

Ribeirão Preto, 27 de março de 2026.

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

EDITAL PE 18/2026

Dados da Empresa: JP Indústria Farmacêutica S.A

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Inscrição Estadual: 582.026.713.118

Endereço: Avenida Presidente Castelo Branco n° 999, Cep 14095-000, Ribeirão Preto – SP

Dados do representante legal que assinará Ata/Contrato

Nome: André Ali Mere

CPF:

RG:

Cargo: Presidente Executivo

Contatos: Miriam Silva dos Santos

licitacao@olidef.com.br (16) 3919-9350 ramal 9236

Dados Bancários:

PROPOSTA

Item	Descrição	Un	Qtde	Valor Unitário	Valor Total
01	INCUBADORA PARA RECÉM-NASCIDO MODELO LINE 4 MARCA: OLIDEF CZ - PROCEDÊNCIA: NACIONAL - BRASIL OPCIONAIS INCLUSOS Módulo de controle versão 03 (LCD TOUCH SCREEN) DESCRIÇÃO TÉCNICA GERAL Incubadora eletrônica com duplo sistema microprocessado, dotada de servo controle térmico infantil, sistema de umidificação servo ativo, sistema de oxigenação servo ativo (opcional) e display gráfico	Un	45	R\$33.404,91 (trinta e três mil quatrocentos e quatro reais e noventa e um centavos)	R\$1.503.220,95 (Hum milhão quinhentos e três mil duzentos e vinte reais e noventa e cinco centavos)

<p>com curvas de tendência; Desenvolvida para proporcionar o conforto ambiental ideal para os recém-nascidos de risco em hospitais e maternidades; Equipamento registrado na ANVISA sob REGISTRO Nº 10227180040, fabricado de acordo com as Boas Práticas de Fabricação ANVISA e ISO 13485:2016 e certificado em conformidade com os termos da RDC ANVISA nº 549 de 30 de agosto de 2021 e as normas técnicas:</p> <p>ABNT NBR IEC 60601-1 ABNT NBR IEC 60601-1-2 ABNT NBR IEC 60601-1-6 ABNT NBR IEC 60601-1-8 ABNT NBR IEC 60601-1-9 ABNT NBR IEC 60601-2-19 ABNT NBR IEC 60601-2-49 ABNT NBR ISO 80601-2-61 Marcação CE (Comunidade Européia)</p> <p>Sistema de circulação de ar destinado à uniformização da temperatura interna, evitando o acúmulo de dióxido de carbono no compartimento do RN; Baixo nível de ruído interno (ambiente <40dBA): inferior a <50 dBA; Fácil locomoção através de carro com rodízios (móvel) e para-choques para proteção do entorno do equipamento que podem ser utilizadas como alças de transporte.</p> <p>CÚPULA Construída em acrílico transparente de qualidade óptica, possui dimensões amplas oferecendo praticidade de operação; Dotada de conjunto de paredes duplas inclusive nas portas de acesso, sendo facilmente e manualmente removíveis para os processos de manutenção, limpeza e assepsia, além de contar com sistema de vedação</p>				
---	--	--	--	--

<p>que permite a formação de uma leve pressão positiva no interior do conjunto cúpula;</p> <p>5 portinholas ovais, acionadas por sistema de toque de cotovelo, sendo 2 localizadas na parte frontal, 2 localizadas na traseira/posterior e 1 localizada na lateral direita;</p> <p>1 portinhola redonda com sistema íris, localizada na lateral esquerda da cúpula para passagem de tubos, drenos e circuitos para o paciente;</p> <p>Portinholas ovais com vedação para controle do microclima interno, construídas em silicone atóxico e autoclavável;</p> <p>Cúpula com portas de acesso frontal e traseira/posterior;</p> <p>Portas frontal e traseira/posterior rebatíveis em toda extensão, permitindo fácil e rápido acesso ao paciente, possibilitando o deslocamento externo do leito na parte frontal da cúpula;</p> <p>8 aberturas com vedações flexíveis sem oclusão para passagem de tubos, cabos de sensores e sondas;</p> <p>Trava de segurança para cúpula aberta, posicionada na lateral direita para evitar acidentes, apoiando esta sob guarnição, construída em material atóxico, localizada sob a cúpula para vedação e amortecimento do conjunto;</p> <p>Uma abertura com tampa para nebulizador.</p> <p>LEITO DO RECÉM-NASCIDO</p> <p>Deslocamento externo através de trilhos com travas de segurança para final de curso;</p> <p>Mecanismo de inclinação do leito com acionamento através de manípulos externos, permitindo posicionamento do leito em trendelenburg, reverso (próclive), horizontal alta e horizontal baixa, sem necessidade de abertura da cúpula ou manipulação do RN;</p> <p>Colchão em espuma de densidade adequada ao conforto do paciente em material impermeável, atóxico e auto-extinguível, com efeito memória e capa</p>				
--	--	--	--	--

	<p>prensada sem cantos vivos e , facilitando a limpeza e desinfecção;</p> <p>Bandeja para colchão em material plástico atóxico e radiotransparente a raios-X, permitindo o procedimento de raios-X sem remover o pequeno paciente, através da gaveta de raios-x sob o leito.</p> <p>CORPO (CAIXA)</p> <p>Corpo totalmente construído em plástico de engenharia garantindo leveza, robustez e alta resistência aos processos de limpeza e desinfecção, contando com acabamento em pintura eletrostática (tinta epóxi);</p> <p>Isento de cantos vivos, facilitando os procedimentos de limpeza e desinfecção.</p> <p>MÓDULO DE CONTROLE</p> <p>Módulo removível possui tecnologia totalmente microprocessada com software embarcado com todas as licenças inclusas. Display gráfico de alta resolução (cristal líquido com backlight), com operação interativa, permite a visualização dos parâmetros indicados em ambientes com pouca ou nenhuma luminosidade.</p> <p>Teclado tipo membrana com acesso rápido e direto a todas as funções e operações da incubadora;</p> <p>Indicação das temperaturas do ar, RN e desejada através de display colorido LCD touchscreen de 7 polegadas, que permite a fácil visualização desses parâmetros à distância;</p> <p>Menu para seleção de idiomas: português, inglês e espanhol e procedimentos de manutenção;</p> <p>Painel frontal em policarbonato, com teclado tipo membrana, que impede a penetração de líquidos;</p> <p>Sistema de auto-teste para todo sistema de controle e alarmes;</p> <p>Sistema de memória não volátil para retenção dos últimos valores programados de temperatura, umidade, oxigênio (opcional) e alarmes, nos casos de</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>falta de energia; Menu manutenção preventiva; Entrada para conectores: Rede AC, Módulo dos sensores (temperatura do ar, temperatura do RN e temperatura auxiliar), módulo de umidificação e sensor de oximetria (opcional); Trava de segurança, que permite a remoção completa do módulo, através de acionamento rápido manual, facilitando os procedimentos de manutenção, calibração e limpeza;</p> <p>CONTROLE DE AQUECIMENTO Sistema integrado à incubadora, com servo controle térmico infantil, que permite o ajuste preciso da temperatura do RN ou do AR; Possui resistência tipo cartucho antipirólítica, em aço inox, com dissipador de grande área para troca de calor e alta durabilidade; Sensor eletrônico de precisão para monitoração e controle da temperatura do AR; Controle de potência da resistência proporcional ao valor programado para ar ou RN; Sistema de segurança para interrupção automática do aquecimento para condições de alta temperatura, sobreaquecimento e falta de circulação do ar.</p> <p>CONTROLE DE UMIDADE Sistema integrado à incubadora, autônomo, com servo controle, que permite o ajuste preciso da umidade relativa do ar através da evaporação da água a cada 1%; Possui reservatório principal na parte frontal, em material autoclavável, removível, fechado com tampa, além de um reservatório interno (secundário) fixo em alumínio, dotado de elementos aquecedor e bóia de nível eletrônico que pode ser desinfetado, que garantem até 3 litros de armazenamento de água. Todo o sistema permite inclinação do leito sem derramar a água;</p>				
--	--	--	--	--

	<p>Indicação simultânea para umidade desejada e real no display do painel de controle;</p> <p>Sensor eletrônico para monitoração da concentração da umidade relativa no interior da cúpula;</p> <p>Permite o reabastecimento do reservatório de água, sem interrupções no funcionamento desse parâmetro.</p> <p>SENSORES</p> <p>Sensores eletrônicos independentes para temperatura do ar e alarme de sobreaquecimento, sensor eletrônico digital para umidade, sensor principal para temperatura do RN, sensor de temperatura auxiliar, sensores eletrônicos independentes para concentração de oxigênio, compostos por 02 células conforme norma (opcional).</p> <p>TECLAS</p> <p>Bloqueio de teclado, Liga/Desliga, inibição de alarme sonoro, liberação de temperatura desejada acima de 37,0°C (até 39,0°C para modo AR e 38,0°C para modo RN).</p> <p>PARÂMETROS INDICADOS</p> <p>Data e hora, temperatura do ar, temperatura do RN, temperatura desejada, temperatura auxiliar, umidade relativa do ar real e desejada, concentração de oxigênio real e desejada (opcional), gráficos de tendência ajustável de 4 a 60 horas de todos os parâmetros indicados, exceto SPO2 que é de 21 horas (parâmetro opcional do sistema de oximetria integrado). Tendência de peso para 12 dias (parâmetro opcional da balança integrada). Tendência de bilirrubina permite inserir valores de bilirrubina do paciente.</p> <p>MODO CANGURU</p> <p>Permite por um tempo estabelecido que a mãe tenha contato com o RN durante o tratamento. Nesse modo, existe a possibilidade de que a porta de acesso da</p>				
--	---	--	--	--	--

	<p>incubadora permaneça aberta sem que sejam emitidos alarmes desnecessários. O modo Canguru desabilita os alarmes de umidade, mas mantém os alarmes relacionados à temperatura do RN.</p> <p>INDICADORES LUMINOSOS Equipamento energizado – Ligado/Desligado, alarme acionado, potência de aquecimento, temperatura selecionada >37°C, teclado bloqueado, falta de energia, alarme acionado (extra) localizado na parte superior da incubadora, facilitando a identificação de acionamento de alarme, independente da posição do equipamento.</p> <p>ALARMES AUDIOVISUAIS Falta de energia elétrica acionado por bateria NiCd recarregável, módulo dos sensores desconectado, falta de circulação do AR (ventilação), falha no sistema, sensor do RN desalojado da pele do paciente, hipotermia e Hipertermia para RN, AR quente, AR frio, sobreaquecimento, nível baixo de água, umidade alta, umidade baixa, falha no sensor de umidade (UR).</p> <p>ENTRADA DE GASES Sistema de circulação de ar acionado por motor com baixo nível de ruído, que promove a renovação contínua do ar dentro da cúpula e impede o aumento da concentração de dióxido de carbono, além de assegurar a uniformidade das condições ambientais as quais o recém-nascido está exposto; Entradas independentes para AR e oxigênio; Válvula de segurança limitadora (lateral do equipamento) para admissão de oxigênio a baixo fluxo, dotada de microfiltro sintetizado com elemento filtrante para 0,5 micron totalmente independente da entrada de AR; Sistema de admissão de ar (traseira do equipamento) através de filtro especial, para retenção de partículas maiores que 0,5 micron, dotado de tampa removível.</p>				
--	---	--	--	--	--

	<p>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</p> <p>Modos de funcionamento</p> <p>Manual (ATC) - Controle automático da temperatura do ar, comparando a temperatura do ar no interior da cúpula, com a temperatura do AR ajustada pelo operador;</p> <p>Servo controle (ITC) - Controle automático de temperatura do recém-nascido, com leitura da temperatura de pele do paciente;</p> <p>Termostato e termômetro: funcionamento baseado em circuitos eletrônicos microprocessados;</p> <p>Sensor de pele: intercambiável, eletrônico e de alta precisão;</p> <p>Sensor de sobreaquecimento: eletrônico e independente de termostato/termômetro;</p> <p>Alimentação</p> <p>-127 / 220 V~ ($\pm 10\%$), com seleção automática de tensão;</p> <p>-50/60 Hz;</p> <p>-Cabo de Alimentação AC destacável, padrão IEC com 3 pinos conforme norma ABNT NBR 14136;</p> <p>-2 Fusíveis de proteção 10AL TIPO F 20AG 250V;</p> <p>-Potencia de entrada: 770 VA;</p> <p>-Potencia máxima do elemento aquecedor 255 W.</p> <p>Faixas de controle de temperatura</p> <p>Manual (ATC): 20,0 a 39,0°C, com ajuste a cada 0,1°C;</p> <p>Servo-controle (ITC): 30,0 a 38,0°C, com ajuste a cada 0,1°C;</p> <p>Precisão do sistema de controle de temperaturas: $\pm 0,2^\circ\text{C}$;</p> <p>Faixa de indicação da temperatura (resolução de 0,1°C)</p> <p>– Ar, T1 e T2 (auxiliar): 0 a 50,0°C;</p> <p>Faixa de controle para umidade relativa: 20 a 95%;</p> <p>Resolução da indicação de umidade relativa: $\pm 1\%$;</p> <p>Velocidade do ar sobre o colchão: $< 0,35 \text{ m/s}$;</p> <p>Concentração de CO2 $< 0,5\%$ ($\leq 5000 \text{ ppm}$).</p>				
--	---	--	--	--	--

<p>DIMENSÕES EXTERNAS APROXIMADAS – Carro móvel convencional</p> <p>Altura: 1500 mm</p> <p>Largura: 1060 mm</p> <p>Profundidade: 560 mm</p> <p>Peso aproximado sem acessórios e com carro móvel convencional: 68 kg</p> <p>Peso aproximado com acessórios e com carro móvel convencional: 99 kg</p> <p>ACOMPANHA:</p> <p>01 Corpo totalmente em plástico de engenharia (material não-ferroso) com acabamento em pintura epóxi, que evita a oxidações e facilita o processo de assepsia;</p> <p>01 Carro móvel convencional dotado de quatro rodízios de 100 mm de diâmetro (4 pol.) com freios;</p> <p>02 Filtros de ar - sobressalentes;</p> <p>01 Colchão de espuma, com efeito memória, capa prensada construída em material atóxico e auto-extinguível;</p> <p>01 Sensor de temperatura de pele central para o RN (T1);</p> <p>01 Sensor de temperatura auxiliar (T2);</p> <p>01 Cabo de Alimentação AC destacável, padrão IEC com 3 pinos (2P+T) em conformidade com a norma ABNT NBR 14136;</p> <p>01 Gaveta para colocação de chassis radiográfico, que em conjunto, permite procedimentos de raios-X sem a necessidade de remoção do paciente;</p> <p>01 Prateleira superior para acomodação de monitores, materiais diversos e periféricos, instalados em haste vertical com carga de 10 kg, acompanhada de 01 suporte de soro com dois ganchos – carga de 2 kg;</p> <p>01 Balança integrada/incorporada ao leito do paciente, com indicação do peso no painel da Incubadora e sem a necessidade de remoção do paciente ou balança nos procedimentos de raios-X – carga de 10 kg;</p>				
--	--	--	--	--

	<p>01 Gabinete com uma gaveta auxiliar;</p> <p>01 Painel de controle em posição elevada e giratório que sintetiza todas as opções de ajuste e monitorização de temperaturas de AR e pele, umidade relativa e concentração de O2 (opcional), com gráficos de até 60 horas contínuas, mais as funções para tratamento e diagnóstico através de MENU interativo e botão seletor rotativo, proporcionando ao operador a visualização e ajustes dos parâmetros em posição ereta;</p> <p>01 Suporte flexível para tubos/circuitos de ventilação (goose neck);</p> <p>01 Sistema de inclinação do leito com manípulos externos, permitindo ajuste contínuo de forma suave e que evita movimentos bruscos para com o paciente;</p> <p>05 Aros em silicone da portinhola modelo A-06, para garantir a vedação das portinholas (extra).</p> <p>O CONJUNTO INCUBADORA NEONATAL ESTACIONÁRIA ACOMPANHA TODOS OS ACESSÓRIOS, CABOS E SENSORES NECESSÁRIOS PARA SEU PERFEITO FUNCIONAMENTO.</p>				
02	<p>BERÇO AQUECIDO DE CALOR IRRADIANTE</p> <p>MODELO: MATRIX R (R2)</p> <p>MARCA: OLIDEF CZ - PROCEDENCIA: NACIONAL - BRASIL</p> <p>GERAL</p> <p>Este berço foi projetado para atender ao recém-nascido em berçários, salas de parto, centros cirúrgicos, unidades de cuidados intensivos neonatais e observação cirúrgica durante os procedimentos especiais nos primeiros minutos de vida.</p> <p>Atende também nos casos de tratamento mais prolongado quando a facilidade de acesso e a visualização são mais necessárias, pois permite a utilização em diversas configurações devido a sua</p>	Un	15	R\$26.582,01 (vinte e seis mil quinhentos e oitenta e dois reais e um centavos)	R\$398.730,15 (trezentos e noventa e oito mil setecentos e trinta reais e quinze centavos)

<p>concepção modular construtiva.</p> <p>Os acessórios são modulares e proporcionam a adequação perfeita para viabilizar os protocolos adotados pelo cliente nos diferentes ambientes dentro do hospital.</p> <p>Equipamento registrado na ANVISA sob o Nº. 10227180037, fabricado de acordo com as Boas Práticas de Fabricação ANVISA e ISO 13485:2016 e certificado em conformidade com os termos da RDC ANVISA nº. 549 de 30 de agosto de 2021 e as normas técnicas:</p> <p>ABNT NBR IEC 60601-1 ABNT NBR IEC 60601-1-2 ABNT NBR IEC 60601-1-6 ABNT NBR IEC 60601-1-9 ABNT NBR IEC 60601-1-8 ABNT NBR IEC 60601-1-10 ABNT NBR IEC 60601-2-21</p> <p>ELEMENTO AQUECEDOR</p> <p>Aquecimento produzido através de sistema irradiante de calor emitido por elemento aquecedor construído em fio de níquel-cromo 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;</p> <p>Calha protetora do elemento aquecedor metálica com grade de proteção que impede a queda de fragmentos sobre o paciente, na ocorrência de acidentes;</p> <p>Permite giro bilateral do elemento aquecedor no plano horizontal (180°) 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;</p> <p>Sistema de proteção térmica através de dispositivo de detecção eletrônica para sobrecarga no elemento</p>				
--	--	--	--	--

	<p>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 vigentes.</p> <p>MÓDULO DE CONTROLE</p> <p>Sistema de acionamento elétrico independente da chave liga-desliga do monitor, para segurança do conjunto, com indicadores luminosos em LED no painel de controle que permite visualização a distancia dos modos de operação, condições de alarme, etc.;</p> <p>Sistema eletrônico de controle totalmente microprocessado;</p> <p>Removível, de fácil acesso para manutenção e calibração montado em um chassis metálico destacável;</p> <p>Painel frontal com acabamento liso em policarbonato que evita a penetração de líquidos e com teclas tipo toque-suave;</p> <p>Rotina de auto-teste do sistema ao ligar;</p> <p>Display alfanumérico / gráfico de cristal líquido de alta resolução com iluminação de fundo para leitura em ambientes de pouca luminosidade, para indicação de temperatura do paciente, temperatura e potência desejada, temperatura ambiente, relógio Apgar e alarmes;</p> <p>Memória para retenção dos últimos valores programados;</p> <p>Indicação luminosa de standby na coluna do berço com acesso por ambas as laterais;</p> <p>Indicação gráfica do nível proporcional (0, 1/4, 1/2, 3/4 e 1) da potencia de aquecimento;</p> <p>Indicação luminosa simultânea de todos os valores de temperatura, potência e apgar;</p> <p>Indicação luminosa de todos os alarmes mesmo com o som inibido;</p> <p>Indicação luminosa para modo automático ou manual;</p> <p>Indicação da intensidade da potência de aquecimento;</p> <p>Indicação de temperatura do RN com faixa entre 10 a</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>50°C, com resolução de 0,1°C e precisão de $\pm 0,2^\circ\text{C}$;</p> <p>Teclas liga-desliga, bloqueio de teclado, aumento e redução do ajuste com bip de alerta para informação do procedimento de ajuste;</p> <p>Tecla inibidora do som dos alarmes;</p> <p>MODOS DE OPERAÇÃO</p> <p>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;</p> <p>Manual: utilização sem sensor de pele, com seleção da intensidade de calor pré ajustada pelo operador;</p> <p>Pré - aquecimento: utilizado para aquecer o leito do recém nascido antes de recebê-lo, aumentando o conforto térmico. Limita a potência de 10 a 30%, de acordo com a temperatura ambiente;</p> <p>Comutação automática de modo manual para automático (servo controle), comandada pelo sensor de pele;</p> <p>Temperatura de ajuste para modo automático com faixa de 30,0°C a 38,0°C, com ajuste a cada 0,1°C;</p> <p>Nível de potência de ajuste para o modo Manual com faixa de 0 a 100%, com intervalos de 10%.</p> <p>ALARMES AUDIOVISUAIS COM INDICAÇÃO SONORA INTERMITENTE E INDICAÇÃO PARA VISUALIZAÇÃO À DISTÂNCIA</p> <p>Sensor desconectado/desalojado da pele do paciente;</p> <p>Falta de energia, acionado por bateria níquel-cádmio recarregável;</p> <p>Sensor desconectado do painel/módulo de controle;</p> <p>Falha no sensor de pele;</p> <p>Temperatura baixa, acionado no modo RN, quando o paciente apresentar temperatura abaixo de 1,0° C em relação à temperatura desejada;</p> <p>Temperatura alta, acionado no modo RN, quando o paciente apresentar temperatura acima de 1,0° C em</p>				
--	--	--	--	--

<p>relação à temperatura de ajuste; Sobrecarga, acionado a cada 10 minutos no modo de funcionamento manual, para verificação rotineira da temperatura do paciente, onde a potência de aquecimento é reduzida para 20%; Falha no sistema de aquecimento, com desligamento automático da resistência por circuito independente; Falha no posicionamento do elemento aquecedor, com desligamento automático da resistência.</p> <p>RELÓGIO APGAR INTEGRADO Digital com contagem progressiva ajustável até 99 minutos, com programação com variação de 1 minuto, ajustável através do teclado; Indicação de minutos e segundos, através de display numérico com quatro dígitos; Início e parada da contagem após acionamento do teclado; Retenção do último valor programado; Bip sonoro acionado a cada minuto; Alarme sonoro momentâneo após o final da contagem.</p> <p>OUTRAS CARACTERÍSTICAS Base reforçada com estrutura tubular com tratamento antioxidante pintados com tinta epóxi (pintura eletrostática); Quatro rodízios de 100 mm de diâmetro com freio, para locomoção do equipamento; Concepção modular para instalação de acessórios e opcionais; Principais instruções de utilização e advertências impressas claramente no corpo do aparelho; Chave geral com indicação luminosa para equipamento energizado; Lâmpada auxiliar para a melhor visualização do RN; Alças para transporte; Equipamento de operação contínua e emite baixo nível de ruído, para ambiente <45dBA, emissão inferior a 50dBA.</p>				
---	--	--	--	--

<p>ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS Alimentação: 127/220 V~ bivolt automático; Frequência: 50/60 Hz; Corrente máxima: 6,0 A~; Fusíveis de proteção (2): 10 AL TIPO F 20AG 250V; Cabo de alimentação destacável com 3 pinos (2P+T); Potência máxima do elemento aquecedor: 650 Watts; Potência de entrada máxima: 1250 VA @ 220 V~(FP < 0.50) / 700 VA @ 127 V~ (FP > 0.95); Bateria: interna de 8,4 VDC recarregável.</p> <p>ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS Dimensões Externas Aproximadas Largura: 720 mm Comprimento: 950 mm Altura: 1985 mm</p> <p>Peso aproximado do aparelho: 50 Kg (com acessórios)</p> <p>ACOMPANHA: 01 Colchão com capa plástica antialérgica e atóxica conforme padrões normativos; 01 Sensor de temperatura para o RN, com conector com trava de segurança – T1; 01 Suporte de soro com 2 ganchos – carga de 1 kg por gancho; 02 Conjuntos de fixação de acessórios (régua lateral) Berço Matrix – sendo 01un padrão e 01un extra; 01 Sensor de temperatura auxiliar/periférica, com conector com trava de segurança – T2; 01 Conjunto reanimação com régua tripla mista (Ar Comprimido e Oxigênio) com 2 fluxômetros (1 AR e 1 O2), 2 nebulizadores (1 AR e 1 O2), 1 frasco aspirador de secreções com vacuômetro (AR) e mangueiras de alta pressão para conexão e alimentação de gases (AR e O2); 01 Conjunto suporte direito de cilindro; 01 Conjunto suporte esquerdo de cilindro;</p>				
--	--	--	--	--

<p>01 Elemento aquecedor do tipo resistência elétrica com revestimento em quartzo. Potência: 650 Watts, Vida útil: aprox. 10.000 horas – sobressalente.</p> <p>01 Prateleira/Bandeja para monitores e periféricos – carga de 10 kg;</p> <p>01 Bandeja sob o leito do paciente para armazenar materiais diversos – carga de 10 kg.</p> <p>ACOMPANHA 01 LEITO PARA RN TIPO MESA</p> <p>01 Leito para RN tipo mesa plano radiotransparente, com laterais rebatíveis em acrílico transparente, dotado de gaveta para chassi radiográfico passante com coordenadas cartesianas, permitindo procedimentos de raios-x sem locomoção do paciente. Leito dotado de sistema de inclinação por meio de acionamento elétrico com movimentos suaves e contínuos e indicadores de posição (inclinômetro) para o modelo de Berço Aquecido Matrix R com leito plano maior, possibilitando posições intermediárias nas inclinações de trendelenburg e próclive de até 12° – carga de 10 kg;;</p> <p>Dimensões do Leito Comprimento: 720 mm Largura: 600 mm</p> <p>ACOMPANHA 01 VENTILADOR INFANTIL AIRPUFF – MODELO: AIRPUFF Ventilador Infantil - Modelo: AIRPUFF Fabricante: Olidef Medical - Origem: Brasil Registro Anvisa: 10227189024</p> <p>CARACTERISTICAS TECNICAS</p> <p>GERAIS</p> <p>Ventilador/Ressuscitador Infantil com peca em T, equipamento com dimensões compactas, de fácil manuseio, recomendado para reanimação de pacientes neonatais/pediátricos ate 10 kg em salas de</p>				
---	--	--	--	--

<p>parto, centros cirúrgicos, unidades de cuidado intensivo neonatais e procedimentos de transporte.</p> <p>Possui operação manual, acionamento a gás (oxigênio/ar comprimido/mescla), projetado para fornecer respiração a um fluxo contínuo, permitindo ajustes do pico de pressão inspiratória (PIP), pressão máxima inspiratória ou pressão de segurança (MAX-P/Pico) e pressão expiratória final positiva (PEEP) todas ajustáveis e seguras, conforme as necessidades dos pacientes recém-nascidos/pediátricos com conexão de saída via circuito corrugado com válvula "T" de fácil conexão com máscaras, conforme indicação clínica de cada paciente, assegurando oxigenação excelente e evitando lesões pulmonares como: atelectasia, barotrauma, volutrauma, etc.</p> <p>Pode utilizar concentrações de oxigênio de 21% a 100%, provenientes de fluxômetro ou misturador (Blender) a um fluxo de entrada de gás de 5 a 15 LPM.</p> <p>Possui manovacuômetro grande, de fácil leitura, alta precisão, com resposta rápida em PIP, PEEP e MAX-P, além de permitir monitoração constante da pressão do gás fornecido ao paciente, através da faixa de atuação das pressões de aproximadamente PIP: 5 a 70 cmH₂O, MAX-P: 70 cmH₂O e PEEP: 2 a 10 cmH₂O (todas ajustáveis) entre -20 e +80 cmH₂O.</p> <p>O equipamento é construído em plástico de engenharia injetado, conferindo um corpo compacto e resistente em caixa monobloco com grau de penetração contra água e sólidos IP24, alça para transporte e sistema de fixação/estabilização ideal para apoio em mesas e superfícies planas, além de outros acessórios opcionais que permitem sua fixação ao lado de incubadoras e berços aquecidos.</p> <p>Conectores de entrada de Ar, O₂ ou mescla e conector de saída para o paciente, construídos em aço inox.</p> <p>ESPECIFICAÇÕES MECANICAS</p> <p>Escala do manovacuometro de precisão: -20 a +100 cmH₂O</p>				
--	--	--	--	--

<p>Dimensões aproximadas: 25 x 20 cm (altura x largura) Peso aproximado: 1,90 kg</p> <p>ACOMPANHA:</p> <p>01 Kit com 05 máscaras para uso em paciente (diâmetros 35 mm, 42 mm, 50 mm, 60 mm e 72 mm) - autoclaváveis;</p> <p>01 Pulmão de teste em silicone livre de látex - reutilizável;</p> <p>01 Mangueira dupla de entrada de gases – reutilizável (aprox. 2,00 m);</p> <p>01 Circuito/tubo corrugado com peça em "T" e válvula de ajuste da PEEP - descartáveis;</p> <p>01 Mangueira longa de alta pressão para conexão e alimentação de oxigênio;</p> <p>01 Mangueira longa de alta pressão para conexão e alimentação de ar comprimido;</p> <p>01 Fluxômetro de oxigênio de 0 a 30 LPM;</p> <p>01 Suporte para fixação e sustentação do Ventilador/Ressuscitador Infantil AIRPUFF no Berço Aquecido Matrix;</p> <p>01 Suporte para fixação e sustentação do Blender no Ventilador/Ressuscitador Infantil AIRPUFF.</p> <p>ACOMPANHA 01 MISTURADOR DE GASES (AR - O₂) – BLENDER;</p> <p>Misturador de gases Ar-O₂ - Modelo: TR Blender Fabricante: Trend Medical Ind e Com de Produtos Médicos Ltda ME Registro ANVISA: 81628579002</p> <p>ESPECIFICAÇÕES</p> <p>Aparelho de precisão de uso hospitalar, adequado a aplicações respiratórias, terapias de rotina e ressuscitação neonatal, permite administrar concentrações precisas de 21 a 100% de oxigênio, possui válvulas de compensação automática, o equipamento de dimensões compactas, conta com um alto fluxo e alta pressão de saída, além de sistema</p>				
---	--	--	--	--

Bleed e alarme sonoro para variações entre as pressões de entrada.				
O CONJUNTO BERÇO AQUECIDO ACOMPANHA TODOS OS ACESSÓRIOS, CABOS E SENSORES NECESSÁRIOS PARA O SEU PERFEITO FUNCIONAMENTO.				
VALOR TOTA..... R\$1.901.951,10(Hum milhão, novecentos e um mil e novecentos e cinquenta e um reais e dez centavos)				

Declaração

Declaramos que os produtos cotados atendem ao solicitado no Edital, especialmente ao que concerne a descrição exigida na licitação.

Nos preços cotados estão inclusos todos os custos e despesas, impostos, taxas, frete, bem como foram considerados a validade da proposta, validade e garantia dos produtos ofertados os prazos de entrega e demais obrigações decorrentes da apresentação da proposta final conforme exigência constantes no Edital.

- Garantia: 24 (vinte e quatro) meses.
- Validade da Proposta: 90 (noventa) dias,
- Condições de Pagamento: 30 (trinta) dias.
- Prazo de entrega: 120 (cento e vinte) dias corridos.

ANDRE ALI Assinado de forma
digital por ANDRE
ALI
MERE:075 MERE:07530214802
30214802 Dados: 2026.03.27
16:28:00 -03'00'

André Ali Mere
Presidente Executivo

GRUPO 

Olidef
MEDICAL

Since 1966



Incubadora Neonatal

MODELO LINE 4 - MC1 / MC3

Infant Incubator - Line 4 Model - MC1 / MC3

Incubadora Neonatal

MODELO LINE 4

As incubadoras neonatais Olidef Medical foram projetadas para oferecer um microclima adequado para os recém-nascidos que necessitam de suporte adicional neste período crítico de suas vidas. As incubadoras modelo Line 4 são equipamentos de alta tecnologia, que possuem baixo nível de ruído e sistemas precisos de controle de temperatura, umidade e oxigênio em um ambiente adequado ao desenvolvimento dos pacientes prematuros.

Infant Incubator - Line 4 Model

Olidef Medical neonatal incubators are designed to provide a suitable microclimate for newborns who require additional support during this critical period of their lives. Line 4 incubators are high-tech equipment that offer low noise levels and precise temperature, humidity and oxygen control systems in an environment suitable for the development of premature patients.

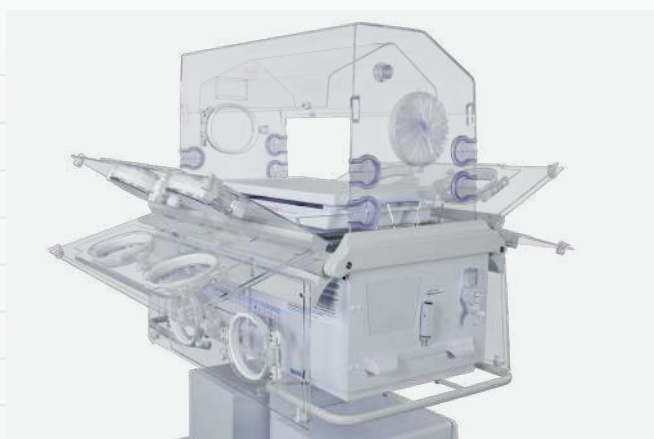
Este catálogo comercial mostra as principais características do equipamento. Para mais detalhes sobre o funcionamento e especificações técnicas, consulte o manual de operação e o manual técnico.

This commercial catalogue shows the main features of the equipment. For further details about operation and other technical features, please consult the user and technical manuals.



Incubadora Line 4 Módulo de controle 1 (Display LED) com os opcionais: balança LC5, suporte de soro com altura ajustável, gaveteiro grande, gaveteiro duplo, suporte com 4 rodízios e para-choque

Line 4 Incubator with Control Module 1 (LED display) and the optional: external weighing scale LC5 and height adjustable IV pole, large drawer, double drawer, support with four casters and bumpers



Cúpula com portas de acesso frontal e traseiro

Possui amplas aberturas em toda extensão das partes frontal e posterior da cúpula, permitindo acesso simultâneo de dois profissionais ao paciente.

Acrylic hood with front and rear doors

Front and rear large access doors, which allow two professionals to attend the patient simultaneously.



Leito com sistema de inclinação contínua (opcional)

Possibilita o ajuste suave e proporcional da inclinação do leito ($\pm 12^\circ$) nas posições Trendelenburg, próclive e horizontais alta e baixa.

Bed with continuous tilting system (optional)

Allows the smooth and proportional adjustment of the bed tilting ($\pm 12^\circ$) in Trendelenburg, reverse and horizontal high and low positions.

MÓDULO DE CONTROLE

Control Module

✓ Item de série
Standard

○ Acessório opcional
Optional accessory

— Não disponível
Not available

Três módulos de controle estão disponíveis para a incubadora neonatal modelo Line 4.
Three control modules are available for Line 4 neonatal incubator.

MÓDULO DE CONTROLE MC1

Control Module MC1

- A** Temperatura AR
Air temperature
- B** Temperatura RN
NB Temperature

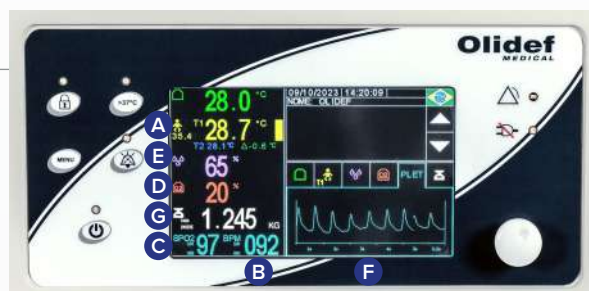


MÓDULO DE CONTROLE MC3

Control Module MC3

- A** Temperaturas AR/RN
AIR/NB Temperatures
- B** Frequência cardíaca*
Heart rate*
- C** SpO₂*
SpO₂*
- D** Concentração de oxigênio*
O₂ concentration*
- E** Umidade relativa do ar
Humidity
- F** Gráfico de tendências (60h)
Trend graphics (60h)
- G** Peso*
Weight*

*Item opcional
*Optional accessory



TEMPERATURA

Temperature

	MC1	MC3
Manual (AR) Manual (air mode)	✓	✓
Servo-controlado (recém-nascido) Servo controlled (newborn mode)	✓	✓

OXIMETRIA

Oxymetry

	MC1	MC3
Sistema de oximetria de pulso Pulse oximetry system	-	○

UMIDADE

Humidity

	MC1	MC3
Passivo Passive	✓	✓
Servo-controlado com reservatório removível Servo controlled with removable reservoir	-	✓

OXIGÊNIO

Oxygen

	MC1	MC3
Passivo Passive	✓	✓
Servo-controlado Servo controlled	-	○

PAINEL DO MÓDULO DE CONTROLE

Control Module Panel

	MC1	MC3
Display LED numérico Numeric LED display	✓	-
Display LCD alfanumérico LCD display (alphanumeric)	-	-
Display LCD alfanumérico / gráfico LCD display (alphanumeric/graphic)	-	✓
Sensor de temperatura de pele central Skin temperature sensor (central)	✓	✓
Sensor de temperatura de pele auxiliar Skin temperature sensor (auxiliary)	-	✓
Bloqueio de teclado Keyboard lock	✓	✓
Indicador de aquecimento Heating indicator	✓	✓
Painel removível Removable panel	✓	✓

CARACTERÍSTICAS GERAIS

General Features

CÚPULA

Baby Compartment

	MC1	MC3
Acrílico transparente (atóxico e auto extingüível) Transparent acrylic (non-toxic and self-extinguishable)	✓	✓
Porta amplas frontal e traseira Large front and rear doors	✓	✓
Cinco portinholas ovais de policarbonato Five oval polycarbonate portholes	✓	✓
Cinco mangas punho removíveis Five removable wrist sleeves	○	○
Uma portinhola redonda com manga íris One round iris port	✓	✓
Oito aberturas para cabos e sensores com vedações flexíveis Eight tubing ports for sensors and cables	✓	✓
Abertura para nebulizador Opening for nebulizer	✓	✓
Cúpula com parede dupla Double wall hood	✓	✓

LEITO

Bed

	MC1	MC3
Estrutura em plástico radiotransparente Radiolucent plastic structure	✓	✓
Gaveta para chassi radiográfico X-ray tray	✓	✓
Deslocável: o leito pode ser deslocado para fora da cúpula, facilitando o acesso ao paciente Displaceable: the bed may be displaced out of the dome, making it easier for access to the patient	✓	✓
Posição Trendelenburg e proclive, horizontal alta e baixa Trendelenburg and reverse positions, high and low horizontal	✓	✓

ACESSÓRIOS

Accessories

	MC1	MC3
Balança LC5 (display externo acoplado) LC5 Weight (coupled external LCD)	○	-
Balança integrada Integrated weight scale	-	○

✓ Item de série Standard
○ Acessório opcional Optional accessory
— Não disponível Not available

ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Optional Accessories

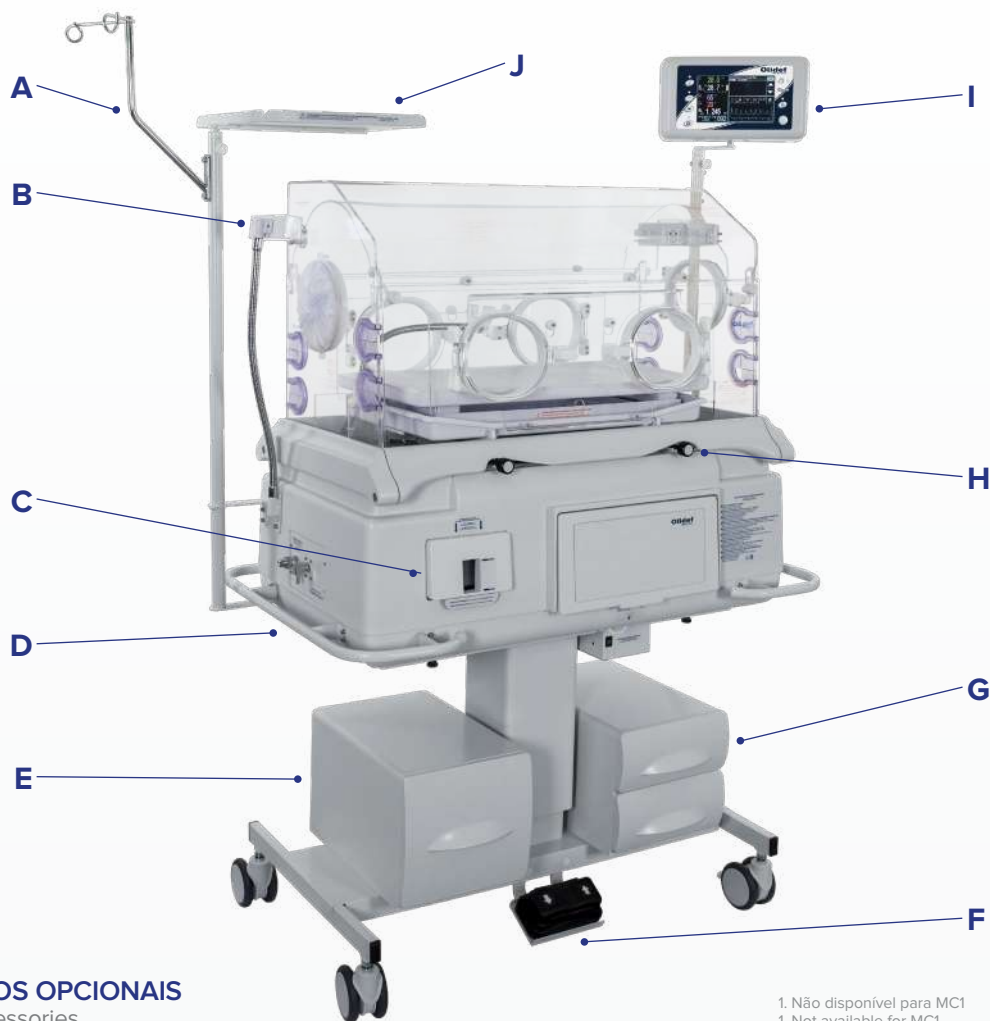
	MC1	MC3
Suporte para circuito de ventilação Support for ventilation circuit	○	○
Cabo extensor para sensor de oximetria Extension cable for oximetry sensor	-	○
Capuz para oxigenoterapia Oxygen hood	○	○
Gaveteiro duplo Double drawer	○	○
Gaveteiro grande Large drawer	○	○
Iluminação auxiliar Examination lamp	-	○
Kit adesivos para sensor de RN NB sensor sticker	○	○
Nebulizador Nebulizer	○	○
Reanimador manual (ambu) Manual resuscitator	○	○
Rodízios de 5 ou 6 polegadas 5 or 6" castors	○	○
Sensor de oximetria tipo Y "Y" type SpO ₂ sensor	-	○
Suporte com sistema de ajuste de altura (elétrico) Support with height adjustment system (electric)	-	○
Sistema de inclinação contínua de leito Continuous bed tilting	○	○
Suporte de soro maior (ajustável) Adjustable IV Pole	○	○
Suporte para monitor + suporte de soro (fixo) Monitor tray + IV pole (fixed position)	○	○
Tanque para desinfecção Disinfection tank	○	○
Tomadas auxiliares Auxiliary sockets	○	○



Gaveta para chassi radiográfico
X ray tray

INCUBADORA NEONATAL MODELO LINE 4

Infant Incubator Line 4 Model



Fotos meramente ilustrativas. Illustrative photos only.

ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Optional Accessories

1. Não disponível para MC1

1. Not available for MC1

2. Disponível apenas para MC3

2. Available only for MC3

A Suporte para soro

IV Pole

B Iluminação auxiliar¹

Auxiliary examination light¹

C Reservatório de água autoclavável

(Sistema de umidificação servo controlado)¹

Autoclavable water reservoir

(Servo-controlled humidification system)¹

D Para-choque

Bumper

E Gaveteiro grande

Large drawer

F Suporte com sistema

com ajuste de altura²

Support with height

adjustment system²

G Gaveteiro duplo

Double drawer

H Sistema de inclinação contínuo do leito

Continuous bed tilting

I Módulo de controle elevado²

External control module²

J Suporte para monitor

Monitor tray

ALARMES AUDIOVISUAIS

Audiovisual Alarms

	MC1	MC3
Supervisão de operação Operation supervision	✓	✓
Temperatura Temperature	✓	✓
Umidade Humidity	-	✓
Oxigênio Oxygen	-	○
Oximetria de pulso Pulse oximetry	-	○

*Itens opcionais

*Optional accessory

** Disponível para MC3

** Available for MC3

✓ Item de série
Standard

○ Acessório opcional
Optional accessory

— Não disponível
Not available



Sistema de umidificação servo controlado

Possui reservatório autoclavável removível, com indicação de nível de água, autonomia de 72 horas e sistema de reabastecimento externo.

Servo controlled humidity

Removable autoclavable water reservoir with level indicator, 72 hours autonomy and external refueling system.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Technical Specifications

Alimentação Power supply	127/220V~ ±10% Bivolt automático Automatic voltage selection
Fusíveis de proteção Protection fuses	MC1: 3A MC3: 10A
Potência de entrada Input power	MC1: 380 VA MC3: 770 VA
Bateria interna Internal battery	Recarregável / 8,4V Rechargeable / 8,4V
Elemento aquecedor Heating element	Resistência elétrica em aço inox Stainless steel tubular resistance
Controle de temperatura - modo AR (ATC) Temperature control - Air mode	20°C a 39°C 20°C - 39°C
Controle de temperatura - modo RN (ITC) Temperature control - NB mode	30°C a 38°C 30°C - 38°C
Controle de umidade Humidity control	20 a 95% 20 - 95%
Controle de O ₂ O ₂ Control range	21 a 65% 21 - 65%

Nota: outras faixas de monitoração e controle podem ser fornecidas com a incubadora
Note: other monitoring and control ranges are available

Registro ANVISA 10227180040

MÓDULOS DE CONTROLE

Control modules

	Temperatura AR/RN AIR/NB Temperature	Peso* Weight*	Umidade relativa** Relative humidity**	Oxigênio*** Oxygen***	SpO ₂ ***	Frequência cardíaca*** Heart rate***
Faixas Indicadas Display range	0°C a 50°C 0°C - 50°C	0 a 10kg 0 - 10kg	0 a 100% 0 - 100%	0 a 100% 0 - 100%	0 a 100% 0 - 100%	18 a 321 BPM 18 - 321 BPM
Resolução Display resolution	0,1°C	1g	1%	1%	1%	1 BPM
Precisão Accuracy	± 0,2°C	± 4g	± 5%	± 3%	± 3%	± 3 BPM

* Item opcional

** Disponível para MC3

*** Itens opcionais disponíveis para MC3

* Optional accessory

** Available for MC3

*** Optional accessory available for MC3

ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS

Mechanic Specifications

	MC1	MC3
Corpo metálico Metal body	✓	-
Corpo em plástico de engenharia Body made in engineering plastic	-	✓
Para-choques Bumpers	○	✓
Suporte com quatro rodízios (com freios) Support with four casters (with brakes)	○	○
Dimensões aproximadas sem acessórios: Altura x Profundidade x Comprimento (cm) Dimensions without accessories: Height x Depth x Length (cm)	140 x 53 x 90	145 x 63 x 105
Peso aproximado (sem acessórios) Approximate weight (without accessories)	63kg	68kg



Item de série
Standard



Acessório opcional
Optional accessory



Não disponível
Not available

Maio/2025 - Este catálogo traz descrição técnica e relação de acessórios opcionais resumida, que estão sujeitos a alterações sem prévio aviso. Fotos meramente ilustrativas.
May/2025 - This catalog provides technical description and summary list of optional accessories, which are subject to change without notice. Illustrative photos only.

SAC: +55 16 3919-9358
E-mail: sac@olidef.com.br



[Produto Beneficiado pela
Legislação de Informática]

Indústria
Brasileira

Export
+55 16 3919-9350
export@olidef.com.br

Brasil
16 3512-3500
comercial@olidef.com.br

Av. Patriarca, 2223 - Ribeirão Preto, SP - Brasil - CEP 14031-580

www.olidef.com.br



Olidef é uma empresa do Grupo JP.
Olidef is a JP Group company.

INCUBADORA PARA RECÉM – NASCIDO
Modelo: LINE 4

MANUAL DO USUÁRIO



Nenhuma parte deste manual poderá ser copiada ou transmitida por qualquer meio e para qualquer finalidade sem autorização por escrito da Olidef.

Este equipamento teve seu projeto desenvolvido e fabricado exclusivamente pela Olidef cz Indústria e Comércio de Aparelhos Hospitalares Ltda.

A Olidef conta com uma política de melhoria continua de seus produtos e se reserva ao direito de modificar as especificações técnicas sem aviso prévio.

As imagens contidas neste manual são meramente ilustrativas.

Fabricante:

Olidef cz Indústria e Comércio de Aparelhos Hospitalares Ltda.

Avenida Patriarca, 2223 - Ribeirão Preto/SP – Brasil

CEP 14031-580.

CNPJ MF 55.983.274/0001-30

Inscrição Estadual 582.013.221.111

Contatos:

Tel: (16) 3919-9350

Fax: (16) 3919-9351

SAC: (16) 3919-9358

E-mail: sac@olidef.com.br

Site: www.olidef.com.br

Indústria Brasileira

Registro na ANVISA: 10227180040

Responsável Técnico: Lúcio Kimura

CREA: 5060494446/SP



Representative in the European community: MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



A Olidef cz Indústria e Comércio de Aparelhos Hospitalares Ltda., declara que este produto está em conformidade com as normas brasileiras, órgãos regulatórios nacionais e diretivas do Conselho Europeu 93/42/EEC, relativas a aparelhos médicos, quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas pelos manuais do usuário e técnico.

ÍNDICE

1 - IDENTIFICAÇÃO	- 6 -
1.1 - NOME E MODELO	- 6 -
1.2 - DESCRIÇÕES DO PRODUTO	- 6 -
1.3 - PRINCÍPIOS FÍSICOS	- 7 -
1.3.1 – PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO SISTEMA DE CONTROLE DE TEMPERATURA PELO RN (CONTROLE FISIOLÓGICO EM MALHA FECHADA)	- 7 -
1.4 - PARTES E ACESSÓRIOS:	- 8 -
1.4.1 – MÓDULO DE CONTROLE 2 – (MC2)	- 8 -
1.4.2 - CÚPULA	- 9 -
1.4.3 - LEITO COM COLCHÃO	- 10 -
1.4.4 - INCLINAÇÃO DO LEITO – SISTEMA CONVENCIONAL	- 11 -
1.4.5 – CORPO	- 11 -
1.4.6 – SUPORTE CONVENCIONAL	- 12 -
1.4.7 - FILTRO DE AR	- 12 -
1.4.8 –DRENO DO SISTEMA DE UMIDIFICAÇÃO	- 13 -
1.4.9 - INDICADOR DE NÍVEL DE ÁGUA DA UMIDIFICAÇÃO	- 13 -
1.4.10 - VÁLVULA DE OXIGÊNIO LIMITADORA	- 14 -
1.4.11 - SENSOR DE TEMPERATURA RN	- 14 -
1.4.12 - BATERIA RECARREGÁVEL SECUNDARIA	- 15 -
1.5 - OPCIONAIS, ACESSÓRIOS E MATERIAL DE CONSUMO	- 15 -
1.5.1 - MÓDULO DE CONTROLE – 3 (MC3)	- 15 -
1.5.2 - SISTEMA SERVO CONTROLADO DE UMIDADE	- 16 -
1.5.3 - SISTEMA SERVO CONTROLADO DE OXIGÊNIO	- 17 -
1.5.4 - SISTEMA DE INTEGRADO DE OXIMETRIA	- 18 -
1.5.5 - CABO EXTENSOR PARA SENSOR DE OXIMETRIA	- 20 -
1.5.6 - SENSOR DE OXIMETRIA TIPO Y	- 20 -
1.5.7 - BALANÇA INTEGRADA	- 21 -
1.5.8 - BALANÇA LC 5	- 22 -
1.5.9 - SISTEMA DE COMUNICAÇÃO	- 23 -
1.5.10 - CÚPULA COM PASSADOR DUPLO	- 23 -
1.5.11 - CÚPULA COM TAMPA DE ACESSO FRONTAL E TRASEIRO	- 24 -
1.5.12 - CÚPULA COM PASSADOR DUPLO E PORTA FRONTAL E TRASEIRA	- 24 -
1.5.13 - CÚPULA INTERNA	- 25 -
1.5.14 - CÚPULA INTERNA P/ PORTA TRASEIRA	- 25 -
1.5.15 - SUPORTE DE MONITOR	- 26 -
1.5.16 - SUPORTE DE SORO MENOR	- 27 -
1.5.17 - SUPORTE DE SORO MAIOR	- 27 -
1.5.18 - SUPORTE PARA BALANÇA	- 28 -
1.5.19 - ILUMINAÇÃO AUXILIAR	- 28 -
1.5.20 – PARA-CHOQUE INTEGRAL	- 28 -
1.5.21 - TOMADAS AUXILIARES	- 29 -
1.5.22 - GAVETA PARA CHASSI RADIOGRÁFICO	- 30 -
1.5.23 - SISTEMA DE INCLINAÇÃO CONTÍNUO DO LEITO	- 30 -
1.5.24 – SUPORTE COM SISTEMA DE AJUSTE DE ALTURA	- 31 -
1.5.25 - GAVETEIRO DUPLO	- 31 -
1.5.26 - GAVETEIRO GRANDE	- 32 -
1.5.27 - SUPORTE DESMONTÁVEL	- 32 -
1.5.28 - MANGUEIRA PARA OXIGÊNIO	- 33 -
1.5.29 - MANGUEIRA PARA AR COMPRIMIDO	- 34 -
1.5.30 - RODÍZIO DE 5”	- 34 -
1.5.31 - RODÍZIO DE 6”	- 34 -
1.5.32 - SENSOR DE TEMPERATURA RN DESCARTÁVEL	- 34 -
1.5.33 - SENSOR DE TEMPERATURA AUXILIAR	- 34 -
1.5.34 – CAPA PARA COLCHÃO AUTOCLAVÁVEL	- 35 -
1.5.35 - COLCHÃO DE GEL PARA LINE4	- 35 -
1.5.36 - ADAPTADOR PARA TUBOS DE VENTILAÇÃO	- 35 -
1.5.37 - CONJUNTO RÉGUA TRIPLA	- 35 -
1.5.38 - BLENDER (MISTURADOR DE AR/O ₂)	- 36 -
1.5.39 - NEBULIZADOR	- 36 -
1.5.40 - VENTILADOR INFANTIL	- 37 -
1.5.41 - REANIMADOR MANUAL	- 37 -
1.5.42 - CAPUZ PARA OXIGENOTERAPIA	- 38 -
1.5.43 - FOTOTERAPIA LED-PHOTO	- 38 -
1.5.44 – CORPO COM CAIXA METÁLICA	- 39 -

1.5.45 – MÓDULO DE CONTROLE – 1 (MC1).....	- 40 -
1.5.46 - MÓDULO DE CONTROLE – 2 (MC2).....	- 40 -
1.5.47 - MÓDULO DE CONTROLE – 3 (MC3).....	- 41 -
1.5.48 - RESERVATÓRIO DE ÁGUA AUTOCLAVÁVEL	- 42 -
1.5.49 - TANQUE PARA DESINFECÇÃO	- 42 -
1.5.50 - SUPORTE DE MONITOR	- 43 -
1.5.51 - SUPORTE DE SORO MAIOR.....	- 43 -
1.5.52 - ILUMINAÇÃO AUXILIAR.....	- 44 -
1.5.53 - FILTRO DE AR.....	- 44 -
1.5.54 - ADESIVOS PARA SENSOR DE OXIMETRIA	- 45 -
1.5.55 - ADESIVOS PARA SENSOR DE RN	- 45 -
1.5.56 – PROTETOR OCULAR PARA FOTOTERAPIA	- 45 -
1.5.57 – ANALISADOR DE QUALIDADE DE AR.....	- 45 -
1.5.58 – RESERVATÓRIO PARA GELO	- 46 -
1.6 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	- 46 -
1.6.1 – SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO.....	- 48 -
2 - CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO:	- 50 -
2.1 – ANTES DA INSTALAÇÃO:.....	- 50 -
2.2 - APÓS A INSTALAÇÃO:	- 51 -
3 – ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS	- 51 -
3.1 – OXIGÊNIO.....	- 53 -
3.2 – OXIMETRIA INTEGRADA.....	- 54 -
4 – DESEMPENHOS SOBRE REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO MÉDICO.....	- 54 -
4.1 - INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	- 54 -
4.2 - SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO:	- 54 -
5 - UTILIZAÇÃO EM CONJUNTO COM OUTROS EQUIPAMENTOS	- 58 -
6 – INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO	- 58 -
6.1 - INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	- 58 -
6.1.1 – DESEMBALAGEM.....	- 58 -
6.1.2 - CHECAGEM PRELIMINAR.....	- 58 -
6.1.3 – MONTAGEM DO EQUIPAMENTO	- 59 -
6.1.4 – MONTAGEM DO EQUIPAMENTO COM SUPORTE AJUSTE DE ALTURA (OPCIONAL)	- 60 -
6.1.5 - INSTALAÇÃO DO SUPORTE DE MONITOR (OPCIONAL).....	- 61 -
6.1.6 - INSTALAÇÃO DO SUPORTE DO SORO (OPCIONAL).....	- 63 -
6.1.7 - INSTALAÇÃO DO SUPORTE DO SORO MAIOR (OPCIONAL).....	- 63 -
6.1.8 - INSTALAÇÃO DA LÂMPADA AUXILIAR (OPCIONAL)	- 64 -
6.1.9 - INSTALAÇÃO DA OXIMETRIA INTEGRADO (OPCIONAL)	- 65 -
6.1.10 - INSTALAÇÃO DA BALANÇA INTEGRADA (OPCIONAL).....	- 65 -
6.1.11 - INSTALAÇÃO DA BALANÇA LC5 (OPCIONAL)	- 66 -
6.1.12 – INSTALAÇÃO DA FOTOTERAPIA (OPCIONAL)	- 68 -
6.1.13 - INSTALAÇÃO DO NEBULIZADOR (OPCIONAL).....	- 68 -
6.1.14 - INSTALAÇÃO DO SENSOR TEMPERATURA AUXILIAR (OPCIONAL)	- 69 -
6.2 – LIGANDO A INCUBADORA PARA RECÉM-NASCIDOS LINE 4 – MC1	- 70 -
6.2.1– UTILIZAÇÃO DO MODO AR	- 70 -
6.2.2– UTILIZAÇÃO DO MODO RN	- 72 -
6.2.3– CONTROLE DE UMIDADE	- 74 -
6.2.4 - CONTROLE DE OXIGÊNIO	- 75 -
6.2.5 – BALANÇA LC5 (MÓDULO OPCIONAL)	- 77 -
6.2.6 – RECURSOS ADICIONAIS.....	- 77 -
6.2.6.1 - BLOQUEIO DO TECLADO.....	- 77 -
6.2.7 – FUNCIONAMENTO DOS ALARMES	- 78 -
6.2.8 - VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE ALARMES.....	- 80 -
6.3 – LIGANDO A INCUBADORA PARA RECÉM-NASCIDOS LINE 4 – MC2	- 81 -
6.3.1– UTILIZAÇÃO MODO AR	- 82 -
6.3.2– UTILIZAÇÃO DO MODO RN	- 84 -
6.3.3 - CONTROLE DE UMIDADE	- 86 -
6.3.4 - CONTROLE DE OXIGÊNIO	- 89 -
6.3.5 – BALANÇA INTEGRADA (MÓDULO OPCIONAL)	- 90 -
6.3.6 - COMUNICAÇÃO SERIAL / WIRELESS.....	- 91 -
6.3.7 – RECURSOS ADICIONAIS.....	- 91 -
6.3.7.1 - BLOQUEIO DO TECLADO.....	- 91 -
6.3.8 – FUNCIONAMENTO DOS ALARMES	- 92 -
6.3.9 - VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE ALARMES.....	- 96 -

6.4 – LIGANDO A INCUBADORA PARA RECÉM-NASCIDOS LINE 4 – MC3	- 97 -
6.4.1– UTILIZAÇÃO DO MODO AR	- 97 -
6.4.2– UTILIZAÇÃO DO MODO RN	- 99 -
6.4.3 - CONTROLE DE UMIDADE	- 101 -
6.4.4 - CONTROLE DE OXIGÊNIO	- 104 -
6.4.5 - OXIMETRIA DE PULSO INTEGRADA (MÓDULO OPCIONAL)	- 108 -
6.4.6 – BALANÇA INTEGRADA (MÓDULO OPCIONAL)	- 111 -
6.4.7 - COMUNICAÇÃO SERIAL / WIRELESS.....	- 112 -
6.4.8 – GRÁFICOS DE TENDÊNCIA	- 113 -
6.4.9 – RECURSOS ADICIONAIS.....	- 119 -
6.4.9.1 - BLOQUEIO DO TECLADO.....	- 119 -
6.4.9.2 - TEMPERATURA AMBIENTE (OPCIONAL)	- 120 -
6.4.9.3 – MENU	- 120 -
6.4.9.4 - MENU ALARMES	- 120 -
6.4.9.5 - MENU GRÁFICOS.....	- 121 -
6.4.9.6 - MENU BALANÇA.....	- 123 -
6.4.9.7 - MENU CADASTRO DE PACIENTES	- 124 -
6.4.9.8 - MENU MANUTENÇÃO	- 126 -
6.4.9.9 - MENU CONFIGURAÇÃO	- 126 -
6.4.10 – FUNCIONAMENTO DOS ALARMES	- 129 -
6.4.11 - VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE ALARMES.....	- 135 -
7 – MANUTENÇÃO	- 136 -
7.1 - MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	- 137 -
7.2 - MANUTENÇÃO PERIÓDICA.....	- 138 -
7.2.1 – TROCA DO FILTRO DE AR	- 139 -
7.2.2 – TROCA DO FILTRO DE AR DA VÁLVULA OXIGÊNIO LIMITADORA	- 139 -
7.2.3 – TROCA DO FILTRO DE AR DA VALVULA DE OXIGENIO SERVO CONTROLADA.....	- 140 -
7.2.4 - TROCA DE FUSÍVEIS.....	- 140 -
8 – LIMPEZA E ASSEPSIA.....	- 143 -
8.1 – LIMPEZA	- 143 -
8.2 – ASSEPSIA.....	- 154 -
9 – SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	- 154 -
9.1 – ALARMES DE FALHA DE SISTEMA.....	- 156 -
10 – TABELA DEMONSTRATIVA DE ALARMES	- 157 -
11 – GARANTIA	- 158 -

1 - IDENTIFICAÇÃO

1.1 - NOME E MODELO

Nome técnico: Incubadora para recém-nascido

Nome comercial: Incubadora para recém-nascido

Modelo comercial: LINE 4



Figura 1 – Incubadora para Recém-Nascido LINE 4

1.2 - DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A incubadora para recém-nascido modelo: LINE 4, é um produto de avançada tecnologia, no qual os fatores qualidade, eficiência e facilidade de manuseio se conjugam para proporcionar plena satisfação ao usuário e maior conforto ao pequeno paciente. Este produto foi desenvolvido para proporcionar o conforto térmico ideal para os recém-nascidos humanos e, especialmente, para os prematuros e recém-nascidos de risco, oferecendo condições ambientais propícias aos que apresentam distúrbios no período neonatal ou comprometimento da termorregulação corpórea.

Com operação extremamente silenciosa, resultando no menor incômodo para o paciente, esta incubadora oferece controle das temperaturas nos modos AR (ATC) e RN (ITC) e diversos opcionais como as funções servo controladas da umidade relativa do ar e concentração de oxigênio, atingindo assim altas concentrações de umidade relativa do ar e oxigênio no interior do compartimento do recém-nascido, respectivamente, além de oximetria de pulso e balança integrada que permite a monitoração do peso do paciente sem precisar remover do ambiente controlado, painel de controle frontal com display LCD gráfico de 7" widescreen colorido que sintetiza todas as opções de ajuste e monitoramento de forma simples e prática, com gráficos de tendência para tratamento e diagnóstico através de menu interativo, é possível interagir através de teclado de membrana, tela sensível ao toque e botão rotativo.

No modo AR a incubadora mantém a temperatura do ar estável no interior do compartimento do recém-nascido, comparando a temperatura do ar no interior da cúpula, com a temperatura de controle ajustada pelo operador. Se a temperatura do ar está alta, a resistência de aquecimento é desligada até que a temperatura do ar caia abaixo do valor pré-ajustado pelo operador.

No modo RN, a incubadora ajusta o aquecimento com base no valor de temperatura lida para a pele do recém-nascido e a temperatura do RN ajustada pelo operador. Para manter a temperatura do paciente constante, próxima do valor ajustado pelo operador, o painel de controle da incubadora irá comparar a temperatura lida pelo sensor de RN com a temperatura ajustada pelo operador, aumentando ou reduzindo a temperatura do ar no interior da incubadora, conforme a variação da temperatura da pele do paciente.

O compartimento do RN possui cúpula ampla e ergonômica com parede em acrílico transparente de alta resistência, dotada de duas portas (frontal e traseira) rebatíveis, permitindo o acesso ao paciente sem necessidade de remoção, além de passagens para tubos com sistema de vedação flexível. A cúpula possui

cinco portinholas com manga punho opcionais, com sistema de abertura por “toque de cotovelo”, distribuídas da seguinte forma, duas portinholas na parte frontal, duas portinholas na parte traseira e uma na lateral direita. Manga íris na lateral esquerda e oito passagens de tubos são oferecidas, todas posicionadas nos cantos, permitindo a total abertura das portas os procedimentos necessários ao recém-nascido.

O leito é confeccionado em material plástico atóxico radiotransparente, possui dimensões amplas e pode ser deslocado para fora da cúpula através de guias, facilitando o acesso ao recém-nascido para realização de procedimentos adicionais. O leito ainda possui sistema de ajuste manual de inclinação, obtendo as posições de Trendelenburg e proclive, além de horizontal baixa e alta. Uma gaveta para chassi radiográfico também é fornecida para realização de procedimentos de raios-X.

O equipamento ainda pode ser fornecido com o opcional de iluminação auxiliar para melhorar a visualização do paciente em ambientes escuros.

A incubadora foi construída para operar em rede de alimentação de 127 / 220V ~.

Todos os módulos de controle possuem sistema de auto teste, realizado assim que o equipamento é ligado e continuamente durante a operação da incubadora. Caso alguma falha no funcionamento seja detectada, uma mensagem indicando a causa do falha será informada através do display do painel de controle.

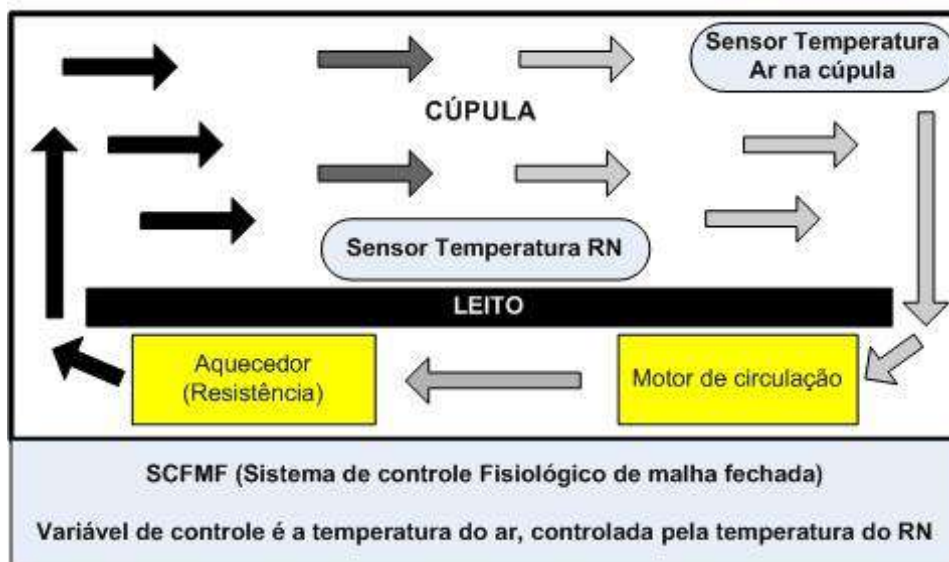
Para a leitura dos valores da temperatura do AR e do RN, a Incubadora para recém-nascidos LINE 4 , possui sensores eletrônicos de alto grau de precisão. Essas temperaturas são visualizadas de modo independente, no display do painel, permitindo a monitoração contínua.

Visando a segurança do paciente e do operador, a incubadora conta com um completo sistema de alarmes audiovisuais eletrônicos para situações de irregularidade no equipamento com funcionamento automático. Nos dois modos de operação, existem no equipamento alarmes de falta de circulação de ar, ar frio, ar quente, hipotermia, hipertermia, sobreaquecimento, falta de energia e falha do sensor.

1.3 - PRINCÍPIOS FÍSICOS

A Incubadora para Recém-Nascidos, modelo LINE 4, é constituída por um corpo construído com o objetivo de conter um recém-nascido humano (RN), possibilitando sua visualização através de uma cúpula em acrílico transparente com parede dupla. No interior do compartimento do recém-nascido, as condições ambientais podem ser mantidas conforme as necessidades do RN, através da manutenção do aquecimento do ar, aumento da concentração de oxigênio e umidade relativa além do isolamento acústico e baixo nível de ruído produzido pelo equipamento. Para garantir as melhores condições ambientais ao paciente, o ar e o oxigênio admitidos no interior do equipamento são filtrados de maneira independente evitando a entrada de partículas maiores que 0,5 micron, disponibilizando um ar interno com maior índice de pureza. Os controles de temperatura, umidade e oxigênio da incubadora são realizados pelo sistema de circulação de ar forçado, onde uma quantidade controlada do ar é aspirada por meio de um motor através do filtro de entrada de ar, sendo umidificado e enriquecido com oxigênio e distribuído uniformemente para o ambiente controlado do compartimento do recém-nascido. Este sistema mantém a circulação interna do ar micro filtrado e devidamente aquecido. O fluxo de ar passa diretamente junto aos sensores de controle de temperatura, umidade e oxigênio (opcionais) e esse sistema evita também o acúmulo de dióxido de carbono no interior do compartimento.

1.3.1 – PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO SISTEMA DE CONTROLE DE TEMPERATURA PELO RN (CONTROLE FISIOLÓGICO EM MALHA FECHADA)



Nota:

- O equipamento possui a capacidade de detectar a conexão do sensor de temperatura RN, porém, para o equipamento operar em Modo RN, é necessário fazer a programação, conforme item 6.2.2 – Utilização Modo RN. Caso exista alguma falha que obrigue o equipamento a sair do Modo RN, o mesmo não retornará automaticamente para o controle do Modo RN após a falha ser solucionada.

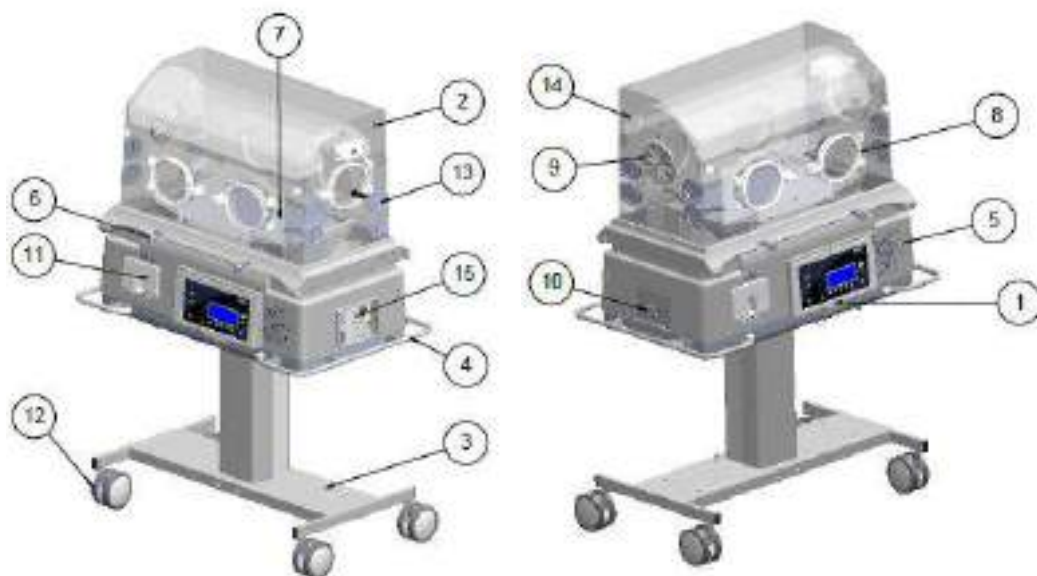
1.4 - PARTES E ACESSÓRIOS:

Figura 2 – Vista isométrica Incubadora para Recém-Nascidos modelo: LINE 4

1	Módulo de controle
2	Cúpula de acrílico
3	Suporte
4	Alça p/ transporte
5	Corpo
6	Manípulo do sistema de inclinação do leito
7	Leito
8	Portinhola c/ toque de cotovelo (5x)

9	Manga íris
10	Válvula de oxigênio limitadora
11	Indicador de nível de água (opcional)
12	Rodízio de 4" com trava (4x)
13	Passagens de tubos
14	Acoplador do nebulizador
15	Painel das tomadas

1.4.1 – MÓDULO DE CONTROLE 2 – (MC2)

(Opcional de **uso exclusivo** para incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Esse módulo removível contém em seu interior todos os componentes e dispositivos eletrônicos responsáveis para o correto funcionamento da incubadora para recém-nascidos LINE 4. Possui um painel frontal de superfície lisa, que propicia maior facilidade na limpeza, display de LCD alfanumérico e as teclas de controle de umidade, balança, leds indicadores e na parte traseira encontram-se conectores dos cabos que são ligados ao painel das tomadas pela parte interna da caixa da incubadora.

A incubadora para recém-nascidos LINE 4 conta com alguns itens opcionais, tais como: sistema de umidificação servo controlado, balança integrada e conexão para computador.

O umidificador servo controlado permite a programação da concentração relativa de umidade no interior do compartimento do recém-nascido, conforme programação feita pelo operador.

A balança integrada indica o peso do paciente no próprio display alfanumérico do painel frontal da incubadora.

A conexão RS 232 permite que um computador seja conectado à incubadora, e através de um software específico, os parâmetros indicados no display da incubadora possam ser visualizados na tela do computador conectado, possibilitando o armazenamento de informações, impressão de gráficos de tendência, etc.

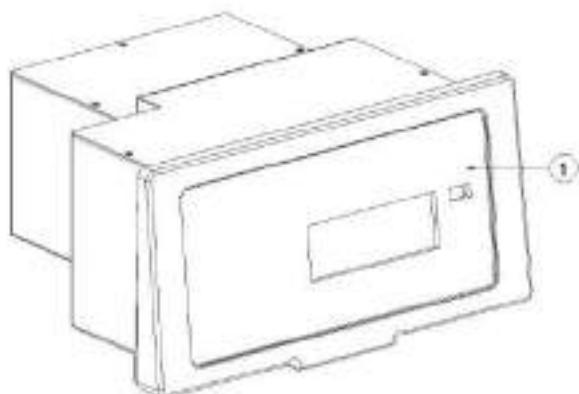


Figura 03 - Módulo de controle MC2

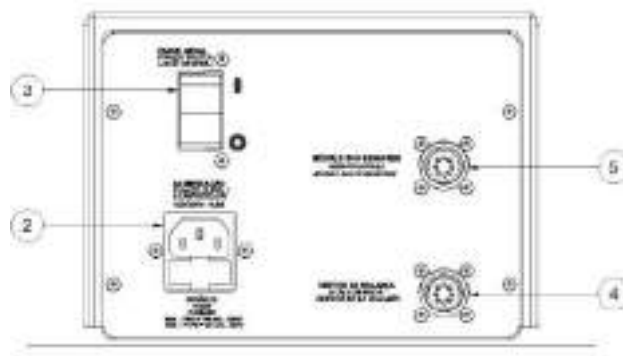


Figura 04 - Painel das tomadas MC2

1	Painel de controle
2	Entrada de energia
3	Chave geral
4	Sensor da balança
5	Sensor de pele

Para maiores informações sobre a utilização desse painel de controle, veja o item 6.3. – *Ligando a Incubadora para recém-nascidos LINE 4 – MC2*.

Nota:

- Item opcional.

1.4.2 - CÚPULA

A Cúpula da Incubadora para Recém-Nascidos LINE 4 é construída em acrílico transparente biocompatível (ISO 10993-1), possui forma retangular e para facilitar o acesso ao paciente a parte frontal possui duas portas rebatíveis de cuidados intensivos. Contém aberturas para passagem de mãos com mangas punho (opcionais) e portinholas ovais com vedação em silicone atóxico e trinco acionado por toque de cotovelo. A parede lateral esquerda possui uma abertura para passagem de tubos com sistema de manga íris. A cúpula conta ainda com passagens para cabos flexíveis e cúpula interna formando uma parede dupla, que evitam a perda de calor do ambiente e do paciente.

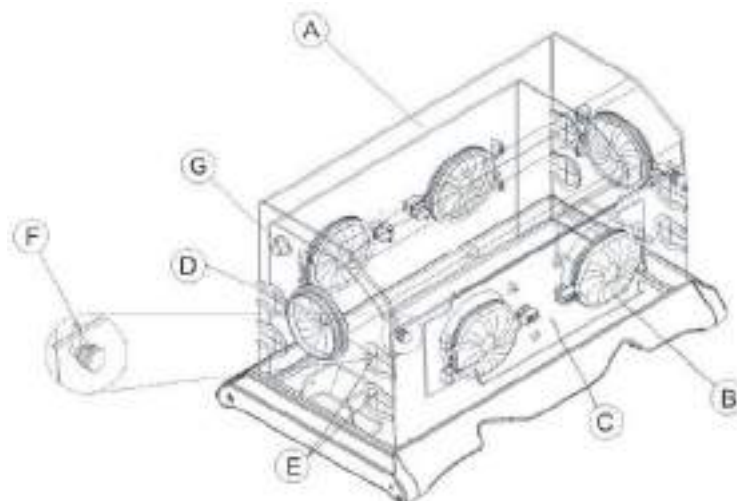


Figura 5 – Cúpula

A – CÚPULA: Construída em acrílico transparente, com portas de acesso frontal e traseiro, passagens para mãos com portinholas ovais (B), porta com sistema de manga íris (D) e passagens para tubos com vedação sem ocusão (E).

B – PORTINHOLAS: Construída em material plástico transparente de alta resistência mecânica, possuem vedação em silicone flexível e manga punho removível (opcional), que propiciam perfeita vedação, impedindo alterações bruscas da temperatura do ar no compartimento do RN. As cinco portinholas são distribuídas na da seguinte forma, duas portinholas na parte frontal, duas portinholas na parte traseira e uma na lateral direita. A abertura das portinholas é feita através de um trinco acionado por toque de cotovelo, evitando a contaminação das mãos antes de acessar o paciente.

C – PORTAS FRONTAL E TRASEIRA: Permitem acesso rápido e seguro ao paciente, minimizando as perdas de calor no interior do compartimento do RN. Para abrir as portas, deve-se acionar os trincos localizados em sua parte superior (F).

D – PORTINHOLA ÍRIS: Permite a passagem de tubos no compartimento do recém-nascido.

E - PASSAGENS DE TUBOS: Posicionadas em local de fácil acesso, junto as aberturas das portas de cuidados intensivos frontal e traseira, estas passagens são utilizadas para posicionamento de tubos e cabos, permitindo a fácil remoção do RN sem que seja necessária a retirada dos dispositivos (um total de 8 passagens de tubo estão instalados na cúpula).

F – TRINCO: Para abrir as portas de acesso gire os trincos (F).

G – ACOPLADOR DO NEBULIZADOR: Dispositivo localizado na lateral esquerda da cúpula, que permite a adaptação de nebulizador externo. Possui tampa plástica que deve estar fechada sempre que acoplador não estiver sendo utilizado.

Obs.: A cúpula pode sofrer alterações no número de passagens de tubos, portas e aberturas de acordo com as necessidades do cliente.

1.4.3 - LEITO COM COLCHÃO

O leito com colchão pode ser deslizado para fora da cúpula através da porta de acesso frontal. Uma trava de final de curso impede a total saída do leito, conforme mostra a figura 6.



Figura 6 – Leito do colchão



- 1- Colchão
- 2- Bandeja do colchão
- 3-Plataforma

Figura 7 – Composição do Leito do colchão

O leito do recém nascido é composto por 3 partes principais: a bandeja do colchão, colchão e plataforma.

Partes do leito do recém nascido:

1-Bandeja do colchão: confeccionada em material plástico, transparente aos raios-X, com formato anatômico sem cantos vivos.

2-Colchão: Auto-extinguível, confeccionado em espuma especial de poliuretano viscoelástica com efeito memória, revestido com capa plástica biocompatível, conforme as diretrizes e princípios da ISO 10993-1. Outros tipos de colchão podem ser fornecidos sob consulta.

3- Plataforma: construída em alumínio, possui dois guias localizados abaixo da bandeja, que permitem que a bandeja do colchão possa ser deslizada para fora, facilitando o acesso ao paciente. Esses guias possuem uma trava de segurança que limita o curso e impede a queda acidental da bandeja.

Sob a plataforma existe um ponto de conexão de aterramento. Para garantir a proteção do paciente e o operador contra choques elétricos, antes de acomodar um novo paciente, verifique se a plataforma está bem encaixada pressionando-a para baixo com as duas mãos.



ATENÇÃO

- A carga máxima sobre o leito não deverá exceder 10 kg.

1.4.4 - INCLINAÇÃO DO LEITO – SISTEMA CONVENCIONAL

O leito da incubadora para recém-nascidos LINE 4 pode ser inclinado nas posições Trendelenburg / Reverso/horizontal alto/horizando baixo.

