durante os procedimentos. Sua capacidade máxima de carga é de 10Kg (cada). Pode ser fornecida com suporte em ambas as laterais, e também com cintos de segurança ajustáveis para fixação dos equipamentos nas bandejas.



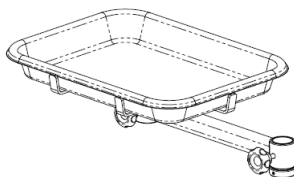
NOTAS

- Pode ser confeccionado em aço carbono pintado, aço inox pintado ou polido.

8.11.30. BANDEJA PARA INSTRUMENTOS (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Esse acessório é fixado na lateral da coluna do berço através de um suporte que permite girar, mover (deslizar) e ajustar na altura desejada. Ideal para apoio, auxiliar no transporte e manuseio de instrumental cirúrgico e outros artigos pequenos, como por exemplo: seringas, gases, algodão, medicamentos, etc. Produzida em aço inoxidável.



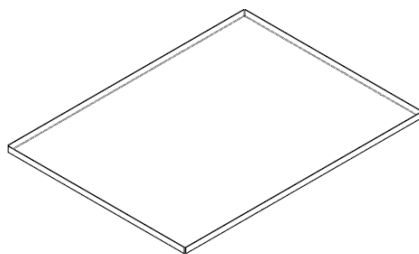
NOTAS

- Pode ser confeccionado em plástico de engenharia.

8.11.31. BANDEJA INTERMEDIÁRIA (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

A bandeja intermediária fica localizada sob o leito do paciente, e auxilia no transporte, manuseio e armazenamento de diversos itens, tais como roupas ou outros utensílios, inclusive suas dimensões de 650 x 490mm permitem a acomodação de um colchão sobressalente do berço. Fabricada em aço-carbono com tratamento anticorrosivo e pintura epóxi, sua estrutura possui capacidade para suportar até 10kg.



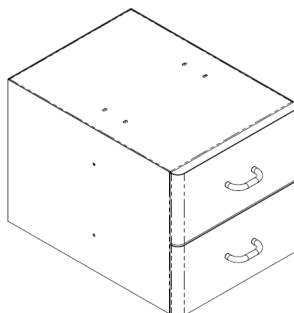
NOTAS

- Pode ser confeccionado em aço inox, alumínio ou plástico de engenharia.

8.11.32. ARMÁRIO COM GAVETAS (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

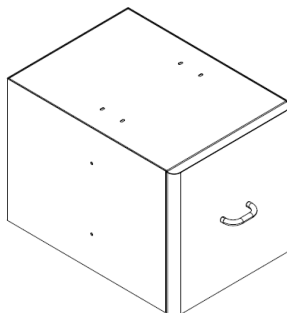
O armário com duas gavetas fica localizado sob o leito do paciente, e auxilia no transporte e armazenamento de diversos itens, tais como roupas ou outros utensílios. Pode ser fornecido com dois armários, totalizando quatro gavetas, todas com travas.



8.11.33. ARMÁRIO COM GAVETÃO (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

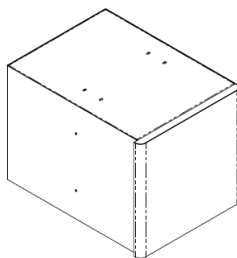
O armário com gavetão possui dimensões internas amplas, e fica localizado sob o leito do paciente, e auxilia no transporte e armazenamento de diversos itens, tais como roupas ou outros utensílios. Pode ser fornecida com dois armários, totalizando duas gavetas grandes com travas.



8.11.34. ARMÁRIO COM PORTA (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

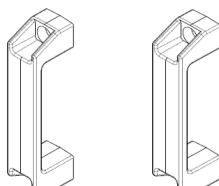
O armário com porta, possui uma prateleira interna e fica localizado sob o leito do paciente, e auxilia no transporte e armazenamento de diversos itens, tais como roupas ou outros utensílios. Pode ser fornecida com dois armários com portas com travas.



8.11.35. ALÇA PARA TRANSPORTE (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

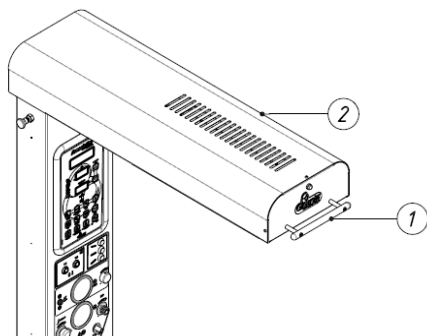
As duas alças (puxadores) servem de apoio para as mãos do usuário durante o transporte. A combinação das alças com os rodízios da base facilita o seu deslocamento de maneira segura e estável.



8.11.36. ALÇA DA PANTALHA GIRATÓRIA (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

A alça (puxador) serve de apoio para as mãos do usuário durante o manuseio da pantalha, ao deslocar a mesma para a posição Mãe Canguru.

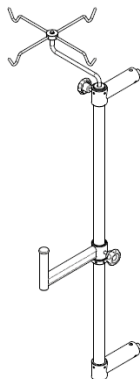


1- Alça da Pantalha
2- Pantalha

8.11.37. SUPORTE PARA BOMBA DE INFUSÃO / APARELHOS (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Destinado para colocação de bomba de infusão / aparelhos, possibilitando o ajuste de altura adequado para administração, o conjunto contempla também 4 ganchos com altura ajustável para fixação de bolsas e frascos com soluções endovenosas e gastroenterais, é fixado na lateral da coluna do berço.



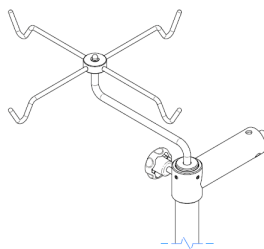
NOTAS

- Carga Máxima: 1kg por gancho.
- Pode ser confeccionado em aço carbono pintado, aço carbono cromado, aço inox pintado ou polido.

8.11.38. HASTE DE SORO MÓVEL E GIRATÓRIA (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Construído em aço carbono cromado, este dispositivo é acoplado na lateral da coluna do berço através de um suporte que permite mover e ajustar na altura adequada para administração. Possui quatro ganchos para sustentar bolsas ou frascos de soro. Possui sistema que permite ajustá-lo na posição desejada, articulando para ambos os lados. Pode ser fornecida com suporte em ambas as laterais.



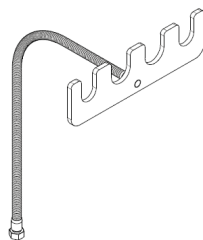
NOTAS

- Carga Máxima: 1kg por gancho.
- Opcionalmente pode ser confeccionado em aço inoxidável polido ou plástico de engenharia.

8.11.39. ADAPTADOR FLEXÍVEL PARA ENTUBAÇÃO (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

O adaptador para entubação auxilia na fixação e posicionamento da tubulação do ventilador no paciente de maneira confortável e segura. Produzido com haste metálica flexível, o adaptador é fixado próximo a aba de proteção posterior do leito do berço.



8.11.40. GANCHO PARA CABOS DE SENSORES (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

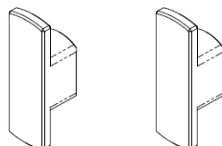
O gancho fica localizado na lateral da coluna do berço próxima ao painel de controle, e sua função principal é direcionar os cabos de sensores para o paciente. Fabricado em plástico de engenharia.



8.11.41. GANCHOS PARA BOLSAS COLETORAS (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

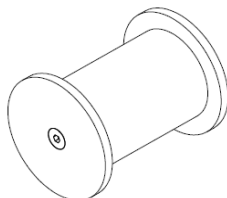
São dois ganchos, e fica localizado nas laterais da mesa do leito, um de cada lado, próximo à parte posterior do leito, e sua função principal é sustentar bolsas coletoras presas ao paciente. Podendo opcionalmente ser acrescentado mais dois ganchos, fixados nas laterais da mesa do leito, em ambos os lados, próximo à parte frontal do leito, totalizando assim até quatro ganchos. Fabricadas em plástico de engenharia.



8.11.42. SUPORTE PARA CABO DE ALIMENTAÇÃO (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

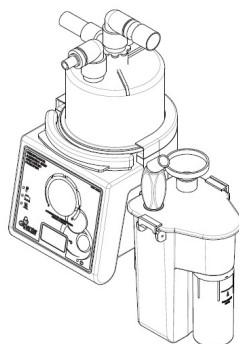
O suporte para cabo é utilizado para acomodar e organizar o cabo de alimentação de rede, durante o uso ou locomoção. Produzido em plástico de engenharia, fica localizado na coluna do berço próximo a tomada de entrada de rede.



8.11.43. CPAP GRN® (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

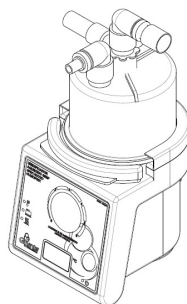
O conjunto CPAP GRN® é indicado para procedimentos terapêuticos que utilizam gases aquecidos e umidificados em pacientes neonatais. Este acessório é acoplado a lateral da coluna do berço, e é composto por um Umidificador Aquecido GRN® (acompanha válvula de alívio de pressão – 17cmH₂O a 8lpm), frasco gerador de bolhas GRN® e um kit circuito CPAP descartável.



8.11.44. UMIDIFICADOR AQUECIDO GRN® (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

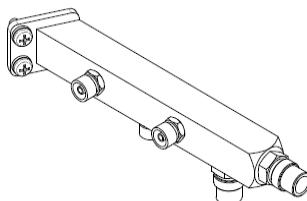
O Umidificador Aquecido GRN® possui painel de comando digital com display e leds indicativos de operação. Sua eletrônica é microprocessada, possui controle da temperatura, sensor de temperatura indicado no display, termostato contra sobreaquecimento, válvula de alívio de pressão e várias conexões padrão para utilização em circuitos CPAP, possui alarmes de temperatura alta, nível baixo de água no reservatório, entre outros. Câmara com reservatório de 280ml.



8.11.45. CONJUNTO RÉGUA DE REANIMAÇÃO (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Esse acessório fica localizado na lateral da coluna do berço, e pode ser acoplado diretamente na rede de Oxigênio, Ar comprimido e vácuo do hospital e/ou nos cilindros do próprio berço aquecido, pois suas conexões são padronizadas conforme norma vigente. Possuem saídas com válvulas que bloqueiam as saídas dos gases e podem ser acoplados à fluxômetro, nebulizador, aspirador Venturi e frasco de aspiração. Opcionalmente pode ser fornecido com registro para ajuste de vazão/pressão. Pode ser fornecido em diversas configurações, número de saídas de Oxigênio, Ar comprimido e vácuo, assim como podem acompanhar a régua de reanimação os seguintes itens conforme configuração desejada: fluxômetro de Oxigênio, fluxômetro de Ar comprimido, frascos umidificadores com ou sem mascarar para Oxigênio, frasco de Ar comprimido, frasco de vidro/plástico para aspiração (secreção) 500ml (opcional 1,0 litros, 3,0 litros ou 5,0 litros) com ou sem vacuômetro, mangueiras de Oxigênio, Ar comprimido e vácuo.



NOTA

- Todas as conexões, válvulas, frascos podem variar conforme necessidade do cliente e legislação local.

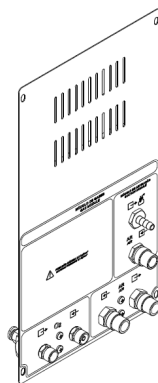
8.11.46. RÉGUA DE GASES INTEGRADO (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Esse acessório fica localizado na parte posterior da coluna do berço, e pode ser acoplado diretamente na rede de Oxigênio e Ar comprimido e vácuo do hospital e/ou nos cilindros do próprio berço aquecido, pois suas conexões são padronizadas conforme norma vigente. Podem ser fornecidos com dois módulos:

- Módulo de Gases: a régua é composta por: 1 niple para entrada de Oxigênio, 1 niple de saída de Oxigênio, 1 niple de entrada de Ar comprimido e 1 niple de saída de Ar comprimido. As saídas possuem válvulas que bloqueiam as saídas dos gases e podem ser acoplados a fluxômetro, nebulizador, frascos e aspirador Venturi, podendo variar conforme acessórios integrados e/ou externos, como: Misturadores de gases, reanimador infantil ou umidificadores aquecidos para utilização em circuitos CPAP. Pode acompanhar o módulo de gases os seguintes itens conforme configuração desejada: fluxômetro de Oxigênio, fluxômetro de Ar comprimido, frascos umidificadores com ou sem mascaras para Oxigênio, frasco de Ar comprimido, mangueiras de Oxigênio e Ar comprimido.

