

Descritivo Complementar: INCUBADORA NEONATAL DE TRANSPORTE

1 CARACTERÍSTICA DE UTILIZAÇÃO E PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

1.1 Incubadora de transporte para recém-nascidos.

1.2 Equipamento deve proporcionar todos os requisitos de isolamento e temperatura, umidade e concentração de oxigênio no interior da cúpula em condições uniformes, dentro de parâmetros normatizados, garantindo a remoção do paciente de forma segura e eficiente.

2 TIPO DE MONTAGEM

2.1 Equipamento montado sobre rodízio com trava em cada roda.

3 CARACTERÍSTICA FÍSICA/CONSTRUÇÃO

3.1 Possuir câmara de isolamento com cúpula de parede dupla em toda a superfície para reduzir as perdas de calor radiante, devendo ser construída totalmente, em acrílico transparente, de qualidade óptica, que proporcione total visualização do paciente.

3.2 01 (um) Maca de transporte retrátil e sistema de proteção em todo seu perímetro, em alumínio, com quatro rodízios emborrachados de no mínimo 5” de diâmetro e duas bandejas localizadas nas extremidades do carro maca, que podem ser utilizadas como suporte para materiais.

3.3 Deve ser leve e de alta resistência, possuir porta de acesso frontal e posterior, ambas com paredes duplas, com ampla abertura e duas portinholas em cada porta, totalizando 04 portinholas, todas com dispositivos de abertura e fechamento com desengate rápido.

3.4 Ter porta de acesso lateral, que permita a movimentação do leito do paciente, deslocando-o para fora quando das manobras de intubação mantendo a proteção da cúpula sobre o corpo, através de trilhos com trava de segurança.

3.5 Portinhola com sistema de abafadores, para passagem de tubos e acesso cranial. Todas as portas de acesso e a cúpula devem ser vedadas com guarnições de material atóxico, garantindo o isolamento e a condição de leve pressão positiva dentro da câmara.

3.6 Ter quatro entradas flexíveis, na cúpula, para cabos e sondas, sem oclusão

3.7 Todo o conjunto deve ser facilmente desmontável para limpeza e assepsia, inclusive a base superior, através de travas de engate rápido ou outro sistema sem necessidade de chaves ou ferramentas.

3.8 Sistema de circulação de ar que propicie a uniformização interna da temperatura e evite o acúmulo de dióxido de carbono na câmara de isolamento.

3.9 O ar deve passar por filtro antes de entrar na incubadora

3.10 Incubadora deve possuir dois suportes para cilindros de oxigênio e ar medicinal, tamanho E, que permita a instalação e remoção manual dos cilindros, sem a necessidade de uso de ferramentas.

3.11 Leito do paciente deve ser em material resistente, com colchão de espuma de densidade, que seja adequada ao conforto do paciente e coberto com capa para limpeza e desinfecção, devendo possuir cinto de segurança do paciente em material macio e resistente, de fácil ajuste.

3.12 Chave geral de segurança e medidas de proteção para AC e DC.

3.13 Ser equipada com para-choque circundante que proteja todo o perímetro da incubadora.

3.14 Alças de empunhaduras bilaterais para locomoção do equipamento, instruções de uso mais importantes e tabela de concentrações de O₂ devem estar claramente indicadas no corpo do aparelho.

4 MODOS DE OPERAÇÃO, FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E CONTROLES

4.1 Sistema de aquecimento através de resistência de grande superfície e alta durabilidade.

4.2 Possuir interface de fone de gás oxigênio que permita concentrações de 22% até 70%.

4.3 Sistema de umidificação incorporada à incubadora.

4.4 Controles devem ser totalmente microprocessados para modo de controle de temperatura: manual ou servocontrolado através de sensor conectado à pele do paciente.

4.5 Indicação das temperaturas do ar e da pele e temperaturas de ajuste, por display de sete segmentos, de alta luminosidade, permitindo fácil leitura, inclusive para ambientes com pouca luminosidade ou display de cristal líquido colorido sensível ao toque.

4.6 Deve ter teclas de acréscimo e decréscimo das temperaturas, com ajuste de precisão de 0,1°C, com bip e alerta para informação do procedimento de ajuste, nas faixas mínimas de:

4.6.1 temperatura do ar de 20°C a 39°C.

4.6.2 temperatura de pele de 34°C a 38°C.

4.7 Tecla inibidora de alarmes.

4.8 Deve ter indicação da intensidade de potência da resistência de aquecimento.

4.9 Deve possuir retenção de memória de parâmetros anteriores.

5 ALARMES E INDICADORES

5.1 Possuir sistema de teste automático dos indicadores luminosos e sonoros.

6 SEGURANÇA E OUTROS RECURSOS

6.1 Tecla para operar com temperaturas, de ar e pele, maiores que 37,5°C.

6.2 Deve ter sistema de desligamento automático do aquecimento para alta temperatura.

7 ACESSÓRIOS

7.1 02 (dois) sensores de temperatura de pele.

7.2 01 (um) Cabo de alimentação para 12 VDC para ligação em fonte externa, com conector tipo "acendedor de cigarros".

7.3 01 (um) Cabo de alimentação elétrica, conforme norma NBR ABNT 14136.

7.4 03 (três) conjuntos de cinto de segurança

7.5 01 (um) Suporte de soro com 2 ganchos para fixação, com ajuste de altura.

7.6 6 (seis) filtros de ar sobressalentes.

7.7 01 (uma) Prateleira em aço inoxidável para respiradores, bombas de infusão e outros objetos, com capacidade para 5 Kg.

7.8 01 (um) Suporte para tubos de ventilação.

7.9 01 (um) cilindro de ar comprimido medicinal e 01 (um) cilindro de oxigênio medicinal vazios em alumínio, totalmente compatíveis com a incubadora, com conexões nos padrões ABNT.

7.10 Sistema de fixação da maca da Incubadora de Transporte com o piso do interior da ambulância.

7.11 Iluminação auxiliar

8 GASES MEDICINAIS

8.1 Fornecimento dos gases medicinais por meio de cilindros.

9 SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

9.1 Módulo vital composto de duas baterias seladas de 12 V DC e carregador automático do tipo flutuante que evite excesso de corrente de carga, prolongando sua vida útil.

9.2 Deve ter entrada de alimentação auxiliar externa de 12V.

9.3 Deve operar com tensão bivolt automático (110 VAC - 220 VAC) e com a própria bateria de 12 VDC, o que deve ocorrer automaticamente quando desconectada da rede elétrica, ou ainda outra fonte de alimentação externa compatível (bateria do veículo de transporte) com alarme audiovisual de inversão da polaridade da bateria.

9.4 Equipamento deve ter autonomia com carga total das baterias mínimo de 4 horas.

10 EXIGÊNCIA TÉCNICA OU NORMATIVA

10.1 Registro na ANVISA válido e não temporário, conforme disposição da Lei Nº 6.360/1976, RDC ANVISA Nº 751/2022 e RDC ANVISA Nº 549/2021.

10.2 Certificado de acordo com as normas NBR IEC 60601-1 (Segurança Elétrica) e NBR IEC 60601-1-2 (Compatibilidade Eletromagnética), NBR IEC 60601-1-6 (Usabilidade) e normas particulares quando aplicáveis, conforme Instrução Normativa ANVISA nº 283, de 07/03/2024.

10.3 Conformidade à NBR 14136.

11 GERAL

11.1 Manual técnico e operacional em português brasileiro.

11.2 Treinamento técnico e operacional.

11.3 ~~Garantia de 36 meses.~~ Garantia mínima de 12 meses