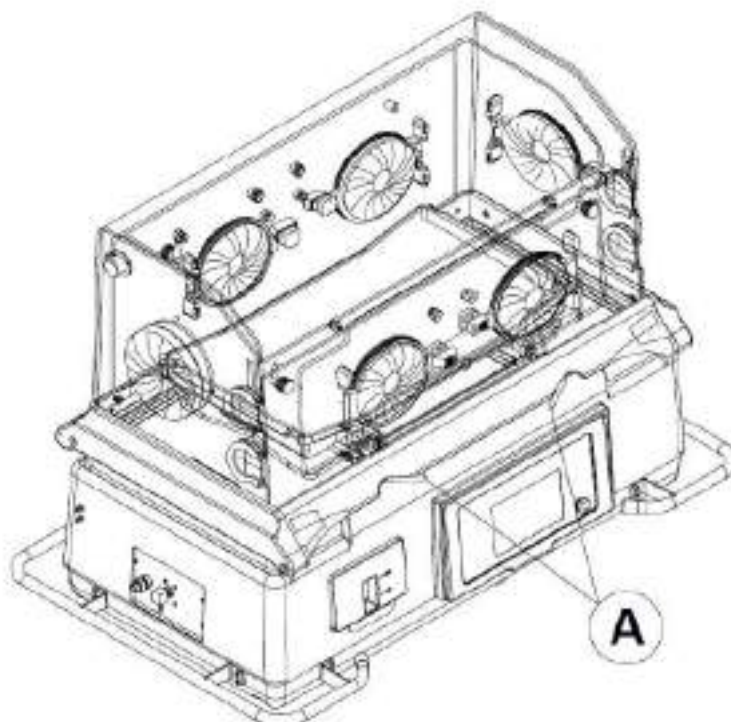


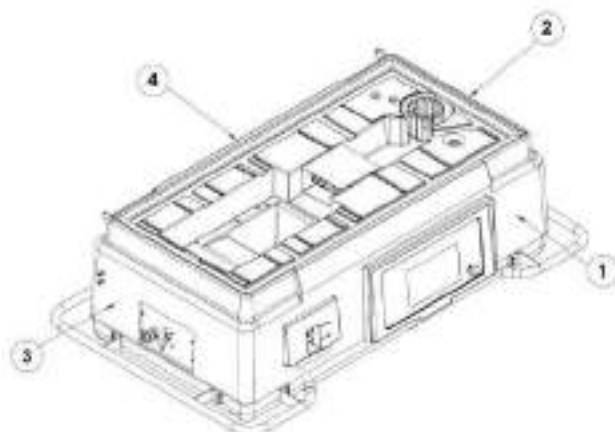
Figura 8- Acionamento do sistema de inclinação

O sistema de inclinação é dotado de duas alavancas metálicas (A) posicionadas junto à cúpula, esse sistema permite a inclinação do leito em 12° nas posições Trendelenburg e Reverso e também posicionamento horizontal alto e horizontal baixo.

Caso as duas alavancas sejam levantadas simultaneamente, o leito será colocado na posição horizontal alta.

Obs.: As alavancas podem ser fornecidas em aço inox polido.

1.4.5 – CORPO



- 1- Parte frontal (painel e gaveta do reservatório umidificação)
- 2- Lateral direita (chave geral e fusíveis)
- 3- Lateral esquerda (oxigênio)
- 4- Parte traseira (filtro e dreno do reservatório)

Figura 9 - Corpo da incubadora

O corpo da incubadora para recém-nascidos LINE 4 é composto por 2 partes principais, bacia interna e corpo externo.

- O corpo da incubadora é construído em metal ou plástico de engenharia e pintado com tinta PU.

Seu design interno tem a função de direcionar o fluxo de ar no sentido adequado, levando assim o ar quente e úmido para o compartimento do RN.

- A ventoinha é acionada pelo motor elétrico, e tem a função de aspirar o ar ambiente, que passa pelo filtro e em seguida é direcionado para o dissipador de calor e para a bacia interna, onde pode estar armazenada água destilada para umidificação. O ar aquecido e umidificado (caso o reservatório esteja com água) atinge então o compartimento do RN, sendo continuamente renovado, evitando assim o aumento da concentração de CO₂ no interior da cúpula.

- A resistência de aquecimento tem a função de aquecer o ar que entrará na cúpula de acrílico.

- A bacia é construída em alumínio fundido tratado e pintado ou plástico de engenharia, contendo reservatório para água destilada.

- O pino de aterramento tem a função de aterrar a plataforma de alumínio ao terra de proteção da rede elétrica.

- O sensor de temperatura e circulação de ar é responsável pela monitoração da temperatura do ar e alarmes de segurança da incubadora.

1-Parte frontal: Nessa parte do corpo da incubadora estão localizados o módulo de controle e a gaveta do reservatório de umidificação.

2- Lateral direita: Estão localizados nesta parte do equipamento o painel para conexão dos cabos ao módulo de controle e uma das alças para transporte.

3- Lateral esquerda: Estão localizados nesta parte do equipamento a válvula de oxigênio limitadora, alça para transporte e válvula de entrada de oxigênio servo controlado (opcional).

4- Parte traseira: Estão localizados nesta parte do equipamento a tampa do filtro de ar e o dreno do reservatório de água.

1.4.6 – SUPORTE CONVENCIONAL

Constituído de uma estrutura metálica dotada de quatro rodízios de 4 polegadas de diâmetro com trava, este suporte propicia facilidade e segurança para a locomoção da incubadora. Nele podem ser instalados os seguintes acessórios: para-choque, gavetas, gaveta grande, suportes de cilindro. Opcionalmente, os rodízios podem ser trocados por rodízios de 5 ou 6 polegadas.

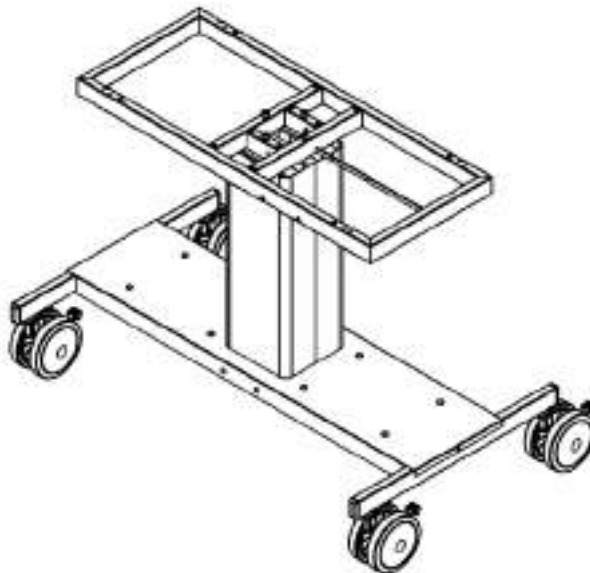


Figura 10 - Suporte da incubadora

Obs.: O suporte convencional pode ser fornecido em alumínio ou aço com tratamento anti-corrosão.

1.4.7 - FILTRO DE AR

O filtro de ar está localizado na parte traseira da incubadora tem a função de filtragem do ar que entrará no compartimento do RN. Este filtro possui a capacidade de reter partículas maiores que 0,5 micron, garantindo assim um elevado índice de pureza no interior do compartimento do recém-nascido.

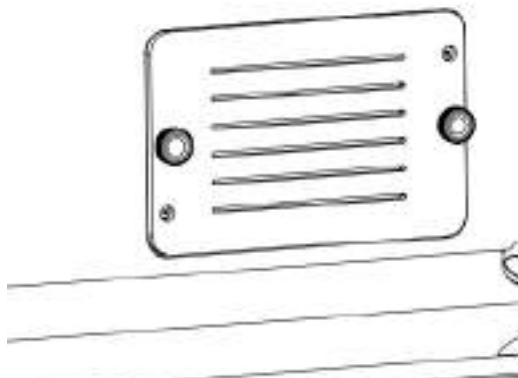


Figura 11 – Localização do filtro de ar



ATENÇÃO

- As aberturas na tampa do filtro são de entrada de ar e não devem ser obstruídas.
- Recomenda-se a troca do filtro de ar a cada noventa dias. Veja item 7.2.1 – *Troca do filtro de ar*
- O filtro de ar sujo resulta no aumento de dióxido de carbono superior ao nível de oxigênio dentro da Incubadora.

1.4.8 –DRENO DO SISTEMA DE UMIDIFICAÇÃO

O Dreno do reservatório de água está localizado na parte traseira da incubadora com corpo em plástico. Esse dispositivo é usado para drenar toda a água que está dentro do equipamento e no reservatório externo.

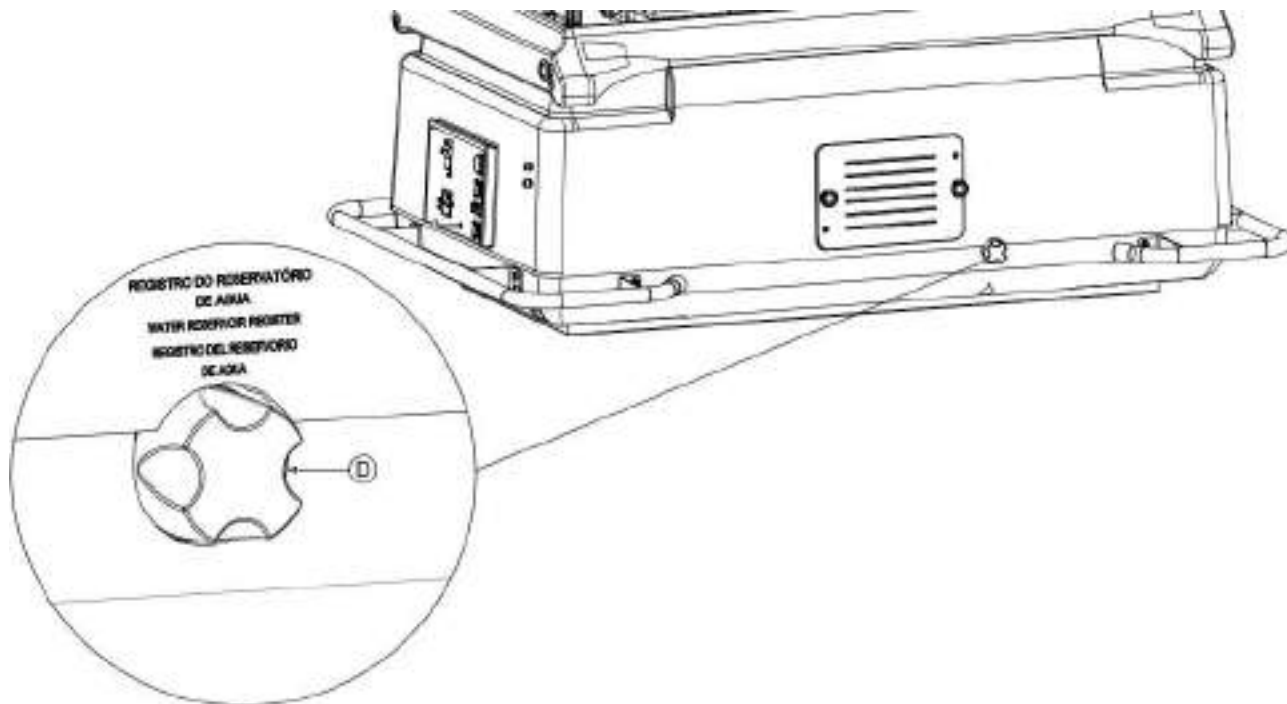


Figura 12 – Dreno

1.4.9- INDICADOR DE NÍVEL DE ÁGUA DA UMIDIFICAÇÃO

A incubadora para Recém-Nascidos LINE 4 possui um sistema de umidificação com o objetivo de aumentar a concentração de umidade relativa do ar dentro do compartimento do RN. A umidificação é realizada através de um reservatório interno para água destilada e reservatório removível instalado em uma gaveta com sistema de correições telescópicas, totalizando 3 litros de água destilada. O nível de água pode ser visualizado na tampa da gaveta do reservatório removível, conforme figura 13.

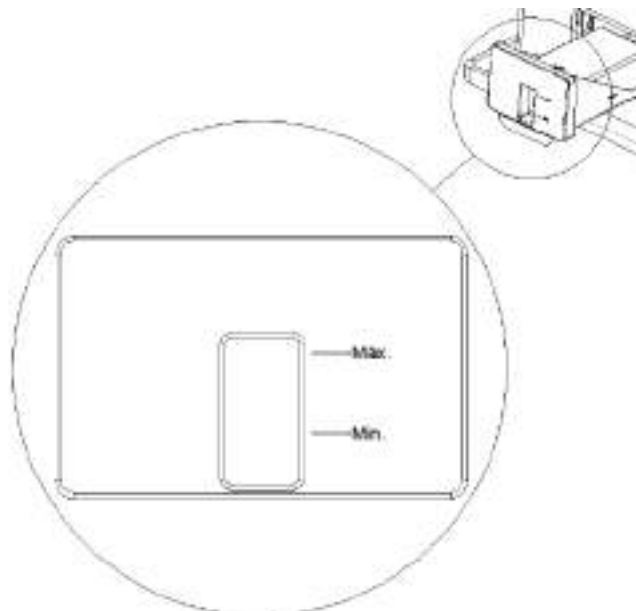


Figura 13 – Indicador nível de água

1.4.10- VÁLVULA DE OXIGÊNIO LIMITADORA

(Acessório de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

A Incubadora para Recém-Nascidos LINE 4 possui uma válvula de entrada de oxigênio, localizada na lateral esquerda, como mostra a figura 14. É composta por um bico de entrada para conexão de mangueira de oxigênio, um filtro para retenção de impurezas e um sistema mecânico que bloqueia a entrada de O₂ quando o fluxo for superior a 15 l/min (litros por minuto).

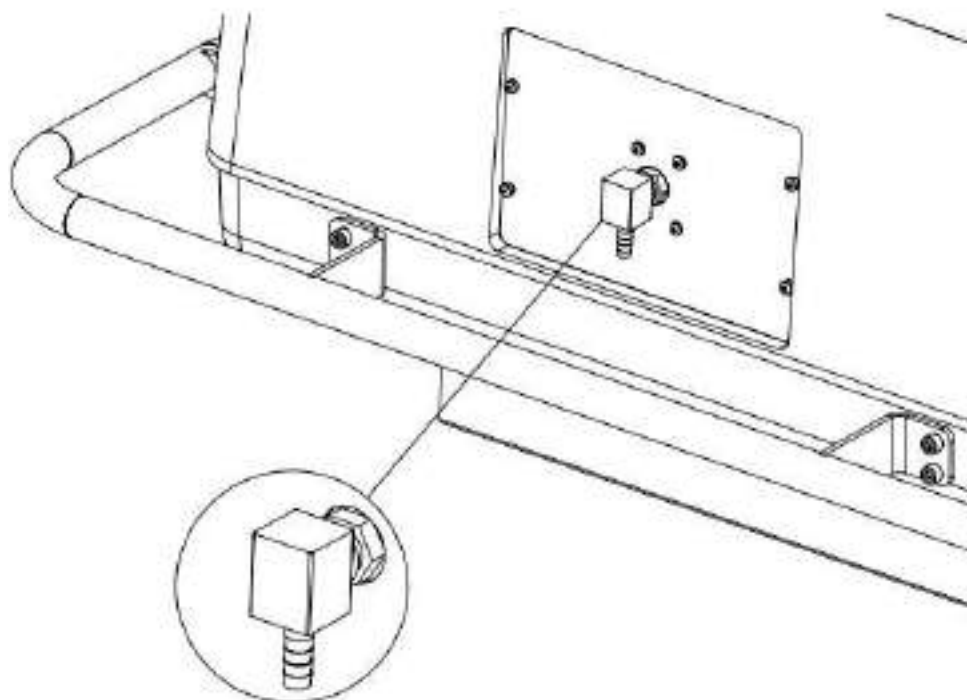


Figura 14 – Localização da válvula de oxigênio limitadora

Obs.: A válvula poderá sair de fábrica regulada em outras vazões de acordo com a solicitação do cliente.

Nota:

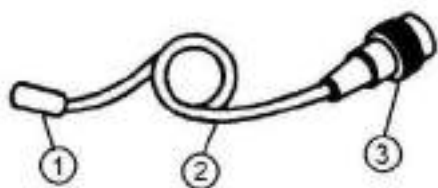
- Para substituição do filtro veja item 7.2.2 – *Troca do filtro da válvula de oxigênio limitadora.*

1.4.11- SENSOR DE TEMPERATURA DO RN

(Acessório de **uso exclusivo** para a incubadora para Recém-Nascidos LINE 4.)

O sensor de temperatura RN (Figura 15) mede a temperatura da pele do paciente, proporcionando leitura precisa e confiável. O contato térmico adequado do sensor com a pele do recém-nascido é essencial para a

leitura correta da temperatura do paciente. Caso este contato não seja adequado, podem ocorrer erros de leitura da temperatura. A temperatura da pele do paciente é exibida no display do módulo de controle. O sensor de temperatura de pele apresenta uma arquitetura avançada e facilita o contato adequado com a pele do paciente. Seu sistema de isolamento entre a pele e o ambiente permite uma medição confiável e segura.



- 1- Sensor de pele (encapsulado com titânio biocompatível, conforme norma ISO 10993-1)
- 2- Cabo
- 3- Conector

Figura 15 – Sensor de RN

1.4.12 - BATERIA RECARREGÁVEL SECUNDÁRIA

A Incubadora para Recém-Nascidos LINE 4 possui uma bateria recarregável, cuja função de manter o armazenamento dos parâmetros de ajuste e operação do sistema, demonstrando ao usuário a interrupção ou falha do fornecimento de energia elétrica da rede AC através de um alarme audio visual. A bateria mantém os parâmetros ajustados por um período de no mínimo 15 minutos durante a falta de energia da rede elétrica. A bateria é automaticamente recarregada quando o equipamento está conectado à rede elétrica com a chave geral acionada.

	<p>ATENÇÃO</p> <p>- Não utilizar bateria comum ou alcalina. A substituição da bateria deverá ser realizada por profissional treinado.</p>
---	--

1.5 - OPCIONAIS, ACESSÓRIOS E MATERIAL 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 da Incubadora para Recém-Nascidos modelo: LINE 4.
- Antes de utilizar os acessórios, leia atentamente todas as instruções descritas nesse capítulo.

1.5.1 - MÓDULO DE CONTROLE – 3 (MC3)

(Opcional de **uso exclusivo** para incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Esse módulo possui todos os recursos existentes no modo de controle - 2, e ainda conta com alguns itens opcionais, tais como: sistema de umidificação servo controlado, balança integrada, conexão para computador, sensor de temperatura de pele auxiliar (T2), sistema servo controlado de oxigênio, sistema de oximetria de pulso integrada e painel com tela LCD gráfica que permite a visualização de gráficos de tendência para as últimas 60 horas.

O painel possui todos os recursos existente no painel de controle MC2, o diferencial fica por conta de um display LCD gráfico de 7" widescreen colorido com acionamento através de touch screen, teclado de membrana e botão rotativo, incluindo a tecla "MENU" que permite ajuste dos limites dos alarmes, cadastro de paciente, avisos de manutenção entre outros.

Obs.: A interface do módulo de controle pode ser fornecida sob o leito do RN ou em posição elevada, mantendo as mesmas configurações e comandos.

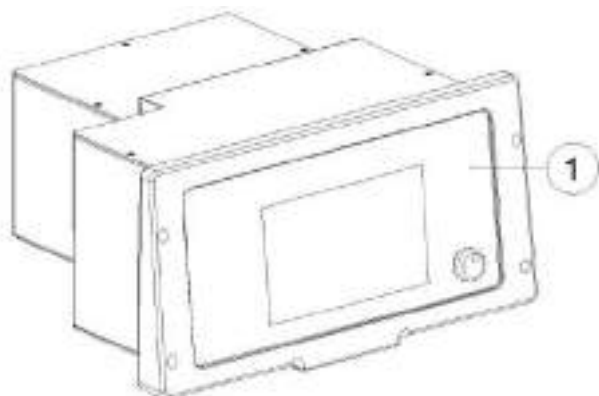


Figura 16 - Módulo de controle MC3

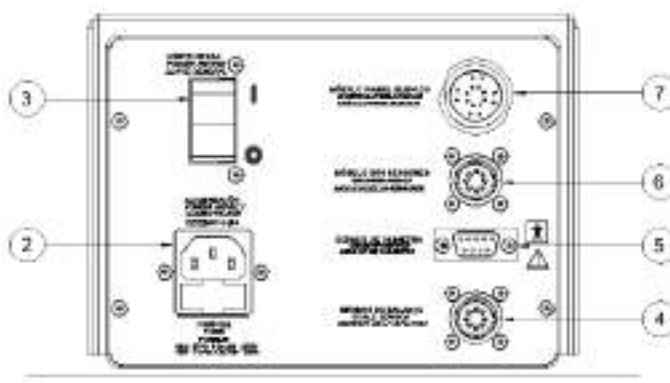


Figura 17 - Painel das tomadas MC3

1	Painel de controle
2	Entrada de rede AC com porta fusível duplo
3	Chave geral
4	Conector da balança(Opcional)
5	Conector do sensor de oximetria(Opcional)
6	Conector do módulo digital dos sensores
7	Conector para painel elevado (Opcional)

Para maiores informações sobre a utilização desse painel de controle, veja o item 6.4. – *Ligando a Incubadora para recém-nascidos LINE 4 – MC3*.

Nota:

- Item opcional.

1.5.2 - SISTEMA SERVO CONTROLADO DE UMIDADE

(Opcional de **uso exclusivo** para incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Este sistema permite o monitoramento e o controle da umidade relativa do ar dentro do compartimento do recém-nascido. A umidade é gerada através de uma resistência tubular que aquece a água contida no reservatório, produzindo a evaporação que irá umidificar o ar aquecido que circula na cúpula de acrílico. Este sistema não interfere na temperatura ajustada, permitindo um ambiente estável com distribuição uniforme do calor e umidade e minimiza as perdas de calor do RN por evaporação, principalmente para pacientes prematuros. Com esse sistema não há necessidade de umidificação externa para aumentar a umidade dentro do compartimento do recém-nascido.

O sistema de umidificação possui um reservatório interno fixo, fabricado em alumínio com capacidade de 2 litros e um reservatório removível em plástico autoclavável (Figura 20), com capacidade de 1 litro de água destilada, que pode ser desconectado da incubadora para facilitar o processo de limpeza e assepsia do sistema de umidificação.

A programação pode ser feita com incrementos de 1 % e deve ser feita de acordo com a orientação do médico ou responsável.

A faixa de controle de umidade está definida entre 20 % e 95 %. A concentração programada e o valor da umidade medido na câmara do paciente são indicados no display do módulo de controle.

Obs.: Opcional disponível apenas para os módulos de controle MC2 e MC3.

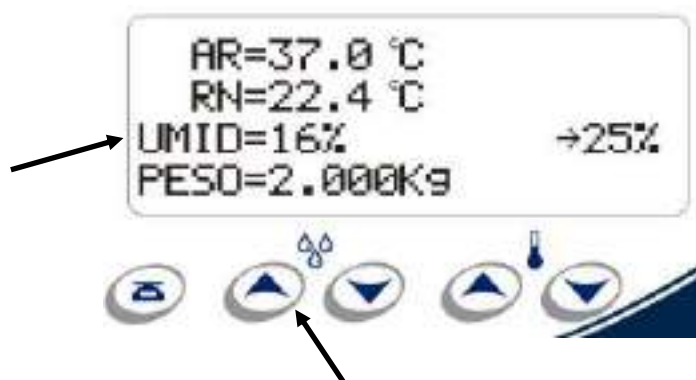


Figura 18 – Display painel MC2 – Controle de umidade

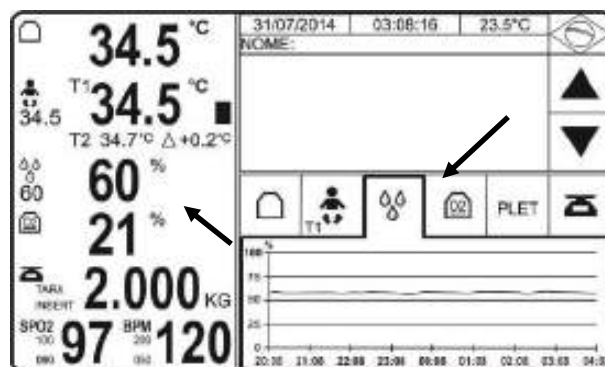


Figura 19 – Display painel MC3 – Controle de umidade

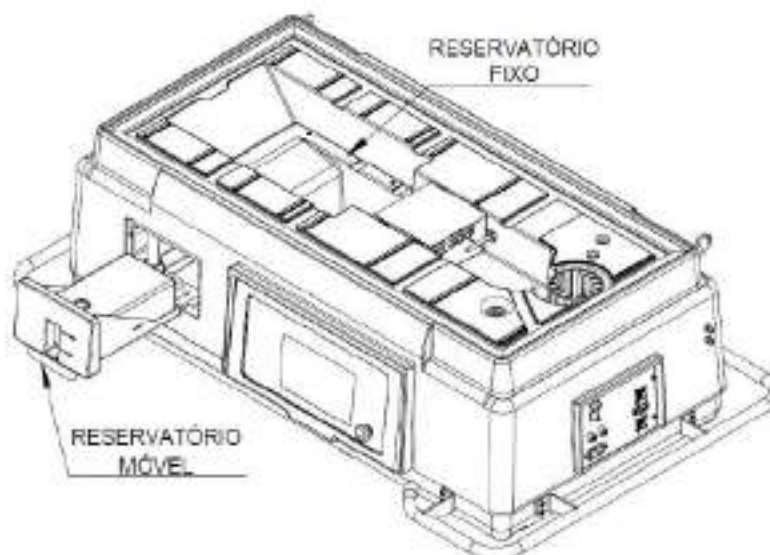


Figura 20 – Reservatórios de água destilada

Nota:

- Item opcional.
- O sistema de umidificação possui capacidade total de 3 litros de água e haverá acionamento de alarme de nível baixo de água, quando o volume de água estiver próximo de 500mL.
- O sistema servocontrolado de umidade é capaz apenas de aumentar a umidade ar já presente dentro da cúpula, não sendo capaz de reduzir a umidade abaixo desse nível já existente.

1.5.3 - SISTEMA SERVO CONTROLADO DE OXIGÊNIO

(Opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

A utilização desse sistema permite o monitoramento e o controle da concentração de oxigênio dentro do compartimento do recém-nascido. O sistema é composto por uma conexão de entrada com rosca 9/16" – 18UNF, um filtro para retenção de impurezas, sistema mecânico que limita a pressão de entrada à 3,5 kgf/cm², válvula de controle automática que limita o fluxo à 64 litros por minuto (l/min) e sensores de concentração de oxigênio.

A concentração programada e o valor lido pelos sensores dentro do compartimento são demonstrados no display gráfico do módulo de controle, e são incrementados de 1 % a cada toque na tecla de programação. Os ajustes devem seguir orientação conforme médico ou responsável pelo tratamento.

A faixa de controle de oxigênio está entre 21 % e 65 %, com pressão máxima de 3,5 kgf/cm² e um fluxo máximo de 20 l/min.

Para aumentar a segurança do paciente, vários alarmes estão disponíveis quando este opcional está instalado na incubadora.

Obs.: Opcional disponível apenas para o módulo de controle MC3.

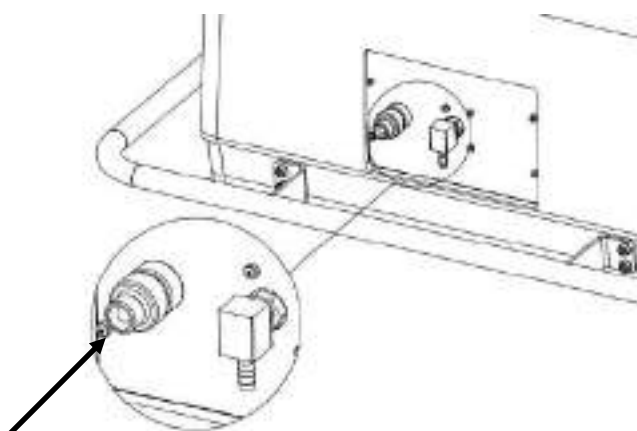


Figura 21 – Válvula de entrada do servo controle de oxigênio

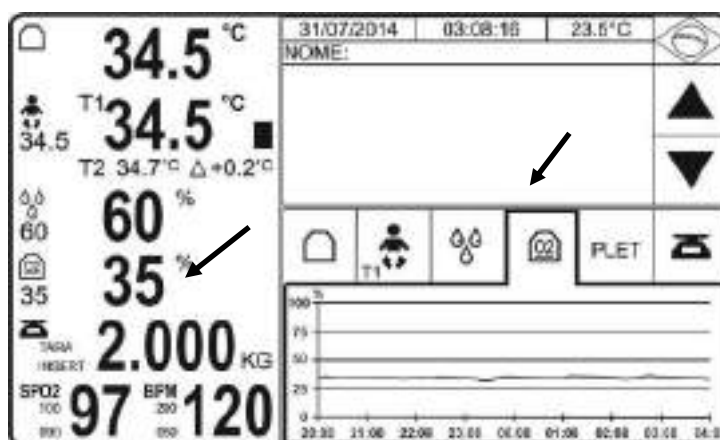


Figura 22 – Display painel MC3 – Controle de oxigênio

Nota:

- Item opcional.
- Opcionalmente pode ser fornecida programação de O2 com faixa de 21 a 75 %.

1.5.4 - SISTEMA INTEGRADO DE OXIMETRIA

(Opcional de **uso exclusivo** para a incubadora modelo: LINE 4.)

Opcional composto por um módulo eletrônico que conectado à placa de controle principal e sensores. A tecnologia empregada nesse sistema de leitura de SpO₂ é do tipo (Nonin PureSAT®) em conjunto com sensores da tecnologia (PureLight®).

Esse item está disponível para incubadoras com módulo de controle MC3, com opção de dois modelos de sensores reutilizáveis ou descartáveis, biocompatíveis (conforme a norma NBR ISO 10993), kit de adesivos para fixação, sensor reutilizável tipo Y e sistema eletrônico interno ao painel de controle.

Descrição	Código Nonin
Kit Sensor de oximetria 1	8008J
Kit Sensor de oximetria 2	8001J

Esse sistema de oximetria de pulso não-invasivo, utiliza medição contínua da saturação de oxigênio periférica (SpO₂) sendo saturação de oxigênio funcional, e frequência cardíaca (pulsação em batimentos por minuto - bpm) através de sensor com fonte e receptor de luz (fotodetector vascular arterial pulsátil), especificamente para pacientes neonatais com até 9 meses de vida, que possam ser alojados no leito da incubadora de recém-nascido, sendo aplicado em um membro como mãos ou diretamente no pés do neonato. Os valores de SpO₂ e BPM são atualizadas a cada 1.5 segundo no display, com a curva pletismográfica atualizada 25 vezes por segundo.

Os alarmes fisiológicos podem ter um atraso de até 10 segundos, porém alarmes como desconexão do sensor, ou perda de sinal são acionados com máximo atraso de 3 segundos. Caso o sinal lido pelo sensor não seja suficiente para operação do sistema, um alarme será gerado informando que o sensor está desalojado, podendo ser compreendido como posicionado de forma incorreta, ou outros fatores informados ao decorrer desse tópico. Os tempos citados estão dentro de uma faixa clinicamente aceitável, pois não interferem no tempo de tomadas de decisão para tratamento do paciente para um valor não aceitáveis de SpO₂ ou BPM.

A tecnologia empregada nos sensores possui dois comprimentos de onda nas fontes de luz com a tecnologia LED do inglês "Light Emitter Diode" - Diodo Emissor de Luz, com características:

Comprimento de onda 1: 660 nM	Máxima potência emitida: 0.8mW
Comprimento de onda 2: 910 nM	Máxima potência emitida: 1.2mW

* Característica aplicada em todos os modelos tornando-os isentos do grupo de risco fotobiológico.

A utilização do sistema de oximetria permite a visualização dos parâmetros vitais do paciente, diretamente no display do painel de controle da incubadora, conforme figura 23, sendo:

- Taxa da hemoglobina periferal saturada com oxigênio do sangue (SpO₂);
- Frequência cardíaca em batimentos por minuto instantâneo (BPM);
- Curva pletismográfica normalizada.

O sistema de oximetria permite o ajuste dos limites mínimo e máximo de acionamento dos alarmes de SpO₂ e BPM alto e baix, conforme orientação médico ou responsável.

A faixa de monitoramento de SpO₂ está entre 0 e 100 % e pode ter os limites de alarme (máximo e mínimo) ajustados na mesma condição.

A faixa de monitoramento da frequência cardíaca (bpm) está entre 18 a 321 bpm e pode ter os limites de alarme (máximo e mínimo) ajustados na mesma condição.

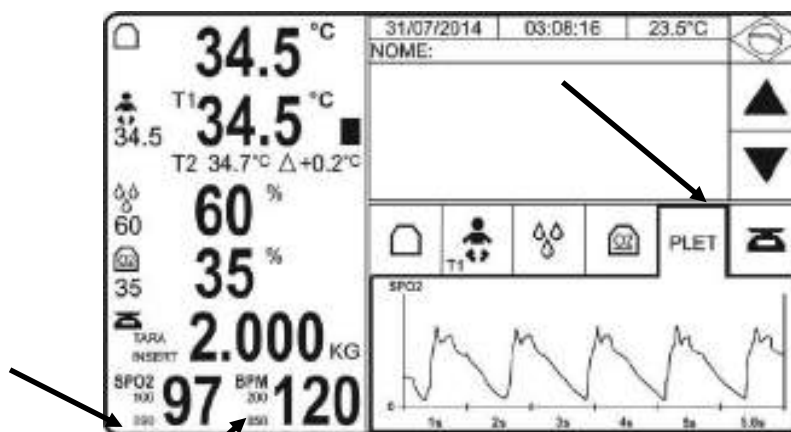


Figura 23 – Display do painel MC3 - Oximetria



Figura 24 - Sensor de oximetria 1



Figura 25- Sensor para oximetria 2

Este sistema de oximetria é fornecido calibrado de fábrica, recomenda-se a aferição anual durante o ciclo de vida do produto, conforme procedimentos internos do hospital ou seguindo os procedimentos normativos da legislação local.

Os parâmetros da oximetria de pulso em modo estático estão indicados na tabela abaixo:

Resolução do Display - SpO ₂	1 %
Faixa de leitura de SpO ₂	0 a 100 %
Exatidão de leitura de SpO ₂	70 a 100 % ± 3 dígitos (A _{rms} *)
Resolução do Display - Pulso	1 bpm
Faixa de leitura do Pulso	18 a 321 bpm
Exatidão de leitura do Pulso	18 a 300 ± 3 dígitos (A _{rms} *)
O cálculo utilizado para estratificar os valores de referência da exatidão durante o processo de validação, possui notação como segue:	$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Pi})^2}{n}}$

*A_{rms} engloba 68 % da população.

Os valores de exatidão de medida em modo movimento pode ser conferidos como segue:

* - Os valores adquiridos foram retirados e cruzados, através da utilização do sistema de oximetria para baixa perfusão na mão direita, e estático na mão esquerda. A leitura de baixa perfusão em movimento, simulado, foi feito simultaneamente com a leitura do sensor de leitura estática com alta perfusão, os valores então foram cruzados e derivadas as exatidões como seguem:

Resolução do Display - SpO ₂	1 %
Faixa de leitura de SpO ₂	0 a 100 %
Exatidão de leitura de SpO ₂	70 a 100 % ± 4 dígitos (A _{rms} *)
<u>Baixa perfusão</u>	70 a 100 % ± 3 dígitos (A _{rms} *)
Resolução do Display - Pulso	1 BPM
Faixa de leitura do Pulso	18 a 321 bpm
Exatidão de leitura do Pulso	40 a 240 ± 5 dígitos (A _{rms} *)
<u>Baixa perfusão</u>	40 a 240 ± 3 dígitos (A _{rms} *)
O cálculo utilizado para estratificar os valores de referência da exatidão durante o processo de validação, possui notação como segue:	$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Pi})^2}{n}}$

*A_{rms} engloba 68 % da população.

A instalação dos sensores no paciente pode ser melhor entendida conforme tópico 6.1.9 desse manual. Esse opcional conta com alarmes ajustáveis, com procedimento de ajustes conforme tópico 6.4.5.



ATENÇÃO

- Quando não utilizado, mantenha os sensores em local limpo e livre de contaminantes, e quando não utilizado por longo período, efetuar assepsia do mesmo e guardá-los em suas embalagens originais ou embalagens que ofereçam adequada isolamento mecânica contra contaminantes.
- Manipular os sensores com cuidado, sem exercer torção, tração ou dobra águia nos cabos.
- Como todo equipamento eletromédico, manipular os sensores com cuidado ao posicionar no paciente, para evitar emanhamento do cabo ou estrangulamento do paciente.
- Uma aplicação inapropriada do sensor exercendo força excessiva por tempo prolongado, pode causar lesões no paciente.
- Acessório utilizado apenas em pacientes Neonatos, alojados no interior do equipamento.
- Operação desse opcional com uma modulação menor que 0,3 % pode oferecer leituras incorretas dos possíveis valores.
- Níveis significativos de hemoglobina disfuncional, como metemoglobina, podem afetar a precisão da medição. Fatores que podem degradar o desempenho do oxímetro de pulso ou afetar a precisão da medição incluem o seguinte: Luz ambiente muito intensa, movimento excessivo, interferência eletrocirúrgica, restritores de fluxo sanguíneo, tais como: (cateteres arteriais, manguitos de pressão arterial, linhas de infusão, etc.), umidade no sensor, sensor aplicado incorretamente, tipo de sensor incorreto, qualidade de pulso ruim, pulsações venosas, anemia ou baixa concentrações de hemoglobina, cardiogreen ou outros corantes intravasculares, carboxihemoglobina, metemoglobina, hemoglobina disfuncional.
- Verifique o posicionamento do sensor e qualidade da amplitude do pletismograma em intervalos de até 8 horas, para garantir a correta operação do sistema.

- Esse opcional oferece tolerância ao movimento que minimiza a probabilidade do artefato de movimento, ser mal interpretado como boa qualidade de pulso. Em algumas circunstâncias, no entanto, este dispositivo ainda pode interpretar o movimento como uma boa qualidade de pulso. Isso abrange todas as saídas disponíveis (ou seja, SpO₂, BPM, Pletismograma).
- Não utilizar em pacientes adultos no exterior do equipamento.
- Não utilizar os sensores em outros equipamentos, o não cumprimento desse tópico pode causar leituras incorretas, e danos ao sensor e equipamento.
- Não utilizar sensores diferentes dos descritos nesse manual do usuário, o não cumprimento desse tópico pode acarretar leituras incorretas e danos ao sistema eletrônico.
- Todos os sensores de oximetria identificados nesse manual do usuário possuem validade indeterminada, porém caso exista alguma degradação mecânica, avarias em qualquer parte do sensor, este não deve ser utilizado.
- Todos os sensores de oximetria e extensor foram utilizados nos ensaios conforme descritos nesse manual, utilizando-se um simulador como referência para validar o desempenho essencial, garantindo os níveis de segurança e eficácia, como citados.
- Testadores funcionais não devem ser utilizados para aferir o valor precisão desse opcional. O opcional é validado através de um co-oxímetro, executando a leitura em paralelo com o acessório e verificando os valores indicados dos dois equipamentos, que devem ter uma tolerância máxima conforme descrito nesse manual. Para maiores informações, verificar procedimentos conforme norma particular corrente.
- Não descartar os acessórios desse sistema de oximetria em lixo comum, consultar esse manual, ou, o órgão local responsável pelo processo de descartes.

Nota:

- Opcional disponível apenas para o módulo de controle MC3.
- Para verificar o sistema de alarmes, com o sensor não alojado no paciente, ajuste valores das faixas superiores SpO₂ e BPM para valores muito acima e abaixo dos valores normalmente esperados para o paciente. Aloje o sensor no paciente e verifique se os respectivos alarmes serão gerado em um período de até 3 segundos, após a exibição dos valores nos campos SpO₂ e BPM.
- Se durante a verificação de valores for constatado um desvio fora da faixa declarada na tabela demonstrativa, contatar a assistência técnica autorizada mais próxima.

1.5.5 - CABO EXTENSOR PARA SENSOR DE OXIMETRIA

(Acessório opcional de **uso exclusivo** a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

A utilização desse extensor permite o aumento do comprimento do cabo do sensor de oximetria. Para utilizar o extensor, conecte-o no painel módulo dos sensores da incubadora e a outra extremidade diretamente no cabo do sensor.



Figura 26 - Cabo extensor

Nota:

- Item opcional.
- Esse extensor executa apenas a função de prolongamento do cabo do sensor, sem ocasionar qualquer tipo de interferência nos resultados das leituras de SpO₂ e BPM do sistema.

1.5.6 - SENSOR DE OXIMETRIA TIPO Y

(Acessório opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Realiza a mesma função dos sensores de oximetria convencionais, permitindo uma leitura confiável e precisa dos parâmetros vitais do paciente. Este produto está em conformidade com a norma NBR ISO 10993.

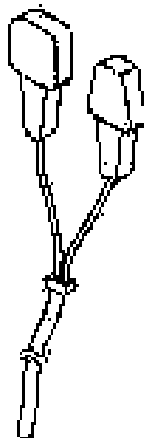


Figura 27 - Sensor tipo Y

Nota:

- Item opcional.

1.5.7 - BALANÇA INTEGRADA

(Opcional de **uso exclusivo** para incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

A balança integrada ao leito para incubadora para recém-nascidos LINE 4 Olidef possui capacidade de carga de 10 kg e precisão de ± 4 g, podendo indicar o peso do paciente sem necessidade de removê-lo do ambiente controlado oferecido pela incubadora. A bandeja da balança é construída em material plástico biocompatível (conforme NBR ISO 10993-1). O peso do paciente será indicado no display do painel do módulo de controle da incubadora.

A utilização deste opcional fica restrito aos módulos de controle MC2 e MC3.

Obs.: O uso da balança não impossibilita a utilização da gaveta para chassis de raios-X, uma vez que os sensores de pesagem do prato da balança estão localizados nas suas extremidades, deixando toda parte central do colchão livre para passagem dos raios-X.

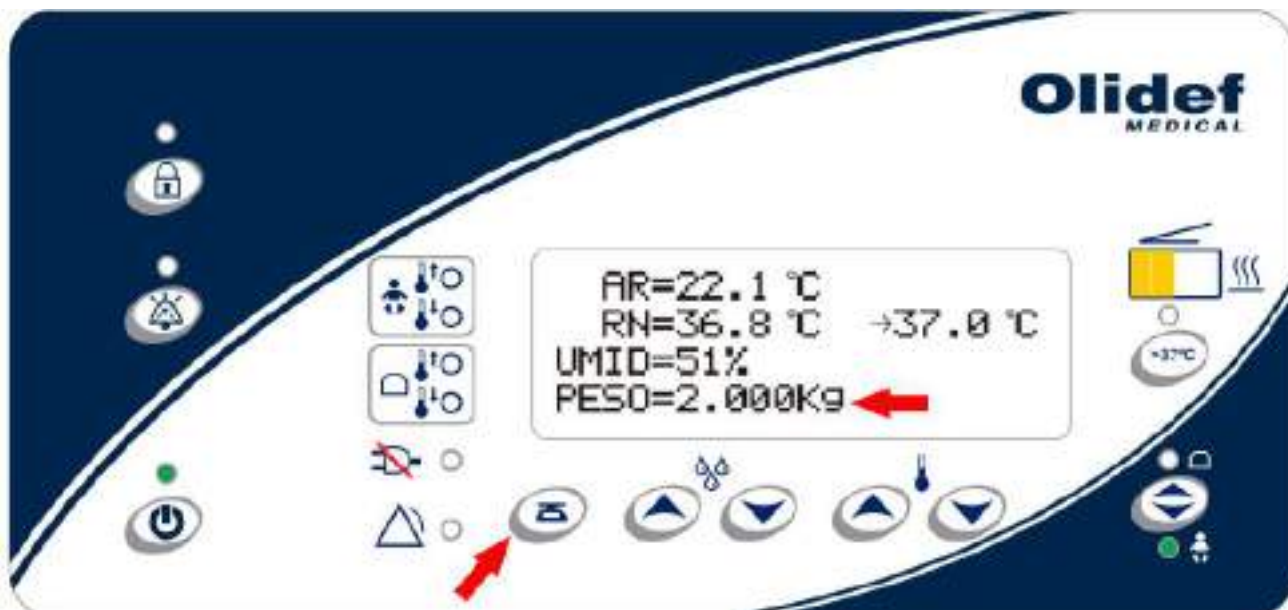


Figura 28 – Painel módulo de controle - MC2

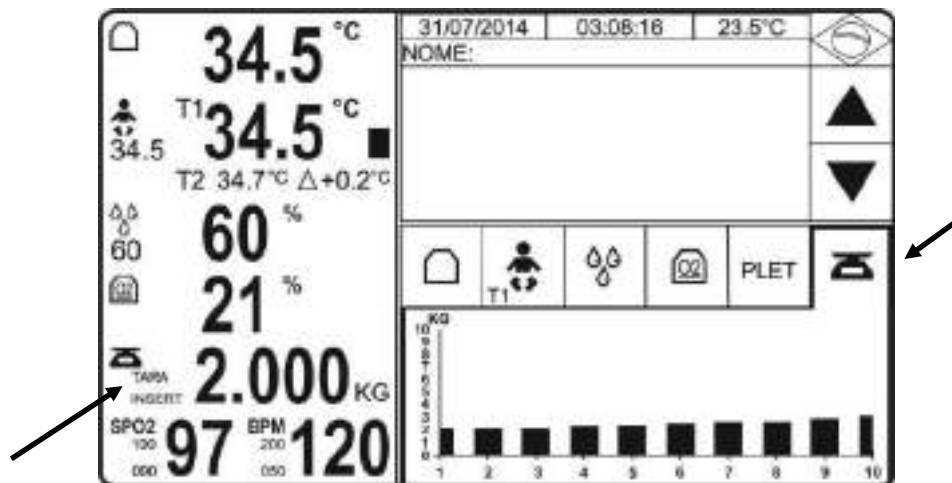


Figura 29 - Painel módulo de controle - MC3

Nota:

- Item opcional.

1.5.8 - BALANÇA LC 5

(Acessório de **uso exclusivo** incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Este acessório permite ao usuário pesar o paciente no interior do equipamento, evitando que o recém-nascido seja retirado da incubadora. A balança é composta por duas partes principais: o display da balança e a bandeja, conforme indicado na figura 30. A balança para incubadora Olidef possui capacidade de carga até 10 kg e precisão de ± 4 g. O peso do paciente é indicado no display da balança, conforme a figura 31

Obs.: O uso da balança não impossibilita a utilização da gaveta p/ chassi de raio-X, uma vez q/ os sensores de pesagem do prato da balança estão localizados nas suas extremidades, deixando toda parte central do colchão livre p/ passagem dos raios-X.

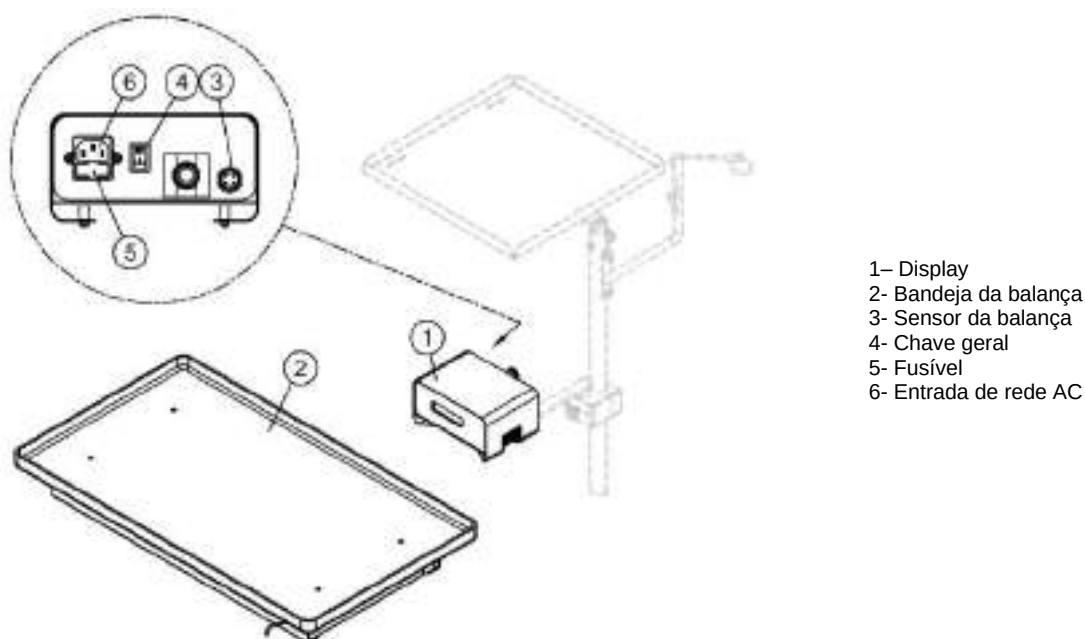


Figura 30 – Balança LC 5



Figura 31 – Painel da balança LC 5

Nota:

- Item opcional.

1.5.9 - SISTEMA DE COMUNICAÇÃO

(Opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Esse sistema disponível para os módulos de controle MC2 e MC3 permite que a incubadora seja conectada a um microcomputador e tenha seus dados monitorados, permitindo a visualização desses parâmetros diretamente no monitor do computador. O sistema também pode armazenar essas informações para análise posterior ou a impressão desses dados.

Para ter acesso ao sistema, são fornecidos um cd para instalação do software supervisorio, cabo para conexão RS 232 computador/incubadora. e manual do usuário (supervisorio). Opcionalmente esta comunicação pode ser estabelecida via wireless.

Para maiores informações sobre a utilização desse sistema de comunicação, veja o item 6.3.6 – *Comunicação Serial / Wireless* ou 6.4.7 – *Comunicação Serial / Wireless*.

Nota:

- Item opcional.

1.5.10 - CÚPULA COM PASSADOR DUPLO

(Opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

A Cúpula da incubadora para recém-nascidos LINE 4 é construída em acrílico transparente biocompatível (conforme NBR ISO 10993-1), possui forma retangular, e para facilitar o acesso ao paciente, a parte frontal possui uma porta rebatível de cuidados intensivos. Contém aberturas para passagem das mãos com mangas punho (opcionais) e portinholas ovais com vedação em silicone atóxico, acionadas por toque de cotovelo. A lateral possui duas passagens de tubos com passadores duplos. A cúpula conta ainda com passagens para cabos flexíveis, podendo ainda ter como opcional parede dupla, que são paredes internas que melhoram a eficiência de vedação permitindo uma melhor manutenção da temperatura do paciente.

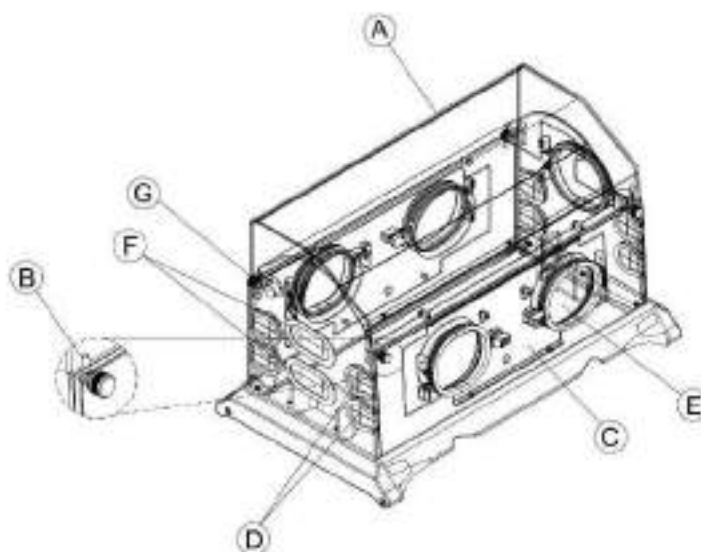


Figura 32 – Cúpula com passador duplo

A – CÚPULA: Construída em acrílico transparente, dotada de porta de acesso frontal, passagens para mãos com portinholas ovais (E), passagem para tubos com passador duplo (F) e passagens para tubos (D).

B – TRINCO: Para abrir as portas de acesso gire os trincos (B).

C - PORTA FRONTAL: Permite acesso rápido e seguro ao paciente, minimizando as perdas de calor no interior do compartimento do RN. Para abrir a tampa, deve-se acionar os trincos localizados em sua parte superior (B).

D – PASSAGENS DE TUBOS: Posicionadas em local de fácil acesso, junto a abertura da tampa de cuidados intensivos, estes dispositivos são utilizados para passagem de tubos e cabos, permitindo a fácil remoção do RN sem que seja necessária a retirada de dispositivos conectados ao paciente. (8 passagens de tubo existem instalados na cúpula – considerando o passador duplo (F)).

E - PORTINHAS: Construídas em material plástico transparente de alta resistência mecânica, possuem vedação em silicone flexível e manga punho removível (opcionais), que propiciam perfeita vedação, impedindo alterações bruscas da temperatura do ar no compartimento do RN. São cinco portinholas distribuídas na cúpula da seguinte forma: duas portinholas na parte frontal, duas portinholas na parte traseira e uma na lateral direita. A abertura das portinholas é feita através de um trinco acionado pelo toque das

mãos, podendo ser acionados inclusive pelo toque do cotovelo, evitando a contaminação das mãos antes de acessar o paciente.

F – PASSADOR DUPLO: Posicionados na lateral direita da cúpula, permite a passagem de tubos no compartimento do recém-nascido. É facilmente removível facilitando a limpeza e assepsia

G – ACOPLADOR DO NEBULIZADOR: Dispositivo localizado na lateral esquerda da cúpula, que permite a adaptação de nebulizador externo. Possui tampa plástica que deve estar fechada sempre que acoplador não estiver sendo utilizado.

Obs. A cúpula pode sofrer alterações no número de portinholas, tampas e aberturas de acordo com as necessidades do cliente.

Nota:

- Item opcional.

1.5.11 - CÚPULA COM PORTAS DE ACESSO FRONTAL E TRASEIRO

(Opcional de **uso exclusivo** para incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Esse acessório facilita o acesso ao paciente, permitindo acesso ao compartimento do recém-nascido pelas partes frontal e traseira da incubadora. A cúpula em acrílico transparente biocompatível, com acesso frontal e traseiro conta com 8 passagens para tubos, contém 5 portinholas ovais com mangas punho (opcionais) e vedação em silicone atóxico acionadas por toque das mãos ou do cotovelo. Na lateral esquerda possui um sistema de manga Iris para passagem de tubos, podendo ainda ter como opcional parede dupla, que são paredes internas que melhoram a eficiência da incubadora, com redução da perda de calor do paciente.

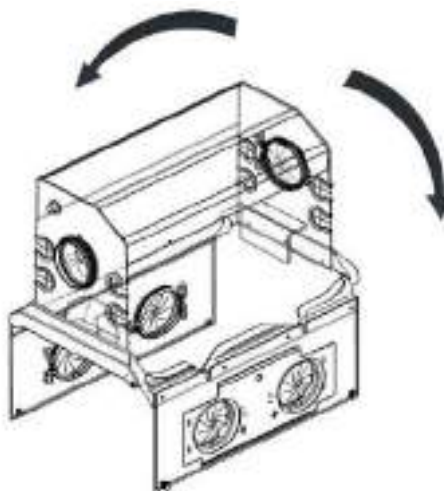


Figura 33 - Cúpula com tampa de acesso frontal e traseira

Nota:

- Item opcional.

1.5.12 - CÚPULA COM PASSADOR DUPLO E PORTA FRONTAL E TRASEIRA

(Opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Esse acessório facilita o acesso ao paciente, permitindo acesso ao compartimento do recém nascido pelas partes frontal e traseira da incubadora. A cúpula em acrílico transparente biocompatível, possui acesso frontal e traseiro, e conta com 12 passagens para tubos, possui dois passadores duplos na lateral da cúpula, 5 portinholas ovais com mangas punho e vedação em silicone atóxico que podem ser acionadas por toque de mãos ou cotovelo. Na lateral esquerda possui dois passadores duplos para passagem de tubos, podendo ainda ter como opcional parede dupla, que são paredes internas que melhoram a eficiência de vedação permitindo uma melhor manutenção da temperatura do paciente.

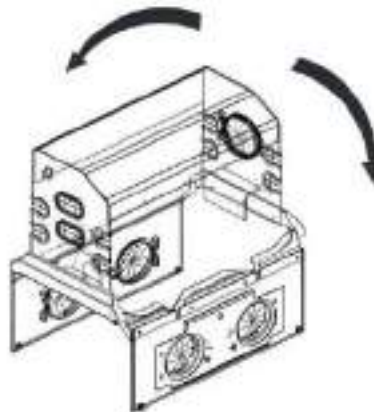


Figura 34 – Cúpula com passador duplo com acesso frontal e traseira

Nota:

- Item opcional.

1.5.13 - CÚPULA INTERNA

(Acessório de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Construída em acrílico transparente biocompatível, a cúpula interna forma em conjunto com a cúpula um sistema de parede dupla com maior capacidade de isolamento térmica, possibilitando a redução das perdas de calor para o exterior, melhorando a eficácia do controle da temperatura do paciente. Dividida em duas partes: cúpula e porta frontal.

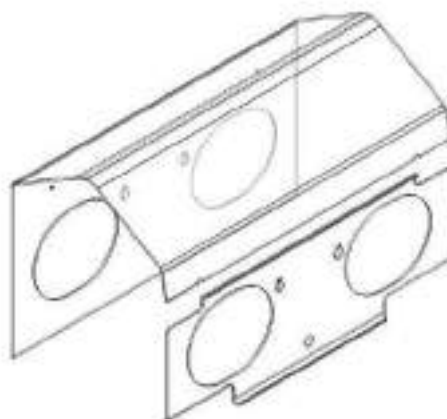


Figura 35 - Cúpula interna

Nota:

- Item opcional.

1.5.14 - CÚPULA INTERNA P/ PORTA TRASEIRA

(Acessório de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Construída em acrílico transparente biocompatível, a cúpula interna forma em conjunto com a cúpula um sistema de parede dupla com maior capacidade de isolamento térmica, possibilitando a redução das perdas de calor para o exterior, melhorando a eficácia do controle da temperatura do paciente. Dividida em três partes: cúpula, porta frontal e porta traseira.

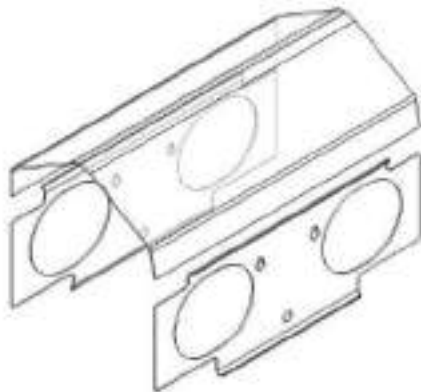


Figura 36 - Cúpula interna p/ porta traseira

Nota:

- Item opcional.

1.5.15 - SUPORTE DE MONITOR

(Acessório opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Esse dispositivo permite a colocação de monitores, oxímetros, bombas de infusão e outros aparelhos para utilização em conjunto com a incubadora. A superfície do suporte é giratória, permitindo o melhor posicionamento de equipamentos, facilitando o acesso aos mesmos quando necessário. Podem ser montados até dois suportes de monitores na incubadora. Este acessório pode ser acompanhado de duas cintas ajustáveis para fixação dos equipamentos na bandeja.

Pode ser confeccionado em material metálico pintado ou aço inox, pintado ou polido.

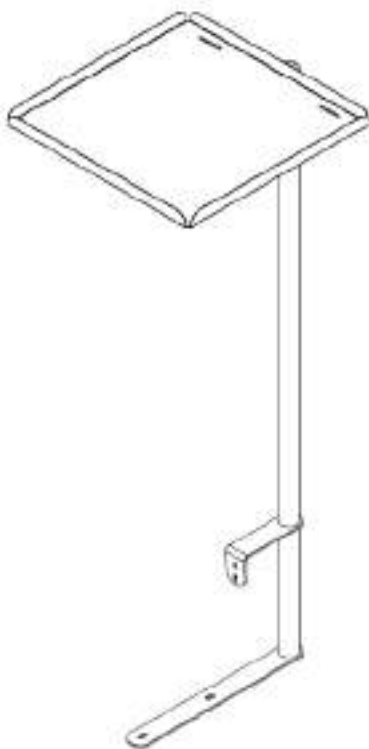


Figura 37 - Suporte de monitor



ATENÇÃO

- Carga máxima: 10 kg.

Nota:

- Item opcional.

1.5.16 - SUPORTE DE SORO MENOR

(Acessório opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Esse suporte serve para fixação de bolsas ou frascos de soro. Possui dois ou quatro ganchos e podem ser montados até dois suportes de soro menor na incubadora. O suporte de soro menor deve ser fixado na coluna do suporte para monitores.

Pode ser confeccionado em material metálico com acabamento cromado ou aço inox polido.



Figura 38 - Suporte de soro menor



ATENÇÃO

- Peso máximo: 1 kg por gancho.

Nota:

- Item opcional.

1.5.17 - SUPORTE DE SORO MAIOR

(Acessório opcional de **uso exclusivo** da incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Esse opcional serve para fixação de bolsas ou ampolas de soro. Possui dois ou quatro ganchos para fixação e podem ser montados até dois suportes de soro em cada incubadora. Este acessório possui regulagem de altura.

Pode ser confeccionado em material metálico com acabamento cromado ou aço inox polido.

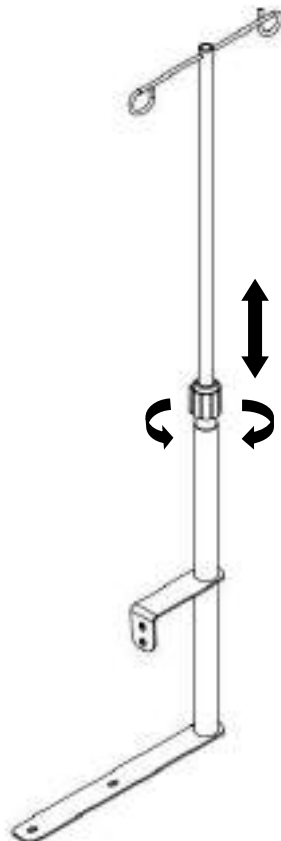


Figura 39- Suporte de soro maior

Nota:

- Item opcional.

1.5.18 - SUPORTE PARA BALANÇA

(Acessório opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Esse opcional serve para fixação do display da balança com display externo (veja item 6.1.12) e deve ser fixado no suporte para monitores. Esse dispositivo deve ser utilizado somente para balança Olidef, modelo LC5.

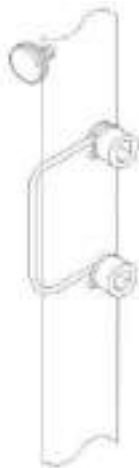


Figura 40 - Suporte para balança montado

Nota:

- Item opcional.

1.5.19 - ILUMINAÇÃO AUXILIAR

(Acessório opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

A iluminação é feita por lâmpada tipo led de cor branca, que permite a visualização do paciente em ambientes com pouca ou nenhuma luz. Possui interruptor independente.

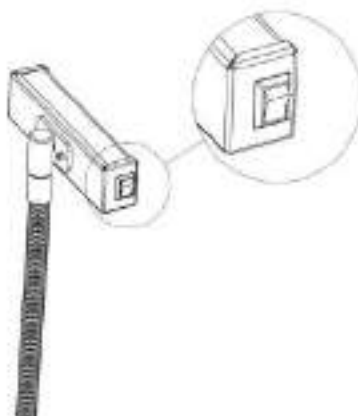


Figura 41 - Iluminação auxiliar

Nota:

- Item opcional.
- Opcionalmente pode ser fornecida com ajuste de intensidade da luz.
- Opcional exclusivo para incubadora com corpo em plástico de engenharia.

1.5.20 – PARA-CHOQUE INTEGRAL

(Acessório opcional de **uso exclusivo** da incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Oferece proteção em todo perímetro da incubadora, protegendo-a contra impactos. Pode também ser utilizado como alça de transporte da incubadora. Construído em aço carbono com revestimento em pintura epóxi texturizada ou inox.

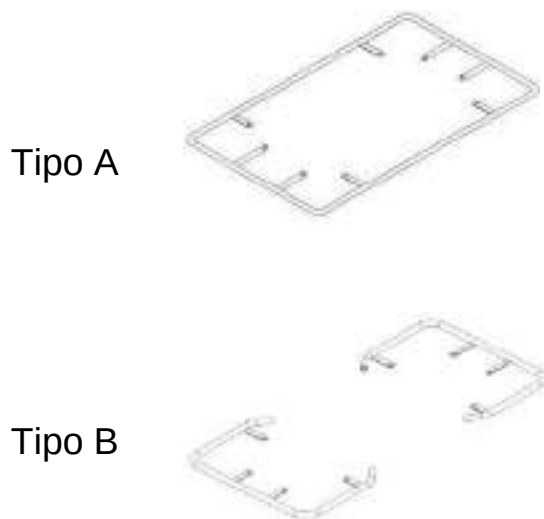


Figura 42 - Para-choques

Nota:

- Item opcional.

1.5.21 - TOMADAS AUXILIARES

(Acessório opcional de **uso exclusivo** para incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Essas tomadas permitem que outros equipamentos utilizados em conjunto com a incubadora, sejam energizados. Este acessório é fornecido com quatro ou seis tomadas, possui chave geral e protetor eletrônico contra sobrecarga. Sua principal função é alimentar os equipamentos eletromédicos que estão apoiados nos suportes para monitores e/ou nas bandejas para monitores. Todas as tomadas atendem ao padrão NBR 14136. Sua alimentação é independente da incubadora.

Descrição
Tomadas auxiliares - 4 pontos
Tomadas auxiliares – 6 pontos

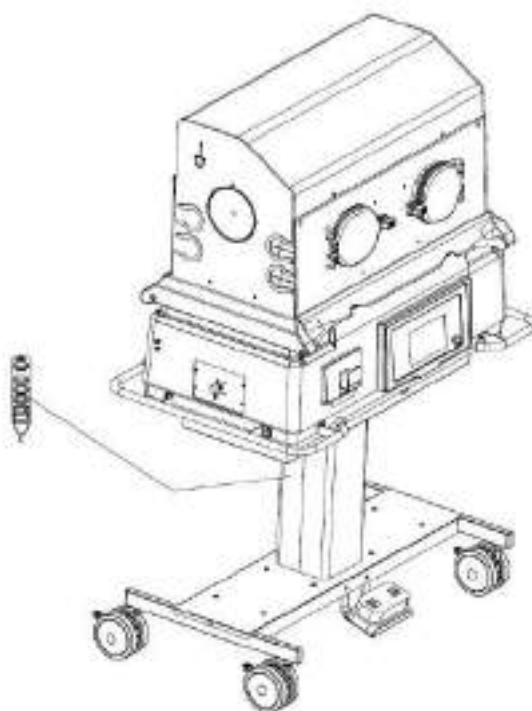


Figura 43- Tomadas auxiliares

**ATENÇÃO**

- Potência máxima: 180W por tomada
- Não alimentar a incubadora utilizando as tomadas auxiliares.

Nota:

- Item opcional.

1.5.22 - GAVETA PARA CHASSI RADIOGRÁFICO

(Acessório de **uso exclusivo** para incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Permite a obtenção de radiografias, sem que o paciente seja removido do leito da incubadora.



Figura 44 - Gaveta para chassi radiográfico

Nota:

- Item opcional.

1.5.23 - SISTEMA DE INCLINAÇÃO CONTÍNUO DO LEITO

(Opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Esse sistema permite a inclinação contínua do leito da incubadora nas posições Trendelenburg e Reverso (ambos permitem 12° de movimentação), horizontal alta e baixa. O acionamento desse mecanismo é realizado através de manípulos (A) de alta resistência, localizados na parte externa da cúpula, conforme indicado na figura 45.

Caso os dois manípulos sejam acionados simultaneamente, o leito será colocado na posição horizontal elevada.

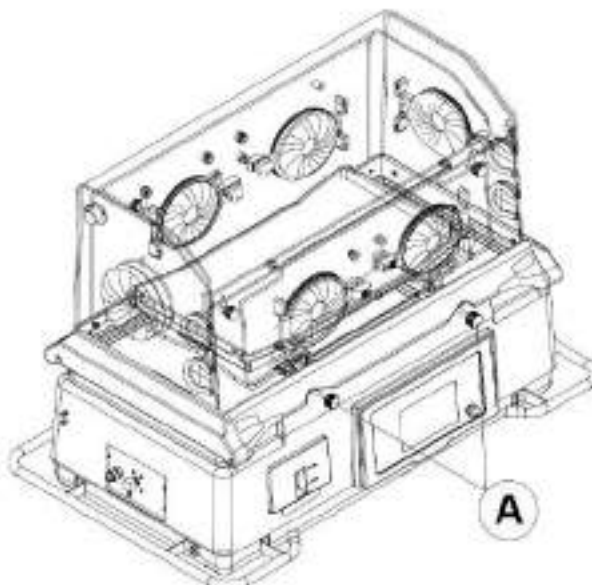


Figura 45 – Acionamento do sistema de inclinação contínuo

Nota:

- Item opcional.

1.5.24 – SUPORTE COM SISTEMA ELÉTRICO DE AJUSTE DE ALTURA

(Opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Esse sistema permite o posicionamento ergonomicamente adequado para a utilização da incubadora em diversas alturas. O acionamento do sistema de ajuste de altura é realizado através de pedais (A), localizados na base do suporte da incubadora e possui curso total de 200mm. O suporte é dotado de quatro rodízios de 4 polegadas com trava. Neste suporte podem ser instalados os seguintes acessórios: para-choque, armário, gavetas, gaveta grande e os rodízios podem ser trocados por outros de 5 e 6 polegadas.

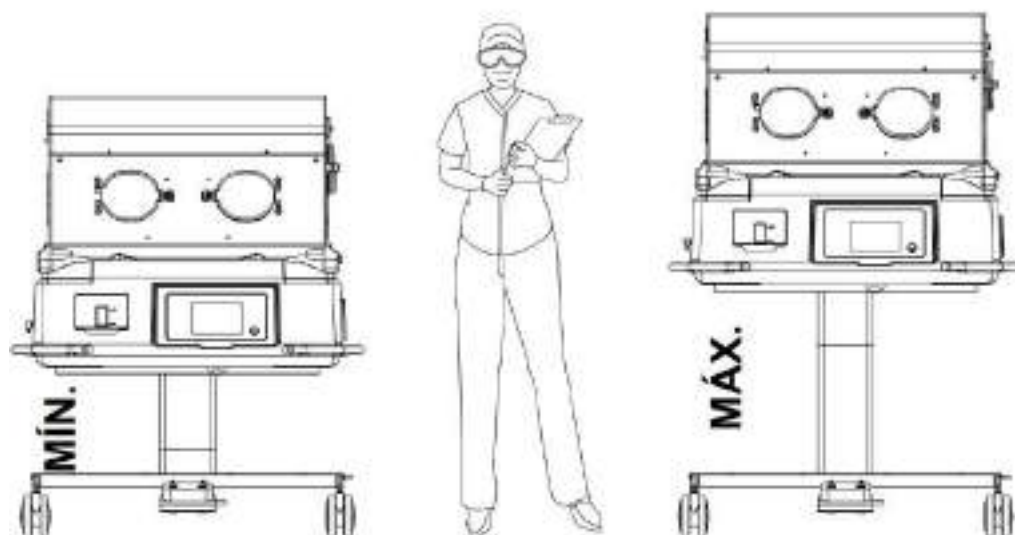


Figura 46 - Sistema de ajuste de altura incubadora para recém-nascidos LINE 4

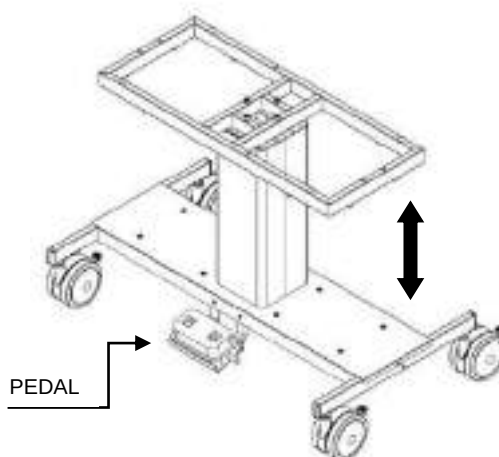


Figura 47 - Pedal do sistema de ajuste de altura.

Obs.: Opcionalmente a incubadora pode contar com o ajuste de altura feito também através do pedal localizado na parte traseira do equipamento.

Nota:

- Item opcional.

1.5.25 - GAVETEIRO DUPLO

(Acessório opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Esse acessório pode ser acoplado ao suporte da incubadora e possui duas gavetas para armazenamento de materiais diversos. Até dois gaveteiros duplos podem ser instalados na incubadora.

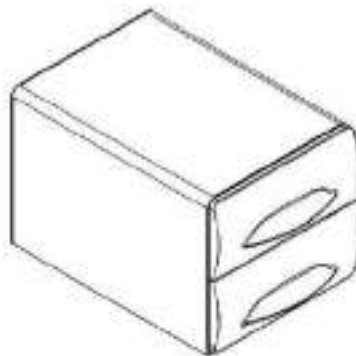


Figura 48 – Gaveteiro duplo

Nota:

- Item opcional.

1.5.26 - GAVETEIRO GRANDE

(Acessório opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Pode ser acoplado ao suporte da incubadora e possui uma gaveta com amplas dimensões para armazenamento de materiais diversos. Até dois gaveteiros grandes podem ser instalados na incubadora.

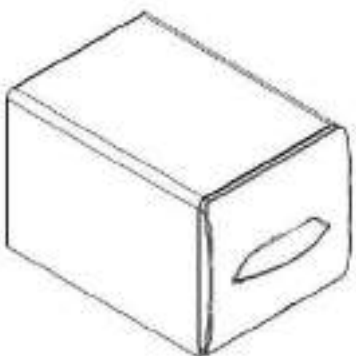


Figura 49- Gaveteiro grande

Nota:

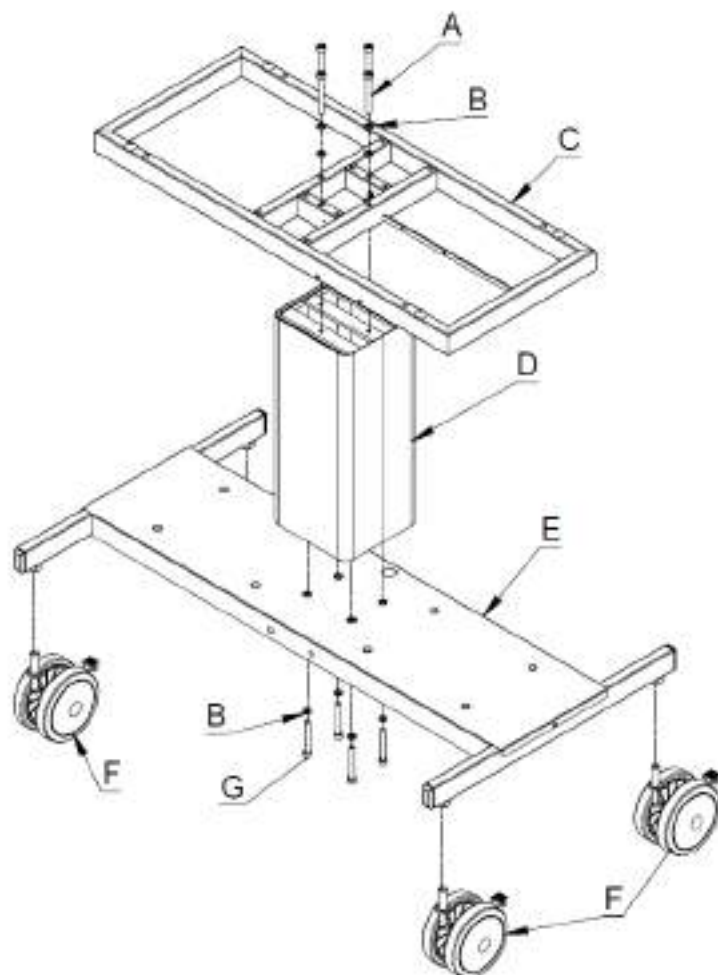
- Item opcional.

1.5.27 - SUPORTE DESMONTÁVEL

(Opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Esse suporte possui a mesma função do suporte convencional, com a vantagem de reduzir as dimensões da embalagem do equipamento. Construído em aço carbono com tratamento anticorrosivo e pintado com tinta epóxi, é dotado de quatro rodízios de 4 polegadas com trava. Após a montagem e acoplamento na incubadora, podem ser instalados diversos opcionais e acessórios.

A montagem do suporte desmontável deve ser realizada conforme indicado na figura abaixo:



- A- Parafusos Allen comprimento 70mm
- B- Arruelas de pressão
- C- Suporte
- D- Coluna
- E- Base
- F- Rodízios
- G- Parafusos Allen comprimento 60mm

Figura 50 - Suporte desmontável

Obs.: Montagem do suporte:

- Monte o suporte e a coluna fixando-as com os parafusos (A), utilizando uma chave Allen (sextavada interna) de 6mm e arruelas de pressão (B).
- Monte a coluna e a base fixando-as com os parafusos (G), utilizando uma chave Allen (sextavada interna) de 6mm e arruela de pressão (B).
- Monte os quatro rodízios (C) através das roscas na parte inferior da estrutura.

Nota:

- Item opcional.

1.5.28 - MANGUEIRA PARA OXIGÊNIO

(Acessório opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Mangueira de pressão de nylon trançado 150PSI atóxica, com conexões para rosca 9/16 – 18UNF e comprimento 3,0m.



Figura 51 – Mangueira de nylon trançada 150 PSI

Nota:

- Item opcional.

1.5.29 - MANGUEIRA PARA AR COMPRIMIDO

(Acessório opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4)

Mangueira de pressão de nylon trançado 150PSI atóxica, com conexões para rosca 3/8 – 18UNF e comprimento 3,0m.

Nota:

- Item opcional.

1.5.30 - RODÍZIO DE 5"

(Opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Os rodízios fornecidos com os equipamentos podem ser substituídos por outros com o diâmetro de 5 polegadas. Este rodízio aumenta a altura da incubadora em 252 mm, com vantagem de proporcionar menor esforço para movimentação da incubadora.

Obs.: Todos os rodízios fornecidos para a incubadora para recém-nascidos LINE 4 possuem travas.

Nota:

- Item opcional.

1.5.31 - RODÍZIO DE 6"

(Opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Os rodízios fornecidos com os equipamentos podem ser substituídos por outros com o diâmetro de 6 polegadas. Este rodízio aumenta a altura da incubadora em 80 mm, com vantagem de proporcionar menor esforço para movimentação da incubadora.

Obs.: Todos os rodízios fornecidos para a incubadora para recém-nascidos LINE 4 possuem travas.

Nota:

- Item opcional.

1.5.32 - SENSOR DE TEMPERATURA RN DESCARTÁVEL

(Opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Possui a mesma função do sensor de temperatura RN convencional, porém possuem menor tempo de vida útil.. Sensor encapsulado em resina biocompatível, conforme norma NBR ISO 10993-1.



Figura 52 – Sensor descartável

Nota:

- Item opcional.

1.5.33 - SENSOR DE TEMPERATURA AUXILIAR

(Opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Permite a leitura de temperatura periférica do paciente ou da temperatura do ar. Sensor encapsulado em titânio biocompatível, conforme norma NBR ISO 10993.

Obs.: Opcional disponível apenas para o módulo de controle MC3.



Figura 53 - Sensor auxiliar

Nota:

- Item opcional.

1.5.34 – CAPA PARA COLCHÃO AUTOCLAVÁVEL

(Opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Essa capa pode ser utilizada sobre a capa plástica convencional.

Sua utilização dispensa uso de lençóis para revestimento do colchão.

A capa para colchão pode ser esterilizada por processo de autoclavagem, em temperatura de até 121 °C por 20 min.



Figura 54 - Capa para colchão autoclavável

Nota:

- Item opcional.

1.5.35 - COLCHÃO DE GEL PARA LINE4

(Opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Oferece maior conforto ao paciente, auxiliando inclusive na manutenção de sua temperatura corpórea.



Figura 55 – Colchão de gel

Nota:

- Item opcional.

1.5.36 - ADAPTADOR PARA TUBOS DE VENTILAÇÃO

(Opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Esse acessório permite que os tubos para ventilação sejam instalados de maneira segura e cômoda no leito do RN.

Para facilitar seu posicionamento, o adaptador para tubos é composto por uma haste flexível, instalada dentro do compartimento do recém-nascido.



Figura 56 - Adaptador para tubos para ventilação

Nota:

- Item opcional.

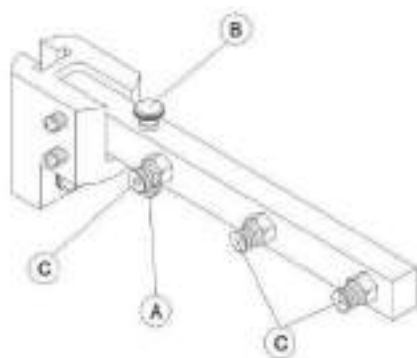
1.5.37 - CONJUNTO RÉGUA TRIPLA

(Opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Esse acessório pode ser acoplado na rede de oxigênio e/ou ar comprimido do hospital, possui 3 saídas com válvulas que podem ser acoplados ao fluxômetro, nebulizador e aspirador Venturi. O fluxo pode ser ajustado pelo registro.

Com o conjunto régua tripla são fornecidos dois fluxômetros, um nebulizador e um frasco para aspiração.

Obs.: Opcionalmente pode ser fornecido com dois nebulizadores e frasco para aspiração com vacuômetro.



A – Bico de entrada
B – Registro
C – Saídas da régua

Obs.: As conexões A e C possuem conexão para rosca 9/16" - 18UNF quando utilizado para O₂ e 3/4" – 16 UNF para ar comprimido.

Figura 57 - Régua tripla

Nota:

- Item opcional.

1.5.38 - BLENDER (MISTURADOR DE AR/O₂)

(Acessório opcional de **uso não exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Esse acessório serve para misturar Ar/Oxigênio quando existe a necessidade de um perfeito controle da concentração da mistura desses gases, em concentrações precisas de 21 a 100 % de oxigênio.