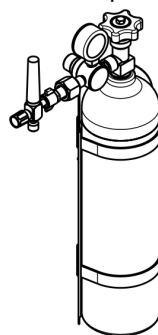
- Módulo de Aspiração: é composto por: 1 niple para entrada de Ar comprimido e 1 niple para aspiração. A saída é feita através da mangueira de silicone transparente, dotada de filtro hidrofóbico, que é conectada no frasco de aspiração (secreção), que por sua vez sai outra conexão de mangueira de silicone transparente para o paciente. Pode acompanhar o módulo de aspiração os seguintes itens conforme configuração desejada: mangueira de Ar comprimido, mangueira de silicone transparente, frasco de aspiração (secreção) e aspirador mecânico.



8.11.47. CONJUNTO CILINDROS COM SUPORTE (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

O Berço Aquecido GRN® pode utilizar até dois cilindros para gases medicinais (Oxigênio e/ou Ar comprimido), e são instalados nos suportes fixados na parte posterior da coluna do berço através de travas, dando segurança e estabilidade ao conjunto, oferecendo condições onde não existam rede de alimentação de gases medicinais disponíveis. Acompanham o cilindro, válvula de registro, válvula redutora com manômetro, fluxômetro e mangueira. Opcionalmente podem ser incluídos tomada dupla e/ou chave fixa (instalação da válvula reguladora).



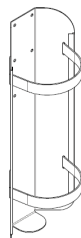
NOTA

- Todas as conexões, válvulas, cilindros e cores podem variar conforme necessidade do cliente e legislação local.

8.11.48. SUPORTE PARA CILINDRO (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

O Berço Aquecido GRN® pode ser fornecido com até dois suportes para cilindros de gases medicinais, dando condições onde não existam rede de alimentação de gases medicinais disponíveis. Eles são fixados na parte posterior da coluna do berço, e prendem com segurança os cilindros através de travas. São fabricados de aço-carbono com tratamento anticorrosivo e pintura epóxi.



NOTA

- A estrutura metálica pode ser fornecida em aço inox ou alumínio.

8.11.49. CILINDROS DE GASES MEDICINAIS (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Os cilindros para gases medicinais podem ser fornecidos com Oxigênio e/ou Ar comprimido, podem ser fornecidos do tipo “D” ou “E”, sendo o material do casco em aço ou alumínio, conforme norma DOT 3AA ou DOT 3AL. São instalados nos suportes fixados na parte posterior da coluna do berço através de travas, oferecendo condições onde não existam rede de alimentação de gases medicinais disponíveis. Acompanha válvula de registro. Opcionalmente podem ser incluídos válvula redutora, fluxômetro, mangueira, tomada dupla e/ou chave fixa (instalação da válvula reguladora).



NOTA

- Todas as conexões, válvulas, cilindros e cores podem variar conforme necessidade do cliente e legislação local.

8.11.50. VÁLVULAS REDUTORAS PARA CILINDRO (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

As válvulas redutoras para cilindro podem ser fornecidas para cilindros de Oxigênio e de Ar comprimido, suas conexões estão conforme padrões das normas vigentes, ABNT 218-1 e ABNT 204-1 para Oxigênio e Ar comprimido respectivamente. Tem a finalidade de limitar a máxima pressão de entrada do gás em 3.5Kgf/cm², possui um manômetro acoplado. Opcionalmente podem ser incluídos fluxômetro e/ou chave fixa (instalação da válvula reguladora).



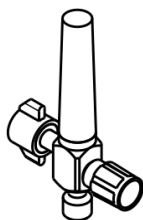
NOTA

- Todas as conexões, válvulas e cores podem variar conforme necessidade do cliente e legislação local.

8.11.51. FLUXÔMETRO (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Os fluxômetros podem ser fornecidos para Oxigênio e/ou Ar comprimido, suas conexões estão conforme padrões da norma vigente, ABNT NBR 11906. Tem a finalidade de controlar o fluxo através de um registro manual com variação de 0 a 15 lpm.



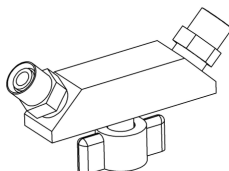
NOTA

- Todas as conexões e cores podem variar conforme necessidade do cliente e legislação local.

8.11.52. TOMADA DUPLA (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

As tomadas duplas podem ser fornecidas para Oxigênio e/ou Ar comprimido, suas conexões estão conforme padrões da norma vigente, ABNT NBR 11906. Podem ser acopladas diretamente na rede ou no cilindro de Oxigênio (possui 2 bicos de saída com conexão rosca 9/16" – 18UNF) / Ar comprimido (possui 2 bicos de saída com conexão rosca 3/4" – 16UNF), onde são conectadas as mangueiras de Oxigênio ou Ar comprimido.



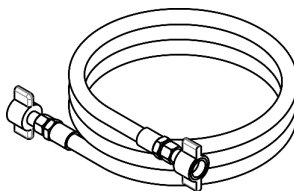
NOTA

- Todas as conexões e cores podem variar conforme necessidade do cliente e legislação local.

8.11.53. MANGUEIRAS PARA O₂ E AR (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

As mangueiras de pressão podem ser fornecidas para Oxigênio e/ou Ar comprimido, suas conexões estão conforme padrões da norma vigente, ABNT NBR 11906. Podem ser acopladas diretamente na rede ou no cilindro de Oxigênio (conexão fêmea rosca 9/16" – 18UNF) / Ar comprimido (conexão fêmea rosca 3/4" – 12UNF). São fabricadas em material atóxico, de nylon trançado, suportando 150 PSI de pressão, com comprimento 3,0 m, fornecidas na cor verde para Oxigênio e amarelo para Ar comprimido.



NOTA

- Todas as conexões e cores podem variar conforme necessidade do cliente e legislação local.

8.11.54. UMIDIFICADOR PARA FLUXÔMETRO (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

O umidificador para fluxômetro aplicado para fornecer Oxigênio possui conexões conforme padrões da norma vigente, ABNT NBR 11906. São acoplados em fluxômetros montados diretamente na rede, no cilindro de Oxigênio ou nas réguas de reanimação fixadas no berço, e é indicado para procedimentos terapêuticos que utilizam oxigênio umidificado em pacientes neonatais. Os frascos podem ser fornecidos de vidro ou plástico, com capacidade de 250ml, com ou sem extensão com máscara.



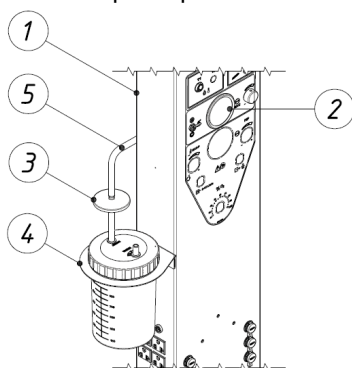
NOTAS

- Todas as conexões e cores podem variar conforme necessidade do cliente e legislação local.

8.11.55. ASPIRADOR VENTURI INTEGRADO (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Esse acessório fica integrado na parte frontal da coluna, próximo ao painel de controle, é composto por uma válvula abre/fecha, registro de pressão, vacuômetro (dupla escala de indicação kPa e mmHg), filtro hidrofóbico, aspirador de mecônio, frasco de aspiração e mangueira de silicone transparente. Possui uma entrada de Ar comprimido específica para alimentação e uma conexão de saída de vácuo específica, ambas no módulo de aspiração localizado na parte posterior da coluna. O vácuo pode ser ajustado de 0 a 150 mmHg.



- 1- Coluna do Berço
- 2- Aspirador Venturi Integrado
- 3- Filtro Hidrofóbico
- 4- Frasco Aspiração
- 5- Mangueira de Silicone

8.11.56. FRASCO DE ASPIRAÇÃO (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

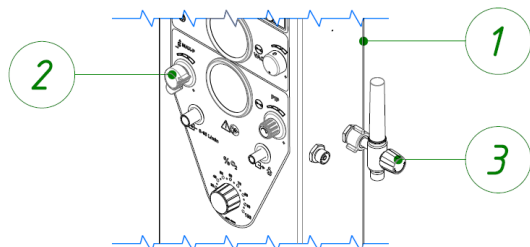
Esse acessório é utilizado para coleta de líquidos e secreções durante procedimento de aspiração. Pode ser oferecido em vidro ou policarbonato, e são todos graduados, possuem capacidade de 1 litro, 2 litros, 3 litros, 4 litros e 5 litros. Para reduzir a possibilidade de contaminação, possuem boca larga para facilitar a limpeza e podem ser autoclavados até 121°C. Todos os frascos possuem tampa com vedação, e válvula anti transbordamento.



8.11.57. REANIMADOR INFANTIL INTEGRADO (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Esse acessório fica integrado na parte frontal da coluna, próximo ao painel de controle, e permite ajustar, controlar e monitorar as pressões necessárias no procedimento de reanimação do recém-nascido de maneira segura e precisa. O reanimador integrado é composto por uma válvula de pressão de segurança, válvula de pressão inspiratória (PIP), manovacuômetro (dupla escala de indicação mbar e cmH₂O), fluxômetro, mangueira de entrada de gás reutilizável, tubo corrugado com “T de Ayre” + válvula de pressão expiratória (PEEP) descartável, pulmão de teste reutilizável e uma máscara redonda de silicone transparente (pode ser fornecida até 5 tamanhos diferentes). Faixa de atuação -20 a 80cmH₂O.

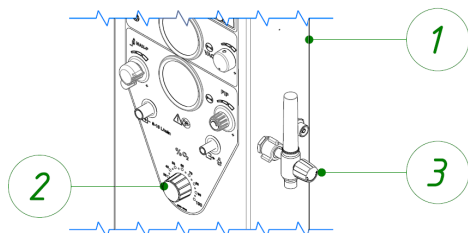


- 1- Coluna do Berço
- 2- Reanimador Infantil Integrado
- 6- Fluxômetro

8.11.58. MISTURADOR DE GASES INTEGRADO (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Esse acessório fica integrado na parte frontal da coluna, próximo ao painel de controle, utilizado para misturar o Oxigênio e o Ar comprimido, e permitir administração de concentrações precisas de 21 a 100% de oxigênio. Acompanha um fluxômetro para ajuste e controle de saída (0 -15 lpm) da mistura indicada para procedimentos terapêuticos que utilizam gases em pacientes neonatais.



- 1- Coluna do Berço
- 2- Misturador de Gases Integrado
- 3- Fluxômetro

8.11.59. REANIMADOR INFANTIL GRN® TRIONE (OPCIONAL)

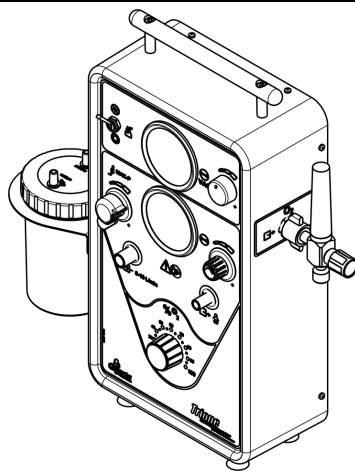
(Acessório de **uso não exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®. Possui registro próprio junto à ANVISA: 8068.102.9002)

O reanimador infantil GRN® Trione permite ajustar, controlar e monitorar as pressões necessárias no procedimento de reanimação do recém-nascido de maneira segura e precisa. O reanimador integrado é composto por uma válvula de pressão de segurança, válvula de pressão inspiratória (PIP), manovacuômetro, fluxômetro, mangueira de entrada de gás reutilizável, tubo corrugado com “T de Ayre” + válvula de pressão expiratória (PEEP) descartável, pulmão de teste reutilizável e uma máscara redonda de silicone transparente (pode ser fornecida até 5 tamanhos diferentes). Fica acoplado na lateral da coluna do berço através de um suporte que permite mover (deslizar) e ajustar na altura desejada.

O aparelho portátil Trione, pode ser fornecido com outros dois módulos opcionais: misturador de gases e o aspirador Venturi:

- Módulo de Misturador de Gases: fica integrado ao painel e é utilizado para misturar o Oxigênio e o Ar comprimido, e permitir administração de concentrações precisas de 21 a 100% de oxigênio. Acompanha um fluxômetro para ajuste e controle de saída (0 -15 lpm) da mistura indicada para procedimentos terapêuticos que utilizam gases em pacientes neonatais e pode alimentar o reanimador infantil.