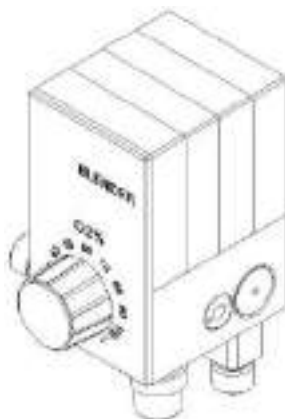


Figura 58 - Blender

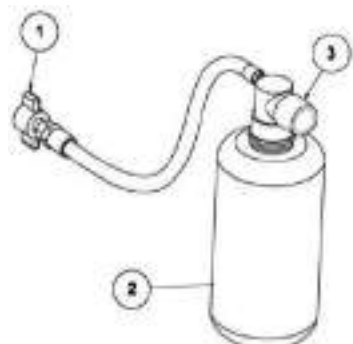
Nota:

- Item opcional.

1.5.39 - NEBULIZADOR

(Acessório opcional de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

A utilização desse acessório na incubadora é recomendada em casos onde não exista a opção de umidade servo controlada na incubadora ou em casos onde o médico / responsável faça a prescrição da umidificação com ar comprimido ou oxigênio medicinal. O Nebulizador é composto por um recipiente em plástico com capacidade máxima 300 ml e uma mangueira com conexão à fonte de gas para rosca 9/16" – 18UNF.



1– Conexão para rede de ar comprimido
2– Recipiente para água
3- Conexão para cúpula da incubadora

Figura 59 - Nebulizador

Nota:

- Item opcional.

1.5.40 - VENTILADOR INFANTIL

(Opcional de **uso não exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

O Ventilador Infantil permite a entrega de Pressão de Pico Inspiratório (PIP) de forma controlada e segura. Fornece ainda Pressão Positiva Expiratória Final (PEEP) consistente para ajudar a estabelecer e manter a Capacidade Residual Funcional (FRC) e melhorar o volume pulmonar.

Com o ventilador são fornecidos os seguintes itens: um pulmão de teste reutilizável, uma mangueira de fornecimento de gás reutilizável, uma máscara infantil de uso único e um circuito com peça T e tubo corrugado.



Figura 60 - Ventilador Infantil - *Figura ilustrativa

Nota:

- Item opcional.
- Acompanha manual de instruções do fabricante.

1.5.41 - REANIMADOR MANUAL

(Acessório opcional de **uso não exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

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

Descrição
Kit reanimador manual tamanho 1
Kit reanimador manual tamanho 2



Figura 61 - Reanimador manual

Nota:

- Item opcional.

1.5.42 - CAPUZ PARA OXIGENOTERAPIA

(Acessório opcional de **uso não exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

A Tenda/Capuz para Oxigenoterapia é formado por um corpo e uma tampa removível, construído em acrílico transparente. O uso desse acessório destina-se a oferecer conforto e adequada concentração de oxigênio ao paciente.

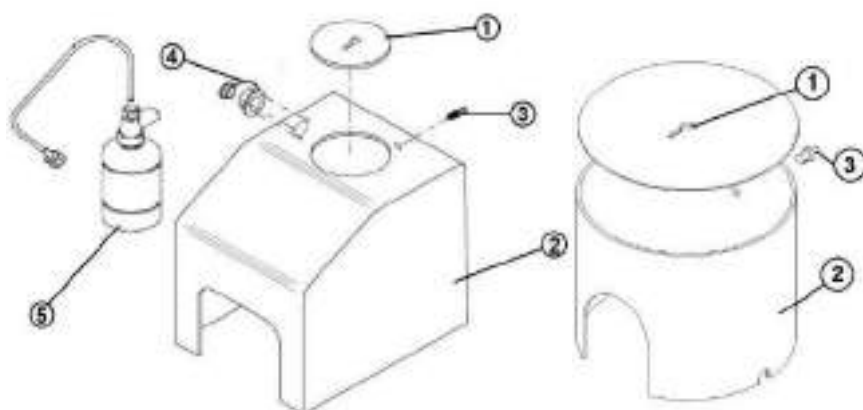
A entrada de oxigênio é feita através de um bico de entrada, localizado no corpo da tenda/capuz.

Um orifício localizado na tampa e outras duas passagens laterais localizadas no corpo da tenda/capuz evitam a formação de CO₂ em caso da falta de oxigênio.

A tenda/capuz pode ser fornecido em tamanhos diferentes, destinados a pacientes de diferentes pesos:

Obs.: Modo de uso verifique instruções no manual que acompanha opcional.

Descrição	Tamanho	Peso do Recém Nascido
Tenda para Oxigenoterapia	T1	1000g a 3600g
Tenda para Oxigenoterapia	T2	1000g a 3600g
Capuz para Oxigenoterapia	Pequeno	< 1000g
Capuz para Oxigenoterapia	Médio	1000g a 3600g
Capuz para Oxigenoterapia	Grande	> 3600g



- 1- Tampa
- 2- Corpo
- 3- Bico de entrada de oxigênio para mangueira de 1/4 "
- 4- Acoplador do nebulizador
- 5- Nebulizador

Figura 62 - Tenda/Capuz para Oxigenoterapia

Nota:

- Item opcional.

1.5.43 - FOTOTERAPIA LED-PHOTO

(Acessório opcional de **uso não exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

A fototerapia LED-PHOTO atua no tratamento da hiperbilirrubinemia, emitindo luz no espectro de radiação na faixa entre 400 nm à 550 nm, com intervalo predominante entre 450-460 nm. Nesse processo, a luz emitida pela fototerapia decompõe a bilirrubina em compostos solúveis em água, absorvíveis pelo paciente. A luz emitida pela LED-PHOTO é gerada por 15 (quinze) leds emitindo radiação segura no espectro azul da luz visível, eliminando a necessidade de filtros ultravioleta e infravermelhos e diminuindo riscos ao paciente.

A utilização desse acessório permite que a incubadora funcione em conjunto com a fototerapia LED-PHOTO, acoplada na cúpula, através do sistema de fixação com ventosas, conforme indicado na figura 109.

Obs.: Modo de uso: verifique instruções no manual que acompanha opcional.



Figura 63- Modelo da fototerapia LED-PHOTO

Nota:

- Item opcional.

1.5.44 – CORPO COM CAIXA METÁLICA

(Opcional de **uso exclusivo** da incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

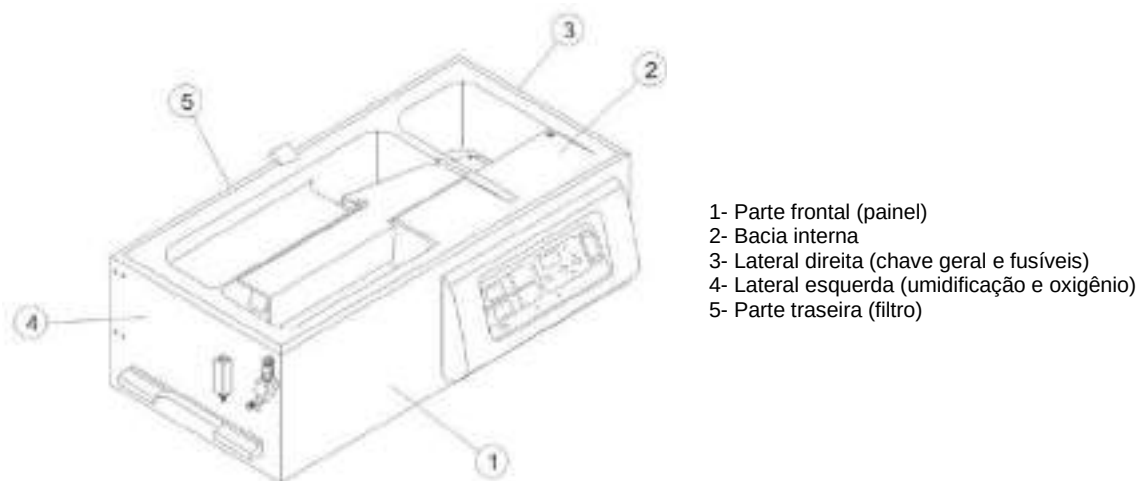


Figura 64 - Corpo da incubadora

O corpo da incubadora para recém-nascidos LINE 4 é composto por 2 partes principais a bacia de alumínio e a caixa externa.

-A caixa externa metálica pode ser construída em chapa de aço com tratamento anticorrosivo ou alumínio, ambas com acabamento em pintura eletrostática epóxi.

1-Parte frontal: Nessa parte do corpo da incubadora está instalado o módulo de controle e seu sistema de trava.

3- Lateral direita: Está localizada a abertura para conexão dos cabos ao módulo de controle e uma das alças para transporte.

4- Lateral esquerda: Estão instalados o indicador de nível de água para umidificação passiva, a válvula de oxigênio limitadora, alça para transporte, válvula de entrada de oxigênio servo controlado (opcional) e reservatório de água (opcional).

5- Parte traseira: Está localizada a tampa do filtro de ar

2- Bacia interna

A bacia interna é composta por uma peça em alumínio fundido tratado e pintado, contendo reservatório para água destilada, condutor de ar e a câmara para recirculação.

O condutor de ar tem a função de direcionar o fluxo de ar no sentido correto, levando assim o ar quente e úmido para o compartimento do RN.



Figura 65 – Bacia interna

1.5.45 – MÓDULO DE CONTROLE – 1 (MC1)

(Opcional de **uso exclusivo** da incubadora para recém-nascidos LINE 4 com corpo metálico.)

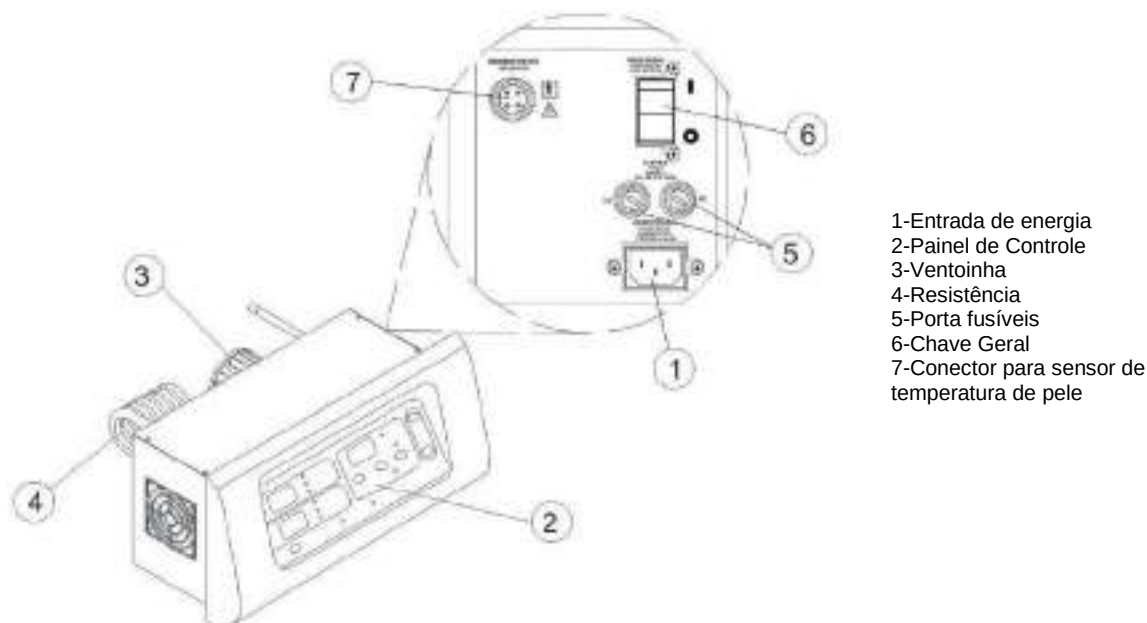


Figura 66 – Módulo de controle - 1

Esse módulo do equipamento contém em seu interior todos os componentes e dispositivos eletrônicos responsáveis para o correto funcionamento da incubadora para recém-nascidos LINE 4. Possui um painel frontal de superfície lisa, que propicia maior facilidade na limpeza, onde se localizam as teclas, displays numéricos de sete segmentos, leds indicadores e um painel lateral para conexão de sensores e cabos. O painel pode ser retirado para limpeza e manutenção através do acionamento da trava de segurança de forma fácil e rápida sem o uso de ferramenta.

Neste módulo de controle 1 (MC1), pode-se visualizar e programar as temperatura do AR e do paciente (RN) e os alarmes de segurança. Outros dois módulos de controle com funções adicionais são oferecidos como itens opcionais (veja item 1.5.47 e 1.5.48).

Na parte traseira do painel de controle estão localizados os sensores de temperatura, sistemas de aquecimento e de circulação de ar. Sensores eletrônicos de alto grau de precisão são responsáveis pelo monitoramento da temperatura e alarmes de segurança da incubadora.

- Resistência - construída de estrutura blindada tubular, em aço inox, possui acionamento feito através de circuito eletrônico microprocessado.

- Motor – Tem a função de impulsionar o ar para o compartimento do RN, levando o calor e umidade ao paciente. Para que isso ocorra, um motor elétrico aciona uma ventoinha que aspira o ar do ambiente externo que passa por um filtro, sendo em seguida direcionado para a resistência de aquecimento e para o reservatório de água. O ar aquecido e umidificado (caso o reservatório esteja com água), chegará então ao compartimento do RN, sendo continuamente renovado, evitando assim o aumento da concentração de CO₂ no interior da cúpula.

- Sensores de temperatura e circulação de ar – Sensores eletrônicos de alto grau de precisão são responsáveis pela monitoração da temperatura do ar e alarmes de segurança da incubadora.

Para maiores informações sobre a utilização desse módulo de controle, veja o item 6.2. – *Ligando a Incubadora para Recém-Nascidos Line 4 – MC1*

Nota:

- Item opcional.

1.5.46 - MÓDULO DE CONTROLE – 2 (MC2)

(Opcional de **uso exclusivo** da incubadora para recém-nascidos LINE 4 com corpo metálico.)

Esse módulo possui todos os recursos existentes no modo de controle - 1, e ainda conta com alguns recursos opcionais, tais como: sistema de umidificação servo controlado, balança integrada e conexão para computador e display de cristal líquido LCD alfanumérico e a teclas de programação de umidade da função balança.

O umidificador servo controlado permite o ajuste da concentração relativa de umidade no interior do compartimento do recém-nascido, conforme programação realizada pelo operador.

A balança integrada indica o peso do paciente no próprio display alfanumérico do painel frontal da incubadora.

A conexão RS 232 permite que um computador seja conectado à incubadora, e através de um software específico, os parâmetros indicados no display da incubadora podem ser visualizados na tela do computador, possibilitando o armazenamento de informações, impressão de gráficos de tendência, etc.

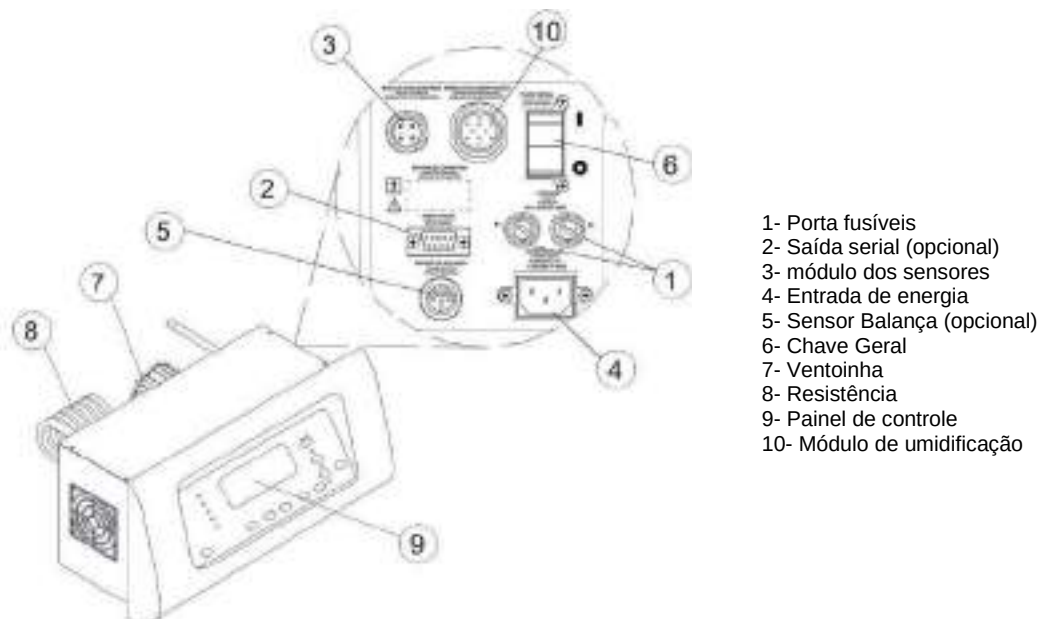


Figura 67 - Módulo de controle - 2

O painel pode ser retirado para limpeza e manutenção através do acionamento da trava de segurança de forma fácil e rápida, sem o uso de ferramenta.

Na parte traseira do painel de controle estão localizados os sensores de temperatura e sistemas de aquecimento e de circulação de ar. Sensores eletrônicos de alta precisão são responsáveis pelo monitoramento do ar e de alarmes de segurança da incubadora.

- Resistência - construída de estrutura blindada tubular, em aço inox, possui acionamento feito através de circuito eletrônico microprocessado e uma proteção extra contra corrosão.

- Motor – Tem a função de gerar um fluxo de ar para o compartimento do RN, levando o calor e a umidade ao paciente. Para isso, o motor elétrico aciona uma ventoinha que aspira o ar do ambiente através de um filtro, que é em seguida direcionado para a resistência de aquecimento e para o reservatório de água. O ar aquecido e umidificado (caso o reservatório esteja com água) é direcionado para o compartimento do RN, sendo continuamente renovado, evitando assim o aumento da concentração de CO₂ no interior da cúpula.

- Sensores de temperatura e circulação de ar – Sensores eletrônicos de alto grau de precisão são responsáveis pelo monitoramento da temperatura do ar e de alarmes de segurança da incubadora.

Para maiores informações sobre a utilização desse painel de controle, veja o item 6.3. – *Ligando a Incubadora para recém-nascidos LINE 4 – MC2*.

Nota:

- Item opcional.

1.5.47 - MÓDULO DE CONTROLE – 3 (MC3)

(Opcional de **uso exclusivo** da incubadora para recém-nascidos LINE 4 com corpo metálico.)

Esse módulo possui todos os recursos existentes no modo de controle - 2, e ainda conta com alguns recursos adicionais/opcionais, tais como: sistema de umidificação servo controlado, balança integrada, conexão para computador, sensor de pele auxiliar (T2), sistema servo controlado de oxigênio, sistema de oximetria de pulso integrada e painel com tela, que permite a visualização de gráficos de tendência para as últimas 60 horas.

O painel frontal possui um display LCD gráfico de 7" widescreen colorido com acionamento através de touch screen, teclado de membrana e botão rotativo, incluindo a tecla "MENU" que permite ajuste dos parâmetros de alarmes, cadastro de paciente, avisos de manutenção entre outros.

Obs.: Opcionalmente a interface de controle do painel para o usuário pode ser escolhida em modo elevado, mantendo as mesmas configurações e comandos.

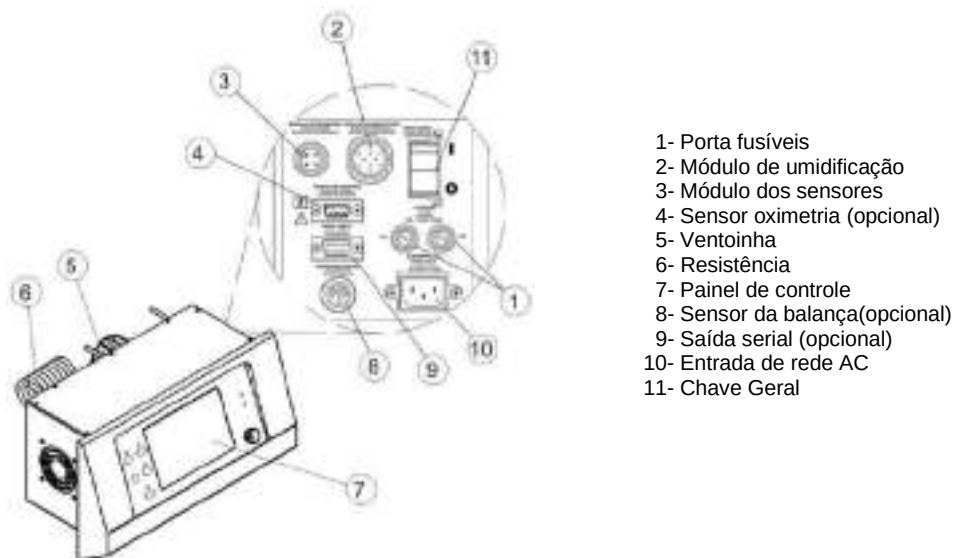


Figura 68 - Módulo de controle - 3

O painel pode ser retirado para limpeza e manutenção através do acionamento de uma trava de segurança, de forma fácil e rápida, sem o uso de ferramenta.

Na parte traseira do painel de controle estão localizados os sensores de temperatura e sistemas de aquecimento e circulação de ar. Sensores eletrônicos de alto grau de precisão são responsáveis pelo monitoramento do ar e alarmes de segurança da incubadora.

- Resistência - construída de estrutura blindada tubular, em aço inox, possui acionamento feito através de circuito eletrônico microprocessado e uma proteção extra contra corrosão.

- Motor – Tem a função de produzir o fluxo de ar para o compartimento do RN, levando o calor e a umidade ao paciente. O motor elétrico aciona uma ventoinha que aspira o ar do ambiente através de um filtro, que é em seguida direcionado para a resistência de aquecimento e para o reservatório de água. O ar aquecido e umidificado (caso o reservatório esteja com água) é direcionado para o compartimento do RN, sendo continuamente renovado, evitando assim o aumento da concentração de CO₂ no interior da cúpula.

- Sensores de temperatura e circulação de ar – Sensores eletrônicos de alto grau de precisão são responsáveis pelo monitoramento da temperatura do ar e de alarmes de segurança da incubadora.

Para maiores informações sobre a utilização desse painel de controle, veja o item 6.4. – *Ligando a Incubadora para recém-nascidos LINE 4 – MC3*.

Nota:

- Item opcional.

1.5.48 - RESERVATÓRIO DE ÁGUA AUTOCLAVÁVEL

(Opcional de **uso exclusivo** da incubadora para recém-nascidos LINE 4)

Esse reservatório construído em plástico de engenharia possui as mesmas características do reservatório convencional, com a vantagem de poder ser esterilizado por processo de autoclavagem, em temperaturas de até 121 °C.

Obs.: Opcional disponível apenas para os módulos de controle MC2 e MC3 com servo controle de umidade.



Figura 69- Reservatório de água autoclavável

Nota:

- Item opcional.

1.5.49 - TANQUE PARA DESINFECÇÃO

(Acessório opcional de **uso exclusivo** da incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Esse dispositivo facilita o processo de limpeza e assepsia da resistência de aquecimento e ventoinha do módulo de controle, permitindo a imersão desses componentes. Para maiores detalhes de sua utilização, consulte o item 8.1-Limpeza.

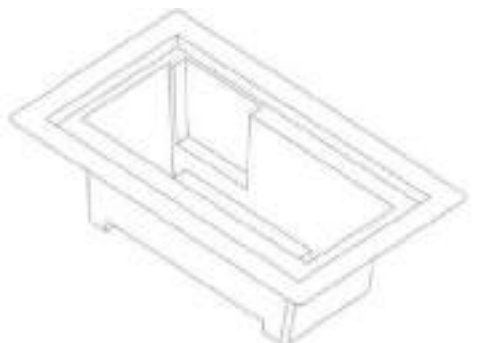


Figura 70 - Tanque para desinfecção

Nota:

- Item opcional.

1.5.50 - SUPORTE DE MONITOR

(Acessório opcional de **uso exclusivo** da incubadora para recém-nascidos LINE 4 com corpo metálico.)

Esse dispositivo permite a colocação de monitores, oxímetros, bombas de infusão e outros aparelhos para utilização em conjunto com a incubadora. A superfície do suporte é giratória, permitindo o melhor posicionamento de equipamentos, facilitando o acesso aos mesmos quando necessário. Podem ser montados até dois suportes de monitores na incubadora. Este acessório pode ser acompanhado de duas cintas ajustáveis para fixação dos equipamentos na bandeja.

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



Figura 71 - Suporte de monitor



ATENÇÃO

- Carga máxima: 10 kg.

Nota:

- Item opcional.

1.5.51 - SUPORTE DE SORO MAIOR

(Acessório opcional de **uso exclusivo** da incubadora para recém-nascido LINE 4 com corpo metálico.)

Esse opcional serve para suporte de de bolsas ou ampolas de soro junto a incubadora. Possui dois ou quatro ganchos para fixação. Até dois suportes de soro podem ser instalados em cada incubadora. Este acessório possui ajuste de altura e pode ser confeccionado em material metálico com acabamento cromado ou aço inox polido.

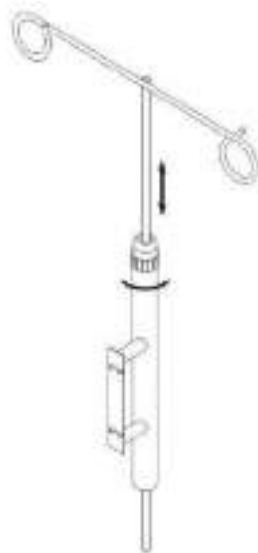


Figura 72- Suporte de soro maior

Nota:

- Item opcional.

1.5.52 - ILUMINAÇÃO AUXILIAR

(Acessório opcional de **uso exclusivo** da incubadora para recém-nascidos LINE 4)

A iluminação é feita por lâmpada tipo led de cor branca, que permite a visualização do paciente em ambientes com pouca ou nenhuma luz. Possui interruptor independente.

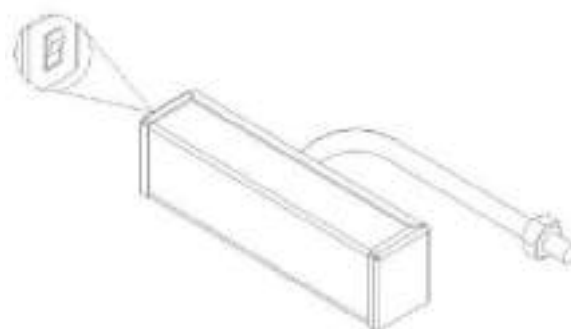


Figura 73 - Iluminação auxiliar

Nota:

- Item opcional.

MATERIAL DE CONSUMO

1.5.53 - FILTRO DE AR

(material de consumo de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4)

A Incubadora para Recém-Nascidos modelo: LINE 4 possui um filtro de ar, cuja função é retirar as impurezas do ar que está sendo introduzido no compartimento do recém-nascido.

Esse filtro deve ser substituído em períodos inferiores há 90 dias ou sempre que a incubadora receber um paciente com doença infectocontagiosa. Os filtros são de uso exclusivo para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.

Para assegurar o perfeito funcionamento e garantir as condições ambientais ideais ao paciente, utilize somente filtros de ar originais Olidef.

Os filtros de ar estão disponíveis em pacotes com 1, 2 ou 10 unidades.

Veja no item 7.2.1 – *Troca do filtro de ar*.

Nota:

- Item opcional.

- Opcionalmente a incubadora Line 4 pode ser fornecida com analisador de ar para padrão PM2.5 e PM10, com leitura digital no display do equipamento, para que seja feita a análise da qualidade do ar no interior da cúpula, garantindo a qualidade do micro clima para o neonato, ver **1.5.57**.

1.5.54 - ADESIVOS PARA SENSOR DE OXIMETRIA

(material de consumo de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4)

Para utilização do sensor de oximetria, estão disponíveis dois tipos de adesivos descartáveis para fixação, propiciando conforto e o correto posicionamento do sensor no paciente.

Os adesivos são fornecidos em kits com 25 unidades em dois padrões para recém-nascidos de diferentes pesos:

Descrição
Kit de adesivos para sensor de oximetria tamanho 1
Kit de adesivos para sensor de oximetria tamanho 2



Figura 74 - Adesivo tamanho 1



Figura 75 - Adesivo tamanho 2

Obs.: Recomenda-se a utilização dos adesivos tamanho 1 para pacientes até 2 kg e dos adesivos tamanho 2 para pacientes entre 2 e 10 kg.

Nota:

- Item opcional.

1.5.55 - ADESIVOS PARA SENSOR DE TEMPERATURA RN

(material de consumo de **uso exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4)

Esses adesivos devem ser utilizados para fixação do sensor de temperatura sobre a pele do paciente e são fornecidos em kits com 10 unidades.

Nota:

- Item opcional.

1.5.56 – PROTETOR OCULAR PARA FOTOTERAPIA

(material de consumo de **uso não exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4.)

Esse dispositivo descartável é utilizado para proteger os olhos do recém-nascido durante a utilização da fototerapia. Para facilitar sua utilização em pacientes de diferentes pesos, o protetor pode ser fornecido em três tamanhos diferentes.

Confeccionado em material antialérgico.

O protetor ocular deve ser substituído a cada troca de paciente.

Descrição
Protetor ocular para fototerapia - tamanho P
Protetor ocular para fototerapia - tamanho M
Protetor ocular para fototerapia - tamanho G



Figura 76 - Protetor ocular

Nota:

- Item opcional.

1.5.57 – ANALISADOR DE QUALIDADE DE AR

(acessório opcional de **uso exclusivo** para incubadora LINE 4)

Opcional utilizado para realizar a análise da qualidade do ar no interior da incubadora, identificando eventuais falhas ou saturação no filtro de ar, ou acúmulo de umidades dentro do compartimento do RN, que podem gerar partículas contaminantes entre dimensões norma PM2.5 e PM10, com dimensões entre 0,3 e 10 micra.

A faixa de leitura do analisador da qualidade de ar é de 0.0 a 999.9 microgramas por metro cúbico.

Obs: Opcional disponível apenas para o módulo de controle MC3 com corpo em plástico de engenharia.
Outras faixas de leitura podem ser fornecidas mediante consulta

Nota:

- Item opcional.

1.5.58 – RESERVATÓRIO PARA GELO

(acessório de **uso exclusivo** para incubadora LINE 4)

- Esse dispositivo permite que a temperatura da incubadora seja reduzida, caso o equipamento esteja instalado em local sem condições de temperatura adequadas.

Obs.: Opcional disponível para os módulos de controle MC2 e MC3, acomodando até 2.5 kg de gelo.

Nota:

- Item opcional.

1.6 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Nota:

- A Olidef conta com uma política de melhoria contínua de seus produtos e se reserva o direito de modificar as especificações técnicas sem aviso prévio.

Classificação segundo a ANVISA

Nome Técnico	Incubadora Neonatal
Nome Comercial	Incubadora para Recém-Nascido
Modelo Comercial	LINE 4
Classe de enquadramento	Classe III (alto risco)
Registro ANVISA	10227180040
Responsável Técnico	Lucio Kimura - CREA: 5060494446/SP

Classificações e Características do equipamento

Classe de Isolação	Classe I	
Parte Aplicada	Tipo BF:	Sensores De Temperatura De RN
		Sensor De Oximetria De Pulso
		Leito Do Recém Nascido
Proteção Contra Penetração de Água equipamento	Equipamento comum – IPX1	
Proteção Contra Penetração de Água (pedais de acionamento)	IP27	
Proteção contra penetração de sólidos e água (sensores de temperatura RN e oximetria de pulso SpO ₂)	IP28	
Modo de Operação	Contínuo	
Proteção Contra Atmosferas Explosivas	Não adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis	
Vida útil do equipamento	10 anos	
Colchão	Lavável, com revestimento em PVC atóxico (em conformidade com os ensaios de biocompatibilidade).	
Estabilidade mecânica	Limitada a 10° de inclinação	
Concentração de CO ₂	Inferior a 0,5 % (<=5000 ppm)	
Velocidade do ar sobre o colchão	Inferior a 0,35 m/s	
Ruído interno na Cúpula (ambiente <40dBA)	Inferior a 50 dBA Opcionalmente as incubadoras com módulo de controle 3 MC3 podem ser fornecidas com motor com baixíssimo nível de ruído, < 45dBA	

Obs. Classificação e características conforme normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-19.

Especificações elétricas

Alimentação		Seleção automática de tensão
Tensão		127/220V~ ±10 %
Corrente (127 / 220 V)	MC1	2,7A
	MC2 e MC3	6,0 A
Frequência de rede		50 / 60Hz
Fusível Incubadora (127 / 220 V)	MC1	3AL TIPO F 20AG 250V
	MC2 e MC3	10AL TIPO F 20AG 250V
Potencia de entrada (Máxima)	MC1	380 VA

	MC2	770 VA
	MC3	770 VA
Potencia de saída (Tomadas Auxiliares)		180 W (cada)
Elemento aquecedor - Ar		Resistência elétrica tubular em aço inox. Potência nominal: 255 W
Elemento aquecedor – Umidade		Resistência elétrica tubular em aço inox. Potência nominal: 250 W
Bateria Recarregável		8,4V

Especificações Mecânicas - Incubadora com Suporte Convencional (sem acessórios)

Altura*	1500 mm
Largura	1060 mm
Profundidade	560 mm
Altura do Nível do Colchão	1050 mm
Dimensões da Cúpula	832 X 495 X 388 mm
Volume da Cúpula	150 L
Dimensões do Colchão	320 X 630 mm (leito com outras dimensões podem ser fornecidos mediante consulta)
Distância (Altura) entre Colchão e Cúpula externa	400 mm
Altura de Passagem do Colchão x Acesso (sem acessórios)	250 mm
Inclinação do Leito (Trendelenburg e Reverso)	12°
Peso aproximado sem acessórios	68 kg
Peso aproximado com acessórios	99 kg
Rodízio de 4" c/ Freio (Opcional 5" e 6" c/ Freio)	4 unidades
Peso embalado sem acessórios	100 kg

- A altura com rodízio opcional de 5" aumenta a altura em 22 mm, e com 6" aumenta 80mm.

Especificações Mecânicas – Incubadora com Suporte c/ Ajuste de Altura

Altura do suporte na posição máxima*	1640 mm
Altura do suporte na posição mínima*	1440 mm
Largura	1060 mm
Profundidade	560 mm
Altura do Nível do Colchão na posição máxima	1240 mm
Altura do Nível do Colchão na posição mínima	1040 mm
Peso aproximado sem acessórios	70 kg
Peso aproximado com acessórios	104 kg
Rodízio de 4" c/ Freio (Opcional 5" e 6" c/ Freio)	4 unidades
Peso embalado sem acessórios	102 kg

* A altura com rodízio opcional de 5" aumenta a altura em 22 mm, e com 6" aumenta 80 mm.

Especificação Técnica - Temperatura:

Resolução do Display	0,1 °C
Faixa de controle para modo AR (ATC)	20,0 a 39,0 °C
Precisão de Indicação de Temperatura AR	± 0,2 °C
Faixa de controle para modo RN (ITC)	30,0 a 38,0 °C
Precisão de Indicação de Temperatura RN	± 0,2 °C
Tempo aproximado de aquecimento para elevar a temperatura de 25° C a 36° C	Incubadora com corpo metálico: 40 minutos Incubadora com corpo em plástico: 20 minutos
Indicação da temperatura	0 a 50 °C

* Temperatura ambiente entre 21°C – 25°C.

Outras faixas de controle e monitoração podem ser fornecidas conforme solicitação do cliente

Especificação Técnica - Oxigênio:

Resolução do Display	1 %
Faixa de atuação do display de O ₂	0 a 100 %
Faixa de Controle do O ₂ (servo controlado)	21 – 65 % (**OPCIONALMENTE 21 – 75 %)
Precisão de Controle O ₂ (calibrado em 21 %)	±3 %
Pressão para Calibração	525 a 938 mmHg
Faixa de temperatura para operação dos sensores	10 a 40 °C
Fluxo máximo de entrada de O ₂ (Pressão 3,5 kgf/cm ²)	20 l/min
Niple de entrada (servo controlado)	Rosca 9/16" – 18 UNF
Pressão de operação (servo controlado)	3,5 kgf/cm ² (49,78 PSI)

Outras faixas de controle e monitoração podem ser fornecidas conforme solicitação do cliente

** Apenas sob consulta.

Especificação Técnica – Umidade Servocontrolada:

Resolução do Display	1 %
Faixa de atuação do display de Umidade	0 a 100 %
Faixa de Controle da Umidade	20 – 95 %
Precisão de Controle da Umidade	± 5 %
Faixa de temperatura para operação do sensor	10 a 40 °C
Volume do Reservatório	3000 ml
Tempo de Operação*	72h – 95 %

* Temperatura Ambiente 23 °C, Umidade Relativa ambiente entre 40 e 60 % e Temperatura de Controle modo AR 34 °C.

** Apenas sob consulta.

Outras faixas de controle e monitoração podem ser fornecidas conforme solucitação do cliente

Especificações Técnicas - Oximetria:

Ver tópico 1.5.5 - SISTEMA INTEGRADO DE OXIMETRIA.

Especificações Técnicas - Balança:

Resolução do Display	1 g
Faixa de leitura	0 a 10 kg
Precisão de Indicação	± 4 g

Outras faixas de monitoração podem ser fornecidas conforme solucitação do cliente

Cargas máximas

Suporte de Soro	1 kg (por gancho)
Leito	10 kg
Prateleiras Auxiliares	10 kg
Leito com balança	10 kg
Gaveteiro com duas gavetas pequenas	2 kg (cada gaveta)
Gaveteiro com uma gaveta grande	4 kg

1.6.1 – SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO

Leia e entenda o significado desses símbolos antes de utilizar a Incubadora para recém-nascidos LINE 4.



Ligado/Desligado (apenas para uma parte do equipamento)



Parte aplicada tipo BF



Consultar documentos acompanhantes



ATENÇÃO!



Terminal de aterramento para proteção



Equipamento desligado



Equipamento ligado



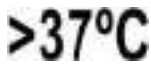
Elevação da faixa desejada



Redução da faixa desejada



Iluminação auxiliar

	Silencia Alarme Tecla que desliga o som dos alarmes. (Veja item ALARMES)
	Temperatura maior do que 37,0°C
	Bloqueia teclado
	Menu
	Modo AR
	Modo RN
	Umidade relativa
	Concentração de O ₂
	Balança
SpO₂	Taxa de hemoglobina oxigenada em relação à soma de oxiemoglobina e desoxiemoglobina
BPM	Frequência cardíaca
PLET	Curva pletismográfica
T1	Temperatura recém-nascido (modo servocontrolado)
T2	Temperatura auxiliar do recém nascido
	Delta (diferença de temperatura T1 em relação T2)
TEMP. AMB.	Gráfico de tendência da temperatura ambiente
BILI	Gráfico de tendência da bilirrubina
ALL	Gráfico de tendência simultâneos (Temperaturas, Umidade e Oxigênio)
ALL TEMP.	Gráficos de tendência simultâneos das temperaturas (exceção é o Delta)
	Corrente alternada
	Indicador de falta de energia elétrica (Rede AC)
	Indicador de Alarme
	Desligado (sem tensão elétrica de alimentação)



Ligado (com tensão elétrica de alimentação)



Superfície quente



Sujeito a prescrição médica



Não descartar em lixo comum

2 - CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO:

2.1 – ANTES DA INSTALAÇÃO:

Marcação na embalagem da incubadora e do suporte:

As informações referentes aos cuidados a serem tomados durante o transporte e armazenamento do produto são indicadas através de simbologia normatizada diretamente na embalagem.

Nota:

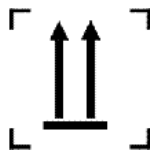
- O suporte com rodízios é fornecido em embalagem separada.



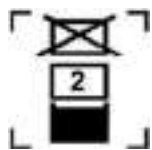
Frágil – cuidado no transporte e armazenamento.



- Mantenha protegido da chuva (transporte e armazenamento)
- Mantenha seco.



Manusear a embalagem com o lado indicado pelas setas para cima.



Empilhamento máximo – determina a quantidade máxima de caixas que pode ser empilhadas durante o transporte e armazenamento.



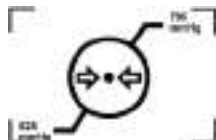
Umidade máxima 80 %



Determina o limite de temperatura, dentre os quais, a embalagem deve ser armazenada ou transportada.



Mantenha afastado da luz solar.



Pressão atmosférica de 525mmHg a 795mmHg.

2.2 - APÓS A INSTALAÇÃO:

▪ Condições ambientais recomendadas para operação:

Faixa de temperatura de funcionamento	19 °C a 28 °C
Umidade relativa de funcionamento	15 a 95 % não condensante
Ruído ambiente	< 45 dB
Pressão atmosférica	525 mmHg à 795 mmHg

▪ Condições ambientais de acondicionamento (entre operações):

- Em local protegido de chuva e sol direto.

Faixa de temperatura ambiente acondicionamento	0 – 55 °C
Faixa umidade relativa ambiente acondicionamento	0 – 95 % não condensante
Faixa da pressão atmosférica	525 mmHg à 795 mmHg

▪ Conservação

- Quando em uso, durante a limpeza e desinfecção das superfícies dos aparelhos, usar somente sabão neutro.
- Mantenha o equipamento limpo e desinfetado para a próxima utilização.
- Não permita que líquidos sejam armazenados dentro do equipamento.
- Não utilize detergente cáustico ou de polimento ou limpeza ultrassônica e solventes orgânicos como Thiner para limpar o equipamento.
- Mantenha o equipamento em local limpo, longe de poeiras.

3 – ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

Este capítulo do manual do usuário contém informações extremamente importantes para garantir a segurança e integridade do paciente, do usuário e do equipamento. Leia com ATENÇÃO!

- A Incubadora para Recém-Nascido LINE 4 deve ser utilizada apenas por pessoal treinado apropriadamente, sob direção de médico qualificado, familiarizado com os riscos e benefícios conhecidos de sua utilização.
- Todos os usuários do equipamento deverão estar familiarizados com o funcionamento da incubadora neonatal e os efeitos causados aos pacientes.
- Esta incubadora não é apropriada 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.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas em rede de alimentação com aterramento para proteção.
- Utilize um regulador de tensão se existir possibilidade de oscilações na rede elétrica acima da faixa descrita no item especificações técnicas.
- Utilize somente cabos de alimentação originais. Não utilize adaptadores, tomadas múltiplas, extensões adicionais ou cabos que não sejam fornecidos pela Olidef ou seus representantes autorizados. Não utilize a incubadora sem que o aterramento da rede esteja devidamente conectado.
- Não ultrapasse a potência especificada para o opcional Tomadas Auxiliares, pois poderá ocorrer sobrecarga do conjunto.
- Antes de conectar qualquer equipamento adicional ao paciente, assegure-se de que ele seja eletricamente seguro.
- Não conectar nenhum item que não seja especificado como parte do equipamento.
- Existe risco de choque elétrico nas partes internas do equipamento, assegure-se de que as revisões, calibrações e manutenções sejam executadas somente por pessoal qualificado.
- Equipamentos cirúrgicos de alta frequência, estimuladores elétricos, terapias com ondas curtas, desfibriladores e marca passo cardíaco podem afetar o funcionamento da incubadora, apesar da mesma possuir filtros de proteção que atendem as especificações das normas de compatibilidade eletromagnética.
- Não é recomendada a utilização da incubadora em conjunto com equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
-  Os sensores utilizados pela incubadora não são protegidos contra efeitos de desfibrilação, portanto, antes de iniciar a monitoração de um parâmetro fisiológico, observar as informações, advertências e

precauções sobre a aplicação e o modo de operação dos acessórios, pois o uso incorreto destes poderá causar queimaduras e/ou choques elétrico em uma eventual descarga de desfibrilador.

- Os sensores da temperatura da pele que são utilizados para operação da incubadora com temperatura controlada pelo recém-nascido, incluindo o valor que exibem, não são considerados termômetros clínicos no sentido da norma particular ABNT NBR ISO 80601-2-56.
- Nunca coloque objetos junto à entrada ou saída de ar do compartimento do RN.
- O uso de assentos infantis ou outros acessórios dentro da incubadora, podem alterar o padrão do fluxo de ar, podendo afetar a uniformidade de temperatura, a variabilidade de temperatura, a correlação da leitura da temperatura da incubadora em relação a temperatura central do colchão e temperatura da pele do recém nascido.
- Equipamentos utilizados em conjunto com a incubadora, tais como fototerapias ou colchões aquecidos podem afetar o desempenho do equipamento, alterando a distribuição de calor sobre o colchão, afetando a temperatura do ar e da pele do paciente.
- Para evitar aquecimento excessivo do paciente devido a radiação direta, não posicionar a incubadora onde haja incidência direta do sol ou outra fonte de calor radiante. Nestes casos o funcionamento do controle da temperatura em modo AR, poderá estar comprometido.
- A incubadora não pode ser utilizada muito próxima ou empilhada sobre outros equipamentos.
- Trave os rodízios da incubadora antes de manipular o painel de controle ou durante sua utilização.
- Para a melhor estabilidade da incubadora, sempre travar os rodízios quando em posição de repouso.
- Quando a incubadora estiver parada em uma rampa, assegure-se que os rodízios estejam travados, e não apresentam riscos de deslizamento.
- Antes de colocar qualquer tipo de carga no suporte para monitores da incubadora, verifique se ele está travado, se a carga está totalmente apoiada na bandeja. Não é recomendado que a carga fique em cima das abas e/ou sobreponha outros equipamentos, procure sempre colocar a carga no centro da bandeja.
- A sobrecarga das prateleiras pode fazer com que a incubadora para recém-nascido vire ou pode causar danos mecânicos que podem resultar em um perigo.
- Não transporte a incubadora com as bandejas carregadas.
- Não exceda as cargas máximas indicadas nesse manual.
- Ao transportar a incubadora utilizando o suporte de ajuste de altura, sempre mantenha-o na altura mínima, a fim de melhorar a estabilidade do conjunto.
- A utilização deste equipamento é restrita a um paciente de cada vez.
- É desaconselhável deixar o recém-nascido desacompanhado quando as portas de acesso estiverem abertas.
- Não deixe o paciente desatendido sobre o colchão caso qualquer alarme esteja acionado.
- É essencial o monitoramento independente da temperatura do recém-nascido pelo operador da incubadora.
- Assegure-se de que a condição clínica do paciente seja verificada regularmente.
- A incubadora para recém-nascido não consegue diferenciar entre o aumento da temperatura interna com a pele fria (febre) e a temperatura interna baixa acompanhada da temperatura da pele baixa (hipotermia). Portanto, em todas as situações, é recomendável que a temperatura do paciente seja monitorada separadamente.
- Não é possível alterar permanentemente os parâmetros dos alarmes, pois ao desligar o equipamento, os mesmos voltarão para o padrão de fábrica.
- As preferências dos alarmes é o padrão de fábrica.
- Este equipamento tem a função de monitorar somente os seguintes parâmetros fisiológicos: SpO₂ (quando o opcional possuir esse opcional) e temperatura do corpo (quando ao ligado o sensor e o módulo de controle de RN).
- A incubadora não pode medir ou controlar a temperatura da pele do paciente se o sensor de RN não estiver corretamente colocado sobre o paciente.
- Verifique regularmente se o sensor de RN e o adesivo para fixação, estão adequadamente colocados no paciente. Assegure-se de que o sensor de RN esteja sempre em contato direto com a pele do bebê.
- Temperaturas retais não são apropriadas para controlar a saída do aquecedor da incubadora.
- O módulo de sensores e/OU sensor de temperatura RN devem estar sempre conectados ao módulo de controle.
- Nunca deixe a porta de acesso da cúpula aberta mais que o necessário, pois a incubadora pode não refletir exatamente a temperatura demonstrada no painel.
- Verifique se os cabos dos sensores do RN, balança e tubos estão colocados corretamente nas passagens de tubos e se a manga íris está corretamente instalada, caso contrario a estabilidade da temperatura da incubadora poderá ser afetada.
- Utilize somente sensores de RN fornecidos diretamente pela Olidef ou por seus representantes autorizados.
- Inspeção regularmente as travas das portas da cúpula, portinholas e leito do colchão, pois pode haver risco de queda do recém-nascido.

- Para evitar possíveis acidentes ao paciente, não levantar a cúpula enquanto os tubos estiverem conectados ao mesmo e/ou o leito estiver inclinado em posição Trendelenburg, Reverso ou elevada.
- Antes de abrir a cúpula, verifique se todos os tubos e cabos estão desconectados do módulo de controle.
- Ao abaixar a cúpula verifique se o corpo e os membros do recém-nascido estão dentro dos limites do colchão.
- Somente pessoal qualificado deverá executar os procedimentos de manutenção e calibração do equipamento.
- Não toque nas superfícies metálicas do aquecedor.
- Para evitar a possibilidade de ocorrência de queimaduras enquanto estão sendo realizados os procedimentos de manutenção e limpeza, assegure-se de que a incubadora está desconectada da rede elétrica e verifique se a resistência de aquecimento não está quente.
- Para evitar a possibilidade de ocorrência de descargas elétricas, choques, incêndios e quaisquer tipos de acidentes enquanto estão sendo realizados os procedimentos de manutenção e limpeza, assegure-se de que a incubadora esteja desconectada da rede elétrica.
- Verifique se o fornecimento de oxigênio e ar comprimido para a incubadora estão fechados, antes de executar os procedimentos de limpeza e manutenção. Pode haver risco de incêndio e explosão se a manutenção ou limpeza da incubadora forem executadas em um ambiente enriquecido com oxigênio.
- Autoclave ou esterilize com gás apenas os itens permitidos neste manual do usuário.
- Desconecte o sensor de RN do módulo de sensores puxando-o pelo conector. Não aplique força excessiva no cabo do sensor durante a sua utilização ou nos procedimentos de limpeza e inspeção.
- Não retire o sensor da RN do paciente puxando o cabo com força excessiva. Tal procedimento pode danificar o sensor de RN ou causar irritação a pele do paciente.
- Desconecte o módulo de sensores na cúpula da incubadora puxando-o pelas abas. Não aplique força excessiva no cabo do sensor durante a sua utilização ou nos procedimentos de limpeza e inspeção.
- Não utilize solventes ou soluções de limpeza abrasivas para limpar as superfícies da incubadora. O uso do álcool sobre as superfícies acrílicas pode causar seu ressecamento, deixando-as opacas.
- Não exponha as superfícies acrílicas e 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 da incubadora, verifique se eles não são agressivos ao plástico, acrílico, peças cromadas ou pintadas. Em caso de dúvida, consulte o seu fornecedor.
- Desconecte e mantenha desligado o fornecimento de oxigênio durante os procedimentos de limpeza da incubadora.
- Quando radiografias são obtidas através da cúpula, poderá ocorrer sobreposição de imagem como uma sombra radio luminescente, podendo resultar em um diagnóstico incorreto.
- Não colocar equipamentos ou outros acessórios sobre a cúpula. Durante uma emergência ela poderá ser aberta rapidamente.
- Em caso de alteração do funcionamento da incubadora, interrompa sua utilização imediatamente. Encaminhe o equipamento para a assistência técnica autorizada mais próxima.
- Utilize somente acessórios e peças originais Olidef para assegurar melhor performance e segurança do equipamento.
- Não será permitido modificar o produto, sob nenhuma condição. Qualquer desmontagem ou modificação causará a invalidez da garantia.

3.1 – OXIGÊNIO

- O uso incorreto de oxigênio suplementar pode ser associado a sérios efeitos colaterais inclusive cegueira, danificação das células cerebrais e morte. O risco varia de acordo com cada paciente. O método, a concentração e a duração da administração de oxigênio deverão ser prescritas por um médico atendente qualificado conhecedor dos riscos e benefícios.
- Se for necessário administrar oxigênio em uma emergência, o médico atendente deverá ser comunicado imediatamente.
- A concentração de oxigênio exibido pela incubadora, o fluxo de oxigênio ajustado pelo fluxômetro e os valores indicados na tabela de concentração de oxigênio x fluxo de O₂ não devem ser usados como uma indicação precisa das concentrações de oxigênio na incubadora. Esses parâmetros devem somente ser usados como referência. As concentrações de oxigênio devem ser medidas com um analisador de oxigênio calibrado em intervalos regulares definidos pelo médico atendente.
- O fluxo de oxigênio indicado tabela localizada na etiqueta localizada no corpo da incubadora, não é válida quando o equipamento está em modo servo controlado de Oxigênio (sistema opcional).
- Ao abrir a porta de acesso, poderá ocorrer uma queda na concentração de oxigênio. Para realizar uma nova medição aguardar a concentração se restabelecer.
- A concentração de oxigênio aspirada por um recém-nascido não determina previamente a tensão parcial de oxigênio no sangue.
- Não use oxigênio na presença de anestésicos inflamáveis.

- Mantenha qualquer fonte de ignição (ex: fósforos, cigarros, equipamentos que produzem faíscas, etc.) longe da sala onde a Incubadora estiver operando. Tecidos, óleos ou outros combustíveis entram em ignição facilmente quando o ar está enriquecido com oxigênio.
- Sujeira no filtro de ar pode afetar a concentração de oxigênio na incubadora e/ou causar a formação de dióxido de carbono (CO₂). Verifique se o filtro está limpo e/ou se está sendo trocado nos prazos especificados, ou sempre que necessário.
- O risco de incidência Fibroplasia Retrolental é incrementado quando se aplicam concentrações de oxigênio superiores a 40 % em recém-nascido com enfermidades cardiorrespiratórias.
- Não conectar as mangueiras de oxigênio nas duas válvulas de entrada de gás ao mesmo tempo.
- Utilize somente sensores de oxigênio fornecidos diretamente pela Olidef ou por seus representantes autorizados.

3.2 – OXIMETRIA INTEGRADA

- Os limites superior e inferior dos alarmes de SpO₂ e frequência cardíaca devem ser determinados pelo médico atendente.
- O ajuste inadequado desses alarmes pode acarretar na ausência de alertas em situações de risco potencial para o paciente.
- Leituras imprecisas podem ser causados por aplicações incorretas do sensor, iluminação ambiente, posicionamento do sensor e movimentação do paciente.
- A perda da frequência do pulso pode ser causada devido ao sensor estar muito apertado ou por oclusão arterial próximas ao sensor.
- Podem interferir no desempenho de um sensor de SpO₂ uma iluminação forte do ambiente ou solar, lâmpadas cirúrgicas ou fototerapia, nestes casos cubra a área do sensor com material opaco.
- Inspeção o local de aplicação do sensor em intervalos de até 6 a 8 horas, para garantir o alinhamento correto do sensor.
- O tempo máximo recomendado para aplicação do sensor de oximetria no mesmo local é de 8 horas. A sensibilidade do paciente aos sensores pode variar, sendo assim inspeção o local de aplicação periodicamente para garantir a integridade da pele.
- Interrompa a utilização se o paciente manifestar reações alérgicas ao material adesivo.
- Utilize somente sensores e adesivos de Oximetria fornecidos diretamente pela Olidef ou por sua rede de Assistência Técnica autorizada.

4 – DESEMPENHOS SOBRE REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO MÉDICO

4.1 - INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

Indicação: Clínicas, consultórios, hospitais e maternidades que necessitam proporcionar o conforto térmico ideal para os recém-nascidos e, especialmente para os prematuros e recém-nascidos de risco, oferecendo condições ambientais propícias aos que apresentam distúrbios no período neonatal ou comprometimento da termo regulação corpórea.

Finalidade: Conter um recém-nascido humano, possibilitando sua visualização através de uma cúpula em acrílico transparente com parede dupla. No interior do compartimento do recém-nascido, as condições ambientais podem ser mantidas conforme as necessidades do RN, através da manutenção do aquecimento do ar, aumento da concentração de oxigênio e umidade relativa além do isolamento acústico e baixo nível de ruído produzido pelo equipamento. Além disso, o produto permite a monitoração da frequência cardíaca / SpO₂ dos pacientes.

4.2 - SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO:

A incubadora para recém-nascidos LINE 4 é totalmente segura, desde que as regras de segurança sejam seguidas e todas as recomendações descritas neste Manual do Usuário.

O equipamento foi projetado e fabricado com materiais padrão (não tóxicos) de uso médico/hospitalar e que permitem fácil assepsia. É prático e projetado para garantir total segurança,

Quando mantido (armazenado) e conservado conforme mencionado no item 2 - *Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto*, deste manual, o equipamento não perderá ou alterará sua característica física e dimensional.

A Incubadora para Recém-Nascidos modelo: LINE 4, foi projetada e avaliada e cumpre as seguintes normas de segurança e de desempenho:

NBR IEC 60601-1	NBR IEC 60601-2-49	IEC 61000-3-3	IEC 61000-4-5
NBR IEC 60601-1-2	ABNT NBR ISO 80601-2-61	IEC 61000-4-2	IEC 61000-4-6
NBR IEC 60601-1-8	CISPR 11	IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-8
NBR IEC 60601-1-9	IEC 61000-3-2	IEC 61000-4-4	IEC 61000-4-11
NBR IEC 60601-2-19			



ATENÇÃO

- Aviso: o uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.
- Aviso: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte da Incubadora Line 4, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- Equipamentos eletromédicos requerem precauções especiais relativas à EMC (compatibilidade eletromagnética) e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas nesse manual. A incubadora para recém-nascido não emite interferência eletromagnética acima do nível compatível com sua categoria, e também apresenta determinada imunidade a interferências eletromagnéticas ao seu redor. Normas gerais e ensaios de compatibilidade eletromagnética para aspiradores foram aplicadas a este equipamento e determinaram o ambiente e as precauções que devem ser tomadas para sua instalação e posterior funcionamento, ver tabelas abaixo:

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissão Eletromagnéticas

A Incubadora Line 4 é destinada a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Recomenda-se que o cliente ou o usuário da Incubadora Line 4 garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Guia
Emissão de Radio frequência (RF) ABNT NBR CISPR 11	Grupo 1	A Incubadora Line 4 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.
Emissão de Radio frequência (RF) ABNT NBR CISPR 11	Classe A	A Incubadora Line 4 é apropriada para o uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios. Aviso: Este equipamento pode ser utilizado em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios desde que seja manipulado por profissionais da área da saúde e esteja ciente que este equipamento pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário realocação do equipamento ou blindagem local.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de Tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

NOTA As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por rádio frequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

A Incubadora Line 4 é destinada para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário da Incubadora Line 4 garanta que ela seja utilizada em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
			Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte da Incubadora Line 4, incluindo cabos, com

RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	<p>distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de Separação Recomendada:</p> <p>$d=1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d=1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800MHz</p> <p>$d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7 GHz</p> <p>onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>É recomendado que a intensidade de campo estabelecido pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^c seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^D</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: </p>
	6Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	6Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	
RF Radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz até 2,7 GHz	3V/m 80 MHz até 2,7 GHz	

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

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

^A As bandas de ISM (Industrial, Médica e Científica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.

^B Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência entre 80 MHz até 2,5 GHz tem a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

^C As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (Celular / Sem fio), rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissão AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Incubadora Line 4 é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, Incubadora Line 4 deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação da Incubadora Line 4

^D Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menos que 3 V/m.

Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^a	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460,	FM ^c desvio de	2	0,3	28

		FRS 460	±5 kHz senoidal de 1 KHz			
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 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 ^b 18 Hz	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 ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE UMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.						
a. Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.						
b. A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.						
c. Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.						

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
A Incubadora Line 4 é destinada ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da Incubadora Line 4 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga Eletrostáticas (ESD)	± 8 kV contato;	± 8 kV contato;	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético a umidade relativa deveria ser pelo menos 30 %.
IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar;	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar;	
Transitórios elétricos rápidos / Salvas	± 2 kV	± 2 kV	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
IEC 61000-4-4	100 kHz frequência de repetição;	100 kHz frequência de repetição;	
Surtos linha a linha	± 0,5 kV,	± 0,5 kV,	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
IEC 61000-4-5	± 1 kV;	± 1 kV;	
Surtos Linha-terra	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV;	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV;	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário da incubadora Line 4 exige operação continuada durante interrupção de
Quedas de Tensão	0 % U _T , 0,5 ciclo;	0 % U _T , 0,5 ciclo;	
IEC 61000-4-11	A 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° e 315°;	A 0°, 45°, 90°, 135° 180° 225°, 270° e 315°;	
	0 % U _T , 1 ciclo;	0 % U _T , 1 ciclo;	
	70 % U _T ,	70 % U _T ,	

	25/30 ciclos; Monofásico: a 0°;	25/30 ciclos; Monofásico: a 0°;	energia, é recomendado que a incubadora Line 4 seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0 % U_T , 250/300 ciclos;	0 % U_T , 250/300 ciclos;	
Campos magnéticos na frequência de alimentação IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA - U_T é a tensão de rede c.a. antes da aplicação do nível do ensaio.			

5 - UTILIZAÇÃO EM CONJUNTO COM OUTROS EQUIPAMENTOS

A Incubadora para Recém-Nascidos LINE 4 pode ser utilizada em conjunto com outros equipamentos, tais como: ventilador pulmonar, oxímetro, monitor de oxigênio, monitor multiparamétrico, bomba de infusão, radiômetro, fototerapia e aparelho de radiografia.

Equipamentos com peso até 10 kg podem ser colocados diretamente nos suportes para monitores. Não transporte a incubadora com qualquer tipo de equipamento ou carga posicionada nos suportes para monitores.

Esses equipamentos devem ser posicionados de maneira segura, de forma a evitar quedas ou deslocamentos acidentais durante a utilização da incubadora. Utilize as cintas existentes para travar o equipamento (estas cintas são opcionais, e devem ser solicitadas junto ao suporte de monitor).

Para utilização de sensores, utilize as passagens para cabos localizadas na parte lateral da incubadora.

Para utilização de tubos para ventilação pulmonar utilize a passagem localizada na lateral esquerda da cúpula. Esse dispositivo permite a passagem de tubos de até 2 polegadas sem perda de calor no interior do compartimento do recém-nascido.



ATENÇÃO

- Os equipamentos que forem utilizados em conjunto com a Incubadora para Recém-Nascidos LINE 4 devem possuir certificação IEC/CE/FDA/INMETRO ou atender as normas harmonizadas vigentes de compatibilidade eletromagnética e segurança elétrica. Os equipamentos que não atenderem a esses requisitos estarão sujeitos a receber ou emitir interferência eletromagnética, podendo causar alteração dos parâmetros de leitura, falha no controle de aquecimento e no acionamento dos alarmes de segurança, além de aumentar a possibilidade de ocorrência de falhas elétricas.

6 – INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO

6.1 - INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

6.1.1 – DESEMBALAGEM

Ao receber a sua incubadora para recém-nascidos LINE 4 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, convindo chamar um representante autorizado para avaliação conjunta de eventuais danos causados ao equipamento;
- Todavia, independentemente da existência ou não de sinais externos (na embalagem), constatada alguma irregularidade ocorrida durante o transporte, o procedimento deverá ser o mesmo indicado no item anterior;
- Antes de utilizar o equipamento, preencha o certificado de garantia, que o acompanha; e envie o mesmo a Olidef.
- Tornando-se necessário armazenar o equipamento, deverá ser providenciado um local em que as condições ambientais sejam adequadas, conforme indicado neste manual de operação e na embalagem do produto. Recomenda-se que o aparelho seja armazenado em sua embalagem original.

6.1.2 - CHECAGEM PRELIMINAR

Após desembalar sua incubadora para recém-nascidos LINE 4, proceda à seguinte verificação:

- Estado mecânico geral do equipamento
- Condições gerais da pintura
- Estado geral da cúpula de acrílico
- Funcionamento das portas da cúpula e portinholas
- Conferência dos acessórios que acompanham o aparelho (1 cabo de alimentação AC, 1 jogo de filtros (com 2 unidades), sensor de temperatura RN, manual do usuário, 2 fusíveis e os opcionais solicitados)

bem como, a inclusão da Relação dos Agentes Autorizados a prestar assistência técnica a este equipamento e o Certificado de Garantia.

6.1.3 – MONTAGEM DO EQUIPAMENTO

A incubadora para recém-nascidos LINE 4 sai de fábrica dentro de embalagem especial, formada por dois volumes (quando o suporte com rodízios é fornecido com a incubadora, caso contrário somente um volume). Após desembalar os volumes, as duas partes principais devem ser acopladas, obedecendo a seguinte seqüência de montagem.

Procedimentos para instalação:

1. Colocar o suporte da incubadora sobre uma superfície plana. Travar os quatro rodízios do suporte de transporte.
2. Colocar a incubadora (1) sobre o suporte (2), e utilizar o parafuso knob (3) para travar o suporte ao corpo, conforme indicado nas figuras 77 e 78.

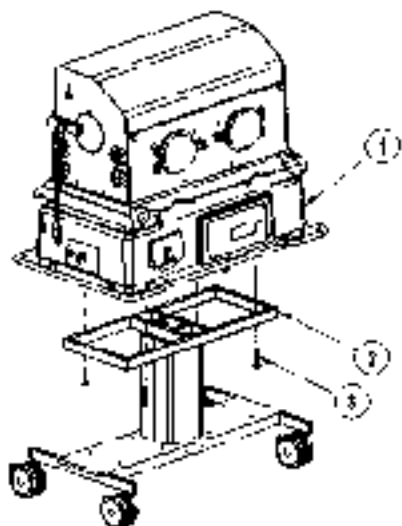


Figura 77 - Esquema de montagem – incubadora com corpo em plástico de engenharia

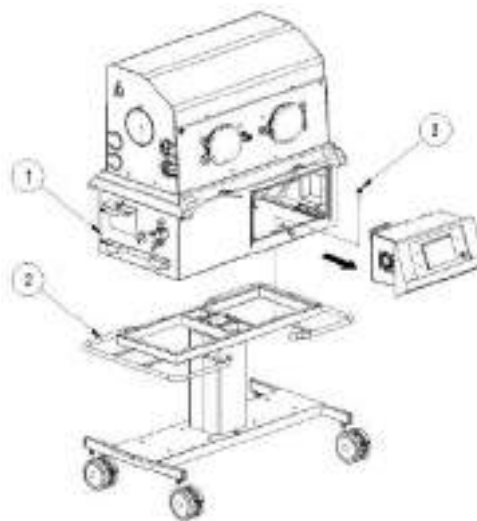


Figura 78 - Esquema de montagem – incubadora com corpo metálico

3. Conectar o cabo de alimentação AC (fornecido com o equipamento) na entrada AC do módulo de controle localizado na lateral direita da incubadora.
4. Ligar o cabo de alimentação em uma tomada hospitalar com 3 vias, com tensão de alimentação 127/220V~.



ATENÇÃO

- Não ligar a Incubadora se a tomada não tiver um aterramento confiável. Verifique se a tensão e a corrente da rede elétrica onde a incubadora está sendo ligada correspondem às especificações da placa de identificação do aparelho.

5. Ligue a chave geral localizada na lateral do módulo de controle da incubadora.
6. Retire o sensor de temperatura do RN da embalagem. Conecte-o no módulo de controle localizado na lateral direita da incubadora, conforme figuras 79 e 80, passe o sensor pela passagem de tubos da cúpula. Caso a incubadora tenha módulos de controle MC2 ou MC3, conecte o sensor no módulo dos sensores, localizado dentro da cúpula do compartimento do RN, conforme figuras 81 e 82.

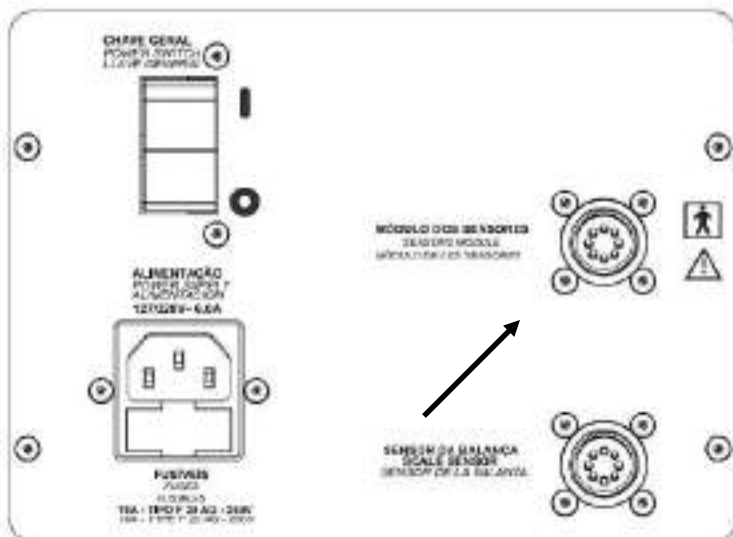


Figura 79 – Instalando sensor de temperatura RN – MC2 e MC3 – Incubadora com caixa em plástico de engenharia

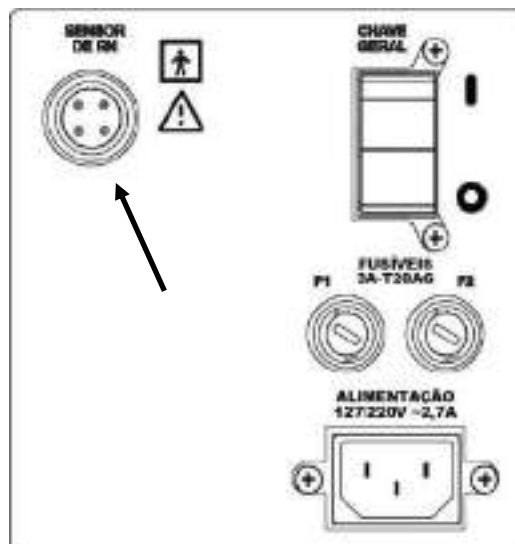


Figura 80 – Instalando sensor de temperatura RN – MC1 – Incubadora com corpo metálico

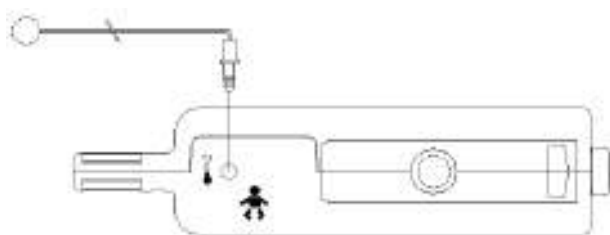


Figura 81 – Instalando sensor de temperatura RN – MC2

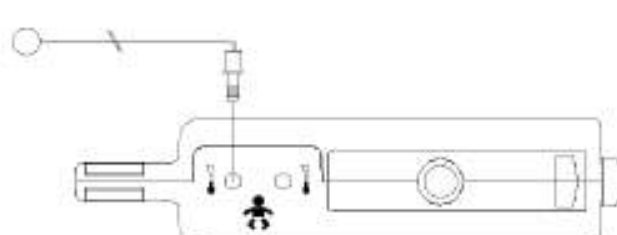


Figura 82 – Instalando o sensor de temperatura RN – MC3

6.1.4 – MONTAGEM DO EQUIPAMENTO COM SUPORTE AJUSTE DE ALTURA (OPCIONAL)

1. Colocar o suporte da incubadora sobre uma superfície plana. Travar os quatro rodízios do suporte de transporte.
2. Conecte os terminais (3) da incubadora e do suporte ajustável de altura, antes de colocar a incubadora (1) sobre o suporte (2), conforme indicado na figura 83.

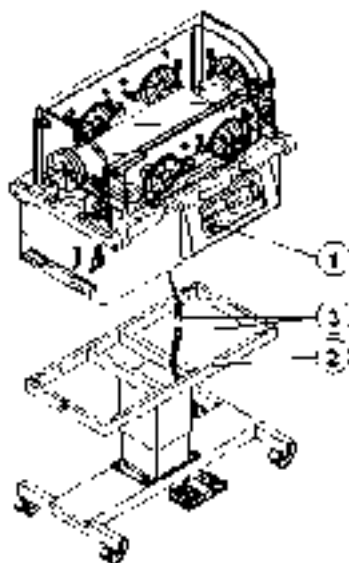


Figura 83 - Esquema de montagem

3. Conectar o cabo de alimentação AC (fornecido com o equipamento) no plugue do módulo de controle localizado na lateral direita da incubadora.
4. Ligar o cabo de alimentação em uma tomada hospitalar com 3 vias, com tensão de alimentação 127/220 V~.



ATENÇÃO

- Não ligar a Incubadora se a tomada hospitalar não tiver um aterramento confiável. Verifique se a tensão e a corrente da rede elétrica onde está sendo ligada a Incubadora correspondem com as especificações da placa de identificação do aparelho (localizada na parte traseira, próximo ao filtro de ar).

5. Ligue a chave geral (4) do suporte com ajuste de altura.
6. Ligue a chave geral localizada na lateral direita do módulo de controle da incubadora.
7. Retire o sensor de temperatura RN da embalagem. Conecte-o no módulo de controle localizado na lateral direita da incubadora, conforme figura 84 e 85, e passe o sensor pela passagem de tubos apoiando-o no colchão. Caso o módulo de controle seja o MC2 ou MC3, conectar o sensor no módulo dos sensores, localizado no compartimento do RN, conforme figuras 86 e 87.

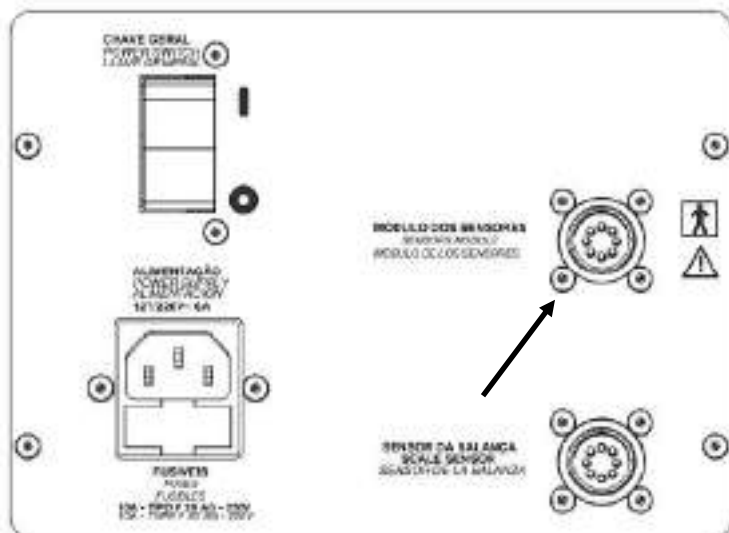


Figura 84 – Instalando sensor de temperatura RN – MC2 e MC3 – incubadora com corpo em plástico de engenharia

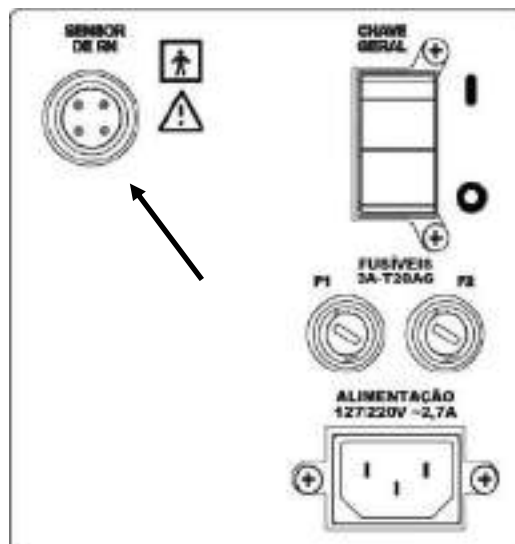


Figura 85 – Instalando sensor de temperatura RN – MC1 - Opcional corpo metálico

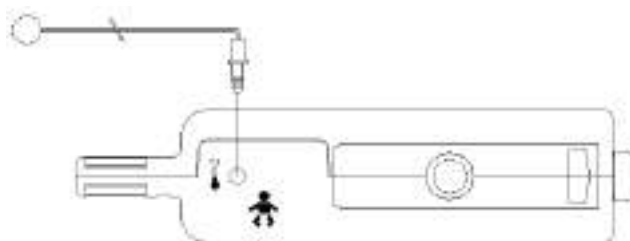


Figura 86 – Instalando sensor de temperatura RN – incubadora com módulo MC2

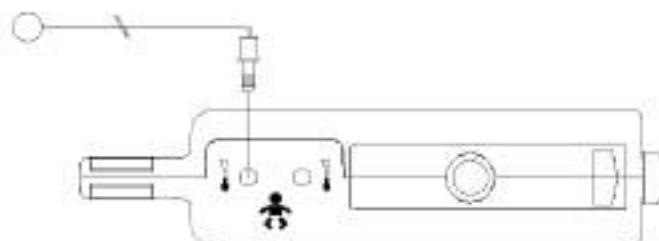


Figura 87 – Instalando sensor de temperatura RN – incubadora com módulo MC3

6.1.5 - INSTALAÇÃO DO SUPORTE DE MONITOR (OPCIONAL)

1. Coloque o suporte do monitor na posição correta, alinhando todos os furos conforme figuras 88, 89 e 90.
2. Utilizando uma chave Allen de 5mm, coloque o parafuso sextavado interno (Allen) (1) com a arruela (2) no orifício e aperte.

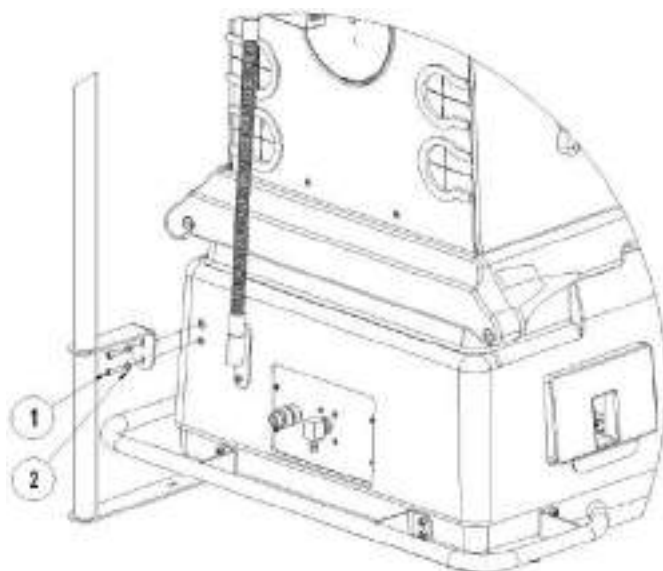


Figura 88 – Instalação do suporte de monitor – lateral

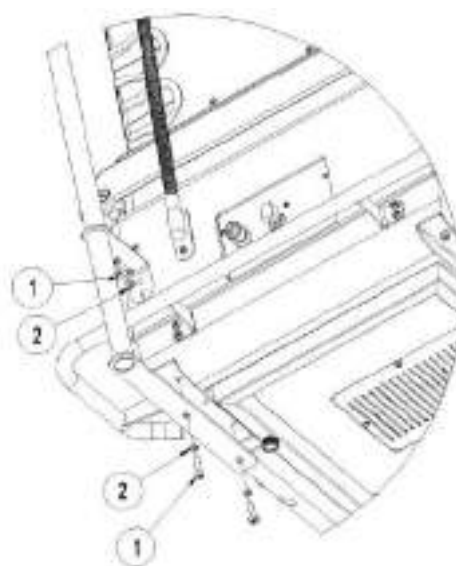


Figura 89 – Instalação do suporte de monitor – inferior

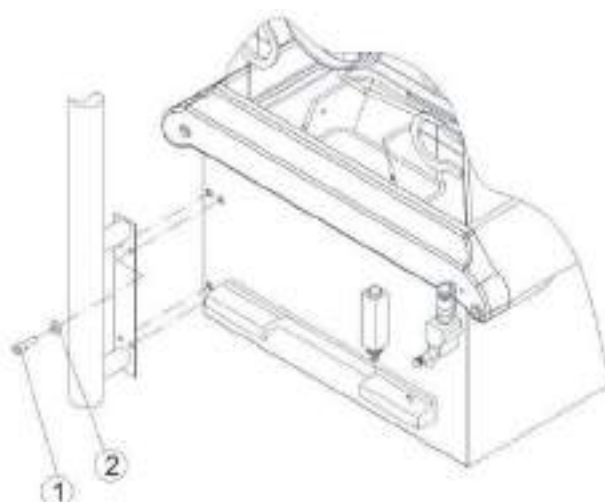


Figura 90 – Instalação do suporte de monitor – opcional para incubadora com corpo metálico

3. Coloque o eixo do suporte de monitor e introduza do tubo e trave com o knob, conforme figura 91.



Figura 91 - Montagem do eixo suporte

6.1.6 - INSTALAÇÃO DO SUPORTE DE SORO MENOR (OPCIONAL)

1. Coloque o suporte de soro na posição correta, alinhando todos os furos.
2. Utilizando uma chave Allen de 5 mm, coloque os parafusos sextavados internos (Allen) (1) com as arruelas (2) nos orifícios e aperte conforme figura 92.

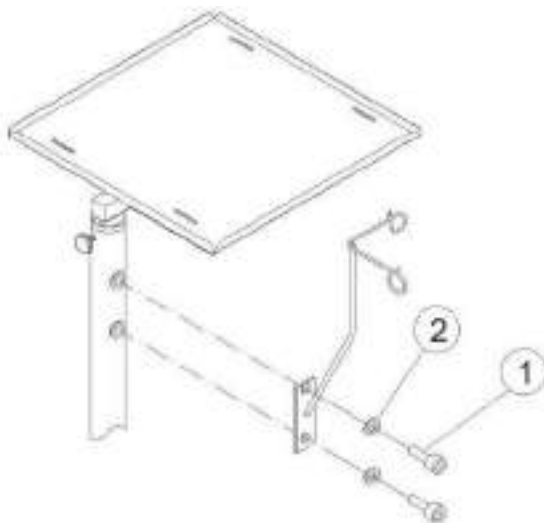


Figura 92 – Instalação do suporte de soro

6.1.7 - INSTALAÇÃO DO SUPORTE DE SORO MAIOR (OPCIONAL)

1. Coloque a coluna do suporte de soro na posição correta, alinhando todos os furos conforme figura 93/94 ou 95.
2. Utilizando uma chave Allen de 5mm, coloque o parafuso sextavado interno (Allen) (1) com a arruela (2) no orifício e aperte.

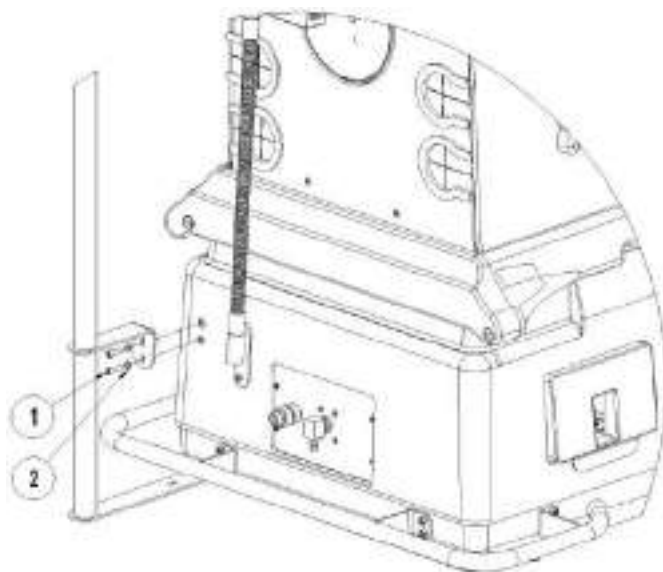


Figura 93 – Instalação do suporte de monitor – parte lateral (incubadora com corpo em plástico)

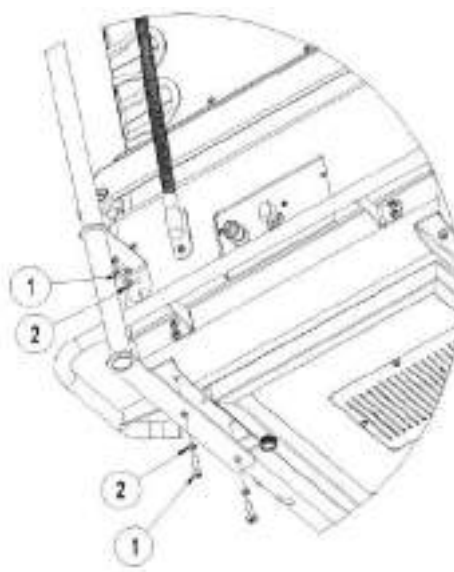


Figura 94 – Instalação do suporte de monitor – parte inferior

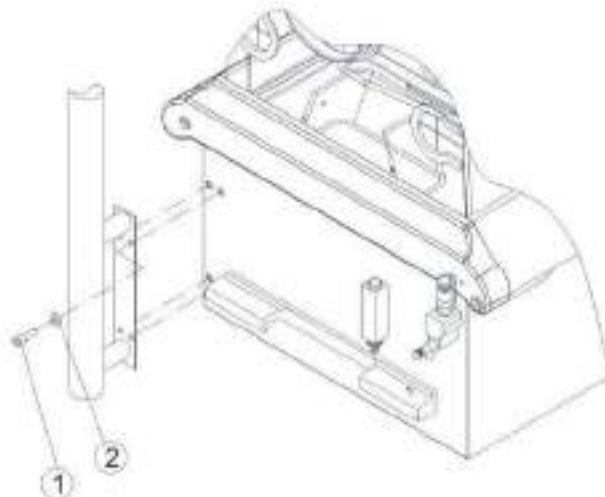


Figura 95 – Instalação do suporte de monitor – opcional para incubadora com corpo metálico

3. Coloque o eixo do suporte de monitor e introduza do tubo e aperte o mandril, conforme figura 96.



Figura 96 - Montagem do eixo suporte do soro maior

6.1.8 - INSTALAÇÃO DA LÂMPADA AUXILIAR (OPCIONAL)

1. Encaixe o pino do suporte no furo do corpo, conforme indicado na figura 97.
2. Conecte os terminais (6).
3. Utilizando uma chave Allen de 5mm, coloque o parafuso sextavado interno (Allen) (1) com a arruela (2) e a porca (3) no orifício do e aperte, conforme figura 99 e figura 98.
4. Encaixe a arruela (4) e a porca (5) no pino do suporte e aperte, conforme figura 98.

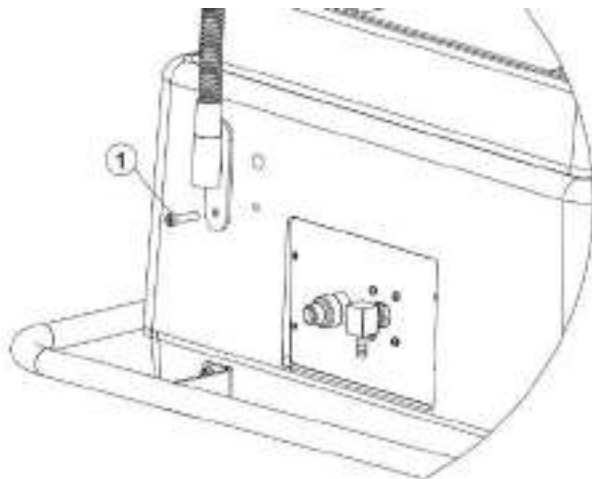
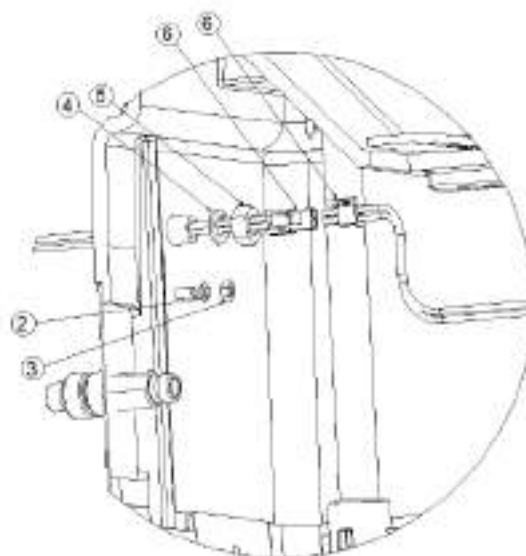


Figura 97 – Instalação da lâmpada auxiliar – opcional da incubadora com corpo em plástico de engenharia

Figura 98 – Instalação da lâmpada auxiliar – opcional da incubadora com corpo em plástico de engenharia

5. Para incubadora com corpo metálico, seguir instruções de montagem conforme figura 99.
6. Conecte os terminais (3).
7. Coloque o suporte do monitor na posição vertical, alinhando todos os furos conforme figura 99.
8. Utilizando uma chave Allen de 5mm, coloque o parafuso sextavado interno (Allen) (1) com a arruela (2) no orifício e aperte.
9. Faça isso para os quatros parafusos de fixação.

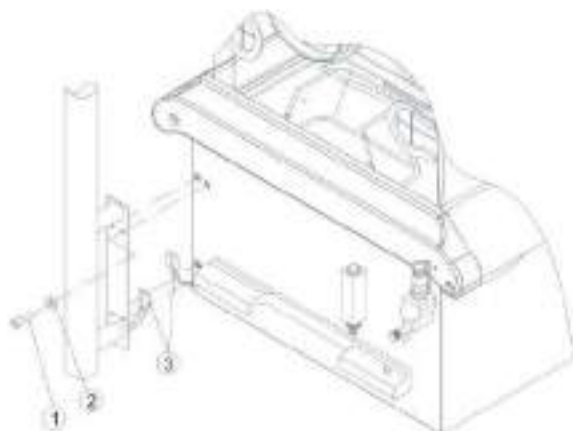


Figura 99 – Instalação da lâmpada auxiliar – opcional para incubadora com corpo metálico

6.1.9 - INSTALAÇÃO DO SENSOR DE OXIMETRIA INTEGRADA (OPCIONAL)

1. O sistema oximetria integrado é instalado na fábrica, o usuário precisa apenas conectar o cabo do sensor no painel lateral, conforme figuras 100 e 101.

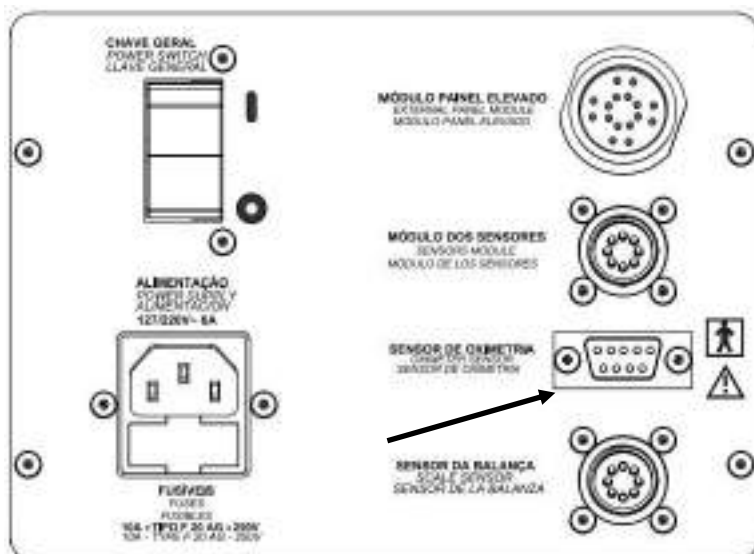


Figura 100 – Instalando a oximetria - opcional incubadora com corpo em plástico de engenharia

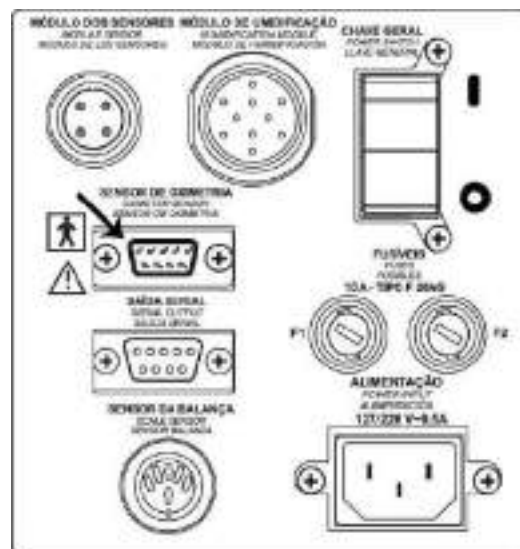


Figura 101 – Instalando a oximetria - opcional para incubadora com corpo metálico

Nota:

- Caso haja necessidade de aumentar o comprimento do cabo do sensor, um cabo extensor opcional para oximetria de pulso está disponível.

6.1.10 - INSTALAÇÃO DA BALANÇA INTEGRADA (OPCIONAL)

1. O Colchão (A) deve ser colocado sobre a bandeja da balança (B) que deverá ser colocada sobre a bandeja do leito (C), em seguida posicionar todo o conjunto sobre a plataforma da incubadora (D). Ver figura 102.

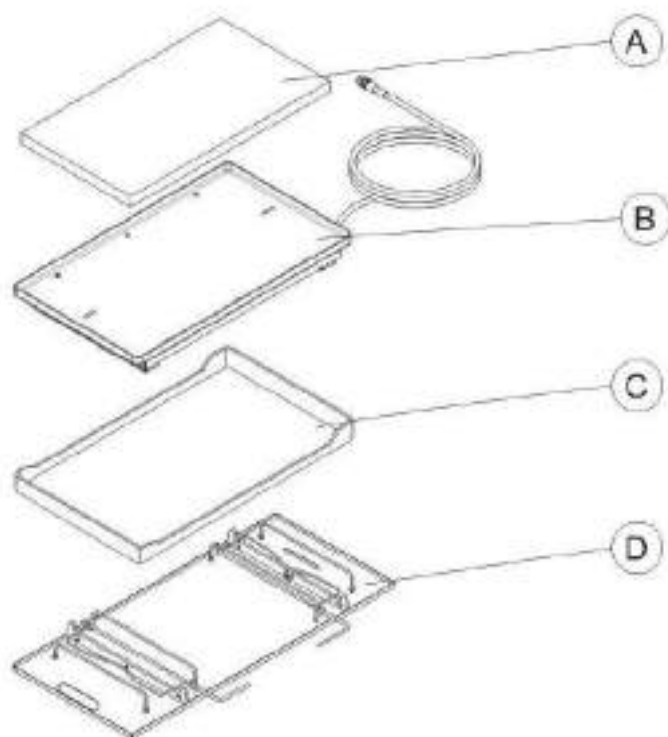


Figura 102 – Instalação da balança

2. Conecte o cabo da da balança no módulo de controle na lateral direita da incubadora e ligue a chave geral, conforme figuras 103 e 104.

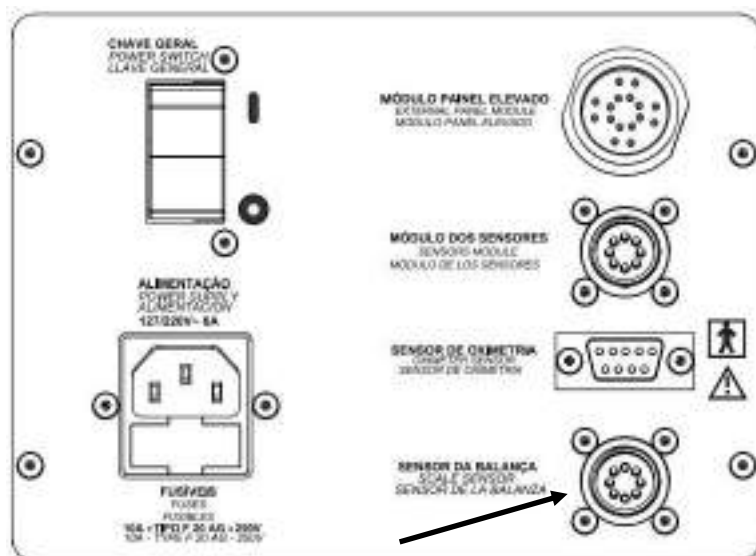


Figura 103 – Painel lateral - incubadora com corpo em plástico de engenharia

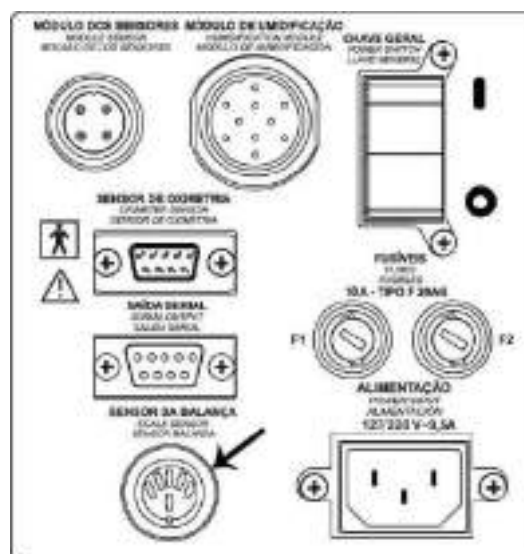


Figura 104 – Painel lateral – incubadora com corpo metálico

6.1.11 - INSTALAÇÃO DA BALANÇA LC5 (OPCIONAL)

1. O Colchão (A) deve ser colocado sobre a a bandeja da balança (B) que deverá ser colocada sobre a bandeja do leito (C), em seguida posicionar todo o conjunto sobre a plataforma da incubadora (D). Ver figura 105.

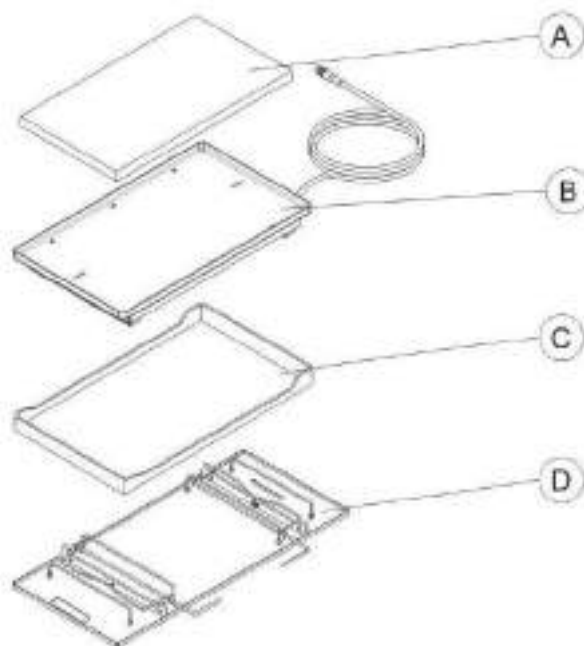


Figura 105 – Instalação da balança

2. Encaixe o mancal da balança no suporte para balança conforme figura 106, e aperte o knob (A) até fixá-lo com segurança, conforme figura 107.

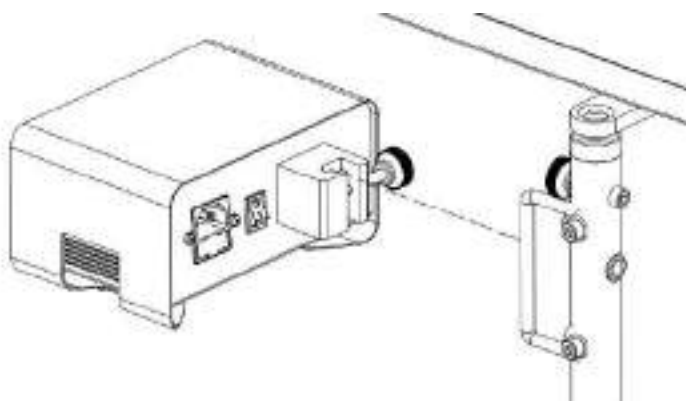


Figura 106 – Fixação caixa da balança LC5

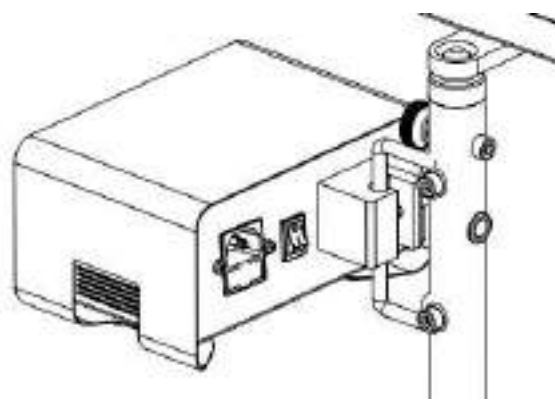


Figura 107 – Fixação caixa da balança LC5

3. Conectar o cabo da balança na entrada (3) do módulo, na parte traseira da balança, conforme figura 108.
4. Conectar o cabo de alimentação AC. da balança (fornecido com o equipamento) no plugue de entrada de alimentação (6) localizada na parte traseira do módulo.
5. Ligar o cabo de alimentação em uma tomada com 3 conectores, com tensão de alimentação 127/220V ~.
6. Ligar a chave (4), localizada na parte traseira da balança.

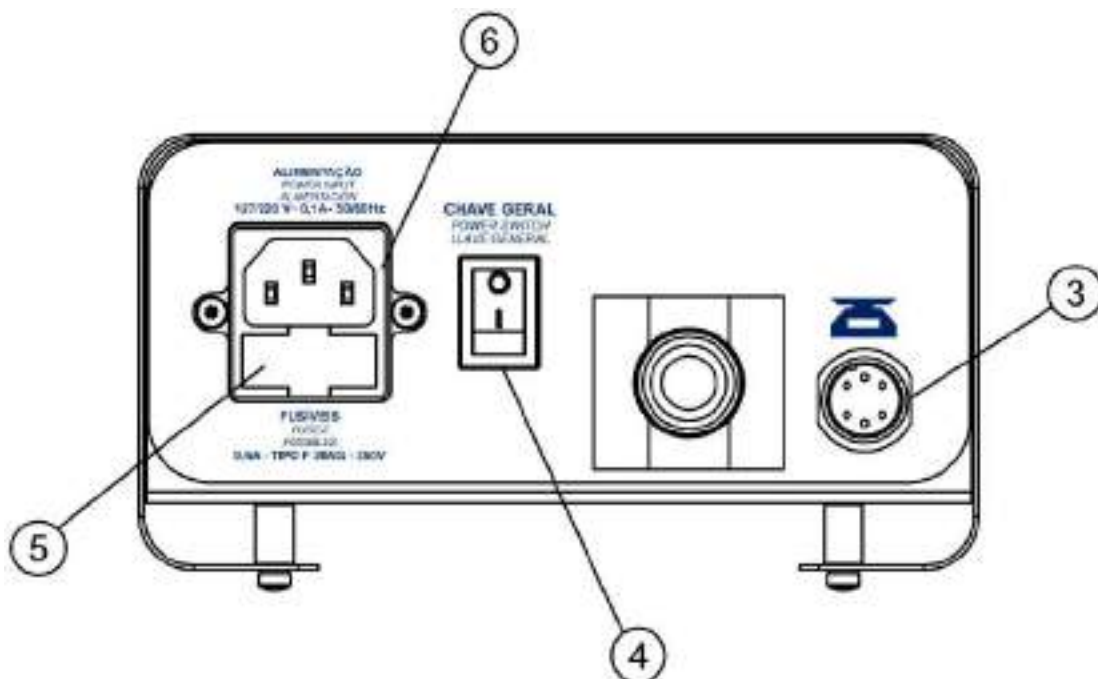


Figura 108 – Módulo da Balança LC5

6.1.12 – INSTALAÇÃO DA FOTOTERAPIA (OPCIONAL)

1. Coloque a fototerapia LED-PHOTO sobre a parte plana da cúpula da incubadora, conforme figura 109.

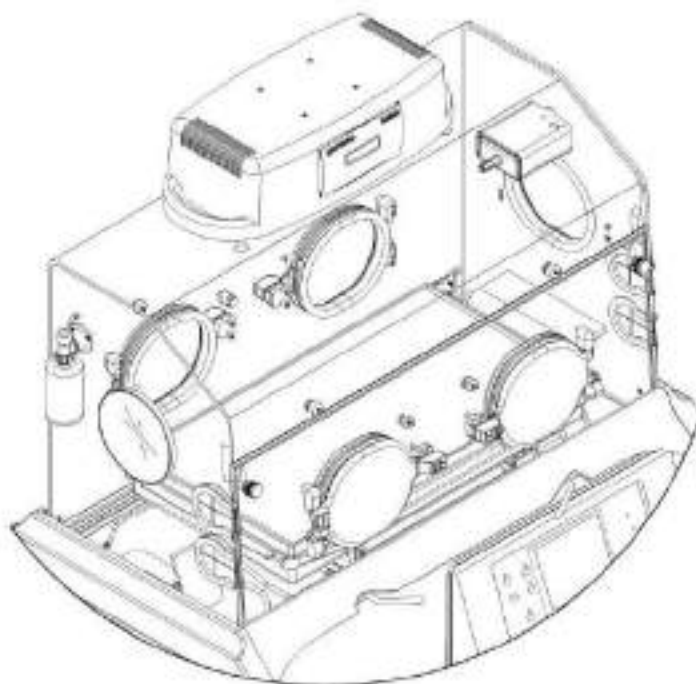


Figura 109 – Montagem da fototerapia

2. Conectar o cabo de alimentação AC da fototerapia (fornecido com o equipamento) no plugue de entrada de rede, localizada na parte traseira da fototerapia.
3. Ligar o cabo de alimentação em uma tomada com 3 conectores, com tensão de alimentação 127/220V ~.

Nota:

-Consultar o manual de usuário da fototerapia fornecido junto com o equipamento.

6.1.13 - INSTALAÇÃO DO NEBULIZADOR (OPCIONAL)

Para utilizá-lo, coloque água destilada no reservatório (no máximo 300 ml), encaixe o nebulizador no acoplador localizado na cúpula e conecte a mangueira na rede ou cilindro de ar comprimido ou oxigênio

disponível, conforme supervisão do médico responsável. Ajuste o fluxo do gás e imediatamente o nebulizador começará a produção de uma névoa de água.



Figura 110- Nebulizador acoplado na cúpula

6.1.14 - INSTALAÇÃO DO SENSOR TEMPERATURA AUXILIAR (OPCIONAL)

1. Conecte o plugue do sensor auxiliar no módulo dos sensores, localizado no compartimento do RN, conforme figura 111.

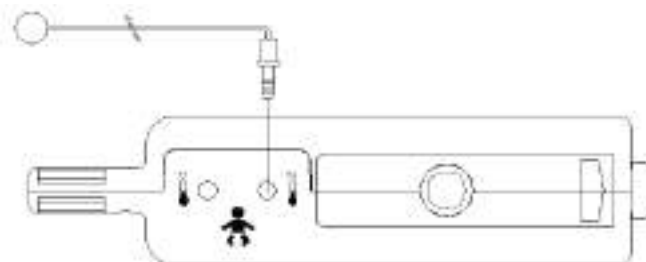


Figura 111 – Instalando o sensor auxiliar – MC3

2. Verifique a leitura de temperatura do sensor auxiliar no campo T2 do display, conforme figura 112.

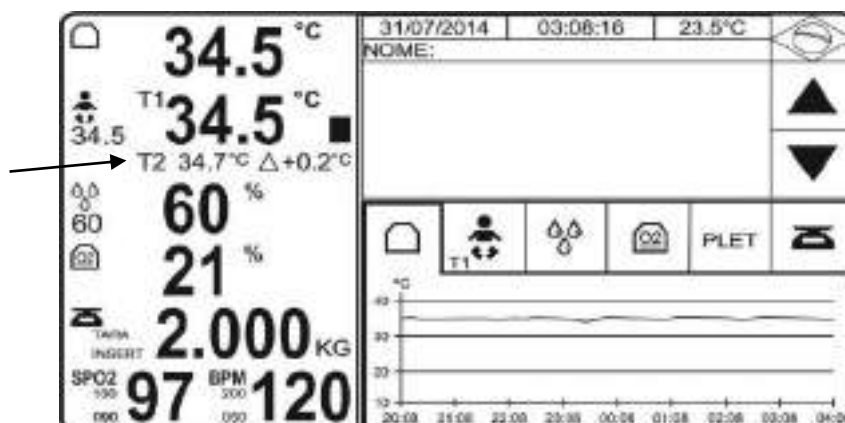


Figura 112- Display gráfico – sensor auxiliar

Nota:

- O sensor de temperatura auxiliar está disponível apenas no módulo de controle MC3.
- O sensor de temperatura auxiliar é utilizado somente para monitora de temperatura (não possui nenhuma influência no controle do sistema de aquecimento).

6.2 – LIGANDO A INCUBADORA PARA RECÉM-NASCIDOS LINE 4 – COM MÓDULO DE CONTROLE MC1

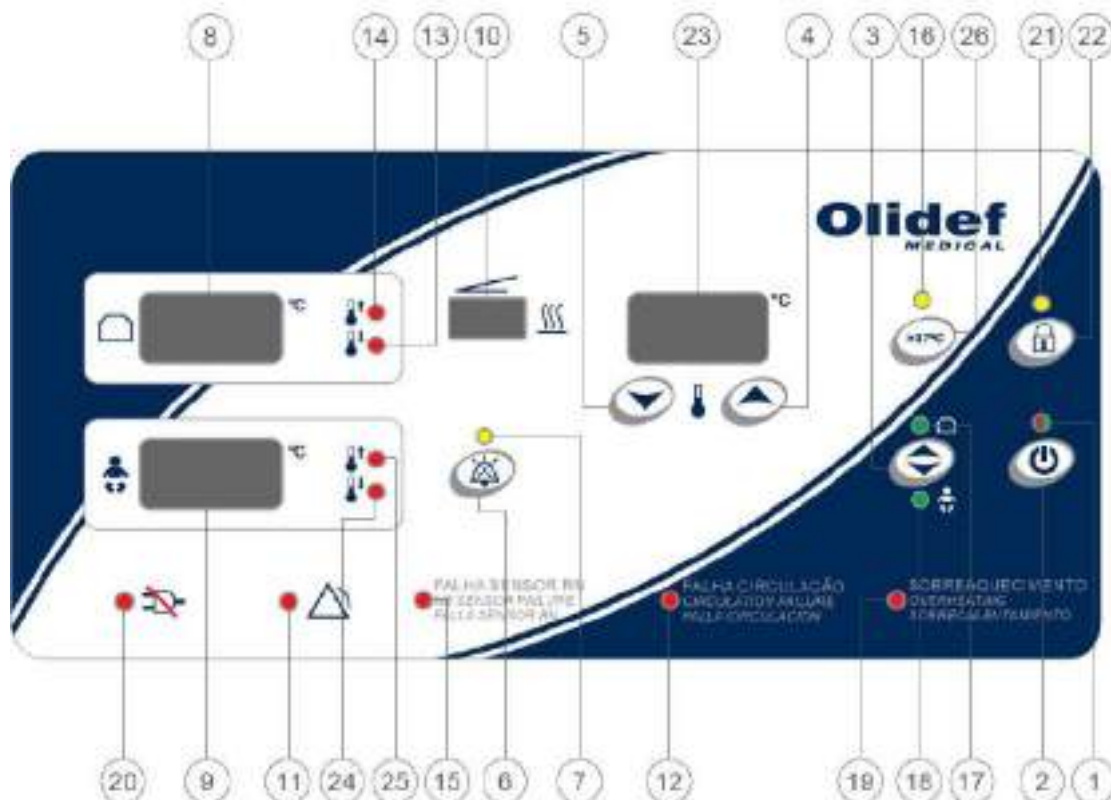


Figura 113 - Painel do módulo de controle MC1

1	INDICADOR EQUIPAMENTO LIGADO
2	TECLA LIGA/DESLIGA
3	TECLA MODO DE OPERAÇÃO
4	TECLA DE ELEVÇÃO DA TEMPERATURA DESEJADA
5	TECLA DE REDUÇÃO DA TEMPERATURA DESEJADA
6	TECLA SILENCIA ALARME
7	INDICADOR DE ALARME SILENCIADO
8	INDICADOR DE TEMPERATURA DO AR
9	INDICADOR DE TEMPERATURA DO RN
10	INDICADOR PROPORCIONAL DE AQUECIMENTO
11	INDICADOR DE ALARME
12	INDICADOR DE ALARME FALTA DE CIRCULAÇÃO DE AR
13	INDICADOR DE ALARME DE AR FRIO

14	INDICADOR DE ALARME DE AR QUENTE
15	INDICADOR DE ALARME DA FALHA DO SENSOR
16	INDICADOR DE TEMPERATURA DESEJADA > 37° C
17	INDICADOR DO MODO DE OPERAÇÃO AR NA CÚPULA
18	INDICADOR DO MODO DE OPERAÇÃO RECÉM-NASCIDO
19	INDICADOR DE ALARME DE SOBREAQUECIMENTO
20	INDICADOR DE FALTA DE ENERGIA
21	INDICADOR DE TECLADO BLOQUEADO
22	TECLA BLOQUEIO DE TECLADO
23	INDICADOR DE TEMPERATURA DESEJADA
24	INDICADOR DE ALARME DE HIPOTERMIA
25	INDICADOR DE ALARME DE HIPERTERMIA
26	TECLA PROGRAMAÇÃO MAIOR QUE 37°C

▪ Utilização na Rede Elétrica

- Conecte o cabo de alimentação da incubadora em uma tomada compatível com a tensão de alimentação especificada na etiqueta de identificação do equipamento.



ATENÇÃO

- A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 pode ser ligada em uma rede elétrica de 127/220 V~, possui seleção automática de tensão e frequência de 50/60 Hz.

- Ligue a chave geral, localizada na lateral direita do módulo de controle da incubadora.
- Pressione a tecla LIGA, localizada no painel de controle.

6.2.1– UTILIZAÇÃO DO MODO AR

O modo de controle AR proporciona um controle estável da temperatura do ar no compartimento do recém-nascido, através do acionamento automático da resistência de aquecimento conforme a temperatura programada pelo operador. Nesse modo de operação, a incubadora possui alarmes de Temperatura Alta e Baixa, que serão acionados sempre que a temperatura verificada para o AR estiver com uma diferença maior que 1,5 °C em relação à temperatura desejada. O valor da temperatura do ar pode ser programado dentro da

faixa de 20 à 37 °C, com incrementos do 0,1 °C. O valor medido e o valor programado serão indicados no painel de controle.

Como utilizar o modo AR:

- Ligue a incubadora para recém-nascidos LINE 4.
- O equipamento iniciará com temperatura do ar programada em 34 °C.
- Para ajustar o valor programado para a temperatura do AR, pressione as teclas ELEVAÇÃO DA TEMPERATURA PROGRAMADA (indicação 4 da figura 113) / REDUÇÃO DA TEMPERATURA PROGRAMADA (indicação 5 da figura 113) até o valor desejado pelo operador.



Figura 114 – Temperatura programada para temperatura do AR

A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 permite que o operador programe temperaturas superiores a 37°C em modo AR. Para programar valores acima de 37°C o operador deve: elevar a temperatura até chegar a 37 °C e pressionar a tecla >37 °C, permitindo o ajuste da temperatura entre 37,1°C à 39 °C. Nessa condição, o indicador luminoso >37 °C acenderá indicando que a faixa > 37 °C está habilitada, conforme figura 115.

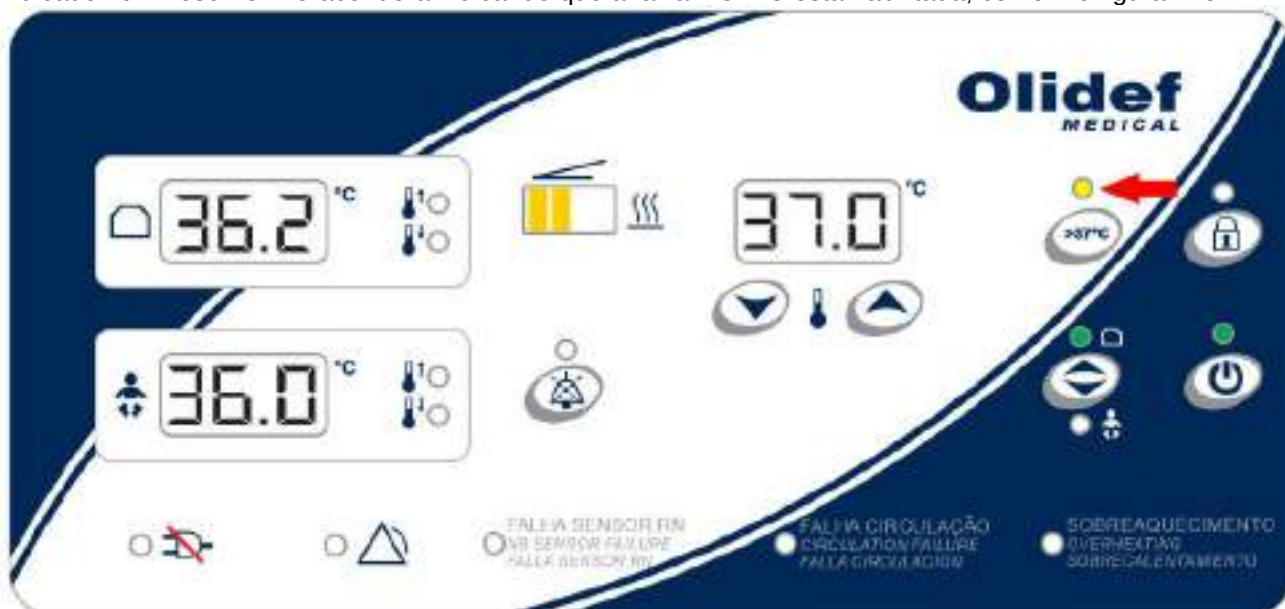


Figura 115 – LED indicador "> 37 °C" acionado

Para ajustar o valor desejado para a temperatura do AR (acima de 37 °C), pressione as teclas ELEVAÇÃO DA TEMPERATURA DESEJADA/ REDUÇÃO DA TEMPERATURA DESEJADA até o valor desejado pelo operador.

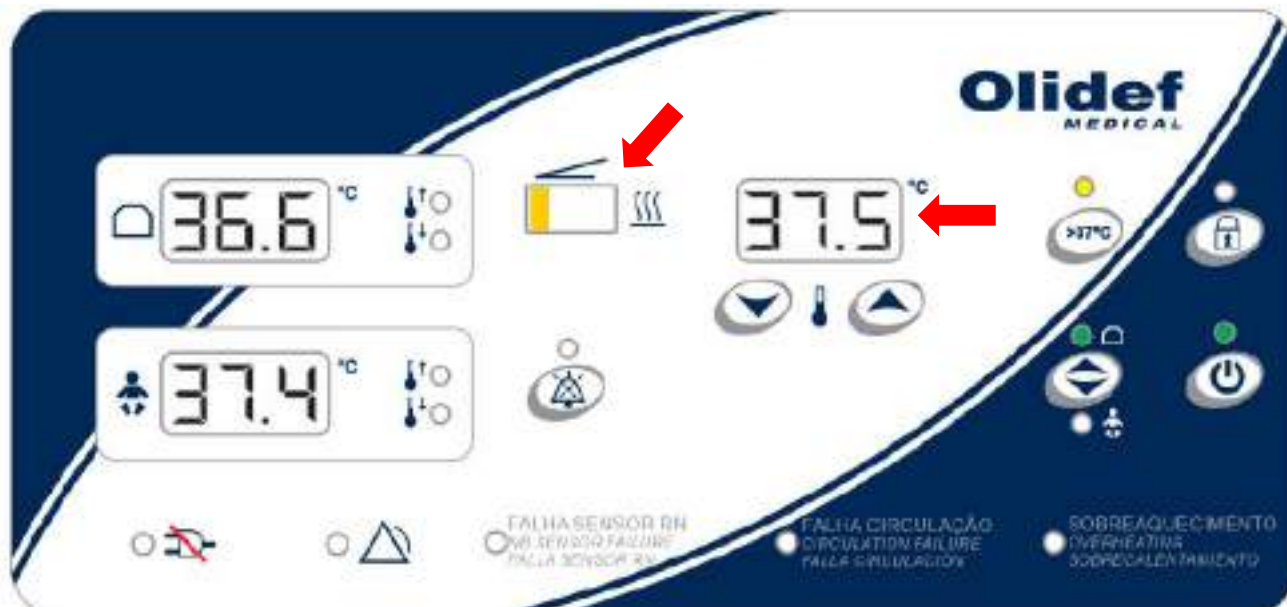


Figura 116 – Valor de temperatura programado para modo AR acima de 37 °C

Notas:

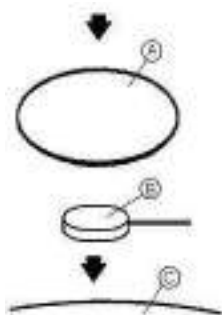
- No campo AR, o valor indicado representa a temperatura do ar dentro da cúpula. O valor indicado no campo TEMPERATURA DESEJADA representa a temperatura programada pelo operador.
- A incubadora passará a controlar automaticamente a potência da resistência de aquecimento para estabilizar a temperatura da incubadora conforme a temperatura programada pelo usuário.
- O painel possui um indicador proporcional de potência de aquecimento, conforme a figura 116.
- O alarme de baixa temperatura não será acionado durante um período de 30 minutos após o equipamento entrar em operação no modo AR.

6.2.2– UTILIZAÇÃO DO MODO RN

No modo RN, a incubadora proporciona ao paciente o aquecimento necessário para a estabilização da sua temperatura corpórea, através do acionamento automático da resistência de aquecimento, conforme o valor programado pelo operador. Nesse modo de operação, a incubadora possui alarmes de HIPERTERMIA e HIPOTERMIA, que serão acionados sempre que a temperatura medida para o RN apresentar diferença maior que 1,0 °C em relação à temperatura desejada. O valor desejado para temperatura do RN pode ser programado dentro da faixa de 30 à 37 °C, em incrementos de 0,1 °C. O valor medido e o valor desejado serão indicados no painel de controle.

Como utilizar o modo RN:

- Verifique se o sensor de RN está conectado na incubadora.
- Limpe com cuidado e seque a pele do paciente, onde será fixado o sensor (sobre o abdôme ou nas costas, caso a criança esteja deitada de bruços).
- Coloque o sensor de pele na localização mais adequada do paciente e fixe-o utilizando um adesivo não alergênico, conforme figura 117.



- A. Adesivo para sensor de temperatura
- B. Sensor de RN
- C. Pele do RN

Figura 117 – Esquema para fixação do sensor de RN

- Ligue a incubadora para recém-nascidos LINE 4.
- Para programar o valor desejado para a temperatura do RN, pressione a tecla MODO DE OPERAÇÃO para a incubadora entrar em modo RN.
- O valor programado inicialmente no modo RN é 36 °C.

- Para ajustar o valor programado para a temperatura do RN, pressione as teclas ELEVAÇÃO DA TEMPERATURA DESEJADA/ REDUÇÃO DA TEMPERATURA DESEJADA até o valor desejado pelo operador.

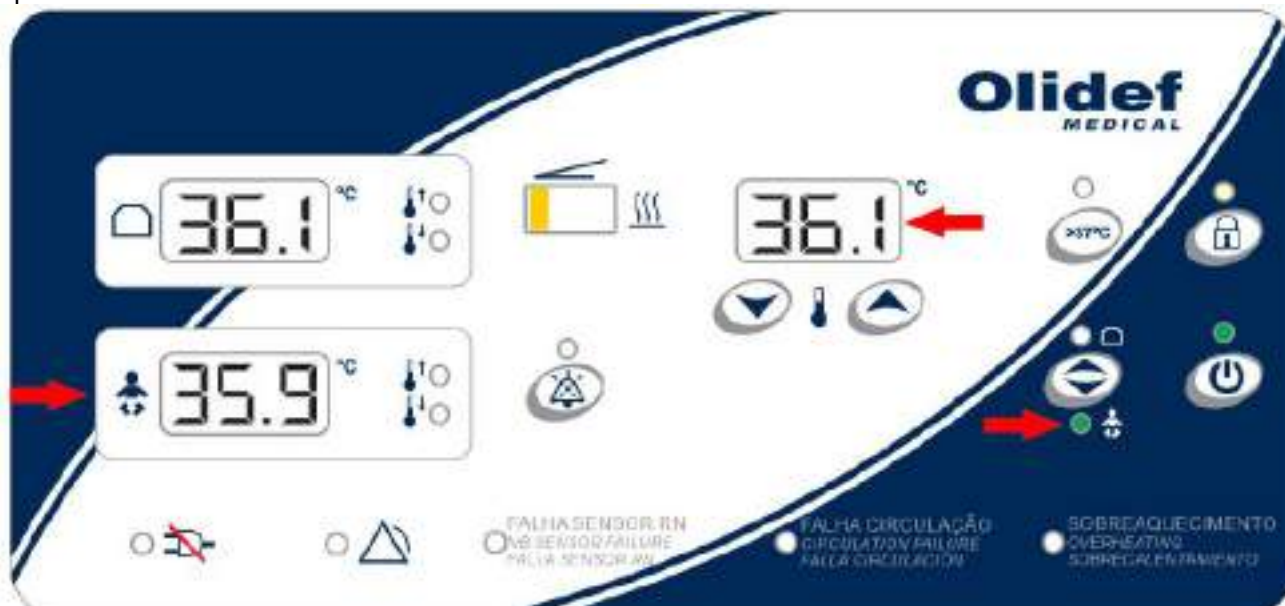


Figura 118 – Valor de temperatura programada para modo RN

A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 permite que o operador programe temperaturas superiores a 37 °C no modo RN. Para programar valores acima de 37 °C o operador deve: elevar a temperatura até chegar a 37 °C e pressionar a tecla >37 °C, permitindo ajustar a temperatura entre 37,1 °C à 38 °C. Nessa condição, o indicador luminoso >37 °C acenderá indicando que a faixa > 37 °C está habilitada, conforme figura 119.

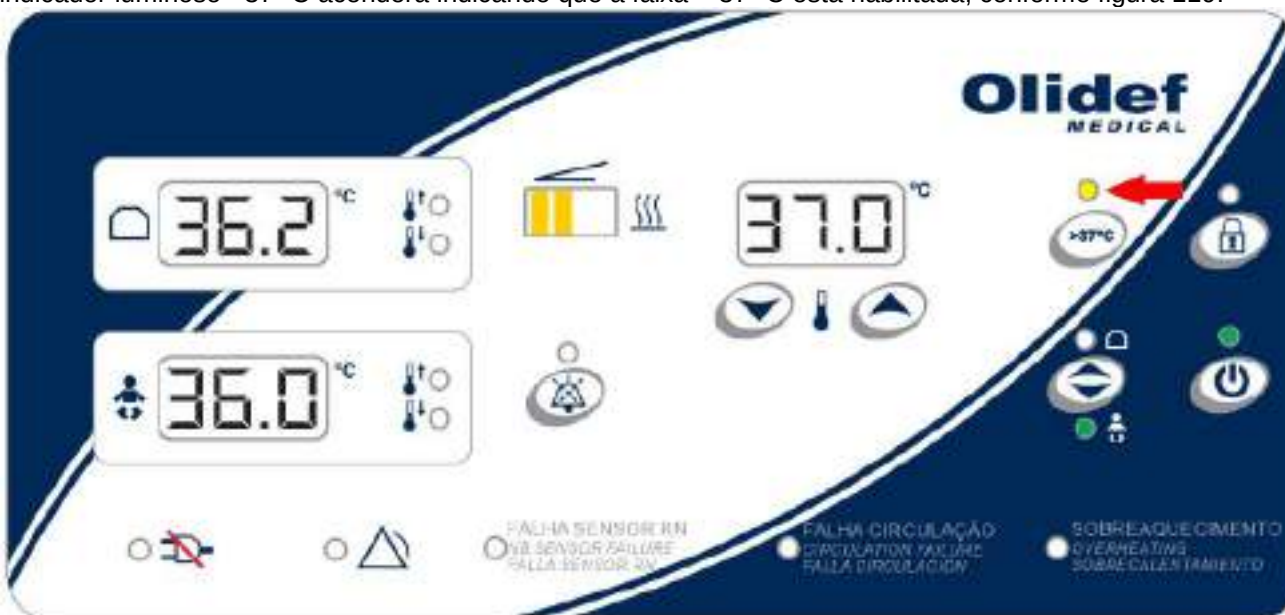


Figura 119 – LED indicador tecla ">37 °C"

- Para ajustar o valor desejado para a temperatura do RN (acima de 37 °C), pressione as teclas ELEVAÇÃO DA TEMPERATURA DESEJADA/ REDUÇÃO DA TEMPERATURA DESEJADA até o valor desejado pelo operador.

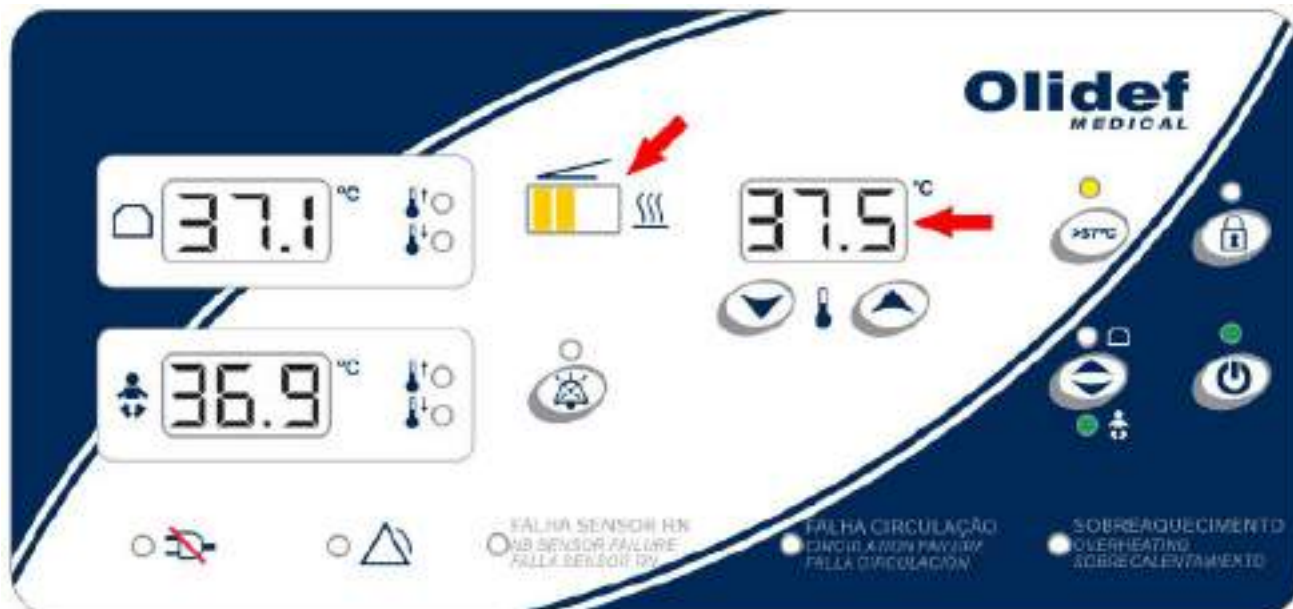


Figura 120 – valor programado para modo RN acima 37 °C

Notas:

- No display RN é indicado o valor lido pelo sensor de temperatura de pele. O valor indicado no campo TEMPERATURA DESEJADA representa o valor programado pelo operador.
- A incubadora passará a controlar automaticamente a potência da resistência de aquecimento para estabilizar a temperatura do RN conforme a temperatura programada pelo usuário.
- O painel de controle possui um indicador proporcional de aquecimento, conforme figura 120.
- O peso do RN, sua idade, condição clínica e outros fatores metabólicos e ambientais afetarão o tempo necessário para a estabilização da temperatura do paciente em relação à temperatura programada.
- O alarme de baixa temperatura não será acionado durante um período de 30 minutos após o equipamento entrar em modo de operação RN.



ATENÇÃO

- O sensor de pele jamais deverá ser utilizado para controle da temperatura retal, pois o paciente poderá receber calor insuficiente ou excessivo.
- Para evitar desconforto ao paciente, não pressione excessivamente o sensor sobre a pele.
- A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 não pode medir ou controlar a temperatura da pele do paciente se o sensor de temperatura RN não estiver posicionado corretamente. A desconexão ou falha no contato direto do sensor com a pele do paciente causará uma leitura incorreta da temperatura e a incubadora não poderá regular o aquecimento necessário ao paciente.
- Utilize somente sensores de temperatura fornecido pela OLIDEF, ou por seus representantes autorizados. A utilização de sensores diferentes do especificado pode causar erros na leitura da temperatura e conseqüentemente riscos ao paciente.
- Meça a temperatura do RN com outro equipamento calibrado em intervalos regulares. Caso a diferença entre o valor obtido e o valor indicado pelo display do equipamento apresente diferença acima de 0,5 °C encaminhe o equipamento e o sensor de pele a assistência técnica autorizada Olidef mais próxima.

6.2.3– CONTROLE DE UMIDADE

▪ Controle de umidade passivo

Para aumentar a concentração de umidade no compartimento do recém-nascido, abasteça o reservatório da incubadora com água destilada, observando os níveis máximo e mínimo. A capacidade máxima do reservatório é de aproximadamente 3 litros para a incubadora com corpo metálico, e 3 litros para a incubadora com corpo em plástico de engenharia. O fluxo de ar quente produzido pelo sistema de aquecimento irá passar sobre a superfície da água, levando a umidade para o interior da cúpula. Recomenda-se a limpeza do reservatório e substituição da água do reservatório diariamente. A utilização de água é opcional, o equipamento pode funcionar normalmente sem água no reservatório.

Como usar umidade passiva:

- Para encher o reservatório, abra a tampa (A) e lentamente coloque água destilada até atingir o nível máximo (B), indicado no copo plástico do conjunto nível de água para incubadora com corpo metálico,

conforme figura 122, e para a incubadora com corpo em plástico de engenharia, a indicação de nível de água está localizado na tampa do reservatório, conforme figura 121.

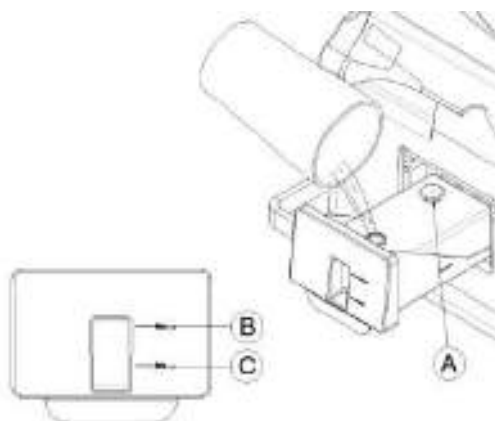


Figura 121 – Nível do reservatório de umidificação passiva para incubadora com corpo em plástico de engenharia

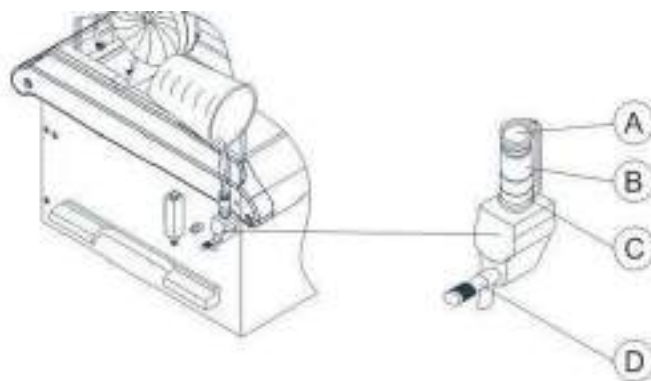


Figura 122 – Nível do reservatório interno de umidificação passiva para corpo metálico

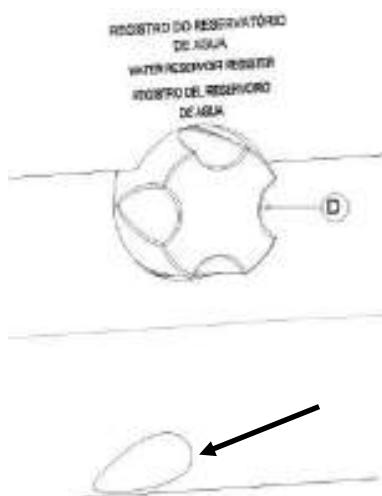


Figura 123 – Dreno do reservatório

- Ligue a Incubadora, o fluxo de ar quente produzido pelo sistema de aquecimento irá passar sobre a superfície da água, levando a umidade para o interior da cúpula.
- Para drenar a água do reservatório do corpo metálico, abra o dreno (D) localizado junto ao indicador de nível, recolhendo a água em um recipiente. O dreno é indicado na figura 122.
- Para drenar a água do reservatório da incubadora com corpo em plástico de engenharia, abra o dreno (D) que está localizado na parte traseira da caixa externa, e recolha a água em um recipiente adequado. O dreno do reservatório está indicado na figura 123.

Obs.: Ao colocar água destilada no reservatório da figura 121, recomenda-se esperar alguns instantes para que a água passe para o reservatório fixo. Caso a transferência de água para o reservatório interno demore, pressione o reservatório para ajudar na passagem da água e eliminar as bolhas de ar contidas na mangueira.

Nota:

- Capacidade máxima do reservatório de água para incubadora com corpo metálico, é de 3 litros.
- Capacidade máxima do reservatório de água para incubadora com corpo em plástico de engenharia, é de 3 litros.



ATENÇÃO

- Use somente água destilada ou deionizada.
- O nível de umidade relativa dentro da Incubadora dependerá da umidade relativa do ar ambiente.
- Quando a temperatura do ar dentro da Incubadora é relativamente maior que a temperatura do ar externo, uma condensação poderá se formar nas paredes internas da cúpula. Quando esta diferença entre as temperaturas for menor, a condensação não aparecerá ou será reduzida.

6.2.4 - CONTROLE DE OXIGÊNIO

A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 poderá administrar o oxigênio através da válvula de oxigênio limitadora, com a entrada limitada à 15 l/min.



ATENÇÃO

- Leia e compreenda as advertências contidas no item 3 – *Advertência e/ou precauções a serem adotadas* desse manual.
- O ar dentro do compartimento do recém-nascido somente deverá ser enriquecido com oxigênio sob prescrição médica.

▪ Modo de Operação Válvula de Oxigênio Limitadora

- Ligue a incubadora e aguarde a estabilização da temperatura interna. Caso a incubadora seja necessário utilizar o sistema de umidificação, aguarde também a estabilização do nível de umidade desejado.
- Através de uma mangueira de pressão de nylon trançada 250 psi atóxica, conecte a saída do fluxômetro da rede ou cilindro de oxigênio hospitalar à válvula de entrada de oxigênio da incubadora, conforme figuras 124 e 125.

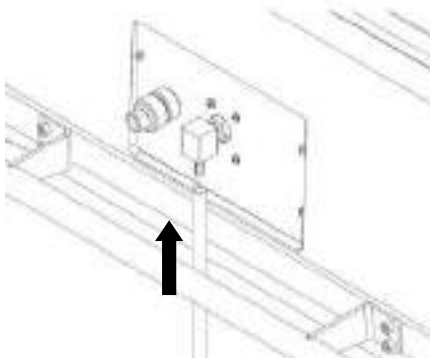


Figura 124 – Ligação para operação da válvula de oxigênio limitadora para incubadora com corpo em plástico de engenharia

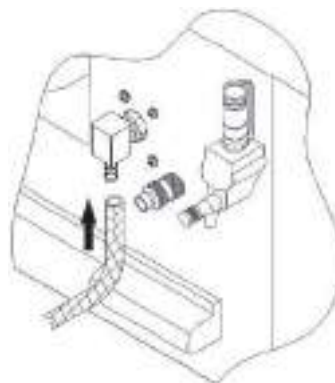


Figura 125 – Ligação para operação da válvula de oxigênio limitadora para incubadora com corpo metálico

- Instale um monitor de oxigênio, posicionando o sensor próximo ao centro do compartimento do recém-nascido.
- Inicie o fornecimento de oxigênio somente após a estabilização dos parâmetros da incubadora.
- Determine o fluxo inicial de oxigênio com base na tabela impressa no corpo da incubadora. Essa tabela indica valores aproximados para o fluxo de oxigênio necessário para manter a concentração desejada. A concentração obtida pode variar conforme a umidade relativa do ar no interior do compartimento, o estado do filtro de ar, das vedações da cúpula, e frequência de abertura das portinholas.
- Aguarde 15 minutos e verifique a concentração de oxigênio no interior da incubadora monitorada pelo monitor de O₂. Se necessário, ajuste o fluxo de oxigênio através do fluxômetro da rede ou cilindros. Repita a leitura da concentração de O₂ a cada 15 minutos.

Nota:

- Fluxos de oxigênio acima de 15 l/min irão produzir concentrações de oxigênio acima dos valores indicados na tabela.
- Os valores indicados na tabela abaixo correspondem a ambiente com pressão atmosférica de 1 atm.

Fluxo de Entrada (l/min)	2	4	6	8	10	12	15
Concentração O ₂ (%)	25 – 30	30 – 37	37 – 43	43 – 50	50 – 55	55 – 61	61 – 85



ATENÇÃO

- A administração de oxigênio pode elevar o nível de ruído para o RN dentro da incubadora.
- O fluxo de oxigênio não pode ser usado como uma medida exata da concentração de oxigênio dentro da incubadora, concentrações de oxigênio devem ser medidas com um analisador de oxigênio devidamente calibrado.
- O uso impróprio de oxigênio suplementar pode ser associado a sérios efeitos colaterais inclusive cegueira, danificação das células cerebrais e morte. O risco varia de acordo com cada paciente. O método, a concentração e a duração da administração do oxigênio deverão ser prescritos por um médico atendente qualificado conhecedor dos riscos e benefícios da terapia.
- Se for necessário administrar oxigênio em uma emergência, o médico atendente deverá ser notificado imediatamente.
- A administração de oxigênio deve ser feita apenas sob orientação de pessoal médico qualificado.
- A concentração de oxigênio aspirada por uma criança não determina previamente a tensão parcial de oxigênio no sangue.
- Abrir a porta da cúpula para acessar o paciente pode causar uma redução grande na concentração de oxigênio, podendo até causar o acionamento de alarmes. Aguarde a estabilização

dos níveis de oxigênio antes de fazer a verificação da concentração.

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

6.2.5 – BALANÇA LC5 (MÓDULO OPCIONAL)

A incubadora para recém-nascidos LINE 4 pode ser fornecida com balança com painel externo. A Balança LC5 pode ser ligada em rede elétrica de 127 / 220 V~, tem limite de carga de 10 kg e precisão de ± 4 g. Quando esse peso é excedido o painel indicará a mensagem SOBRECARGA.

Como usar a balança

- Verifique se o sensor da balança está conectado.
- Verifique se a balança está energizada (4).
- Ligue a balança, pressionando a tecla (1).
- Levante o paciente do leito e pressione a tecla TARA (2) para zerar a balança.
- Posicione o paciente sobre o colchão e aguarde a estabilização da indicação de peso no display (3).
- Para travar o valor exibido no display, pressione a tecla HOLD (5).
- Para destravar o valor do display, pressione novamente a tecla HOLD (5).

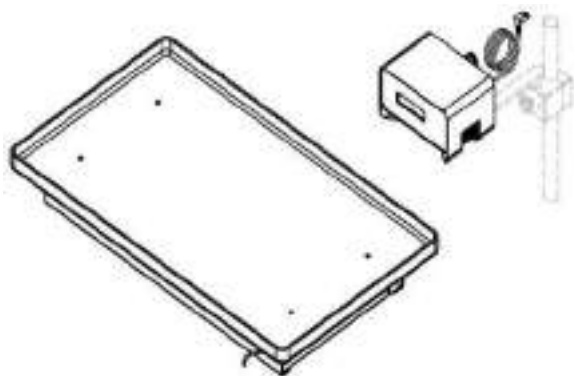


Figura 126 - Balança



Figura 127 – Painel da balança

6.2.6 – RECURSOS ADICIONAIS

6.2.6.1 - BLOQUEIO DO TECLADO

O painel da incubadora para recém-nascidos LINE 4 MC1 possui uma função para bloquear o teclado e evitar que os parâmetros programados sejam alterados acidentalmente. Para bloquear o teclado, pressione a tecla BLOQUEIO DO TECLADO. Um indicador luminoso em cima da tecla BLOQUEIO DO TECLADO será acionado indicando que a partir daquele instante nenhuma alteração poderá ser realizada na programação. Para desbloquear o teclado, pressione novamente a tecla BLOQUEIO DO TECLADO. O indicador luminoso em cima da tecla BLOQUEIO DO TECLADO irá apagar indicando que a incubadora poderá ser reprogramada.



Figura 128 – Bloqueio do teclado – MC1

Notas:

- Ao ligar a incubadora o teclado estará sempre liberado para programação.
- As teclas LIGA/DESLIGA e SILENCIA ALARME não são bloqueadas.

6.2.7 – FUNCIONAMENTO DOS ALARMES

A incubadora para recém-nascidos LINE 4 possui um sistema de alarmes, cuja função é alertar o usuário sobre a ocorrência de uma situação clínica do paciente fora dos limites normais ou sobre eventuais problemas técnicos do equipamento.

Em todos os alarmes acionados, um beep intermitente é disparado e um indicador luminoso vermelho (led) será acionado. O áudio do alarme pode ser silenciado temporariamente, mas a indicação visual permanecerá até que a condição normal seja restabelecida.

Nota:

- Tecla SILENCIA ALARME



- Através da tecla SILENCIA ALARME, o usuário poderá inibir o sinal sonoro de alguns alarmes (ver funcionamento dos alarmes) por um período de 15 minutos. Nessa condição, o alarme continuará a ser indicado através de indicador luminoso vermelho (led) - (indicador de alarmes) e o indicador luminoso de alarme silenciado será acionado, mostrando ao usuário que o alarme está silenciado. No caso de acionamento de outro alarme, mesmo o sinal sonoro estando inibido, o acionamento voltará a ser emitido pelo equipamento.

- Caso a condição de alarme permaneça além dos 15 minutos, o alarme voltará a ser disparado e o indicador luminoso de alarme silenciado se apagará. O usuário poderá inibir o acionamento sonoro por mais 15 minutos pressionando novamente a tecla SILENCIA ALARME.

- Verifique sempre a causa do acionamento dos alarmes para garantir a segurança do paciente.

Nota:

- Prioridade de condição de alarme: todos os alarmes indicados pela incubadora para recém-nascidos LINE 4 são considerados de alta prioridade.
- Nível de pressão sonora dos alarmes: a uma distância de 3 m, perpendicularmente à frente da incubadora e aproximadamente 1,5 m de altura do piso é de no mínimo 65 dB.
- Tempo de atraso inerente à determinação de condição de alarmes: o tempo de atraso para o acionamento de alarmes é menor que 5 segundos.
- Atraso no sistema de alarmes: o sistema de alarmes possui tempo para detecção de alarmes inferior a 5 segundos.
- Verificar características normativas dos alarmes na tabela – Demonstrativo de Alarmes, ao final deste manual.



ATENÇÃO

Os alarmes que não podem ser silenciados pela tecla SILENCIA ALARME são:

- Alarme falta de energia elétrica;
- Alarme de circulação de ar;
- Alarme falha no sistema;
- Alarme de sobreaquecimento.

▪ GERAIS:

1) Alarme falta de energia elétrica

Esse alarme será acionado sempre que o fornecimento de energia elétrica pela rede 127/220V~ for interrompido. Para acionar esse alarme, o equipamento utiliza sua bateria interna como fonte de energia. Essa bateria é recarregável e é constantemente recarregada enquanto a incubadora está sendo alimentada pela rede elétrica AC. A bateria mantém os parâmetros programados por um período mínimo de 15 minutos sem fornecimento de rede AC. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de um indicador luminoso (led) vermelho de “FALTA DE ENERGIA” no painel (indicador 20 da figura 113). O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME, até que seja restabelecido o fornecimento de rede AC. Sempre que o alarme estiver acionado o operador deverá verificar a causa do problema, pois nessa condição os sistemas de monitoramento, circulação de ar, aquecimento e outros estarão desligados.

2) Alarme de circulação de ar

Esse alarme é acionado no caso de parada do motor, problema na ventoinha ou redução do fluxo de ar. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de um indicador luminoso (led) vermelho no painel (aviso de alarme – indicador 11 da figura 113) e do indicador luminoso (led) de alarme de “CIRCULAÇÃO” (indicador 12 da figura 113). O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme de circulação de ar estiver acionado, a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle, monitoramento e auxiliares.



ATENÇÃO

- Sempre que o alarme de circulação for acionado, retire o paciente da incubadora, pois nessa condição o ar no interior do compartimento do RN, não está sendo renovado.
- Alterações bruscas na temperatura do interior da cúpula da incubadora podem causar o acionamento do alarme. Caso o alarme seja acionado, mantenha a incubadora ligada por 10 minutos. Se a circulação de ar voltar ao normal, a incubadora desligará automaticamente o alarme, caso o alarme persista envie o equipamento à assistência técnica autorizada mais próxima.
- Quando a incubadora é ligada, o Alarme Circulação de AR permanecerá inibido durante 30 minutos para estabilização do ambiente dentro da cúpula.

3) Alarme falha no sistema

Esse alarme será acionado quando o sistema eletrônico detectar a falha de algum componente ou rotina de funcionamento. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (no indicador de alarme – indicador 11 da figura 113) e será exibido um CÓDIGO no display. O CÓDIGO informado corresponde a causa da falha ocorrida no sistema e deverá ser informado para o técnico da Assistência Técnica autorizada OLIDEF. Este alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme falha no sistema estiver acionado, a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle, monitoramento e auxiliares. Este alarme é um aviso geral que inclui diversas funções do equipamento e será acionado sempre que o sistema de controle eletrônico detectar uma falha, que será demonstrada através de um código de erro no display da incubadora. Esse código deve informado ao técnico da Assistência Técnica autorizada Olidef. Uma tabela com descrição de cada um dos possíveis alarmes de sistema está disponível no final deste manual.

▪ TEMPERATURA:

4) Alarme de ar quente

Este alarme é acionado somente no modo AR e será disparado sempre que a temperatura no interior da cúpula estiver 1,5 °C acima da temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação através do indicador luminoso (led) vermelho de ALARME (indicador 11 da figura 113) e de um indicador luminoso (led) de “AR QUENTE” no painel (Indicador 14 da figura 113). O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse tempo, caso persista a condição de ar quente, o alerta sonoro voltará a ser acionado.



ATENÇÃO

- O acionamento deste alarme durante a utilização normal, por longos períodos pode evidenciar algum tipo de problema técnico. Caso isso ocorra procure uma Assistência Técnica Autorizada.

5) Alarme de ar frio

Este alarme é acionado somente no modo AR e será disparado sempre que a temperatura no interior da cúpula estiver 1,5 °C abaixo da temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação através do indicador luminoso (led) de ALARME (indicador 11 da figura 113) e de um indicador luminoso (led) de “AR FRIO” no painel (Indicador 13 da figura 113). O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse tempo, caso persista a condição de ar frio, o alerta sonoro voltará a ser acionado.

**ATENÇÃO**

- O acionamento frequente deste alarme durante a utilização normal, pode evidenciar algum tipo de problema técnico. Caso isso ocorra procure uma Assistência Técnica Autorizada.

6) Alarme falha do sensor de temperatura RN

Esse alarme será acionado somente no modo RN e sempre que o sensor for desconectado do equipamento (pelo próprio usuário ou acidentalmente). Nessa condição, o display RN deixará de indicar a temperatura, e a incubadora não funcionará no modo RN, retornando automaticamente para o modo AR. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led) vermelho de “Alarme” (indicador 11 da figura 113) e do indicador luminoso (led) de “FALHA DO SENSOR” no painel (indicador 15 da figura 113). O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.

**ATENÇÃO**

- Quando o sensor de temperatura RN estiver em curto circuito, o alarme de falha do sensor será acionado e poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.

7) Alarme hipertermia

Esse alarme será acionado apenas para o modo RN, quando a temperatura do recém-nascido estiver 1,0 °C acima da temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação através do indicador luminoso (led) vermelho de ALARME (indicador 11 da figura 113) e de um indicador luminoso (led) de “HIPERTERMIA” no painel (Indicador 25 da figura 113). O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse tempo, caso persista a condição de temperatura do paciente alta, o alerta sonoro voltará a ser acionado.

8) Alarme hipotermia

Esse alarme será acionado apenas para o modo RN e quando a temperatura do recém-nascido estiver 1,0°C abaixo da temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação através do indicador luminoso (led) vermelho de ALARME (indicador 11 da figura 113) e de um indicador luminoso (led) de “HIPOTERMIA” no painel (Indicador 24 da figura 113). O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse tempo, caso persista a condição de temperatura do paciente baixa, o alerta sonoro voltará a ser acionado.

9) Alarme de sobreaquecimento

Esse alarme será acionado sempre que a temperatura no interior da cúpula ultrapassar os 37,8 °C (caso o valor programado seja menor que 37 °C), ou 39,8 °C (caso o valor programado seja maior que 37 °C). Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led) vermelho no painel de ALARME (indicador 11 da figura 113) e de um indicador luminoso (led) de “SOBREAQUECIMENTO” no painel (indicador 19 da figura 113). O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME (exceto quando a temperatura sair da faixa descrita anteriormente). Estas indicações de alarme permanecerão acionadas até que a temperatura do ar volte a condição normal e dessa forma os controles de temperatura e umidade (opcional) serão novamente acionados. Sempre que o alarme de sobreaquecimento estiver acionado a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de servo controle, incluindo o de temperatura.

**ATENÇÃO**

- A utilização da incubadora em ambientes com temperatura elevada (fora da especificação deste manual), com exposição direta à luz solar, em ambientes com lâmpadas incandescentes, em conjunto com colchões térmicos e fototerapias, podem provocar o acionamento deste alarme. Retire o equipamento do local com essas condições adversas e verifique se o equipamento retornará ao funcionamento normal, caso contrário entre em contato com a Assistência Técnica autorizada Olidef.

- Para maior segurança do paciente, os circuitos eletrônicos e sensor de temperatura, responsáveis pelo acionamento desse alarme, são independentes do sistema (termostato) microprocessado.

6.2.8 - VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE ALARMES

Utilize o seguinte procedimento para verificar o funcionamento dos alarmes da incubadora para recém-nascidos LINE 4.

Antes de iniciar a verificação assegure-se de que:

- A incubadora esteja sem paciente.
- O sensor de RN esteja desconectado do painel.
- O cabo de alimentação esteja devidamente conectado a rede elétrica.

- 1- Pressione a tecla LIGA no painel de controle e verifique se o display acende e há inicialização do sistema.

- 2- Ajuste a temperatura desejada para o modo ar em 37 °C. (Veja item 6.2.1 – *Utilização do modo AR*) Verifique se o aquecimento é ligado.
- 3- Aguarde a estabilização da temperatura. Abra a cúpula e verifique se a temperatura indicada para o AR no painel frontal irá cair. O alarme Ar Frio deverá ser acionado assim que a temperatura indicada para o AR cair abaixo de 35,5 °C. Feche a cúpula após o acionamento do alarme.
- 4- Conecte o sensor de RN no painel lateral e selecione o modo RN (Veja item 6.2.2 – *Utilização do modo RN*).
- 5- Ajuste a temperatura desejada para o modo RN em 37 °C. Posicione o sensor de temperatura RN a 10 cm de distância de altura, sobre o centro do colchão. Aguarde a estabilização da temperatura (a temperatura do RN indicada no display deve estar próxima do valor da temperatura desejada ou seja 37 °C). Antes de continuar o teste, verifique se não existe nenhum alarme acionado.
- 6- Retire o sensor de temperatura RN do interior da cúpula, deixando-o exposto a temperatura ambiente. Verifique se ocorre o acionamento do alarme de Hipotermia, que deve ocorrer quando a temperatura indicada para RN estiver 1,0°C abaixo da temperatura desejada.
- 7- Posicione agora o sensor de temperatura RN em um recipiente com água com temperatura acima de 38,0 °C. Verifique se ocorre o aumento da temperatura do RN indicada pelo módulo de controle. O alarme de Hipertermia deve ser acionado quando a temperatura indicada para RN no display estiver 1,0 °C acima da temperatura desejada. Nessa situação o indicador de aquecimento deverá estar desligado.
- 8- Desconecte o sensor de RN do painel lateral e verifique o acionamento do alarme Falha do Sensor.
- 9- No painel frontal da Incubadora, selecionar a condição em “modo AR”, e ajuste a temperatura para 36,0 °C. Deixar estabilizar o sistema por aproximadamente 30 minutos. Após a estabilização obstrua a entrada ou saída de ventilação na bandeja da Incubadora. Em um intervalo de até 15 minutos, o alarme sonoro e visual de Circulação de Ar deverá ser acionado. Desobstrua a passagem de ar.
- 10- Desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica. Verifique se o alarme de Falta de Energia é acionado.
- 11- Pressione a tecla desliga no painel de controle.
- 12- Caso qualquer um dos testes descritos não resulte no acionamento dos alarmes, solicite a visita da assistência técnica mais próxima.

Nota:

- Para garantir a segurança do paciente, execute esse procedimento de verificação dos alarmes semanalmente.
- A verificação dos alarmes não garante o perfeito funcionamento do equipamento. A calibração da temperatura e o teste de alguns alarmes podem ser feitos somente pelas assistências técnicas autorizadas. Envie sua incubadora para revisões periódicas em intervalos não superiores há 6 meses.

6.3 – LIGANDO A INCUBADORA PARA RECÉM-NASCIDOS LINE 4 – MC2 PAINEL

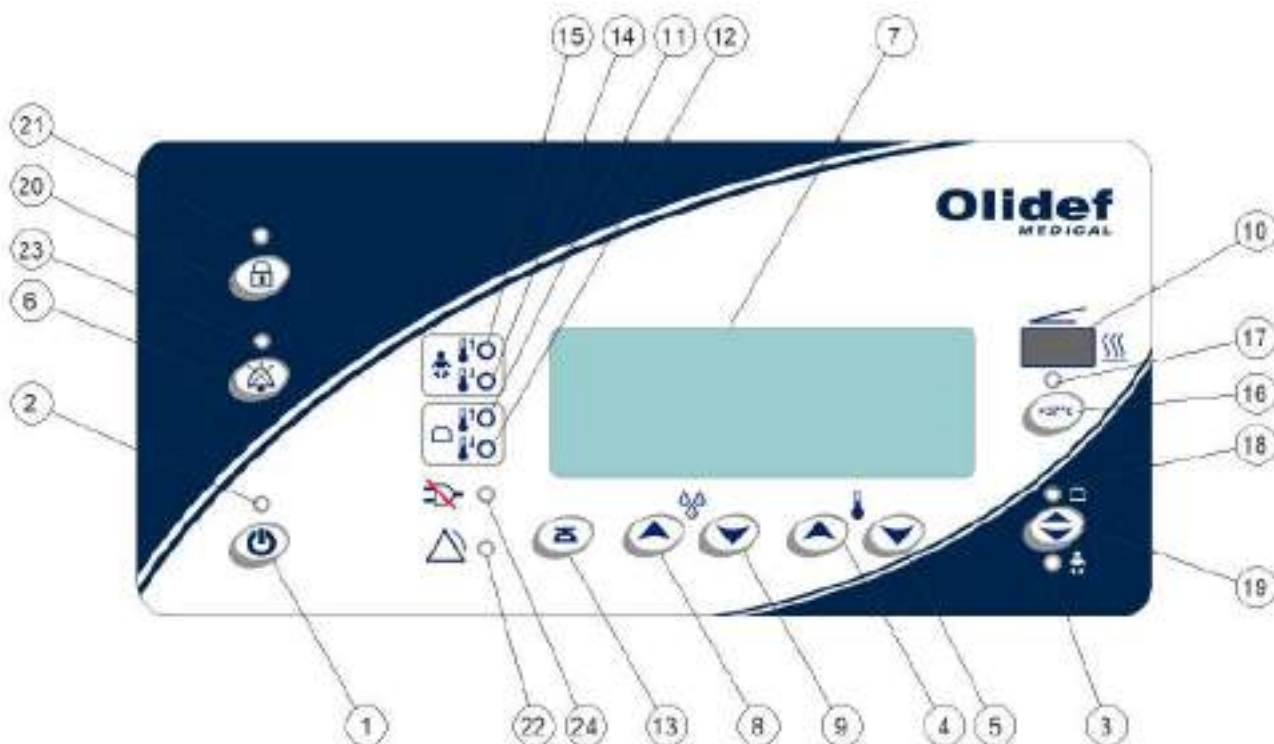


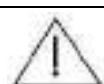
Figura 129- Painel do módulo de controle MC 2

1	TECLA LIGA/DESLIGA
2	INDICADOR DE EQUIPAMENTO LIGADO
3	INDICADOR MODO DE OPERAÇÃO RN
4	TECLA DE AUMENTO DA TEMPERATURA DESEJADA
5	TECLA DE REDUÇÃO DA TEMPERATURA DESEJADA
6	TECLA SILENCIA ALARME
7	DISPLAY ALFANUMÉRICO
8	TECLA DE AUMENTO DA UMIDADE
9	TECLA DE REDUÇÃO DA UMIDADE
10	INDICADOR PROPORCIONAL DE AQUECIMENTO
11	INDICADOR DE ALARME DE AR QUENTE
12	INDICADOR DE ALARME DE AR FRIO

13	TECLA TARA
14	INDICADOR DE ALARME DE HIPOTERMIA
15	INDICADOR DE ALARME DE HIPERTERMIA
16	TECLA PROGRAMAÇÃO MAIOR QUE 37 °C
17	INDICADOR DE TEMPERATURA DESEJADA > 37 °C
18	INDICADOR MODO DE OPERAÇÃO AR
19	TECLA DE SELEÇÃO DO MODO DE OPERAÇÃO
20	TECLA BLOQUEIO DE TECLADO
21	INDICADOR DE TECLADO BLOQUEADO
22	INDICADOR DE ALARMES
23	INDICADOR DE ALARME SILENCIADO
24	INDICADOR DE ALARME FALTA DE ENERGIA

▪ Utilização na Rede Elétrica

- Conecte o cabo de alimentação da incubadora em uma tomada compatível com a tensão de alimentação especificada no equipamento.



ATENÇÃO

- A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 pode ser ligada em rede elétrica de 127/220 V~, o equipamento possui seleção automática de tensão e frequência de 50/60 Hz.

- Ligue a chave geral, localizada no módulo de controle na lateral direita na incubadora.
- Pressione a tecla LIGA, localizada no painel de controle.

6.3.1- UTILIZAÇÃO MODO AR

O modo de controle AR proporciona um controle estável da temperatura do ar no compartimento do recém-nascido, através do acionamento automático da resistência de aquecimento conforme a temperatura programada pelo operador. Nesse modo de operação, a incubadora possui alarmes de AR QUENTE e AR FRIO, que serão acionados sempre que a temperatura do AR apresentar diferença maior que 1,5 °C em relação à temperatura desejada. O valor da temperatura do ar pode ser programado dentro da faixa de 20 à 39 °C, em incrementos de 0,1 °C. O valor medido e o valor programado serão indicados no painel de controle.

Como utilizar o modo AR:

- Verifique se o sensor cúpula está conectado.
- Ligue a incubadora modelo para recém-nascidos LINE 4.
- O equipamento iniciará o funcionamento em modo ar com temperatura programada de 34 °C.
- Antes de programar o modo AR, verifique se este modo está acionado no painel, conforme imagem 130. Caso não pressione a tecla INDICADOR MODO DE OPERAÇÃO AR (indicação 18 da figura 129).
- Para programar o valor desejado para a temperatura do AR, pressione as teclas AUMENTO DA TEMPERATURA DESEJADA (indicação 4 da figura 129) / REDUÇÃO DA TEMPERATURA DESEJADA (indicação 5 da figura 129) até atingir o valor desejado.