- Módulo de Aspiração Venturi: fica integrado ao painel e é utilizado para auxiliar na aspiração de mecônio da traqueia do paciente durante procedimento de reanimação após o parto do recém-nascido ou outros procedimentos que necessitam de absorção (por aspiração) de secreções e de líquidos corporais do paciente. É composto por uma válvula abre/fecha, registro de pressão, vacuômetro, filtro hidrofóbico, aspirador de mecônio, frasco de aspiração (secreção) e mangueira de silicone transparente.



8.11.60. REANIMADOR MANUAL - AMBÚ (OPCIONAL)

(Acessório de **uso não exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®. Possui registro próprio junto à ANVISA: 8043.514.0013)

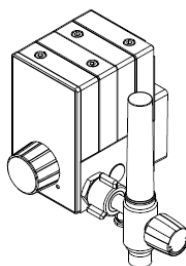
Esse acessório é composto por um balão auto inflável em silicone/vinil autoclavável, máscara facial com bojo em policarbonato e coxim de silicone/vinil inflável, conexão de entrada para alimentação com oxigênio, válvula unidirecional de policarbonato com válvula de segurança. Pode ser fornecido em dois tamanhos (1 e 2), com ou sem reservatório.



8.11.61. MISTURADOR DE GASES GRN® (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

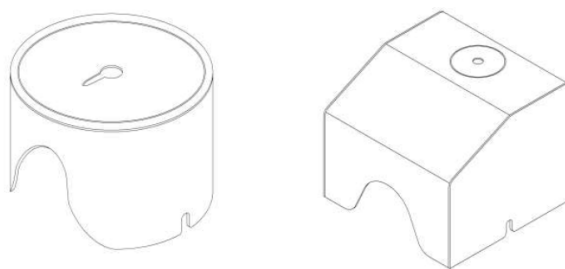
O misturador de gases é utilizado para misturar o Oxigênio e o Ar comprimido, e permitir administração de concentrações precisas de 21 a 100% de oxigênio. Acompanha um fluxômetro para ajuste e controle de saída (0 - 15 lpm) da mistura indicada para procedimentos terapêuticos que utilizam gases em pacientes neonatais. É acoplado na lateral da coluna do berço através de um suporte que permite mover (deslizar) e ajustar na altura desejada.



8.11.62. TENDA / CAPACETE (OPCIONAL)

(Acessório de **uso não exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®). Possui registro próprio junto à ANVISA: 8068.102.0002)

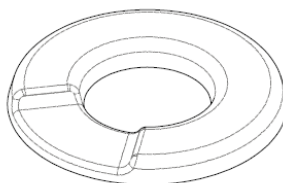
Os capacetes GPM são fabricados em acrílico transparente polido de alta resistência, atóxicos e antialérgicos, com abertura na parte inferior para o pescoço do recém-nascido e orifícios nas laterais utilizados na passagem de tubo para nebulização e admissão de oxigênio, possuindo ainda abertura superior para acesso cranial com tampa removível. A entrada de oxigênio possui um difusor que evita a incidência direta do oxigênio sobre o paciente. Possui orifício com a finalidade de evitar a formação de CO₂ em caso de falta de oxigênio. Opcionalmente o produto poderá ser fornecido com duplo estágio / prolongador que permite aumentar o volume interno do capacete. Os capacetes podem ser fornecidos em tamanhos diferentes, destinados a pacientes de diferentes pesos.



8.11.63. TRAVESSEIRO NEONATAL (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

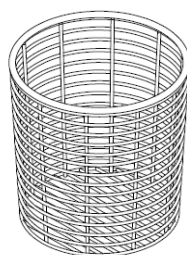
Esse acessório é fornecido em material atóxico e antialérgico, possui formato adequado para distribuir o peso e acomodar a cabeça do paciente. Auxilia em procedimentos de intubação, oxigenoterapia, fototerapia e outros.



8.11.64. CESTO PARA ACESSÓRIOS (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

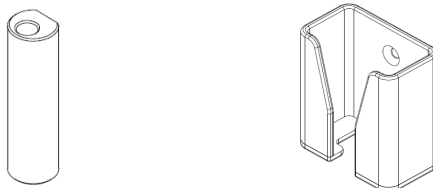
Esse acessório é fornecido para acomodação de diversos utensílios. Fabricado em estrutura aramada, fica localizado sob o leito do paciente na estrutura do berço.



8.11.65. KIT PORTA TERMÔMETRO E ESTETOSCÓPIO (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Esse acessório é fornecido para acomodação do termômetro e estetoscópio, fica localizado na lateral da coluna do berço.



8.11.66. KIT ADESIVO DE SENSOR DE PELE (OPCIONAL)

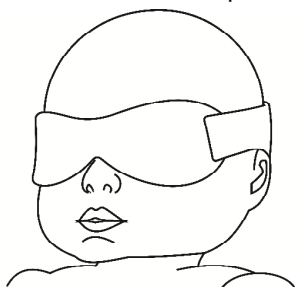
(Material de consumo **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Adesivo antialérgico desenvolvido para uma adequada fixação do sensor de pele do paciente.
Fornecido em caixas de 10, 50 ou 100 unidades.

8.11.67. PROTETOR DE OLHOS FOTOTERAPIA (OPCIONAL)

(Material de consumo **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

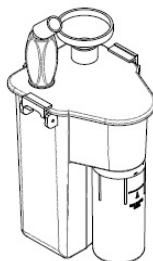
Confeccionado em material antialérgico, macio e com elasticidade para ser ajustado e fixado à cabeça, possui tamanho ajustável através de sistema de velcro e opção de três tamanhos diferentes: pequeno, médio e grande. Usado para proteger os olhos do recém-nascido da luz emitida pela fototerapia.



8.11.68. FRASCO GERADOR DE BOLHAS GRN® (OPCIONAL)

(Material de consumo **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Este frasco compõe o conjunto CPAP GRN®, nele ocorre o processo de borbulha dos gases: oxigênio e ar comprimido, através da conexão do tubo corrugado expiratório do paciente submerso na água do reservatório. Este reservatório de água regula a pressão do circuito em cmH₂O através da altura da coluna de água ajustada na sua graduação externa.

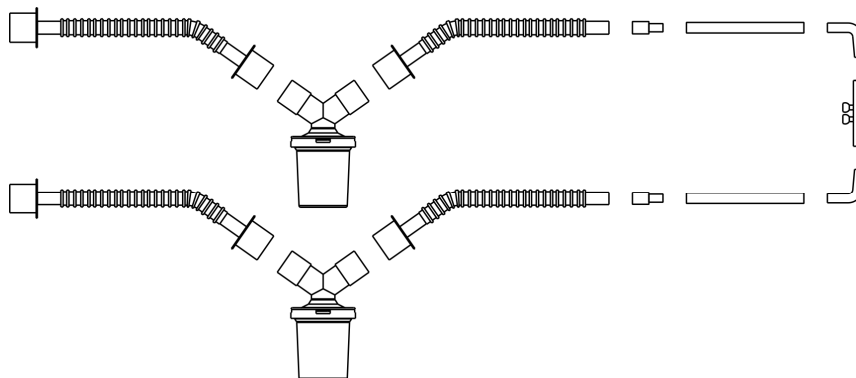


8.11.69. KIT CIRCUITO CPAP GRN® DESCARTÁVEL (OPCIONAL)

(Material de consumo **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

O Kit Circuito CPAP GRN® descartável é indicado para uso neonatal e pediátrico e é composto por:

- Tubo Corrugado Descartável: ramo inspiratório;
- Tubo Corrugado Descartável: ramo expiratório;
- Armadilha d'água;
- Cânula Nasal: 8 tamanhos diferentes (-2, -1, 0, 1, 1.5, 2, 3 e 4);
- Cotovelos e Conexões padrões para circuitos CPAP.

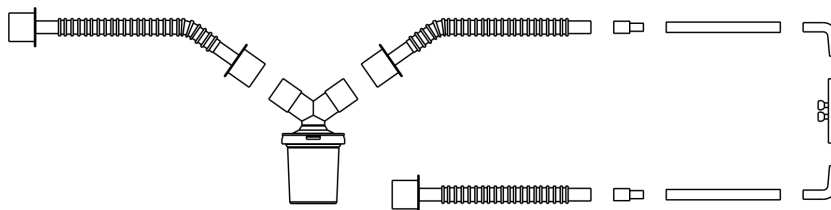


8.11.70. KIT CIRCUITO CPAP GRN® REUTILIZÁVEL (OPCIONAL)

(Material de consumo **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

O Kit Circuito CPAP GRN® reutilizável é confeccionado em silicone e pode ser autoclavável, é indicado para uso neonatal e pediátrico e é composto por:

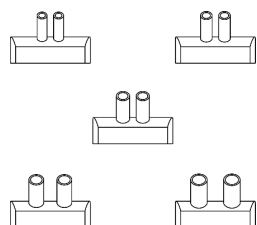
- Tubo Corrugado Descartável: ramo inspiratório;
- Tubo Corrugado Descartável: ramo expiratório;
- Armadilha d'água;
- Cânula Nasal: 8 tamanhos diferentes (-2, -1, 0, 1, 1.5, 2, 3 e 4);
- Cotovelos e Conexões padrões para circuitos CPAP.



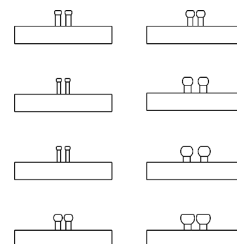
8.11.71. CÂNULA NASAL (OPCIONAL)

(Material de consumo **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

As cânulas nasais reutilizáveis são confeccionadas em silicone e podem ser autoclaváveis, são indicadas para uso neonatal e pediátrico e podem ser oferecidas individualmente, em kits com 10 cânulas - modelo e tamanho iguais, ou kits com jogo completo (todos os tamanhos) do mesmo modelo.



Pronga Nasal
5 tamanhos (0, 1, 2, 3, 4);

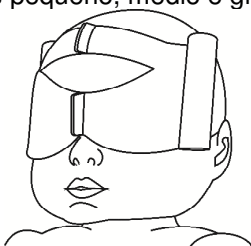


Pronga Nasal Horizontal
8 tamanhos (-2, -1, 0, 1, 1.5, 2, 3 e 4)

8.11.72. GORRO CPAP GRN® (OPCIONAL)

(Material de consumo **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

O Gorro CPAP GRN® permite a passagem e a fixação dos circuitos de CPAP no paciente. É produzido em tecido antialérgico. Pode ser fornecido nos tamanhos pequeno, médio e grande e com ajuste.



8.11.73. FILTRO HIDROFÓBICO (OPCIONAL)

(Material de consumo de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Esse opcional quando instalado na sucção, previne a transmissão de vírus e previne a infecção cruzada entre o paciente e o equipamento. Possui alta eficiência de filtração de bactérias e vírus, com um componente hidrofóbico com baixa resistência ao fluxo, formando uma barreira para a retenção de partículas de umidade.

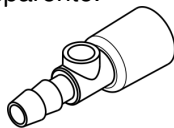
É confeccionado com membrana de microporos de Teflon, sendo capaz de reter aerossol e microrganismos, que significa captura de 99,9% de todas as partículas maiores que 0,3 micrón.



8.11.74. ASPIRADOR DE MECÔNIO (OPCIONAL)

(Material de consumo de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

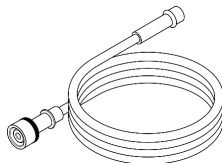
O adaptador para aspiração de mecônio é uma peça cilíndrica com um orifício que possibilita controlar a pressão negativa na aspiração de mecônio da traqueia do paciente, durante procedimento de reanimação após o parto do recém-nascido. Fabricado em policarbonato transparente.



8.11.75. MANGUEIRA DE ENTRADA DE GÁS (OPCIONAL)

(Material de consumo de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

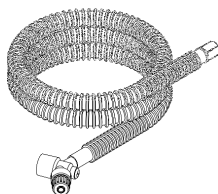
Mangueira em PVC atóxica utilizada no reanimador infantil integrado como entrada de gás.



8.11.76. TUBO CORRUGADO EM T'AYRE + VÁLVULA PEEP DESCARTÁVEL (OPCIONAL)

(Material de consumo de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

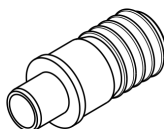
Tubo corrugado plástico atóxica utilizada no reanimador infantil integrado como circuito de saída ao paciente.



8.11.77. PULMÃO DE TESTE (OPCIONAL)

(Material de consumo de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

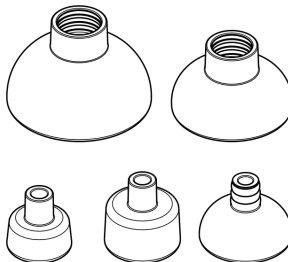
O pulmão de testes foi desenvolvido para ser utilizado como ajuste dos parâmetros antes do uso no paciente. Confeccionado em silicone totalmente isento de látex.