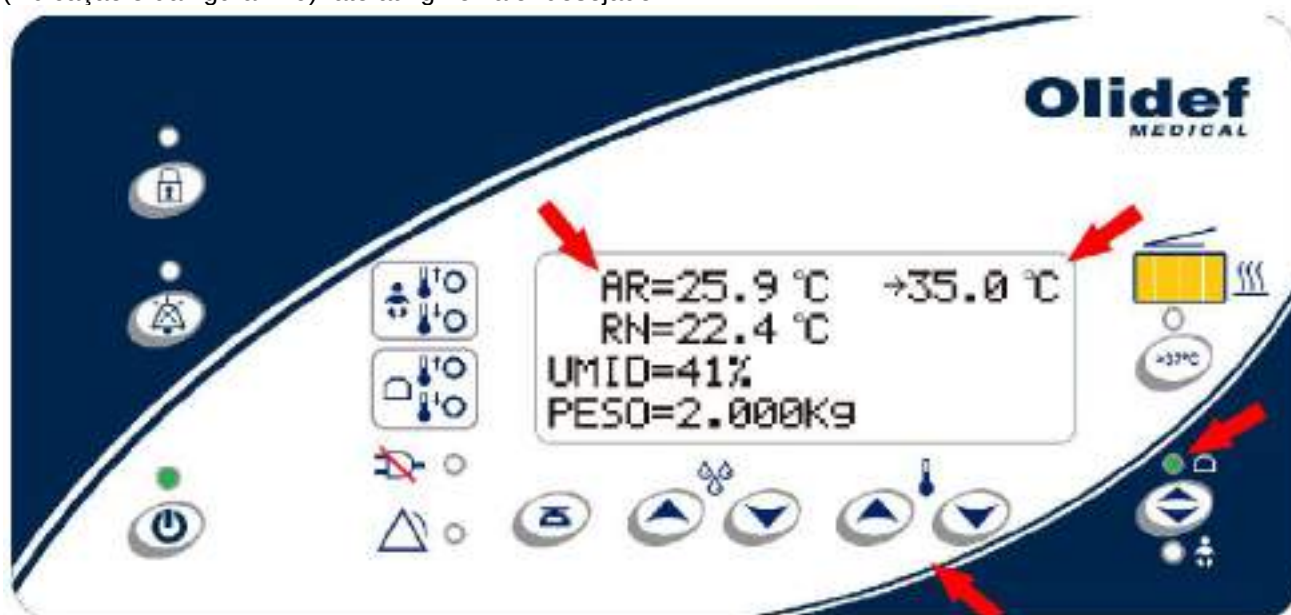


Figura 130 – Programação da temperatura do AR

A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 permite que o operador selecione temperaturas superiores a 37°C. Para programar valores acima de 37 °C, o operador deve: elevar a temperatura até chegar a 37 °C (observar sinal sonoro que será emitido por 3 segundos) e pressionar a tecla >37 °C (indicação conforme item 16 da figura 129) para desabilitar uma trava eletrônica, permitindo ajustar a temperatura entre 37,1 °C a 39 °C, a partir desse momento o indicador luminoso >37 °C acendera indicando que a faixa > 37 °C está habilitada, conforme figura 131.

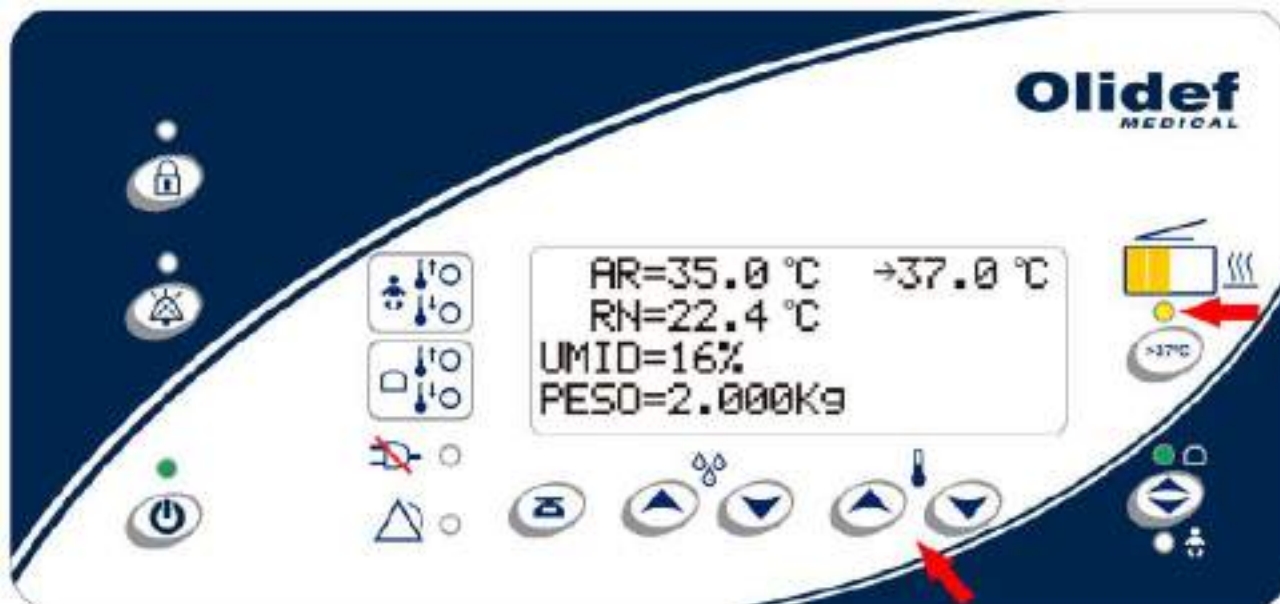


Figura 131 – LED indicador tecla “> 37 °C”

- Para ajustar o valor desejado para a temperatura do AR (acima de 37 °C), pressione as teclas AUMENTO DA TEMPERATURA DESEJADA (indicação 4 da figura 129) / REDUÇÃO DA TEMPERATURA DESEJADA (indicação 5 da figura 129) até o valor desejado pelo operador.

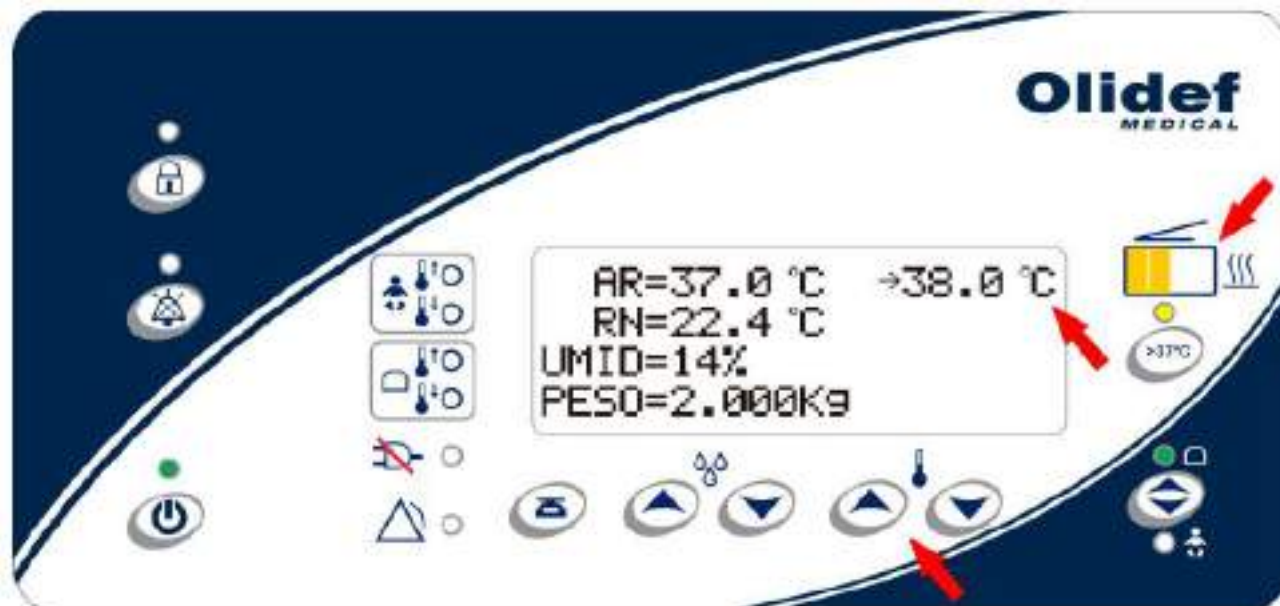


Figura 132 –Programação da temperatura do AR acima 37 °C

Notas:

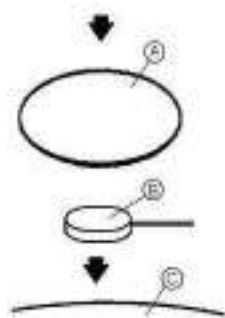
- Dentro do campo AR, o número indicado representa o valor lido atual. O número indicado no campo TEMPERATURA DESEJADA representa o valor programado .
- A incubadora passará a controlar automaticamente a potência enviada à resistência de aquecimento para estabilizar a temperatura da incubadora conforme a temperatura programada pelo usuário.
- No painel há um indicador proporcional de aquecimento, conforme figura 132.
- O alarme de baixa temperatura ficará inibido durante 30 minutos após o equipamento entrar em modo de operação. O alarme será automaticamente restabelecido após este tempo.

6.3.2– UTILIZAÇÃO DO MODO RN

No modo RN, a incubadora proporciona ao paciente o aquecimento necessário para a estabilização da sua temperatura corpórea, através do acionamento automático da resistência de aquecimento conforme o valor ajustado pelo operador. Nesse modo de operação, a incubadora possui alarmes de HIPERTERMIA e HIPOTERMIA, que serão acionados sempre que a temperatura verificada para o RN estiver com uma diferença maior que 1,0 °C em relação à temperatura desejada. O valor desejado para temperatura do RN pode ser programado dentro da faixa de 30 à 37 °C, em incrementos de 0,1 °C. O valor medido e o valor desejado serão indicados no painel de controle.

Como utilizar o modo RN:

- Verifique se o sensor de RN está conectado no local adequado da incubadora.
- Lave com cuidado e seque a pele do paciente onde será fixado o sensor (sobre o abdome ou nas costas, caso a criança esteja deitada de bruços).
- Coloque o sensor de pele na localização mais adequada do paciente e fixe-o utilizando um adesivo não alergênico, conforme figura 133.



A. Adesivo para sensor de temperatura
B. Sensor de RN
C. Pele do RN

Figura 133 – Esquema para fixação do sensor de RN

- Ligue a incubadora para recém-nascidos LINE 4.
- Para ajustar o valor desejado para a temperatura do RN, pressione a tecla MODO DE OPERAÇÃO (indicação 3 da figura 129) para a incubadora ir para o modo RN.
- O equipamento vem com um valor de temperatura pré-ajustado de fábrica à 36 °C. Sempre que o equipamento for desligado e religado o retornará ao valor pré-ajustado.
- Para ajustar o valor desejado para a temperatura do RN, pressione as teclas AUMENTO DA TEMPERATURA DESEJADA/ REDUÇÃO DA TEMPERATURA DESEJADA até o valor desejado pelo operador.

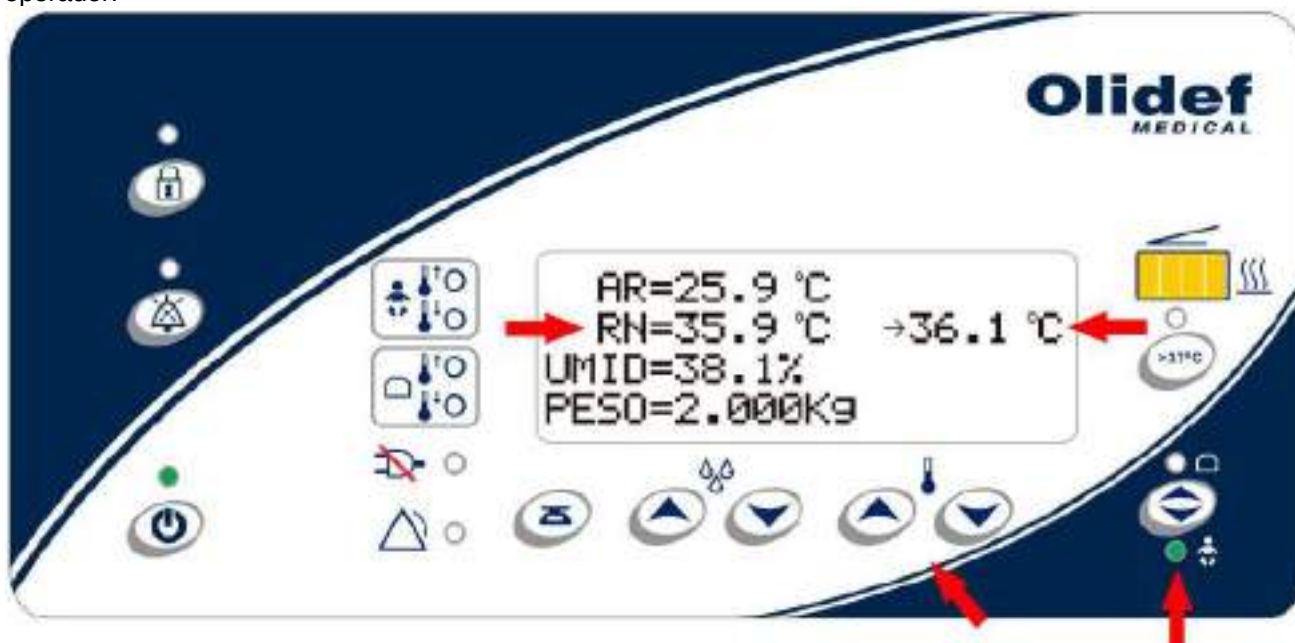


Figura 134 – Programação da temperatura do RN

A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 permite que o operador selecione temperaturas superiores a 37 °C no modo RN. Para programar valores acima de 37 °C o operador deve: elevar a temperatura até chegar há 37 °C e pressionar a tecla >37 °C para desabilitar uma trava eletrônica, permitindo ajustar a temperatura entre 37,1 °C à 38 °C, a partir desse momento o indicador luminoso >37 °C acenderá indicando que a faixa > 37 °C está habilitada, conforme figura 135.

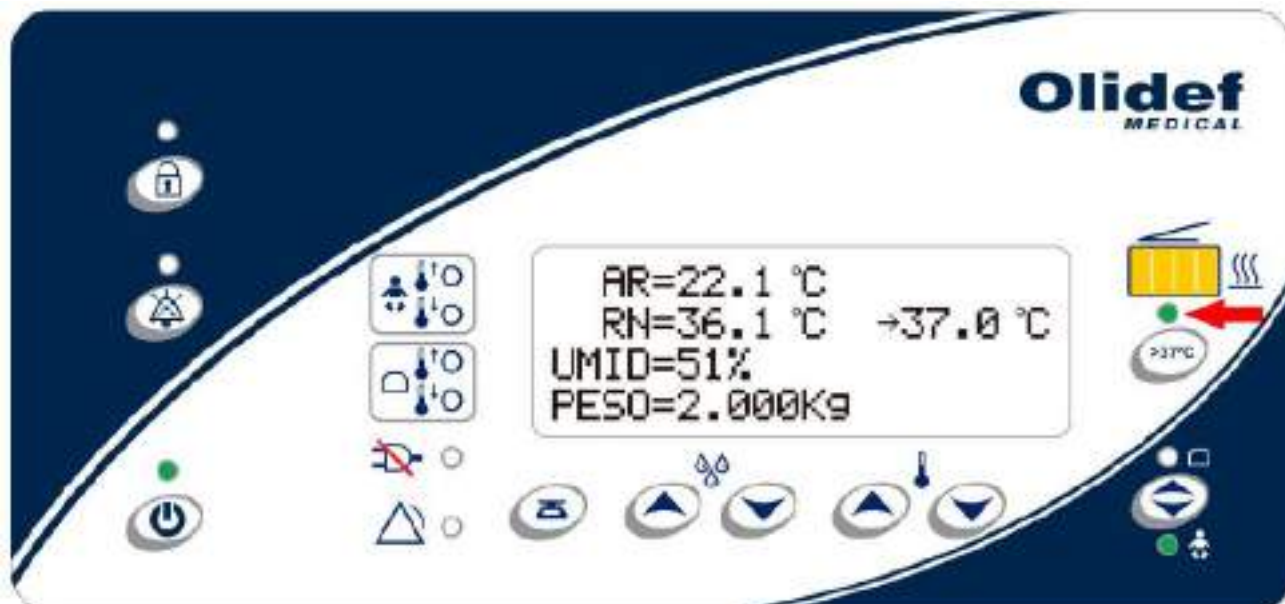


Figura 135 – LED indicador tecla “>37 °C”

- Para ajustar o valor desejado para a temperatura do RN (acima de 37 °C), pressione as teclas AUMENTO DA TEMPERATURA DESEJADA/ REDUÇÃO DA TEMPERATURA DESEJADA até o valor desejado pelo operador.

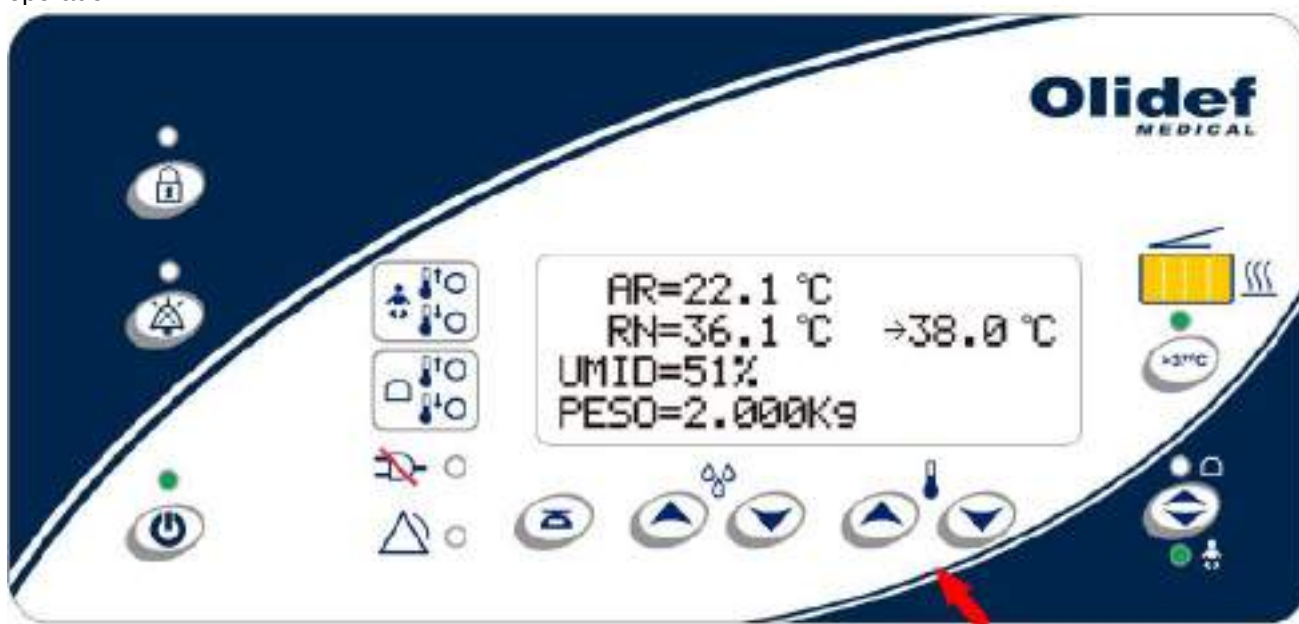


Figura 136 – Programação de temperatura do RN acima 37 °C

Notas:

- Dentro do campo RN, o número indicado representa o valor lido atual. O número indicado no campo TEMPERATURA DESEJADA representa o valor programado.
- A incubadora passará a controlar automaticamente a potência da resistência de aquecimento para estabilizar a temperatura do RN conforme a temperatura programada pelo usuário.
- No painel há um indicador proporcional de aquecimento, conforme figura 136.
- O peso do RN, sua idade, condição clínica e outros fatores metabólicos e ambientais afetarão o tempo necessário para a estabilização da temperatura do paciente em relação à temperatura programada.
- O alarme de baixa temperatura ficará inibido durante 30 minutos após o equipamento entrar em modo de operação. O alarme se desinibirá automaticamente após este tempo.



ATENÇÃO

- O sensor de pele jamais deverá ser utilizado para controle da temperatura retal, pois o paciente poderia receber calor insuficiente ou excessivo.
- Para evitar desconforto ao paciente, não pressione excessivamente o sensor sobre a pele.
- A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 não pode medir ou controlar a temperatura da pele do paciente se o sensor de temperatura RN não estiver posicionado corretamente. A desconexão ou falha no contato direto do sensor com a pele do paciente causará uma leitura incorreta da temperatura, e a incubadora não poderá regular o aquecimento necessário ao paciente.
- Utilize somente sensores de temperatura fornecidos pela OLIDEF ou por seus representantes autorizados. A utilização de sensores diferentes do especificado pode causar erros na leitura da temperatura e consequentemente riscos ao paciente.
- Meça a temperatura do RN com outro equipamento calibrado em intervalos regulares. Caso a diferença entre o valor obtido e o valor indicado pelo display do equipamento apresente diferença acima de 0,5 °C encaminhe o equipamento e o sensor de pele à assistência técnica autorizada Olidef mais próxima.

6.3.3 - CONTROLE DE UMIDADE

Incubadora para recém-nascidos LINE 4 poderá administrar a umidade através de duas maneiras diferentes:

- Umidade relativa do ar passiva (opcional)
 - Servo controle de umidade relativa do ar (opcional)
- **Controle de Umidade Relativa do Ar Passivo (opcional)**

Para aumentar a concentração de umidade no compartimento do recém-nascido, abasteça o reservatório de água destilada da incubadora, observando o nível do líquido. A capacidade máxima do reservatório é de aproximadamente 3 litros para a incubadora com corpo metálico, e 3 litros para a incubadora com corpo em plástico de engenharia. O fluxo de ar quente produzido pelo sistema de aquecimento irá passar sobre a superfície da água, levando a umidade para o interior da cúpula. Recomenda-se a limpeza e substituição da água do reservatório diariamente. A utilização do sistema de umidificação é opcional, o equipamento pode funcionar normalmente sem água no reservatório.

Como usar umidade passiva.

- Para abastecer o reservatório, abra a tampa (A) e coloque água destilada com cuidado até que o líquido esteja entre os níveis máximo (B) e mínimo (C), indicados no copo plástico do conjunto nível de água para incubadora com corpo metálico, conforme figura 138 e para incubadora com corpo em plástico de engenharia, a indicação de nível de água está localizado na tampa do reservatório, conforme figura 137.

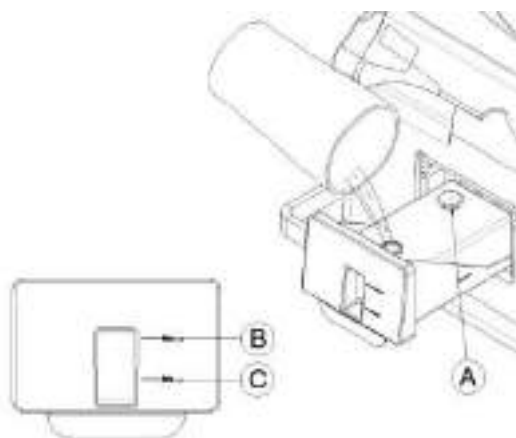


Figura 137 – Nível do reservatório interno de umidificação passiva para incubadora com corpo em plástico de engenharia

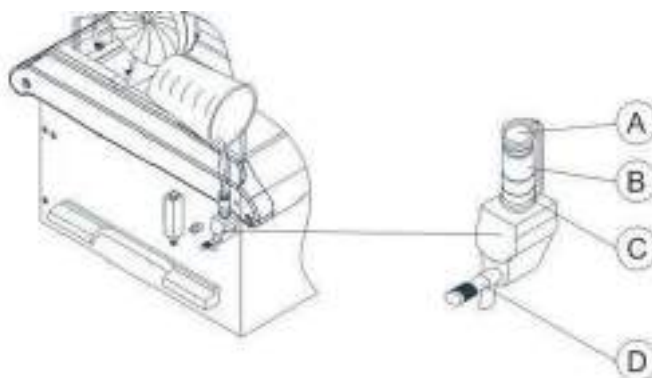


Figura 138 – Nível do reservatório interno de umidificação passiva para incubadora com corpo metálico

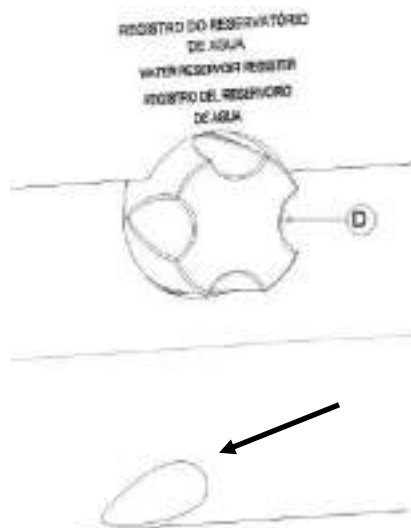


Figura 139 – Dreno

- Ligue a Incubadora, o fluxo de ar quente produzido pelo sistema de aquecimento irá passar sobre a superfície da água, levando a umidade para o interior da cúpula.
- Para drenar a água do reservatório da incubadora com corpo metálico, abra o registro (D) do indicador de nível, recolhendo a água em um recipiente. O dreno está indicado na figura 137.
- Para drenar a água do reservatório da incubadora com corpo em plástico de engenharia, abra o dreno (D) que está localizado na parte traseira da caixa externa, e logo abaixo está a saída de água, que deve ser recolhida em um recipiente. O dreno está indicado na figura 139.

Nota:

- Capacidade máxima do reservatório para incubadora com corpo metálico é de 3 litros.
- Capacidade máxima do reservatório para incubadora com corpo em plástico de engenharia é de 3 litros.



ATENÇÃO

- Use somente água destilada ou deionizada.
- O nível de umidade relativa dentro da Incubadora dependerá da umidade relativa do ar ambiente.
- Quando a temperatura do ar dentro da Incubadora for relativamente maior que a temperatura do ar externo, uma condensação poderá se formar nas paredes internas da cúpula. Quando esta diferença entre as temperaturas for menor, a condensação não aparecerá ou será reduzida.

▪ **Servo Controle de Umidade Relativa do Ar (opcional)**

No modo de umidificação servo controlado, a incubadora proporciona um controle estável da umidade do ar no compartimento do recém-nascido. Nesse modo de operação, a incubadora possui alarmes de UMIDADE ALTA e UMIDADE BAIXA, que serão acionados sempre que a umidade medida pelo sensor eletrônico apresentar uma diferença maior que 10 % em relação à umidade desejada (para mais ou para menos). Esse sistema servo controlado permite que o operador da incubadora monitore e programe a umidade relativa do ar dentro do compartimento do recém-nascido, que pode ser ajustado dentro da faixa de 20 a 95 %, em incrementos de 1 %. O valor medido pelo sensor eletrônico e o valor programado para umidade relativa do ar serão indicados no painel de controle.

Abastecendo o reservatório de água:

- Abra a tampa do reservatório.
- Preencha o reservatório com água destilada até o nível indicado, mantendo a água entre as faixas mínima e máxima. O excesso de água pode causar demora na umidificação da incubadora, além de causar risco de transbordamento quando a incubadora for inclinada.
- Feche a tampa do reservatório.

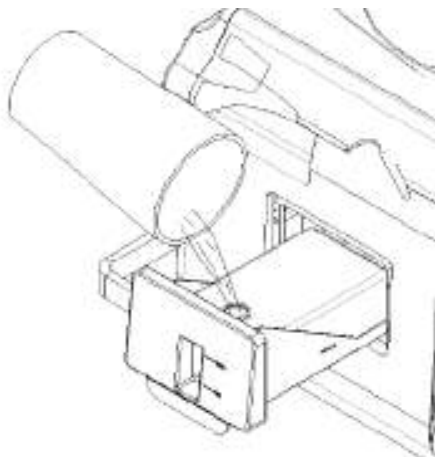


Figura 140 – Abastecendo o reservatório da incubadora com corpo em plástico de engenharia

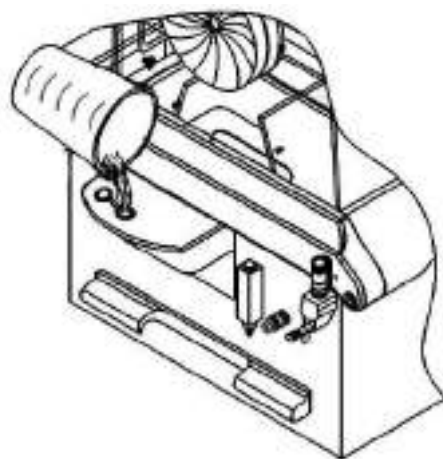


Figura 141 – Abastecendo o reservatório da incubadora com corpo metálico

Nota:

- Capacidade máxima do reservatório para incubadora com corpo metálico é de 3 litros.
- Capacidade máxima do reservatório incubadora com corpo em plástico de engenharia é de 3 litros.
- Não é necessário retirar o reservatório para reabastecer o equipamento durante o seu funcionamento, evitando assim que os sistemas de controle da umidificação e controle de temperatura interrompidos.



ATENÇÃO

- Use somente água destilada ou deionizada, e faça a assepsia do reservatório conforme o item limpeza deste manual. A falta de assepsia periódica pode causar falha nos eletrodos dos sensores de nível de água e levar o equipamento a uma operação fora das especificações!
- Quanto não utilizar o equipamento por longos períodos de tempo, drene e seque toda a água do reservatório, com pano limpo, papel absorvente ou ar pressurizado ou quente!
- Quando a temperatura do ar dentro da Incubadora é relativamente maior que a temperatura do ar externo, condensação poderá se formar nas paredes internas da cúpula. Quando esta diferença entre as temperaturas for menor, a condensação não aparecerá ou será reduzida.

Programando a umidade relativa do ar dentro da cúpula:

- Para programar a umidade desejada, utilize as teclas de AUMENTO DE UMIDADE / REDUÇÃO DE UMIDADE, indicadas na figura 142.
- Após finalizar a programação, o sistema de umidificação servo controlado da incubadora para recém-nascido LINE 4 irá iniciar o aquecimento do reservatório, aumentando a evaporação da água até a umidade relativa do ar dentro da cúpula atingir o valor pré-determinado pelo operador, mantendo, então, a umidade próxima ao valor programado, conforme a faixa de tolerância indicadas no item Especificações técnicas.

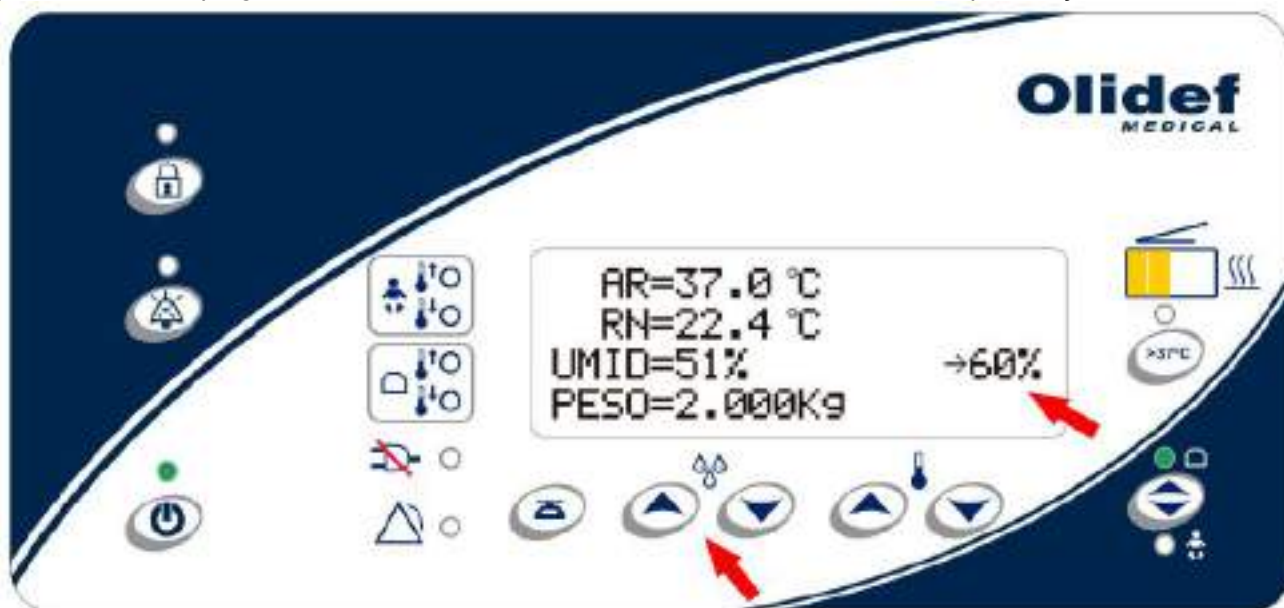


Figura 142 – Display – controle de umidificação MC2

Notas:

- A utilização do sistema de umidificação servo controlada é opcional. Para desativar o sistema, programe a umidade desejada em 20 % e em seguida pressione a tecla de redução da umidificação. O display continuará indicando o valor da umidade relativa real do ar dentro da cúpula e o valor programado ficará apagado, indicando que está desativado.
- Sempre que o reservatório estiver com nível de água baixo, o sistema de umidificação servo controlado permanecerá desativado e será emitido um alarme correspondente.
- O alarme de baixa umidade ficará inibido durante 30 minutos após o equipamento entrar em modo de umidificação. A função desse alarme será restaurada automaticamente após este tempo.

6.3.4 - CONTROLE DE OXIGÊNIO

A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 poderá administrar o oxigênio para o paciente com a válvula de oxigênio limitadora, com a entrada limitada à 15 l/min.

	<p>ATENÇÃO</p> <p>-Leia e entenda as advertências contidas no item 3 – <i>Advertência e/ou precauções a serem adotadas</i> desse manual.</p> <p>-O ar dentro do compartimento do recém-nascido só deverá ser enriquecido com oxigênio conforme prescrição médica.</p>
---	--

▪ Modo de Operação Válvula de Oxigênio Limitadora

- Ligue a incubadora e aguarde a estabilização da temperatura interna. Caso a incubadora tenha que administrar umidificação junto com o oxigênio, aguarde também a estabilização do nível de umidade conforme o valor programado.
- Utilize de uma mangueira de pressão de nylon trançada 250 psi atóxica, para conectar a saída do fluxômetro da rede ou cilindro de oxigênio hospitalar ao niple da válvula de entrada de oxigênio da incubadora, conforme figuras 143 e 144.

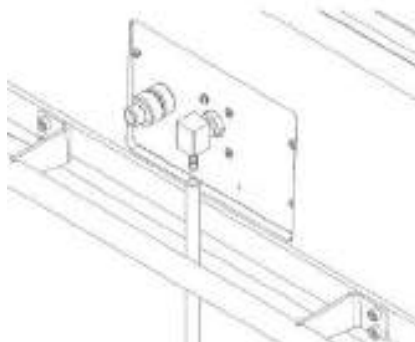


Figura 143 – Conexão para operação da válvula de oxigênio limitadora para incubadora com corpo em plástico de engenharia

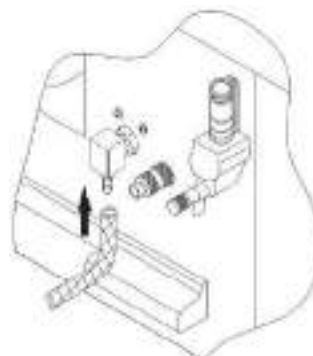


Figura 144 – Conexão para operação da válvula de oxigênio limitadora para incubadora com corpo metálico

- Instale um monitor de oxigênio, posicionando o sensor próximo ao centro do compartimento do recém-nascido.
- Inicie o fornecimento de oxigênio somente após a estabilização dos parâmetros da incubadora.
- Determine o fluxo inicial de oxigênio com base na tabela impressa no corpo do equipamento. Essa tabela indica valores aproximados para o fluxo de oxigênio necessário para manter a concentração desejada. A concentração obtida pode variar conforme a umidade relativa do ar no interior do compartimento, o estado do filtro de ar, das vedações da cúpula, o número e frequência de abertura das portinholas.
- Aguarde 15 minutos e verifique a concentração de oxigênio no interior da incubadora indicado pelo monitor de O₂. Se necessário, ajuste o fluxo de oxigênio através do fluxômetro e repita a leitura da concentração de O₂ a cada 15 minutos.,

Nota:

- Fluxos de oxigênio acima de 15 litros por minuto irão produzir concentrações de oxigênio acima dos valores indicados na tabela.
- Os valores indicados na tabela abaixo consideram a ambiente com pressão atmosférica de 1 atm.

Fluxo de Entrada (l/min)	2	4	6	8	10	12	15
Concentração O ₂ (%)	25 – 30	30 – 37	37 – 43	43 – 50	50 – 55	55 – 61	61 - 85

ATENÇÃO

- A administração de oxigênio pode elevar o nível de ruído dentro da incubadora, o que pode causar desconforto ao paciente.
- O fluxo de oxigênio não pode ser usado como uma medida exata da concentração de oxigênio dentro da Incubadora, concentrações de oxigênio devem ser medidas com um analisador de oxigênio devidamente calibrado.
- O uso impróprio de oxigênio suplementar pode ser associado a sérios efeitos colaterais inclusive cegueira, danificação das células cerebrais e morte. O risco varia de acordo com cada paciente. O método, a concentração e a duração da administração do oxigênio deverão ser prescritos por um médico atendente qualificado conhecedor dos riscos e benefícios desta terapia.
- Se for necessário administrar oxigênio em uma emergência, o médico atendente deverá ser notificado imediatamente.
- A administração de oxigênio deve ser feita apenas sob orientação de pessoal médico qualificado.
- A concentração de oxigênio aspirada por uma criança não determina previamente a tensão parcial de oxigênio no sangue.
- Abrir a porta da cúpula para ter acesso ao paciente, pode gerar redução na concentração de oxigênio, podendo até mesmo gerar um alarme. Aguarde a estabilização dos níveis de oxigênio admitido para fazer a medição da concentração de O₂.
- Não use oxigênio na presença de anestésicos inflamáveis.
- Mantenha qualquer fonte de ignição (ex.: fósforos, cigarros, equipamentos que produzem faísca, etc.) longe da sala onde a incubadora estiver operando. Tecidos, óleos ou outros combustíveis entram em ignição facilmente quando o ar está enriquecido com oxigênio.



6.3.5 – BALANÇA INTEGRADA (MÓDULO OPCIONAL)

A incubadora para recém-nascido LINE 4 possui balança opcional, integrada ao painel de controle, sendo que os valores de peso são exibidos no display. A balança tem limite de carga de 10 kg, e precisão de ± 4 g. Quando esse limite de carga é excedido o painel indicará um alarme de SOBRECARGA NA BALANÇA.

Como usar a balança:

- Verifique se o conector da balança está conectado à lateral do painel de controle.
- Ligue a incubadora.
- Levante o paciente e pressione a tecla TARA para zerar a balança (o paciente não deve estar sobre o leito).
- Posicione o paciente sobre o leito / colchão e aguarde a estabilização da indicação de peso no display.

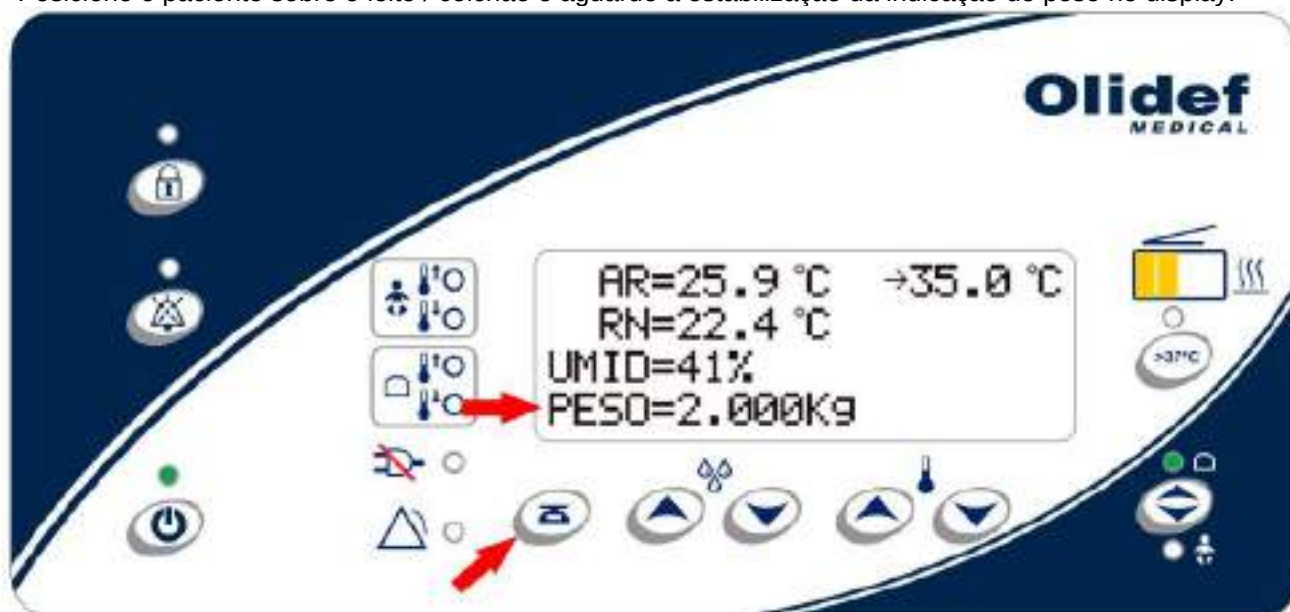


Figura 145 – Display – Balança MC2

6.3.6 - COMUNICAÇÃO SERIAL / WIRELESS (opcional)

O Programa Supervisor é um programa de monitoramento e supervisão de incubadoras. Ele permite a monitoração, armazenamento, impressão e análise de todos os parâmetros indicados no módulo de controle da incubadora, através de um microcomputador e pela conexão da porta de comunicação serial (RS 232) ou wireless (opcional). Os parâmetros indicados pelo programa são:

- Temperatura da cúpula;
- Temperaturas do Recém Nascido;
- Temperaturas de controle desejadas;
- Umidade Relativa no Interior da Cúpula;
- Umidade Desejada;
- Peso do Recém Nascido;
- Mensagem de Alarmes Pendentes;

Todos os parâmetros medidos são armazenados e indicados em curvas de tendências.

REQUISITOS MÍNIMOS DO MICROCOMPUTADOR:

- Microcomputador em conformidade com a IEC 60950-1 com sistema operacional Windows (Windows 2000, XP, Windows Seven);
- Monitor com resolução mínima de 800x600;
- Porta Serial (COM) (pode-se utilizar um adaptador Serial – USB em casos de computadores sem a porta serial disponível, opcional não incluso);
- Computador com sistema de comunicação wireless (802.11-X).

Para utilizar o sistema, conecte o cabo padrão RS 232 fornecido com a incubadora, na lateral do módulo de controle da incubadora e na porta de entrada serial do microcomputador.

Obs.: Para conseguir a utilização mais adequada deste sistema certifique-se que a distância mínima do microcomputador para a incubadora seja de 1,5 metros, conforme figura 146.

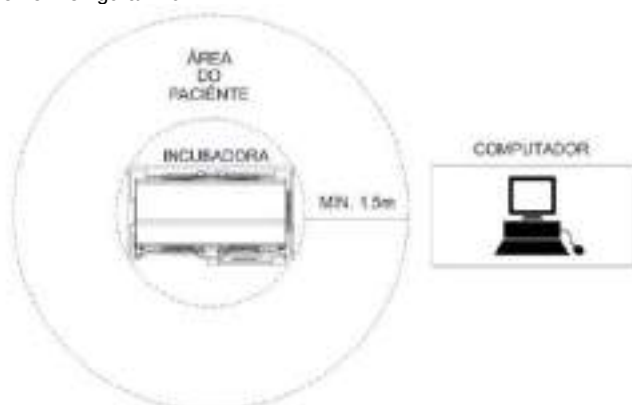


Figura 146 – Ambiente do paciente

Nota:

- Para utilização da comunicação serial, verificar manual do usuário "Programa Supervisor" que acompanha o produto e software opcional fornecido junto ao manual para instalação no microcomputador.
- Para utilização da comunicação wireless acesse o menu "COMUNICAÇÃO" e selecione o modo de comunicação Wifi, configure os parâmetros de endereçamento fornecido pelo gerenciador de rede local. Para maiores informações consulte o manual do software supervisor.



ATENÇÃO

- O microcomputador a ser utilizado no sistema não deve possuir apenas isolamento básico como proteção contra choque elétrico.
- O manuseio, manutenção, limpeza e condições ambientais do microcomputador verificar manual do fabricante.

6.3.7 – RECURSOS ADICIONAIS

6.3.7.1 - BLOQUEIO DO TECLADO

O painel da incubadora para recém-nascido LINE 4, com módulo de controle MC2, possui uma função para bloquear o teclado e evitar que os parâmetros programados sejam alterados acidentalmente. Para bloquear o teclado, pressione a tecla BLOQUEIO DO TECLADO (tecla 20 conforme figura 129). Um indicador luminoso (led) localizado acima da tecla BLOQUEIO DO TECLADO será acionado (indicador 21 conforme figura 129) indicando que a partir daquele instante nenhuma alteração poderá ser realizada na programação. Para desbloquear o teclado, pressione novamente a tecla BLOQUEIO DO TECLADO. O indicador luminoso acima da tecla BLOQUEIO DO TECLADO irá apagar indicando que a incubadora poderá ser reprogramada.

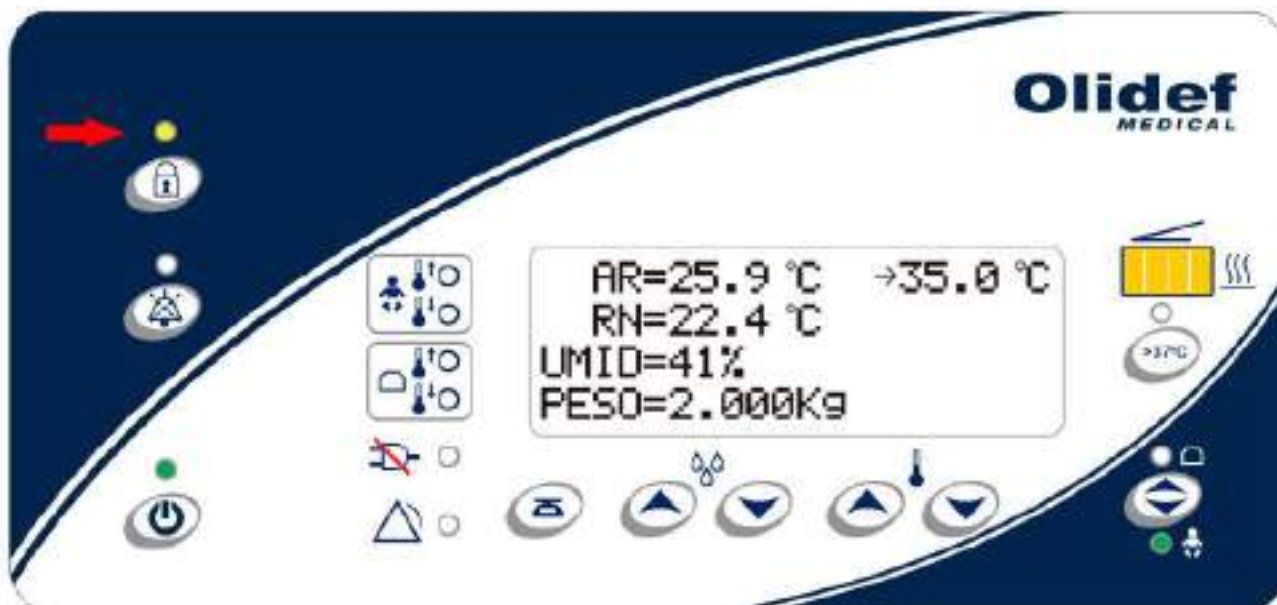


Figura 147 – Bloqueio do teclado –MC2

Nota:

- Ao ligar a incubadora o teclado estará sempre liberado para programação.

6.3.8 – FUNCIONAMENTO DOS ALARMES

A incubadora para recém-nascidos LINE 4 possui um sistema de alarmes, cuja função é alertar o usuário sobre a ocorrência de uma situação clínica do paciente fora dos limites normais ou sobre eventuais problemas técnicos do equipamento.

Em todos os alarmes acionados, um beep intermitente é disparado e um indicador luminoso vermelho (led) será acionado. O áudio pode ser silenciado temporariamente, mas a indicação visual permanecerá acesa até que a condição normal seja restabelecida.

Nota:

- Tecla SILENCIA ALARME



- Através da tecla SILENCIA ALARME, o usuário poderá inibir o sinal sonoro de alguns alarmes (ver funcionamento dos alarmes) por um período de 15 minutos. Nessa condição, o alarme continuará a ser indicado através de indicador luminoso vermelho (led - indicador de alarmes) e o indicador luminoso de alarme silenciado será acionado, mostrando ao usuário que o alarme está silenciado.
- No caso de acionamento de outro alarme durante essa condição, o acionamento do alarme sonoro voltará a ser emitido pelo equipamento.
- Caso a condição de alarme permaneça além dos 15 minutos, o alarme voltará a ser disparado e o indicador luminoso de alarme silenciado se apagará. O usuário poderá inibir o acionamento sonoro por mais 15 minutos pressionando novamente a tecla SILENCIA ALARME.
- Verifique sempre a causa do acionamento dos alarmes para garantir a segurança do paciente.

Nota:

- Prioridade de condição de alarme: todos os alarmes indicados pela incubadora para recém-nascidos LINE 4 são considerados de alta prioridade.
- Nível de pressão sonora dos alarmes: a uma distância de 3 m, perpendicularmente à frente da incubadora e aproximadamente 1,5 m de altura do piso é de no mínimo 65 dB.
- Tempo de atraso inerente à determinação de condição de alarmes: o tempo de atraso para o acionamento de alarmes é menor que 5 segundos.
- Atraso no sistema de alarmes: o sistema de alarmes possui tempo para detecção de alarmes inferior a 5 segundos.
- Verificar características normativas dos alarmes na tabela – Demonstrativo de Alarmes, ao final deste manual.

ATENÇÃO

- Os alarmes que não podem ser silenciados pela tecla SILENCIA ALARME:



- Alarme falta de energia elétrica;
- Alarme de circulação de ar;
- Alarme módulo dos sensores desconectado;
- Alarme falha no sistema;
- Alarme módulo de umidificação desconectado;
- Alarme sobreaquecimento;
- Alarme falha no sensor UR.

▪ GERAIS:

1) Alarme falta de energia elétrica

Esse alarme será acionado sempre que o fornecimento de energia elétrica da rede 127/220 V~ for interrompido. Para acionar esse alarme, o equipamento utiliza sua bateria interna como fonte de energia. Essa bateria é recarregável e é constantemente recarregada enquanto a incubadora está sendo alimentada pela rede elétrica AC. A bateria mantém os parâmetros programados por um período de pelo menos 15 minutos. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de um indicador luminoso (led) vermelho de "FALTA DE ENERGIA" no painel (indicador 24 da figura 129). O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME, até que seja restabelecido o fornecimento de rede AC. Sempre que o alarme estiver acionado o operador deverá verificar a causa do problema, pois nessa condição os sistemas de monitoramento, circulação de ar, aquecimento e outros auxiliares estarão desligados.

2) Alarme de circulação de ar

Esse alarme é acionado no caso de parada do motor, problema na ventoinha ou redução do fluxo de ar. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (indicador 22 conforme figura 129) e mensagem FALTA DE CIRCULAÇÃO no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme de circulação de ar estiver acionado, a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas monitoramento, controle e atuação.

ATENÇÃO



- Sempre que o alarme de circulação for acionado, retire o paciente da incubadora, pois nessa condição o ar no interior do compartimento do RN, não está sendo renovado / circulado.
- Alterações bruscas na temperatura do interior da cúpula da incubadora podem causar o acionamento do alarme. Caso o alarme seja acionado, mantenha a incubadora ligada por 10 minutos. Se a circulação de ar voltar ao normal, o alarme será desativado, caso o alarme persista envie o equipamento à assistência técnica autorizada mais próxima.
- Quando a incubadora é ligada, o Alarme Circulação de AR permanecerá inibido durante 30 minutos até a estabilização do ambiente interno da cúpula.

3) Alarme módulos dos sensores desconectado

Esse alarme será acionado sempre que o módulo de sensores da cúpula for desconectado do equipamento (pelo próprio usuário ou acidentalmente). Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (indicador 22 conforme figura 129) e mensagem MOD SENS DESCONECTAD no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME.



ATENÇÃO

- O módulo dos sensores deve permanecer conectado durante a utilização da incubadora.

4) Alarme falha do sistema

Esse alarme será acionado quando o sistema eletrônico detectar a falha de algum componente ou rotina de funcionamento. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (indicador 22 conforme figura 129) e mensagem FALHA DO SISTEMA (CÓDIGO) no display. O CÓDIGO informado indica a causa da falha ocorrida no sistema. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme falha no sistema estiver acionado, a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle, monitoramento e auxiliares.

▪ TEMPERATURA:

5) Alarme de ar quente

Este alarme está disponível somente no modo AR e será acionado sempre que a temperatura no interior da cúpula estiver com diferença maior que 1,5 °C em relação à temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (ALARME - indicador 22

conforme figura 129) e um indicador luminoso (led – indicador 11 conforme figura 129) indicando “AR QUENTE” no painel. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de ar quente o ALARME voltará a ser acionado.



ATENÇÃO

- O acionamento frequente deste alarme durante a utilização normal pode evidenciar algum tipo de problema técnico. Caso isso ocorra procure uma Assistência Técnica Autorizada.

6) Alarme de ar frio

Este alarme está disponível somente no modo AR e será acionado sempre que a temperatura no interior da cúpula estiver com diferença menor que 1,5 °C em relação à temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (ALARME - indicador 22 conforme figura 129) e um indicador luminoso (led – indicador 12 conforme figura 129) de “AR FRIO”. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de ar frio, o ALARME voltará a ser acionado.



ATENÇÃO

- O acionamento frequente deste alarme durante a utilização normal pode evidenciar algum tipo de problema técnico. Caso isso ocorra procure uma Assistência Técnica Autorizada.

7) Alarme sensor de RN desconectado

Esse alarme está disponível somente no modo RN e será acionado sempre que o sensor de RN for desconectado do módulo de sensores (pelo próprio usuário ou acidentalmente). Nessa condição, o display RN (T1) deixará de indicar a temperatura, e o modo de funcionamento RN será automaticamente alterado para o modo AR, mantendo sua última programação ou conforme padrão de fábrica. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (ALARME - indicador 22 conforme figura 129) e mensagem FALHA NO SENSOR RN no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.

8) Alarme hipertermia

Esse alarme está disponível somente no modo RN e será acionado sempre que a diferença entre a temperatura do RN for maior que 1,0 °C ACIMA da temperatura selecionada pelo usuário. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (ALARME - indicador 22 conforme figura 129) e um indicador luminoso (led – indicador 15 conforme figura 129) indicando “HIPERTERMIA” no painel. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de HIPERTERMIA do paciente o ALARME voltará a ser acionado.

9) Alarme hipotermia

Esse alarme está disponível somente no modo RN e será acionado sempre que a diferença entre a temperatura do RN for maior que 1,0 °C ABAIXO da temperatura selecionada pelo usuário. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (ALARME - indicador 22 conforme figura 129) e um indicador luminoso (led – indicador 14 conforme figura 129) indicando “HIPOTERMIA” no painel. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de HIPOTERMIA do paciente o ALARME voltará a ser acionado.

10) Alarme sensor Rn desalojado

Esse alarme está disponível somente em modo RN, sendo acionado sempre quando o sensor de pele se soltar do paciente, após temperatura ter atingido a temperatura programada e houver uma variação brusca da temperatura lida pelo sensor de temperatura principal do RN. Em caso de desalojamento, para garantir a segurança para o paciente, o equipamento desligará o aquecimento e manterá o alarme ativo que seja silenciado, quando então mudará de modo RN para modo AR automaticamente, com temperatura ajustada em 32 °C. Além do alerta sonoro, haverá indicação através do indicador luminoso (led) vermelho da indicação do ALARME (indicador 22 da figura 129) e mensagem “SENS. RN DESALOJADO” no painel (Indicador 7 da figura 129). O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.

11) Alarme de sobreaquecimento

Esse alarme será acionado sempre que a temperatura no interior da cúpula ultrapassar os 37,8 °C (caso o valor de temperatura programado seja menor que 37 °C), ou 39,8 °C (caso o valor de temperatura programada seja maior que 37 °C). Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (ALARME - indicador 22 conforme figura 129) e mensagem SOBREAQUECIMENTO no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME (exceto quando sair da faixa de risco, descrita anteriormente). Esta condição de alarme desativa

automaticamente todos os sistemas de controle, comando e auxiliares, que somente retornarão ao funcionamento após a condição de temperatura voltar à normalidade.



ATENÇÃO

- A utilização da incubadora em ambientes com temperatura elevada (fora da especificação deste manual), com exposição direta à luz solar, em ambiente com lâmpadas incandescentes, em conjunto com colchões térmicos e fototerapias, podem provocar o acionamento deste alarme. Retire o equipamento do ambiente com estas condições e verifique se o equipamento retornará ao funcionamento normal, caso contrário entre em contato com a Assistência Técnica autorizada Olidef.

- Para maior segurança, os circuitos eletrônicos e sensor de temperatura, responsáveis pelo acionamento desse alarme são independentes do sistema (termostato) microprocessado.

▪ **UMIDADE (OPCIONAL):**

12) Alarme nível baixo de água

Esse alarme será acionado sempre que o sistema de umidificação estiver ligado e o nível de água do reservatório estiver abaixo do nível mínimo. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (ALARME - indicador 22 conforme figura 129) e mensagem NÍVEL BAIXO DE ÁGUA no display, com desligamento imediato da resistência de aquecimento da água no reservatório, que será restaurado somente se o reservatório for reabastecido com água destilada ou deionizada. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME, mas nessa condição, o sistema de umidificação servo controlado será desativado para evitar falhas de funcionamento.

13) Alarme umidade ALTA

Esse alarme será acionado sempre que a umidade relativa indicada no display estiver 10% ou mais acima do valor ajustado pelo operador. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (ALARME - indicador 22 conforme figura 129) e mensagem UMIDADE ALTA no display. O alarme poderá ser inibido por um período de 15 minutos, ao pressionar a tecla SILENCIA ALARME. Ao término desse período, caso persista a condição de UMIDADE ALTA, o alarme voltará a ser acionado.

14) Alarme umidade BAIXA

Esse alarme será acionado sempre que a umidade relativa indicada no display estiver 10 % ou mais abaixo do valor ajustado pelo operador. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (ALARME - indicador 22 conforme figura 129) e mensagem UMIDADE BAIXA no display. O alarme poderá ser inibido por um período de 15 minutos pressionando a tecla SILENCIA ALARME. Ao término desse período, caso persista a condição de UMIDADE BAIXA, o alarme voltará a ser acionado.

15) Alarme falha no sensor UR

Esse alarme será acionado quando o sensor de umidade, localizado dentro do compartimento do recém-nascido, apresentar falha de leitura. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (ALARME - indicador 22 conforme figura 129) e mensagem FALHA NO SENSOR UR no display. Esse alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme estiver acionado, a incubadora desligará automaticamente o sistema de umidade servo controlado. Recomenda-se nesse caso que a Assistência Técnica autorizada Olidef seja chamada para correção, caso contrário podem ocorrer falhas de uso do sistema de umidificação servo controlada.

▪ **BALANÇA (OPCIONAL):**

16) Alarme balança desconectada

Esse alarme será acionado sempre que o sensor da balança for desconectado do equipamento (pelo próprio usuário ou acidentalmente). Esse alarme indica que o conector da balança está desconectado do painel da incubadora. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (ALARME - indicador 22 conforme figura 129) e mensagem BALANÇA DESCONECTADA no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.

17) Alarme sobrecarga na balança

Esse alarme será acionado sempre que a balança exceder o limite de carga máxima (10 kg). Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (ALARME - indicador 22 conforme figura 129) e mensagem SOBRECARGA no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.

18) Alarme falha na balança

Esse alarme indica que houve falha na leitura das células de carga na balança, como dano no componente ou algum rompimento da conexão elétrica (circuito aberto ou curto circuito no sistema eletrônico da balança). Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (ALARME - indicador 22 conforme figura 129) e mensagem FALHA NA BALANÇA no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.

6.3.9 - VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE ALARMES

Utilize o seguinte procedimento para verificar o funcionamento dos alarmes da incubadora para recém-nascido LINE 4. Antes de iniciar a verificação assegure-se de que:

- A incubadora não deve ter paciente.
 - O sensor de RN esteja desconectado do painel.
 - O cabo de alimentação esteja devidamente conectado a rede elétrica.
- 1- Pressione a tecla LIGA no painel de controle e verifique se o display acende e há inicialização do sistema.
 - 2- Ajuste a temperatura desejada para do AR em 37 °C. (Veja item 6.3.1 – *Utilização do modo AR*) Verifique se o aquecimento é ligado.
 - 3- Aguarde a estabilização da temperatura. Abra a cúpula e verifique que a temperatura indicada para o AR no painel frontal irá cair, nesse momento o alarme **Ar Frio** deverá ser acionado assim que a temperatura indicada para o AR cair abaixo de 35,5 °C. Feche a cúpula após o acionamento do alarme.
 - 4- Conecte o sensor de RN no painel lateral e selecione o modo RN (Veja item 6.3.2 – *Utilização do modo RN*).
 - 5- Ajuste a temperatura desejada para o modo RN de 37 °C. Posicione o sensor de temperatura RN a 10 cm acima do leito, no centro do colchão. Aguarde a estabilização da temperatura (a temperatura RN indicada no display deve estar o mais próxima possível do valor da temperatura desejada de 37 °C). Antes de continuar o teste, verifique se não existe nenhum alarme acionado.
 - 6- Movimente o sensor de temperatura RN para fora da cúpula, deixando-o exposto a temperatura externa. Após alguns instantes deve ocorrer o acionamento do alarme de **Hipotermia**, que deve ocorrer quando a temperatura indicada para RN estiver 1,0 °C abaixo da temperatura desejada.
 - 7- Para o próximo teste será necessário um recipiente com água aquecida acima de 38 °C. Posicione o sensor de temperatura RN neste recipiente com água com temperatura acima de 38 °C. Verifique o aumento da temperatura do RN indicada pelo módulo de controle. O alarme de **Hipertermia** deve ser acionado quando a temperatura indicada para RN no display estiver 1,0 °C acima da temperatura desejada. Nessa situação o indicador de aquecimento deverá estar desligado.
 - 8- Desconecte o sensor de RN do painel lateral e verifique o acionamento do alarme de **Sensor de RN desconectado**.
 - 9- No painel frontal da Incubadora, selecionar o modo de funcionamento para AR e ajuste a temperatura para 36,0°C. Deixar estabilizar essa temperatura por aproximadamente 30 minutos. Após esta estabilização obstruir a entrada ou saída de ventilação na bandeja da Incubadora. Em um intervalo de 15 m a 120 segundos, deverá atuar o alarme sonoro e visual de **Falta de Circulação**. Desobstruir a passagem de ar e verificar se o sistema retornará a condição normal.
 - 10- Acione o sistema de umidificação, com programação de 90 % de umidade. Esvazie o reservatório de líquidos do sistema de umidificação. Verifique se o alarme de **Nível Baixo de Água** é acionado.
 - 11- Caso exista balança, colocar um peso superior a 10 kg (não ultrapassar a carga máxima de 12 kg – isso pode danificar o conjunto de células de carga). Verifique se o alarme de **Sobrecarga na Balança** é acionado.
 - 12- Desconecte o sensor da balança do painel lateral. Verifique se o alarme de **Balança desconectada** é acionado.
 - 13- Desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica. Verifique se o alarme de **Falta de energia** é acionado.
 - 14- Pressione a tecla desliga no painel de controle.
 - 15- Caso qualquer um dos testes descritos não resulte no acionamento dos alarmes, solicite a visita da assistência técnica mais próxima.

Nota:

- Para garantir a segurança do paciente, execute esse procedimento de verificação dos alarmes semanalmente.
- A verificação dos alarmes não garante o perfeito funcionamento do equipamento. A calibração da temperatura e o teste de alguns alarmes podem ser feitos somente pelas assistências técnicas autorizadas. Envie sua incubadora para revisões periódicas em intervalos não superiores há 6 meses.

6.4 – LIGANDO A INCUBADORA PARA RECÉM-NASCIDOS LINE 4 – MC3

PAINEL

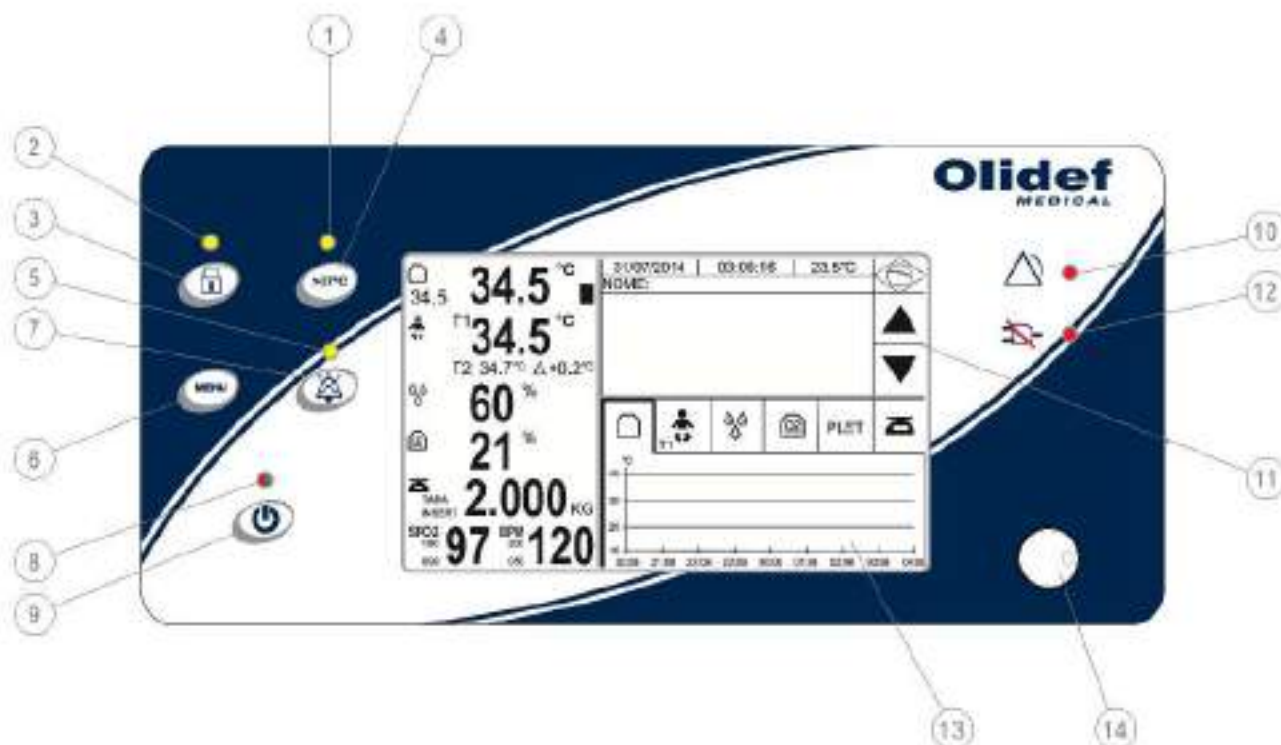


Figura 148 – Painel frontal MC3

1	LED INDICADOR TEMPERATURA DESEJADA MAIOR QUE 37 °C	8	LED INDICADOR EQUIPAMENTO ENERGIZADO
2	LED INDICADOR TECLADO BLOQUEADO	9	TECLA LIGA/DESLIGA
3	TECLA BLOQUEIO DE TECLADO	10	LED INDICADOR DE ALARME
4	TECLA PROGRAMAÇÃO MAIOR QUE 37 °C	11	TECLAS DE AJUSTE (AUMENTO E REDUÇÃO) DE PARÂMETROS (TOUCH SCREEN)
5	LED INDICADOR ALARME SILENCIADO	12	LED INDICADOR FALTA DE ENERGIA
6	TECLA MENU	13	DISPLAY LCD GRÁFICO COLORIDO DE 7" WIDESCREEN COM ACIONAMENTO ATRAVÉS DE TOUCH SCREEN
7	TECLA SILENCIA ALARME	14	BOTÃO ROTATIVO (SPINKNOB)

Utilização na Rede Elétrica

- Conecte o cabo de alimentação da incubadora em uma tomada compatível com a tensão de alimentação especificada na etiqueta do equipamento.



ATENÇÃO

- A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 pode ser ligada em ede elétrica de 127/220 V~ e possui seleção automática de tensão e frequência de 50/60 Hz.

- Ligue a chave geral, localizada no módulo de controle na lateral direita da incubadora.
- Pressione a tecla LIGA, localizada no painel de controle.

6.4.1– UTILIZAÇÃO DO MODO AR

O modo de controle AR proporciona um controle estável da temperatura do ar no compartimento do recém-nascido, através do acionamento controlado da resistência de aquecimento conforme a temperatura desejada definida pelo operador. Nesse modo de operação, a incubadora possui alarmes de AR QUENTE e AR FRIO, que serão acionados sempre que a temperatura do AR estiver com uma diferença maior que 1,5 °C em relação à temperatura programada (Valor padrão para este modelo, outras faixas de acionamento do alarme podem ser ajustadas pelo operador). O valor definido para temperatura do ar pode ser programado dentro da faixa de 20 à 39 °C, em incrementos do 0,1 °C. O valor medido e o valor desejado serão indicados no painel de controle.

Como utilizar o modo AR:

- Verifique se o módulo de sensores está conectado na incubadora.
- Ligue a incubadora para recém-nascido LINE 4.
- O equipamento iniciará com temperatura programada em 34 °C.
- Para ajustar o valor desejado para a temperatura do AR, pressione no display o campo AR ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar na opção AR e pressione o botão.
- Para programar um valor, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros (ver item 11 da figura 148) ou gire o botão rotativo (ver item 14 da figura 148) até atingir o valor desejado de temperatura do AR dentro do compartimento do recém-nascido. Para confirmar, pressione o botão rotativo ou aguarde por 5 segundos sem pressionar nenhuma tecla.

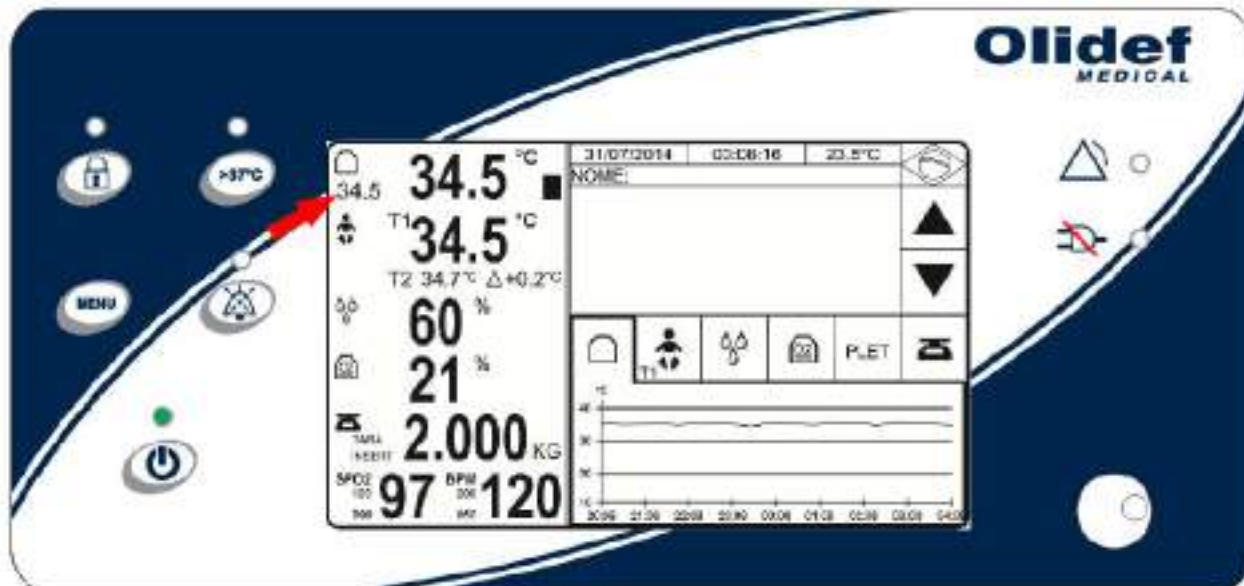


Figura 149 – Programação da temperatura do AR

A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 permite que o operador selecione temperaturas superiores a 37°C. Para programar temperaturas acima desse valor, o operador deve elevar a temperatura até chegar há 37 °C (observar um sinal sonoro que será emitido ao tentar elevar a temperatura acima desse valor) e pressionar a tecla >37 °C (tecla 4 da figura 148) para desabilitar o limite de 37°C, permitindo ajustar a temperatura entre 37,1 °C à 39 °C, a partir desse momento o indicador luminoso >37 °C (indicador 1 da figura 148) acenderá indicando que a faixa > 37 °C está habilitada, conforme figura 150.

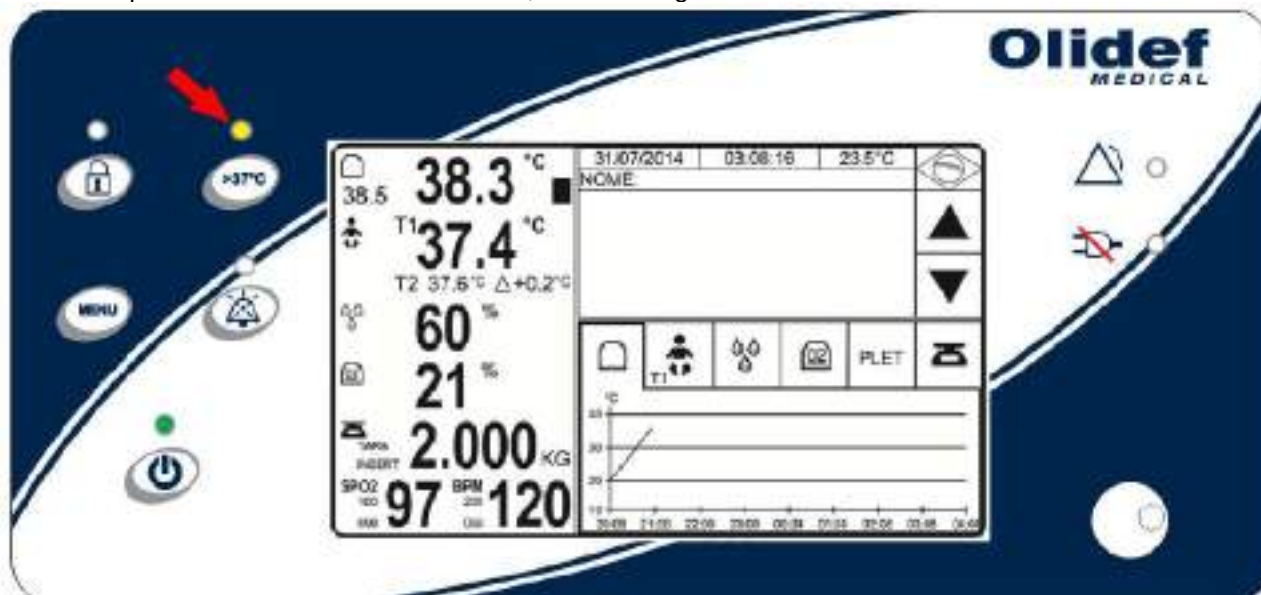


Figura 150 – LED indicador tecla ">37 °C"

- Para ajustar o valor desejado, pressione no display o campo AR ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar em AR, pressionando o botão rotativo para confirmar a seleção.
- Para programar o valor acima dos 37 °C, utilize as teclas virtuais de aumento/redução (item 11 da figura 148) dos parâmetros ou gire o botão rotativo, pois com a indicação ">37 °C" acionada é possível selecionar valores acima do limite, para confirmar pressione o botão rotativo ou aguarde a confirmação automática após 5 segundos sem fazer alterações.

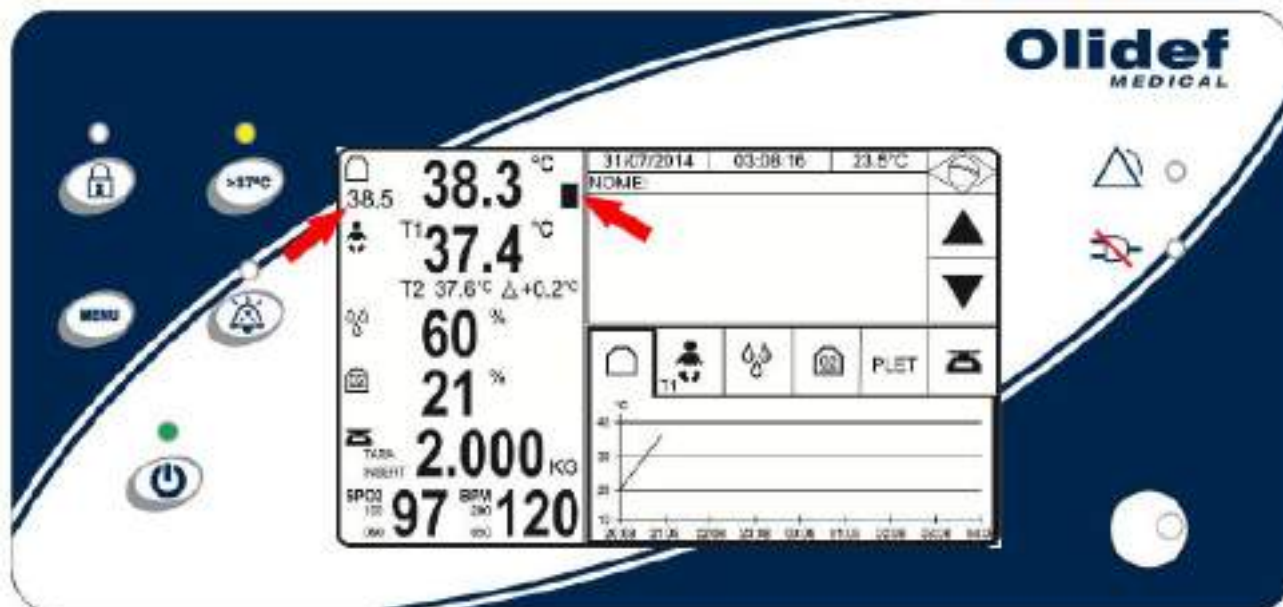


Figura 151 – Programação da temperatura AR acima de 37 °C

Notas:

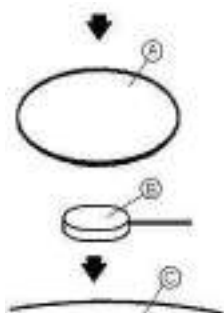
- Dentro do campo AR, o número maior (à direita) representa o valor lido atual. O número menor (à esquerda) representa o valor programado.
- A incubadora passará a controlar automaticamente a potência da resistência de aquecimento para estabilizar a temperatura da incubadora conforme a temperatura programada pelo usuário.
- A direita do valor lido para a temperatura do AR há uma barra de indicação proporcional do nível de aquecimento, conforme figura 151.
- Os alarmes de AR QUENTE e AR FRIJO podem ser ajustados conforme item 6.4.9.4 – *Menu Alarmes*.
- O alarme de AR FRIJO ficará inibido durante 30 minutos após o equipamento entrar em modo de operação. O alarme será restabelecido após este tempo.

6.4.2– UTILIZAÇÃO DO MODO RN

No modo RN, a incubadora proporciona aquecimento necessário para a estabilização da temperatura corpórea do paciente, através do acionamento automático da resistência de aquecimento conforme o valor ajustado pelo operador, sempre comparado com o valor lido do sensor de pele posicionado no paciente. Nesse modo de operação, a incubadora possui alarmes de HIPERTERMIA e HIPOTERMIA, que serão acionados sempre que a temperatura lida pelo sensor de temperatura RN estiver com uma diferença maior que 1,0 °C em relação à temperatura programada. O valor para temperatura do RN pode ser programado dentro da faixa de 30 à 38 °C, em incrementos de 0,1 °C. O valor medido e o valor programado serão indicados no painel de controle.

Como utilizar o modo RN:

- Verifique se o módulo de sensores e o sensor de RN estão conectados.
- Lave com cuidado e seque a pele do paciente onde será fixado o sensor (sobre o abdome ou nas costas, caso a criança esteja deitada de bruços).
- Coloque o sensor de pele sobre a região selecionada do paciente e fixe-o utilizando um adesivo não alérgico, conforme figura 152.



- A. Adesivo para sensor de temperatura
- B. Sensor de RN
- C. Pele do RN

Figura 152 – Esquema para fixação do sensor de RN

- Ligue a incubadora para recém-nascido LINE 4.

- Para ajustar o valor desejado para a temperatura do RN, pressione o campo RN no display ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar em RN, selecionando o mesmo pressionando o botão.
- A temperatura será inicialmente programada em 36 °C.
- Para programar um valor, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros (item 11 da figura 148) ou gire o botão rotativo para seleção da temperatura do RN. Para confirmar, pressione o botão rotativo ou aguarde a confirmação automática após 5 segundos sem fazer alterações.

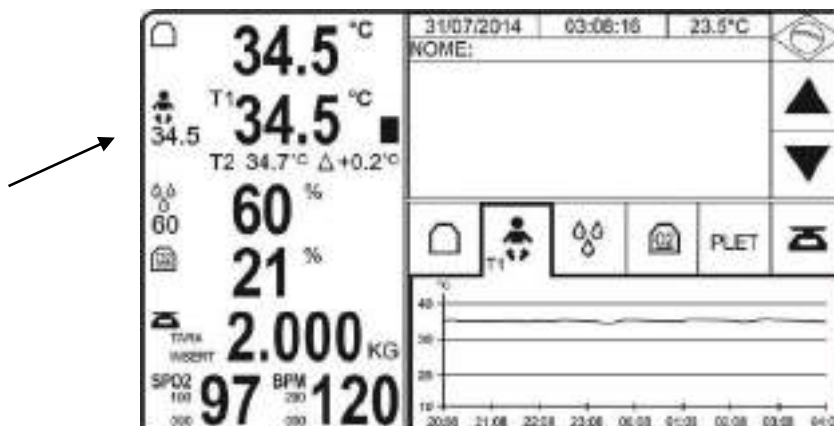


Figura 153 – Prgramação da temperatura do RN

A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 permite que o operador selecione temperaturas superiores a 37 °C no modo RN. Para programar valores acima de 37 °C o operador deve: elevar a temperatura até chegar em 37 °C e pressionar a tecla >37 °C para desabilitar uma trava eletrônica, permitindo ajustar a temperatura entre 37,1 °C à 38 °C, a partir desse momento o indicador luminoso >37 °C acenderá indicando que a faixa > 37 °C está habilitada, conforme figura 154.

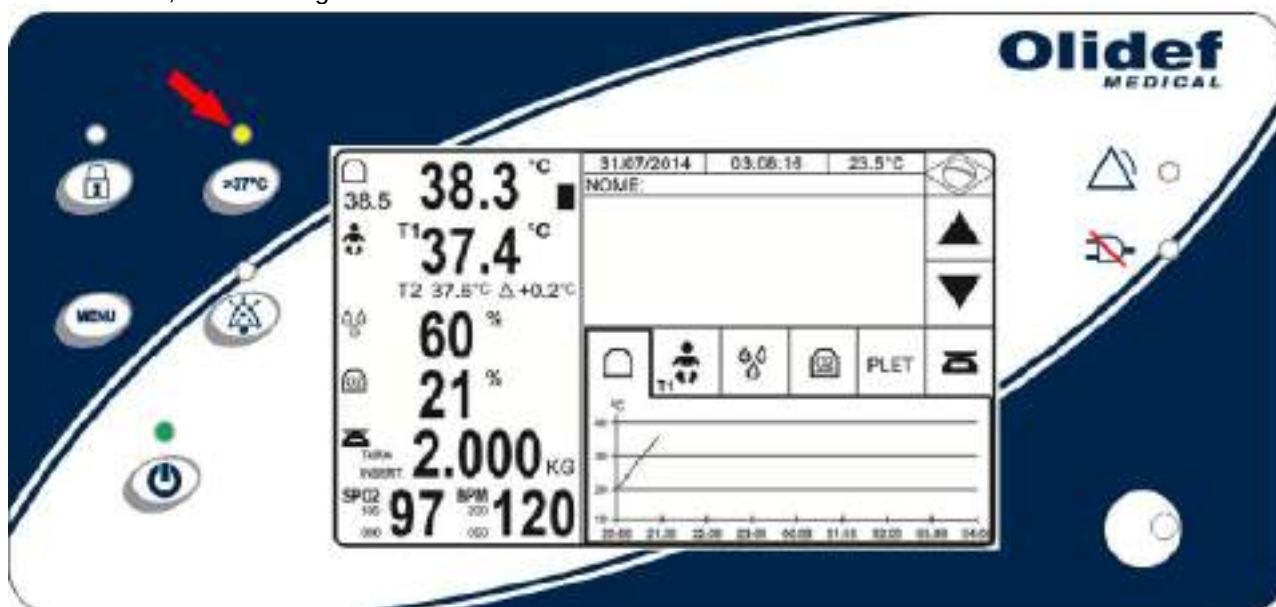


Figura 154 – LED indicador tecla ">37 °C"

- Para ajustar o valor desejado, pressione no display o campo RN ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar em AR, pressionando o botão rotativo para confirmar a seleção.
- Para programar o valor acima dos 37 °C, utilize as teclas virtuais de aumento/redução (item 11 da figura 148) dos parâmetros ou gire o botão rotativo, pois com a indicação ">37 °C" acionada é possível selecionar valores acima do limite, para confirmar pressione o botão rotativo ou aguarde a confirmação automática após 5 segundos sem fazer alterações.

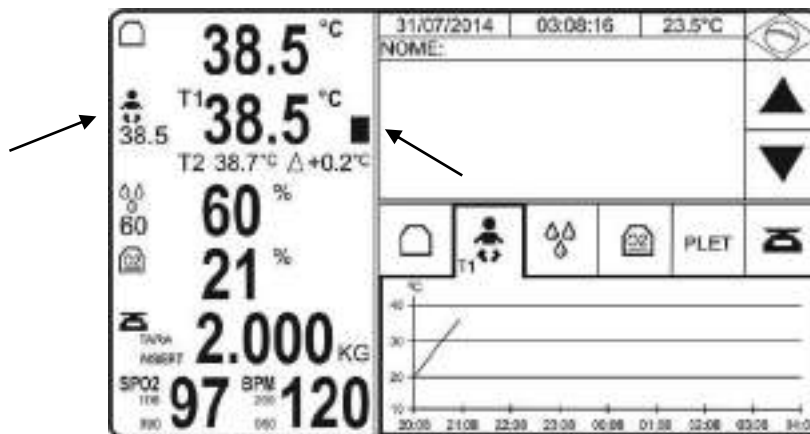


Figura 155 – Programação da temperatura RN acima de 37 °C

Notas:

- Dentro do campo RN, o número maior (à direita) representa o valor lido atual. O número menor (à esquerda) representa o valor programado.
- A incubadora passará a controlar automaticamente a potência da resistência de aquecimento para estabilizar a temperatura do RN conforme a temperatura programada pelo usuário.
- A direita do valor lido para a temperatura do RN há uma barra de indicação proporcional do nível de aquecimento, conforme figura 155.
- O peso do RN, sua idade, condição clínica e outros fatores metabólicos e ambientais afetarão o tempo necessário para a estabilização da temperatura do paciente em relação à temperatura programada.
- Os limites dos alarmes de HIPERTERMIA e HIPOTERMIA podem ser ajustados conforme item 6.4.9.4 – *Menu Alarmes*.
- O alarme de HIPOTERMIA ficará inibido durante 30 minutos após o equipamento entrar em modo de operação. O alarme será restabelecido após este tempo.



ATENÇÃO

- O sensor de pele jamais deverá ser utilizado para controle da temperatura retal, pois o paciente poderia receber calor insuficiente ou excessivo.
- Para evitar desconforto ao paciente, não pressione excessivamente o sensor sobre a pele.
- A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 não pode medir ou controlar a temperatura da pele do paciente se o sensor de temperatura RN não estiver posicionado corretamente. A desconexão ou falha no contato direto do sensor com a pele do paciente causará uma leitura incorreta da temperatura, e a incubadora não poderá regular o aquecimento necessário ao paciente.
- Utilize somente sensores de temperatura fornecido pela OLIDEF ou por seus representantes autorizados. A utilização de sensores diferentes do especificado pode causar erros na leitura da temperatura e conseqüentemente riscos ao paciente.
- Meça a temperatura do RN com outro equipamento calibrado em intervalos regulares. Caso a diferença entre o valor obtido e o valor indicado pelo display do equipamento apresente diferença acima de 0,5 °C encaminhe o equipamento e o sensor de pele a assistência técnica autorizada Olidef mais próxima.

6.4.3 - CONTROLE DE UMIDADE

Incubadora para recém-nascidos LINE 4 poderá administrar a umidade através de duas maneiras diferentes:

- Umidade relativa do ar passiva (opcional)
- Servo controle de umidade relativa do ar (opcional)

▪ Umidade Relativa do Ar Passiva (opcional)

Para aumentar a concentração de umidade no compartimento do recém-nascido, complete o reservatório da incubadora, observando o nível de água. A capacidade máxima do reservatório é de aproximadamente 3 litros para incubadora com corpo metálico e 3 litros para a incubadora com corpo em plástico de engenharia. O fluxo de ar quente produzido pelo sistema de aquecimento irá passar sobre a superfície da água, levando a umidade para o interior da cúpula. Substitua a água do reservatório diariamente ou a cada troca de paciente. A utilização de água é opcional, o equipamento pode funcionar normalmente sem água no reservatório. Como usar umidade passiva.

- Para abastecer o reservatório, abra a tampa (A) e coloque água destilada cuidadosamente até o líquido estar entre os níveis máximo (B) e mínimo (C), indicados no copo plástico do conjunto nível de água da

incubadora com corpo metálico, conforme figura 157, e para a incubadora com corpo em plástico de engenharia, a indicação de nível de água está localizado na tampa do reservatório, conforme figura 156.

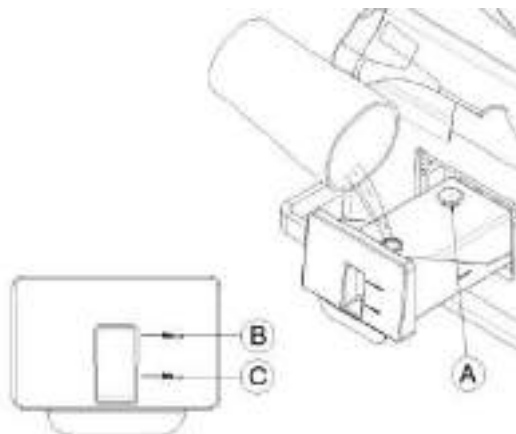


Figura 156 – Nível do reservatório de água para umidificação passiva da incubadora com corpo em plástico de engenharia

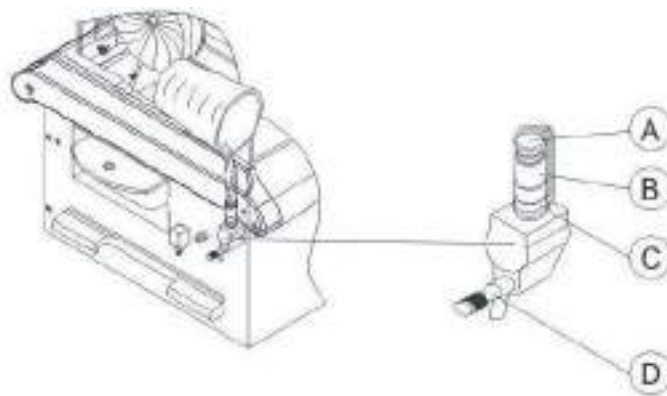


Figura 157 – Nível do reservatório de água interno de umidificação passiva para incubadora com corpo metálico

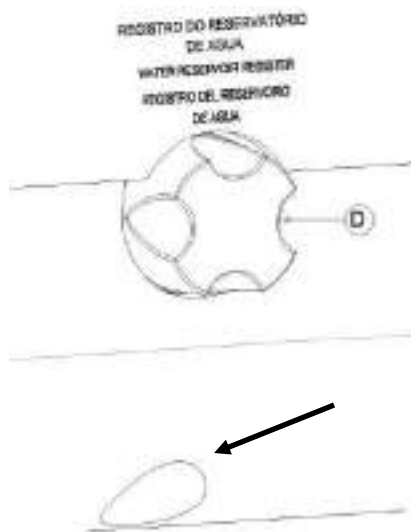


Figura 158 – Dreno

- Ligue a Incubadora, o fluxo de ar quente produzido pelo sistema de aquecimento irá passar sobre a superfície da água, levando a umidade para o interior da cúpula.
- Para drenar a água do reservatório da incubadora com corpo metálico, abra o dreno (D) do indicador de nível, recolhendo a água em um recipiente. O registro está indicado na figura 157.
- Para drenar a água do reservatório da incubadora com corpo em plástico de engenharia, abra o dreno (D) que está localizado na parte traseira da caixa externa e logo abaixo está a saída de água, que deve ser recolhido em um recipiente. O dreno está indicado na figura 158.

Nota:

- Capacidade máxima do reservatório para incubadora com corpo metálico é de 3 litros.
- Capacidade máxima do reservatório para incubadora com corpo em plástico de engenharia é de 3 litros.

	<p>ATENÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> - Use somente água destilada ou deionizada. - O nível de umidade relativa dentro da Incubadora dependerá da umidade relativa do ar ambiente. - Quando a temperatura do ar dentro da Incubadora é relativamente maior que a temperatura do ar externo, uma condensação poderá se formar nas paredes internas da cúpula. Quando esta diferença entre as temperaturas for menor, a condensação não aparecerá.
--	--

▪ Servo Controle de Umidade Relativa do Ar (módulo opcional)

No modo servo controlado, a incubadora proporciona um controle estável da umidade do ar no compartimento do recém-nascido. Nesse modo de operação, a incubadora possui alarmes de UMIDADE ALTA e UMIDADE BAIXA, que serão acionados sempre que a umidade verificada para o compartimento estiver com uma diferença maior que 10 % em relação à umidade desejada (para mais ou para menos). Esse sistema servo controlado permite que o operador da incubadora monitore e ajuste a umidade relativa do ar dentro do compartimento do recém-nascido, que pode ser ajustado dentro da faixa de 20 a 95 %, em

incrementos de 1 %. O valor medido e o valor programado para umidade relativa do ar serão indicados no painel de controle.

Abastecendo o reservatório de água:

- Abra a tampa do reservatório.
- Abasteça o reservatório com água destilada de modo a manter a água entre as faixas mínima e máxima. O excesso de água pode causar demora na umidificação da incubadora, além de causar risco de transbordamento quando a incubadora for inclinada.
- Feche a tampa do reservatório, conforme figuras 159 e 160.

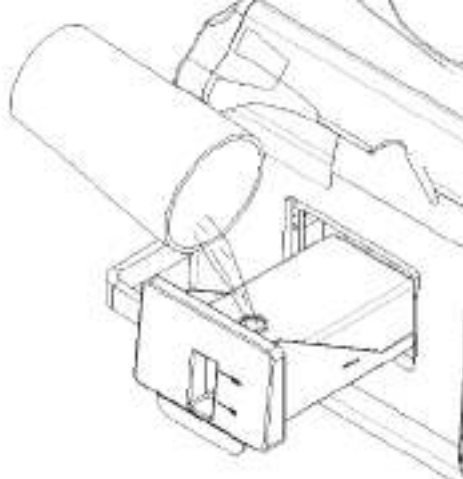


Figura 159 – Abastecendo o reservatório da incubadora com corpo em plástico de engenharia

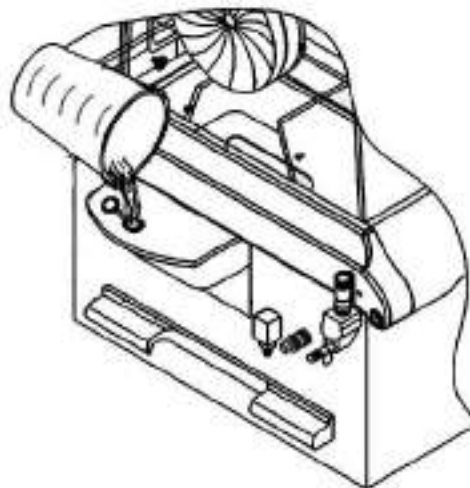


Figura 160 – Abastecendo o reservatório da incubadora COM corpo metálico

Nota:

- Capacidade máxima do reservatório para incubadora com corpo metálico é de 3 litros.
- Capacidade máxima do reservatório para incubadora com corpo em plástico de engenharia é de 3 litros.
- Não é necessário retirar o reservatório para reabastecer o equipamento durante o seu funcionamento, evitando assim que as funções de controle de temperatura/umidade/oxigênio sejam interrompidas.



ATENÇÃO

- Use somente água destilada ou deionizada para abastecer o reservatório e faça a assepsia diariamente. A falta de assepsia periódica pode causar falha nos eletrodos sensores de nível de água, e levar o equipamento a uma operação fora das especificações!
- Quando não utilizar o equipamento por longos períodos de tempo, não deixe água dentro do reservatório. Retire a água do reservatório e seque com pano limpo, papel absorvente, ar pressurizado ou ar quente!
- Quando a temperatura do ar dentro da Incubadora é relativamente maior que a temperatura do ar externo, uma condensação poderá se formar nas paredes internas da cúpula. Quando esta diferença entre as temperaturas for menor, a condensação não aparecerá.

Programando a umidade relativa do ar dentro da cúpula:

- Para ajustar o valor desejado para umidade relativa, pressione no display o campo UR (ver figura 161 – símbolo de gotas) ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar em UR e pressione o botão para selecionar.
- Para programar um valor, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros (Teclas conforme item 11 da figura 148) ou gire o botão rotativo para o valor desejado de concentração de umidade relativa para o ar dentro do compartimento do recém-nascido. Para confirmar, pressione o botão rotativo ou aguarde a confirmação automática após 5 segundos sem fazer alterações.
- Após finalizar a programação, o sistema de umidificação servo controlado da incubadora para recém-nascidos LINE 4 irá iniciar o processo até a umidade relativa atingir o valor pré-determinado pelo operador, trabalhando para manter umidade próxima ao valor programado durante todo o tempo.

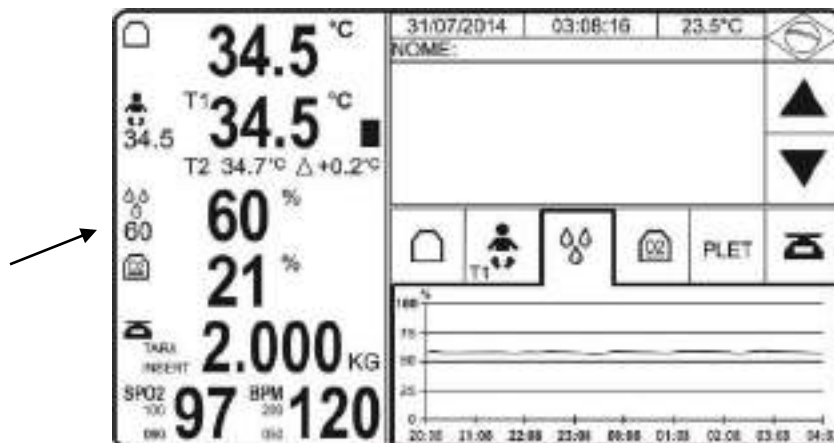


Figura 161 – Display – controle de umidificação incubadora com módulo MC3

Notas:

- Dentro do campo UR (símbolo de gotas), o número maior (à direita) representa o valor lido atual. O número menor (à esquerda) representa o valor programado.
- A utilização do sistema de umidificação servo controlada é independente do sistema de aquecimento. Para desativar o sistema, programe a umidade desejada para um valor abaixo de 20 %. O display continuará indicando a umidade relativa do ar dentro da cúpula, o valor desejado ficará apagado.
- Sempre que o reservatório estiver com nível de água baixo, o sistema de umidificação servo controlado permanecerá desligado e emitirá um alarme caso o operador tente acionar este controle.
- O alarme de UMIDADE BAIXA ficará inibido durante 30 minutos após o equipamento entrar em modo de operação. O alarme será restaurado automaticamente após este tempo.

6.4.4 - CONTROLE DE OXIGÊNIO

A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 poderá administrar o oxigênio de três maneiras diferentes, porém será entregue de fábrica no máximo duas maneiras.

- Válvula de oxigênio limitadora (entrada limitada a 15 l/min),
- Servo controle oxigênio (sistema opcional – entrada limitada a 64 l/min para incubadora com corpo em aço e 20 l/min para incubadora com corpo em plástico).

Nota:

- A válvula de oxigênio limitadora é um item de série no equipamento, para incubadora com servo controle de oxigênio a composição do equipamento ficará da seguinte maneira:
- Válvula de oxigênio limitadora;
- Servo controle de oxigênio .



ATENÇÃO

- Leia e entenda as advertências contidas no item 3 – *Advertência e/ou precauções a serem adotadas* desse manual.
- O ar dentro do compartimento do recém-nascido só deverá ser enriquecido com oxigênio sob prescrição médica.

■ Modo de Operação Válvula de Oxigênio Limitadora

- Ligue a incubadora e aguarde a estabilização da temperatura interna. Caso a incubadora tenha que administrar umidificação junto com a aplicação de oxigênio, aguardar também a estabilização do nível de umidade desejado.
- Através de uma mangueira de pressão de nylon trançada 250 psi atóxica, conectar a saída do fluxômetro da rede ou cilindro de oxigênio hospitalar ao niple da válvula de entrada de oxigênio da incubadora, conforme figura 162 e 163.

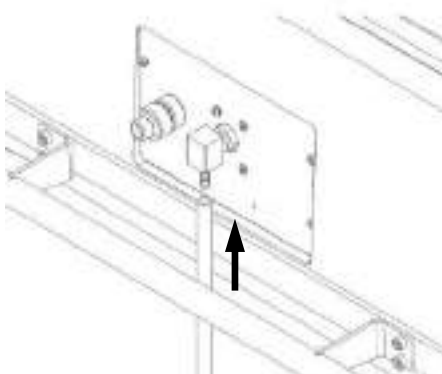


Figura 162 – Ligação para operação válvula de oxigênio limitadora para incubadora com corpo em plástico de engenharia

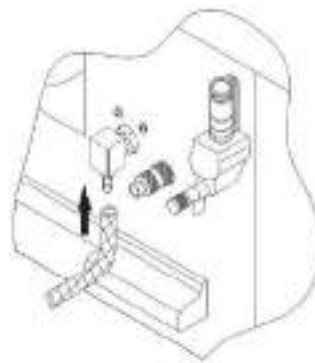


Figura 163 – Ligação para operação válvula de oxigênio limitadora para incubadora com corpo metálico

- Instale um monitor de oxigênio, posicionando o sensor próximo ao centro do compartimento do recém-nascido.
- Inicie o fornecimento de oxigênio somente após a estabilização dos parâmetros da incubadora.
- Determine o fluxo inicial de oxigênio com base na tabela localizada acima ao lado da válvula limitadora, localizada no lado direito da incubadora. Essa tabela indica valores aproximados para o fluxo de oxigênio necessário para manter a concentração desejada. A concentração obtida pode variar conforme a umidade relativa do ar no interior do compartimento, o estado do filtro de ar, das vedações da cúpula, o número e frequência de abertura das portinholas.
- Aguarde 15 minutos e verifique a concentração de oxigênio no interior da incubadora indicado pelo monitor de O_2 sem abrir a cúpula. Se necessário, ajuste o fluxo de oxigênio através do fluxômetro da rede ou cilindros. Repita a leitura da concentração de O_2 a cada 15 minutos.

Nota:

- Fluxos de oxigênio acima de 15 litros por minuto irão produzir concentrações de oxigênio acima dos valores indicados na tabela.
- Os valores indicados na tabela abaixo são válidos para ambiente com pressão atmosférica de 1 atm.

Fluxo de Entrada (l/min)	2	4	6	8	10	12	15
Concentração O_2 (%)	25 – 30	30 – 37	37 – 43	43 – 50	50 – 55	55 – 61	61 – 85

ATENÇÃO

- A administração de oxigênio pode elevar o nível de ruído dentro da incubadora.
- O fluxo de oxigênio não pode ser usado como uma medida exata da concentração de oxigênio dentro da incubadora, concentrações de oxigênio devem ser medidas com um analisador de oxigênio devidamente calibrado.
- O uso impróprio de oxigênio suplementar pode ser associado a sérios efeitos colaterais inclusive cegueira, danificação das células cerebrais e morte. O risco varia de acordo com cada paciente. O método, a concentração e a duração da administração do oxigênio deverão ser prescritos por um médico atendente qualificado conhecedor dos riscos e benefícios.
- Se for necessário administrar oxigênio em uma emergência, o médico atendente deverá ser notificado imediatamente.
- A administração de oxigênio deve ser feita apenas sob orientação de médico qualificado.
- A concentração de oxigênio inspirada por um recém-nascido não determina previamente a pressão parcial de oxigênio (paO_2) no sangue.
- Abrindo a porta de acesso, poderá ocorrer a queda da concentração de oxigênio. Para tomar uma nova medição aguardar um tempo para que a concentração restabeleça.
- Não use oxigênio na presença de anestésicos inflamáveis.
- Mantenha qualquer fonte de ignição (ex: fósforos, cigarros, equipamentos que produzem faísca, etc.) longe da sala onde a incubadora estiver operando. Tecidos, óleos ou outros combustíveis entram em ignição facilmente quando o ar está enriquecido com oxigênio.



▪ **Servo Controle de Oxigênio (Módulo Opcional)**

No modo servo-controlado, a incubadora proporciona um controle estável do oxigênio no compartimento do recém-nascido, através de acionamento automático da válvula solenóide conforme o valor ajustado pelo operador. Nesse modo de operação, a incubadora possui alarmes de ALTA CONCENTRAÇÃO DE O_2 e BAIXA CONCENTRAÇÃO DE O_2 , que serão acionados sempre que o oxigênio medido para o

compartimento do RN estiver com uma diferença maior que 3 % em relação à concentração de oxigênio programada. O valor programado para concentração de oxigênio pode ser selecionado na faixa de 21 à 65 %, com incrementos de 1 %.

O valor medido e o valor programado da concentração do oxigênio serão indicados no display da incubadora.

Como utilizar o modo oxigênio servo controlado:

- Ligue a incubadora e aguarde a estabilização da temperatura interna. Caso a incubadora tenha que administrar umidificação junto com o oxigênio, aguardar também a estabilização do nível de umidade desejado.
- Através de uma mangueira de pressão de nylon trançada 250 psi atóxica, conectar a saída do fluxômetro da rede ou cilindro de oxigênio hospitalar a válvula de entrada de oxigênio da incubadora, conforme figura 164 e 165.

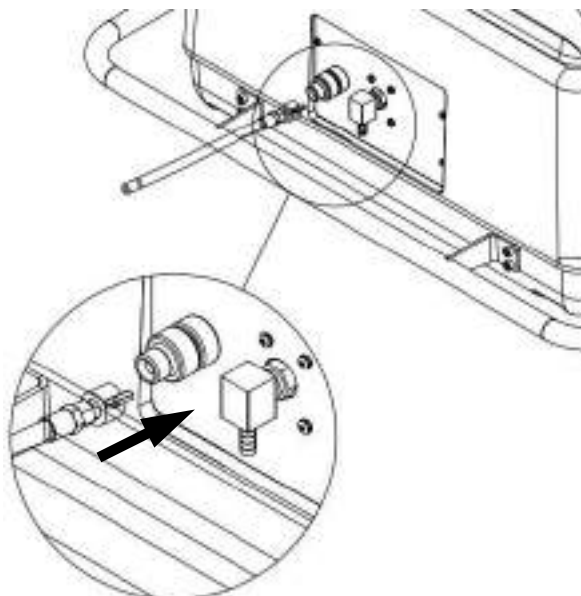


Figura 164 – Ligação para operação da válvula de servo controle de oxigênio - para incubadora com corpo em plástico de engenharia

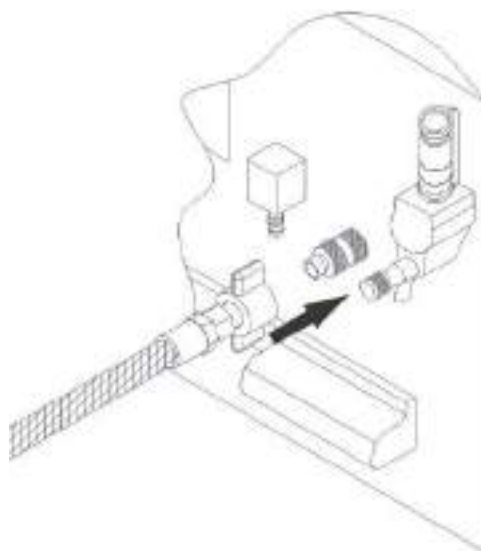


Figura 165 – Ligação para operação da válvula de servo controle de oxigênio - incubadora com corpo metálico

- Calibre os sensores de oxigênio, conforme item “calibração dos sensores de oxigênio” página 105.
- Para ajustar o valor desejado para oxigênio, pressione no display o campo O₂ ou pressione o botão rotativo para selecionar o item e percorra todos os campos até chegar em O₂ e pressione novamente o botão.
- Para programar um valor, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para o valor desejado de concentração de oxigênio dentro do compartimento do recém-nascido. Para confirmar, pressione o botão rotativo ou aguarde sem fazer mais alterações.
- A partir da programação o sistema de oxigênio servo controlado irá administrar oxigênio da fonte de gás até o nível de concentração atingir o valor pré-determinado pelo operador, mantendo esse nível o mais próximo desse valor programado.

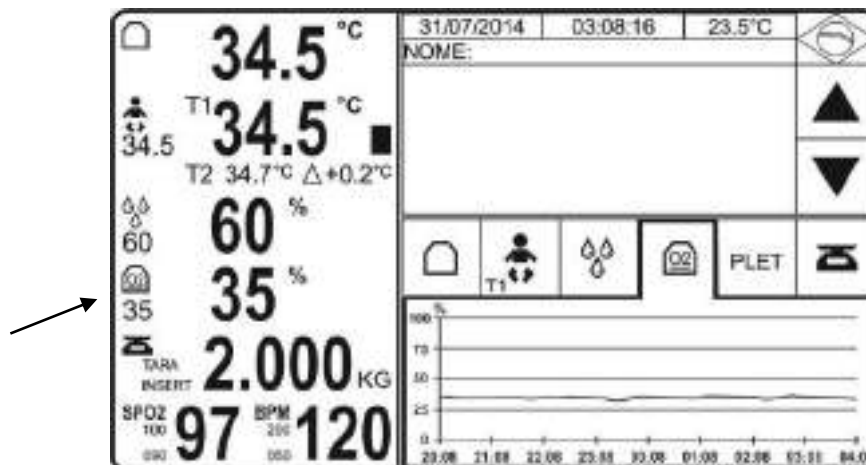


Figura 166 - Display gráfico sistema de controle de oxigênio

Notas:

- Dentro do campo O₂, o número maior (à direita) representa o valor lido atual. O número menor (à esquerda) representa o valor programado.
- A utilização do sistema servo controlado de oxigênio é opcional. Para desativar o sistema, programe o oxigênio para um valor abaixo de 21 %. O display continuará indicando a concentração de oxigênio do ar dentro da cúpula e o valor desejado ficará apagado.
- Ao pressionar o campo O₂ quando o sistema servo controlado de oxigênio estiver desligado, o valor inicial indicado para a concentração de O₂ desejada será 21 % (valor mínimo).
- Para que o sistema servo controlado de oxigênio funcione corretamente, faça a calibração dos sensores de oxigênio com intervalos de no máximo 7 dias ou quando a incubadora solicitar a calibração no display do equipamento.

ATENÇÃO



- Recomenda-se a calibração diária para manter o sistema preciso.
- Monitore com um Analisador de Oxigênio devidamente calibrado a concentração de O₂ no compartimento do RN e compare com o valor indicado no display da incubadora.
- A administração de oxigênio pode elevar o nível de ruído para o RN dentro da incubadora.
- O uso impróprio de oxigênio suplementar pode ser associado a sérios efeitos colaterais inclusive cegueira, danificação das células cerebrais e morte. O risco varia de acordo com cada paciente. O método, a concentração e a duração da administração do oxigênio deverão ser prescrita por um médico atendente qualificado conhecedor dos riscos e benefícios.
- Se for necessário administrar oxigênio em uma emergência, o médico atendente deverá ser notificado imediatamente.
- A administração de oxigênio deve ser feita apenas sob orientação de pessoal médico qualificado.
- A concentração de oxigênio inspirada por um recém-nascido não determina previamente a pressão parcial de oxigênio (paO₂) no sangue.
- Abrindo a porta de acesso poderá ocorrer uma queda na concentração de oxigênio. Para realizar uma nova leitura de O₂, aguardar a estabilização da concentração.
- Não use oxigênio na presença de anestésicos inflamáveis.
- Mantenha qualquer fonte de ignição (ex: fósforos, cigarros, equipamentos que produzem faísca, etc.) longe da sala onde a incubadora estiver operando. Tecidos, óleos ou outros combustíveis entram em ignição facilmente quando o ar está enriquecido com oxigênio.

Calibração dos sensores de oxigênio:

Esse procedimento é rápido e é essencial para o correto funcionamento do equipamento.

Para calibrar o equipamento, siga o seguinte procedimento:

- Puxe as duas travas laterais e destrave o módulo dos sensores, ver figura 167;
- Puxe o módulo dos sensores do alojamento até ouvir um sinal sonoro, conforme figura 167;

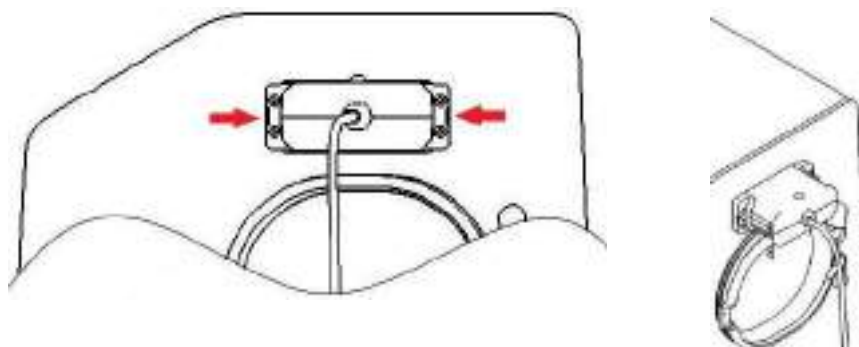


Figura 167 – Módulo dos sensores (calibrando O₂)

- O equipamento passará a exibir a seguinte mensagem: "Calibrando";
 - Após um período de até 60 segundos, outro sinal sonoro será emitido e a seguinte mensagem será exibida no display: "Concluído";
 - Retorne o módulo dos sensores para sua posição inicial, observando se o módulo está bem posicionado nas travas laterais;
- A calibração dos sensores de oxigênio estará finalizada.

Nota:

- Para executar esse procedimento de calibração, assegure-se de que a sala onde a incubadora está instalada apresenta concentração normal de oxigênio (21 %).

6.4.5 - OXIMETRIA DE PULSO INTEGRADA (MÓDULO OPCIONAL)

O sistema de oximetria de pulso integrado permite que a frequência cardíaca (BPM), a taxa de hemoglobina saturada com oxigênio no sangue (SpO₂) e a curva pletismográfica sejam monitoradas e exibidas no display gráfico do painel de controle. Esse sistema possui alarmes de segurança programáveis para os parâmetros monitorados.

Esse sistema de oximetria de pulso é fornecido com um dos sensores disponíveis:

→ SENSOR DE OXIMETRIA CONVENCIONAL (PADRÃO)

- Ligue à incubadora e aguarde a estabilização da temperatura interna, assim como de outros parâmetros ajustados conforme a prescrição do tratamento.
- Verifique se o sensor de oximetria de pulso está conectado ao painel lateral da incubadora e ao RN.
- Estão disponíveis dois tipos de sensores e adesivos para oximetria. A utilização de cada tipo de sensor e do adesivo de fixação dependerá do tamanho dos pacientes, conforme tabela abaixo:

Pacientes até 2 kg
Sensor 1 \ Adesivo 1



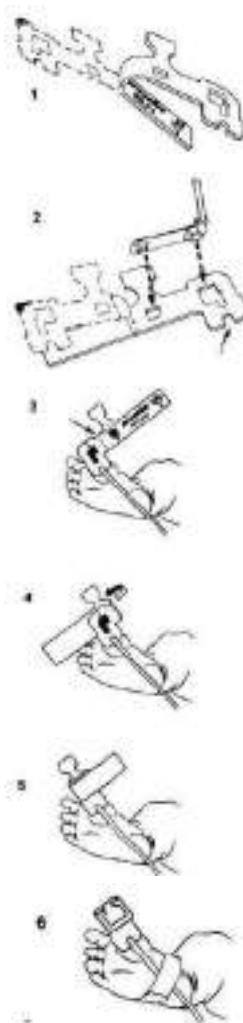
Pacientes entre 2 e 10 kg
Sensor 2 \ Adesivo 2



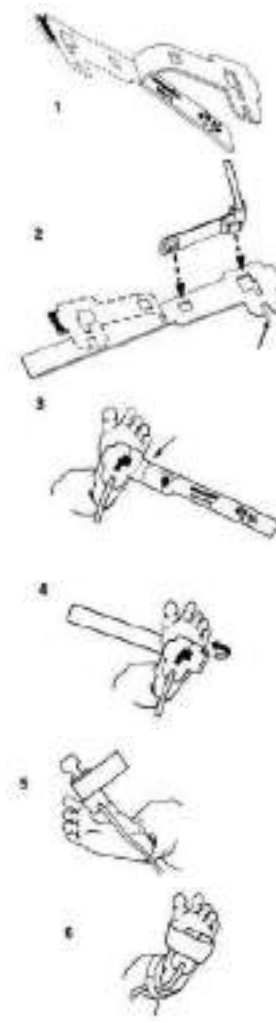
PROCEDIMENTO PARA POSICIONAMENTO DOS SENSORES

- Retire o protetor do adesivo do sensor de fixação.
- Fixe o adesivo no sensor de oximetria.
- Posicione o sensor sobre a superfície da pele do paciente (dedo ou pé).
- O lado do sensor que contém o emissor de luz deverá ficar no lado de cima do pé ou no lado da unha do dedo, o detector deverá ficar do lado oposto. Ao posicionar o sensor no paciente, tente deixar o receptor e o detector alinhados para garantir o melhor sinal possível para o sistema.
- Fixe firmemente o adesivo do sensor, enrolando-o sobre a pele do pé ou do dedo do paciente, tomando o cuidado para não obstruir o fluxo sanguíneo.
- Para garantir um bom resultado na leitura do sinal, fixe o cabo do sensor (independentemente do adesivo do sensor) com uma fita, conforme indicado na figura. Novamente tome cuidado para não obstruir o fluxo sanguíneo.

SENSOR 1



SENSOR 2



→SENSOR DE OXIMETRIA TIPO Y

(Acessório de **uso exclusivo** para a INCUBADORA para recém-nascidos LINE 4.)

Realiza a mesma função do sensor de oximetria convencional, permitindo uma leitura confiável e precisa dos parâmetros vitais do paciente.



Figura 168 - Sensor tipo Y

Nota:

- Item opcional.

→ CABO EXTENSOR PARA SENSOR DE OXIMETRIA

(Acessório de **uso exclusivo** para incubadora para recém-nascido LINE 4.)

Para utilizar o cabo extensor, conecte-o no painel lateral do módulo de controle e a outra extremidade diretamente no cabo do sensor de oximetria.

Nota:

- Item opcional.

Notas gerais:

- Se o sensor de oximetria não estiver posicionado corretamente, o sistema de oximetria de pulso poderá não funcionar corretamente.
- A colocação correta do sensor de oximetria é essencial para o funcionamento do sistema. Siga atentamente as orientações indicadas pelo manual.



ATENÇÃO

- Não utilize sensores de oximetria que não sejam fornecidos diretamente pela OLIDEF ou seus representantes autorizados.
- Suspenda a utilização do sensor de oximetria, caso o sensor ou adesivo de fixação cause reações alérgicas ao paciente.
- Não utilize sensores de oximetria danificados.
- Os sensores de oximetria não devem ser imersos em água ou qualquer tipo de solução.
- Não utilize produtos corrosivos ou abrasivos para limpeza dos sensores.

▪ **Frequência Cardíaca (BPM)**

Durante a monitoração da oximetria de pulso, a incubadora possui alarmes de ALTO BPM e BAIXO BPM que serão acionados sempre que a frequência cardíaca atingir um dos limites programados.

A faixa de monitoramento de BPM definida está entre 18 a 321 bpm, e os limites de acionamento dos alarmes podem ser programados na mesma faixa, em incrementos de 1 BPM.

O valor de BPM e os limites ajustados serão indicados no painel de controle.

Como ajustar os limites dos alarmes:

- O equipamento é fornecido com os limites dos alarmes para frequência cardíaca ajustados em 80 e 180bpm.
- Para ajustar o limite superior, pressione no display o campo BPM ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar em BPM e pressione o botão novamente. Para programar o limite superior, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para selecionar o valor desejado. Para confirmar, pressione o botão novamente.
- Para ajustar o limite inferior utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo até atingir o valor desejado. Para confirmar, pressione o botão rotativo novamente.

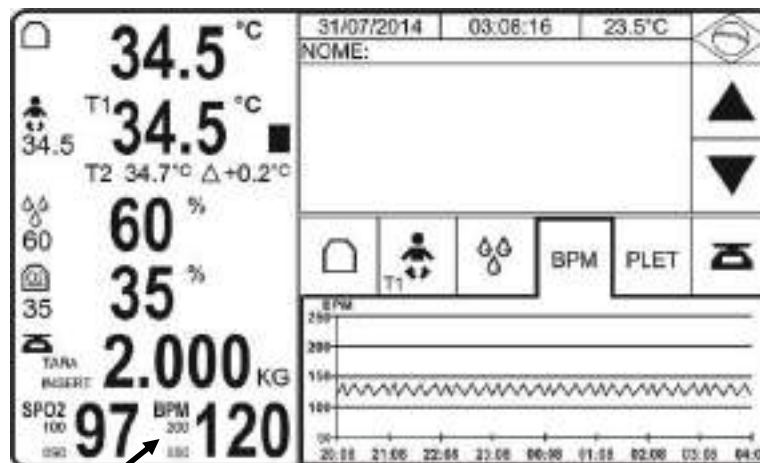


Figura 169 – Display gráfico – Frequência cardíaca (BPM)

Notas:

- Dentro do campo BPM, o número maior (à direita) indica a frequência cardíaca do paciente. Os números menores (à esquerda) representam os limites inferior e superior dos alarmes.
- Os valores máximo ou mínimo dentro do limite “ALTO BPM” vão estar diretamente relacionados ao máximo e mínimo do limite “BAIXO BPM”, onde o mínimo valor do Alto BPM é 1 ponto acima do valor do Baixo BPM.
- A utilização da oximetria é opcional. Para desativar o sistema, desconecte o sensor do módulo dos sensores da incubadora e silencie o alarme.
- Frequências de pulso acima de 321 serão exibidas como 321. Uma frequência de pulso zero é usada para indicar que o monitor não está monitorando o pulso.

▪ **SpO₂**

Durante a monitoração da oximetria de pulso, a incubadora possui alarmes de SpO₂ ALTA e SpO₂ BAIXA, que serão acionados sempre que a taxa de hemoglobina saturada com oxigênio no sangue atingir um dos limites programados. A faixa de monitoramento de SpO₂ definida está entre 0 e 100 %, e os limites de acionamento dos alarmes podem ser programados pelo operador da incubadora em uma faixa de 30 à 100 %, em incrementos de 1 %.

O valor de leitura e os limites ajustados serão indicados no painel de controle. Como ajustar os limites:

- O equipamento vem com limites dos alarmes para SpO₂ em 85 % e 100 % pré-ajustados de fábrica. Sempre que o equipamento for desligado e religado o valor ajustado inicial será o programado de fábrica.
- Para ajustar o limite máximo, pressione no display o campo SpO₂ ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar em SpO₂ e pressione-o. Para programar um valor máximo, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para o valor desejado. Para confirmar, pressione o botão rotativo.
- Para ajustar o limite mínimo, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para o valor desejado. Para confirmar, pressione o botão rotativo.

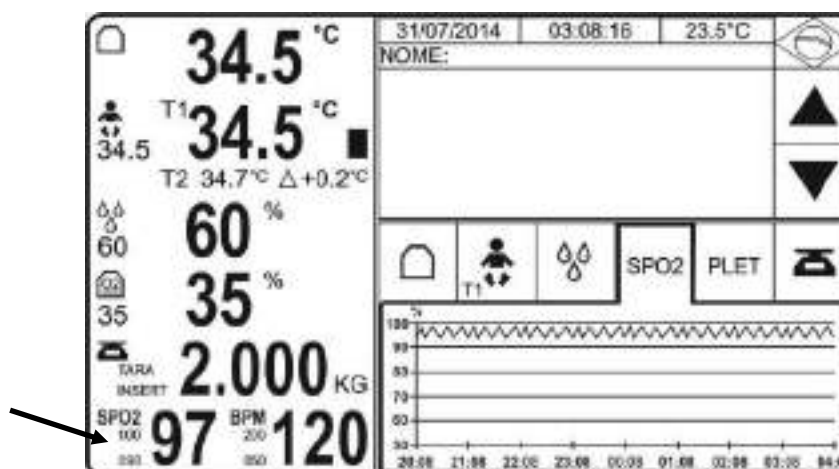


Figura 170 – Display Gráfico - SpO₂

Notas:

- Dentro do campo SpO₂, o número maior (à direita) representa o valor lido atual. Os números menores (à esquerda) representam os alarmes de máximo e mínimo.

- Os valores máximo ou mínimo dentro do limite “ALTO SpO₂” vão estar diretamente relacionados ao máximo e mínimo do limite “BAIXO SpO₂”, durante o ajuste, onde o mínimo valor do Alto SpO₂ é 1 ponto acima do valor do Baixo SpO₂.
- A utilização da oximetria é opcional. Para desativar o sistema, desconecte o sensor do módulo dos sensores da incubadora e silencie o alarme.

▪ **Curva Pletismográfica**

- Neste modo será possível visualizar a curva pletismográfica. Este sistema mostra a curva pletismográfica proporcional ao volume do pulso.
- Para visualizar a curva pletismográfica, pressione no display a aba PLET ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar à aba PLET e pressione o botão.

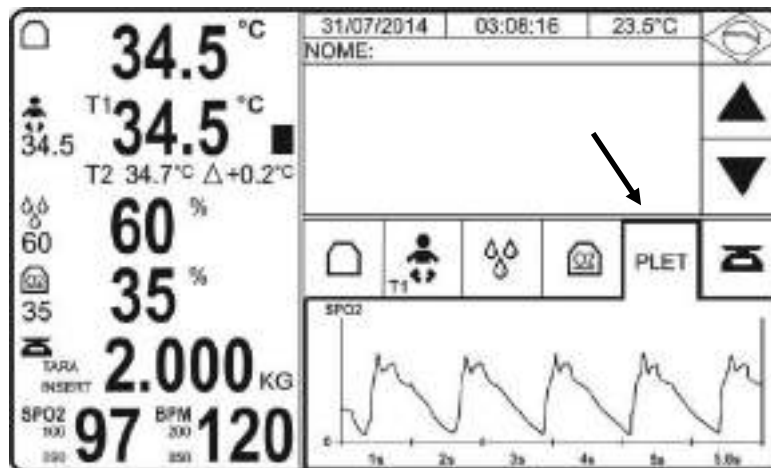


Figura 171 – Display Gráfico - Curva Pletismográfica

6.4.6 – BALANÇA INTEGRADA (MÓDULO OPCIONAL)

A incubadora para recém-nascidos LINE 4 possui balança com indicação de peso em seu display gráfico. A balança tem limite de carga máxima admissível de 10 kg, e tolerância de ± 4 g. Quando esse peso é excedido o painel indicará um alarme SOBRECARGA NA BALANÇA.

Como usar a balança:

- Verifique se a balança está conectada na lateral do painel.
- Ligue a incubadora para recém-nascido LINE 4.

A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 poderá ser preparada para o “zero” através de duas maneiras diferentes:

- Tara automática (ação temporizada)
- Tara de ação imediata

→ Tara de Imediata

Esta opção está pré configurada como ajuste de fábrica,

Como fazer o processo de tara:

- Levante o paciente e pressione no display o campo TARA ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar na opção TARA e pressione o botão para confirmar a seleção.
- Posicione o paciente sobre o colchão e aguarde a estabilização da indicação de peso no display gráfico.

→ Tara Automática (Ação temporizada)

Esta opção deve ser selecionada através do MENU, na opção BALANÇA, selecionar a opção TARA AUTOMÁTICA e escolher a opção SIM, depois a opção SAIR. A partir desse momento o sistema está em TARA AUTOMÁTICA e permanecerá nessa condição até que seja programada a opção NÃO ou quando a incubadora for desligada.

Como executar o processo de pesagem com Tara Automática:

- Certifique-se de a opção no MENU está para selecionado em TARA AUTOMÁTICA;
- Pressione no display o campo TARA ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar em TARA e pressione o botão para confirmar a seleção.
- O equipamento emitirá um sinal sonoro e o display gráfico passará a exibir a seguinte mensagem: “Levante o RN do Leito”.
- Levante o paciente para tarar a balança. Um novo sinal sonoro será emitido e a seguinte mensagem será exibida “Aguarde”.
- Após um período de aproximadamente 10 segundos, outro sinal sonoro será emitido e a seguinte mensagem será exibida no display: “Coloque o RN no Leito”.

- Posicione o paciente sobre o colchão e aguarde a estabilização da indicação de peso no display gráfico.

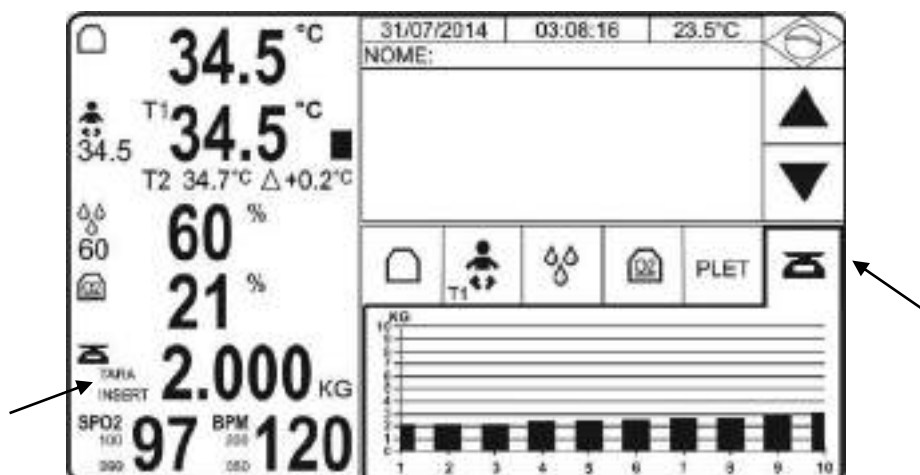


Figura 172 – Display – Balança MC3

Notas:

- Para que a opção Tara Automática esteja disponível, é necessário configurar o equipamento. Ver item 6.4.9.6 - Menu Balança.
- Ao selecionar a função Insere, o valor de pelo indicado pela balança poderá ser memorizado e o gráfico de tendência de peso, com valores indicados para até 10 dias, será exibido conforme iniciado na figura 172. Ver item 6.4.8 – Gráfico de Tendência

6.4.7 - COMUNICAÇÃO SERIAL / WIRELESS

O Programa Supervisor é um programa de monitoramento e supervisão de incubadoras. Ele permite a monitoração, armazenamento, impressão e análise de todos os parâmetros indicados no módulo de controle da incubadora, através de um micro computador e pela conexão da porta de comunicação serial (RS 232) ou via wireless (opcional). Os parâmetros indicados pelo programa são:

- Temperatura da cúpula;
- Temperaturas do recém-nascido;
- Temperaturas de controle desejadas;
- Umidade relativa no interior da cúpula;
- Umidade desejada;
- Concentração de oxigênio relativo na cúpula;
- Concentração de oxigênio desejada;
- Peso do recém-nascido;
- Parâmetros de oximetria de pulso (quando presente na incubadora);
- Temperatura ambiente;
- Temperatura auxiliar;
- Mensagem de alarmes pendentes;

Todos os parâmetros medidos são armazenados e indicados em curvas de tendências.

REQUISITOS MÍNIMOS DO MICROCOMPUTADOR:

- Microcomputador em conformidade com a IEC 60950-1 com sistema operacional Windows (Windows 2000, XP, 7/8/10/11);
- Monitor com resolução mínima de 800x600;
- Porta Serial (COM) (pode-se utilizar um adaptador Serial – USB em casos de computadores sem a porta serial disponível, opcional não incluso);
- Computador com sistema de comunicação wireless (802.11-X).

Para utilizar o sistema, conecte o cabo padrão RS 232 fornecido com a incubadora, na lateral do módulo de controle da incubadora e na porta de entrada serial do microcomputador.

Obs.: Para conseguir a utilização mais adequada deste sistema certifique-se que a distância mínima do microcomputador para a incubadora é de 1,5 metros, conforme figura 173.

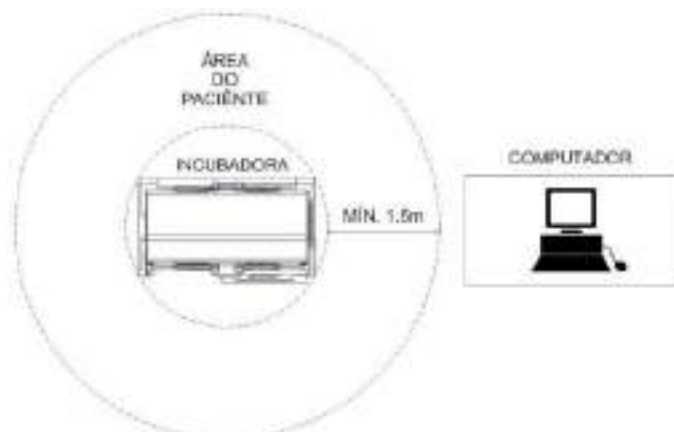


Figura 173 – Ambiente do paciente

Nota:

- Para utilização da comunicação serial, verificar manual do usuário "Programa Supervisório" que acompanha o produto e software específico fornecido em CD/DVD junto ao manual para instalação no microcomputador.
- Para utilização da comunicação wireless acesse o menu "COMUNICAÇÃO" (somente para equipamentos que possuam o WIFI como opcional) e selecione o modo de comunicação WIFI, configure os parâmetros de endereçamento fornecido pelo gerenciador de rede local. Para maiores informações consulte o manual do software supervisório.



ATENÇÃO

- O microcomputador a ser utilizado no sistema não deve possuir apenas isolamento básica como proteção contra choque elétrico.
- O manuseio, manutenção, limpeza e condições ambientais do microcomputador verificar manual do fabricante.

6.4.8 – GRÁFICOS DE TENDÊNCIA

A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 possui um sistema de visualização de parâmetros através de Gráfico de Tendência, estes gráficos ficam localizados na parte inferior direita do display.

Os parâmetros que podem ser visualizados nos Gráficos de Tendência são:

- Temperatura AR;
- Temperatura RN;
- Umidade relativa do Ar (opcional);
- Oxigênio (opcional);
- Frequência Cardíaca (BPM) (opcional);
- SpO₂ (opcional);
- Balança (opcional);
- Temperatura Auxiliar;
- Diferença da Temperatura RN para Auxiliar;
- Temperatura Ambiente;
- Temperaturas Simultâneas;
- Bilirrubina
- Qualidade do AR (Opcional)
- Medidas Simultâneas

Notas:

- Os gráficos serão apresentados com o parâmetro desejado no eixo Y e o tempo eixo X.
- Apenas para os parâmetros balança e bilirrubina, é necessário inserir os valores manualmente.
- O tempo de visualização padrão do equipamento é de 4 horas (intervalos de 30 minutos).
- É possível alterar o tempo de visualização dos gráficos nas opções de 4, 8, 12, 24, 48 e 60 horas, conforme item 6.4.9.5 – Menu Gráficos.

- Até seis gráficos podem ser visualizados de forma rápida através das abas localizadas na parte inferior direita do display, para configurar os seis gráficos que serão visualizados ver item 6.4.9.5 – *Menu Gráficos*.

▪ Gráficos de Tendência Temperatura do AR

Para visualizar o gráfico de tendência para temperatura do ar, pressione a aba AR no display ou percorra com o botão rotativo todos os campos até chegar à seleção do AR e pressione-o.

O display gráfico apresentará um gráfico onde poderá ser analisada a temperatura do ar ao longo do tempo:

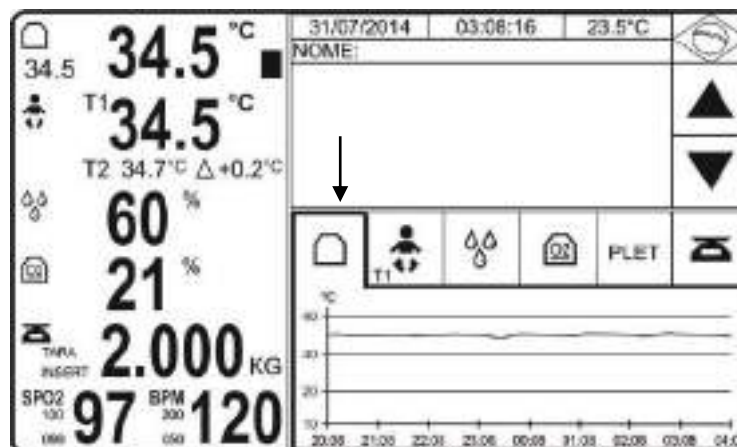


Figura 174 - Gráfico de tendência para temperatura do AR

▪ Gráficos de Tendência Temperatura de RN (T1)

Para visualizar o gráfico de tendência para temperatura do RN (T1 – temperatura de controle), pressione no display a aba RN (T1) ou percorra com o botão rotativo todos os campos até chegar na seleção do RN (T1) e pressione-o.

O display gráfico apresentará um gráfico onde poderá ser analisada a temperatura de RN T1 ao longo do tempo, conforme figura 175:

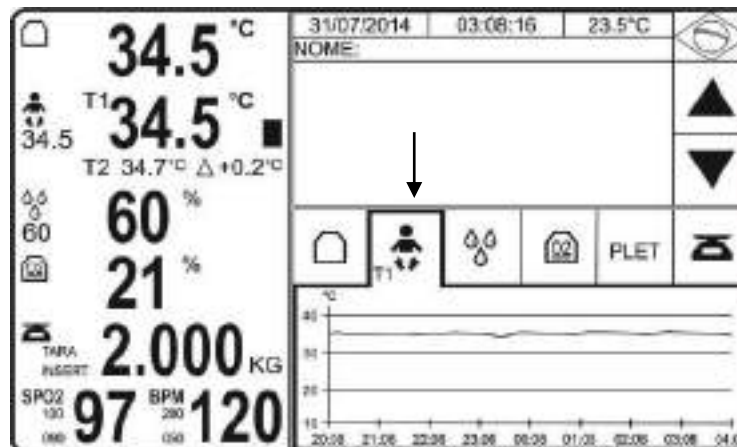


Figura 175 - Gráfico de tendência para temperatura do RN

▪ Gráficos de Tendência Umidade

Para visualizar a tendência da concentração de umidade de ar no interior do compartimento do recém-nascido, pressione no display a aba UR ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar na aba UR e pressione-o.

O display gráfico apresentará um gráfico onde poderá ser analisada a concentração de UR ao longo do tempo:

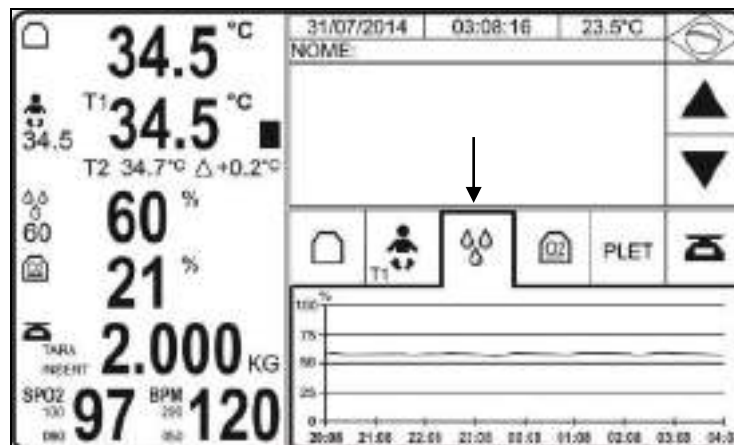


Figura 176 - Gráfico de tendência para concentração de UR

■ Gráficos de Tendência Oxigênio

Para visualizar a tendência da concentração de oxigênio, pressione no display a aba O₂ ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar na aba O₂ e pressione-o.

O display gráfico apresentará um gráfico onde poderá ser analisada a concentração de O₂ ao longo do tempo:

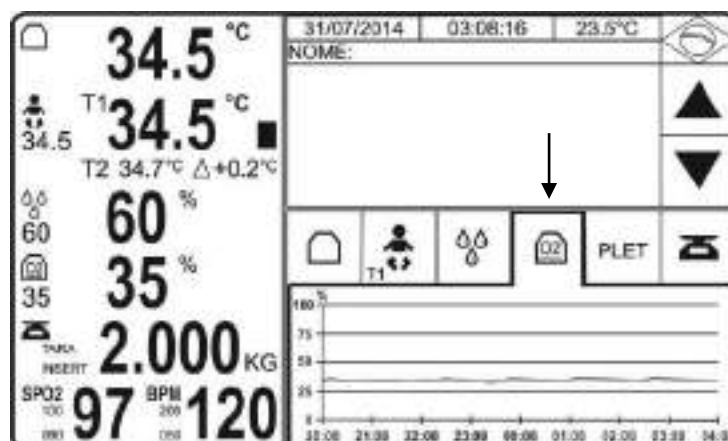


Figura 177 - Gráfico de tendência para concentração de O₂

■ Gráficos de Tendência Frequência Cardíaca (BPM)

Para visualizar a tendência da frequência cardíaca, pressione no display a aba BPM ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar na aba BPM e pressione-o.

O display gráfico apresentará um gráfico onde poderá ser analisada a frequência cardíaca ao longo do tempo:

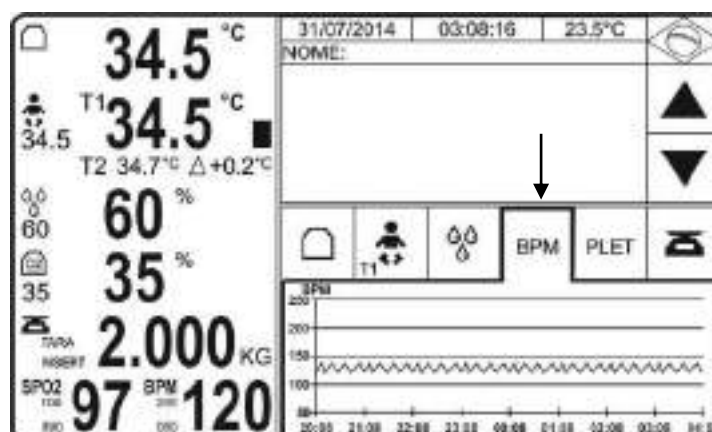


Figura 178 - Gráfico de tendência para BPM

O tempo de visualização do gráfico de BPM é fixo em 21 horas.

■ Gráficos de Tendência SpO₂

Para visualizar a tendência de SpO₂, pressione no display a aba SpO₂ ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar na aba SPO2 e pressione-o.

O display gráfico apresentará um gráfico onde poderá ser analisada a taxa de SpO₂ ao longo do tempo:

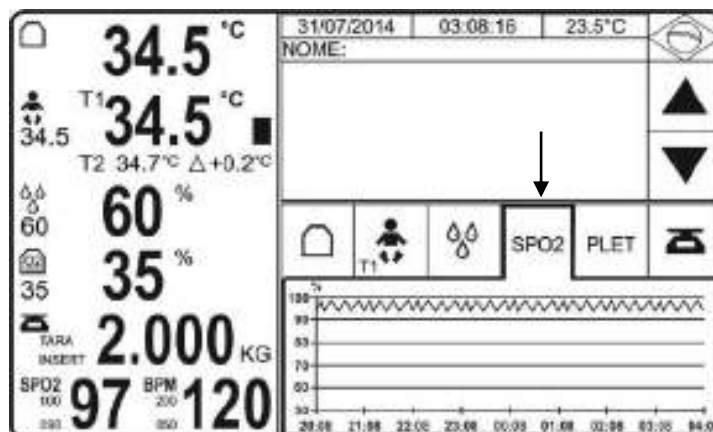


Figura 179 - Gráfico de tendência para SpO₂

O tempo de visualização do gráfico de SpO₂ é fixo em 21 horas.

■ Gráficos de Tendência Balança

Para visualizar os gráficos da balança, pressione no display a aba BALANÇA ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar na aba BALANÇA e pressione o botão para confirmar a seleção. O display gráfico apresentará um gráfico onde poderá ser analisado o peso ao longo do tempo, onde serão apresentados os valores de data, hora e peso inseridos. Ver modelo de gráfico na figura 180:

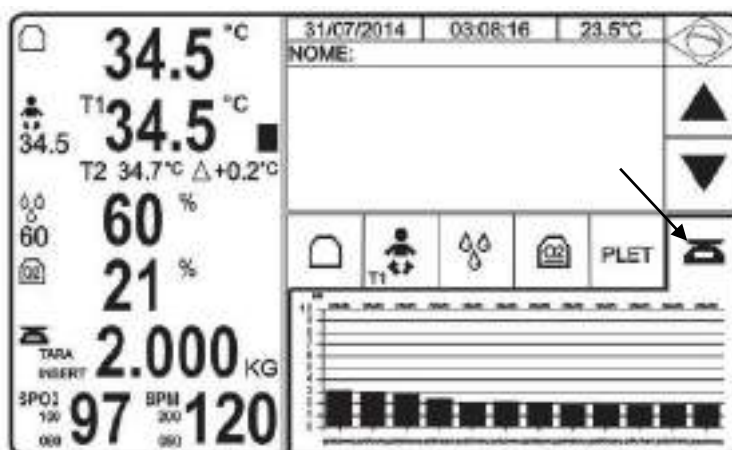


Figura 180 - Gráfico de tendência do peso

Este gráfico de tendência é formado pela inserção dos valores no gráfico, o que é feito da seguinte forma:

- pressione no display o campo INSERE ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar em INSERE e pressione o botão para confirmar a seleção.
- selecione a opção INSERE e pressione o botão para inserir o valor no gráfico.

Automaticamente será criada no gráfico de tendência uma barra correspondente ao valor obtido do peso do paciente no momento da seleção. Caso mais valores de peso sejam armazenados no mesmo dia, apenas o último valor será indicado no gráfico de tendência.

A escala de tempo do gráfico é automaticamente ajustada, permitindo o armazenamento de até 12 dias consecutivos.

■ Gráficos de Tendência Temperatura Auxiliar (T2)

Para visualizar o gráfico de tendência para temperatura auxiliar RN (T2), pressione no display a aba RN (T2) ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar na aba RN (T2) e pressione o botão para confirmar a seleção.

O display gráfico apresentará um gráfico onde poderá ser analisada a temperatura RN (T2) auxiliar ao longo do tempo, conforme figura 181:

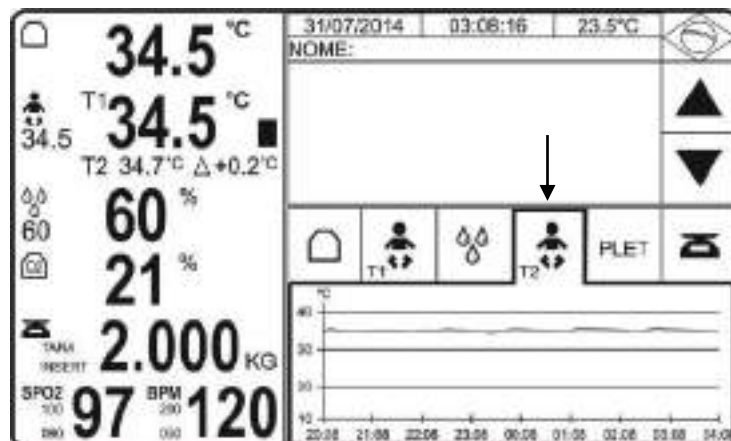


Figura 181 - Gráfico de tendência para temperatura auxiliar

▪ **Gráficos de Tendência da Diferença de Temperatura RN (T1) para Auxiliar (T2) – Gráfico Δ**

Para visualizar o gráfico de tendência para diferença de temperatura do RN (T1) para RN (T2), pressione no display a aba DELTA (Δ) ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar à aba DELTA e pressione o botão para confirmar a seleção.

O display gráfico apresentará um gráfico onde poderá ser visualizada a diferença entre as temperaturas T1 e T2 ao longo do tempo, conforme figura 182:

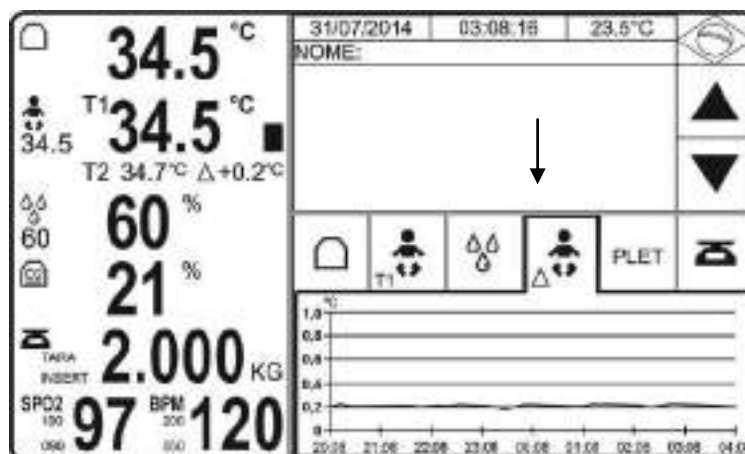


Figura 182 - Gráfico de tendência para a diferença de temperatura Delta (Δ) entre T1 e T2

▪ **Gráficos de Tendência Temperatura Ambiente (quando o sensor de temperatura ambiente estiver instalado - opcional)**

Para visualizar o gráfico de tendência para temperatura ambiente, pressione no display a aba "TEMP AMB" ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar na aba TEMP AMB e pressione o botão para confirmar a seleção.

O display gráfico apresentará um gráfico onde poderá ser analisada a temperatura ambiente ao longo do tempo, conforme figura 183:

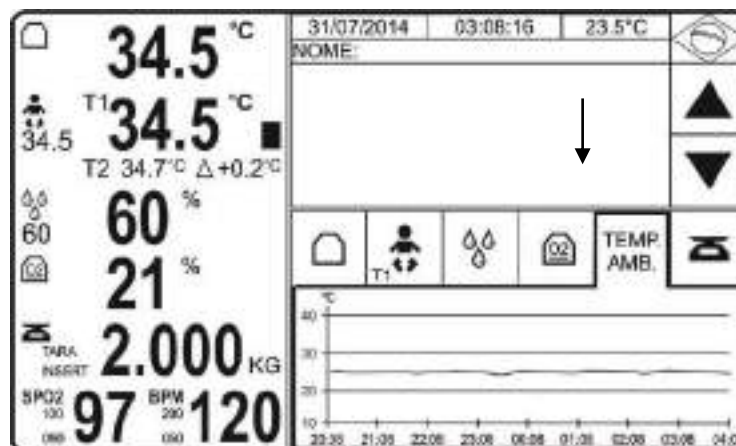


Figura 183 - Gráfico de tendência temperatura ambiente

■ Gráficos de Tendência Temperaturas Simultâneas

Para visualizar as tendências de todas as temperaturas simultaneamente (T1, T2 e Δ), pressione no display a aba “TEMP ALL” ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar na aba TEMP ALL e pressione o botão para confirmar a seleção.

O display gráfico apresentará um gráfico onde poderão ser analisadas todas as temperaturas ao longo do tempo, conforme figura 184:

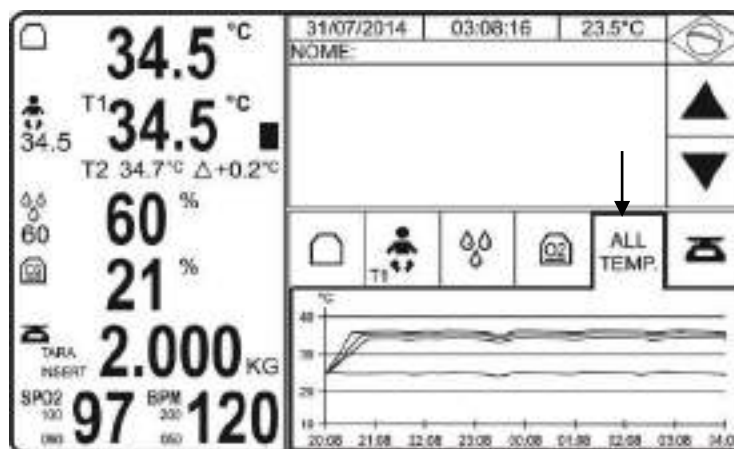


Figura 184 - Gráfico de tendência das temperaturas simultâneas

■ Gráficos de Tendência Bilirrubina

Para visualizar o gráfico de tendência da bilirrubina, pressione no display a aba “BILI” ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar à aba BILI e pressione o botão para confirmar a seleção.

O display gráfico apresentará um gráfico onde poderá ser analisada a bilirrubina ao longo do tempo, conforme figura 185:

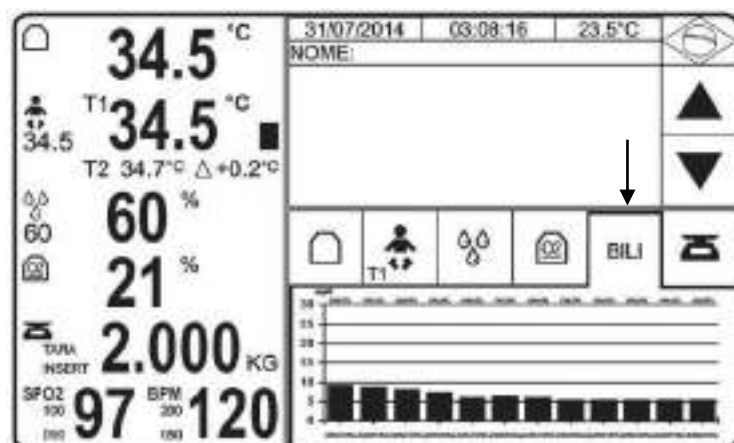


Figura 185 - Gráfico de tendência de medições de bilirrubina

Os valores do gráfico de tendência da bilirrubina devem ser inseridos conforme item 6.4.9.5 – *Menu Gráficos*. Após a inserção dos valores, será criado no gráfico de tendência automaticamente as barras correspondentes a bilirrubina do paciente com informação de data e hora de inserção dos dados. Este processo permite a inserção de 12 valores de bilirrubina, que serão alinhados por ordem cronológica. Quando o usuário entra com o 13º valor, o 1º será apagado e assim sucessivamente.

■ Gráficos de Tendências Simultâneas

O painel de controle possui um recurso adicional que permite que o operador da incubadora visualize em somente um gráfico todas as tendências de temperatura (AR, T1, T2 e AMB), concentração de oxigênio e concentração de umidade.

Para visualizar todas as tendências simultaneamente, pressione no display a aba “ALL” ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar a ALL e pressione o botão para confirmar a seleção.

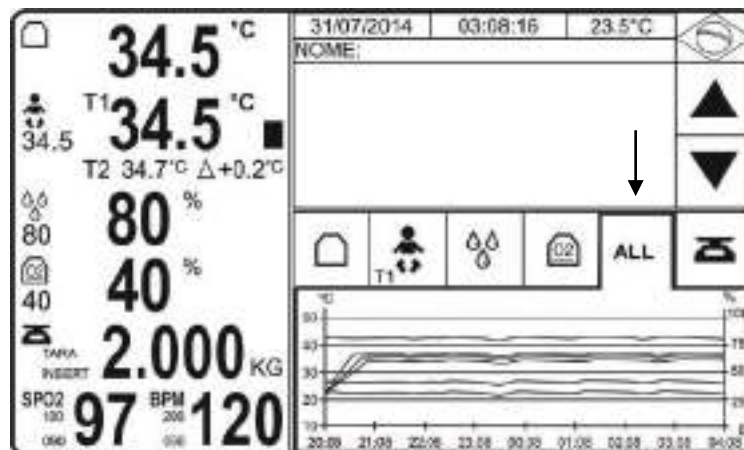


Figura 186 - Gráfico de tendência simultâneas

6.4.9 – RECURSOS ADICIONAIS

6.4.9.1 - BLOQUEIO DO TECLADO

O painel da incubadora para recém-nascidos LINE 4 possui uma função para bloquear o teclado e evitar que os parâmetros programados sejam alterados acidentalmente. Para bloquear o teclado, pressione a tecla BLOQUEIO DO TECLADO (tecla 3 da figura 148). Um indicador luminoso (item 2 da figura 148) acima da tecla BLOQUEIO DO TECLADO será acionado indicando que a partir daquele instante nenhuma alteração poderá ser realizada na programação. Para desbloquear o teclado, pressione novamente a tecla BLOQUEIO DO TECLADO. O indicador luminoso acima da tecla BLOQUEIO DO TECLADO irá apagar indicando que as teclas e funções poderão ser acessadas.

O bloqueio do teclado acontece 10 segundos após a partir do último acesso às teclas, entrando em modo de bloqueio automático. Para destravar o painel de controle, basta acionar novamente a tecla BLOQUEIO DO TECLADO para destravar e poder acessar as funções, mas após 10 segundos sem acesso do teclado, este será bloqueado novamente. O teclado não será bloqueado se o MENU estiver sendo exibido na tela, ou seja, se o usuário tiver iniciado uma operação no MENU, o teclado somente será bloqueado após a finalização e saída do MENU. Observar a figura 187 para indicação das funções.

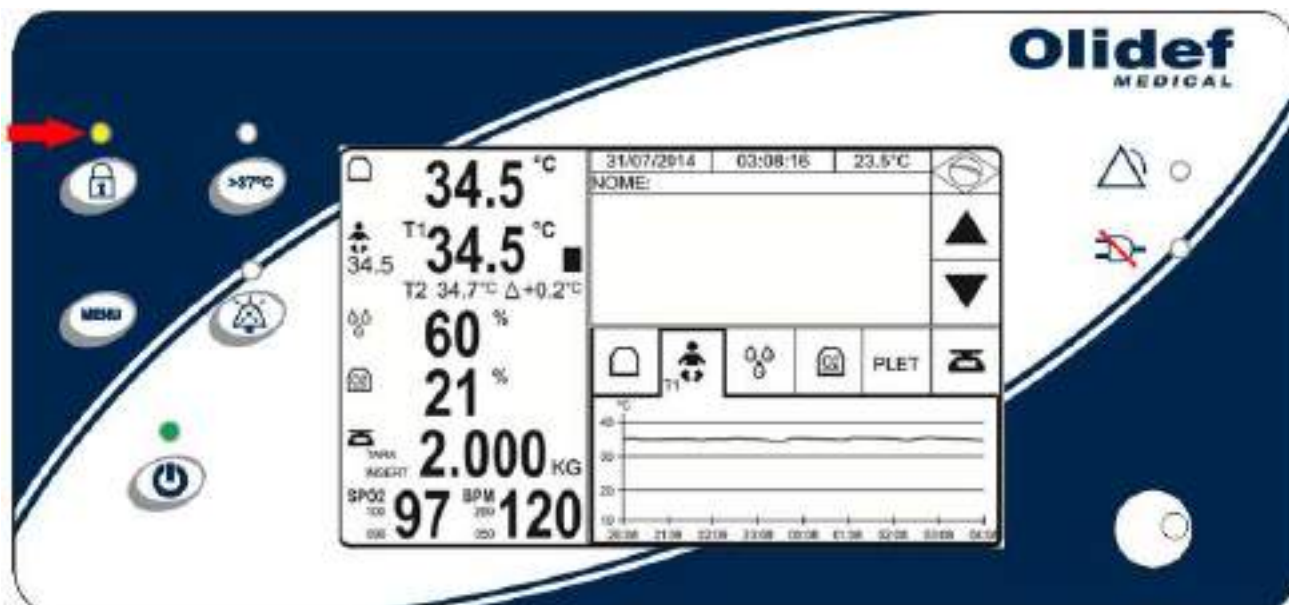


Figura 187 – Teclado Bloqueado – MC3

Notas:

- Ao ligar a incubadora o teclado estará sempre liberado para programação, mas após 10 segundos o mesmo será bloqueado automaticamente.
- A tecla SILENCIA ALARME não será bloqueada em nenhuma condição.

6.4.9.2 - TEMPERATURA AMBIENTE (OPCIONAL)

Opcionalmente o usuário poderá solicitar a inclusão do sistema de que indica a temperatura ambiente. Este parâmetro pode sofrer interferências da temperatura externa, incluindo se a incubadora estiver instalada em locais muito quentes ou mal ventilados, nesse caso o aquecimento da própria incubadora pode ser afetado, mostrando valores divergentes da temperatura real do ambiente. Este valor é somente indicativo, não tendo relação com o funcionamento do sistema de aquecimento da incubadora. Ver indicação dessa função na figura 188.

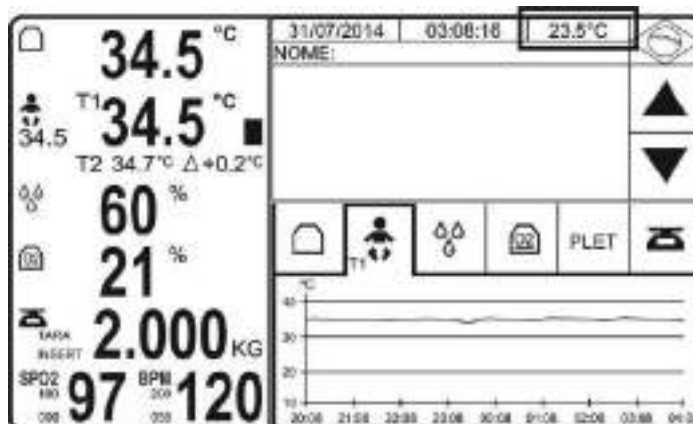


Figura 188 - Temperatura Ambiente

6.4.9.3 – MENU

O painel de controle possui um recurso adicional que permite que o operador da incubadora visualize e/ou altere parâmetros de configuração e acesse recursos do equipamento. Para entrar na tela principal do MENU de opções deve-se pressionar a tecla MENU do painel de controle. A tela principal do MENU é composta pelas seguintes opções: ALARMES, GRÁFICOS, BALANÇA, CADASTRO DE PACIENTES, MANUTENÇÃO, CONFIGURAÇÃO e SAIR.

As opções do MENU principal são localizadas na parte superior direita do display. Para selecionar uma das opções utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para a opção desejada. Para confirmar, pressione o botão rotativo.

Para retornar a tela principal, pressione a tecla MENU ou selecione a opção SAIR (ao longo das telas essa opção está sempre presente) e confirme pressionando o botão rotativo. As opções do MENU estão visíveis na figura 189:



Figura 189 – Menu Principal

6.4.9.4 - MENU ALARMES

O MENU ALARMES é selecionado ao pressionar as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou girando o botão rotativo para a opção ALARMES. Após seleção dessa opção, a tela que será exibida contém uma lista dos alarmes disponíveis, basta o usuário, através do botão rotativo, selecionar o alarme e pressionar o botão para selecionar o mesmo, conforme figura 190.