8.11.78. MÁSCARAS DE SILICONE DO REANIMADOR (OPCIONAL)

(Material de consumo de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Máscaras produzidas em silicone transparente atóxicas e antialérgicas. Sua transparência facilita seu uso e permite visualização completa da boca e das narinas do paciente. São disponibilizadas em 5 tamanhos diferentes.



NOTA:

As listas de partes e peças, assim como os esquemas eletroeletrônicos ou qualquer outra informação necessária estão disponíveis e poderão ser fornecidos pela Gigante Recém-Nascido, desde que necessários para a manutenção técnica do equipamento por parte do usuário e de comum acordo entre as partes.

IMPORTANTE:

Somente utilize acessórios originais GRN®, pois eles foram dimensionados e projetados para atender as necessidades do equipamento, sem comprometer a segurança do paciente. A utilização de peças não originais GRN® ou adaptações podem comprometer a estabilidade do equipamento e consequentemente oferecer riscos ao paciente e ao operador.

9. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES



Este item da instrução de uso contém informações extremamente importantes para garantir a segurança e integridade do paciente, do usuário e do equipamento.

As ações implementadas pelo Gerenciamento de Risco da GRN®, serão tratadas principalmente neste item.

Leia com Atenção!

9.1. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES

- O Berço Aquecido GRN® Neosolution deve ser utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado, familiarizado com os riscos e benefícios conhecidos de sua utilização, sob a direção de equipe médica qualificada.
- Todos os usuários do equipamento deverão estar familiarizados com o funcionamento do berço e os efeitos causados aos pacientes.
- Este equipamento não é apropriado para utilização na presença de gases comburentes, tais como oxigênio, óxido nitroso e agentes anestésicos ou outros materiais inflamáveis, tais como alguns fluidos para limpeza.
- Antes de ligar o equipamento, verifique se o fornecimento de energia é contínuo, se o aterramento é confiável e se as instalações são adequadas para utilização hospitalar.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
- Utilize um regulador de tensão, se existir há possibilidade de oscilações na rede elétrica acima da faixa determinada no item especificações técnicas.
- Utilize somente cabos de alimentação originais. Não utilize adaptadores, tomadas múltiplas, extensões, ou cabos que não sejam fornecidos pela fábrica ou seus representantes autorizados. Não utilize o berço sem que o aterramento de proteção da rede esteja devidamente conectado.
- Não posicione o equipamento de maneira que seja difícil desconectar o cabo de alimentação da rede elétrica quando for necessário.
- O Berço Aquecido GRN® não pode ser utilizada muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos.
- Antes de conectar ao berço e seus acessórios, verifique se todos os registros de fornecimento de oxigênio e ar comprimido estão fechados, afim de evitar vazamentos e risco de explosão.
- Equipamentos que produzam faíscas não devem ser colocados no Berço Aquecido, pois com a utilização de oxigênio aumenta o perigo de incêndio.
- Apesar do berço possuir filtros de proteção que atendam as especificações das normas de compatibilidade eletromagnética, não é recomendada a utilização do berço em conjunto com equipamentos cirúrgicos de alta frequência, estimuladores elétricos, terapias com ondas curtas, desfibriladores e marca passo cardíaco, pois estes equipamentos podem afetar o funcionamento do berço.
- Não conectar nenhum item que não seja especificado como parte do equipamento.
- Embora o berço possua um leito do paciente eletricamente isolado, não recomendamos o uso em conjunto com equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
- Antes de iniciar a monitoração de um parâmetro fisiológico, observe as informações, advertências e precauções sobre a aplicação e o funcionamento dos acessórios, pois os sensores e cabos não são protegidos contra efeitos de desfibrilação, e o uso incorreto destes acessórios poderá causar queimaduras e/ou choque elétrico em uma eventual descarga elétrica.
- Deve ser tomado o cuidado para garantir que os equipamentos adicionais conectados ao paciente ou no próprio Berço Aquecido sejam eletricamente seguros.
- Nunca ultrapasse a faixa de potência especificada pelo conjunto de Tomadas Auxiliares, quando equipamentos periféricos forem energizados através destas tomadas.
- A potência máxima de cada Tomada Auxiliar é de 50VA ou a potência máxima do conjunto de Tomadas Auxiliares 200VA.
- A tensão das Tomadas Auxiliares acompanha a tensão da rede em que estiver instalado o equipamento.

- Verifique se os equipamentos que serão conectados às Tomadas Auxiliares estão em conformidade com a norma IEC 60601-1 e suas normas particulares.
- Se um equipamento elétrico for conectado a uma das Tomadas Auxiliares leva efetivamente à criação de um Sistema Eletromédico e o resultado pode ser um nível reduzido de segurança elétrica.
- Trave os rodízios da base do berço antes de começar a usá-lo ou quando em posição de repouso.
- O equipamento apresenta estabilidade mecânica limitada à 5º de inclinação.
- Quando o berço estiver parado em uma rampa, assegure-se que os rodízios estejam travados, e não apresentam riscos de deslizamento.
- Para maior segurança e estabilidade sempre transporte o equipamento posicionado na altura mínima, com a Pantalha na posição normal de funcionamento e sem carga nas prateleiras.
- É totalmente proibido transportar esse equipamento com a paciente no leito.
- Ao transportar/manusear o berço, mantenha sempre as mãos em contato com o equipamento, evitando assim o risco de acidentes com o equipamento.
- Ao utilizar as prateleiras para monitores, verifique se as dimensões do monitor são compatíveis com as da prateleira, se o peso está dentro dos limites admissíveis, e sempre posicione o monitor no centro da prateleira e nunca coloque monitores sobrepostos.
- A distância do elemento aquecedor para o colchão é fixa, caso seja alterado essa distância o aquecimento do berço estará comprometido, podendo provocar riscos ao paciente.
- Sempre que o leito estiver inclinado, é essencial o monitoramento das condições de aquecimento, uma vez que a inclinação do leito do paciente altera a distância do elemento aquecedor para o colchão, podendo afetar o desempenho do berço, modificando a distribuição do calor sobre o colchão.
- Sempre operar o Berço Aquecido em um ambiente entre 18°C e 30°C e com uma velocidade do ar não superior a 0,3 m/s, qualquer variação nesses parâmetros podem alterar o balanço térmico do recém-nascido.
- A utilização do berço é restrita a um paciente de cada vez.
- Independente da temperatura do recém-nascido, a monitorização pelo operador é essencial e é desaconselhável deixar um recém-nascido desatendido sobre o equipamento.
- Monitore a temperatura do paciente, pois o equipamento não pode distinguir entre um aumento na temperatura corporal interna com uma pele fria (febre) e uma temperatura de pele corporal interna baixa (hipotermia).
- Temperaturas retais não são apropriadas para controlar a saída do elemento aquecedor do Berço Aquecido.
- Ao utilizar o berço é recomendado que o recém-nascido não esteja vestido, ou envolvido em mantas ou cobertas, pois podem favorecer um superaquecimento e alterar o balanço térmico do recém-nascido.
- Proteja os olhos do paciente adequadamente durante o tratamento.
- Observar o balanço hídrico do paciente devido à perda de água durante o tratamento. O Berço Aquecido pode aumentar a perda de água imperceptível dos pacientes. Medidas apropriadas devem ser tomadas para manter o balanço hídrico desejado.
- Equipamentos adicionais como fototerapias, colchões aquecidos, etc. podem alterar o desempenho do Berço Aquecido em relação às suas temperaturas e seus controles.
- O equipamento se exposto à luz solar direta ou outras fontes radiantes de calor podem causar um aumento na temperatura do berço em níveis perigosos.
- Ao utilizar o equipamento de fototerapia em conjunto com o Berço Aquecido, certifique-se que a fototerapia não bloqueie a área de calor irradiada pelo berço.
- No modo de controle Manual (Potência) o Berço Aquecido não controla a temperatura da pele do paciente, portanto é de suma importância que durante o tratamento o recém-nascido tenha sua temperatura corpórea monitorada periodicamente, e se necessário ajustar a potência do Berço Aquecido.
- No modo de controle "RN" (automático/servocontrole) o Berço Aquecido depende das informações captadas através do Sensor de Pele T1 do paciente, portanto é de suma importância que durante o tratamento seja verificado se o seu posicionamento está correto no corpo do paciente.
- No modo de controle Pré-aquecimento do Berço Aquecido não há alarmes de monitoramento da temperatura do paciente a cada 15 minutos, portanto é de suma importância que não use este modo para aquecer o paciente.
- Não acione os botões do painel com a unha e também não utilize objetos pontiagudos como canetas, lápis, etc. para acioná-los, pois poderão danificar o mesmo.
- Regularmente, inspecione as travas e barreiras de proteção para prevenir a queda do paciente do leito.
- Ao desligar o equipamento é imprescindível que a chave liga/desliga seja desligada antes de desligar o equipamento da tomada, isto evitará que ao ligar novamente a tomada na rede uma possível sobrecarga danifique o equipamento.

- Se ocorrer falta de energia ou queima do(s) fusível (eis), deve-se desligar o equipamento através da chave geral, evitando-se assim que ao retornar o fornecimento de energia ao equipamento, uma possível sobrecarga possa danificar o sistema de controle.
- Para evitar risco de descarga elétrica enquanto executam os procedimentos de limpeza e manutenção desconecte o equipamento da rede elétrica e desligue a chave geral.
- Antes de executarem os procedimentos de limpeza ou manutenção, assegure-se de que a pantalha, a grade de proteção e a resistência de aquecimento não estão quentes.
- Certifique-se que o fornecimento de oxigênio e ar comprimido para o berço aquecido e seus acessórios estão fechados. Pode haver risco de incêndio e explosão se os procedimentos de limpeza ou manutenção do berço aquecido forem executadas em um ambiente enriquecido com oxigênio.
- Mesmo pequenas quantidades de agentes inflamáveis, como éter ou álcool, deixados no Berço Aquecido, podem causar um incêndio em associação com o oxigênio.
- A limpeza do produto deve ser feita conforme procedimento descrito nas instruções de uso.
- Não utilize solventes ou soluções de limpeza abrasivas para limpar as superfícies do berço. O uso do álcool ou éter sobre as superfícies plásticas e acrílicas podem causar seu ressecamento, deixando-o opaco.
- Não exponha as superfícies plásticas à radiação direta das lâmpadas germicidas. A radiação ultravioleta dessas fontes pode causar ressecamento a esses materiais.
- Antes de aplicar produtos químicos para limpeza nas superfícies do berço, verifique se eles não são agressivos ao plástico, acrílico, peças cromadas ou pintadas. Em caso de dúvida, consulte o seu fornecedor.
- Somente pessoal qualificado deverá executar os procedimentos de manutenção do equipamento.
- Ao substituir os fusíveis, mantenha as mesmas especificações para assegurar a proteção elétrica.
- Desconecte os sensores e o cabo de alimentação puxando-os pelos conectores. Não aplique força excessiva no cabo dos sensores durante a sua utilização ou nos procedimentos de limpeza e inspeção.
- Utilize somente sensores de pele fornecidos diretamente pela Gigante® ou por seus representantes autorizados.
- Em caso de alteração do funcionamento do berço, interromper sua utilização imediatamente. Encaminhe o equipamento para a assistência técnica autorizada mais próxima.
- Utilize somente acessórios e peças originais GIGANTE® para garantir o perfeito funcionamento e segurança do equipamento.
- Não será permitido modificar o produto, sob nenhuma condição. Qualquer desmontagem ou modificação causará a invalidez da garantia.
- O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nesta “Instruções de Uso”, são de inteira responsabilidade do usuário.

NOTA

O equipamento é exclusivo para uso estacionário, portanto quando se ler transporte nesse manual, entenda que esse termo se refere para condição de instalação ou manuseio do mesmo.

9.2. USO DO SENSOR DE PELE GRN® - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES

- Não retire o conector do sensor de pele do equipamento puxando-o pelo cabo.
- Para soltar o sensor de pele do paciente, primeiramente é necessário soltar o adesivo de fixação colocado na pele do paciente, e não retirar o sensor da pele do paciente puxando-o pelo cabo.
- Nunca utilize o equipamento no modo RN, sem que o sensor de pele T1 esteja fixado devidamente ao corpo do paciente.
- Verifique regularmente as condições do paciente, e se o sensor de pele e o adesivo para fixação estão adequadamente colocados no paciente.
- O sensor de pele deverá ser utilizado exclusivamente para controle cutâneo (medir a temperatura da pele) devendo ser colocado preferencialmente na região abdominal.
- Este sensor não poderá ser utilizado em hipótese alguma como sensor retal de temperatura.
- O sensor de pele T2 (sensor de temperatura auxiliar) é utilizado somente para indicação de temperatura, não possui nenhuma influência no controle do aquecimento.
- Utilize somente sensor de pele original GRN® (GRN REF 52126 (T1) e 73684 (T2)), pois outros sensores não terão a mesma tecnologia e precisão, acarretando erros na leitura da temperatura e danos ao recém-nascido.

9.3. OXIGÊNIO - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES

- Não utilizar na presença de produtos inflamáveis como: álcool, éter, benzina e anestésicos inflamáveis.
- Não utilizar qualquer fonte de ignição no local na qual o oxigênio esteja sendo utilizado, pois o ar enriquecido com oxigênio faz com que materiais combustíveis entrem facilmente em ignição, podendo causar uma explosão.
- Ocorrendo a necessidade de administração de oxigênio, esta deverá atender a parâmetros estabelecidos pelo médico e administrados por pessoal treinado, como medida de segurança. Sempre que se administrar oxigênio deve-se fazer comprovações de rotina com um analisador de oxigênio.
- O uso incorreto de oxigênio suplementar pode ser associado a sérios efeitos colaterais incluindo cegueira, danos ao cérebro e morte. O risco varia de acordo com cada paciente. O método, a concentração e a duração da administração de oxigênio deverão ser prescritas por um médico conhecedor dos riscos e benefícios.
- Quando se aplicam concentrações de oxigênio elevadas em recém-nascidos com enfermidades cardiorrespiratórias, o risco de incidência de Fibroplasia Retrolental (Retinopatia da Prematuridade) é aumentado.
- As concentrações de oxigênio devem ser medidas com um analisador de oxigênio calibrado em intervalos regulares definido pelo médico atendente.

9.4. UNIDADE DE FOTOTERAPIA GRN® - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES

- Ao utilizar o equipamento de fototerapia em conjunto com o Berço Aquecido, certifique-se que a fototerapia não bloqueie a área de calor irradiada pelo berço.
- O Berço Aquecido, quando opera em conjunto com a Unidade de Fototerapia, pode elevar consideravelmente a temperatura do corpo do paciente, por essa razão recomenda-se que sempre seja usado no modo RN (servo controlado pela temperatura da pele), ou em caso contrário, a saída de calor do aquecedor radiante seja sempre reduzida de acordo com as medições da temperatura do corpo do paciente.
- Drogas e líquidos de infusão não devem ser colocados próximos à área de radiação da Unidade de Fototerapia.
- Os olhos do paciente deverão estar sempre protegidos, através de um protetor para olhos, quando expostos à radiação da fototerapia.
- Não utilizar a fototerapia em contato direto com o corpo do paciente, mantenha uma distância mínima de 30 cm entre a fototerapia e o paciente.
- Ao ligar a fototerapia, verifique o ajuste do nível de potência (irradiância emitida pelos leds) se esta conforme a prescrição médica.
- A Fototerapia atinge suas condições estáveis de temperatura e níveis de irradiância no máximo em 20 minutos.
- Recomendamos que os pacientes durante o tratamento permaneçam despidos ou apenas com uma fralda para coletar as eliminações e possibilitar uma maior exposição da pele à luz.
- É aconselhável que o paciente receba atendimento constante quando exposto ao tratamento da Unidade de Fototerapia.
- A monitoração da temperatura do recém-nascido através de um termômetro clínico é essencial.
- Pacientes próximos a fototerapia podem precisar de proteções adicionais, tais como óculos de proteção, divisórias com blindagem, etc, já que a exposição à luz poderá ocasionar desconforto e náuseas.
- A luz azul pode comprometer as observações clínicas porque pode mascarar mudanças na cor da pele como cianose.
- Os valores da bilirrubina do recém-nascido devem ser medidos regularmente.
- Recomendamos a utilização de um radiômetro da Gigante® - modelo GRN® para medir a irradiância máxima, com o sensor posicionado no centro do foco luminoso (ponto mais intenso de radiação), perpendicular a fonte de luz e com a intensidade ajustada em 100% da potência.
- Normalmente a expectativa de vida útil dos leds da Gigante® encontra-se na faixa de 50.000 horas, a fonte de irradiância em condições normais perderá muito pouco de suas características ao longo de sua vida útil. No entanto, recomenda-se o constante acompanhamento da irradiância com o Radiômetro Gigante® - modelo GRN®, para uma melhor avaliação da real eficácia da fonte luminosa. É recomendado que as fontes de irradiância sejam substituídas sempre que atingirem uma perda de 30% da irradiância total.
- Não utilize filme plástico, pano, toalha ou qualquer material que venha obstruir as saídas de circulação de ar (ventilação forçada) na parte frontal do equipamento, pois isto poderá causar aumento da temperatura e possibilidade do protetor térmico interromper a alimentação de energia, desligando o módulo de leds.
- Utilize somente Leds de reposição fornecidos pela Gigante® ou uma de suas assistências técnicas autorizadas. O uso de Leds que não passaram por inspeção na fábrica podem alterar a eficiência da fototerapia e influenciar na segurança do paciente.
- Em caso de alteração do funcionamento da fototerapia, interromper sua utilização imediatamente. Encaminhe o equipamento para a assistência técnica autorizada mais próxima.
- Utilize somente acessórios e peças originais Gigante® para garantir o perfeito funcionamento e segurança do equipamento.

9.5. ASPIRADOR VENTURI INTEGRADO - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES

- O Aspirador Venturi Integrado deve ser utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado, familiarizado com os riscos e benefícios conhecidos de sua utilização, sob a direção de equipe médica qualificada.
- A pressão máxima de entrada de ar comprimido permitida é de 3,5Kgf/cm².
- Verifique se o frasco está instalado na posição correta e a válvula de segurança montada, evitando assim entrada de líquido no filtro no caso de transbordamento.
- Nunca utilize o aspirador no paciente, antes de verificar a pressão de aspiração indicada no vacuômetro.
- Sempre que o aspirador estiver em uso com paciente, verifique a pressão de aspiração indicada no vacuômetro.
- O filtro deve ser substituído em períodos inferiores há 30 dias ou sempre que o aspirador for usado por paciente com doença infectocontagiosa.
- Ao descartar os fluídos contidos nos frascos, deverão ser seguidas as normas internas da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH, referentes à eliminação de materiais e de resíduos.

9.6. REANIMADOR INFANTIL INTEGRADO - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES

- O Reanimador Infantil Integrado deve ser utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado, familiarizado com os riscos e benefícios conhecidos de sua utilização, sob a direção de equipe médica qualificada.
- As informações descritas neste manual têm o objetivo de orientar os profissionais da saúde sobre o Reanimador Infantil Integrado e não substituir protocolos de reanimação infantil, é obrigação dos profissionais de saúde estarem devidamente capacitados a realizar procedimentos de reanimação.
- O Reanimador Infantil pode ser usado para bebês com peso corporal de até 10kg em Unidades de Parto, Enfermarias Pós-Natal, Sala de Cirurgia, Transporte, Unidades de Cuidados Especiais para Bebês e Unidades de Terapia Intensiva (UTI/Neonatal), ajuda o recém-nascido que não tem respiração espontânea a estabelecer a Capacidade Residual da Função (FRC) e melhorar seu volume pulmonar.
- Nunca utilize o reanimador no paciente antes de verificar a configuração dos parâmetros (concentração da mistura de gases, fluxo e regulação das pressões), todos devem ser verificados e calibrados, utilizando analisador de oxigênio, fluxômetro e o Pulmão de Teste.
- Este equipamento não é indicado para pacientes com Hérnia Diafragmática, Hemorragia Pulmonar moderada e mais grave e com grande quantidade de Derrame Pleural.
- Utilize apenas oxigênio medicinal e/ou ar comprimido medicinal, pois a presença de umidade ou impureza nos gases podem afetar o uso do equipamento e causar danos ao paciente.
- A Pressão máxima de entrada de oxigênio e/ou ar comprimido permitida é de 3,5Kgf/cm².
- O fluxo de gás normalmente utilizado em recém-nascido é de 5 a 8lpm, recomendamos 8lpm.
- Nunca utilize fluxos maiores do que 15lpm.
- Recomendamos uma Pressão de Segurança limite de 40 cmH₂O.
- Nunca utilize uma Pressão de Segurança limite acima de 60cmH₂O.
- Sempre que o reanimador estiver em uso com paciente, verifique as pressões PIP e PEEP indicadas no manovacuômetro.
- Recomendamos uma Pressão de Pico Inspiratória (PIP) para recém-nascido a termo ao redor 20cmH₂O.
- Recomendamos uma Pressão Expiratória Final Positiva (PEEP) para recém-nascido a termo ao redor 5cmH₂O.
- Recomenda-se que a concentração de oxigênio e dióxido de carbono sejam monitoradas regularmente, recomendamos: analisador de oxigênio, analisador de CO₂ e oxímetro de pulso.
- O espaço morto da peça em "T" do circuito de ventilação é de 6mL.
- Obedeça aos métodos de limpeza e desinfecção antes do primeiro uso ou nas reutilizações, conforme mencionados no item 13.1 - RECOMENDAÇÕES PARA LIMPEZA E DESINFECÇÃO para evitar infecções.
- Em caso de alteração do funcionamento do reanimador, interromper sua utilização imediatamente. Encaminhe o equipamento para a assistência técnica autorizada mais próxima.
- Utilize somente acessórios e peças originais Gigante® para garantir o perfeito funcionamento e segurança do equipamento.

9.7. CPAP GRN® - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES

- O CPAP GRN® deve ser utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado, familiarizado com os riscos e benefícios conhecidos de sua utilização, sob a direção de equipe médica qualificada.
- Utilize apenas oxigênio medicinal e/ou ar comprimido medicinal, pois a presença de umidade ou impureza nos gases podem afetar o uso do equipamento e causar danos ao paciente.
- Nunca utilize o CPAP no paciente antes de verificar a configuração dos parâmetros (concentração da mistura de gases, fluxo, temperatura e regulação da pressão), todos devem ser verificados e calibrados, utilizando analisador de oxigênio, termômetro e fluxômetro.

- O circuito respiratório deve ser posicionado abaixo da tubulação nasal para minimizar a condensação e deve permitir movimentos da cabeça do paciente sem restrições.
- Instale a armadilha d'água no ponto mais baixo possível do circuito respiratório e abaixo do nível do paciente.
- Monte a armadilha d'água no circuito respiratório na posição vertical, pois pode haver mau funcionamento.
- As fontes de gases devem fornecer um fluxo contínuo, uma pressão estabilizada e constante de 3,5Kgf/cm².
- A pressão máxima de entrada de oxigênio e/ou ar comprimido permitida é de 3,5Kgf/cm².
- Recomendamos entre 6 e 8lpm o fluxo de gás utilizado em recém-nascido.
- Recomenda-se que a concentração de oxigênio seja monitorada regularmente, verifique a concentração de % FiO₂ através de um analisador de oxigênio.
- Recomenda-se que a temperatura do gás inspirado pelo paciente seja monitorada regularmente, conforme temperatura definida pelo médico atendente.
- O uso de monitor de temperatura independente, como um termômetro, é recomendado com este dispositivo.
- Verifique regularmente a presença de condensação no circuito respiratório. Se necessário, esvazie o circuito respiratório.
- Sempre verifique se o suprimento de gás está fluindo pelo umidificador antes de conectar ao paciente.
- Desligar o umidificador se o fluxo de gás for interrompido ou alterado consideravelmente.
- Utilize apenas água destilada ou líquido estéril para preencher a câmara.
- Não encha a câmara acima do nível máximo de água, pois, o enchimento excessivo pode causar uma condição perigosa.
- Não encha a câmara com água acima de 37°C.
- Não encha o frasco gerador de bolhas acima do nível indicado.
- Utilize apenas água destilada para preencher o frasco gerador de bolhas.
- Verifique regularmente o nível de água do frasco gerador de bolhas, e sempre que estiver abaixo do nível encha novamente até o nível correto. O nível de água não pode apresentar um desvio superior a 0,5cm.
- Verifique regularmente o nível de água na câmara do umidificador e no frasco gerador CPAP, mantendo assim a umidade da mistura dos gases e a estabilidade da pressão que chegam ao paciente.
- Não cubra o circuito respiratório com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- Não estique ou estire a tubulação do circuito respiratório.
- Não utilize o CPAP GRN® caso esteja montado a um ângulo superior à 5° de inclinação.
- Verifique regularmente a integridade do septo, independente do modelo de cânula utilizada, observe se há pressão lateral, pressão excessiva, pressão prolongada ou se está ocorrendo movimentos indesejáveis, qualquer uma das ações citadas pode aumentar o risco de lesão no septo nasal.
- Não toque na placa de aquecimento da câmara, a temperatura da superfície pode atingir 75°C.
- Risco de choque elétrico, não remova a tampa. Em caso de falha, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.
- O equipamento poderá desligar automaticamente por atuação do sistema interno de proteção elétrica.
- Obedeça aos métodos de limpeza e desinfecção antes do primeiro uso ou nas reutilizações, conforme mencionados no item 13.1 - *RECOMENDAÇÕES PARA LIMPEZA E DESINFECÇÃO* para evitar infecções.
- Em caso de alteração do funcionamento do reanimador, interromper sua utilização imediatamente. Encaminhe o equipamento para a assistência técnica autorizada mais próxima.
- Utilize somente acessórios e peças originais Gigante® para garantir o perfeito funcionamento e segurança do equipamento.

9.8. MISTURADOR DE GASES INTEGRADO - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES

- Este misturador de gases (blender) deve ser utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado, familiarizado com os riscos e benefícios conhecidos de sua utilização, sob a direção de equipe médica qualificada.
- Utilize apenas oxigênio e ar comprimido medicinal, pois a presença de umidade ou impureza nos gases podem afetar o uso do equipamento e causar danos ao paciente.
- As fontes de gases devem fornecer um fluxo contínuo, uma pressão estabilizada e constante de 3,5Kgf/cm².
- A pressão máxima de entrada de oxigênio e ar comprimido permitida é de 3,5Kgf/cm².
- Nunca utilize a mistura no paciente antes de verificar a concentração %FiO₂, com o auxílio de um analisador de oxigênio, conforme concentração definida pelo médico atendente.
- Durante o uso, verifique constantemente a concentração %FiO₂, com o auxílio de um analisador de oxigênio.

- Sempre que existir uma diferença superior a 1,4 kgf/cm² (138kPa) entre as fontes de gases, um alarme (aviso sonoro) será emitido, avisando que o fluxo de saída e a concentração de oxigênio estão sendo afetados. O novo ajuste de % FiO₂ deverá ser feito pelo médico responsável.
- Não remova, não obstrua e nem altere o aviso sonoro, alguma dessas ações poderá colocar em risco o paciente.
- Recomenda-se a utilização de um frasco de umidificação na saída do fluxômetro, elevando a umidade da mistura de gases e melhorando as condições que chega ao paciente.
- Em caso de alteração do funcionamento do reanimador, interromper sua utilização imediatamente. Encaminhe o equipamento para a assistência técnica autorizada mais próxima.
- Somente pessoal qualificado deverá executar os procedimentos de manutenção e calibração do equipamento.

9.9. EFEITOS FISIOLÓGICOS

Berço Aquecido

- Observar o balanço hídrico do paciente devido à perda de água durante o tratamento. O Berço Aquecido pode aumentar a perda de água imperceptível dos pacientes. Medidas apropriadas devem ser tomadas para manter o balanço hídrico desejado.
- Verifique regularmente a temperatura do paciente e sua condição clínica, pois o uso do Berço Aquecido pode causar o aumento da temperatura corpórea do mesmo.

Unidade de Fototerapia

- O balanço hídrico de alguns pacientes pode ser alterado, tornando necessário o suporte hídrico adequado durante todo o período de tratamento.
- Os fotoisômeros produzidos durante o tratamento da bilirrubina podem causar efeitos tóxicos ao paciente.
- Alguns recém-nascidos submetidos à fototerapia por um longo período podem apresentar coloração bronzada da pele. Essa coloração bronzada da pele desaparece gradativamente sem deixar sequelas com a interrupção do tratamento.
- Após algumas horas de exposição à irradiância da fototerapia, é normal que a área de tratamento se apresente mais pálida e esbranquiçada devido à ação intensa da luz sobre o pigmento bilirrubínico depositado na pele.
- Efeitos colaterais transitórios podem ocorrer devido ao uso da fototerapia, como o aumento do fluxo sanguíneo periférico com consequente vasodilatação, eritema, alteração do trânsito intestinal e aumento da perda insensível de água.
- Os valores de concentração da bilirrubina do paciente devem ser medidos regularmente.
- O operador pode sofrer alguns efeitos se ficar muito tempo exposto na área irradiada pela Unidade de Fototerapia, podendo-se observar incômodos intestinais e cefaléias.
- Os olhos do operador podem ser prejudicados em casos de longos períodos de exposição à área irradiada, portanto é recomendado proteção, tais como biombos de blindagens, óculos de proteção etc.
- Drogas e líquidos de infusão não devem ser colocados próximos à área de radiação da Unidade de Fototerapia.

Aspirador Venturi Integrado

- O uso do Aspirador Venturi deve ser realizado sob a direção de equipe médica qualificada, conhecedora desta técnica, dos acessórios utilizados, em função dos riscos envolvidos. A aspiração possui um fluxo controlado de pressão determinado de acordo com orientação médica, que avalia as condições clínicas do paciente, tipo de cânula e/ou sonda, características do local do corpo onde será aplicado, necessidade do fluido a ser aspirado, garantindo a segurança e evitando possíveis danos ao paciente durante procedimentos eletivos e/ou de emergência.

Reanimador Infantil Integrado

- O uso do reanimador no paciente por um longo período pode causar uma atrofia muscular respiratória.
- Quando se aplicam concentrações de oxigênio elevadas em recém-nascidos com enfermidades cardiorrespiratórias, o risco de incidência de Fibroplasia Retrolental (Retinopatia da Prematuridade) é aumentado.

CPAP GRN®

- Utilize pressão adequada nas vias aéreas, de acordo com orientação médica, pois pressão elevada nas vias aéreas durante ventilação não-invasiva pode causar distensão do estômago ou aspiração.
- A ventilação de pressão positiva pode causar deficiência circulatória ou barotrauma.

Quando se aplicam concentrações de oxigênio elevadas em recém-nascidos com enfermidades cardiorrespiratórias, o risco de incidência de Fibroplasia Retrolental (Retinopatia da Prematuridade) é aumentado.

10. DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO

10.1. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

Indicação:

- Recém-nascido que necessita de ambiente aquecido com temperatura controlada, normalmente recém-nascidos de baixo peso e alto risco.

Finalidade:

- Termo regulação de recém-nascidos, atendendo suas necessidades de calor.

10.2. EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRA-INDICAÇÕES

Não aplicável

10.3. SEGURANÇA E EFICÁCIA DO EQUIPAMENTO

O Berço Aquecido GRN® Modelo Neosolution é totalmente seguro e eficaz, pois foi projetado atendendo normas de segurança (IEC 60601 geral, colateral e particulares aplicadas) e fabricado seguindo um sistema da qualidade (ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016) e Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (RDC 665:2022 ANVISA). Desde que mantidas (armazenadas) e conservadas conforme mencionados no item 7 desta Instrução de Uso, o equipamento não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

10.4. BIOCOMPATIBILIDADE DOS MATERIAIS QUE ENTRAM EM CONTATO COM O PACIENTE

As partes que entram contato com o paciente e usuários são biocompatíveis, pois o Berço foi projetado e fabricado com materiais padrões, utilizados nas construções de equipamentos eletromédicos e testados de acordo com a ISO 10993-1.

11. INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS PRODUTOS

O Berço Aquecido não tem como finalidade ou uso a conexão direta com outros equipamentos, no entanto, se for necessário a utilização de outro equipamento em conjunto, este deverá ser ligado à uma tomada da rede elétrica independente da tomada do Berço.

ATENÇÃO



O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

12. MANUTENÇÃO

12.1. MANUTENÇÃO CORRETIVA

Quando ocorrer danos em uma ou mais partes do equipamento, segregue-o e identifique com uma etiqueta que o mesmo está "em manutenção".

Problema	Causa	Solução
Falta de aquecimento, mesmo com indicação de equipamento ligado.	Tensão de alimentação abaixo da especificação	Verificar a tensão da rede hospitalar
	Resistência elétrica queimada ou defeito na placa de controle eletrônico	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
Não ocorre a estabilização da temperatura do paciente	O alarme de monitorar paciente é acionado e diminui o aquecimento.	Pressione a tecla silencia alarme e verifique a temperatura do paciente
	O sensor de pele ou o adesivo de fixação não estão colocados corretamente no paciente	Coloque corretamente o sensor de pele e o adesivo de fixação
	O alarme de sensor RN desalojado é acionado e diminui o aquecimento (no modo automático)	Verificar a posição do sensor de RN
	Há algo obstruindo a passagem de calor entre o elemento aquecedor e o paciente	Retire a obstrução

Problema	Causa	Solução
Equipamento não entra em funcionamento	Conexão irregular do cabo de alimentação	Conectar adequadamente o cabo de alimentação
	Chave geral desligada	Ligar a chave geral no painel traseiro
Equipamento não responde aos acionamentos das teclas	Película danificada por uso indevido	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
	Rompimento do Flat Cable da película	
	Flat Cable desconectado da placa de controle	
	Defeito na placa de controle eletrônico	
Alarme de Sem Rede acionado	Fusível F1 e/ou F2 queimado	Trocar fusível conforme especificado
	Falta de energia	Verificar a tensão da rede hospitalar
	Cabo de ligação desconectado	Conectar adequadamente o cabo de alimentação
Mau funcionamento dos led's de indicação de temperatura	Rompimento do cabo do respectivo sensor	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
	Mau contato nas conexões internas do painel de controle	
Falha de Ventilação	Ventilador queimado	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
Equipamento reiniciando	Excesso de interferência eletromagnética na rede hospitalar	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
	Excesso de descarga eletrostática	
	Processador danificado	
Não habilita o modo RN	Sensor de pele T1 desconectado	Conectar o sensor T1 na coluna do berço
	Sensor de pele T1 danificado	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
O led de alarme está aceso, o alarme sonoro soando intermitentemente e o alarme sonoro não pode ser silenciado	Problema Grave	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
Valor da temperatura auxiliar T2 não aparece no display	Sensor de pele T2 desconectado	Conectar o sensor T2
	Sensor de pele T2 com defeito	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
Não aparece indicação do peso no display e não gera nenhum alarme	Chave na posição desligada	Ligar a Chave Geral
	Má conexão do cabo de alimentação	Conectá-lo corretamente
	Defeito na placa de controle eletrônico	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
	Células de carga danificadas	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
Fototerapia não liga	Chave na posição desligada	Ligar a Chave Geral
	Má conexão do cabo de alimentação	Conectá-lo corretamente
Leds não acendem	Verificar se está habilitada no Menu	Habilitar no menu de controle
	Um ou mais Leds queimados	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
	Sistema de exaustão danificado	

Problema	Causa	Solução
Leds com radiância muito baixa	Leds ultrapassaram o tempo de vida útil	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
	Um ou mais Leds queimados	
	Potência dos leds com porcentagem baixa de programação	Aumente a porcentagem da potencia
	Lente de proteção suja	Limpar a lente de proteção
	Erro de leitura do radiômetro	Checar radiômetro e efetuar nova leitura
	Tensão da rede abaixo do normal	Utilizar um estabilizador de tensão
Alarme do Misturador de Gases	Diferença nas pressões de entrada entre os gases acima de 1,4Kgf/cm ²	Estabilizar a pressão de entrada dos gases abaixo de 1,4Kgf/cm ²
	Misturador descalibrado	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
Concentração de oxigênio diferente do ajuste definido	Analizador não está calibrado	Calibrar o analisador de oxigênio
	Misturador descalibrado	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
Pressão de Segurança anormal	Vazamento na conexão do tubo	Verifique a conexão do tubo
	Defeito da válvula MAX-P	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
Pressão Inspiratória baixa	Ajuste da válvula MAX-P muito abaixo	Verificar e redefinir
	Vazamento na conexão do tubo	Verifique a conexão do tubo
	Defeito da válvula de ajuste PIP	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
Pressão Expiratória anormal	Configuração PIP/MAX-P inadequada	Verifique PIP/MAX-P
	Vazamento na conexão do tubo	Verifique a conexão do tubo
	Falha na vedação da máscara	Selecionar máscara adequada
	Defeito da válvula de ajuste PEEP	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
Sem saída de fluxo	Interrupção da fonte de gás	Verifique as fontes de gás
	O fluxômetro fechado	Ajuste o fluxômetro
	Obstrução nas mangueiras	Desobstruir mangueiras
O fluxo é muito baixo	Vazamento na conexão do tubo	Verifique a conexão do tubo
	Ajuste inadequado do fluxômetro	Reajustar o fluxômetro
Sem pressão na saída	Fonte de gás	Verificar a fonte de fornecimento de gás
	Válvula MAX-P totalmente aberta	Verificar e redefinir
	Válvula PIP totalmente aberta	Verificar e redefinir
O Umidificador não liga	Chave na posição desligada	Ligar a Chave Geral
	Má conexão do cabo de alimentação	Conectá-lo corretamente
	Defeito na placa de controle eletrônico	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
Valor da temperatura não aparece no display	Sensor de temperatura desconectado	Conectar o sensor T2
	Sensor de temperatura com defeito	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®

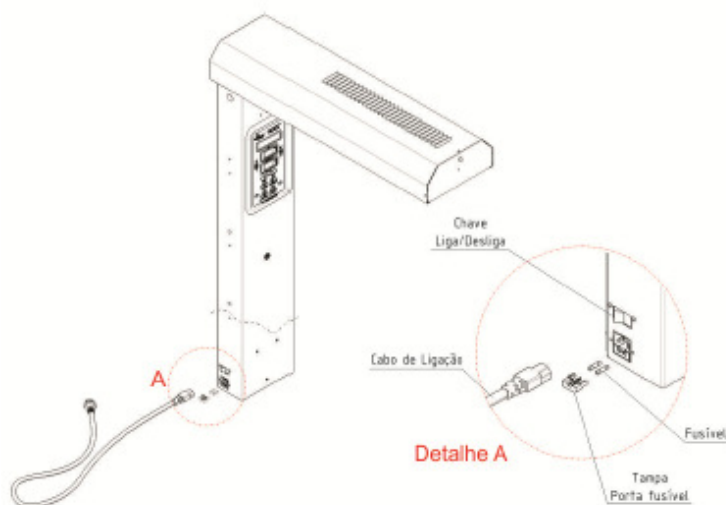
Problema	Causa	Solução
Falta de aquecimento, mesmo com indicação do umidificador ligado	Tensão de alimentação abaixo da especificação	Verificar a tensão de alimentação
	Resistência elétrica queimada ou defeito na placa de controle eletrônico	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
Falta de bolhas no frasco gerador CPAP	Fonte de gás	Verificar a fonte de fornecimento de gás
	Ajuste inadequado do fluxômetro	Reajustar o fluxômetro
	Vazamento de pressão	Verificar as mangueiras do circuito respiratório
		Verificar as conexões do circuito respiratório
		Verificar a vedação nas narinas ou a boca do paciente
	Mangueiras obstruídas	Verificar as mangueiras do circuito respiratório

NOTA:

Se realizados estes passos e o problema não for solucionado, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do website www.gigante.com.br ou através do atendimento ao cliente na fábrica através do telefone: +55 16 3969 1000.

12.2. TROCA DOS FUSÍVEIS

Com o auxílio de uma ferramenta, insira a mesma na fenda do porta-fusível e através de um movimento de alavanca retire o alojamento do fusível, substituindo-o se necessário.



NOTA

Para substituição da lâmpada do foco auxiliar, resistência (elemento aquecedor), placas eletrônicas e demais componentes internos, solicitar a Assistência Técnica Autorizada.

12.3. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A manutenção Preventiva deverá ser feita periodicamente, conforme tabela abaixo, com o objetivo de:

- Verificar desgastes nos rodízios, resistência, circuitos eletrônicos, painel de comando, travas e proteções, pintura, etc.
- Verificação da conformidade com as especificações do produto.

Realizar a calibração (ou aferição) dos termômetros do equipamento, assim como de outras partes essenciais para o perfeito funcionamento e segurança do equipamento.

A Manutenção Preventiva deverá ser realizada exclusivamente pela Assistência Técnica Autorizada, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do website www.gigante.com.br ou através do atendimento ao cliente na fábrica através do telefone: +55 16 3969 1000.

12.4. QUADRO DE MANUTENÇÕES RECOMENDADAS PELA GRN®			
Item	Período	Tipo	Executante
Colchão do Berço	12 meses	Substituição	Usuário ou Assistência GRN®
Elemento aquecedor (resistência)	24 meses	Substituição	Assistência GRN®
Bateria recarregável	12 meses	Substituição	Assistência GRN®
Conjunto do painel digital	12 meses	Calibração	Assistência GRN®
	36 meses	Substituição	
Sensor de pele T1 e T2	6 meses	Calibração	Assistência GRN®
	12 meses	Substituição	
Fusíveis externos	6 meses	Substituição	Usuário ou Assistência GRN®
Filtros de compatibilidade Eletromagnética	12 meses	Substituição	Assistência GRN®
Lâmpada Auxiliar	20.000 horas ou não acender	Substituição	Usuário ou Assistência GRN®
Rotulagens	12 meses	Verificação	Usuário ou Assistência GRN®
Passa tubos	24 meses	Substituição	Usuário ou Assistência GRN®
Rodízios	12 meses	Verificação	Usuário ou Assistência GRN®
Anéis de vedação das válvulas de O2 e Ar	12 meses	Substituição	Usuário ou Assistência GRN®
Mangueira de Oxigênio e Ar Comprimido	24 meses	Substituição	Usuário
Filtro Hidrofóbico	3 meses	Substituição	Usuário
Mangueiras de Silicone	24 meses	Substituição	Assistência GRN®
Aspirador de Mecônio (Adaptador)	Uso Único	Substituição	Usuário
Calibração do Vacuômetro (“zerar”)	6 meses	Calibração	Assistência GRN®
Mangueira de Alimentação Gases do Reanimador	12 meses	Substituição	Usuário
Tubo Corrugado com T' Ayre e Válvula PEEP	Uso Único	Substituição	Usuário
Máscara do Reanimador	Uso Único	Substituição	Usuário
Pulmão de Teste	Uso Único	Substituição	Usuário
Calibração do Manovacuômetro (“zerar”)	6 meses	Calibração	Assistência GRN®
Válvula PIP	6 meses	Verificação	Usuário ou Assistência GRN®
Válvula PEEP	6 meses	Verificação	Usuário ou Assistência GRN®
Válvula MAX-P	6 meses	Verificação	Usuário ou Assistência GRN®
Calibração do Misturador de Gases	12 meses	Calibração	Assistência GRN®
Cânula / Prongas Nasal	Uso Único	Substituição	Usuário
Gorro CPAP	Uso Único	Substituição	Usuário
Frasco Gerador de Bolhas	Uso Único	Substituição	Usuário

Item	Período	Tipo	Executante
Lente de proteção (policarbonato) Fototerapia	6 meses	Verificação	Usuário ou Assistência GRN®
Ventosas	6 meses	Verificação	Usuário ou Assistência GRN®
Módulo dos Leds	50.000 horas ou queda de 30% da irradiância	Substituição*	Assistência GRN®
Limpeza e desinfecção do equipamento	Semanal A cada troca de paciente	Limpeza Desinfecção	Usuário ou Assistência GRN®

* Todos os Leds devem ser trocados simultaneamente.

NOTA:

As listas de partes e peças, assim como os esquemas eletro-eletrônicos ou qualquer outra informação necessária estão disponíveis e poderão ser fornecidos pela Gigante Recém-Nascido, desde que necessários para a manutenção técnica do equipamento por parte do usuário e de comum acordo entre as partes.

13. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO

O equipamento é reutilizável em quantidades indeterminadas, ou seja, ilimitadas, necessitando apenas de conservação, manutenção preventiva e eventualmente manutenção corretiva.

Antes de cada utilização, são necessárias a limpeza e desinfecção do mesmo.

13.1. RECOMENDAÇÕES PARA LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- A Gigante® recomenda executar os procedimentos de limpeza conforme descrito abaixo:
- Ao receber o equipamento antes de sua utilização;
- Entre trocas de pacientes;
- Entre intervalos conforme especificado pelo fabricante;
- Não permita que pessoas não autorizadas realizem a limpeza e desinfecção do equipamento;
- Não permita a utilização de materiais ou equipamentos não autorizados na limpeza e desinfecção;
- Não efetuar a limpeza do produto com o equipamento ligado à rede de energia elétrica;
- Não utilizar esponjas abrasivas e/ ou palhas de aço;
- Não utilize solventes ou produtos de limpeza abrasivos para limpar as superfícies do berço;
- Na desinfecção do policarbonato e/ou partes plásticas nunca use produtos à base de álcoois ou éteres, esses líquidos danificam esse tipo de material;
- Não exponha as superfícies plásticas ou acrílicas sob a radiação direta de lâmpadas germicidas;
- Não autoclave nem esterilize com gás nenhuma parte do berço;
- Poderão ser utilizados procedimentos definidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, desde que sejam seguidas as instruções recomendadas pelo fabricante.

ATENÇÃO



- Para evitar risco de descarga elétrica enquanto executam os procedimentos de limpeza desconecte o equipamento da rede elétrica e desligue a chave geral.
- Antes de executarem os procedimentos de limpeza, assegure-se de que a pantalha e a grade de proteção da resistência não estão quentes. Equipamento desligado no mínimo 30 minutos antes da limpeza.
- Certifique-se que o fornecimento de oxigênio e ar comprimido para a incubadora e seus acessórios estão fechados. Pode haver risco de incêndio e explosão se os procedimentos de limpeza ou manutenção da incubadora forem executadas em um ambiente enriquecido com oxigênio.

13.2. LIMPEZA

Assepsia Habitual ou Corrente: Deverá ser feita antes e depois de receber cada recém-nascido.

- Retirar o colchão e lavá-lo com água e sabão neutro;
- Limpar o suporte do colchão e o leito com pano úmido e sabão neutro
- Limpar o sensor de pele, inclusive seu cabo, com água e sabão neutro.

A limpeza do Berço Aquecido GRN® Neosolution deve ser feita quando do recebimento inicial, desligado/fora de uso, retorno de manutenção, após a utilização do equipamento ou conforme procedimentos internos de limpeza e assepsia definidos pela Comissão de Controle de Infecções Hospitalar (CCHI) do local.

NOTA:

- Para diluição do detergente enzimático, verificar a mistura a ser aplicada de acordo com as orientações do fabricante.
- Resíduos de produto de limpeza poderão causar reações adversas indesejáveis no paciente.
- Utilizar compressas tantas quanto forem necessárias.
- Verifique o prazo de validade dos produtos utilizados.

IMPORTANTE:

Utilizar os equipamentos de proteção individual (EPI) indicados.

13.3. DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO

Nos casos em que o berço tenha sido utilizado por um paciente com doença infectocontagiosa, a desinfecção deverá seguir um processo mais rigoroso. No entanto, por tratar-se de um artigo não crítico, não há necessidade de esterilização do equipamento ou suas partes, sendo suficiente apenas sua assepsia.

Para isso, faça a limpeza do equipamento seguindo as indicações do Item 13.2- Limpeza. Em seguida, após a secagem das peças, recomenda-se uma desinfecção com solução diluída de quaternário de amônio de 2000 a 3000ppm, que tenha espectro de ação bastante abrangente, porém, sem deixar residual susceptível que possa entrar em contato com o corpo do recém-nascido e originar qualquer ação tóxica. Aplique essa solução com um pano limpo sobre o colchão, o leito, a mesa, a coluna, o painel de controle e as bandejas. Também deverão ser desinfetados os sensores de pele assim como seus respectivos cabos, não deixe essa solução entrar em contato com o plug do sensor de pele.

ATENÇÃO

Mesmo pequenas quantidades de agentes inflamáveis, como éter ou álcool, deixados no Berço Aquecido, podem causar um incêndio em associação com o oxigênio.

13.4. DESINFECÇÃO DO ASPIRADOR VENTURI

Por tratar-se de um artigo crítico, há necessidade de descontaminação eficaz e apropriada do equipamento ou suas partes.

Para isso, faça a limpeza do equipamento seguindo as indicações do Item 13.2- Limpeza. Em seguida, após a secagem das peças, recomenda-se uma desinfecção com solução diluída de quaternário de amônio de 2000 a 3000ppm, que tenha espectro de ação bastante abrangente, porém, sem deixar residual susceptível, por um período de 10 a 15 minutos. Aplique essa solução com um pano limpo sobre o painel (localizado na coluna), suportes, filtro e mangueiras.

O frasco coletor, e as cânulas podem ser autoclavados até 121°C, por 20 minutos.

NOTA:

- A limpeza deste acessório deve ser feita quando do recebimento inicial, desligado/fora de uso, retorno de manutenção, após a utilização do equipamento ou conforme procedimentos internos de limpeza e assepsia definidos pela Comissão de Controle de Infecções Hospitalar (CCHI) do local.
- O Aspirador de Mecônio é de uso único.

13.5. DESINFECÇÃO DO REANIMADOR INFANTIL INTEGRADO

Por tratar-se de um artigo crítico, há necessidade de descontaminação eficaz e apropriada do equipamento ou suas partes.

Para isso, faça a limpeza do equipamento seguindo as indicações do Item 13.2- Limpeza. Em seguida, após a secagem das peças, recomenda-se uma desinfecção com solução diluída de quaternário de amônio de 2000 a 3000ppm, que tenha espectro de ação bastante abrangente, porém, sem deixar residual susceptível, por um período de 10 a 15 minutos. Aplique essa solução com um pano limpo sobre o painel (localizado na coluna), mangueira entrada de gás e máscaras.

A máscara pode ser autoclave até 121°C, por 20 minutos.

NOTA:

- A limpeza deste acessório deve ser feita quando do recebimento inicial, desligado/fora de uso, retorno de manutenção, após a utilização do equipamento ou conforme procedimentos internos de limpeza e assepsia definidos pela Comissão de Controle de Infecções Hospitalar (CCHI) do local.
- O tubo corrugado com T' Ayre e a válvula PEEP são de uso único.

13.6. DESINFECÇÃO DO CPAP GRN®

Por tratar-se de um artigo crítico, há necessidade de descontaminação eficaz e apropriada do equipamento ou suas partes.

Para isso, faça a limpeza do equipamento seguindo as indicações do *Item 13.2- Limpeza*. Em seguida, após a secagem das peças, recomenda-se uma desinfecção com solução diluída de quaternário de amônio de 2000 a 3000ppm, que tenha espectro de ação bastante abrangente, porém, sem deixar residual susceptível, por um período de 10 a 15 minutos. Aplique essa solução com um pano limpo sobre o painel de controle, toda superfície do equipamento, a câmara / reservatório de água, conectores, mangueiras de silicone e as cânulas /prongas nasais.

As cânulas e prongas nasais, os conectores e mangueiras de silicone podem ser autoclavadas até 121°C, por 20 minutos.

NOTA:

- A limpeza deste acessório deve ser feita quando do recebimento inicial, desligado/fora de uso, retorno de manutenção, após a utilização do equipamento ou conforme procedimentos internos de limpeza e assepsia definidos pela Comissão de Controle de Infecções Hospitalar (CCHI) do local.
- Os tubos corrugados dos ramos inspiratórios e expiratórios, armadilha d'água e os gorros são de uso único.

14. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Montar o equipamento conforme descrito no item 8.4.

Mesmo na primeira utilização, o equipamento deverá ser limpo e desinfetado, devendo seguir os mesmos procedimentos adicionais para reutilização, conforme descrito no item 13 desta Instrução de Uso.

15. PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Caso o equipamento apresente aquecimento ou ruídos anormais ou qualquer outra anormalidade, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item 12.1. Se não for possível solucionar o problema, solicite a assistência técnica autorizada. Neste caso, desligue o equipamento, retire o cabo de alimentação de energia da tomada, identifique e segregue o equipamento. Solicite os serviços da assistência técnica autorizada através do website www.gigante.com.br ou através do atendimento ao cliente na fábrica pelo telefone: +55 16 3969 1000.

16. SENSIBILIDADES A CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO

A Berço Aquecido GRN® modelo Neosolution foi projetada para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, a pressão ou variação de pressão, desde que o equipamento seja instalado, mantido, limpo, conservado, transportado e operado conforme esta instrução de uso.

17. PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido da **BERÇO AQUECIDO GRN®** a mesma deverá ser inutilizada no final de sua vida útil das seguintes maneiras:

- Segregada, embalada e identificada.
- Descartada conforme as prescrições de descarte nacional;
- Descartada através de uma companhia especializada ou;
- Enviada para por conta e risco do cliente para a fábrica da Gigante Recém-Nascido para fazer o seu devido descarte com segurança.

Para países da Europa abrangidos pela Diretiva CE:

- Este equipamento não está registrado para utilização em residências privadas e seu descarte deve ser realizado de acordo com a Diretiva Europeia WEEE.

NOTAS:

- Para obterem mais informações sobre o devido descarte procurar as autoridades legislativas e ambientais locais ou nacionais.
- O equipamento e/ou suas partes deverão ser enviados em condições limpas e assépticas.
- A não observância destas condições isenta a Gigante® de responsabilidades sobre possíveis impactos ao meio ambiente e/ou pessoas.
- A Gigante® estabelece a vida útil da Berço Aquecido GRN® por 5 anos.

18. GARANTIA DO EQUIPAMENTO

A Gigante Recém-Nascido LTDA., garante aos seus clientes usuários originais, que os equipamentos de sua fabricação são produzidos dentro da mais avançada técnica e com rigoroso controle de qualidade, assegurando dentro das condições e prazos abaixo, um perfeito funcionamento dos mesmos.

1. DOS EQUIPAMENTOS

1.1 Esta garantia é válida para todos os equipamentos da marca GRN® produzidos pela GRN®.

2. DA INSTALAÇÃO E DO USO

2.1 A instalação e/ou operação dos equipamentos, bem como, as condições de trabalho, devem atender às especificações da GRN® constantes nas Instruções de Uso. Diferentes condições das indicadas invalidam as cláusulas de Garantia deste Termo.

3. DA GARANTIA

3.1 A garantia, sem qualquer ônus ao usuário adquirente, é limitada à substituição e/ou conserto de eventuais peças defeituosas ou à correção de qualquer defeito de produção, mediante constatação do nosso departamento de Assistência Técnica.

3.2 A substituição e/ou conserto referido no item anterior não se aplica às peças com desgaste natural de uso (filtros, borrachas, colchão, amortecedor, partes de acrílico, fusíveis, placas, resistências, lâmpadas), bem como, por imperícias ou negligências na utilização do equipamento, ou ainda, que tenham sido consertadas ou modificadas por pessoas não credenciadas pela GRN®.

3.3 Em nenhuma hipótese, caso ocorra à necessidade de substituição de qualquer componente coberto por este Termo, o período de garantia original será dilatado pelo acréscimo de eventuais suplementares do componente substituído.

4. DO LOCAL DA GARANTIA

4.1 O reparo e/ou substituição de peças será realizado por técnico da GRN®, ou credenciado pela mesma.

4.2 Quando constatado que um perfeito reparo do equipamento só será possível em nossas instalações (fábrica), ou nas empresas por nós autorizadas, o frete do transporte (ida e volta) correrá por conta do adquirente usuário.

5. DOS PRAZOS

5.1 Inicia-se a partir da data de emissão da Nota Fiscal de venda da GRN® ou seus revendedores, pelo prazo de 12 meses.

6. DA RESPONSABILIDADE

6.1 Esta garantia é válida somente para o equipamento que estiver em uso e na posse do adquirente usuário original

6.2 A responsabilidade da GRN® é limitada à substituição e/ou reparo dos componentes, excetuando-se da garantia eventuais prejuízos por lucros cessantes ou pela indenização de quaisquer outros danos indiretos ou imediatos.

6.3 OBS.: A presente garantia só é válida juntamente com as Nota Fiscal.

19. TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa GIGANTE RECÉM NASCIDO LTDA., representada por seu Responsável Técnico André Luis Aparecido Adolpho e por seu Representante Legal Érica Vernile Pereira Vezono, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações prestadas referentes ao produto Berço Aquecido GRN® modelo Neosolution, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.

**AO
GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
NÚCLEO DE COMPRAS DE EQUIPAMENTOS E IMOBILIZADO
EDITAL Nº 11/2026**

DECLARAÇÃO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A empresa Gigante Recém Nascido Ltda, com sede na Rua Martins Pena, 93, Campos Elíseos, Ribeirão Preto/SP, inscrita no CNPJ sob nº 62.413.869/0001-15, por intermédio de seu representante legal a Sra. Érica Vernile Pereira Vezono, portadora do RG Nº _____ CPF sob _____ fabricante dos equipamentos ofertados, **DECLARA** que possui assistência técnica autorizada na região de instalação dos equipamentos, estando apta a prestar manutenção preventiva e corretiva, durante e após o período de garantia, sendo abaixo indicada:

CARDIOBRÁS EQUIP. HOSP. ASSIST. TÉCNICA LTDA
Q ADE Cjto 16 lote, 34 - Águas Claras
CEP: 71988-720 - Brasília/DF
Fone: (61) 3399-8013 - Email: cardiobras@cardiobras.com

Ribeirão Preto, 27 de fevereiro de 2026.

ERICA VERNILE PEREIRA Vezono
Assinado de forma digital por ERICA VERNILE PEREIRA Vezono
VEZONO:13877158870
870
Érica Vernile Pereira Vezono
RG: _____
CPF: _____

62413869/0001-15
GIGANTE RECÉM NASCIDO LTDA
Rua Martins Pena, 93
Campos Elíseos - CEP 14080-620
RIBEIRÃO PRETO - SP



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº **4.893** na data de **08/12/2025** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Empresa: Gigante Recem Nascido Ltda. CNPJ: 62.413.869/0001-15

Endereço: Rua Martins Pena, 93, Campos Elíseos, Ribeirão Preto – SP. CEP: 14080-620

Autorização de Funcionamento: 1022874 Expediente: 0729097/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios de renovação automática.

Validade até: 11/12/2027



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 08/12/2025, às 15:04, conforme



horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3981773** e o código CRC **86D83C1B**.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	62.413.869/0001-15
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.287-4
Nome do Dispositivo Médico	Berço Aquecido GRN
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Berço Aquecido
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10228740032
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351419915201587
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP - BRASIL - CNPJ / Código Único: 62413869000115 - Endereço: Rua Martins Pena, 93 Campos Elíseos 14080620
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08/09/2015
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08/09/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	17072BP Instruções de Uso - Berço Neosolution - REV06.pdf	0313985251 - 07/03/2025 15:35:08

Modelo Produto Médico
Neosolution



Prefeitura Municipal de
RIBEIRÃO PRETO

Secretaria da Fazenda
Departamento de Fiscalização

ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO

Identificação

Nome / Razão Social: **GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP**

CNPJ: **62.413.869/0001-15**

Nº Insc. Municipal: **5741401**

Nº Protocolo: **36331223423/2012**

Data do Deferimento: **06/02/2013**

Endereço da Empresa

Logradouro: **RUA MARTINS PENA, Nº 93**

Complemento: **Não Cadastrado**

Bairro: **CAMPOS ELÍSEOS**

CEP: **14080-620**

Município: **RIBEIRÃO PRETO**

UF: **SP**

Lista de Atividade(s) - CNAE(S) / TOTAL DE CNAES:9

- 1 - 2660-400/00 - FABRICAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETROTHERAPÊUTI...
- 2 - 3250-701/00 - FABRICAÇÃO DE INSTRUMENTOS NÃO-ELETRÔNICOS E UTENSÍLIOS...
- 3 - 3250-702/00 - FABRICAÇÃO DE MOBILIÁRIO PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, OD...
- 4 - 7739-099/00 - ALUGUEL DE OUTRAS MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS COMERCIAIS E ...
- 5 - 3321-000/01 - INSTALAÇÃO DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS
- 6 - 4663-000/00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS PARA USO...
- 7 - 7739-002/00 - ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITAL...
- ...

Observações

Sem justificativa

Ciência e Responsabilidade

O Alvará de Funcionamento é emitido considerando a Ciência e Responsabilidade do empresário ou responsável legal pela sociedade, no qual este declara, sob as penas da lei, que irá observar durante o funcionamento e exercício das atividades econômicas solicitadas e autorizadas pelo Município, o cumprimento das normas de segurança sanitária, ambiental, prevenção contra incêndio e demais obrigações constantes nas Legislações Municipais, Estaduais e Federais.

Atenção

- Fixar este Alvará em local visível;
- Qualquer alteração nos dados acima descritos, deverá ser comunicada à seção competente no prazo regulamentar.
- Esta concessão poderá ser cassada a qualquer tempo, desde que deixem de existir as condições que legitimaram a concessão da licença, ou quando o contribuinte, mesmo após a aplicação das penalidades cabíveis, não cumprir as determinações da Prefeitura para regularizar a situação do estabelecimento, ou ainda quando o estabelecimento por suas atividades interferir no sossego público.

Os dados abaixo correspondem a quem efetuou a solicitação.

Data: 20/11/2012 - 17:01:00

CNPJ: 60.255.130/0001-05

IP: 201.16.151.225


Luiz Carlos Vilela
Chefe Div. Fiscalização de Posturas
Depto. de Fiscalização Geral

Ribeirão Preto, 25 de Julho de 2013