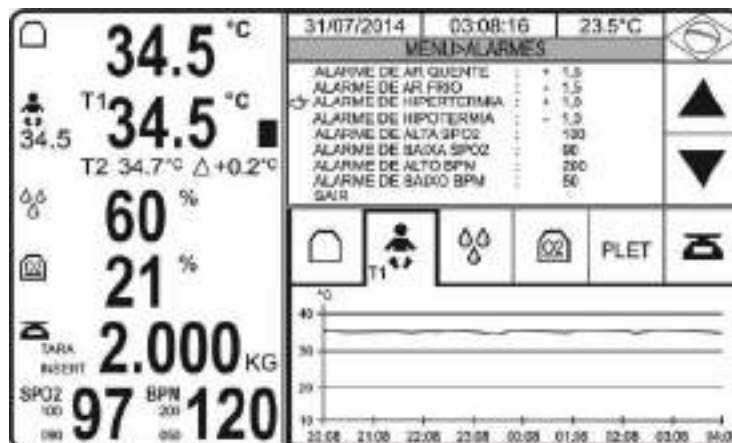


Figura 190 – Menu Alarmes

Esta opção permite que os intervalos dos alarmes sejam alterados conforme a lista abaixo:

- *Alta temperatura do Ar:* valor padrão: 1,5 °C acima do valor programado / intervalo ajustável entre 0,5 e 3 °C acima do valor ajustado;
- *Baixa temperatura do Ar:* valor padrão: 1,5 °C abaixo do valor programado / intervalo ajustável entre 0,5 e 3 °C abaixo do valor ajustado;
- *Alta temperatura do RN:* valor padrão: 1,0 °C acima do valor programado / intervalo ajustável entre 0,5 e 1 °C acima do valor ajustado;
- *Baixa temperatura do RN:* valor padrão: 1,0 °C abaixo do valor programado / intervalo ajustável entre 0,5 e 1 °C abaixo do valor ajustado;
- *Alta concentração do SpO₂:* valor padrão 100 % / intervalo ajustável entre 30 e 100 % - observar que o mínimo dessa faixa é limitado pelo máximo da faixa de baixa concentração;
- *Baixa concentração do SpO₂:* valor padrão 85 % / intervalo ajustável entre 30 e 100 % - observar que o limite máximo dessa faixa é limitado pelo mínimo da faixa de alta concentração;
- *Alta frequência cardíaca (BPM):* valor padrão 180 BPM / intervalo ajustável entre 30 e 250 BPM - observar que o limite mínimo dessa faixa é limitado pelo máximo da faixa de baixa concentração;
- *Baixa frequência cardíaca (BPM):* valor padrão 80 BPM / intervalo ajustável entre 30 e 250 BPM - observar que o limite máximo dessa faixa é limitado pelo mínimo da faixa de alta concentração;

- Para selecionar o alarme desejado, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para o alarme desejado. Para confirmar, pressione o botão rotativo, o mesmo ficará em destaque.

- Para ajustar o limite máximo, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para o valor desejado. Para confirmar, pressione o botão rotativo.

- Para retornar a tela anterior, pressione a tecla MENU ou selecione a opção sair e confirme pressionando o botão rotativo.

6.4.9.5 - MENU GRÁFICOS

Para selecionar o MENU GRÁFICOS pressione as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo até opção GRÁFICOS, a partir da tela principal (conforme figura 191). Para confirmar, pressione o botão rotativo ou toque em qualquer posição na tela dentro da área dos textos de opção. A tela que será exibida será conforme a figura 191. Para retornar à tela anterior, pressione a tecla MENU ou selecione a opção SAIR e confirme pressionando o botão rotativo ou tocando em qualquer posição na tela dentro da área dos textos de opção.

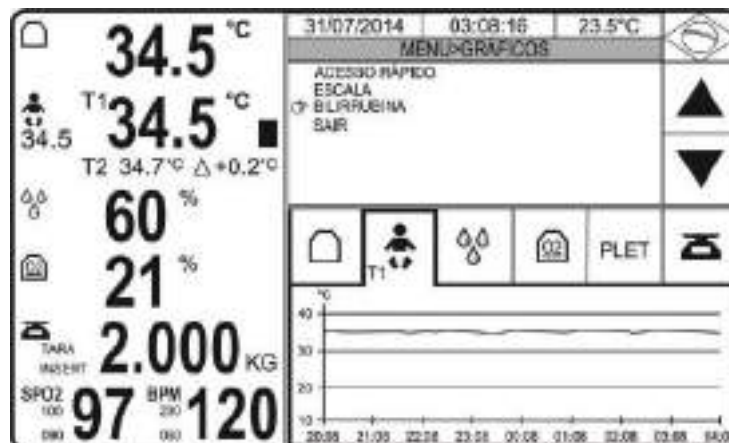


Figura 191 – Menu Gráficos

▪ Acesso Rápido

Esta opção permite que o usuário selecione os gráficos que serão exibidos no display, acessando assim os mesmos de forma rápida, conforme figura 192.

- Para selecionar o Acesso Rápido, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo até a opção ACESSO RÁPIDO. Para confirmar, pressione o botão rotativo ou toque em qualquer posição na tela dentro da área dos textos de opção.
- Para selecionar o gráfico desejado, pressione o botão rotativo do painel de controle na posição desejada ou toque a tela na opção dos textos de opção, o quadro do mesmo ficará em destaque.
- Gire o botão rotativo até o gráfico desejado e pressione o mesmo para confirmar. No mesmo instante o gráfico no display irá mudar automaticamente.
- Para retornar a tela anterior, pressione a tecla MENU ou selecione a opção sair e confirme pressionando o botão rotativo ou toque na tela no campo dos textos de opção.

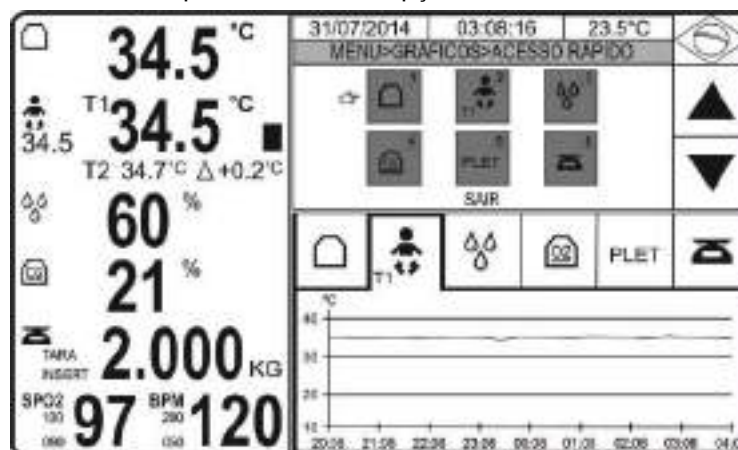


Figura 192 – Menu Gráficos – Acesso Rápido

Notas:

- Os gráficos definidos de fábrica que poderão ser exibidos no display, estarão de acordo com os opcionais adquiridos.
- As opções disponíveis de exibição dependem da disponibilidade, se o gráfico já estiver sendo exibido em uma das posições, este não estará disponível para seleção.
- Algumas opções podem estar vinculadas a itens opcionais, que podem não estar instaladas no equipamento adquirido.

▪ Escala

Esta opção permite que o usuário selecione o intervalo de visualização entre as escalas e o tempo de demonstração na tela (período de exibição): 0,5 horas (6 horas de demonstração), 1 hora (8 horas de demonstração), 1,5 horas (12 horas de demonstração), 3 horas (24 horas de demonstração), 6 horas (48 horas de demonstração) e 7,5 horas (60 horas de demonstração), conforme figura 194.

- Para selecionar a Escala, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para a opção ESCALA. Para confirmar, pressione o botão rotativo ou toque na tela na área do texto das opções.
- Para selecionar a escala desejada, pressione o botão rotativo do painel de controle na escala desejada, a mesma ficará em destaque. No mesmo instante a escala do gráfico no display irá mudar automaticamente.
- Para retornar a tela anterior, pressione a tecla MENU ou selecione a opção sair e confirme pressionando o botão rotativo ou tocando na tela na área das opções do MENU.

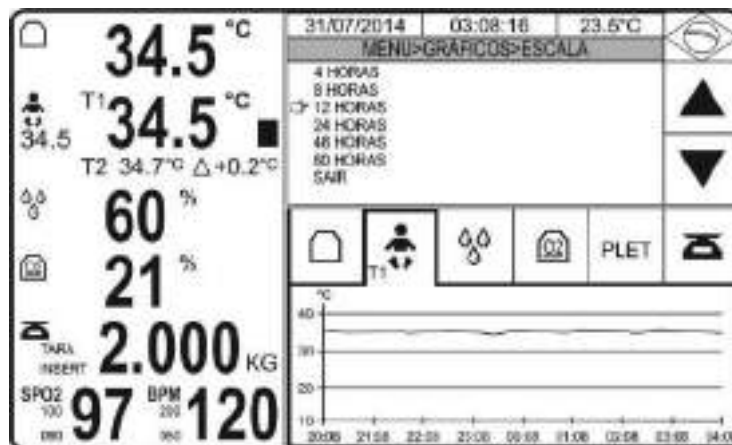


Figura 193 – Menu Gráficos – Escala

Obs.: para tempos maiores de armazenamento existe a opção do uso do software supervisor, que pode gerar relatórios com as informações e parâmetros.

▪ Bilirrubina

Esta opção permite que o usuário possa inserir e armazenar os níveis de bilirrubina do recém-nascido, formando um gráfico de tendência ao longo do tempo, conforme figura 194.

- Para selecionar a essa função, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para a opção BILIRRUBINA. Para confirmar, pressione o botão rotativo ou toque na tela na área do texto das opções.

- Para inserir o valor desejado, utilize o botão rotativo do painel de controle para percorrer os números desejados e para inseri-los pressione o botão rotativo e siga para o próximo dígito.

- Para finalizar, gire o botão rotativo até o campo OK e pressione o botão rotativo para salvar o valor inserido. Esses valores serão gravados sempre em ordem sequencial.

- Para retornar a tela anterior, pressione a tecla MENU ou selecione o campo CANC e confirme pressionando o botão rotativo.

- O gráfico que será exibido estará conforme o que está descrito na figura 185.

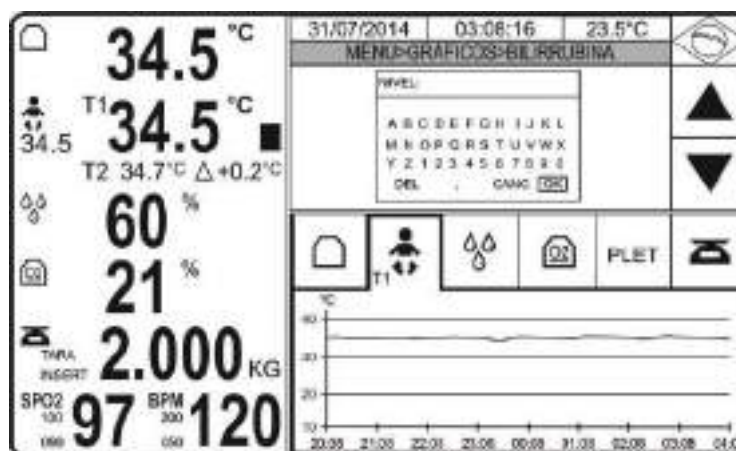


Figura 194 – Menu Gráficos – Bilirrubina

6.4.9.6 - MENU BALANÇA

Para entrar no menu Balança, pressione as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo até a opção BALANÇA. Para confirmar, pressione o botão rotativo ou tecla na tela na área do texto das opções, conforme figura 195. Para retornar a tela anterior, pressione a tecla MENU ou selecione a opção sair e confirme pressionando o botão rotativo ou pressionando o display área do texto das opções.

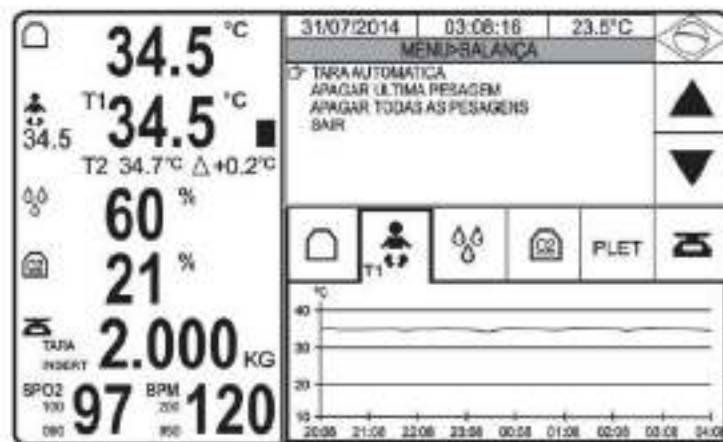


Figura 195 – Menu Gráficos – Balança

▪ Tara Automática

Esta opção permite que o usuário utilize a balança com a tara automática (temporizada).

- Para selecionar a Tara Automática, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo até a opção TARA AUTOMÁTICA. Para confirmar, pressione o botão rotativo para selecionar e a mesma ficará em destaque.
- Utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para as opções <SIM> e <NÃO> mostradas no display uma a uma, e pressione a opção desejada para confirmar a seleção.
- Para retornar a tela anterior, pressione a tecla MENU ou selecione a opção sair e confirme pressionando o botão rotativo ou tocando na tela na área do texto das opções.

▪ Apagar Pesagens (Última ou todas)

Esta opção permite que o usuário apague a ultima pesagem ou todas as pesagens que estejam gravadas, conforme figura 196.

- Para apagar a ultima pesagem, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para a opção APAGAR ÚLTIMA PESAGEM. Para confirmar, pressione o botão rotativo, a mesma ficará em destaque e automaticamente o valor será deletado.
- Para apagar todas as pesagens, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para a opção APAGAR TODAS AS PESAGENS. Para confirmar, pressione o botão rotativo, a mesma ficará em destaque e automaticamente os valores de TODAS as pesagens serão apagados.
- Para retornar a tela anterior, pressione a tecla MENU ou selecione a opção sair e confirme pressionando o botão rotativo ou pressionando a tela na área do texto das opções.

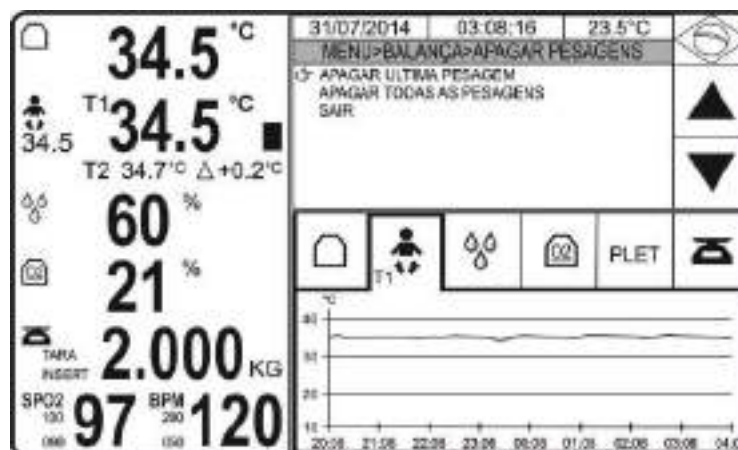


Figura 196 – Menu Gráficos – Apagar Pesagens

6.4.9.7 - MENU CADASTRO DE PACIENTES

Para selecionar o MENU Cadastro de Pacientes, pressione as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para a opção CADASTRO DE PACIENTES. Para confirmar, pressione o botão rotativo ou toque na tela na área do texto das opções, conforme figura 197. Para retornar a tela anterior, pressione a tecla MENU ou selecione a opção sair e confirme pressionando o botão rotativo.

Nesta tela é possível cadastrar as seguintes informações:

- Nome do RN;
- Nome da Mãe;
- Data do Nascimento;
- Sexo;
- Data inicio;
- Hora inicio;

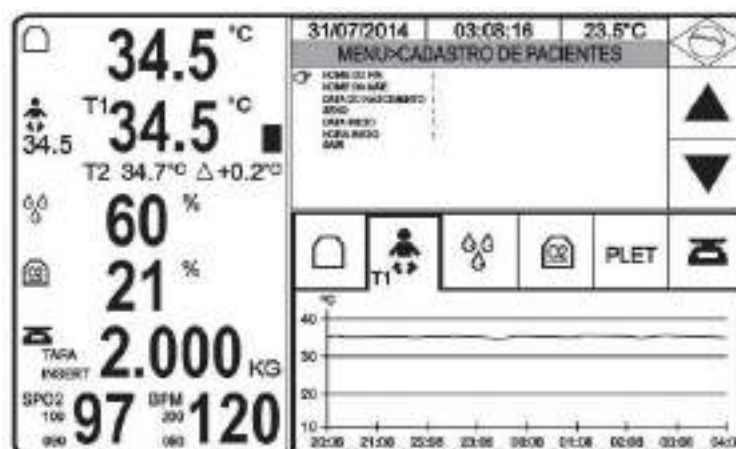


Figura 197 – Menu Cadastro de Pacientes

- Para preencher as informações, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para a opção desejada. Para confirmar, pressione o botão rotativo ou toque no painel na área do texto das opções. A opção selecionada ficará em destaque e automaticamente o teclado aparecerá para que sejam digitadas as informações.
- Para preencher os dados, utilizar o botão rotativo para percorrer os caracteres clicando no mesmo para inserir / confirmar, a cada clique seguir para o próximo caractere até formar o texto, conforme figura 198.
- Para finalizar gire o botão rotativo até o campo OK e pressione o botão rotativo para salvar o nome cadastrado.
- Para retornar a tela anterior, pressione a tecla MENU ou selecione o campo CANCEL e confirme pressionando o botão rotativo.

Observação:

- Ao ligar o equipamento, na tela inicial existe a opção de entrar com os dados do paciente, basta selecionar CADASTRO DO PACIENTE, nesse momento o usuário pode acessar somente o cadastro para o nome do paciente, e o processo de inclusão é o mesmo descrito anteriormente. Após acessar o menu, o usuário poderá completar o cadastro usando as opções acima, se assim desejar.

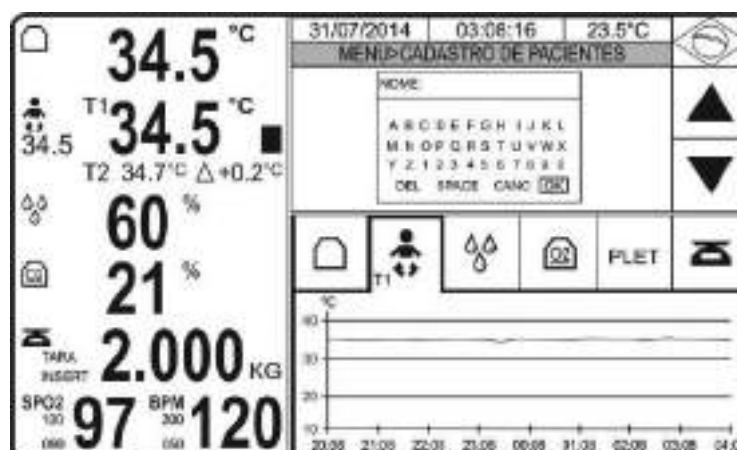


Figura 198 - Cadastro de Paciente - Teclado

Notas:

- Para apagar o caractere desejado, gire o botão rotativo até o campo DEL e pressione-o. Desta forma o último caractere será apagado. Caso deseje apagar outros caracteres, continue pressionando o botão rotativo sobre o campo DEL.
- Para o campo Sexo basta selecionar entre as opções pré-definidas, masculino ou Feminino, e confirmar.

- O cadastro de paciente se mantém armazenado durante o período em que o equipamento estiver ligado. Se o mesmo for desligado e religado esse cadastro será apagado e será necessário executar o procedimento novamente.

6.4.9.8 - MENU MANUTENÇÃO

O menu Manutenção é selecionado pressionando as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou girando o botão rotativo para a opção MANUTENÇÃO. Para confirmar, pressione o botão rotativo ou pressione a tela na área do texto das opções. Será exibida uma tela conforme figura 199. Para retornar a tela anterior, pressione a tecla MENU ou selecione a opção sair e confirme pressionando o botão rotativo.

Nesta tela é possível visualizar os seguintes itens de manutenção para informação e alerta ao usuário:

- Filtro de Ar (a cada 3 meses);
- Filtro de Oxigênio (a cada 3 meses);
- Célula de Oxigênio (a cada 12 meses);
- Bateria 8,4V (Verificar integridade a cada 12 meses);
- Calibração Temperatura (a cada 6 meses);
- Calibração da Balança (a cada 6 meses);
- Revisão periódica (a cada 6 meses).



Figura 199 - Manutenção

- Para confirmar a manutenção de um item, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo até o item desejado. Para confirmar, pressione o botão rotativo, o mesmo ficará em destaque e automaticamente a data da próxima troca será atualizada.

- Para retornar a tela anterior, pressione a tecla MENU ou selecione a opção sair e confirme pressionando o botão rotativo.

Notas:

- As datas que aparecem na coluna à frente dos itens de manutenção, referem-se às próximas trocas.
- O usuário será alertado através de alerta sonoro e mensagem no display sobre qual item deverá ser feita a verificação.
- Recomendamos que, no momento da instalação do equipamento com apoio de uma Assistência Técnica Autorizada Olidef, o usuário programe com o técnico um plano de manutenção abrangendo esses itens. Lembre-se que a AT Olidef é qualificada no suporte técnico em todo o plano de manutenção com serviço qualificado e peças de reposição originais.

6.4.9.9 - MENU CONFIGURAÇÃO

O menu CONFIGURAÇÃO é selecionado pressionando as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou girando o botão rotativo até a opção Configuração. Para confirmar, pressione o botão rotativo ou pressione a área do texto das opções. Será exibida uma tela conforme figura 200. Para retornar a tela anterior, pressione a tecla MENU ou selecione a opção sair e confirme pressionando o botão rotativo.

Nesta tela é possível visualizar as informações do equipamento como o número de série e a versão do software. É possível também alterar o idioma, ajustar a data e a hora, colocar a incubadora no modo canguru e ainda, acessar através do campo SENHA, um menu de acesso exclusivo para os técnicos autorizados pela Olidef, para serviços de configuração e manutenção do equipamento.



Figura 200 - Configuração

▪ Opção de Idioma

Esta opção permite que o usuário altere o idioma, conforme figura 201.

- Para alterar o Idioma, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para a opção IDIOMA. Para confirmar, pressione o botão rotativo ou tecle na tela na área do texto da opção, a mesma ficará em destaque.
- Utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para as opções: <PORTUGUÊS>, <INGLÊS> e <ESPAÑHOL>, mostradas no display uma a uma, e pressione a opção desejada para confirmar a seleção.
- Para retornar a tela anterior, pressione a tecla MENU ou selecione a opção sair e confirme pressionando o botão rotativo.



Figura 201 – Menu Configurações – Idioma

▪ Opção para ajuste de Data e Hora

O painel de controle possui um recurso adicional que permite ajustar os valores de data e hora, conforme figura 202. Estes valores já saem ajustados de fábrica, mas se houver alguma necessidade de alteração, deve-se seguir as seguintes instruções:

- Para alterar a Data e a Hora, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para a opção DATA E HORA. Para confirmar, pressione o botão rotativo ou pressione a tela na área do texto da opção.
- Selecione a opção desejada, utilizando as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para a opção desejada. Para confirmar, pressione o botão rotativo, a mesma ficará em destaque.
- Utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para o valor desejado, e pressione o botão rotativo para confirmar o valor.
- Para retornar à tela anterior, pressione a tecla MENU ou selecione a opção sair e confirme pressionando o botão rotativo.

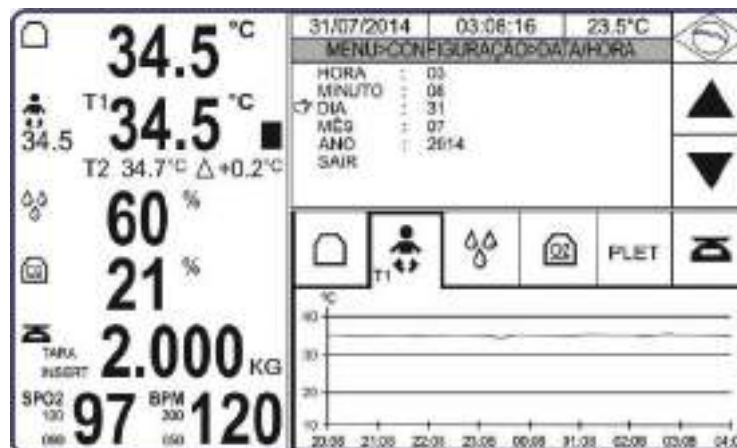


Figura 202 – Menu Configurações – Data e Hora

Nota:

- Mantenha esses dados ajustados corretamente para que os gráficos de tendência possam mostrar os dados corretamente.

Modo Canguru

O MODO CANGURU é usado para que a mãe tenha contato com o RN durante um período estabelecido pelo corpo clínico do hospital. Nessa opção existe a possibilidade de que a porta de acesso da incubadora permaneça aberta sem que sejam emitidos alarmes desnecessários. Esse modo inibe alguns alarmes que seriam gerados com a abertura da porta, além de desabilitar os servo controles de umidade e oxigênio. Veja tela do modo canguru na figura 204.

- Para selecionar o Modo Canguru, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para a opção MODO CANGURU. Para confirmar, pressione o botão rotativo, a mesma ficará em destaque.

- No modo Canguru, não é possível configurar os parâmetros do equipamento.

- Utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para as opções: <SIM> e <NÃO> mostradas no display uma a uma, e pressione a opção desejada para confirmar a seleção.

- Para retornar a tela anterior, pressione a tecla MENU ou selecione a opção sair e confirme pressionando o botão rotativo.



Figura 203 – Menu Configurações – Modo Canguru

- A partir da seleção dessa opção, a incubadora vai entrar no Modo Canguru. Durante este processo o display exibirá a mensagem “MODO CANGURU ATIVADO”, conforme figura 204.

- Para sair pressione novamente a opção Modo Canguru no menu e selecione a opção <NÃO>.

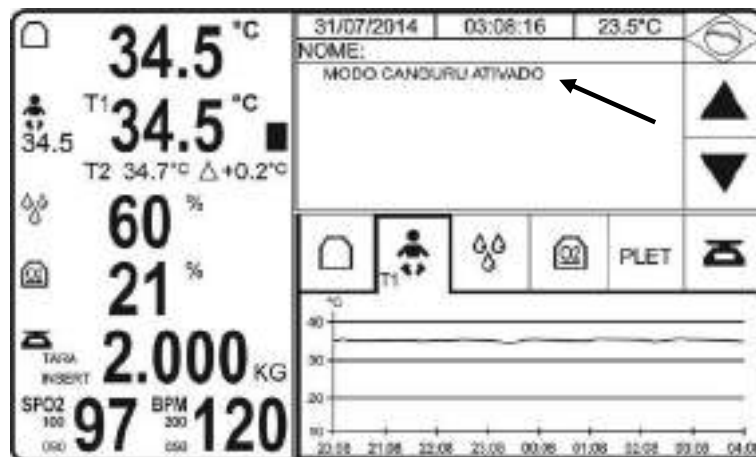


Figura 204 – Modo Canguru Ativado

Notas:

- Durante o funcionamento em modo canguru, o equipamento terá alterações bruscas no controle de temperatura devido à abertura das portas de acesso.
- A abertura da porta de acesso altera também as condições de oxigênio e umidade no ambiente interno do equipamento.
- Em caso de acionamento de algum alarme de sistema, o modo CANGURU será desligado automaticamente, e o equipamento retornará ao funcionamento normal, conforme anteriormente definido, mas com os servo controles de Oxigênio e Umidade desativados.
- Quando o modo Canguru é desabilitado e a porta da cúpula é fechada, as condições no interior do compartimento do RN podem demorar até 30 minutos para serem restabelecidas, portanto não mantenha a porta aberta após sair do modo canguru.

▪ **Opção Senha**

O painel de controle possui um recurso adicional que permite acesso exclusivo para os técnicos autorizados pela Olidef a visualizar telas de sistemas de supervisão, para auxiliar a manutenção e a configuração do equipamento.

- Para acessar as telas, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para a opção SENHA. Para confirmar, pressione o botão rotativo.
- Para preencher os dados, basta utilizar o botão rotativo para percorrer os caracteres e para inseri-lo, basta pressionar o botão rotativo e seguir para o próximo caractere, conforme figura 205.
- Para finalizar gire o botão rotativo até o campo OK e pressione o botão rotativo para confirmar a senha
- Para retornar a tela anterior, pressione a tecla MENU ou selecione o campo CANG e confirme pressionando o botão rotativo.

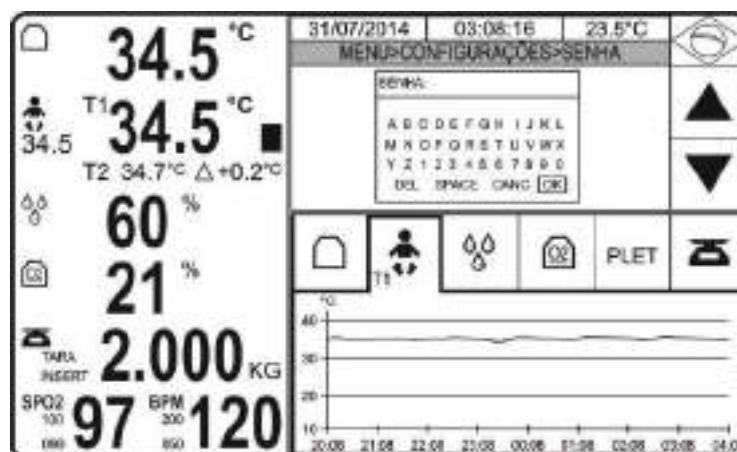


Figura 205 – Menu Configurações - Senha

Nota:

- As senhas são fornecidas apenas ao pessoal técnico devidamente qualificado pela Olidef.

6.4.10 – FUNCIONAMENTO DOS ALARMES

A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 possui um sistema de alarmes, cuja função é alertar ao usuário do equipamento sobre a ocorrência de uma situação clínica do paciente fora dos limites normais ou sobre eventuais problemas técnicos do equipamento.

Em todos os alarmes acionados, um sinal sonoro (beep) intermitente é disparado, um indicador luminoso (led vermelho) ficará piscando e uma mensagem será exibida no display. Alguns alarmes podem ser silenciados temporariamente, mas a indicação visual permanecerá até que a condição normal seja restabelecida, conforme as normas técnicas internacionais ou por ação do usuário

Nota:

- Tecla SILENCIA ALARME



- Através da tecla SILENCIA ALARME o usuário poderá inibir o sinal sonoro de alguns alarmes (ver funcionamento dos alarmes) por um período máximo de 15 minutos. Nessa condição, o alarme continuará a ser indicado através de led vermelho localizado no painel de controle e no módulo de sensores. No caso de acionamento de outro alarme, mesmo com o sinal sonoro inibido, novo alarme sonoro será emitido pelo equipamento.
- Caso a condição de alarme permaneça além dos 15 minutos o alarme voltará a ser disparado e o usuário poderá inibir novamente o sinal sonoro por mais 15 minutos pressionando novamente a tecla SILENCIA ALARME.
- Para alarmes de oximetria o sinal sonoro será inibido por um período de 2 minutos ao pressionar a tecla Silencia Alarme, caso a condição de alarme permaneça além dos 2 minutos o alarme voltará a emitir o sinal sonoro e o usuário poderá inibir novamente pressionando a tecla SILENCIA ALARME.
- Verifique sempre a causa de acionamento do alarme para garantir a segurança do paciente e o correto funcionamento do equipamento.

Nota:

- Prioridade de condição de alarme: todos os alarmes indicados pela Incubadora para recém-nascidos LINE 4 são considerados de alta prioridade (ver tabela técnica de alarmes no item 10 deste manual).
- Nível de pressão sonora dos alarmes: a uma distância de 3m, perpendicularmente à frente da incubadora e aproximadamente 1,5m de altura do piso é de no mínimo 65 dB.
- Tempo de atraso inerente à determinação de condição de alarmes: o tempo de atraso para o acionamento de alarmes é inferior que 5 segundos.
- Atraso no sistema de alarmes: o sistema de alarmes possui tempo para detecção de alarmes inferior a 5 segundos.
- Verificar características normativas dos alarmes na tabela – Demonstrativo de Alarmes, ao final deste manual.



ATENÇÃO

- Os alarmes que não podem ser silenciados pela tecla SILENCIA ALARME:

- Alarme de falta de energia elétrica;
- Alarme de circulação de ar;
- Alarme de módulo dos sensores desconectado;
- Alarme de falha no sistema;
- Alarme de módulo dos sensores desalojado;
- Alarme de módulo de umidificação desconectado;
- Alarme de falha no motor;
- Alarme de falha no sensor de ar;
- Alarme de sobreaquecimento;
- Alarme de falha no sensor de UR.

▪ **GERAIS:**

1) Alarme falta de energia elétrica

Esse alarme será acionado sempre que o fornecimento de energia elétrica pela rede 127/220 V~ for interrompido. Para acionar esse alarme o equipamento utiliza uma bateria interna como fonte de energia. Essa bateria é recarregável e é constantemente recarregada durante o funcionamento da incubadora quando conectada à rede elétrica AC. A bateria mantém os parâmetros programados por um período de no máximo 15 minutos quando fora da rede AC. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de led vermelho e led aceso "FALTA DE ENERGIA" no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME enquanto a energia de alimentação não for restabelecida. Sempre que o alarme estiver acionado o operador deverá verificar a causa do problema, pois nessa condição os sistemas de monitoração, circulação de ar e aquecimento estarão desativados.

2) Alarme de circulação de ar

Esse alarme é acionado no caso de parada do motor, problema na ventoinha ou redução do fluxo de ar no interior da cúpula. Além do alerta sonoro, será verificado um indicador luminoso (led vermelho) no painel e a mensagem de FALHA NA CIRCULAÇÃO no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme de circulação de ar estiver acionado a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle e monitoramento.

**ATENÇÃO**

- Sempre que o alarme de circulação for acionado, retire o paciente da incubadora, pois nessa condição o ar no interior do compartimento do RN, não está sendo renovado/circulado.
- Alterações bruscas na temperatura do interior da cúpula da incubadora podem causar o acionamento do alarme. Caso o alarme seja acionado, mantenha a incubadora ligada por 10 minutos. Se a circulação de ar voltar ao normal, a incubadora desligará automaticamente o alarme, caso o alarme persista envie o equipamento à assistência técnica autorizada mais próxima.
- Quando a incubadora é ligada o Alarme Circulação de AR permanecerá inibido durante 30 minutos até a estabilização do equipamento.

3) Alarme módulo dos sensores desconectado

Esse alarme será acionado sempre que o módulo dos sensores for desconectado do equipamento (pelo próprio usuário ou acidentalmente). Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e a mensagem MÓDULO DOS SENSORES DESCONECTADO no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme de módulo dos sensores desconectado estiver acionado a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle e monitoramento.

**ATENÇÃO**

- O módulo dos sensores deve permanecer conectado e corretamente encaixado na cúpula durante a utilização da incubadora.

4) Alarme de falha do sistema

Esse alarme será acionado quando o sistema eletrônico detectar uma falha de algum componente ou rotina de funcionamento. Além do alerta sonoro, haverá indicação através sinal luminoso (led vermelho) no painel e a mensagem FALHA DO SISTEMA (CÓDIGO) no display. O CÓDIGO informado é a indicação da falha ocorrida no sistema. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme falha no sistema estiver acionado, a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle e monitoramento. Nesse caso entrar em contato com a assistência técnica autorizada mais próxima informando o código do erro que está sendo exibido na tela, para auxiliar a melhor forma de correção da ocorrência.

5) Alarme módulo dos sensores desalojado

Esse alarme será acionado quando o módulo dos sensores da incubadora estiver fora da posição correta para funcionamento. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de sinal luminoso (led vermelho) no painel e a mensagem MÓDULO DESALOJADO no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que esse alarme acionado, a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle e monitoramento.

**ATENÇÃO**

- O módulo dos sensores deve permanecer conectado e corretamente encaixado na cúpula durante a utilização da incubadora.

6) Alarme falha no motor

Esse alarme será acionado quando o sistema eletrônico detectar alguma falha no motor ou no chicote eletrônico associado a ele. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de led vermelho no painel e mensagem FALHA NO MOTOR DE CIRCULAÇÃO DE AR no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme estiver acionado a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle e monitoramento.

▪ TEMPERATURA:**7) Alarme de ar quente**

Este alarme é ativado somente no modo AR e será acionado sempre que a temperatura no interior da cúpula estiver com diferença maior que 1,5 °C em relação à temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem AR QUENTE no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de ar quente, o alerta sonoro voltará a ser acionado. Os limites de ajuste desse alarme podem ser verificados conforme item 6.4.9.4 (MENU ALARMES).

**ATENÇÃO**

- O acionamento deste alarme durante a utilização normal por longos períodos pode evidenciar algum tipo de problema técnico. Caso isso ocorra procure uma Assistência Técnica Autorizada.

8) Alarme de ar frio

Este alarme é ativado somente no modo AR e será acionado sempre que a temperatura no interior da cúpula estiver com diferença maior que 1,5 °C abaixo da temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem AR FRIO no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de ar frio, o alerta sonoro voltará a ser acionado. Os limites de ajuste desse alarme podem ser verificados conforme item 6.4.9.4 (MENU ALARMES).

**ATENÇÃO**

- O acionamento deste alarme durante a utilização normal por longos períodos pode evidenciar algum tipo de problema técnico. Caso isso ocorra procure uma Assistência Técnica Autorizada.

9) Alarme sensor de RN desconectado

Esse alarme será acionado sempre que o sensor de temperatura RN (T1) for desconectado do equipamento (pelo próprio usuário ou acidentalmente). Nessa condição, o display RN (T1) deixará de indicar a temperatura, e não funcionará no modo RN alternando automaticamente para o modo AR. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de led vermelho no painel e mensagem sensor de temperatura RN DESCONECTADO no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.

10) Alarme falha no sensor do RN

Esse alarme será acionado quando o sensor de temperatura RN (T1) apresentar defeito (falha no componente, curto circuito ou circuito aberto). Nessa condição, o display RN (T1) deixará de indicar a temperatura, e não funcionará no modo RN assumindo automaticamente para o modo AR. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de led vermelho no painel e mensagem FALHA NO SENSOR DO RN no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.

11) Alarme hipertermia

Esse alarme será ativado apenas para o modo RN e será acionado sempre que a diferença entre a temperatura do recém-nascido for maior que 1 °C acima da temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de led vermelho no painel e mensagem HIPERTERMIA no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de hipertermia do paciente, o alarme voltará a ser acionado. Os limites de ajuste desse alarme podem ser verificados conforme item 6.4.9.4 (MENU ALARMES).

12) Alarme hipotermia

Esse alarme será ativado apenas para o modo RN e será acionado sempre que a diferença entre a temperatura do recém-nascido for maior que 1 °C abaixo da temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de led vermelho no painel e mensagem HIPOTERMIA no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de hipotermia do paciente, o alarme voltará a ser acionado. Os limites de ajuste desse alarme podem ser verificados conforme item 6.4.9.4 (MENU ALARMES).

13) Alarme sensor RN desalojado

Esse alarme será acionado apenas para o modo RN, sendo acionado sempre quando o sensor de pele se desalojar do paciente e a temperatura tiver atingido a temperatura de programada e houver uma variação brusca de temperatura no sensor de temperatura principal do RN. Em caso de desalojamento, para garantir a segurança e eficácia, o equipamento desligará o aquecimento e manterá o alarme ativo até ser silenciado, quando mudará de modo RN para modo AR automaticamente, com temperatura ajustada em 32 °C.

Além do alerta sonoro, haverá indicação através do indicador luminoso (led) vermelho da indicação do ALARME (indicador 10 da figura 148 um texto "SENS. DESALOJADO" no painel (Indicador 13 da figura 148). O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA.

14) Alarme de sobreaquecimento

Esse alarme será acionado sempre que a temperatura no interior da cúpula ultrapassar os 37,8 °C (o valor programado seja menor que 37 °C), ou 39,8 °C (caso o valor programado seja maior que 37 °C). Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e a mensagem SOBREAQUECIMENTO no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME (exceto quando sair da faixa de risco, menor ou igual a 37 °C, se o valor programado estiver abaixo de 37 °C, e menor ou igual a 39 °C, quando o valor programado estiver acima que 37 °C). Estas indicações

permanecerão acionadas até que a temperatura do ar seja reduzida, habilitando novamente os servo controles e mantendo-se desse modo. Sempre que o alarme de sobreaquecimento estiver acionado a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle e monitoramento.



ATENÇÃO

- A utilização da incubadora em ambientes com temperatura elevada, exposição direta a luz solar, lâmpadas incandescentes, colchões térmicos e fototerapias podem provocar o acionamento deste alarme.
- Para maior segurança, os circuitos eletrônicos e sensor de temperatura, responsáveis pelo acionamento desse alarme são independentes do termostato microprocessado.

▪ **UMIDADE (OPCIONAL):**

15) Alarme nível baixo de água

Esse alarme será acionado sempre que o sistema de umidificação estiver ligado e o nível de água do reservatório estiver abaixo do nível mínimo. Além do alerta sonoro, haverá indicação luminosa através de led vermelho no painel e mensagem NIVEL BAIXO DE ÁGUA no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme de nível baixo for acionado, a resistência de aquecimento do reservatório será desligada e o sistema de umidificação servo controlado será desativado.

16) Alarme umidade ALTA

Esse alarme será acionado sempre que a umidade relativa indicada no display estiver com uma diferença maior que 10 % acima do valor desejado programado pelo operador da incubadora. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem UMIDADE ALTA no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de UMIDADE ALTA, o alarme voltará a ser acionado.

17) Alarme umidade BAIXA

Esse alarme será acionado sempre que a umidade relativa indicada no display estiver com uma diferença maior que 10 % abaixo do valor desejado programado pelo operador da incubadora. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem UMIDADE BAIXA no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de UMIDADE BAIXA, o alarme voltará a ser acionado.

18) Alarme falha no sensor UR

Esse alarme será acionado quando o sensor de umidade, localizado dentro do compartimento do recém-nascido apresentar falha em sua leitura. Além do alerta sonoro, haverá indicação através indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem FALHA NO SENSOR UR no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme falha no sensor UR estiver acionado a incubadora desligará automaticamente o sistema de umidade servo controlado.

▪ **OXIGENIO (OPCIONAL):**

19) Alarme alto concentração de oxigênio

Esse alarme será acionado quando a concentração de oxigênio dentro do compartimento do recém-nascido apresentar variação maior que 3 % em relação ao valor programado. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem OXIGENIO ALTO no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de oxigênio alto, o alarme voltará a ser acionado. Os limites de ajuste desse alarme podem ser verificados conforme item 6.4.9.4 (MENU ALARMES).

20) Alarme baixa concentração de oxigênio

Esse alarme será acionado quando a concentração de oxigênio dentro do compartimento do recém-nascido apresentar variação maior que 3 % em relação ao valor programado. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem OXIGENIO BAIXO no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de oxigênio baixo, o alarme voltará a ser acionado. Os limites de ajuste desse alarme podem ser verificados conforme item 6.4.9.4 (MENU ALARMES).

21) Alarme falha no sensor de O₂

Esse alarme será acionado quando houver falha (leitura incorreta, variação excessiva, curto circuito ou circuito aberto) em um dos dois sensores de oxigênio. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem FALHA NO SENSOR O₂ no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME, a mensagem permanecerá no display até que a falha seja corrigida. Sempre que o alarme estiver acionado a incubadora interromperá a entrada de oxigênio dentro do

compartimento do recém-nascido e desligará automaticamente o sistema de oxigênio servo controlado. Caso o alarme persista entre em contato com uma assistência técnica autorizada.

22) Alarme calibração requerida

Esse alarme será acionado sempre que o sensor de oxigênio precisar ser calibrado, para que o servo controle possa ser utilizado e será indicado em períodos de até 7 dias ou caso o sistema identifique a necessidade. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de led vermelho no painel e mensagem CALIBRAR O₂ no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME, a mensagem permanecerá no display até que a calibração seja realizada, caso o sistema de oxigênio não seja calibrado e o usuário tentar operar o servo controle de O₂, o alarme voltará a ser acionado. Sempre que o alarme estiver acionado, a incubadora interromperá a entrada de oxigênio dentro do compartimento do recém-nascido e desligará automaticamente o sistema de oxigênio servo controlado.

▪ OXIMETRIA (OPCIONAL):

23) Alarme sensor de oximetria desconectado

Esse alarme será acionado sempre que houver algum valor sendo medido em relação à SpO₂ e BPM, e houver a desconexão do cabo do sensor do equipamento (pelo operador ou acidentalmente). Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem SENSOR SpO₂ DESCONECTADO no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.

24) Alarme sensor de oximetria desalojado

Esse alarme será acionado sempre que houver alguma medida válida de SpO₂ e BPM, e o sensor ficar mal posicionado ou se soltar. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem SENSOR SpO₂ DESALOJADO no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 2 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de sensor de oximetria desalojado, o alerta sonoro voltará a ser acionado.

25) Alarme ALTA SpO₂

Esse alarme será acionado quando a porcentagem de SpO₂ lida pelo sensor de oximetria estiver acima do limite máximo programado pelo usuário. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem ALTA SpO₂ no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 2 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de alta SpO₂, o alerta sonoro voltará a ser acionado. Os limites de ajuste desse alarme podem ser verificados conforme item 6.4.9.4 (MENU ALARMES).

26) Alarme BAIXA SpO₂

Esse alarme será acionado quando a porcentagem de SpO₂ lida pelo sensor de oximetria estiver abaixo do limite mínimo programado pelo usuário. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem BAIXA SpO₂ no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 2 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de baixa SpO₂, o alerta sonoro voltará a ser acionado. Os limites de ajuste desse alarme podem ser verificados conforme item 6.4.9.4 (MENU ALARMES).

27) Alarme alto BPM

Esse alarme será acionado quando a frequência cardíaca lida pelo sistema de oximetria estiver acima do limite máximo programado pelo usuário. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem ALTO BPM no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 2 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de alto BPM, o alerta sonoro voltará a ser acionado. Os limites de ajuste desse alarme podem ser verificados conforme item 6.4.9.4 (MENU ALARMES).

28) Alarme baixo BPM

Esse alarme será acionado quando a frequência cardíaca lida pelo sistema de oximetria estiver abaixo do limite mínimo programado pelo usuário. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem BAIXO BPM no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 2 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de baixo BPM, o alerta sonoro voltará a ser acionado. Os limites de ajuste desse alarme podem ser verificados conforme item 6.4.9.4 (MENU ALARMES).

▪ **BALANÇA (OPCIONAL):**

29) Alarme balança desconectada

Esse alarme será acionado sempre que o sensor da balança for desconectado do equipamento (pelo próprio usuário ou acidentalmente). Esse alarme indica que o conector da balança ao painel está desconectado. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem BALANÇA DESCONECTADA no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.

30) Alarme sobrecarga na balança

Esse alarme será acionado sempre que um peso maior do que a carga máxima aceitável de 10 kg for colocado sobre a balança. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem SOBRECARGA NA BALANÇA no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Ao término desse período, caso persista a condição de sobrecarga na balança, o alerta sonoro voltará a ser acionado.

31) Alarme falha na balança

Esse alarme indica que houve falha na leitura de peso, podendo ocorrer quando um dos sensores de carga da balança estiver danificado ou quando houver falha de conexão (circuito aberto ou curto circuito). Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem FALHA NA BALANÇA no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.

▪ **ANALISADOR DE QUALIDADE DE AR (OPCIONAL):**

32) Alarme Qualidade do Ar P2.5 ou P10

Esse opcional analisa a qualidade no interior da cúpula, gerando um alarme durante a utilização do equipamento acusando excesso de partículas P2.5 e P10 caso limites sejam excedidos.

6.4.11 - VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE ALARMES

Utilize o seguinte procedimento para verificar o funcionamento dos alarmes da incubadora para recém-nascido LINE 4.

Antes de iniciar a verificação assegure-se de que:

- A incubadora esteja sem paciente.
 - O sensor de RN esteja desconectado do painel.
 - O cabo de alimentação esteja devidamente conectado a rede elétrica.
- 1- Pressione a tecla LIGA no painel de controle e verifique se o display acende e há inicialização do sistema.
 - 2- No modo AR ajuste a temperatura em 37 °C. (Veja item 6.4.1 – *Utilização do modo AR*) Verifique se o aquecimento é ligado.
 - 3- Aguarde a estabilização da temperatura. Abra a cúpula e verifique se a temperatura indicada para o AR no painel frontal cai. O alarme **Ar Frio** deverá ser acionado assim que a temperatura indicada para o AR cair abaixo de 35,5 °C. Feche a cúpula após o acionamento do alarme.
 - 4- Conecte o sensor de RN no painel lateral e selecione o modo RN (Veja item 6.4.2 – *Utilização do modo RN*).
 - 5- Ajuste a temperatura no modo RN em 37 °C. Posicione o sensor de temperatura RN a 10 cm de altura, sobre o centro do colchão. Aguarde a estabilização da temperatura (a temperatura RN indicada no display deve estar próxima do valor da temperatura selecionada, de 37 °C). Antes de continuar o teste, verifique se não existe nenhum alarme acionado.
 - 6- Retire o sensor de temperatura RN do interior da cúpula, deixando-o exposto a temperatura ambiente. Verifique se ocorre o acionamento do alarme de **Hipotermia**, que deve ocorrer quando a temperatura indicada para RN estiver 1,0 °C abaixo da temperatura selecionada.
 - 7- Posicione agora o sensor de temperatura RN em um recipiente com água com temperatura acima de 38,0 °C, por exemplo, água retirada de uma torneira com aquecedor ou chuveiro elétrico. Verifique se ocorre o aumento da temperatura do RN indicada pelo módulo de controle. O alarme de **Hipertermia** deve ser acionado quando a temperatura indicada para RN no display estiver 1 °C acima da temperatura desejada. Nessa situação o indicador de aquecimento deverá estar desligado.
 - 8- Desconecte o sensor de RN do módulo de sensores e verifique o acionamento do alarme **Sensor de RN Desconectado**.
 - 9- Desconecte o sensor de RN do painel lateral e verifique o acionamento do alarme **Desconectado**.
 - 10- No painel frontal da Incubadora, selecionar a condição em “modo AR”, e ajustar a temperatura para 36 °C. Deixar estabilizar o sistema por aproximadamente 30 minutos. Após esta estabilização obstruir a entrada ou saída de ventilação na bandeja da Incubadora. Em um intervalo de 15 a 120 segundos o alarme de **Circulação de Ar** deverá ser ativado. Desobstruir a passagem de ar.

- 11- Caso exista a opção de umidade servo controlada, acione o sistema de umidificação, ajustando o valor desejado a 90 % de concentração prevista umidade. Esvazie todo o sistema de umidificação. Verifique se o alarme de **Nível Baixo de Água** é acionado.
- 12- Caso haja balança, colocar um peso superior a 10 kg, mas que não ultrapasse 12 kg. Verifique se o alarme de **Sobrecarga na Balança** é acionado.
- 13- Desconecte o sensor da balança do painel lateral. Verifique se o alarme **Balança Desconectada** é acionado.
- 14- Caso exista a opção de oximetria de pulso integrada, conecte o sensor de oximetria no painel lateral, coloque o sensor no dedo, sem deixar o receptor e o detector alinhados. Verifique se o alarme **Falha no Sinal** é acionado.
- 15- Posicione o sensor e tente deixar o receptor e o detector alinhados para garantir o melhor sinal possível, aumente o mínimo no modo BPM. Verifique se o alarme de **Frequência Cardíaca Alta**. O próximo passo é diminuir o valor do alarme de Máximo no modo BPM. Verifique nesse caso o alarme de **Frequência Cardíaca Baixa**.
- 16- Repita o processo no modo SpO2. Verifique se os alarmes de **SpO2 Baixo** e **SpO2 Alto** são acionados.
- 17- Desconecte o sensor de oximetria do painel lateral. Verifique se o alarme **Sensor de Oximetria Desconectado** é acionado.
- 18- Mantenha o equipamento ligado e desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica. O alarme de **Falta de Rede AC** deve ser acionado. Para desligar o alarme, retorne o cabo de alimentação à rede elétrica. Esse alarme não pode ser inibido. Verifique se as configurações do equipamento continuam sem alteração.
- 19- Pressione a tecla desliga no painel de controle.
- 20- Caso qualquer um dos testes descritos não resulte no acionamento dos alarmes, solicite a visita da assistência técnica mais próxima.

Nota:

- Para garantir a segurança do paciente, execute o procedimento de verificação dos alarmes, periodicamente, de preferencia nas manutenções preventivas.
- A verificação dos alarmes não garante o perfeito funcionamento do equipamento. A calibração da temperatura e o teste de alguns alarmes podem ser feitos somente pelas assistências técnicas autorizadas. Envie sua incubadora para revisões periódicas em intervalos não superiores a 6 meses.

▪ **6.5. – DESLIGANDO A INCUBADORA LINE 4**

- Para desligar a incubadora Line 4:

1. Retire o paciente do interior da incubadora, evitando manter a porta de acesso do paciente aberta por longos períodos.
2. Feche a porta de acesso do paciente.
3. Pressione a tecla LIGA localizada no painel de controle, como em 6.4 - figura 148, item 9.
4. Desligue a chave geral localizado no painel lateral direito, como em 1.5.1 - figura 17, item 3.



ATENÇÃO

- As referencias descritas em 3 e 4, são aplicadas para todos os modelos de incubadora.
- Seguir o topico 8 entre pacientes.
- Retire o cabo de alimentação da tomada em caso de longos periodos sem utilização do equipamento, garantindo a execução do item 4.

7 – MANUTENÇÃO

Após a execução de qualquer procedimento de manutenção, assegure-se de que o equipamento e seus alarmes estão em condições perfeitas de funcionamento, conforme procedimento descrito no item - *Verificação do Sistema de Alarmes* conforme módulo de controle.

Assegure-se de que a manutenção seja sempre executada por pessoal qualificado, com treinamento na fábrica e que as peças de reposição utilizadas sejam originais.

Consulte o item 1.6 - *Especificações Técnicas* ou entre em contato com a assistência técnica autorizada mais próxima, para informações mais detalhadas sobre manutenção preventiva e corretiva, peças, esquemas elétrico-eletrônicos e treinamento técnico.



ATENÇÃO

- Somente pessoal qualificado e autorizado pela Olidef deverá executar os procedimentos de manutenção e revisão da incubadora.
- Para evitar a possibilidade da ocorrência de queimaduras enquanto está se realizando a manutenção da incubadora, assegure-se de que o equipamento está desligado da rede elétrica e que o fornecimento de oxigênio e ar está fechado ou desconectado.
- A Olidef tornará disponível sob pedido os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão o PESSOAL DE SERVIÇO a reparar aquelas partes da incubadora LINE 4, que são designadas neste manual como reparáveis pelo PESSOAL de SERVIÇO.

7.1 - MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- A manutenção da Incubadora para Recém-Nascidos LINE 4 possibilita ao usuário e ao paciente o pleno funcionamento do equipamento, reduzindo ao máximo os riscos para ambos. Para melhor conservação do equipamento e maior segurança do paciente, antes que a incubadora receba um novo recém-nascido, o operador deve seguir os seguintes procedimentos:
- Realize a limpeza e assepsia de acordo com as orientações deste manual.
- Verifique a carga da bateria através do seguinte teste: ligue a incubadora e selecione um valor de temperatura desejada, desconecte o cabo da tomada e verifique se há indicação luminosa de falta de energia e um alarme sonoro.
- Esta indicação luminosa e sonora deverá se manter por um período de 3 minutos. Após este período conecte o cabo novamente à tomada e observe se a incubadora volta a funcionar com a mesma indicação da temperatura selecionada no início do teste. Caso não sejam observadas estas condições chame um técnico autorizado para proceder à troca da bateria.
- Inspeccione as tampas da cúpula de acrílico, tendo especial atenção ao mecanismo de trava que deve manter as tampas fechadas, mesmo após a aplicação de força no sentido de dentro para fora da cúpula.
- Verifique a estabilidade da incubadora tentando deslocá-la com os freios dos quatro rodízios acionados.
- Cheque se não há problemas com a trava de articulação da cúpula, abrindo e fechando a mesma.
- Para a verificação dos alarmes, verificar item – *Funcionamento dos alarmes* conforme módulo de controle.

Leito

O leito da incubadora deverá ser revisado a cada seis meses para assegurar seu correto funcionamento. O técnico deverá executar o seguinte procedimento:

- Abrir a tampa da cúpula e puxar o leito para fora. Verificar se o guia da bandeja não está enroscando e se esta travando ao final de curso.
- Verificar se o leito não apresenta deformações ou partes quebradas.
- Verificar se o colchão está em bom estado, com sua capa plástica sem partes rasgadas ou descosturadas.

Suporte

O suporte da incubadora deve ser revisado a cada seis meses para garantir seu funcionamento. O técnico deverá executar o seguinte procedimento:

- Verificar se todas as peças do suporte estão bem fixadas. Verificar o aperto dos parafusos de fixação.
- Verificar o funcionamento dos rodízios, se eles estão girando livremente e se os freios estão funcionando corretamente.

Corpo

- Verificar se a caixa da incubadora apresenta condições normais de uso. Não devem existir partes danificadas, defeito na pintura ou qualquer tipo anormalidade.

Cúpula

- Verificar se a cúpula de acrílico da incubadora apresenta condições normais de uso. Não devem existir partes trincadas ou quebradas.

Revisão periódica

- Recomenda-se que a incubadora passe por revisões periódicas de calibração a cada 6 meses em uma das assistências técnicas autorizadas Olidef.

7.2 - MANUTENÇÃO PERIÓDICA

O usuário ou sua equipe de operadores devem verificar os seguintes itens para garantir o correto funcionamento da incubadora.

PARTES EXAMINADAS	PERÍODO DE MANUTENÇÃO	EXECUÇÃO
Sensor de RN	Contínuo, entre utilizações	Usuário
Sensor de Oximetria	Contínuo, entre utilizações	Usuário
Lâmpada de iluminação auxiliar	Contínuo, entre utilizações	Usuário
Rodízios	A cada 6 meses	Usuário
Fechamento das portinholas	Contínuo, entre utilizações	Usuário
Abertura e travamento da tampa frontal da cúpula	Contínuo, entre utilizações	Usuário
Estado físico do colchão	Contínuo, entre utilizações	Usuário
Mecanismo Trendelenburg / Reverso	Contínuo, entre utilizações	Usuário
Trava de fixação da cúpula	Contínuo, entre utilizações	Usuário
Trinco trava de cuidado intensivo	Contínuo, entre utilizações	Usuário
Guarnições da cúpula / portinholas	Contínuo, entre utilizações	Usuário
Válvula solenóide (Sistema Oxigênio)	A cada 6 meses	Técnico
Mangueiras (Sistema Oxigênio)	A cada 6 meses	Usuário/Técnico
Anéis de vedação de borracha (Sistema Oxigênio)	A cada 6 meses	Técnico
Filtro de ar	A cada 3 meses	Usuário
Filtro retenção de partículas	A cada 3 meses	Técnico
Reservatório Externo (Sistema de Umidificação)	Contínuo, entre utilizações	Usuário/Técnico
Mangueiras (Sistema de Umidificação)	Contínuo, entre utilizações	Usuário/Técnico
Reservatório Interno (Sistema de Umidificação)	Contínuo, entre utilizações	Usuário/Técnico
Conjunto circulação de ar na cúpula	Contínuo, entre utilizações	Usuário/Técnico
Minimotor circulação de ar no painel	A cada 6 meses	Técnico
Portas e Portinholas de Acesso do RN	Contínuo, entre utilizações	Usuário/Técnico
Trincos das Portas e Portinholas de Acesso do RN	Contínuo, entre utilizações	Usuário/Técnico
Dobradiça da Cúpula	Contínuo, entre utilizações	Usuário/Técnico
Pino Propulsor de Trava da Dobradiça	Contínuo, entre utilizações	Usuário/Técnico

■ Substituição de peças

Recomenda-se a substituição periódica de algumas peças que sofrem desgaste natural, conforme os prazos descritos na tabela abaixo. As substituições devem ser feitas por pessoal técnico devidamente qualificado. Utilize sempre peças fornecidas pela Olidef ou por suas assistências técnicas autorizadas.

SUBSTITUIÇÃO DE PEÇAS	CONDIÇÃO	PRAZO	EXECUTANTE
Lâmpada de iluminação auxiliar	(Conforme final de vida útil)	12 meses	Técnico
Mangueira de alta pressão	(Verificar integridade física)	12 meses	Usuário
Filtro de ar	(Prazo limite em utilização)	3 meses	Usuário
Filtro retenção de partículas	(Prazo limite em utilização)	6 meses	Usuário
Anéis de vedação de borracha (Sistema Oxigênio)	(Verificar integridade física)	12 meses	Técnico
Manga Iris	(Verificar integridade física)	12 meses	Técnico
Manga Punho	(Verificar integridade física)	12 meses	Técnico
Passa tubos	(Verificar integridade física)	12 meses	Técnico
Colchão	(Verificar integridade física)	18 meses	Usuário
Célula de oxigênio	(Conforme final de vida útil)	12 meses	Técnico
Bateria 8,4V – Níquel-Cádmio- (Retenção de dados)	(Conforme final de vida útil)	36 meses	Técnico
Bateria do relógio (CR2032 Lítio)	(Conforme final de vida útil)	36 meses	Técnico
Mangueiras (Sistema de umidificação)	(Conforme final de vida útil)	24 meses	Técnico
Boia (Sistema de umidificação)	(Conforme final de vida útil)	36 meses	Técnico
Sensor de RN	(Verificar integridade física)	-	Usuário
Sensor de Oximetria de Pulso	(Verificar integridade física)	-	Usuário



ATENÇÃO

- Os Prazos recomendados de troca são para condições de grande volume de operações. Para garantir a troca de forma adequada, devem ser feitas inspeções das partes e peças de forma que a integridade física e operacional estejam garantidas. Para componentes elétricos e eletrônicos que sofrem desgaste natural como célula de oxigênio e baterias, o técnico deve executar testes de rotina utilizando-se do manual técnico como referência.

7.2.1 – TROCA DO FILTRO DE AR

Para substituir o filtro de ar, retire os knobs (A) que travam a tampa, e em seguida retire a tampa (B) para substituir o filtro (C).

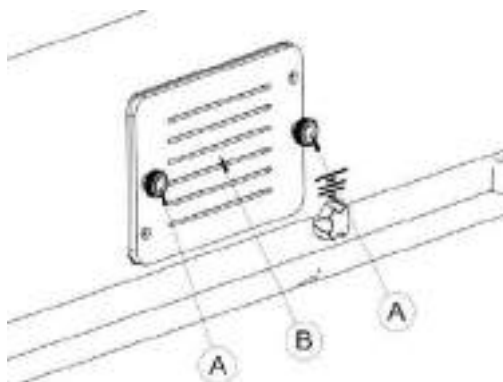


Figura 206 – Substituição do filtro de ar incubadora com corpo em plástico de engenharia

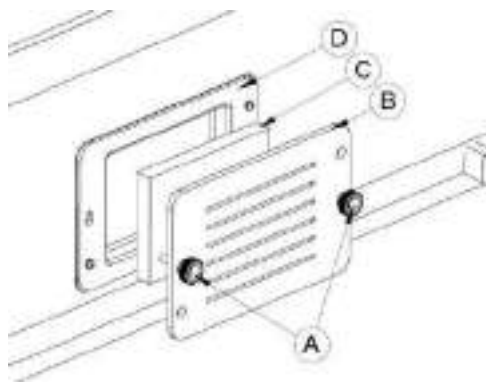


Figura 207 – Filtro de ar (vista explodida)

- A- Knob
- B- Tampa do filtro
- C- Filtro
- D- Bacia do filtro

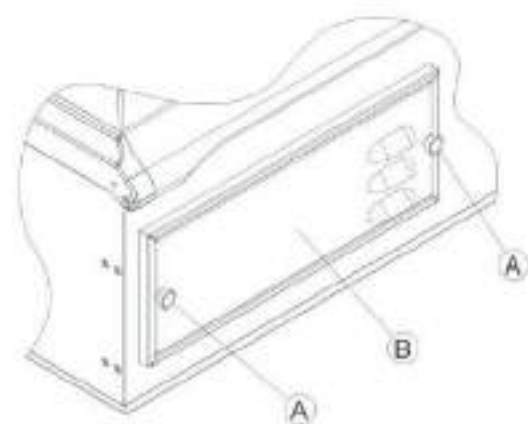


Figura 208 – Substituição do filtro de ar para incubadora com corpo metálico

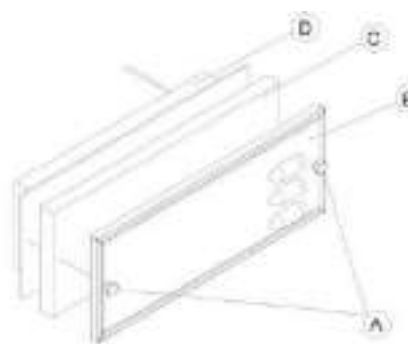


Figura 209 – Filtro de ar (vista explodida)

- A- Knob
- B- Tampa do filtro
- C- Filtro
- D- Bacia do filtro

7.2.2 – TROCA DO FILTRO DE AR DA VÁLVULA OXIGÊNIO LIMITADORA

Para substituir o filtro de ar (A), desrosquear o bico de entrada da válvula, em seguida, troque o filtro de ar e retorne-o na posição original, conforme a figuras 210 e 211.

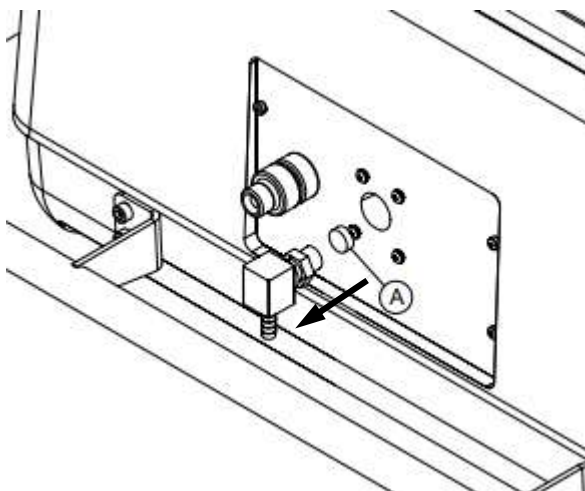


Figura 210 – Substituição do filtro de oxigênio – válvula limitadora para incubadora com corpo em plástico de engenharia

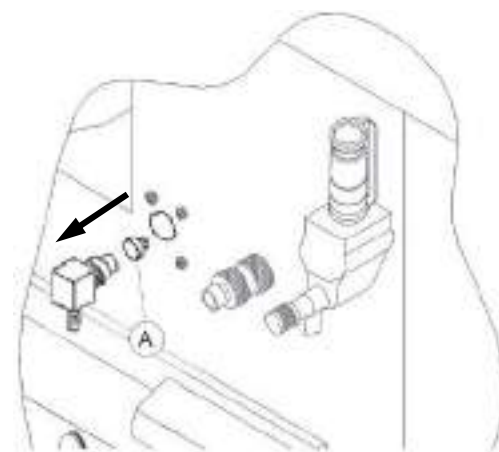


Figura 211 – Substituição do filtro de oxigênio – válvula limitadora para incubadora com corpo metálico

7.2.3 – TROCA DO FILTRO DE AR DA VALVULA DE OXIGENIO SERVO CONTROLADA

Para substituir o filtro de ar (A), desrosquear o bico de entrada da válvula até o final do curso retire o anel de vedação (B). Troque o filtro de ar e retorne-o na posição original, conforme a figuras 212 e 213.

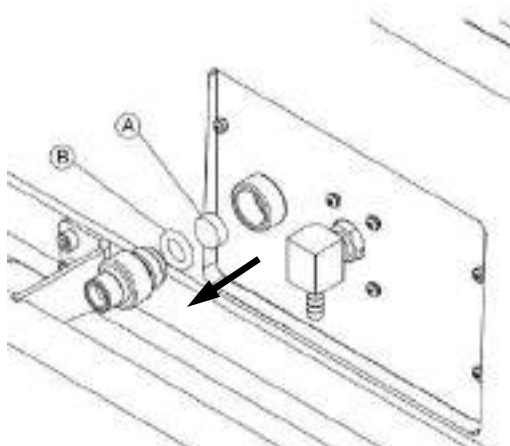


Figura 212 – Substituição do filtro de ar – válvula de O₂ para incubadora com corpo em plástico de engenharia

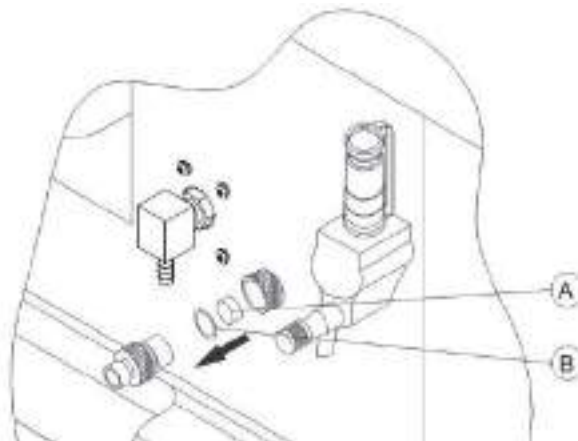


Figura 213 – Substituição do filtro de oxigênio – válvula de O₂ para incubadora com corpo metálico

7.2.4 - TROCA DE FUSÍVEIS

• MC1

- Insira uma chave de fenda no rasgo da porta fusível e gire para esquerda, até destravar a tampa, conforme figura 214.

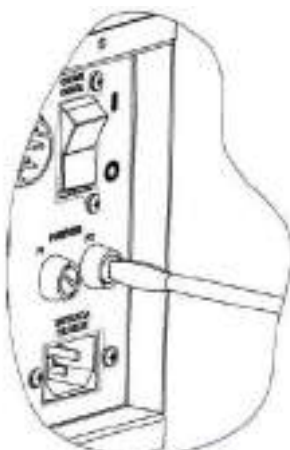


Figura 214 – Porta fusível – MC1

- Retire o fusível para fora e coloque o novo, conforme figura 215.

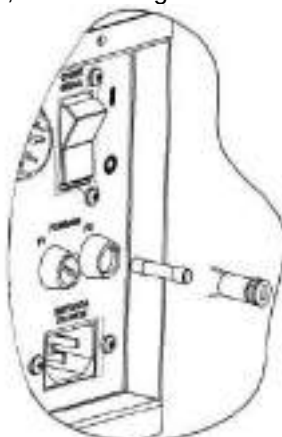


Figura 215 – Fusíveis 3A - Tipo F 20 AG

- Coloque a tampa e gire para a direita para travá-la no lugar

- **MC2 e MC3**

- Retire a tampa para ter acesso ao fusível, conforme figura 216.

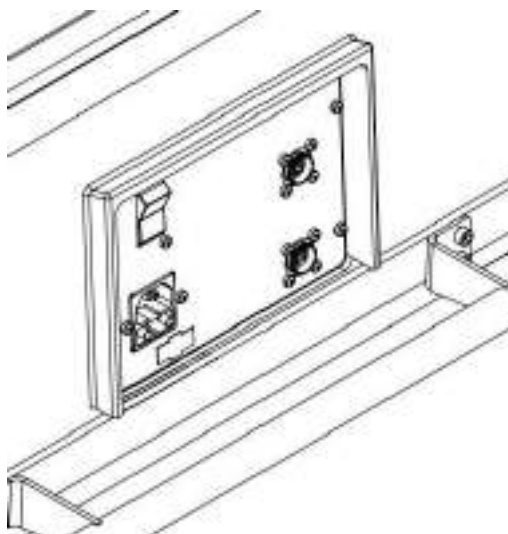


Figura 216 – Porta fusível – MC2 / MC3

- Retire o fusível para fora e coloque o novo, conforme figura 217.

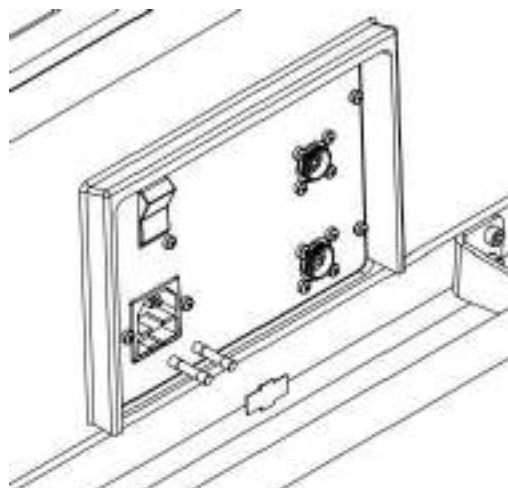


Figura 217 – Fusíveis 10A – Tipo F 20 AG

- Encaixe a tampa ao conector.

- **Balança LC5**

- Desencaixe a tampa, retire o fusível para fora e coloque o novo, conforme a figura 218.

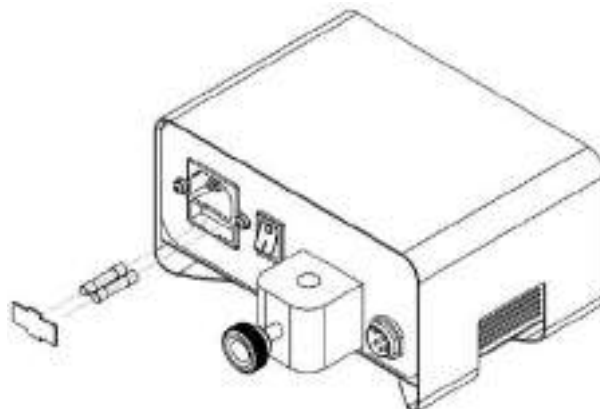


Figura 218 –Fusível 0,6 A Tipo F – 20 AG

- Encaixe a tampa do porta-fusível novamente.

- **Fototerapia Led-Photo**

- Insira uma chave de fenda no rasgo da porta fusível e gire para esquerda, até destravar a tampa, conforme figura 219.

- Retire o fusível para fora e coloque o novo.

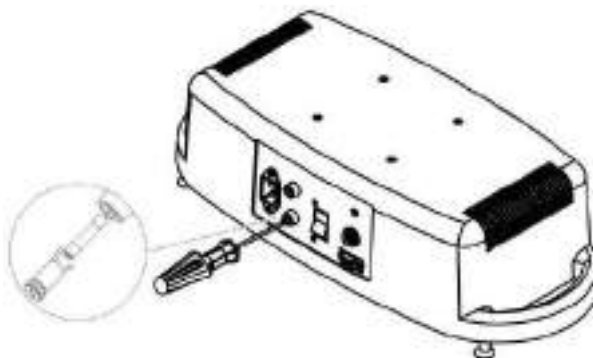


Figura 219 – Fusíveis – 2A Tipo F – 20 AG

- Coloque a tampa e gire para a direita para travá-la no lugar

- **Módulo de controle MC2 / MC3 (Corpo em Plástico de engenharia)**

- Os módulos MC2 / MC3 possuem uma trava de fácil acesso, sem uso de ferramentas.

- Para remover o painel para manutenção, puxe a alça da trava do painel para baixo, conforme figura 220.

- Pegue na aba do painel e puxe, conforme figura 221.

- Desconectar os chicotes da caixa do painel.

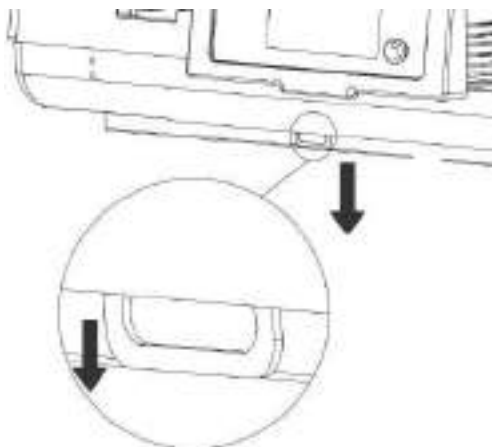


Figura 220 – Alça trava do painel – para incubadora com corpo em plástico de engenharia

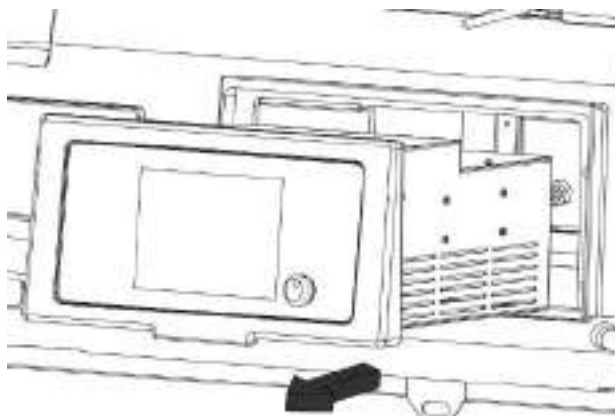


Figura 221 – Aba do painel – para incubadora com corpo em plástico de engenharia

- Para fixar o painel novamente, encaixe-o na abertura da caixa externa, apoiando sobre o suporte do painel (1), empurre-o até o final, conforme figura 222.

- Ao empurrar o painel até o final, conforme figura 223, a trava será acionada.

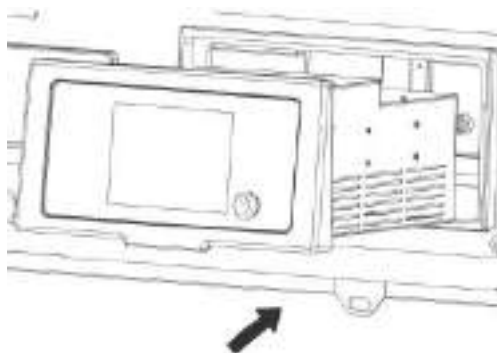


Figura 222 – Módulo do painel – para incubadora com corpo em plástico de engenharia

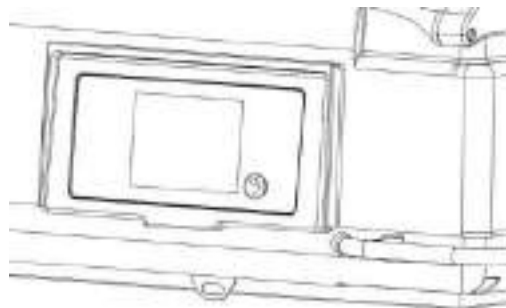


Figura 223 – Pino trava do painel – para incubadora com corpo em plástico de engenharia

▪ Proteção ambiental

Descarte

Caso exista necessidade de descarte do equipamento ou suas partes e estes não possuam uma destinação definida pelo cliente, o item em questão deve ser encaminhado ao fabricante ou assistência mais próxima para que o descarte seja efetuado conforme a legislação vigente.

As baterias recarregáveis utilizadas na incubadora para recém-nascidos LINE 4 possuem tempo de vida limitado. Após a substituição, encaminhe a bateria danificada ao fabricante ou assistência técnica autorizada mais próxima. Não jogue esse material no lixo comum, pois as baterias possuem em sua composição materiais tóxicos e metais pesados.



ATENÇÃO

- O descarte das baterias deve ser realizado de acordo com a legislação vigente no país.

8 – LIMPEZA E ASSEPSIA

8.1 – LIMPEZA



ATENÇÃO

- Para evitar a possibilidade de ocorrência de queimaduras ou descargas elétricas durante o processo de limpeza e manutenção, assegure-se de que a Incubadora para recém-nascidos LINE 4 está desconectada da rede elétrica e verifique se o elemento aquecedor não está quente.
- Antes de iniciar os procedimentos de limpeza e manutenção, verifique se o fornecimento de oxigênio está fechado ou desconectado da incubadora. Pode haver perigo de explosão e incêndio durante a limpeza ou manutenção em um ambiente enriquecido com oxigênio.

A limpeza da Incubadora para recém-nascidos LINE 4 deve ser feita após o recebimento inicial, quando o equipamento for desligado/colocado fora de uso, retornar de manutenção, após a utilização do equipamento (após o paciente ser retirado) ou conforme procedimentos internos de limpeza e assepsia do local, obedecendo a seguinte sequência:

- Utilize um pano limpo e macio umedecido em água e sabão neutro.
- Retire a poeira das superfícies plásticas e metálicas do equipamento.
- Limpe o suporte de monitor, suporte para soro e o suporte da incubadora.
- Limpe toda superfície do corpo da incubadora, utilizando um pano umedecido em água e sabão neutro.

▪ SENSORES DE TEMPERATURA DO RN E DE OXIMETRIA

1. Descarte o adesivo utilizado para fixação em local adequado.
2. Limpe o sensor de OXIMETRIA com um pano macio, umedecido em água e sabão neutro ou álcool isopropílico.
3. Limpe o sensor de temperatura de RN com um pano macio, umedecido em água e sabão neutro.
4. Remova todo resíduo de adesivo existente sobre o sensor e cabo.
5. Não pulverize nenhum líquido sobre o sensor.
6. Remova o resíduo da limpeza do sensor com um pano macio umedecido em água.
7. Deixe o sensor secar antes de utilizá-lo novamente.

Nota:

- Os sensores de oximetria e de temperatura do RN não devem ser imersos em água ou qualquer tipo de solução. Não utilize produtos corrosivos ou abrasivos para limpeza dos sensores.

▪ COLCHÃO

1. Abra a cúpula até que ela trave no pino conforme figuras 224 e 226.
2. Retire o colchão de dentro do compartimento do RN, conforme figuras 225 e 227.

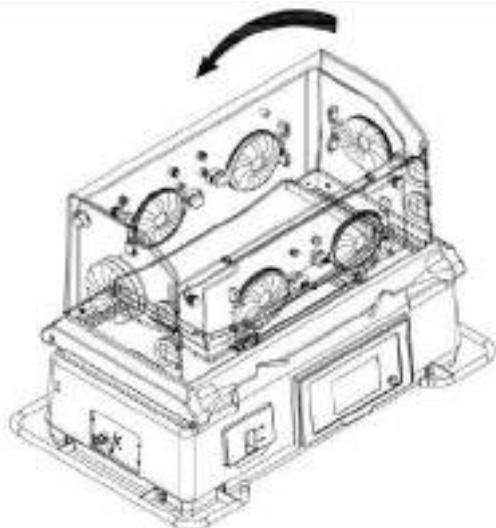


Figura 224 – Cúpula acrílica – incubadora com corpo em plástico de engenharia



Figura 225 – Cúpula de acrílico aberta – incubadora com corpo em plástico de engenharia

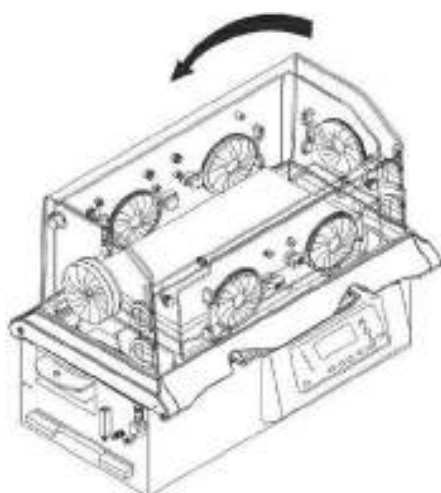


Figura 226 – Cúpula acrílico – corpo metálico



Figura 227 – Cúpula de acrílico aberta - corpo metálico

3. Retire a espuma do colchão de sua capa plástica, conforme figura 228.

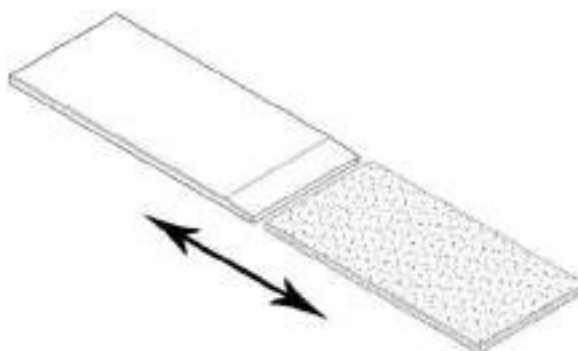


Figura 228 – Capa do colchão

4. Lave a espuma e a capa plástica, com uma solução detergente e desinfetante apropriada e corretamente diluída.
5. Enxágue as peças em água corrente, eliminando qualquer resíduo da solução utilizada durante a limpeza do material.
6. Deixe secar a temperatura ambiente.
7. Recoloque a espuma dentro de sua capa plástica.
8. Recoloque o colchão no leito da incubadora para recém-nascidos LINE 4.



ATENÇÃO

- Não autoclave a espuma ou a capa do colchão, apenas opcional de capa autoclavável.

▪ COMPARTIMENTO DO RN

Para limpeza do compartimento interno do RN siga o procedimento abaixo:

1. Mova a cúpula para trás até que ela trave no pino figuras 229 e 230.

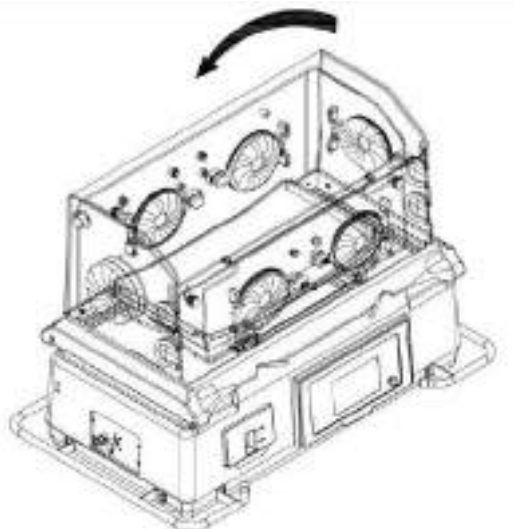


Figura 229 – Cúpula fechada – incubadora com corpo em plástico de engenharia

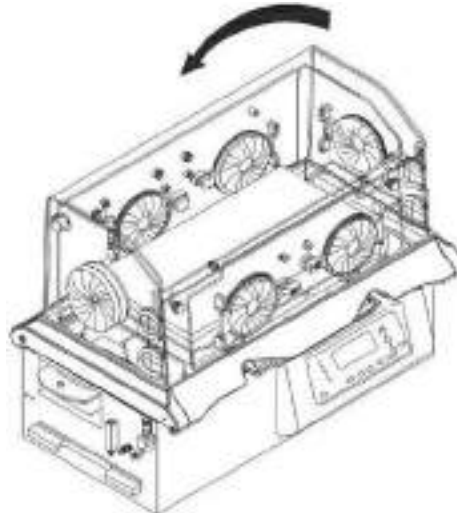


Figura 230 – Cúpula fechada – incubadora caixa externa em aço

2. Retire o leito do RN.



Figura 231 – Cúpula aberta – incubadora com corpo em plástico de engenharia



Figura 232 – Cúpula aberta – para incubadora com corpo metálico

3. Retire a plataforma.
4. Para retirar a plataforma segure as alças laterais e puxe para cima, conforme figuras 233 e 234.

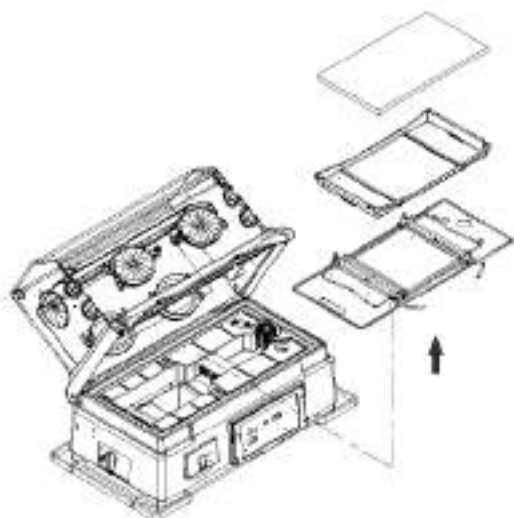


Figura 233 – Plataforma – incubadora com corpo em plástico de engenharia

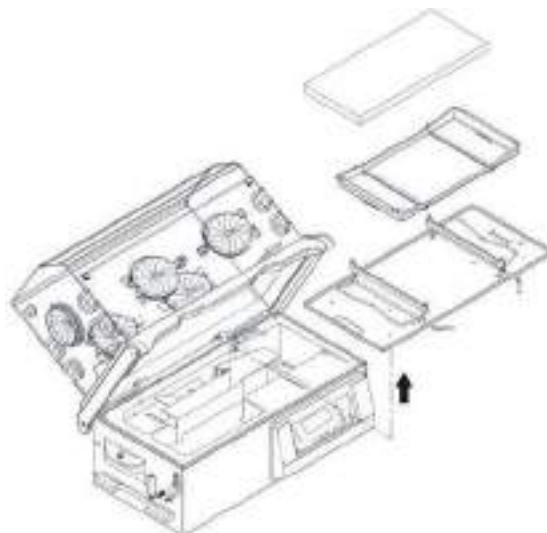


Figura 234 – Plataforma – incubadora com corpo metálico

5. Retire o condutor de ar puxando para cima, conforme figuras 235 e 236.

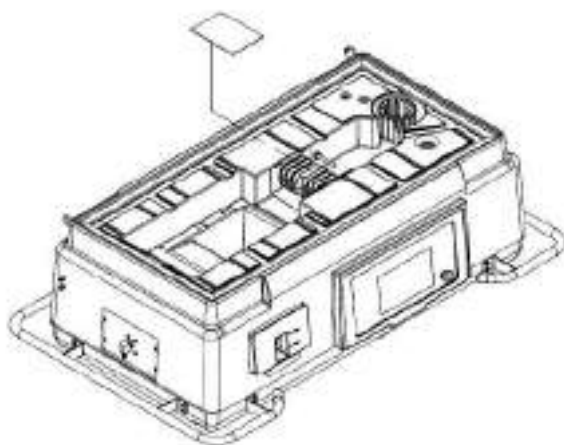


Figura 235 – Condutor de ar – incubadora com corpo em plástico de engenharia

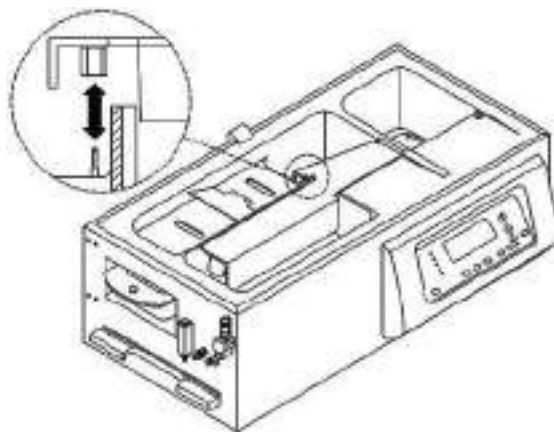


Figura 236 – Condutor de ar – incubadora com corpo metálico

6. A bacia e a tampa de assepsia podem ser limpas com um pano umedecido em água e sabão neutro.
7. Caso o equipamento possuir balança, limpe-a com um pano umedecido com água e sabão neutro.
8. Em seguida seque as peças com um pano limpo ou toalha de papel.
9. Recoloque o condutor de ar e a plataforma na bacia.
10. Recoloque o leito do paciente na sua posição original.



Figura 237 – Fechando a cúpula para incubadora com corpo em plástico de engenharia



Figura 238 – Fechando a cúpula para incubadora com corpo metálico

11. Para destravar a cúpula alivie o peso , em seguida puxe o pino para fora para destravá-la, conforme figuras 239 e 240.

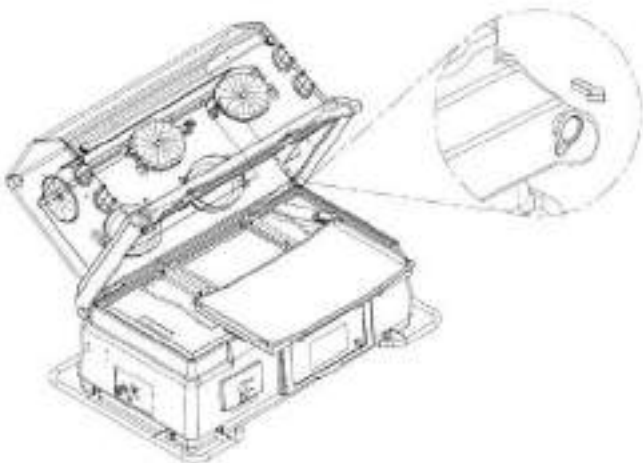


Figura 239 – Destravando a cúpula para incubadora com corpo em plástico de engenharia

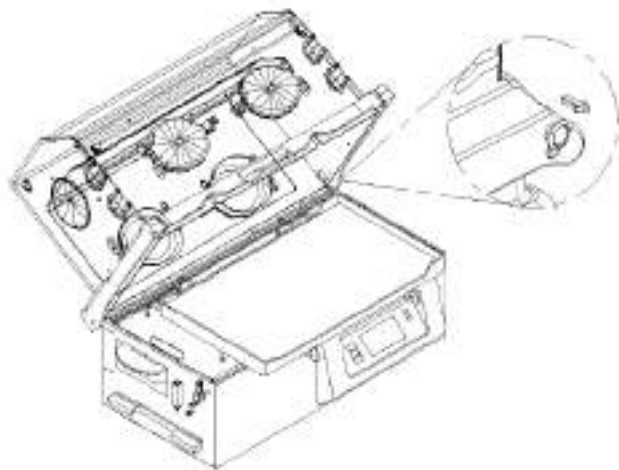


Figura 240 – Destravando a cúpula para incubadora com corpo metálico

12. Feche a cúpula.

▪ CÚPULA

1. Para retirar a cúpula interna da porta da cúpula, gire os trincos da porta de acesso, localizados nas extremidades da porta, conforme figuras 241 e 242.

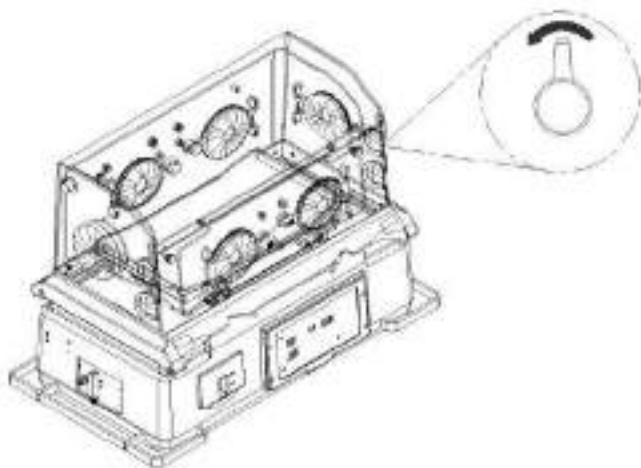


Figura 241 – Trinco da porta – incubadora com corpo em plástico de engenharia

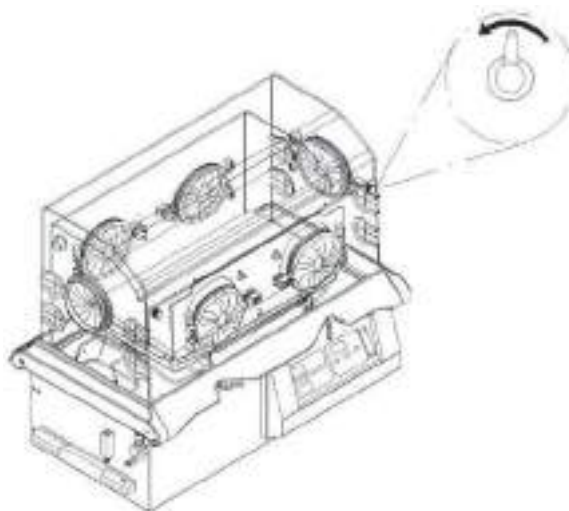


Figura 242 – Trinco da porta – incubadora com corpo metálico

2. Abra a porta da cúpula no ângulo de 90°. Segure a porta da cúpula com uma das mãos e com a outra puxe a tampa interna através do furo (A) figura 243 e 244.

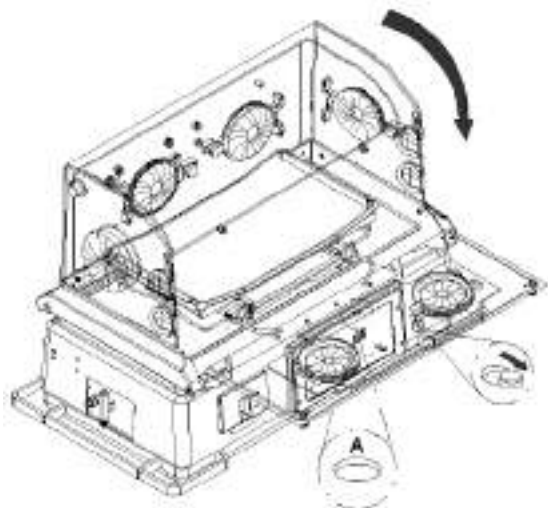


Figura 243 – Destravando a parede interna da porta – incubadora com corpo em plástico de engenharia

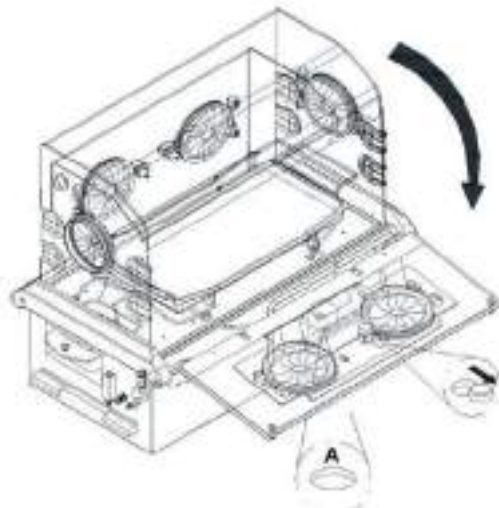


Figura 244 – Destravando a parede interna da porta – incubadora com corpo metálico

3. Puxe a tampa da cúpula interna para cima conforme figuras 245 e 246.

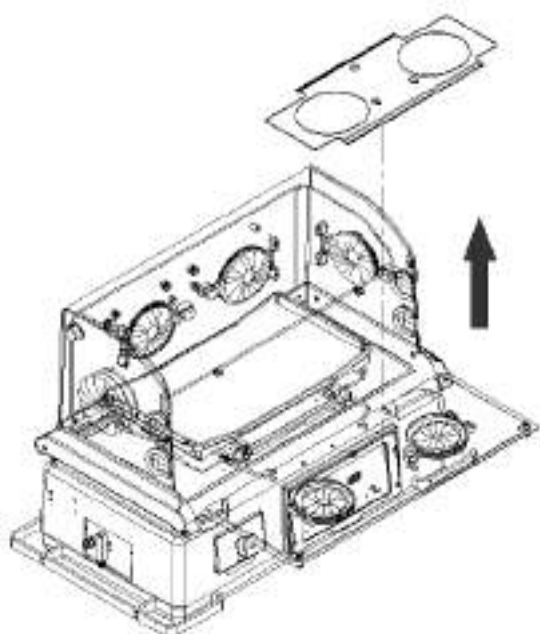


Figura 245 - Cúpula interna da porta – incubadora com corpo em plástico de engenharia

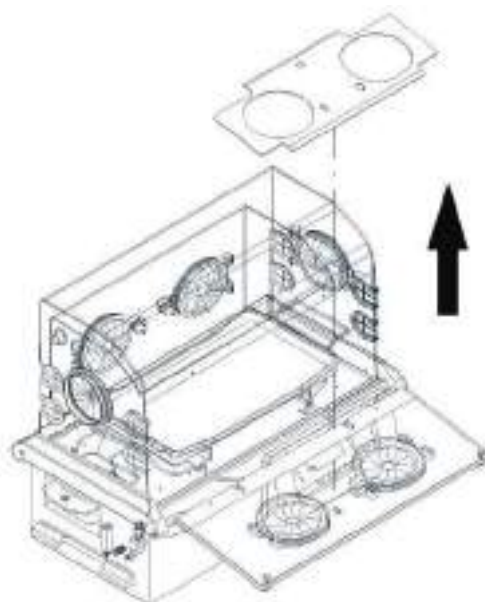


Figura 246 - Cúpula interna da porta – incubadora com corpo metálico

4. Para retirar cúpula interna abra a cúpula até que ela fique travada.



Figura 247 - Retirando cúpula interna – incubadora com corpo em plástico de engenharia



Figura 248 - Retirando cúpula interna – incubadora com corpo metálico

5. Mova a parede interna para cima para destravar nos dois lados, com cuidado retire a cúpula interna para fora, conforme figura 249 e 250. Caso o equipamento estiver montado com o módulo de controle MC2 ou 3, será necessário retirar o módulo dos sensores antes de retirar a cúpula interna.

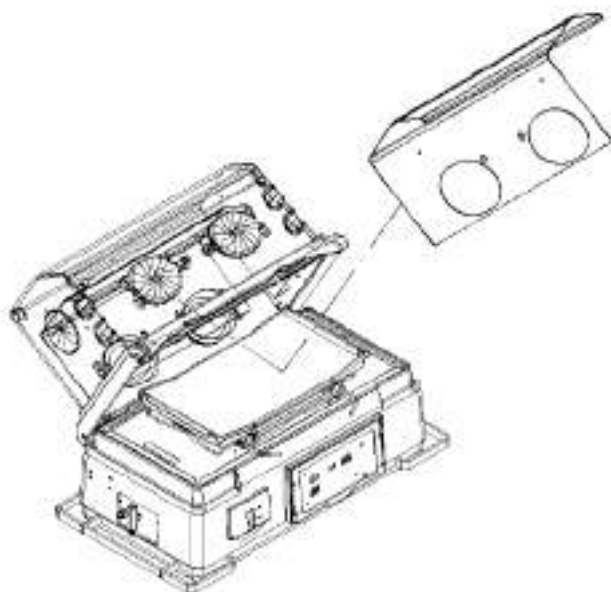


Figura 249 – Cúpula interna retirada – incubadora com corpo em plástico de engenharia

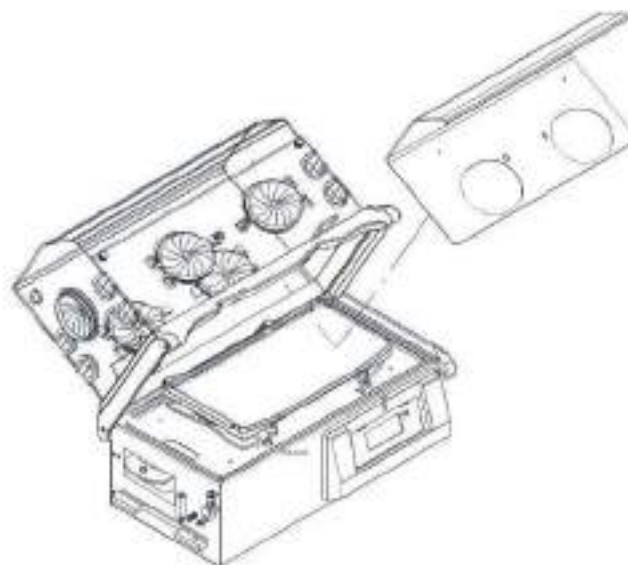


Figura 250 – Cúpula interna retirada – incubadora com corpo metálico

6. Para retirar a cúpula interna da incubadora com módulos de controle (MC2 e MC3), retire o módulo, conforme figura 251.

- Puxe as duas travas laterais e destrave o módulo dos sensores, conforme figura 251.
- Puxe o módulo dos sensores do alojamento até retirá-lo totalmente da cúpula.

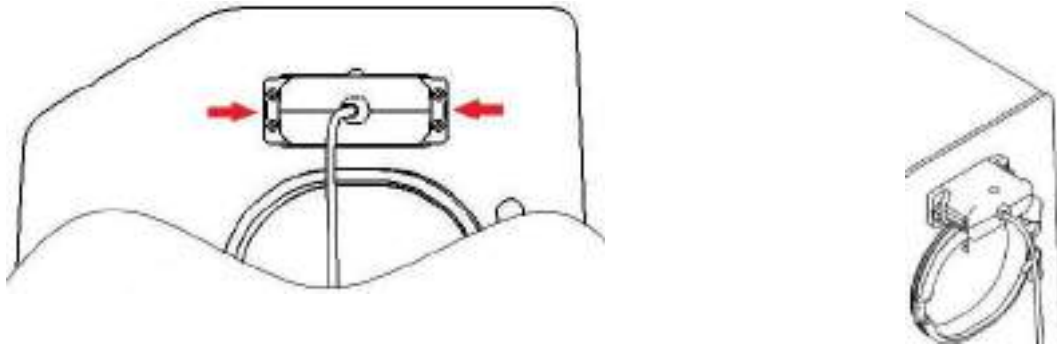


Figura 251 - Retirando módulo dos sensores

7. Limpe a cúpula da incubadora com um pano umedecido em água e sabão neutro.
8. A cúpula interna pode ser limpa usando o mesmo processo ou pode ser lavada em água corrente.
9. Seque todas as partes com um pano limpo ou toalha de papel.
10. Recoloque a cúpula interna na sua posição original.
11. Depois abaixe o conjunto cúpula e recoloque a tampa interna na sua posição original.

▪ **RESERVATÓRIO DE ÁGUA INCUBADORA COM CORPO EM PLÁSTICO DE ENGENHARIA**

1. Puxe a gaveta até o fim de curso e retire o reservatório conforme figura 252.

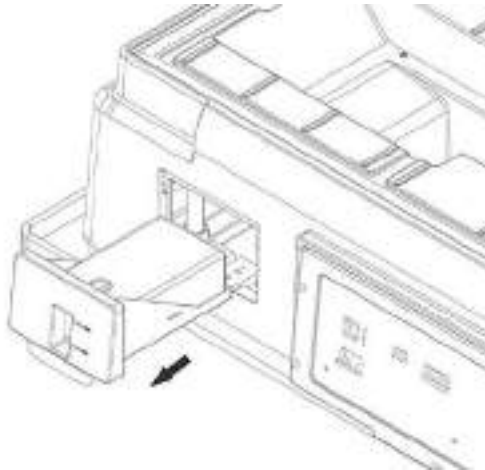


Figura 252 – Reservatório de água

2. Retire a tampa e a mangueira do bico localizado na parte traseira do reservatório conforme figura 253.

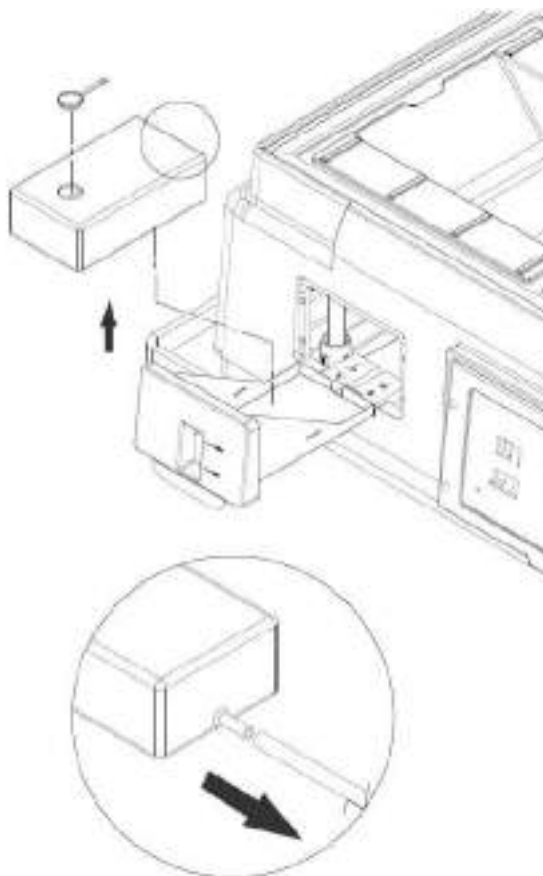


Figura 253 – Reservatório de água

3. O reservatório pode ser lavado em água corrente ou limpo com um pano umedecido em água e sabão neutro ou esterilizado por processo de autoclavagem em temperaturas de até 121 °C durante 20 minutos.
4. Em seguida seque as peças com um pano limpo ou toalha de papel.
5. Retorne o reservatório à sua posição original, conecte a mangueira, coloque a tampa no reservatório e empurre a gaveta para travá-la.

▪ **RESERVATÓRIO DE ÁGUA PARA INCUBADORA COM CORPO METÁLICO**

6. Retire o reservatório de água da incubadora conforme indicado na figura 254.

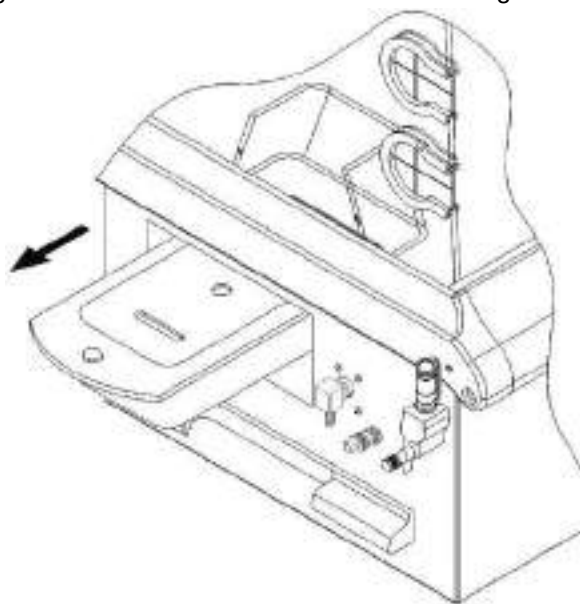


Figura 254 – Reservatório de água

Puxe o reservatório para fora da incubadora e remova a tampa, conforme a figura 255.

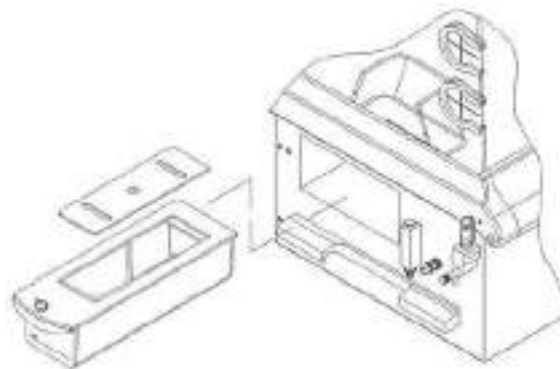


Figura 255 –Tampa do reservatório de água

7. O reservatório de água pode ser limpo em água corrente ou com um pano umedecido em água e sabão neutro. A limpeza deve ser feita nas partes interna e externa do reservatório, com especial cuidado, aos eletrodos/sensores de nível de água, localizados próximos à resistência de aquecimento da água, evitando formação de resíduos de sais minerais que poderão gerar falso alarme de nível de água.
8. Em seguida seque as peças com um pano limpo ou toalha de papel ou jato de ar.
9. Retorne o reservatório à sua posição original.

▪ MÓDULO DE CONTROLE PARA INCUBADORA COM CORPO METÁLICO

1. Antes de retirar o módulo de controle retire todos os cabos conectados no painel lateral. Puxe a trava do painel, localizada sob o módulo de controle e puxe-o pela lingueta (A) localizada em sua parte frontal, conforme indicado na figura 256:

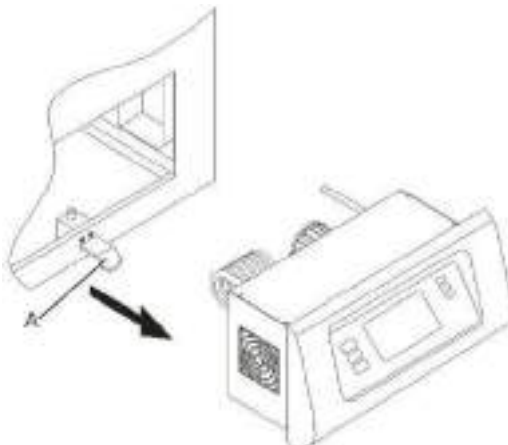


Figura 256- Trava do módulo de controle

2. Retire o módulo de controle da incubadora.
3. Limpe o painel frontal do módulo utilizando um pano umedecido com água e sabão NEUTRO.
4. Limpe as superfícies metálicas do módulo utilizando um pano seco. Os conectores localizados no painel lateral não devem ser molhados.
5. Limpe a parte traseira, incluindo a ventoinha, resistência de aquecimento e sensores utilizando um pano umedecido com água e sabão NEUTRO.
6. Caso esteja disponível, pode-se utilizar o tanque de desinfecção para facilitar a limpeza dos componentes da parte traseira do módulo. Para isso, inicialmente coloque água e uma pequena quantidade de detergente neutro no tanque de desinfecção.

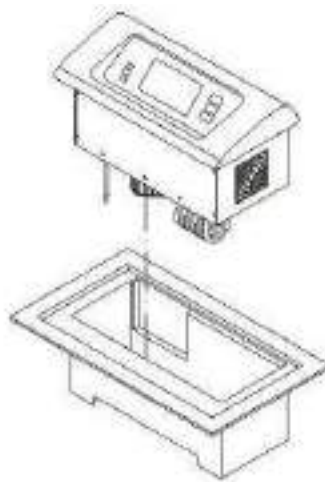


Figura 257 – Tanque desinfecção

7. Em seguida, mergulhe a parte traseira do módulo no tanque, conforme indicado na figura 257, deixando-o nessa condição por 10 minutos.
8. Retire o módulo do tanque de desinfecção.
9. Substitua a água do tanque de desinfecção.
10. Mergulhe novamente a parte traseira do módulo dentro do tanque.
11. Aguarde 3 minutos e retire o módulo de controle do tanque.
12. Seque a parte traseira do módulo e seus componentes utilizando um pano seco e limpo ou toalha de papel.
13. Para recolocar o módulo de controle na incubadora, empurre-o para posição normal até ouvir o "click" da trava.

▪ **VENTOINHA – INCUBADORA COM CORPO EM PLÁSTICO DE ENGENHARIA**

1. Solte a porca fixação para retirar a ventoinha, conforme figuras 258 e 259:

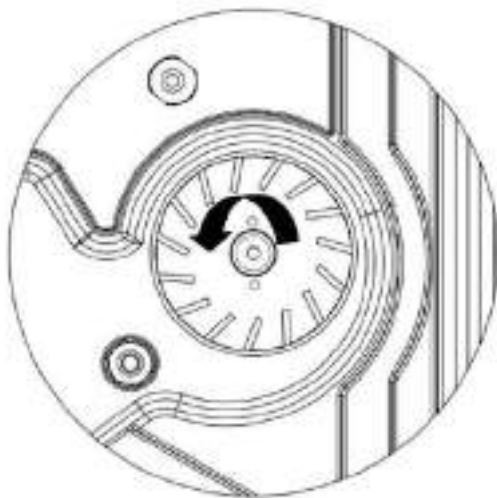


Figura 258 - Ventoinha

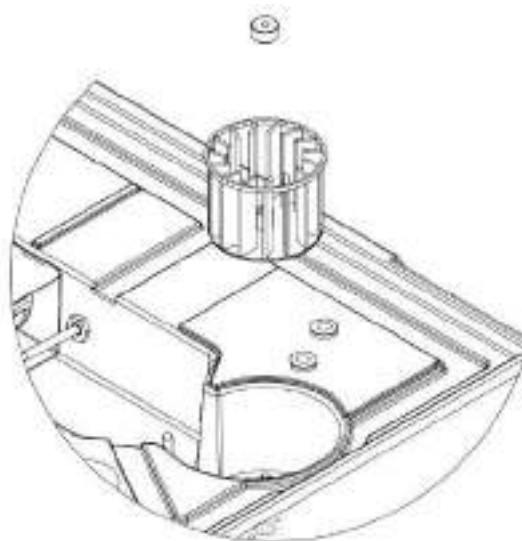


Figura 259 – Retirada da ventoinha

2. Limpe a porca e a ventoinha utilizando um pano umedecido com água e sabão NEUTRO.
3. Em seguida seque as peças com um pano limpo ou toalha de papel ou jato de ar pressurizado frio.
4. Retorne as peças para a sua posição original.
5. A ventoinha pode ser mergulhada em solução detergente/desinfetante no tanque de desinfecção (opcional). Em seguida faça o exágue e secagem da ventoinha, sem deixar resíduos dos produtos de limpeza e faça a re-instalação do componente.

▪ **DISSIPADOR DE CALOR PARA INCUBADORA COM CAIXA EM PLÁSTICO DE ENGENHARIA**

1. Retire o protetor, a chapa e o dissipador de calor conforme a sequência da figura 260:

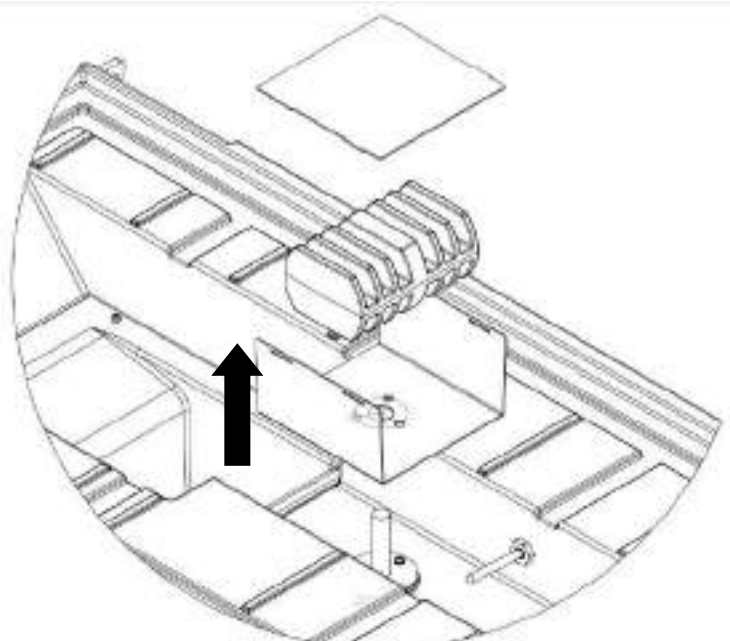


Figura 260 – Dissipador de calor

2. Limpe o protetor, a chapa e o dissipador de calor utilizando um pano umedecido com água e sabão neutro.
3. Em seguida seque as peças com um pano limpo ou toalha de papel ou jato de ar pressurizado frio.
4. Retorne as peças para a sua posição original.
5. O dissipador pode ser mergulhado em solução detergente/desinfetante no tanque de desinfecção (opcional). Em seguida faça o exágue e secagem do dissipador, sem deixar resíduos dos produtos de limpeza e faça a re-instalação do componente.

8.2 – ASSEPSIA

Nos casos em que a incubadora tenha sido utilizada por um RN com doença infectocontagiosa, a assepsia 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 desinfecção.

Para isso, faça a limpeza do equipamento seguindo as indicações do Item 8.1 - *Limpeza*. Em seguida, após a secagem das peças, utilize para desinfecção uma solução diluída de quaternário de amônio que tenha espectro de ação bastante abrangente, porém, sem deixar residual susceptível que possa entrar em contato com o corpo do recém-nascido ou operadores e originar qualquer ação tóxica. Aplique essa solução com um pano limpo sobre o colchão, o leito, o sensor de temperatura RN (não deixe essa solução entrar em contato com o conector do sensor).

Na desinfecção das partes de acrílico, nunca use produtos à base de álcool ou éter, pois esses líquidos danificam esse tipo de material.



ATENÇÃO

- Não autoclave a espuma ou a capa do colchão (exceto capa autoclavável).
- Não utilize solventes ou produtos de limpeza abrasivos para limpar as superfícies da incubadora para recém-nascidos LINE 4.
- Não exponha as superfícies plásticas ou acrílicas sob a radiação direta de lâmpadas germicidas. A radiação ultravioleta emitida pode causar ressecamento desses materiais.
- Não autoclave nem esterilize com gás nenhuma parte da incubadora (exceto reservatório e capa do colchão autoclaváveis).
- Para a esterilização a frio, verifique se o produto que será utilizado pode ser utilizado em materiais plásticos e metálicos (cromados e pintados).
- Para imersão em líquidos, algumas substâncias químicas podem ser nocivas para os plásticos, em caso de dúvida consulte o fornecedor desses produtos.

9 – SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O quadro de solução de problemas indica ao usuário uma série de ocorrências genéricas, suas causas possíveis e medidas a serem tomadas para possível solução de problemas. Caso essas informações não sejam suficientes para a correção da falha, a Incubadora para Recém-Nascidos modelo: LINE 4 deverá ser enviada para revisão na Assistência Técnica autorizada mais próxima.

FALHA	CAUSA	SOLUÇÃO
A incubadora não liga	<ul style="list-style-type: none"> Chave geral desligada; Fusível queimado. 	<ul style="list-style-type: none"> Ligar a chave geral do módulo de controle e pressionar a tecla LIGA no painel frontal; Troca do fusível.
A temperatura do ar não aumenta	<ul style="list-style-type: none"> Porta de acesso aberta; Falta de alimentação; Resistência não aquece. 	<ul style="list-style-type: none"> Fechar as portas de acesso; Verifique a tensão de alimentação da rede e a tensão na bateria; Defeito na resistência.
Alarmes de hipotermia e hipertermia	<ul style="list-style-type: none"> Acionado constantemente. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar o posicionamento do sensor de RN; Verificar a temperatura desejada; Checar a temperatura do paciente com um termômetro clínico e comparar com o valor lido pela incubadora. Caso os valores não estejam coerentes entrar em contato com a assistência técnica autorizada.
O valor de temperatura indicado para o RN está incorreto	<ul style="list-style-type: none"> O conector do sensor de RN está mal conectado O sensor de RN está danificado O sensor de RN ou o adesivo de fixação do sensor estão colocados incorretamente no paciente 	<ul style="list-style-type: none"> Introduza firmemente o conector do sensor de RN no módulo de controle Envie-o para a Assistência Técnica Coloque corretamente o sensor de RN e o adesivo de fixação (veja o item 6.2 desse manual)
Alarme falha de circulação acionado constantemente	<ul style="list-style-type: none"> Obstrução das passagens de ar. Falha no motor de circulação 	<ul style="list-style-type: none"> Desobstruir as passagens de ar. Envie-o para Assistência Técnica.
Nível baixo de água	<ul style="list-style-type: none"> Falta de água na gaveta de umidificação. 	<ul style="list-style-type: none"> Repor água na gaveta de umidificação.
Baixa concentração de oxigênio	<ul style="list-style-type: none"> Portas de acesso abertas ou manga íris; Obstrução das passagens de ar; Tubo de entrada de oxigênio com vazamento; Sensores de oxigênio descalibrados; Válvula de oxigênio descalibrada. 	<ul style="list-style-type: none"> Fechar as portas e a manga íris; Desobstruir as passagens de ar; Trocar o tubo; Fazer a calibração e aferição dos sensores de oxigênio; Fazer a calibração e aferição da válvula de oxigênio.
Baixa concentração de umidade	<ul style="list-style-type: none"> Portas de acesso abertas ou manga íris; Obstrução das passagens de ar. 	<ul style="list-style-type: none"> Fechar as portas e a manga íris; Desobstruir as passagens de ar.
Sensor de oximetria não faz leitura	<ul style="list-style-type: none"> Processador. 	<ul style="list-style-type: none"> Desligue e ligue novamente à incubadora.
Sensor de oximetria com leitura instável	<ul style="list-style-type: none"> Sensor 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique o posicionamento do sensor.
Display indicando Erro	<ul style="list-style-type: none"> Sensor de ar desconectado Sensor de ar apresentando falha 	<ul style="list-style-type: none"> Introduza firmemente o sensor no plug do sensor de ar na incubadora. Envie-o para Assistência Técnica.
Vazamento de água interna no reservatório de umidade.	<ul style="list-style-type: none"> Mangueiras internas ressecadas Falha na vedação do sensor de nível. Falha na vedação da resistência de aquecimento. 	<ul style="list-style-type: none"> Envie-o para Assistência Técnica.
Umidificação não gera alarme de falta de água e concentração de umidade não atinge o ajuste, gerando alarme de umidade baixa.	<ul style="list-style-type: none"> Termostato de proteção aberto. Falha nos chicotes elétricos. Falha na placa de controle. 	<ul style="list-style-type: none"> Envie-o para Assistência Técnica.
O reservatório de água na gaveta é alimentado e a água não alimenta o reservatório interno.	<ul style="list-style-type: none"> Falha nas mangueiras, podendo: Estar torcida, com bolhas de ar. 	<ul style="list-style-type: none"> Pressione o reservatório fechando o orifício que o alimenta. Inspecione as mangueiras através da gaveta aberta. Envie-o para Assistência Técnica

9.1 – ALARMES DE FALHA DE SISTEMA

O quadro de falhas de sistema identifica o erro indicado no display, assim como possível causa e a fonte causadora do problema, auxiliando o técnico na manutenção ou tomada de ação para solução de problemas gerados por má utilização do equipamento ou causas adversas.

FALHA DE SISTEMA	FALHA / ORIGEM - TRATAMENTO
E01	• Falha no sensor NTC de temperatura da cúpula.
	- Rompido, desconectado, em curto.
E02	• Falha no motor de circulação de AR na cúpula.
	- Dano na fiação, ventoinha travada, sem ventoinha, motor danificado.
E06	• Módulo de sensores da cúpula esta desconectado do painel.
	- Conector desconectado do painel, falha na fiação.
E09	• Falha no sensor NTC de sobreaquecimento.
	- Rompido, desconectado, em curto.
E10	• Módulo fonte não responde ao WDT via hardware com o painel de controle.
	- Conector mal posicionado, cabo rompido, falha na resposta do WDT via hardware.
E11	• Micro-ventilador de resfriamento do módulo fonte está com rotação baixa.
	- Micro-ventilador travado, desconectada, danificado.
E12	• Componente responsável pelo controle de oxigênio danificado.
	- Componente em curto circuito.
E13	• Sensores de temperatura de RN (pele) descalibrados.
	- Calibrar sensores.
E16	• Falha no componente responsável pelo chaveamento da resistência de aquecimento de Ar.
	- Componentes com curto circuito.
E17	• Falha na comunicação I2C entre painel de controle e placa fonte.
	- Conector mal posicionado, cabo rompido, falha na placa do módulo fonte.
E19	• Falha no componente responsável pelo chaveamento da resistência de aquecimento do servo controle de umidade.
	- Componente com curto circuito.
E20	• Falha no sensor NTC de circulação de ar na cúpula.
	- Rompido, desconectado, em curto.
E21	• Falha na memória interna de armazenamento dos valores de calibração.
	- Falha no procedimento de gravação da memória de retenção de dados de ajustes do sistema, falha na leitura da memória, ou sistema ainda não foi calibrado.
E22	• Falha na comunicação I2C entre o painel de controle e o módulo digital dos sensores.
	- Cabo de comunicação desconectado, falha na fiação, placa do módulo digital danificada.
E23	• Sensores de temperatura de ar na cúpula com uma diferença maior que 2 °C.
	- Calibrar motor de circulação de ar na cúpula, ou falha em algum dos sensores
E24	• Sensores de temperatura de ar na cúpula descalibrados.
	- Calibrar sensores de temperatura de ar na cúpula.
E25	• Sensor de temperatura de sobreaquecimento descalibrado.
	- Calibrar sensor de temperatura de sobreaquecimento.

10 – TABELA DEMONSTRATIVA DE ALARMES

DEMONSTRATIVO DE ALARMES					
ALARME	CONDIÇÃO DE ALARME	PRIORIDADE ALARME	CONFIGURAÇÃO DE ALARME	ALARME COM OU SEM TRAVAMENTO	MODO DE FALLBACK
Falta de energia elétrica	Técnico	Alta	Não ajustável	Com travamento	Desliga o aquecimento
Falha de circulação de ar	Técnico	Alta	Não ajustável	Com travamento	Desliga todos os servos controles
Módulo dos sensores desconectado	Técnico	Alta	Não ajustável	Com travamento	Desliga todos os servos controles
Falha do sistema	Técnico	Alta	Não ajustável	Com travamento	Desliga todos os servos controles
Módulo dos sensores desalocado	Técnico	Alta	Não ajustável	Com travamento	Desliga todos os servos controles
Falha no motor	Técnico	Alta	Não ajustável	Com travamento	Desliga todos os servos controles
Ar quente	Técnico	Alta	Ajustável (Limite do alarme)	Sem travamento	---
Ar frio	Técnico	Alta	Ajustável (Limite do alarme)	Sem travamento	---
Sensor de temperatura RN desconectado	Técnico	Alta	Não ajustável	Sem travamento	Muda automaticamente para o modo AR com temperatura 36°C
Falha no sensor de RN	Técnico	Alta	Não ajustável	Sem travamento	Muda automaticamente para o modo AR com temperatura 36°C
Sensor de RN desalocado	Técnico	Alta	Não Ajustável	Com travamento	Desliga o aquecimento
Hipertermia	Fisiológico	Alta	Ajustável (Limite do alarme)	Sem travamento	---
Hipotermia	Fisiológico	Alta	Ajustável (Limite do alarme)	Sem travamento	---
Sobreaquecimento	Técnico	Alta	Não ajustável	Com travamento	Desliga todos os servos controles, ligando novamente abaixo de 39°C
Nível baixo de água	Técnico	Alta	Não ajustável	Sem travamento	Desliga servo controle de umidade
Umidade alta	Técnico	Alta	Não ajustável	Sem travamento	---
Umidade baixa	Técnico	Alta	Não ajustável	Sem travamento	---
Falha no sensor de UR	Técnico	Alta	Não ajustável	Com travamento	Desliga servo controle de umidade
Alta concentração de Oxigênio	Técnico	Alta	Não ajustável	Sem travamento	---
Baixa concentração de Oxigênio	Técnico	Alta	Não ajustável	Sem travamento	---
Falha no sensor O ₂	Técnico	Alta	Não ajustável	Sem travamento	Desliga servo controle de oxigênio
Calibração requerida	Técnico	Alta	Não ajustável	Sem travamento	Desliga servo controle de oxigênio
Sensor de oximetria desconectado	Técnico	Alta	Não ajustável	Sem travamento	---
Sensor de oximetria desalocado	Fisiológico	Alta	Não ajustável	Sem travamento	---
Alta SpO ₂	Fisiológico	Alta	Ajustável (Limite do alarme)	Sem travamento	---
Baixa SpO ₂	Fisiológico	Alta	Ajustável (Limite do alarme)	Sem travamento	---
Alto BPM	Fisiológico	Alta	Ajustável (Limite do alarme)	Sem travamento	---
Baixo BPM	Fisiológico	Alta	Ajustável (Limite do alarme)	Sem travamento	---
Balança desconectada	Técnico	Alta	Não ajustável	Sem travamento	---
Sobrecarga na balança	Técnico	Alta	Não ajustável	Sem travamento	---
Falha na balança	Técnico	Alta	Não ajustável	Sem travamento	Balança Inoperante
Reservatório de umidificação desalocado	Técnico	Alta	Não ajustável	Com Travamento	Equipamento inoperante
Módulo do sistema de umidificação desconectado	Técnico	Alta	Não ajustável	Com Travamento	Equipamento Inoperante

11 – GARANTIA

A OLIDEF cz Indústria e Comércio de Aparelhos Hospitalares Ltda assegura ao primeiro proprietário da Incubadora para Recém Nascido LINE 4, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 12 (doze) meses, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente.

A responsabilidade da garantia é restrita ao conserto ou substituição de peças defeituosas e reparos de fabricação e ajuste que façam necessárias para que o aparelho opere dentro de suas especificações desde que o mesmo seja posto na sede da empresa, a Avenida Patriarca, 2223 - Ribeirão Preto - São Paulo, ou unidades de assistência técnica autorizadas OLIDEF, com despesas e riscos de transporte e embalagem por conta do proprietário.

Estão excluídos dessa garantia, partes que apresentem defeitos por desgaste natural como, cabo de alimentação, fusíveis, lâmpadas, vedações, etc.

Esta garantia será nula se o aparelho, a critério e análise do fabricante ou da rede de assistência técnica autorizada, tiver sofrido dano por acidente, queda, ou ainda apresentar sinais de ajustes ou tentativas de reparação por pessoas não autorizadas.

A instalação deste produto deve ser feita pela rede de Assistência Técnica Autorizada Olidef, sob pena de perda da garantia ou de falhas de segurança no funcionamento do equipamento. No ato da instalação o termo de Entrega Técnica do equipamento deve ser preenchido pelo técnico autorizado, assinado pelo mesmo e pelo representante do proprietário e enviado para a Olidef para efetivação da garantia e do processo de rastreabilidade do equipamento médico (conforme RDC 665:2022 ANVISA).

Qualquer alteração ou extensão da garantia, além das estritas condições deste termo, só será válida quando assumidas por escrito, diretamente pela OLIDEF.

25351.349288/2023-63 / 10306840211
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0564696234

Q̄L̄S̄ - Q̄ŪĀL̄ĪT̄Ȳ L̄ĪF̄Ē S̄C̄ĪĒN̄C̄ĪĒS̄ ĪM̄P̄ŌR̄T̄ĀC̄ĀŌ Ē ĒX̄P̄ŌR̄T̄ĀC̄ĀŌ L̄T̄D̄Ā / 37.182.605/0001-50
Aparelho de anestesia
25351.204561/2024-11 / 82036520034
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0500125244

Q̄R̄ - C̄ŌN̄S̄ŪL̄T̄ĪN̄Ḡ,̄ ĪM̄P̄ŌR̄T̄ĀC̄ĀŌ Ē D̄ĪS̄T̄R̄ĪB̄ŪĪC̄ĀŌ D̄Ē P̄R̄ŌD̄ŪT̄ŌS̄ M̄ĒD̄ĪC̄ŌS̄ L̄T̄D̄Ā / 19.933.144/0001-29
CRP FIA (Sangue Total/Soro/Plasma)
25351.134793/2024-96 / 81325990355
8433 - IVD - Registro de produto / 0373780249

r̄b̄t̄ḡ b̄r̄ās̄īl̄ ēq̄ūīp̄ām̄ēn̄t̄ōs̄ m̄ēd̄īc̄ōs̄ h̄ōs̄p̄īt̄āl̄ār̄ēs̄ l̄t̄d̄ā / 18.949.207/0001-72
Pinça Bipolar Tech Non-Stick
25351.224432/2024-31 / 81086970047
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0552255246

R̄ĪC̄H̄ĀR̄D̄ W̄ŌL̄F̄ B̄R̄ĀS̄ĪL̄ ĒQ̄ŪĪP̄ĀM̄ĒN̄T̄ŌS̄ M̄ĒD̄ĪC̄ĪN̄ĀĪS̄ L̄T̄D̄Ā / 15.678.981/0001-06
Pulvis 60+
25351.296896/2024-49 / 81037940146
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0681760249

R̄ŌC̄H̄Ē D̄ĪĀḠN̄ŌS̄T̄ĪC̄Ā B̄R̄ĀS̄ĪL̄ L̄T̄D̄Ā / 30.280.358/0001-86
Família Anti-HBc IgM
25351.825838/2023-54 / 10287411698
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1386976237

S̄ĪĒM̄ĒN̄S̄ H̄ĒĀL̄T̄H̄C̄ĀR̄Ē D̄ĪĀḠN̄ŌS̄T̄ĪC̄ŌS̄ L̄T̄D̄Ā / 01.449.930/0001-90
Sistema de Radiografia Digital Multix Impact E
25351.228939/2024-63 / 10345162500
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0559570244
Atellica CH Calibrador de proteína 2 (PROT2 CAL)
25351.103577/2024-07 / 10345162499
8433 - IVD - Registro de produto / 0316743241

S̄.ĪN̄. ĪM̄P̄L̄ĀN̄T̄ S̄ȲS̄T̄ĒM̄ L̄T̄D̄Ā / 04.298.106/0001-74
IMPLANTE TRYON
25351.579056/2023-38 / 80108910116
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0938413236

S̄T̄ĒR̄ĪS̄ S̄ŌL̄ŪT̄ĪŌN̄S̄ D̄Ō B̄R̄ĀS̄ĪL̄ ĪM̄P̄ŌR̄T̄ĀC̄ĀŌ Ē C̄ŌM̄ĒR̄C̄ĪĀL̄ĪZ̄ĀC̄ĀŌ D̄Ē P̄R̄ŌD̄ŪT̄ŌS̄ D̄Ā S̄ĀŪD̄Ē L̄T̄D̄Ā. / 59.233.783/0001-04
ViperTM Hemoclip
25351.749611/2023-03 / 10259750054
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1233504231

T̄ĒR̄ŪM̄Ō M̄ĒD̄ĪC̄ĀL̄ D̄Ō B̄R̄ĀS̄ĪL̄ L̄T̄D̄Ā. / 03.129.105/0001-33
Ultimaster Nagomi Stent Coronário Eluidor de Sirolimus
25351.588414/2023-01 / 80012280222
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0953818233

V̄R̄ - M̄ĒD̄ĪC̄ĀL̄ ĪM̄P̄ŌR̄T̄ĀD̄ŌR̄Ā Ē D̄ĪS̄T̄R̄ĪB̄ŪĪD̄ŌR̄Ā D̄Ē P̄R̄ŌD̄ŪT̄ŌS̄ M̄ĒD̄ĪC̄ŌS̄ L̄T̄D̄Ā / 04.718.143/0001-94
Sistema de Recuperação/ Aspiração Flowtriever
25351.792056/2023-21 / 80102513270
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 1318287235
Família MAGLUMI CMV IgM (CLIA)
25351.117674/2024-79 / 80102513271
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0343925249
VENTILADOR CÔMEN
25351.312447/2024-55 / 80102513272
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0707785243

Nº de Processos : 47

Total de Empresas : 37

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.772, DE 30 DE JULHO DE 2024

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
FreeStyle Optium Blood H Glucose Monitoring System/ Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue FreeStyle Optium H
25351.404661/2012-55 / 80146501823
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0986506249
FREESTYLE LIBRE PRO SISTEMA FLASH DE MONITORAMENTO DE GLICOSE
25351.655390/2014-03 / 80146501935
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0969793243

ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA / 96.382.429/0001-60
EYE LOTION
25351.172017/2024-94 / 80192019009
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0937166244

Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda. / 13.059.106/0001-02
Processador de som Neptune
25351.601645/2012-91 / 80824100001

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1011650248
PROCESSADOR DE SOM
25351.601648/2012-79 / 80824100002
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1012856245

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS DISTRIBUICAO E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 32.494.340/0001-02
Reprocessador Automático de Endoscópios ENDOCLENS-NSX
25351.192123/2022-22 / 82060179002
80289 - EQUIPAMENTO - Reenquadramento de Notificação para Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0223053244

Agilent technologies brasil ltda / 03.290.250/0001-00
Marcador de Carcinoma de Próstata - EUA
25351.555001/2016-02 / 80000230057
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1133775233
Marcador de Carcinoma de Pele e Melanona
25351.551548/2016-94 / 80000230032
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1031933239
Família Marcador de Carcinoma Geral
25351.551599/2016-19 / 80000230043
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0444080244

ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
LENTE INTRA-OCULAR DOBRAVEL ALCON
25351.523484/2020-63 / 81869420018
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0286260247
SYSTANE ULTRA sem conservantes
25351.669445/2021-92 / 81869420137
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1177849232

AMERICAN SUPPLIES LTDA / 06.094.356/0001-18
PIGMENTO PARA DERMOPIGMENTAÇÃO
25351.588968/2015-79 / 80818610003
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0837136237

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
SUTURADOR DE MENISCO MENISCAL CINCH
25351.109709/2017-01 / 80978560022
80163 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de material implantável em ortopedia / 0981054242
Instrumentais Reutilizáveis Arthrex XI
25351.300651/2024-23 / 80978563765
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0981591248

AS TECHNOLOGY COMPONENTES ESPECIAIS LTDA / 01.786.547/0001-27
IMPLANTE AUTO-ROSQUEÁVEL ZIGOMÁTICO
25351.043704/2014-01 / 80090050019
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0294050248
IMPLANTE AUTO-ROSQUEÁVEL ZIGOMÁTICO
25351.043704/2014-01 / 80090050019
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0293988242
IMPLANTE AUTO-ROSQUEÁVEL ZIGOMÁTICO
25351.043704/2014-01 / 80090050019
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0294216243
IMPLANTE AUTO-ROSQUEÁVEL ZIGOMÁTICO
25351.043704/2014-01 / 80090050019
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0294299246

ATRAMAT do Brasil Ltda / 04.995.710/0001-50
PGLA90 ATRAMAT
25351.360918/2009-38 / 80160840016
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0701182245

Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
PLACA PARA LAMINOPLASTIA PORTERIOR CERVICAL - TRYPTIK LA
25351.641799/2018-77 / 81000030065
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0994360240

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
VÁLVULA CARDÍACA MECÂNICA OPEN PIVOT AÓRTICA SÉRIE 505
25351.468371/2021-79 / 10349001170
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0660710242

BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA / 47.411.780/0001-26
ATRAUMAN SILICONE
25351.710152/2013-17 / 80170310071
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0661143244

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
SENOMARK ULTRA BIODUR
25351.307679/2018-43 / 80689090158
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0399184244
SENOMARK ULTRA TITÂNIO
25351.307677/2018-54 / 80689090157
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0398648247

BAYER S.A. / 18.459.628/0001-15
Gino Canesten Balance
25351.381898/2020-17 / 80384380070
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 1206596236

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
BD CS&T Beads
25351.194305/2017-10 / 10033430740
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0884789241

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A. / 09.474.192/0001-42
Kit Activedisc
25351.637240/2022-29 / 80951050007



80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0675640245
INSERTO TIBIAL - IMPOL
25351.610274/2013-31 / 10108770123
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0675252245

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA FONOAUDIOLOGIA HCP LTDA / 01.462.814/0001-00
Copo Redutor de Fluxo
25351.323359/2024-89 / 10368380065
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0997615249

INGÁ - MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. / 04.037.992/0001-82
GV INGAMED
25351.427670/2009-16 / 80086720027
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0666649243
INGASE
25351.536598/2009-33 / 80086720031
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0472571249

INTEGRA LIFESCIENTES BRAZIL LTDA / 23.970.075/0001-09
Conjunto de stripper de veias Nabatoff com estojo de esterilização
25351.308904/2024-15 / 81770370098
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0987369245

Intermariner do Brasil Comercio, Importação e Exportação Ltda / 28.931.770/0001-77
SUPERMRINSE
25351.045041/2024-51 / 82592930008
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0682039241
G-MOPSPLUS
25351.037983/2024-66 / 82592930005
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0682368245
G-IVF PLUS
25351.037402/2024-96 / 82592930003
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0675221242

j.n.s. têxtil ltda / 33.660.094/0001-84
MC MEDICALL
25351.300855/2024-64 / 81962510009
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0983120247
MC MEDICALL
25351.300801/2024-07 / 81962510007
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0982355247
MC MEDICALL
25351.301338/2024-11 / 81962510011
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0981871245
MC MEDICALL
25351.300947/2024-44 / 81962510010
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0983019247

Jotec do Brasil importação e comercio de equipamentos hospitalares ltda / 21.996.505/0001-28
CATETER BALÃO E-XPAND JOTEC
25351.112695/2019-31 / 81398250005
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0660754240

KLŚ MARTIN DO BRÁSIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 19.524.713/0001-82
MarSeal
25351.448320/2019-14 / 81198980055
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0701720247

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
BOMBAS DE INFUSÃO VOLUMÉTRICA
25351.094650/2008-14 / 80136990568
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0734208243
PERFURSOR SPACE
25351.094677/2008-15 / 80136990572
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0734358245

LANG ELETRO MÊDICINA LTDA - EPP / 31.600.471/0001-64
Kit Neuroestimulador Para Dissecção Óssea Estimulada Active Drill
25351.366314/2024-07 / 80123909037
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1017219240

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA / 87.375.952/0001-78
SUPRILAG SENSITIVE
25351.455234/2022-55 / 80256510023
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0119772248

LEICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA. / 52.201.456/0001-13
Família Anticorpo para Carcinoma do Sistema Nervoso
25351.311164/2020-62 / 10337990047
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0920394248

L.M. FÁRMA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 57.532.343/0001-14
CURATEC ESPUMA DE POLIURETANO
25351.507245/2009-61 / 80246910014
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0688303242
Curatec Silvercoat
25351.122008/2009-11 / 80246910013
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0687764246

Locus do Brasil LTDA / 05.094.718/0002-99
Extracta® Kit DNA de Tecido Animal (MTTD-PU08-B / MTTD-PU16-B / MTTD- PU16-B 10)
25351.239077/2024-02 / 82472170028
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0960384243
Extracta® Kit DNA de Tecido Animal (MTTD-B250/MTTD-B01K)
25351.239057/2024-23 / 82472170027
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0960327240

MARCA INDÚSTRIA E COMERCIO DE MOVEIS HOSPITALARES LTDA / 20.541.548/0001-56
guincho hospitalar para movimentação e transferencia de pacientes
25351.666329/2017-35 / 81325379001
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0996233246

MASIMO IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.172.593/0001-85
Rad-97 Pulse CO-Oximeter®
25351.952002/2020-89 / 81944280001
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0878690247

MEDICAL SAN INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 18.308.561/0002-07
Equipamento para terapia via emissão de laser
25351.564651/2023-79 / 82338020003

80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0771903243

MEDICAL SAN INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 18.308.561/0001-18
SISTEMA DE LASER ELETROMEDICO
25351.359387/2022-72 / 81243810008
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0772150249

MEDICAL SAN INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 18.308.561/0002-07
SISTEMA DE LASER PARA DEPILAÇÃO
25351.514188/2022-33 / 82338020001
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0771583249
Equipamento de CO2 Fracionado
25351.884533/2023-84 / 82338020004
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0771450249
Sistema de laser eletromédico
25351.475837/2023-54 / 82338020002
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0771663242

MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 06.167.295/0001-71
CATETER ELETRODO TEMPORÁRIO MSB
25351.652108/2022-47 / 80454410018
80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 0869864246

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. / 12.568.799/0001-04
COMPONENTE PROTETICO
25351.146346/2019-12 / 81684340013
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0316064246

Nanosens Ltda / 25.407.581/0001-01
PROTEÍNA C REATIVA (PCR) GOLD LATEX
25351.324422/2022-32 / 81546350020
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0965190240
HAPTOGLOBINA
25351.324431/2022-23 / 81546350022
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1003403240

NEWELL BRANDS BRÁSIL LTDA / 60.594.538/0017-60
BICO NUK PARA LÁBIO LEPORINO
25351.168528/2024-10 / 82850610004
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0927131242
BICO NUK FENDA PALATINA DE LÁTEX
25351.168541/2024-61 / 82850610006
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0926639242

NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 52.541.273/0001-47
SARS-CoV-2 NT Chip Test Kit
25351.028102/2023-35 / 10230730179
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0955938244

OLIDEF CZ IND E COM DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA / 55.983.274/0001-30
Incubadora para Recém-Nascido
25351.260897/2017-91 / 10227180040
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0701404248

ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 48.240.709/0001-90
ORTOLOCK STS TITANIO ORTOSINTESE
25351.504017/2014-82 / 10223710120
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0960070249

OSSEÁ TECHNOLOGY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.951.240/0001-60
SISTEMA DE PARAFUSOS PEDICULARES PARA COLUNA VERTEBRAL TLS
25351.331788/2009-79 / 80078450021
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0993653243

PHARMAPLUS LTDA / 03.817.043/0001-52
Luva Nitrílica para Procedimento Não Cirúrgico sem pó
25351.354153/2024-09 / 80450300007
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0987253247

PRIME INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA EPP / 17.164.113/0001-25
INSTRUMENTOS CIRURGICOS EXTRAS DDP PRIME
25351.918087/2024-08 / 81087610011
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0963680243

PROMEDON DO BRÁSIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
KIT PARA O TRATAMENTO DE INCONTINENCIA URINARIA MASCULINA PROMEDON - SLING ARGUS
25351.217115/2004-14 / 10306840056
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0674998243

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Família Cassete de teste de IgG/IgM para COVID-19 APOTI
25351.090967/2020-78 / 81325990156
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 1430844230
Família Cassete de Teste de Anticorpo IgG anti-S-RBD de Covid-19 (sangue total, soro, plasma)
25351.213556/2021-48 / 81325990198
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0959175245
Família Cassete de Teste para Dengue IgG/IgM (Sangue Total/Soro/Plasma)
25351.511738/2022-62 / 81325990230
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 1430992239

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA / 23.552.212/0001-87
Caretech Lancetas
25351.356693/2024-19 / 81414029006
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1016011246

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Control Set DAT II
25351.645927/2007-07 / 10287410710
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0984016244
Cobas® DNA Sample Preparation Kit



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	OLIDEF CZ IND E COM DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	55.983.274/0001-30
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.271-8
Nome do Dispositivo Médico	Incubadora para Recém-Nascido
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Incubadora Neonatal (Recem-Nascidos)
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10227180040
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351260897201791
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: OLIDEF CZ IND E COM DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 55983274000130 - Endereço: AV PATRIARCA 2223 VILA VIRGINIA 14031580
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/09/2017
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/09/2027

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Usuario Incubadora Line 4.pdf	0792553233 - 31/07/2023 08:09:54

Modelo Produto Médico
LINE 4



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de RIBEIRÃO PRETO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **354340218-325-000129-1-2**

DATA DE VALIDADE: **02/03/2028**

Nº PROCESSO: **17.2010.000108-9**

Nº PROTOCOLO: **2025/224985**

DATA DO PROTOCOLO: **03/02/2026**

SUBGRUPO: **FABRIL**

AGRUPAMENTO: **INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **3250-7/05 FABRICAÇÃO DE MATERIAIS PARA MEDICINA E ODONTOLOGIA**

OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **OLIDEF CZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS
HOSPITALARES LTDA**

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA: **OLIDEF CZ**

CNPJ / CPF: **55.983.274/0001-30**

LOGRADOURO: **AVENIDA PATRIARCA**

NÚMERO: **2223**

COMPLEMENTO:

BAIRRO: **VILA VÍRGÍNIA**

MUNICÍPIO: **RIBEIRÃO PRETO**

CEP: **14031-580**

UF: **SP**

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **ANDRÉ ALI MERE**

CPF: **07530214802**

CONSELHO REGIONAL: **N/A**

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **LUCIO KIMURA**

CPF: **17876357830**

CONSELHO REGIONAL: **CREA**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **5060494446**

UF: **SP**

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Nº CEVS: 354340218-325-000129-1-2	DATA DE VALIDADE: 02/03/2028
CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS	
CLASSE DE PRODUTO: PRODUTOS PARA SAÚDE	
	DISTRIBUIR
	EMBALAR
	EXPORTAR
	FABRICAR
	IMPORTAR
	TRANSPORTAR
CATEGORIA:	
	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 CUMPRI-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.

<u>RIBEIRÃO PRETO</u>	<u>02/03/2026</u>
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1772656206491

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/>



PREFEITURA MUNICIPAL
DE RIBEIRÃO PRETO
SECRETARIA DA FAZENDA

ALVARÁ DE LICENÇA DE LOCALIZAÇÃO
DOS ESTABELECIMENTOS
DIVISÃO DE ISS
E LICENÇAS

Folha Nº _____

Proc. _____ / _____ / _____

Assinatura/Carimbo

NOME DO RAZÃO SOCIAL

OLIDEF CZ INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO OU DOMICÍLIO TRIBUTÁRIO

TIPO DE LOGRADOURO AV. PATRIARCA

BAIRRO OU DISTRITO VILA VIRGINIA

NÚMERO DO IMÓVEL 2 | 2 | 2 | 3 COMPLEMENTO, SALA, APTO, ETC.

ATIVIDADE EXERCIDA - OBJETO SOCIAL DA FIRMA (CONFORME CONTRATO SOCIAL)

INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICO-HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS E PARA LABORATÓRIOS, ASSISTÊNCIA TÉCNICA.

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO	
DIAS ÚTEIS	DOMINGOS
07:15 17:28	
SABADOS	FERIADOS

DATA DE INÍCIO DE ATIVIDADE	
31	DE JANEIRO 19 67

IMPORTANTE

- Por estar com sua situação regular, conforme consta no processo acima indicado expede o presente alvará, devendo ser observadas as exigências constante do C.T.M., artigos 203 e 204 e seus parágrafos únicos.
- Este alvará deverá ser colocado em local visível no estabelecimento e apresentado à fiscalização quando solicitado (art. 208 C.T.M.).
- A não observância dos artigos citados acima implicará na cassação imediata do alvará.
- Qualquer alteração de endereço, atividade, razão social, etc; deverá ser comunicado a esta Divisão no prazo regulamentar.

TIPO
6

ÁREA OCUPADA M²
24.200

Nº DE INSCRIÇÃO MUNICIPAL
148024/01

Ribeirão Preto, 24 de JUNHO de 19 97

SECRETARIA DA FAZENDA DIVISÃO DE ISS E LICENÇAS P. M. R. P.
24 JUN 1997
Shirley M. F. de Faria Chefe de Divisão F. 2. 23

Encarregado

OBSERVAÇÕES

AUTENTICAÇÃO

AUTENTICAÇÃO: Esta cópia contém o original, a mim apresentado por Oscar Paes de Almeida Filho, OFICIAL Delegado.

31 OUT. 2019

Oficial de Registro Civil das Pessoas e de Interdições e Tutelas do 1º S. da Sede de Ribeirão Preto (S. Elisabeth Paes de Almeida Ribeiro-Oficial Guilherme Henrique Miranda-Escr





Prefeitura Municipal de Ribeirão Preto

Estado de São Paulo
Secretaria da Fazenda

CERTIDÃO Nº.761/2006

ANTONIO NATAL TIBÚRCIO DE OLIVEIRA FILHO
Chefe da Divisão de Certidões, Microfilmagem e Cobrança - Faz-35
Contadoria Geral da Secretaria da Fazenda Municipal

C E R T I F I C A, atendendo a requerimento de parte interessada, processo sob número 13609-6/2006 que, revendo a informação exarada no referido processo constatou o seguinte*****

DA DIVISÃO DE EXPEDIENTE E COBRANÇA DO ISS - FAZ-23: CONSTA NESTA DIVISÃO INSCRIÇÃO MUNICIPAL Nº.148.024/01, EM NOME DA FIRMA OLIDEF CZ INDÚSTRIA COMÉRCIO APARELHOS HOSPITALARES LTDA, PELO ENDEREÇO AV. PATRIARCA, Nº.2223, COM A ATIVIDADE DE FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE APARELHOS HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS E PARA LABORATÓRIO EM GERAL, PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO E REPAROS DOS APARELHOS POR ELA FABRICADOS. A EMPRESA POSSUI ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO LIBERADO EM 24 DE JUNHO DE 1997 E CONFORME LEI COMPLEMENTAR 415/94, ESTE ALVARÁ TERÁ VALIDADE POR TEMPO INDETERMINADO, DEVENDO PORÉM MANTER EM DIA AS NORMAS DE SAÚDE, SOSSEGO PÚBLICO, HIGIENE E SEGURANÇA, NOS TERMOS DA LEI ORGÂNICA DO MUNICÍPIO. CONFORME ARTIGO 207 DO CÓDIGO TRIBUTÁRIO MUNICIPAL E LEI COMPLEMENTAR 415/94, ART.207, "A RENOVAÇÃO DO ALVARÁ, SEMPRE QUE HOUVER ALTERAÇÃO DO RAMO DE ATIVIDADE, ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO OU MUDANÇA DE RAZÃO SOCIAL, E INCLUSIVE, A ADOÇÃO DO EXERCÍCIO DE OUTRO RAMO CONCOMITANTEMENTE COM AQUELE PERMITIDO, DEVERÁ SER FEITA ATRAVÉS DE APRESENTAÇÃO DE CERTIDÃO DE ATIVIDADE, ACOMPANHADA DO ALVARÁ EXPEDIDO ANTERIORMENTE, DENTRO DE 30 DIAS DA EFETIVAÇÃO DA ALTERAÇÃO PROCESSADA PELO CONTRIBUINTE". SERA COBRADO TAXAS QUANDO FOR SOLICITADO ALTERAÇÕES CONFORME ART.207. Ribeirão Preto, 31 de março de 2006. Assinado Sueli Maria Fernandes Banhos - Chefe da Divisão de Expediente e Cobrança do ISS - Faz-23*****
O REFERIDO É VERDADE*****

Ribeirão Preto, 31 de março de 2006.

VISTO


ANTONIO NATAL T. DE OLIVEIRA FILHO
Chefe da Divisão de Certidões,
Microfilmagem e Cobrança


MARCIA INÊS GALLI JÁBALI
Diretora do Departamento da
Contadoria Geral

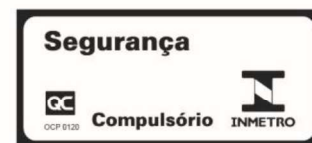
Pc136096.06
Linhas a pagar R\$20,68
Emolumentos pagos.
Lei Complementar nº1428, art. 261 de 27/12/2002, CTM
Digitado por: Simone da S. Bezerra
Conferido por: 

AUTENTICAÇÃO
AUTENTICAÇÃO: Esta cópia confere com o original, a mim apresentado. Dou fé
Oscar Paes de Almeida Filho
OFICIAL Delegado
31 OUT. 2019
Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutelas do 1º Subdistrito da Sede de Ribeirão Preto (SP) nº 1475
Elisabeth Paes de Almeida Ribeiro - Oficial Subst.
Guilherme Henrique Miranda - Escrev. Aut.





CERTIFICADO



Certificado número

QC-2709-21.01

Requerente

Olidef CZ Industria e Comércio de Aparelhos Hospitalares LTDA
CNPJ:55.983.274/0001-30
Avenida Patriarca,2223,Vila Virgínia,14.031-580,Ribeirão
Preto,SP,Brasil

Fabricante

Olidef CZ Industria e Comércio de Aparelhos Hospitalares
LTDA
CNPJ:55.983.274/0001-30
Avenida Patriarca,2223,Vila Virgínia,14.031-580,Ribeirão
Preto,SP,Brasil

Produto Certificado	Modelos	Marca	Especificação do Produto
Incubadora para Recém-Nascido	Line 4	OLIDEF	Alimentação: 127/220 V.c.a., 50/60Hz, 2,7/6,0A Modo de operação: Contínua Parte aplicada Tipo BF Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX1 (Equipamento), IP27 (pedal), IP28 (sensores)

Programa de certificação ou Portaria

Nº384 de 18 de Dezembro de 2020

Modelo de certificação

Modelo 5 (Com ensaios no produto e avaliação do sistema da qualidade)

Data do Aceite da Proposta

15/02/2022

Emissão

24/05/2022

Validade

Indeterminado

Normas Aplicáveis

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;ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014;ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014;ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014 + Emenda 1:2019;ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014;ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015
IBEC 162165 (15/09/2016); IBEC 165278 (22/12/2016);MED0019a/2016 (04/08/2016); - MED0031/2016 (08/11/2016);: IBEC 220016 (21/02/2022); MED 0021/2022 (10/05/2022); MED 0020/2022 (10/05/2022);REL.OS.08-2023-R1- (28/11/2023);REL.OS.08-2023-R1 (28/11/2023)IBEC 230411 (17/07/2023)LABELO /IBEC/SUPERA

Relatório de ensaio

Arquivo Técnico da QC

QC-2709-21

Relatório de auditoria

06/04/2022



Jeferson Cavalheiro

JEFERSON

CAVALHEIRO:89574931153

Gerente da Engenharia

Assinado de forma digital por
JEFERSON CAVALHEIRO:89574931153
Dados: 2024.05.22 11:10:50 -03'00'





CERTIFICADO



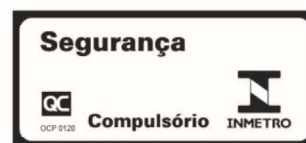
ADESIVOS PARA SENSOR DE OXIMETRIA
ADESIVOS PARA SENSOR DE RN
ANALISADOR DA QUALIDADE DO AR
BALANÇA INTEGRADA
BALANÇA LC5
BLENDER (MISTURADOR DE AR/O2) (Fabricante: Trend Medical)
CABO EXTENSOR PARA SENSOR DE OXIMETRIA
CAPA PARA COLCHÃO AUTOCLAVÁVEL
CAPUZ/TENDA PARA OXIGENOTERAPIA
COLCHÃO DE GEL PARA LINE4
CONJUNTO RÉGUA DE GASES
CORPO COM CAIXA EXTERNA METÁLICA
CORPO COM CAIXA EXTERNA PLÁSTICA
CÚPULA COM PASSADOR DUPLO E PORTAS FRONTAL E TRASEIRA
CÚPULA COM PORTA DE ACESSO FRONTAL E TRASEIRO
CÚPULA INTERNA PARA CÚPULA COM PORTAS FRONTAL/TRASEIRA
FILTRO DE AR
FOTOTERAPIA LED-PHOTO
GAVETA PARA CHASSI RADIOGRÁFICO
GAVETEIRO DUPLO
GAVETEIRO GRANDE
ILUMINAÇÃO AUXILIAR
MANGA PUNHO
MANGUEIRA PARA AR COMPRIMIDO
MANGUEIRA PARA OXIGÊNIO
MÓDULO DE CONTROLE – 1 (MC1- DISPLAY LED)

Lista de acessórios (Se aplicável)





CERTIFICADO



MÓDULO DE CONTROLE – 2 (MC2 LCD ALFANUM)
MÓDULO DE CONTROLE – 3 (LCD TOUCH SCREEN CONV/ELEV)
NEBULIZADOR
PARA-CHOQUE
PROTETOR OCULAR PARA FOTOTERAPIA
REANIMADOR MANUAL
RESERVATÓRIO DE ÁGUA AUTOCLAVÁVEL
RESERVATÓRIO PARA GELO
RODÍZIO DE 5"
RODÍZIO DE 6"
SENSOR DE OXIMETRIA FLEXÍVEL
SENSOR DE OXIMETRIA TIPO Y
SENSOR DE TEMPERATURA AUXILIAR
SENSOR DE TEMPERATURA RN
SENSOR DE TEMPERATURA RN DESCARTÁVEL
SISTEMA DE COMUNICAÇÃO
SISTEMA DE INCLINAÇÃO CONTÍNUO DO LEITO
SISTEMA DE OXIGÊNIO SERVO CONTROLADO
SISTEMA DE OXIMETRIA DE PULSO INTEGRADO
SISTEMA DE UMIDIFICAÇÃO SERVO CONTROLADO
SUPORTE COM SISTEMA DE AJUSTE DE ALTURA
SUPORTE CONVENCIONAL
SUPORTE DE SORO MAIOR
SUPORTE DE SORO MENOR
SUPORTE DESMONTÁVEL
SUPORTE PARA BALANÇA
SUPORTE PARA CIRCUITO DE VENTILAÇÃO





CERTIFICADO



SUPORTE PARA MONITOR
TANQUE PARA DESINFECÇÃO
TOMADAS AUXILIARES
VENTILADOR INFANTIL

Relação de documentos

Documentos	Descrição dos Documentos	Versão/ Emissão
Manual do Usuário	Line 4	Revisão 05 - Dez/ 2023
Software	LINE4V1 – (MC1) LINE4V2- (MC2) LINE4MC3 – (MC3)	Versão: 1.0 Versão: 1.0 Versão: 1.0
Registro Mestre do Produto	REGISTRO MESTRE DO PRODUTO (RMP)	Rev07
Registro Histórico do Projeto	RHProje	Rev08

OBSERVAÇÕES

A QCCERT por este meio declara que o produto acima mencionado foi certificado com base em um ensaio de tipo de acordo com as normas acima mencionadas, uma inspeção do local de produção com base em programas de certificação ou portarias acima mencionadas e um contrato de certificação do INMETRO.

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações emitidas pelo Organismo de Certificação de Produtos previsto nos Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de certificados do INMETRO.

A QCCERT é um Organismo de Certificação acreditado pela CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), por este meio concede o direito de usar a marca de certificação do INMETRO.

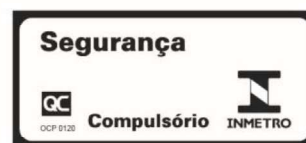
O produto e suas variações aceitáveis estão especificados no certificado e nos documentos aqui referidos.

A marca de certificação do INMETRO deve ser aplicada ao produto conforme especificado neste certificado, pela duração do contrato de certificação do INMETRO e de acordo com as condições do contrato de certificação, prevista pela portaria vigente.





CERTIFICADO



HISTÓRICO DA CERTIFICAÇÃO

Data	Descrição
24/05/2022	Recertificação
01/06/2022	Inclusão do IPX1
14/08/2023	Atualização da Norma de usabilidade e informações.
21/05/2024	Atualização de Informações



Última atualização da base de dados: 06/04/2026 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional	
Razão Social JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CNPJ 55.972.087/0001-50
Nome Fantasia JP FARMACEUTICA	
Endereço na Internet www.jpfarma.com.br	SAC 0800183111
Endereço Completo AV. PRESIDENTE CASTELO BRANCO, 999 Av. Presidente Castelo Branco, 999 - Lagoinha, Ribeirão Preto - SP, Brasil. - LAGOINHA CEP: 14.095-000	Cidade/UF RIBEIRÃO PRETO/SP
Responsável Técnico ANA CRISTINA SARTI AVANCI DE CARVALHO	Responsável Legal [Não cadastrado]

Dados do Cadastro		
Nº da Autorização 8.01461-5 (8H23L54065LH)	Data da Autorização 25/03/2003	Situação Ativa
Nº do Processo <u>25351.012685/2003-39</u>	Autorização Dispositivos Médicos	<div>Medidas de fiscalização vigentes</div> ?
Atividades / Classes		
Armazenar		
• Produtos para saúde (dispositivos médicos)		
Distribuir		
• Produtos para saúde (dispositivos médicos)		
Embalar		
• 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)

Reembalar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Transportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado