



À DIVISÃO DE LICITAÇÕES DA PREFEITURA MUNICIPAL DE TAUABATÉ.

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 229/23

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 6.909/2023

OBJETO: Aquisição de aparelho de fototerapia, aspirador cirúrgico e incubadora estacionária

RECURSO

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO NOMEADO E EQUIPE DE APOIO A MEDRIBEIRÃO SERVICE VENDAS E ASSISTÊNCIA TÉCNICA HOSPITALAR LTDA, com inscrição no CNPJ n. 27.197.986/0001-98, Inscrição Estadual: 797.269.511.117, em nome de seu proprietário (a) AMANDA APARECIDA BENETTE vem respeitosamente apresentar recurso contra a Classificação da Empresa CLARO MED para o Item 3 do processo supracitado pelos motivos expostos a seguir.

A empresa CLARO MED apresentou como descritivo da sua proposta o mesmo descritivo do edital, sem mencionar claramente que modelo de equipamento e acessórios estão incluídos na sua proposta.

Somos representantes do Fabricante (Olidef) e, c abe esclarecer que as incubadoras Olidef da **série Line 4** apresentam **3 modelos: MC1, MC2 e MC3**, variando o modelo pelo tipo de acessórios que podem ser incorporados. Tanto no Manual, como em seu catalogo, a **Olidef apresenta os três modelos para a série Line 4 : MC1, MC2 e M3** , destacando as características individuais para cada modelo. Assim, a análise do equipamento pode ser completamente prejudicada se o proponente não apontar, claramente, qual é o MC ofertado.

Especificamente para este edital, além das características técnicas do equipamento, é solicitado que o equipamento seja construído em material não ferroso, visto que o padrão é em aço carbono.



Outro sim, diante do equívoco da empresa CLARO MED para o item 1, deste mesmo processo, onde foi cotado aparelho de fototerapia para tratamento estético ao invés de para neonatologia, acreditamos que , por desconhecimento técnico do tipo de equipamento, a CLARO MED possa ter cotado modelo inferior ao que o edital requer. Também acreditamos que o preço praticado pela CLARO MED seja inexecutável diante das características e acessórios solicitados em edital.

Assim sendo e, pelo exposto, requeremos a esta comissão que solicite à a empresa CLARO MED que apresente descritivo detalhado para a proposta e , **não cópia e cola do descritivo do edital**, citando características e , **principalmente**, qual o **modelo de incubadora** que irá entregar, se **MC1 ,MC2 ou MC3** e destacando a configuração de que enviará com o equipamento.

Em caso a empresa CLARO MED cumprir com as solicitações e a proposta for confirmada, solicitamos à comissão que a MedRibeirão possa acompanhar a entrega técnica do item para verificar o total cumprimento do solicitado em edital.

Ribeirão Preto, 17 de agosto de 2023



AMANDA APARECIDA BENETTE
RG: 40.630.308-3
CPF: 362.858.798-00
CARGO: DIRETORA

À

Ilustríssimo Senhor Pregoeiro Responsável

Prefeitura Municipal De Taubaté/SP

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 229/23

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 6.909/2023

OBJETO: Aquisição de aparelho de fototerapia, aspirador cirúrgico e incubadora estacionária

A empresa **CLAROMED COM. DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - EIRELI** inscrita no CNPJ nº. 13.719.523/0001-34, sediada na Rua Rio Paraná, N°185, Jardim Café, Cambé – Paraná, CEP: 86185-300, neste ato representado pelo seu representante legal a **Sr. Leonardo Maria Claro**, Sócio/Gerente, portador da Carteira de Identidade **RG nº 10338749-3 SESP-PR**, e inscrito no **CPF/MF nº 107.725.009-67**, natural de Ortigueira-PR, residente e domiciliado na Rua Armando Marqueze N° 37, Residencial das Torres, Cambé-PR, CEP: 86191-836, vem respeitosamente, por meio do seu Advogado, infra-assinado, interpor:

CONTRARRAZÕES

Em face do recurso administrativo MEDRIBEIRÃO SERVICE VENDAS E ASSISTÊNCIA TÉCNICA HOSPITALAR LTDA, com inscrição no CNPJ mn. 27.197.986/0001-98.

1. BREVE RELATO DO ATO

A empresa recorrente alega que a empresa CLARO MED apresentou como descritivo da sua proposta o mesmo descritivo do edital, sem mencionar claramente que modelo de equipamento e acessórios estão incluídos na sua proposta.

Alega ainda que são representantes do Fabricante (Olidef) e, cabe esclarecer que as incubadoras Olidef da série Line 4 apresentam 3 modelos: MC1, MC2 e MC3, variando o modelo pelo tipo de acessórios que podem ser incorporados. Tanto no Manual, como em seu catálogo, a Olidef apresenta os três modelos para a série Line 4 : McC1, MC2 e M3, destacando as características individuais para cada modelo. Assim, a análise do equipamento pode ser completamente prejudicada se o proponente não apontar, claramente, qual é o MC ofertado.

2. DO PRODUTO OFERTADO

A nossa empresa ciente de todos os termos do presente edital, apresentou em sua proposta a marca OLIDEF, modelo Line 4, em conjunto com os opcionais de série a que se refere o termo de referência, os alegados modelos: MC1, MC2 e MC3, se referem a uma característica do módulo de controle e acessórios, podendo ser MC1, MC2 E MC3, contudo trata-se de opções para o módulo de controle, e não diferentes modelos, conforme alegado. Isso pode ser consultado no manual registrado na Anvisa, subitem 1.4 – PARTES E ACESSÓRIOS ACOMPANHANTES.

No que tange ao referido item ofertado, esclarecemos que ofertamos o painel de controle MC2, que atende aos parâmetros exigidos em edital.

Demais características podem ser examinadas através do manual em anexo.

3. DA DOCUMENTAÇÃO DA RECORRENTE

Em se tratando da recorrente, ao analisar a sessão do pregão, nota-se que a mesma apresentou a documentação de habilitação fora do prazo estipulado em edital, o que fere os princípios da isonomia e vinculação do instrumento convocatório, o que não deveria ser aceito por parte dessa dought comissão.

Vale ressaltar que é vedado ao agente público aceitar tal inclusão, conforme a Lei 14133/21, Art. 64:

Art. 64. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:

I - complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame;

II - atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.

§ 1º Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de licitação poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado registrado e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

4. REQUERIMENTOS

ISSO POSTO, requer-se:

1. A manutenção da decisão que habilitou a empresa **CLAROMED COM. DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS** do **ITEM 2** arrematado pela mesma.
2. Em caso o recurso alegado pela empresa **MEDRIBEIRÃO SERVICE VENDAS E ASSISTÊNCIA TÉCNICA HOSPITALAR LTDA**, seja eventualmente provido a mesma seja desclassificada do pleito por não apresentar a documentação de habilitação previamente e nos termos do edital.
3. Outrossim, lastreada nas razões recursais, requer-se que essa Comissão de Licitação reconsidere sua decisão e, na hipótese não esperada disso não ocorrer, faça este subir, devidamente informando, à autoridade superior, em conformidade com o § 4º, do art. 109, da Lei nº 8666/93, observando-se ainda o disposto no § 3º do mesmo artigo.

Nestes termos, pede deferimento.

Cambé, 22 de Agosto de 2023.

CLAROMED DISTRIBUIDORA

Leonardo Maria Claro

Sócio / Gerente

RG nº 10338749-3 SESP-PR

CPF: 107.725.009-67

13.719.523/0001-34
CLARO MED EQUIPAMENTOS
MEDICO HOSPITALAR LTDA
RUA RIO PARANÁ, 185 - JARDIM DO CAFÉ
CEP 86185-300
CAMBÉ-PR

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 ACOMPANHANTES:	- 8 -
1.4.1 – MÓDULO DE CONTROLE – 1 (MC1)	- 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- INDICADOR NÍVEL DE ÁGUA-UMIDIFICAÇÃO PASSIVA	- 13 -
1.4.9- VÁLVULA DE OXIGÊNIO LIMITADORA	- 13 -
1.4.10- SENSOR DE RN (CÓD. 520041143030)	- 13 -
1.4.11 - BATERIA RECARREGÁVEL SECUNDARIA (CÓD. 2650010504)	- 14 -
1.5 - OPCIONAIS, ACESSÓRIOS E MATERIAL DE CONSUMO	- 14 -
1.5.1 - MÓDULO DE CONTROLE – 2 (MC2)	- 14 -
1.5.2 - MÓDULO DE CONTROLE – 3 (MC3)	- 15 -
1.5.3 - SISTEMA SERVO CONTROLADO PARA UMIDADE	- 16 -
1.5.4 - SISTEMA SERVO CONTROLADO PARA OXIGÊNIO	- 17 -
1.5.5 - SISTEMA DE OXIMETRIA INTEGRADO	- 17 -
1.5.6 - CABO EXTENSOR PARA SENSOR DE OXIMETRIA (CÓD. 2650010403)	- 20 -
1.5.7 - SENSOR DE OXIMETRIA TIPO Y (CÓD. 2650010443)	- 20 -
1.5.8 - BALANÇA INTEGRADA	- 20 -
1.5.9 - BALANÇA LC 5	- 21 -
1.5.10 - SISTEMA DE COMUNICAÇÃO	- 22 -
1.5.11 - CÚPULA COM PASSADOR DUPLO	- 22 -
1.5.12 - CÚPULA COM TAMPA DE ACESSO FRONTAL E TRASEIRO	- 23 -
1.5.13 - CÚPULA COM PASSADOR DUPLO E PORTA FRONTAL E TRASEIRA	- 23 -
1.5.14 - CÚPULA INTERNA	- 24 -
1.5.15 - CÚPULA INTERNA P/ PORTA TRASEIRA	- 24 -
1.5.16 - SUPORTE DE MONITOR	- 25 -
1.5.17 - SUPORTE DE SORO MENOR	- 25 -
1.5.18 - SUPORTE DE SORO MAIOR	- 26 -
1.5.19 - SUPORTE PARA BALANÇA	- 26 -
1.5.20 - ILUMINAÇÃO AUXILIAR	- 26 -
1.5.21 – PARA-CHOQUE INTEGRAL	- 27 -
1.5.22 - TOMADAS AUXILIARES	- 27 -
1.5.23 - GAVETA PARA CHASSIS RADIOGRÁFICO	- 28 -
1.5.24 - SISTEMA DE INCLINAÇÃO CONTÍNUO DO LEITO	- 28 -
1.5.25 – SUPORTE COM SISTEMA DE AJUSTE DE ALTURA	- 29 -
1.5.26 – CAIXA EXTERNA EM ALUMÍNIO	- 30 -
1.5.27 - SUPORTE DESMONTÁVEL	- 30 -
1.5.28 - GAVETEIRO DUPLO	- 31 -
1.5.29 - GAVETEIRO GRANDE	- 31 -
1.5.31 - RESERVATÓRIO DE ÁGUA AUTOCLAVÁVEL (CÓD. 548061141032)	- 31 -
1.5.32 - RESERVATÓRIO PARA GELO (CÓD. 548061121040)	- 32 -
1.5.33 - SINALIZADOR PARA UTILIZAÇÃO DE OXIGÊNIO	- 32 -
1.5.34 - VÁLVULA DE OXIGÊNIO PASSIVA	- 33 -
1.5.35 - MANGUEIRA PARA OXIGÊNIO (CÓD. 2650010470)	- 33 -
1.5.36 - MANGUEIRA PARA AR COMPRIMIDO (CÓD. 2650010902)	- 33 -
1.5.37 - RODÍZIO DE 5"	- 33 -
1.5.38 - RODÍZIO DE 6"	- 34 -
1.5.39 - SENSOR DE RN DESCARTÁVEL (CÓD. 2600040050)	- 34 -
1.5.40 - SENSOR DE TEMPERATURA AUXILIAR (CÓD. 2600040040)	- 34 -
1.5.41 - CAPA PARA COLCHÃO AUTOCLAVÁVEL (CÓD. 1450000078)	- 34 -
1.5.42 - COLCHÃO DE GEL (CÓD. 2650010349)	- 35 -
1.5.43 - ADAPTADOR PARA TUBOS DE VENTILAÇÃO (CÓD. 548081121080)	- 35 -
1.5.44 - CONJUNTO RÉGUA TRIPLA	- 35 -
1.5.45 - BLENDER (MISTURADOR DE AR/O ₂)	- 35 -
1.5.46 - NEBULIZADOR (CÓD. 5010000014)	- 36 -

1.5.47 - RESSUSCITADOR INFANTIL.....	- 36 -
1.5.48 - REANIMADOR MANUAL	- 37 -
1.5.49 - CAPUZ PARA OXIGENOTERAPIA	- 37 -
1.5.50 - FOTOTERAPIA LED-PHOTO	- 38 -
1.5.51 - TANQUE PARA DESINFECÇÃO	- 38 -
1.5.52 - FILTRO DE AR.....	- 39 -
1.5.53 - ADESIVOS PARA SENSOR DE OXIMETRIA	- 39 -
1.5.54 - ADESIVOS PARA SENSOR DE RN (CÓD. 548051121080)	- 39 -
1.5.55 – PROTETOR OCULAR PARA FOTOTERAPIA	- 39 -
1.6 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	- 40 -
1.6.1 – SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO.....	- 42 -
2 - CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO:	- 44 -
2.1 – ANTES DA INSTALAÇÃO:.....	- 44 -
2.2 - APÓS A INSTALAÇÃO:	- 45 -
3 – ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS	- 45 -
3.1 – OXIGÊNIO	- 47 -
3.2 – OXIMETRIA INTEGRADO	- 47 -
4 – DESEMPENHOS SOBRE REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO MÉDICO.....	- 48 -
4.1 - INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	- 48 -
4.2 - SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO:	- 48 -
5 - UTILIZAÇÃO EM CONJUNTO COM OUTROS EQUIPAMENTOS	- 52 -
6 – INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO	- 53 -
6.1 - INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	- 53 -
6.1.1 – DESEMBALAGEM.....	- 53 -
6.1.2 - CHECAGEM PRELIMINAR.....	- 53 -
6.1.3 – MONTAGEM DO EQUIPAMENTO	- 53 -
6.1.4 – MONTAGEM DO EQUIPAMENTO COM SUPORTE AJUSTE DE ALTURA (OPCIONAL)	- 55 -
6.1.5 - INSTALAÇÃO DO SUPORTE DE MONITOR (OPCIONAL).....	- 56 -
6.1.7 - INSTALAÇÃO DO SUPORTE DO SORO MAIOR (OPCIONAL)	- 57 -
6.1.8 - INSTALAÇÃO DA LÂMPADA AUXILIAR (OPCIONAL)	- 58 -
6.1.9 - INSTALANDO A OXIMETRIA INTEGRADO (OPCIONAL).....	- 58 -
6.1.10 - INSTALAÇÃO BALANÇA INTEGRADA (OPCIONAL).....	- 59 -
6.1.11 - INSTALAÇÃO BALANÇA LC5 (OPCIONAL)	- 60 -
6.1.11 – INSTALANDO A FOTOTERAPIA (OPCIONAL).....	- 61 -
6.1.13 - INSTALAÇÃO DO NEBULIZADOR (OPCIONAL).....	- 61 -
6.1.14 - INSTALAÇÃO DO SENSOR TEMPERATURA AUXILIAR (OPCIONAL)	- 62 -
6.2 – LIGANDO A INCUBADORA PARA RECÉM-NASCIDOS LINE 4 – MC1	- 62 -
6.2.1– UTILIZAÇÃO MODO AR	- 63 -
6.2.2– UTILIZAÇÃO DO MODO RN.....	- 64 -
6.2.3– CONTROLE DE UMIDADE	- 66 -
6.2.4 - CONTROLE DE OXIGÊNIO.....	- 67 -
6.2.5 – BALANÇA LC5 (MÓDULO OPCIONAL)	- 69 -
6.2.6 – RECURSOS ADICIONAIS.....	- 70 -
6.2.6.1 - BLOQUEIO DO TECLADO.....	- 70 -
6.2.7 – FUNCIONAMENTO DOS ALARMES	- 70 -
6.2.8 - VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE ALARMES.....	- 72 -
6.3 – LIGANDO A INCUBADORA PARA RECÉM-NASCIDOS LINE 4 – MC2	- 73 -
6.3.1– UTILIZAÇÃO MODO AR	- 74 -
6.3.2– UTILIZAÇÃO DO MODO RN.....	- 75 -
6.3.3 - CONTROLE DE UMIDADE	- 77 -
6.3.4 - CONTROLE DE OXIGÊNIO	- 79 -
6.3.5 – BALANÇA INTEGRADA (MÓDULO OPCIONAL)	- 81 -
6.3.6 - COMUNICAÇÃO SERIAL / WIRELESS.....	- 81 -
6.3.7 – RECURSOS ADICIONAIS.....	- 82 -
6.3.7.1 - BLOQUEIO DO TECLADO.....	- 82 -
6.3.8 – FUNCIONAMENTO DOS ALARMES	- 83 -
6.3.9 - VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE ALARMES.....	- 86 -
6.4 – LIGANDO A INCUBADORA PARA RECÉM-NASCIDOS LINE 4 – MC3	- 87 -
6.4.1– UTILIZAÇÃO MODO AR	- 87 -
6.4.2– UTILIZAÇÃO DO MODO RN.....	- 89 -
6.4.3 - CONTROLE DE UMIDADE	- 91 -
6.4.4 - CONTROLE DE OXIGÊNIO	- 93 -
6.4.5 - OXIMETRIA DE PULSO INTEGRADA (MÓDULO OPCIONAL)	- 97 -

6.4.6 – BALANÇA INTEGRADA (MÓDULO OPCIONAL)	100 -
6.4.8 – GRÁFICOS DE TENDÊNCIA	102 -
6.4.9 – RECURSOS ADICIONAIS.....	108 -
6.4.9.1 - BLOQUEIO DO TECLADO.....	108 -
6.4.9.2 - TEMPERATURA AMBIENTE (OPCIONAL)	108 -
6.4.9.3 – MENU	109 -
6.4.9.4 - MENU ALARMES	109 -
6.4.9.5 - MENU GRÁFICOS.....	110 -
6.4.9.6 - MENU BALANÇA.....	112 -
6.4.9.7 - MENU CADASTRO DE PACIENTES	113 -
6.4.9.8 - MENU MANUTENÇÃO.....	114 -
6.4.9.9 - MENU CONFIGURAÇÃO	115 -
6.4.10 – FUNCIONAMENTO DOS ALARMES	117 -
6.4.11 - VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE ALARMES.....	122 -
7 – MANUTENÇÃO	123 -
7.1 - MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	124 -
7.2 - MANUTENÇÃO PERIÓDICA.....	125 -
7.2.1 – TROCA DO FILTRO DE AR	125 -
7.2.2 – TROCA DO FILTRO DE AR DA VÁLVULA DE OXIGÊNIO PASSIVA	126 -
7.2.3 – TROCA DO FILTRO DE AR DA VÁLVULA OXIGÊNIO LIMITADORA	126 -
7.2.4 – TROCA DO FILTRO DE AR DA VALVULA DE OXIGENIO SERVO CONTROLADA.....	126 -
7.2.5 - TROCA DE FUSÍVEIS.....	127 -
8 – LIMPEZA E ASSEPSIA.....	129 -
8.1 – LIMPEZA	129 -
8.2 – ASSEPSIA.....	136 -
9 – SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	137 -
10 – TABELA DEMONSTRATIVA DE ALARMES	138 -
11 - GARANTIA	139 -

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 - DESCRIÇÕES 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 termo-regulação 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), 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 integrada, 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 lido 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 com sistema “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 oferecendo total abertura para procedimentos 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 contínuo de ajuste manual de inclinação, obtendo as posições de Trendelenburg e proclive, além de horizontal baixa. Um gaveta para chassi radiográfico pode ser colocada sob o leito para procedimentos de raios-X.

O equipamento ainda é dotado 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 ~.

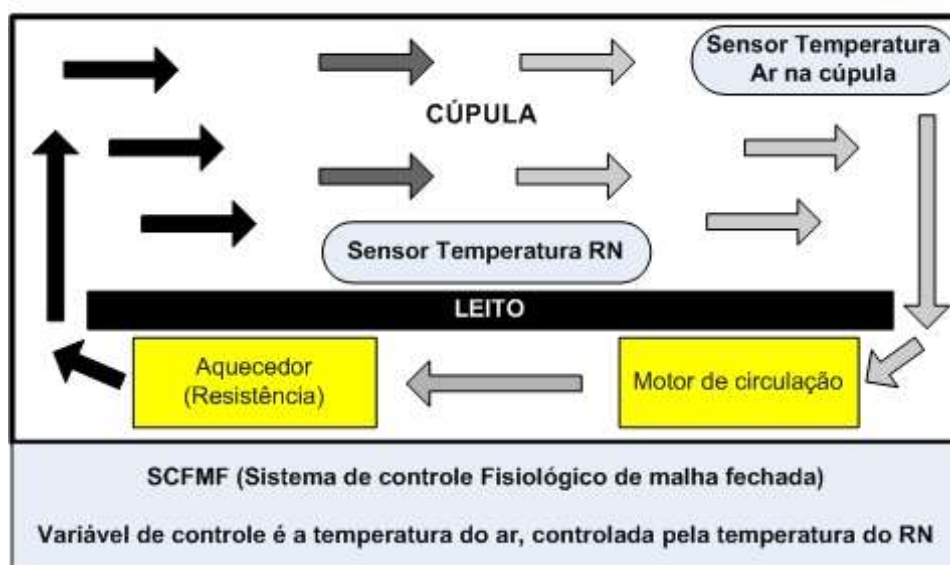
Para a leitura dos valores da temperatura do AR e do RN, a Incubadora para recém-nascidos LINE 4, possui sensores eletrônicos de alto grau de precisão. Essas temperaturas são visualizadas de modo independente, no display do painel, permitindo verificação contínua.

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, existe 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 que evitem a passagem de partículas maiores que 0,5 micron, dispondo um ar interno com maior índice de pureza e os controles de temperatura, umidade e oxigênio da incubadora são realizados por um sistema de circulação de ar forçado onde uma quantidade controlada do ar é aspirado por meio de um motor através do filtro de entrada de ar, umidificado e enriquecido com oxigênio é distribuído uniformemente para o ambiente de controle do compartimento do recém-nascido. Este sistema mantém a circulação interna do ar micro filtrado e devidamente aquecido, este fluxo de ar passa diretamente junto aos sensores de controle de temperatura, umidade e oxigênio, tal 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 reconhecer a presença do Sensor de RN, porém, para ser controlada pelo Modo RN, é necessária interação, 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.

1.4 - PARTES E ACESSÓRIOS ACOMPANHANTES:

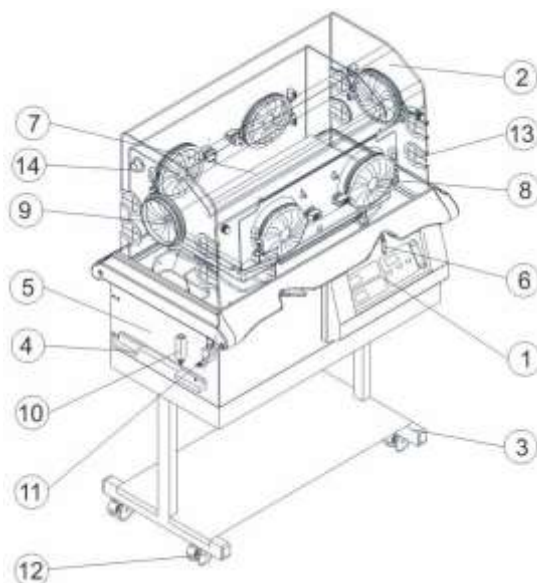


Figura 2 – Vista isométrica Incubadora para Recém-Nascidos modelo: LINE 4

1	Módulo de controle
2	Cúpula de acrílico
3	Suporte
4	Alça p/ transporte
5	Corpo
6	Manípulo do sist.. conv. 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
12	Rodízio de 4" com trava (4x)
13	Passagens de tubos
14	Acoplador do nebulizador

1.4.1 – MÓDULO DE CONTROLE – 1 (MC1)

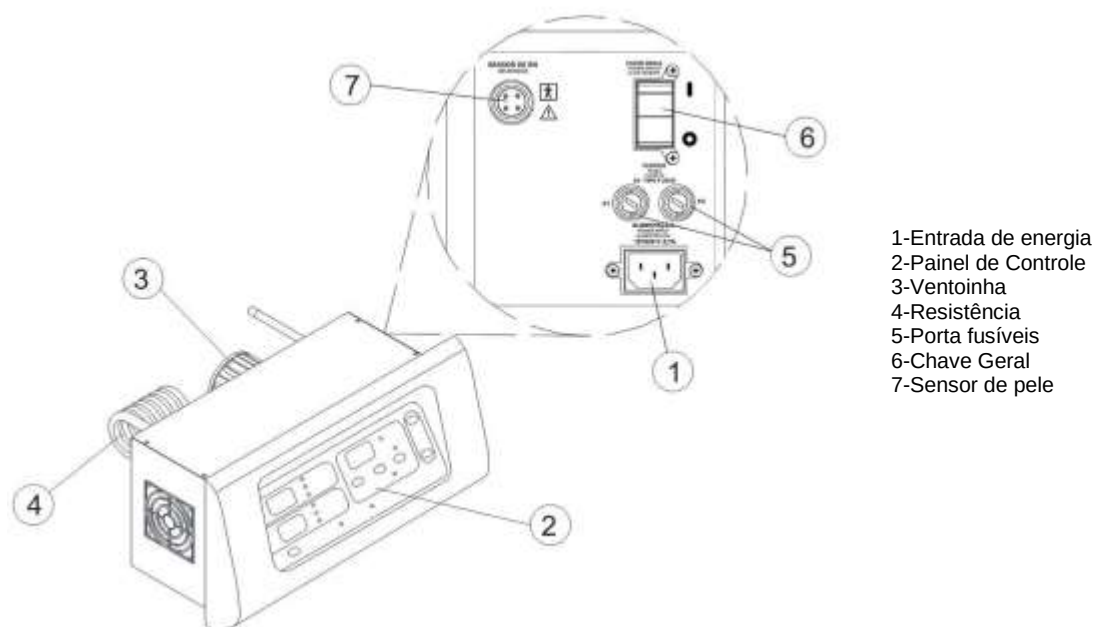


Figura 3 – Módulo de controle - 1

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 numérico 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 painel de controle standard (MC1), pode-se visualizar e ajustar a 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 1.5.1 e 1.5.2).

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 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 em aço inox.

- Motor – Tem a função de impulsionar o ar para o compartimento do RN, levando o calor e umidade ao paciente. Para isso um motor elétrico aciona uma ventoinha que puxa o ar do ambiente que passa por 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) atinge então 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 pela monitoração da temperatura do ar e alarmes de segurança da incubadora.

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

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 uma porta rebatível de cuidados intensivos. Contém aberturas para passagem de mãos com mangas punho e portinholas ovais com vedação em silicone atóxico, acionadas por toque de cotovelo. A lateral possui uma abertura para passagem de tubos com sistema de manga íris. A cúpula conta ainda com passagens para cabos flexíveis e ainda suporta como opcional parede dupla, que são paredes internas as quais tornam mais fácil a manutenção da temperatura do paciente.

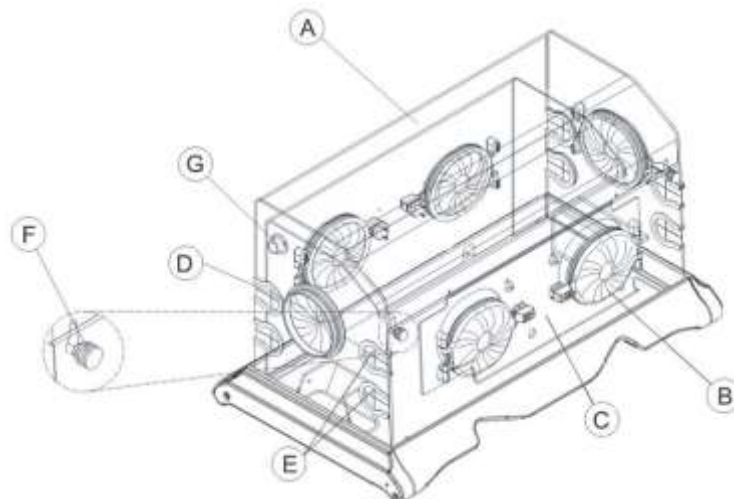


Figura 4 – Cúpula

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

B – PORTINHAS: Construída em material plástico transparente de alta resistência mecânica, possuem vedação em silicone flexível e manga punho removível, 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 por toque de cotovelo, evitando a contaminação das mãos antes de acessar o paciente.

C - TAMPA FRONTAL: Permite acesso rápido e seguro ao paciente, minimizando as perdas de calor no interior do compartimento do RN. Para abrir a tampa, devem-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 a abertura da tampa de cuidados intensivos, estas passagens são utilizadas para posicionamento de tubos e cabos, permitindo a fácil remoção do RN sem que seja necessária a retirada dos dispositivos (4 passagens de tubo existem 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 movimentado até 16 cm para fora da cúpula, saindo pela porta de acesso frontal. Uma trava de segurança impede a total saída do leito, conforme mostra a figura 6.

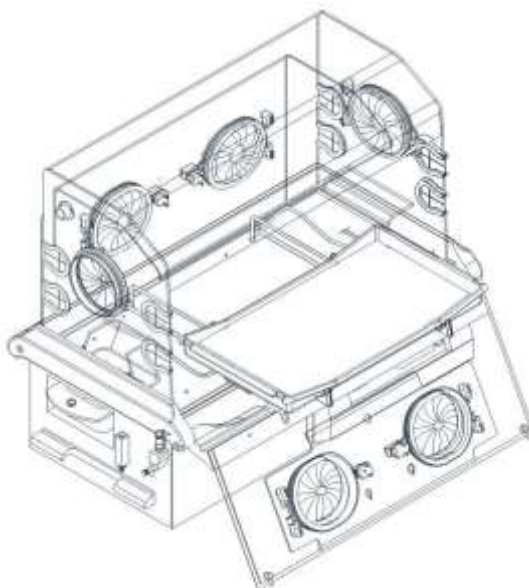
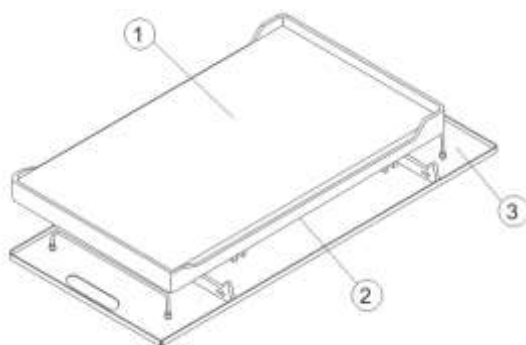


Figura 5 – Leito do colchão



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

Figura 6 – 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: é confeccionada em material plástico, transparente aos raios x, com formato anatômico sem cantos vivos.

2-Colchão: Confeccionado em espuma revestida com capa plástica biocompatível, conforme as diretrizes e princípios da ISO 10993-1.

3- Plataforma: construída em alumínio, possui dois guias localizados abaixo da bandeja, que permitem que a bandeja do colchão possa ser deslocada 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, verifique antes de acomodar um novo paciente, 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.

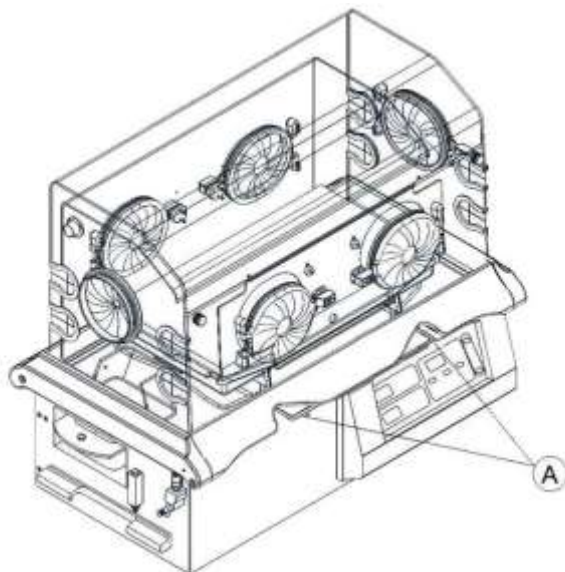


Figura 7- Acionamento do sistema de inclinação

Dotado de duas alavancas metálicas (A) com tratamento anticorrosivo e acabamento cromado posicionadas junto à cúpula (A), esse sistema permite a inclinação do leito em 12° nas posições Trendelenburg e Reverso. Caso as duas alavancas sejam acionadas simultaneamente, o leito será colocado na posição horizontal alta.

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

1.4.5 – CORPO

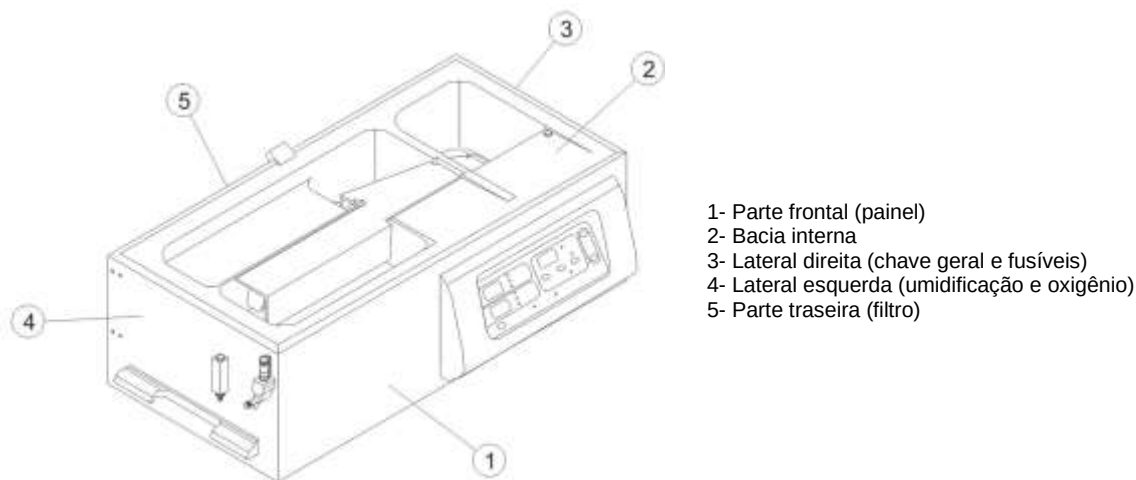


Figura 8 - Corpo da incubadora

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 do corpo da incubadora é construída em chapa metálica com tratamento anticorrosivo, e pintada com tinta epóxi.

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

2- Na lateral direita: Esta localizada a abertura para conexão dos cabos ao módulo de controle e uma das alças para transporte.

3- Na 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).

4- Na parte traseira: Está a tampa do filtro de ar

- 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.

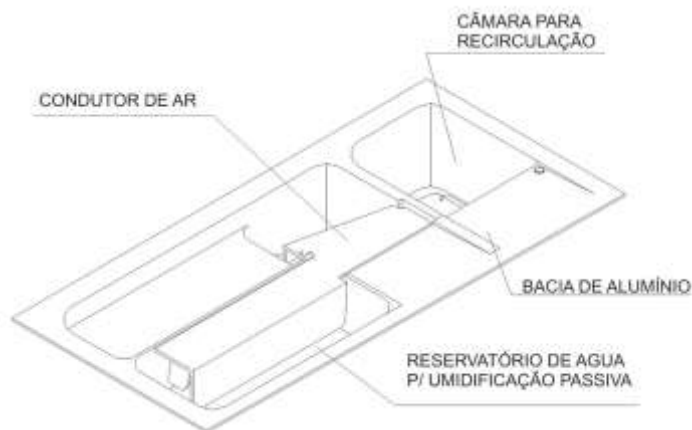


Figura 9 – Bacia interna

1.4.6 – SUPORTE CONVENCIONAL

Constituído de uma estrutura metálica dotada de quatro rodízios de 4 polegadas e todos com trava, este suporte propicia facilidade e segurança durante o transporte da incubadora. Nele podem ser instalados os seguintes acessórios: para-choque, armário com prateleira, gavetas, gaveta grande e, opcionalmente, os rodízios podem ser trocados por rodízios de 5 ou 6 polegadas.

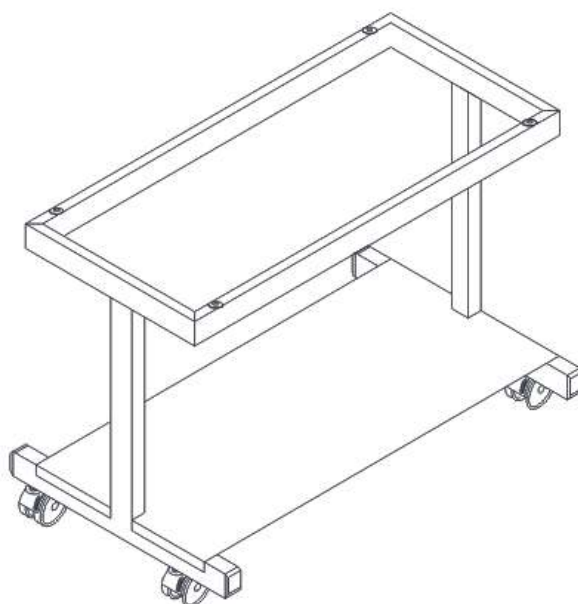


Figura 10 - Suporte da incubadora

Obs.: O suporte convencional pode ser fornecido em alumínio.

1.4.7 - FILTRO DE AR

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

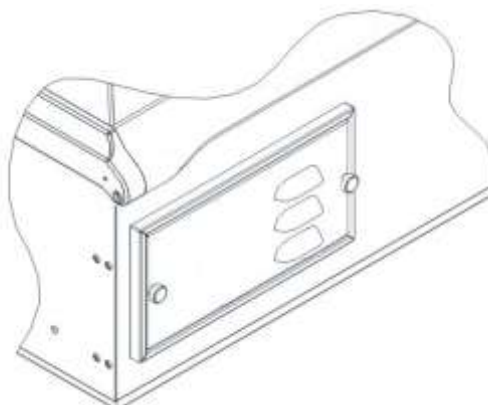


Figura 11 – Localização do filtro de ar



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- INDICADOR NÍVEL DE ÁGUA-UMIDIFICAÇÃO PASSIVA

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. Isso é feito através da existência de um reservatório interno localizado na bacia de alumínio, c/ capacidade de 3 litros de água destilada, sendo que este nível pode ser monitorado através do indicador de nível (A) localizado no lado externo do corpo, conforme figura 12.

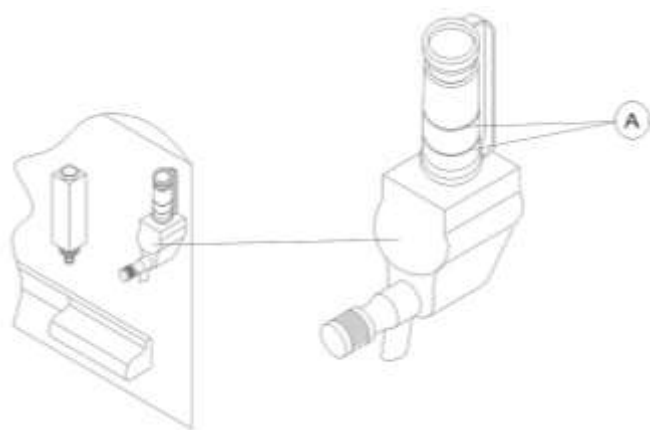


Figura 12 – Indicador nível de água umidificação passiva

1.4.9- 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 abaixo (figura 13). É composta por um bico de entrada para mangueira $\varnothing 1/4"$, um filtro para retenção de impurezas e um sistema mecânico que bloqueia a entrada de O_2 quando o fluxo for superior a 8 L/min (litros por minuto).

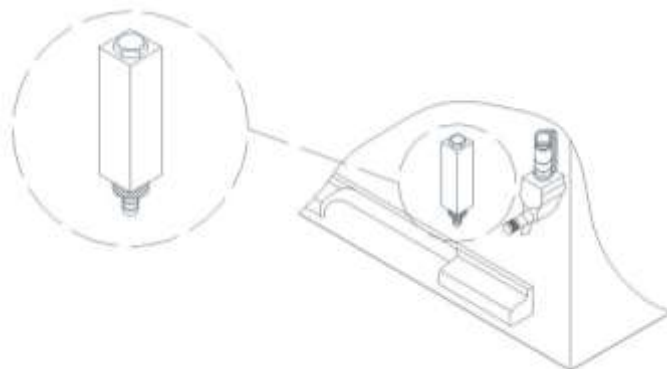


Figura 13 – Localização da válvula limitadora

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 7.2.3 – *Troca do filtro da válvula de oxigênio limitadora*.

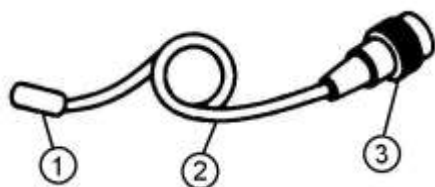
1.4.10- SENSOR DE RN (CÓD. 520041143030)

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

O sensor de RN (Figura 14) 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 perfeito, podem ocorrer erros de leitura da temperatura. A demonstração da temperatura de contato do paciente é feita pelo módulo de controle.

O sensor de temperatura para a pele apresenta uma arquitetura avançada e faz com que o sistema de fixação ao paciente seja mais simples, mas ao mesmo tempo mais estável e eficiente.

Seu sistema de isolamento entre a pele e o ambiente permite uma medição confiável e segura, ideal para trabalhar em diferentes âmbitos e áreas obtendo melhores resultados.



- 1- Sensor de pele (encapsulado com titânio biocompatível, conforme norma ISO 10993-1)
 - 2- Cabo
 - 3- Conector 4 vias
- (Obs. Para sistema servo controlado de O₂ o conector será um P2 cor azul – Cód. 548101143020)

Figura 14 – Sensor de RN

1.4.11 - BATERIA RECARREGÁVEL SECUNDARIA (CÓD. 2650010504)

A Incubadora para Recém-Nascidos LINE 4 possui uma bateria recarregável de Níquel Cádmio (NiCd – 8,4V), que possui a função de manter em funcionamento uma situação básica da eletrônica, o que permite somente o armazenamento dos parâmetros ajustados e a demonstração do alarme de falta de bateria, demonstrando ao usuário a interrupção do fornecimento de energia elétrica da rede AC. A bateria mantém os parâmetros ajustados por um período de no máximo 15 minutos durante a falta de energia da rede. Essa bateria é automaticamente recarregada quando o equipamento está conectado à rede elétrica, e sua vida útil estimada é de 12 meses. Após este prazo a bateria deverá ser substituída por uma nova original.



ATENÇÃO

- Não utilizar bateria comum ou alcalina. A substituição deverá ser realizada por pessoal treinado.

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 – 2 (MC2)

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

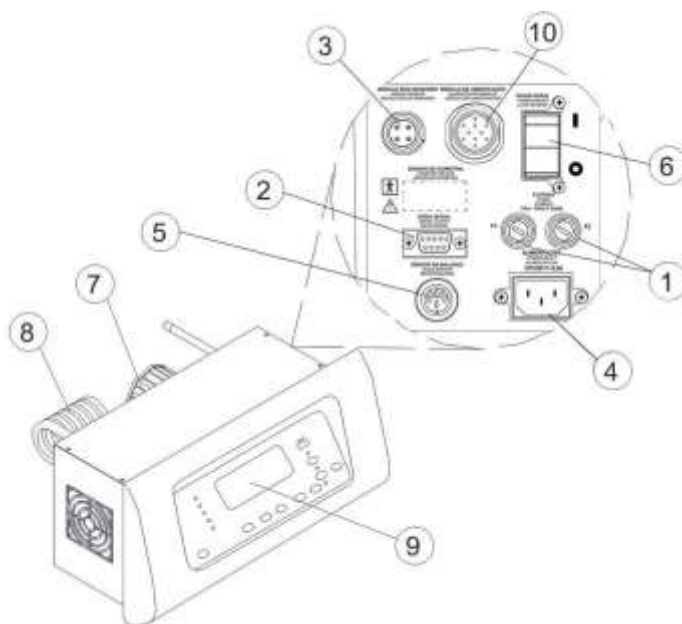
Esse módulo possui todos os recursos existentes no modo de controle - 1, e ainda conta com alguns itens opcionais, tais como: sistema de umidificação servo controlado, balança integrada e conexão para computador.

O painel possui todos os recursos existentes no painel de controle standard (MC1), o diferencial fica por conta de um display de LCD alfanumérico e a inclusão das teclas de controle de umidade e balança.

O umidificador servo controlado permite o ajuste 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.



- 1- Porta fusíveis
- 2- Saída serial
- 3- Módulo dos sensores
- 4- Entrada de energia
- 5- Sensor Balança
- 6- Chave Geral
- 7- Ventoinha
- 8- Resistência
- 9- Painel de controle
- 10- Módulo de umidificação

Figura 15 - 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 movimentar o ar para o compartimento do RN, levando o calor e a umidade ao paciente. Para isso esse 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 impelido 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 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.

1.5.2 - 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 - 1, e ainda conta com alguns itens 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 ultimas 60 horas.

O painel possui todos os recursos existente no painel de controle MC1, o diferencial fica por conta de um display LCD gráfico de 7" widescreen colorido com acionamentos através de touch screen, teclado de membrana e botão rotativo, incluindo a tecla "MENU" que permite ajuste nos parâmetros de alarme, 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 ou frontal, mantendo as mesmas configurações e comandos.

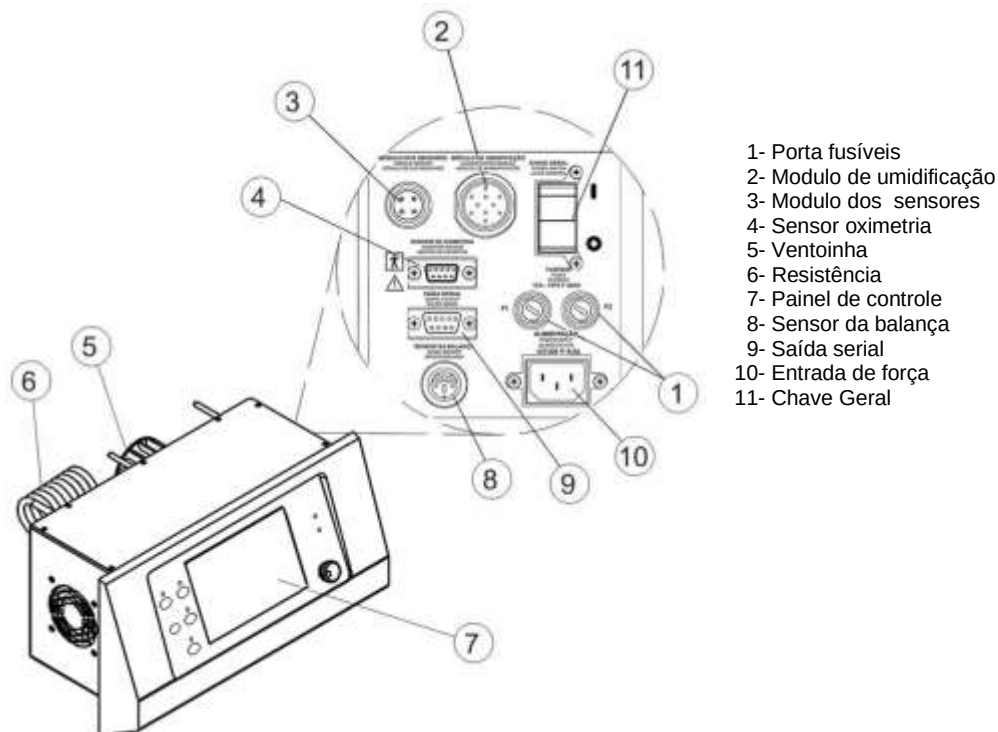


Figura 16 - Módulo de controle - 3

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 de 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 movimentar o ar para o compartimento do RN, levando o calor e a umidade ao paciente. Para isso esse 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 impelido 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 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.

1.5.3 - SISTEMA SERVO CONTROLADO PARA 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 do reservatório de líquidos, a partir daí a água evapora umidificando o ar aquecido, que entra no sistema de circulação de ar da incubadora. Este processo não interfere na temperatura ajustada, o que permite um ambiente estável com distribuição uniforme do calor e umidade. Este sistema minimiza as perdas de calor por evaporação, principalmente para recém-nascidos em condições de prematuro. Não necessita de umidificação externa para umidificar o compartimento do recém-nascido.

O sistema possui um reservatório de plástico com capacidade de 3 litros de água destilada, podendo ser removido para facilitar o processo de limpeza e assepsia do sistema de umidificação.

Os ajustes podem ser feitos com incrementos de 1% a cada toque na tecla, e o valor ajustado deve estar de acordo com a orientação do médico ou responsável.

A faixa de controle de umidade está definida entre 20% e 95%. A concentração ajustada o valor medido no ambiente do paciente estão indicados no display do módulo de controle.

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

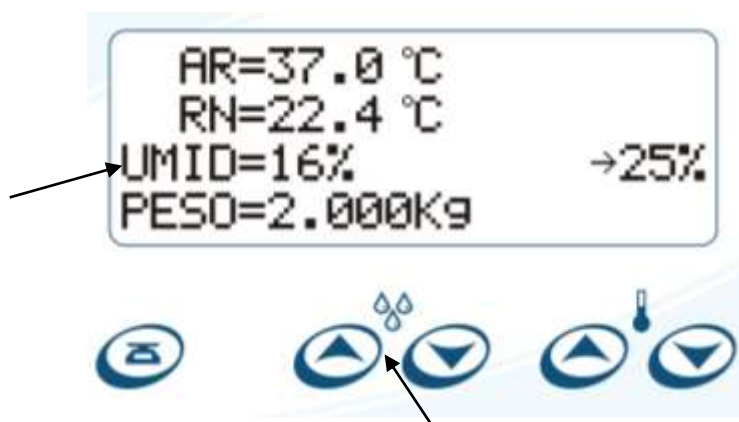


Figura 17 – Display painel MC2 – Controle de umidade

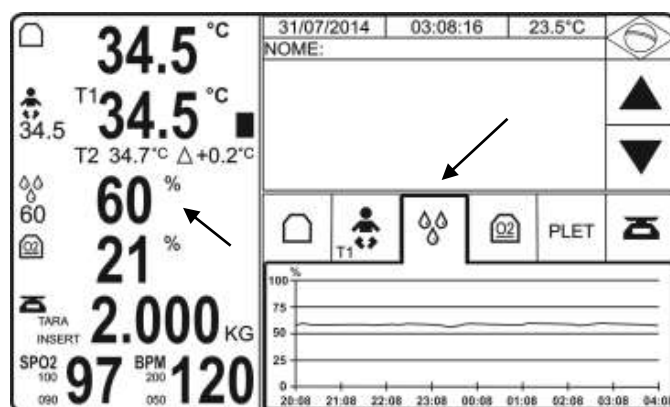


Figura 18 – Display painel MC3 – Controle de umidade

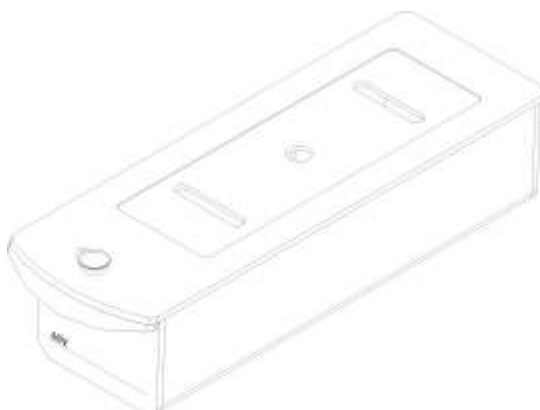


Figura 19 – Gaveta umidade

Nota:

- Item opcional.

1.5.4 - SISTEMA SERVO CONTROLADO PARA 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 que limita o fluxo à 64 litros por minuto (L/min) e sensores de medição.

A concentração ajustada e o valor obtido pelos sensores dentro do compartimento são demonstrados no display gráfico do módulo de controle, e são incrementados de 1% a cada toque na tecla específica. 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 3,5Kgf/cm² e um fluxo máximo de 64 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.

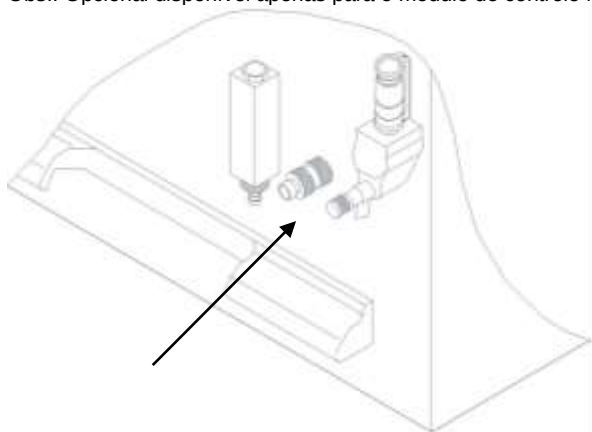


Figura 20 – Válvula do servo controle de oxigênio

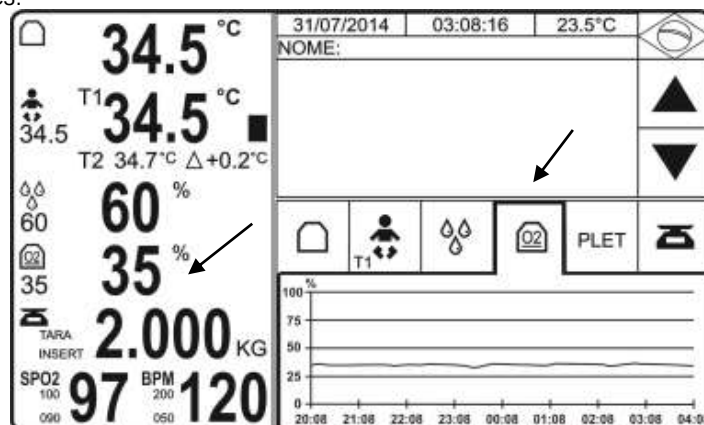


Figura 21 – Display painel MC3 – Controle de oxigênio

Nota:

- Item opcional.

1.5.5 - SISTEMA DE OXIMETRIA INTEGRADO

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

Opcional composto por um módulo que é conectado à placa de controle principal e sensores, podendo ser instalado no campo após venda, habilitando o opcional pelo software de controle. 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 independente de outros opcionais, com opção de dois modelos de sensores reutilizáveis, biocompatíveis (conforme a norma NBR ISO 10993), e kit de adesivos para fixação e o sistema eletrônico interno ao painel de controle.

Descrição	Código Nonin	Código Olidef
Kit Sensor de oximetria 1	8008J	2650010442
Kit Sensor de oximetria 2	8001J	2650010444

Esse sistema de oxímetro de pulso não-invasivo, utiliza medição contínua da saturação de oxigênio periferal (SpO₂) sendo saturação de oxigênio funcional, e frequência cardíaca (pulsção em batimentos por minuto - bpm) através de sensor com fonte e receptor de luz (fotodetector de leito vascular arterial pulsátil), especificamente para pacientes neonatos com menos ou mais de 9 meses, 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 gerados 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 como informados ao decorrer desse tópico. Os tempos citados estão dentro de uma faixa aceitável pelo corpo clínico, já que um tempo tão curto não infere no tempo de tomadas de decisão para tratativa do estado do paciente, seja para um valor não aceitável 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 potencia emitida : 0.8mW
Comprimento de onda 2 : 910 nM	Máxima potencia 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 22, 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 da faixa de acionamento dos alarmes de SpO₂ e BPM, 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 0 e 250 bpm e pode ter os limites de alarme (máximo e mínimo) ajustados na mesma condição.

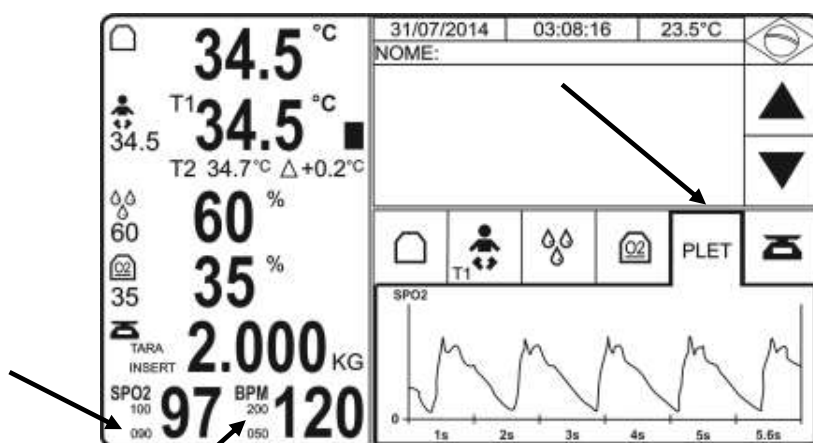


Figura 22 – Display do painel MC3 - Oximetria



Figura 23 - Sensor de oximetria 1



Figura 24- Sensor para oximetria 2

Este sistema de oximetria é fornecido calibrado de fabrica, não sendo necessária a calibração, porém aconselha-se que seja feita aferições em seu ciclo de vida, conforme procedimentos internos do órgão adquirente do equipamento, ou seguindo os procedimentos normativos correntes.

Os valores de exatidão de medida em modo estático podem ser conferidos como segue:

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:	$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})^2}{n}}$

*A_{rms} engloba 68% da população.

Os valores de exatidão de medida em modo movimento podem 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:	$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ref})^2}{n}}$

*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, manter 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 isolamento mecânica contra contaminantes.
- Manipular os sensores com cuidado, sem exercer torção, tração ou dobra água 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 excessiva, 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 pelo menos a cada 8 horas, isso irá 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 descrito 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 referencia 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 aferir o sistema de geração de alarmes, com o sensor não alojado ao membro, ajuste valores de SpO₂ e BPM para valores não praticáveis com níveis de BPM maior que 20. Aloje o sensor no paciente e verifique se o alarme pertinente ao ajuste é gerado em até 3 segundos após a primeira apresentação de valor nos campos SpO₂ e BPM.
- Caso durante a aferição de valores seja constatado um desvio diferente do declarado na tabela demonstrativa, contatar a assistência técnica autorizada mais próxima.

1.5.6 - CABO EXTENSOR PARA SENSOR DE OXIMETRIA (CÓD. 2650010403)

(acessório 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 25 - Cabo extensor

Nota:

- Item opcional.
- Esse extensor executa apenas a função de prolongamento eletromecânico do sensor, sem ocasionar qualquer tipo de interferência nos resultados das leituras de SpO₂ e BPM do sistema.
- Deve ser feita a consulta desse item para maiores informações.

1.5.7 - SENSOR DE OXIMETRIA TIPO Y (CÓD. 2650010443)

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

Realiza a mesma função dos sensores de oximetria convencionais, modelos 1 e 2, permitindo uma leitura confiável e precisa dos parâmetros vitais do paciente. Este produto está em conformidade com a norma NBR ISO 10993.

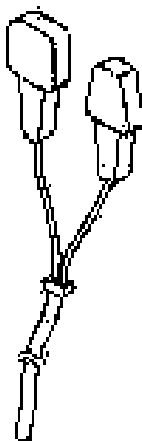


Figura 26 - Sensor tipo Y

Nota:

- Item opcional.
- Deve ser feita a consulta desse item para maiores informações.

1.5.8 - 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 10Kg e precisão de $\pm 5g$, 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 balança ainda possui duas funções: Insere e tara.

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 chassi de raio-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.

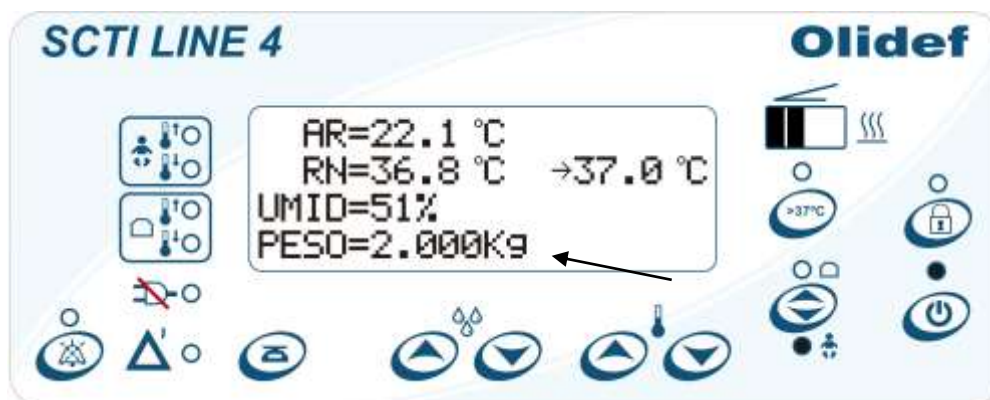


Figura 27 – Painel módulo de controle - MC2

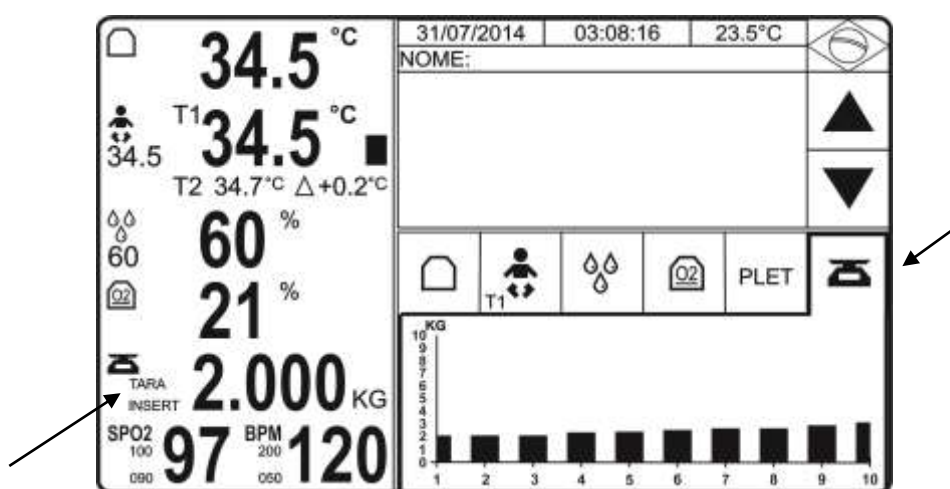


Figura 28 - Painel módulo de controle - MC3

Nota:

- Item opcional.

1.5.9 - 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 28. A balança para incubadora Olidef possui capacidade de carga até 10kg e precisão de $\pm 5g$. O peso do paciente é indicado no display da balança, conforme a figura 30

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.

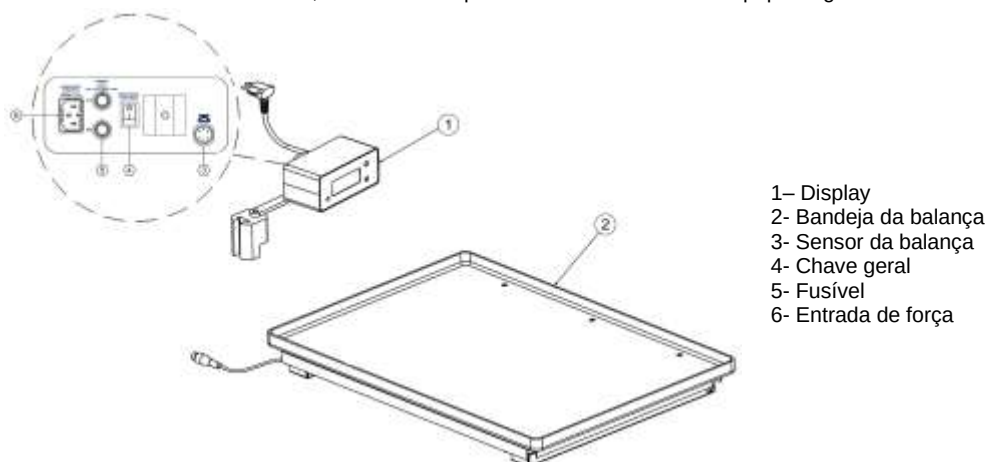


Figura 29 – Balança LC 5



Figura 30 – Painel da balança LC 5

Nota:

- Item opcional.

1.5.10 - 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 supervisor, cabo para conexão RS 232 computador/incubadora. e manual do usuário (supervisor). 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.

1.5.11 - 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 e portinholas ovais com vedação em silicone atóxico, acionadas por toque das mãos ou pelo 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.

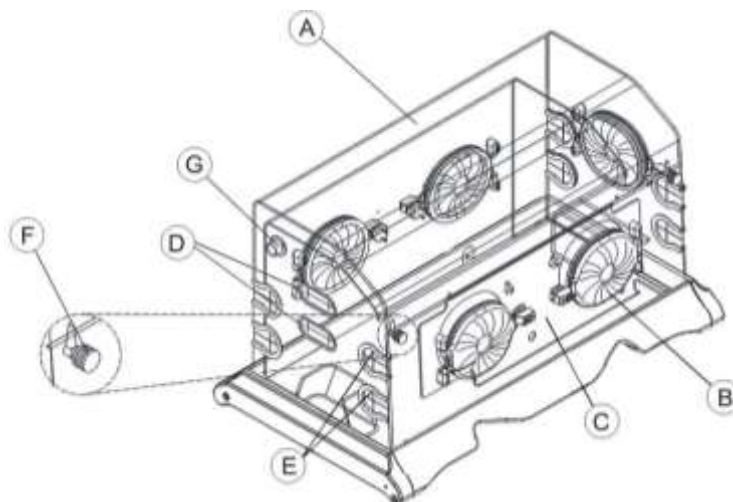


Figura 31 – Cúpula com passador duplo

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 - TAMPA 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 - PORTINHOLAS: Construídas em material plástico transparente de alta resistência mecânica, possuem vedação em silicone flexível e manga punho removível, 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.

1.5.12 - CÚPULA COM TAMPA 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 e vedação em silicone atóxico acionadas por toque das mãos ou do cotovelo. Na lateral esquerda possui um sistema de mangas Iris 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.

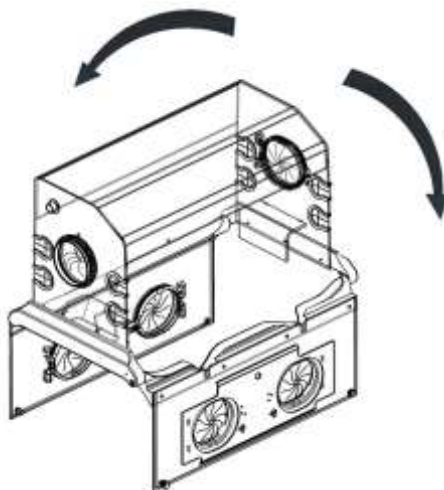


Figura 32 - Cúpula com tampa de acesso frontal e traseira

Nota:

- Item opcional.

1.5.13 - 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.

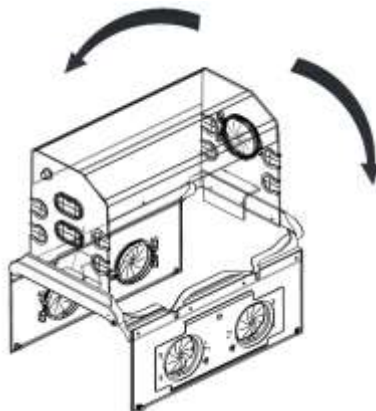


Figura 33 – Cúpula com passador duplo com acesso frontal e traseira

Nota:

- Item opcional.

1.5.14 - 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

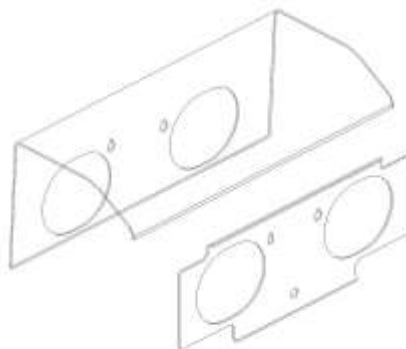


Figura 34 - Cúpula interna

Nota:

- Item opcional.

1.5.15 - 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.

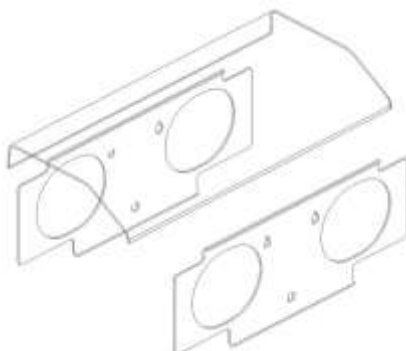


Figura 35 - Cúpula interna p/ porta traseira

Nota:

- Item opcional.

1.5.16 - SUPORTE DE MONITOR

(acessório 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 dois cintos de segurança ajustáveis para fixação dos equipamentos na bandeja. Pode ser confeccionado em aço carbono pintado, aço inox pintado ou polido.



Figura 36 - Suporte de monitor



ATENÇÃO
- Carga máxima: 10Kg

Nota:

- Item opcional.

1.5.17 - SUPORTE DE SORO MENOR

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

Esse suporte serve para colocação de bolsas ou frascos de soro. Possui dois ou quatro ganchos para fixação e podem ser montados até dois suportes de soro menor na incubadora. Pode ser confeccionado em aço carbono cromado ou aço inox polido.

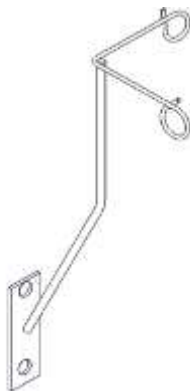


Figura 37 - Suporte de soro menor



ATENÇÃO
- Peso máximo: 1 kg por gancho

Nota:

- Item opcional.

1.5.18 - SUPORTE DE SORO MAIOR

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

Esse opcional serve para colocação 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, curso total de 887 mm, sendo altura máxima de 1943 mm do piso e mínima de 1056 mm.

Pode ser confeccionado em aço carbono cromado ou aço inox polido.

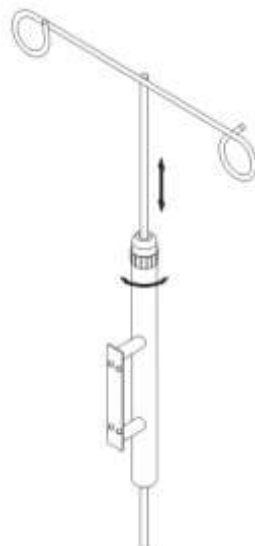


Figura 38- Suporte de soro maior

Nota:

- Item opcional.

1.5.19 - SUPORTE PARA BALANÇA

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

Esse opcional serve para fixação do display da balança (veja item 6.1.12) e deve ser instalado nos suportes para monitores. Esse dispositivo deve ser utilizado somente para balança Olidef, modelo LC5.



Figura 39 - Suporte para balança montado

Nota:

- Item opcional.

1.5.20 - ILUMINAÇÃO AUXILIAR

(acessório 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.

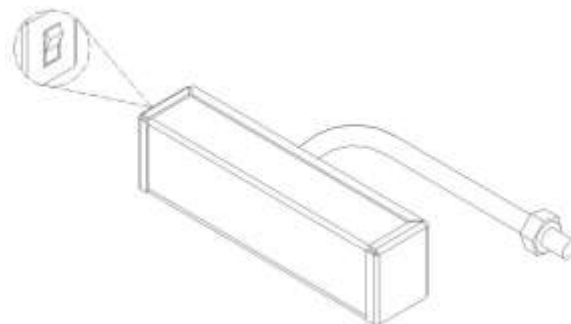


Figura 40 - Iluminação auxiliar

Nota:

- Item opcional.

1.5.21 – PARA-CHOQUE INTEGRAL

(acessório de **uso exclusivo** para a 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 alumínio.

Tipo A

Tipo B

Tipo C

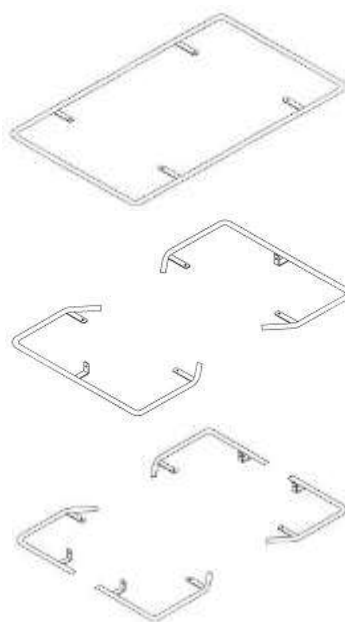


Figura 41 - Para-choques

Nota:

- Item opcional.

1.5.22 - TOMADAS AUXILIARES

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

Essas tomadas localizadas na parte traseira da incubadora permitem que outros equipamentos sejam ligados à incubadora, evitando a utilização de extensões. Este acessório é fornecido com quatro ou seis tomadas, possui chave geral e protetor eletrônico contra sobrecarga. Sua principal função é servir de extensão aos 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	Código Olidef
Kit tomadas auxiliares - 4 pontos	2650010905
Kit tomadas auxiliares – 6 pontos	2650010921

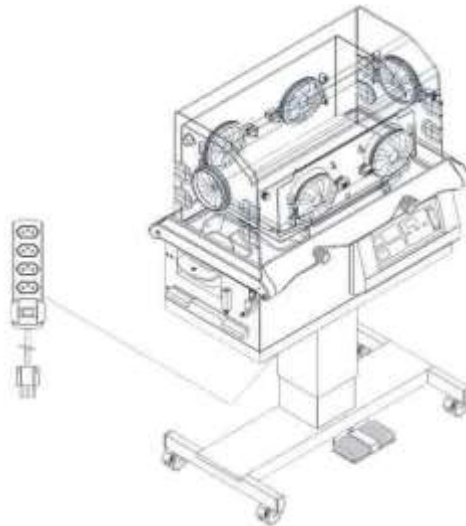


Figura 42- Tomadas auxiliares



ATENÇÃO

- Potencia máxima: 180W por tomada

Nota:

- Item opcional.

1.5.23 - GAVETA PARA CHASSIS 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.

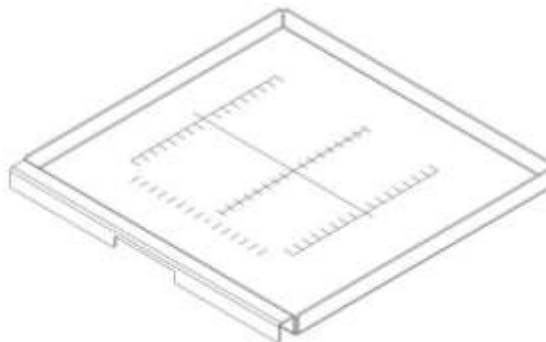


Figura 43 - Gaveta para chassi radiográfico

Nota:

- Item opcional.

1.5.24 - 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). O acionamento desse mecanismo é realizado através de manípulos plásticos (A) de alta resistência, localizados junto à cúpula, conforme indicado na figura 44:

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

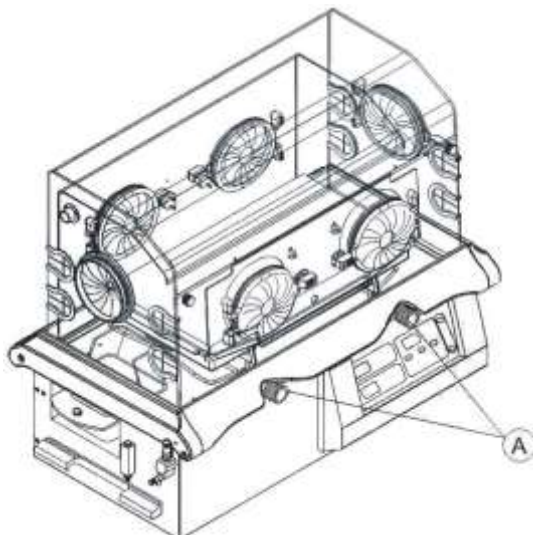


Figura 44 – Acionamento do sistema de inclinação contínuo

Nota:

- Item opcional.

1.5.25 – SUPORTE COM SISTEMA DE AJUSTE DE ALTURA

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

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

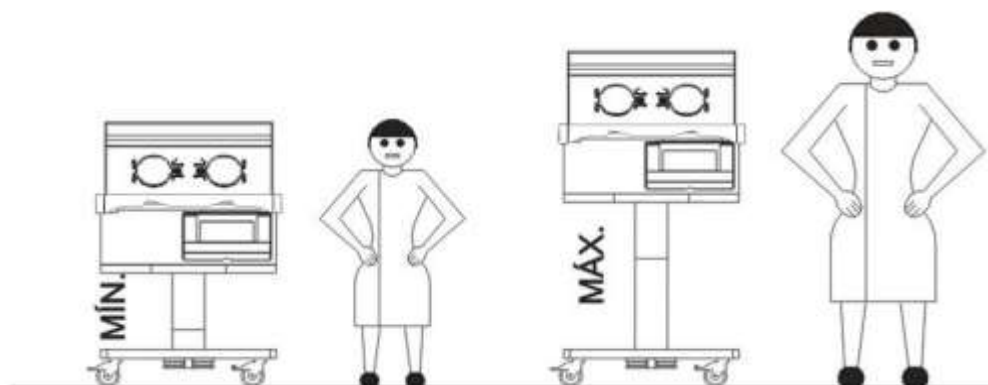


Figura 45 - Sistema de ajuste de altura para incubadora para recém-nascidos LINE 4

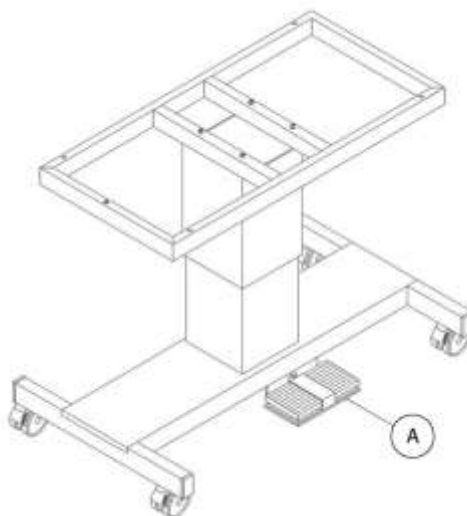


Figura 46 - Pedal do sistema de ajuste de altura.

Obs.: Além do acionamento frontal, opcionalmente a incubadora pode contar com o ajuste de altura feito também através dos pedais localizados na parte traseira do equipamento.

Nota:

- Item opcional.

1.5.26 – CAIXA EXTERNA EM ALUMÍNIO

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

No momento da aquisição, a incubadora para recém-nascidos LINE 4 pode ser fornecida com caixa externa do corpo da incubadora em alumínio, reduzindo o risco de oxidação, toda pintada com tinta epóxi, mantém as mesmas características externas da incubadora.

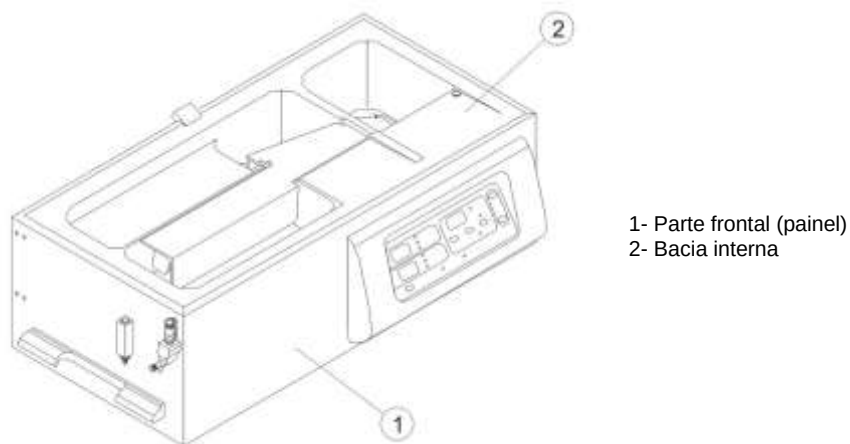


Figura 47 - Corpo da incubadora em alumínio

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. Este suporte, depois de montado e fixo na incubadora, possui as mesmas possibilidades de configuração de opcionais e acessórios oferecidos no suporte convencional.

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

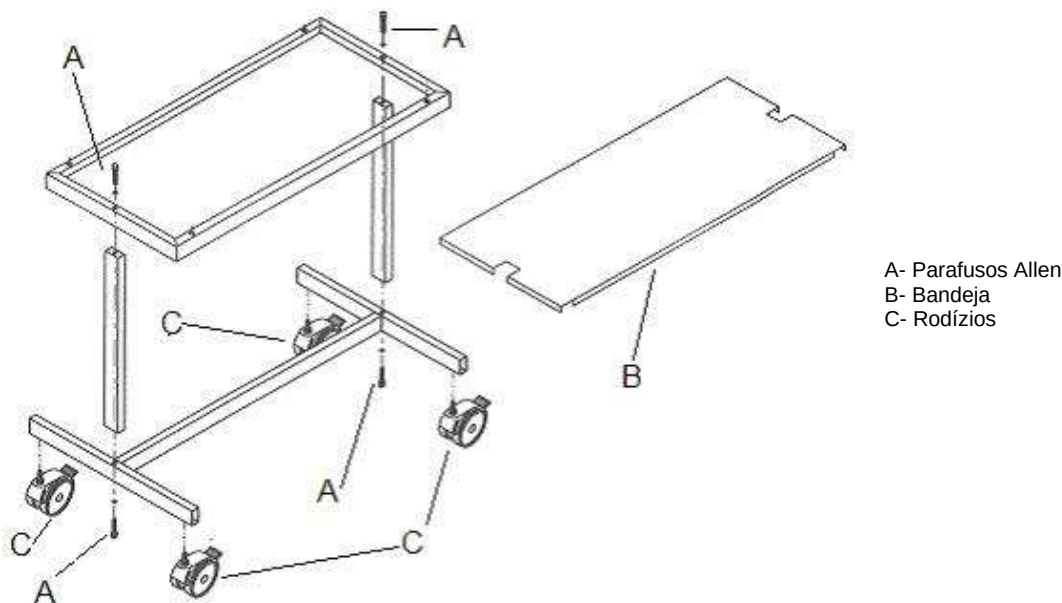


Figura 48 - Suporte desmontável

Obs.: Montagem do suporte:

- Monte as estruturas tubulares superior e inferior, fixando-as com os parafusos (A), utilizando uma chave Allen (sextavada interna) de 6mm.
- Monte os quatro rodízios (C) através das roscas na parte inferior da estrutura.

- Coloque a bandeja sobre a parte inferior da estrutura.

Obs.: O suporte desmontável pode ser fornecido em alumínio.

Nota:

- Item opcional.

1.5.28 - GAVETEIRO DUPLO

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

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.

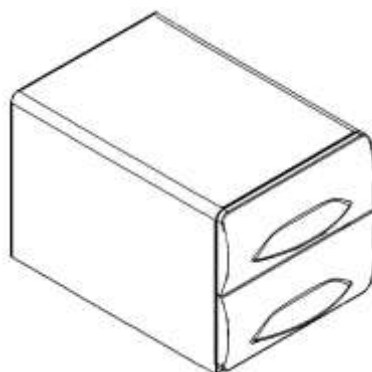


Figura 49 - Gaveteiro

Nota:

- Item opcional.

1.5.29 - GAVETEIRO GRANDE

(acessório 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.

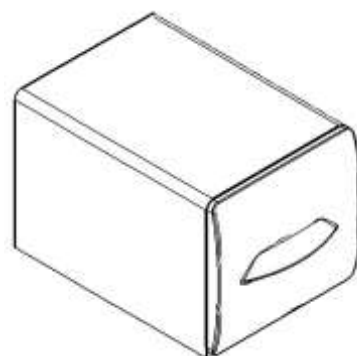


Figura 50- Gaveteiro

Nota:

- Item opcional.

1.5.31 - RESERVATÓRIO DE ÁGUA AUTOCLAVÁVEL (CÓD. 548061141032)

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

Esse reservatório construído em policarbonato 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.

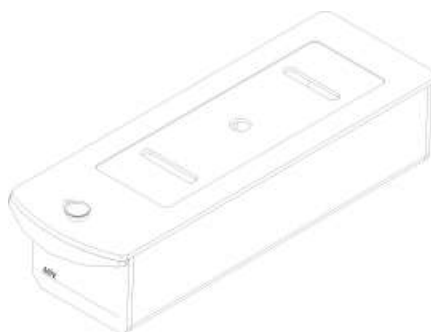


Figura 51- Reservatório de água autoclavável

Nota:

- Item opcional.

1.5.32 - RESERVATÓRIO PARA GELO (CÓD. 548061121040)

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

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

Para utilizar esse acessório, retire o reservatório (A) localizado na lateral esquerda do corpo da incubadora e coloque gelo até o nível máximo indicado, aproximadamente 3 litros.

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

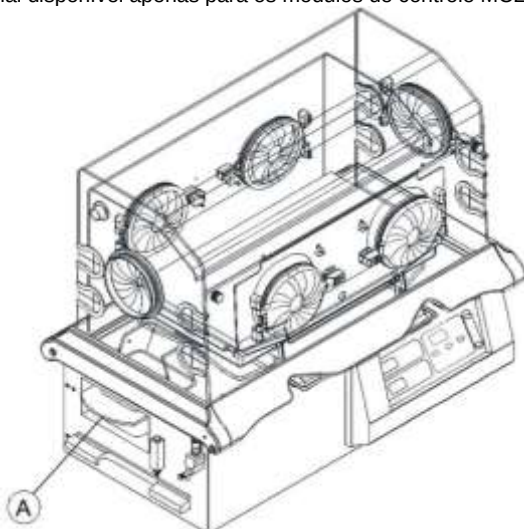


Figura 52- Localização do reservatório para gelo

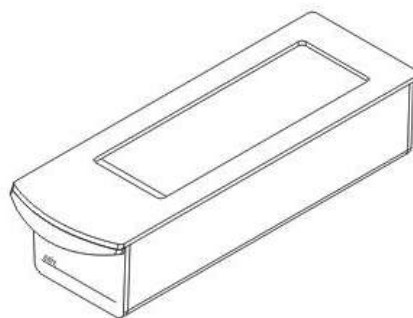


Figura 53 -Reservatório para gelo

Nota:

- Item opcional.

1.5.33 - SINALIZADOR PARA UTILIZAÇÃO DE OXIGÊNIO

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

Esse dispositivo, localizado na lateral esquerda do corpo da incubadora, indica que oxigênio está sendo administrado dentro do compartimento do recém nascido.

Para utiliza o sinalizador, puxe-o para cima, travando-o nessa posição.

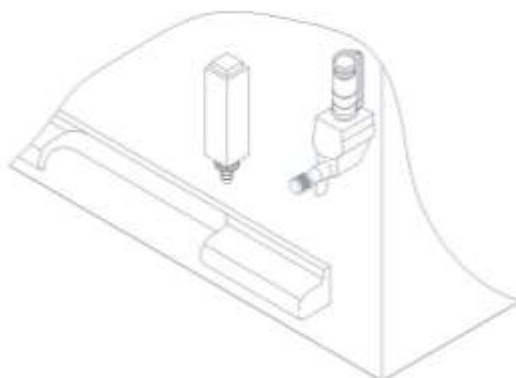


Figura 54 – Sinalizador: Entrada de oxigênio bloqueada

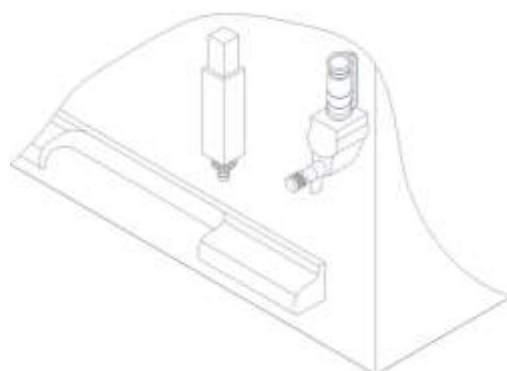


Figura 55 - Sinalizador acionado: Entrada de oxigênio liberada

Nota:

- Item opcional.

1.5.34 - VÁLVULA DE OXIGÊNIO PASSIVA

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

A Incubadora para Recém-Nascidos : Modelo LINE 4 possui uma entrada de oxigênio passiva (A), localizada na lateral esquerda, como mostra a figura abaixo. É composta por uma conexão de entrada com rosca 9/16" – 18UNF, um filtro para retenção de impurezas e sistema mecânico que bloqueia a entrada de O₂ quando o fluxo for superior a 64 litros por minuto (L/min).

Obs.:

- Recomendamos a utilização de válvula reguladora de pressão e fluxômetro (acompanham o equipamento).
- Quando a Incubadora sair com sistema de servo controle de oxigênio não haverá esta possibilidade
- Para substituição do filtro veja item 7.2.2 – Troca do filtro da válvula de oxigênio passiva

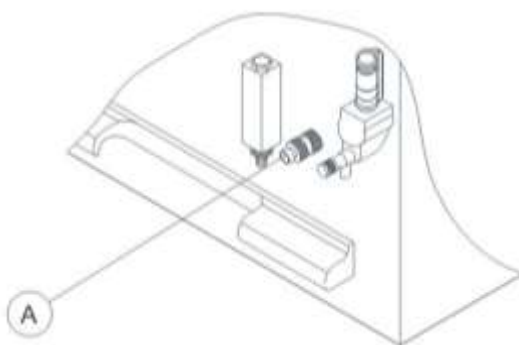


Figura 56 – Localização da válvula passiva

Nota:

- Item opcional.

1.5.35 - MANGUEIRA PARA OXIGÊNIO (CÓD. 2650010470)

(acessório 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 57 – Mangueira de nylon trançada 150 PSI

Nota:

- Item opcional.

1.5.36 - MANGUEIRA PARA AR COMPRIMIDO (CÓD. 2650010902)

(acessório 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.

1.5.37 - 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 22 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.

1.5.38 - 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

1.5.39 - SENSOR DE RN DESCARTÁVEL (CÓD. 2600040050)

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

Possui a mesma função do sensor RN convencional, porém é recomendado para uso único. Sensor encapsulado em resina biocompatível, conforme norma NBR ISO 10993-1. Sensor fornecido com conector P2 na cor azul.

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

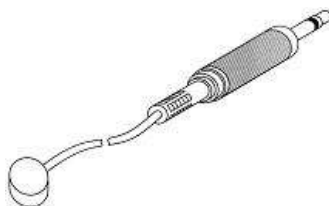


Figura 58 – Sensor descartável

Nota:

- Item opcional.

1.5.40 - SENSOR DE TEMPERATURA AUXILIAR (CÓD. 2600040040)

(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 fornecido com conector P2 na cor branco.

Sensor encapsulado em titânio biocompatível, conforme norma NBR ISO 10993.

Obs.: disponível somente com O₂ servo controlado.

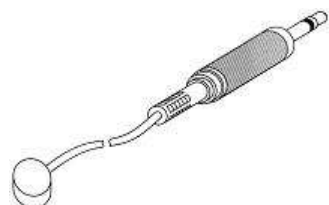


Figura 59 - Sensor auxiliar

Nota:

- Item opcional.

1.5.41 - CAPA PARA COLCHÃO AUTOCLAVÁVEL (CÓD. 1450000078)

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

Essa capa pode ser utilizada no lugar da capa plástica convencional. Apresenta acabamento externo em algodão, e interno em material impermeável, atóxica e lavável.

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 no máximo 20 min.



Figura 60 - Capa para colchão autoclavável

Nota:

- Item opcional.

1.5.42 - COLCHÃO DE GEL (CÓD. 2650010349)

(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 61 – Colchão de gel

Nota:

- Item opcional.

1.5.43 - ADAPTADOR PARA TUBOS DE VENTILAÇÃO (CÓD. 548081121080)

(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.

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

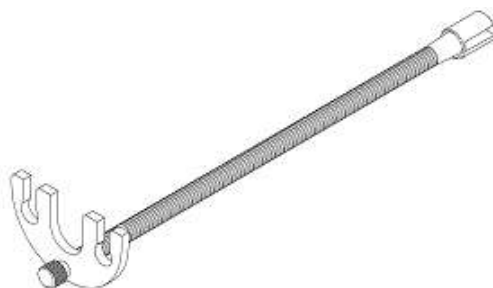


Figura 62 - Adaptador para tubos para ventilação

Nota:

- Item opcional.

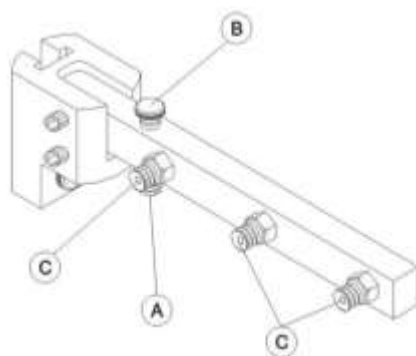
1.5.44 - CONJUNTO RÉGUA TRIPLA

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

Esse acessório pode ser acoplado diretamente na rede de oxigênio e/ou ar comprimido do hospital e/ou ambulância, possui 3 saídas com válvula que podem ser acoplados a um fluxômetro, um nebulizador ou ao 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 – Saída 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 63 - Régua tripla

Nota:

- Item opcional.

1.5.45 - BLENDER (MISTURADOR DE AR/O₂)

(acessório de **uso não exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4. Possui registro próprio junto à ANVISA: 10330520041)

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

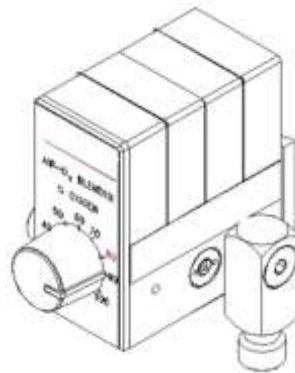


Figura 64 - Blender

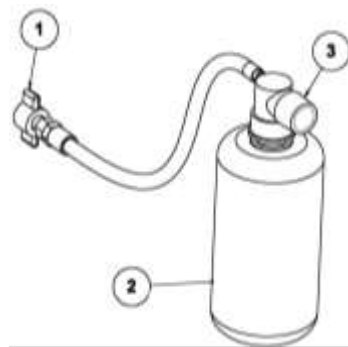
Nota:

- Item opcional.

1.5.46 - NEBULIZADOR (CÓD. 5010000014)

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

A utilização desse acessório na incubadora pode ser aplicado em casos onde não exista a opção de umidade servo controlada na incubadora ou em casos onde o medico / responsável indique por qualquer motivo específico a utilização de nebulização. Composto de recipiente em plástico com capacidade máxima 300 ml e uma mangueira com conexão para rosca 9/16" – 18UNF.



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

Figura 65 - Nebulizador

Nota:

- Item opcional.

1.5.47 - RESSUSCITADOR INFANTIL

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

O Ressuscitador Infantil facilita a entrega de Pressão de Pico Inspiratório (PIP) 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 ressuscitador são fornecidos os seguintes itens: um pulmão de ensaio reutilizável, uma mangueira de fornecimento de gás reutilizável, uma máscara infantil de uso único e um kit de peça T mais mangueira para ressuscitação descartável.

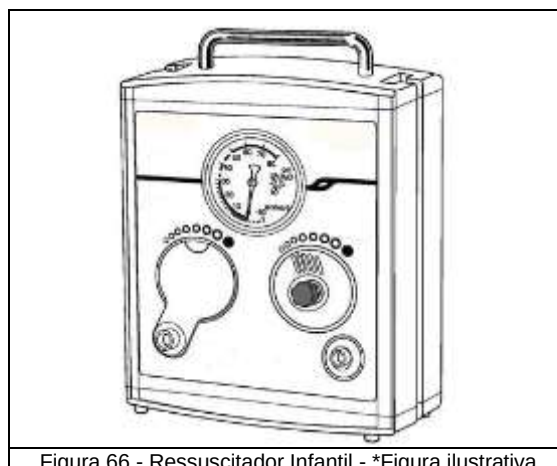


Figura 66 - Ressuscitador Infantil - *Figura ilustrativa

Nota:

- Item opcional.

- Acompanha manual de instruções do fabricante.

1.5.48 - REANIMADOR MANUAL

(acessório de **uso não exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4. Possui registro próprio junto à ANVISA nº: 10432300009).

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

Descrição	Código Olidef
Kit reanimador manual tamanho 1	2650010061
Kit reanimador manual tamanho 2	2650010611



Figura 67 - Reanimador manual

Nota:

- Item opcional.

1.5.49 - CAPUZ PARA OXIGENOTERAPIA

(acessório de **uso não exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4. Possui registro próprio junto à ANVISA: 10227180030)

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.

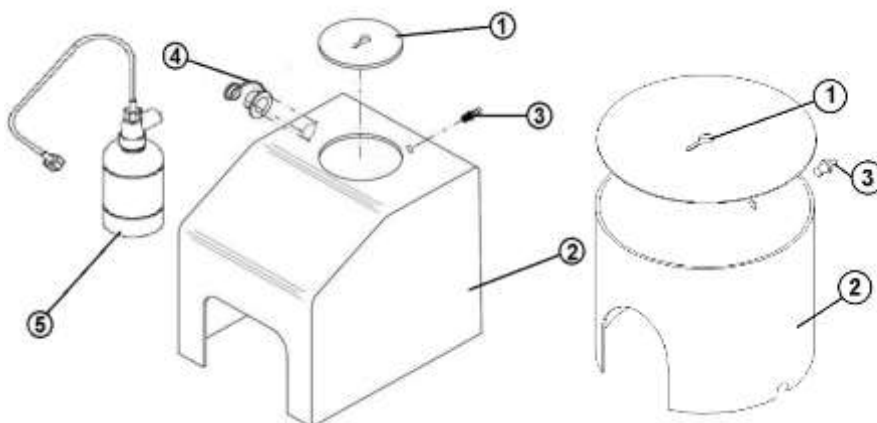
A entrada de oxigênio é feita através de um bico de entrada de policarbonato, localizado no corpo da tenda/capuz.

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	Código Olidef
Tenda para Oxigenoterapia	T1	1000g a 3600g	52052
Tenda para Oxigenoterapia	T2	1000g a 3600g	52053
Kit Capuz para Oxigenoterapia	Pequeno	< 1000g	52060
Kit Capuz para Oxigenoterapia	Médio	1000g a 3600g	52061
Kit Capuz para Oxigenoterapia	Grande	> 3600g	52062



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

Figura 68 - Tenda/Capuz para Oxigenoterapia

Nota:

- Item opcional.

1.5.50 - FOTOTERAPIA LED-PHOTO

(acessório de **uso não exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4. Possui registro próprio junto à ANVISA: 10227180036)

A fototerapia LED-PHOTO atua no tratamento da hiperbilirrubinemia, emitindo luz no espectro de radiação na faixa entre 400nm à 550nm, com intervalo predominante entre 450-460nm. 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, conforme indicado na figura 94.

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

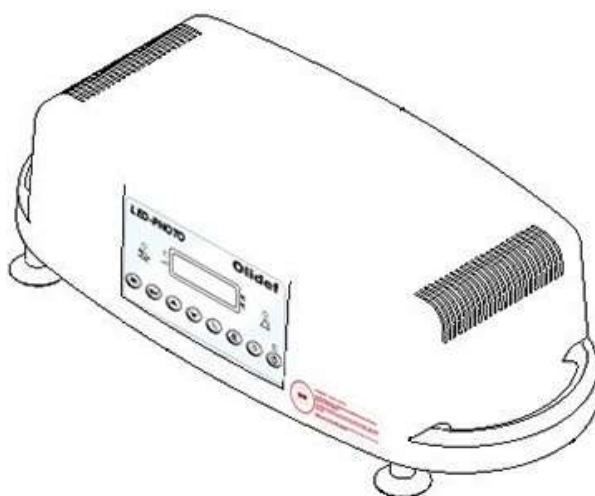


Figura 69- Modelo da fototerapia LED-PHOTO

Nota:

- Item opcional.

1.5.51 - TANQUE PARA DESINFECÇÃO

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

Esse dispositivo facilita o processo de limpeza e assepsia do módulo de controle, permitindo a imersão dos sensores, resistência de aquecimento e ventoinha, sem risco para seus componentes eletrônicos. Para maiores detalhes de sua utilização, consulte o item 8.1-Limpeza.

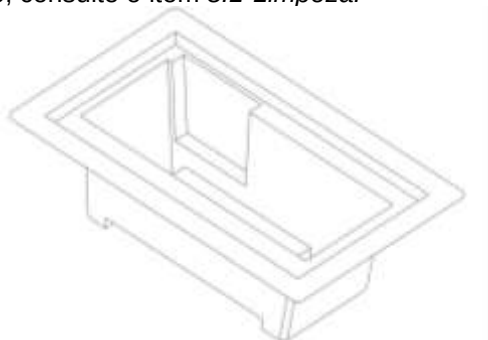


Figura 70 - Tanque para desinfecção

Nota:

- Item opcional.

MATERIAL DE CONSUMO

1.5.52 - 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 estão disponíveis em pacotes com 2 ou 10 unidades.

Veja no item 7.2.1 – Troca do filtro de ar.

Descrição	Código Olidef
Kit de filtro de ar com 2 unidades	5010000017
Kit de filtro de ar com 10 unidades	5010000026

Nota:

- Item opcional.

1.5.53 - 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	Código Olidef
Kit de adesivos para sensor de oximetria tamanho 1	1600000030
Kit de adesivos para sensor de oximetria tamanho 2	1600000035



Figura 71 - Adesivo tamanho 1



Figura 72 - 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.

1.5.54 - ADESIVOS PARA SENSOR DE RN (CÓD. 548051121080)

(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.

1.5.55 – PROTETOR OCULAR PARA FOTOTERAPIA

(material de consumo de **uso não exclusivo** para a incubadora para recém-nascidos LINE 4. Possui registro próprio junto à ANVISA: 80358749005)

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 possui tamanho ajustável através de sistema de velcro e opção de três tamanhos diferentes. Confeccionado em material antialérgico.

O protetor ocular deve ser substituído a cada troca de paciente

Descrição	Código Olidef
Kit de protetores oculares para fototerapia - tamanho P	2650010350
Kit de protetores oculares para fototerapia - tamanho M	2650010351
Kit de protetores oculares para fototerapia - tamanho G	2650010353

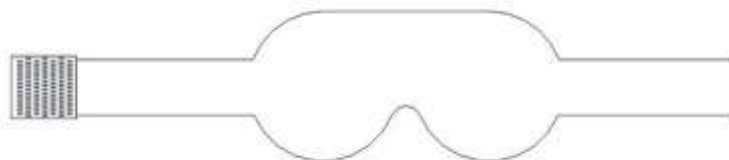


Figura 73 - Protetor ocular



ATENÇÃO
- Validade: 5 anos.

Nota:

- Item opcional.

1.6 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Nota:

- A Olidef conta com uma política de melhoria continua 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
Proteção Contra Penetração de Água equipamento	Equipamento comum – IPX1
Proteção Contra Penetração de Água (pedais de acionamento)	IP65
Proteção contra penetração de sólidos e água (sensores de temperatura RN e oximetria de pulso SpO ₂)	IP68
Modo de Operação	Contínuo
Proteção Contra Atmosferas Explosivas	Não adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis
Colchão	Lavável, com revestimento em PVC atóxico (de acordo com ensaios de biocompatibilidade).
Estabilidade mecânica	Limitada a 10° de inclinação
Concentração de CO ₂	Inferior a 0,2%
Velocidade do ar sobre o colchão	Inferior a 0,35m/s
Ruído interno na Cúpula (ambiente <45dBA)	Inferior a 50 dBA

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	9,5 A
Frequência de rede	50 / 60Hz	
Fusível Incubadora (127 / 220 V)	MC1	3 A – 250V
	MC2 e MC3	10 A – 250V
Potencia de entrada	MC1	380 VA
	MC2	1200 VA
	MC3	800 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

Altura*	1400 mm
Largura	900 mm
Profundidade	540 mm
Altura do Nível do Colchão	1020 mm
Dimensões da Cúpula	832 X 480 X 388 mm
Volume da Cúpula	144 L
Dimensões do Colchão	315 X 580 mm
Altura Interna do Colchão p/ Cúpula	350 mm
Altura de Passagem do Colchão x Acesso	200 mm
Inclinação Máxima do Leito (Trendelenburg e Reverso)	12°
Peso aproximado sem acessórios	65 kg
Peso aproximado com acessórios	75 kg
Rodízio de 4" c/ Freio (Opcional 5" e 6" c/ Freio)	4 unidades
Peso embalado sem acessórios	113 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*	1540 mm
Altura do suporte na posição mínima*	1340 mm
Largura	900 mm
Profundidade	540 mm
Altura do Nível do Colchão na posição máxima	1210 mm
Altura do Nível do Colchão na posição mínima	1010 mm
Peso aproximado sem acessórios	80 kg
Peso aproximado com acessórios	90 kg
Rodízio de 4" c/ Freio (Opcional 5" e 6" c/ Freio)	4 unidades
Peso embalado sem acessórios	128 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	40 minutos
Indicação da temperatura	0 a 50°C

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

Especificação Técnica - Oxigênio:

Resolução do Display	1%
Faixa de atuação do display de O ₂	0 a 99,9 %
Faixa de Controle do O ₂ (servo controlado)	21 – 65 %
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 3,5Kgf/cm ²)	64 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)

Especificação Técnica - Umidade:

Resolução do Display	1%
Faixa de atuação do display de Umidade	20 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*	30h – 80%

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

Especificações Técnicas - Oximetria:

Ver tópico (1.5.5 - SISTEMA DE OXIMETRIA INTEGRADO).

Especificações Técnicas - Balança:

Resolução do Display	1g
Faixa de leitura	0 a 10Kg
Precisão de Indicação	± 5g

Cargas máximas

Suporte de Soro	1 Kg (por gancho)
Leito	10 Kg
Prateleiras Auxiliares	10 Kg
Balança	10 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



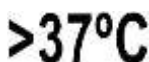
Redução da faixa desejada



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
	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 normalizada diretamente na embalagem.

Nota:

- Tanto o suporte convencional, suporte com sistema de ajuste de altura e suporte desmontável acompanham o produto 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 caixa que pode ser empilhada 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 de 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 795mmHg

▪ 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 – 80% não condensante
Faixa da pressão atmosférica	525 mmHg à 795mmHg

▪ Conservação

- Quando em uso, na 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, como também, 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 a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
- Utilize um regulador de tensão se existir a possibilidade de oscilações na rede elétrica acima da faixa determinada no item especificações técnicas.
- Utilize somente cabos de alimentação originais. Não utilize adaptadores, tomadas múltiplas, extensões 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 o valor máximo de potência especificado no acessório, Tomadas Auxiliares, pois poderá estar sobrecarregando eletricamente o 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 de a mesma possuir filtros de proteção que atendam 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 elétricos em uma eventual descarga de desfibrilador.
- 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 pelo controle da temperatura pelo 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 quando em uso.
- Para a melhor estabilidade da incubadora, sempre travar os 10dízios 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 fique em cima das abas e/ou sobreponha outros equipamentos e procure sempre colocar no centro da bandeja.
- 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 manter ajustado na altura mínima, a fim de melhorar a estabilidade do conjunto.
- A utilização deste equipamento é restrito 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 não pode distinguir entre um aumento na temperatura corporal interna com uma pele fria (febre) e uma temperatura de pele corporal interna baixa (hipotermia). Recomenda-se a monitoração da temperatura do paciente.
- Não é possível alterar os parâmetros permanentemente dos alarmes, pois ao desligar o equipamento os mesmos voltam para o default de fábrica.
- As preferências dos alarmes é o default de fábrica.
- Este equipamento tem a função de monitorar somente as seguintes unidades fisiológicas: SpO₂ (quando ligado o sensor de oximetria) e temperatura do corpo (quando 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 está 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 do 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 outros tubos extensores estejam colocados corretamente nas passagens de tubos e se a manga íris está corretamente instalada, caso contrário a estabilidade da temperatura da incubadora poderá ser interferida.
- Utilize somente sensores de RN fornecidos diretamente pela Olidef ou por seus representantes autorizados.
- Inspeção regularmente as travas das tampas 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 levantar 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 estejam todos 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 está desconectada da rede elétrica.
- Verifique se o fornecimento de oxigênio e ar comprimido para a incubadora de transporte 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.

- Não autoclave ou esterilize com gás nenhuma parte da incubadora.
- Desconecte o sensor de RN do módulo de controle 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 pela aba existente. 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 de. O uso do álcool sobre as superfícies acrílicas pode causar seu ressecamento, deixando-o opaco.
- 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 Raios-X são tirados através da cúpula, a cúpula de acrílico poderá mostrar-se sobre a 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, interromper 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.
- As taxas do fluxo de oxigênio marcados na incubadora, o fluxo de oxigênio liberados pelo fluxômetro e as porcentagens mostradas no display do painel do módulo de controle não devem ser usadas como uma indicação correta das concentrações de oxigênio na incubadora, e devem somente ser usadas como guia. As concentrações de oxigênio devem ser medidas com um analisador de oxigênio calibrado em intervalos regulares definidos pelo médico atendente.
- A taxa de fluxo de oxigênio marcada na tabela localizada na lateral esquerda, não é válida quando se está trabalhando em modo servo controlado de Oxigênio (sistema opcional).
- Abrindo a porta de acesso, poderá ocorrer uma queda na concentração de oxigênio. Para tomar uma nova medição aguardar um tempo para que a concentração se restabeleça.
- A concentração de oxigênio aspirada por uma criança 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 esta 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 em ambos os niples de entrada de oxigênio ao mesmo tempo.
- Utilize somente sensores de oxigênio fornecidos diretamente pela Olidef ou por seus representantes autorizados.

3.2 – OXIMETRIA INTEGRADA

- Os limites máximo e mínimo dos alarmes dos parâmetros 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.

- Valores imprecisos 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 o 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, iluminação do sol, lâmpadas cirúrgicas ou fototerapia, nestes casos cubra a área do sensor com material opaco.
- Inspeção o local de aplicação do sensor com uma periodicidade mínima de 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.
- Interromper 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 de tais 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 60601-2-19	CISPR 11	IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-8
	IEC 61000-3-2	IEC 61000-4-4	IEC 61000-4-11

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. Este aspirador 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 radio 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
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	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte da Incubadora Line 4, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
	6Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	6Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	Distância de Separação Recomendada: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7 GHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz até 2,7 GHz	3V/m 80 MHz até 2,7 GHz	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). 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 Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
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, FRS 460	FM ^c desvio de ±5 kHz senoidal de 1 KHz	2	0,3	28
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) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato; ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar;	± 8 kV contato; ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar;	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético a umidade relativa deveria ser pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Salvas IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição;	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição;	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos linha a linha IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV;	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV;	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos Linha-terra IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV;	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV;	
Quedas de Tensão IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 ciclo; A 0° , 45° , 90° , 135° 180° , 225° , 270° e 315° ; 0% U_T , 1 ciclo; 70% U_T , 25/30 ciclos; Monofásico: a 0° ;	0% U_T , 0,5 ciclo; A 0° , 45° , 90° , 135° 180° , 225° , 270° e 315° ; 0% U_T , 1 ciclo; 70% U_T , 25/30 ciclos; Monofásico: a 0° ;	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 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 CE ou 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, a temperatura ambiente não deve exceder 55°C e a umidade relativa do ar deve estar abaixo de 80% não condensante. 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 da porta de cuidados intensivos e portinholas
- Conferência dos acessórios que acompanham o aparelho (1 cabo de alimentação para c.a., 1 jogo de filtros (com 2 unidades), sensor 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 acompanhar o equipamento, caso contrário somente um volume). Após desembalados, esses volumes abrem as duas partes principais que devem ser acopladas, obedecendo a seguinte sequência 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), conforme indicado na figura 74.

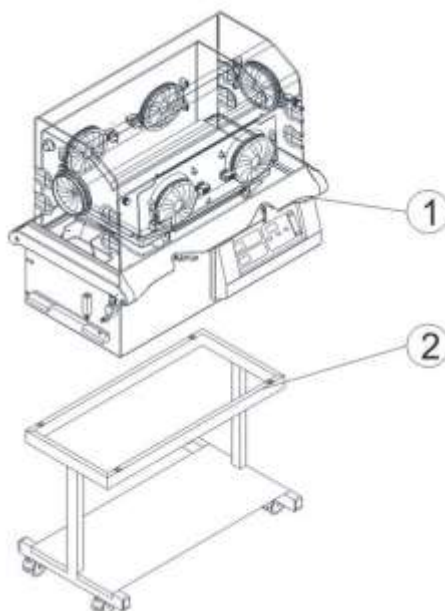


Figura 74 - Esquema de montagem

3. Conectar o cabo de alimentação para c.a. (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 127/220V~.



ATENÇÃO

- Não ligar a Incubadora se a tomada não tiver um aterramento confiável. Verifique se a tensão e a corrente da rede elétrica onde 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 localizada no módulo de controle na lateral direita da incubadora.

6. Retire o sensor do RN da embalagem. Conecte-o no módulo de controle localizado na lateral direita da incubadora, conforme figura 75, 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 76 e 77.

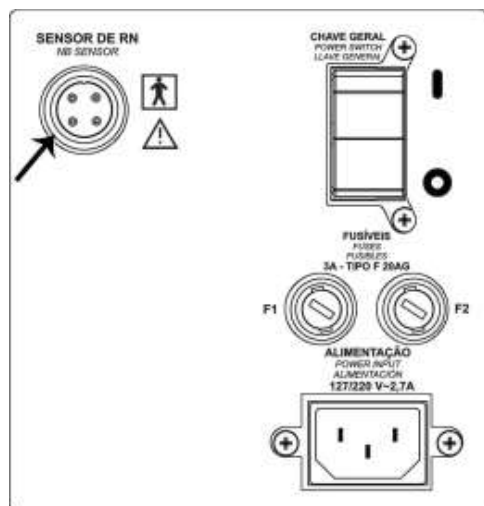


Figura 75 – Instalando sensor do RN – MC1

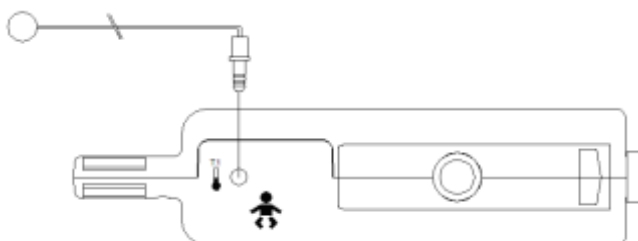


Figura 76 – Instalando sensor do RN – MC2

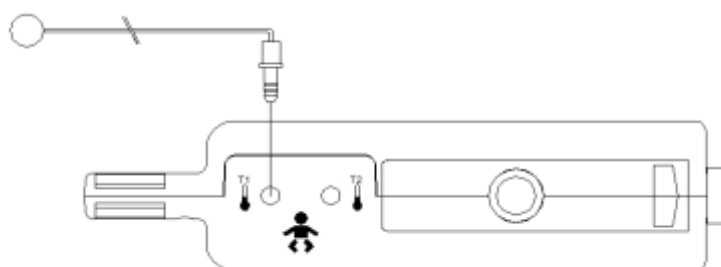


Figura 77 – Instalando o sensor do RN – MC3

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 78.

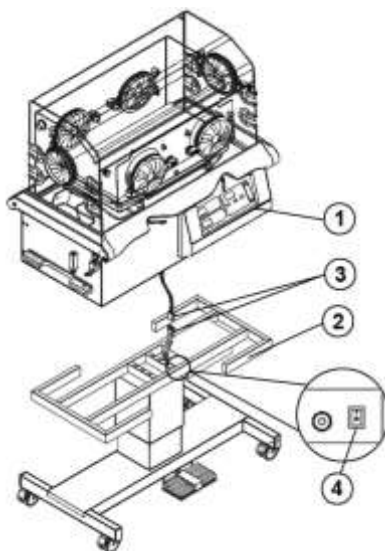


Figura 78 - Esquema de montagem

3. Conectar o cabo de alimentação para c.a. (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 no módulo de controle na lateral direita da incubadora.
7. Retire o sensor do RN da embalagem. Conecte-o no módulo de controle localizado na lateral direita da incubadora, conforme figura 79, 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 figura 80 e 81.

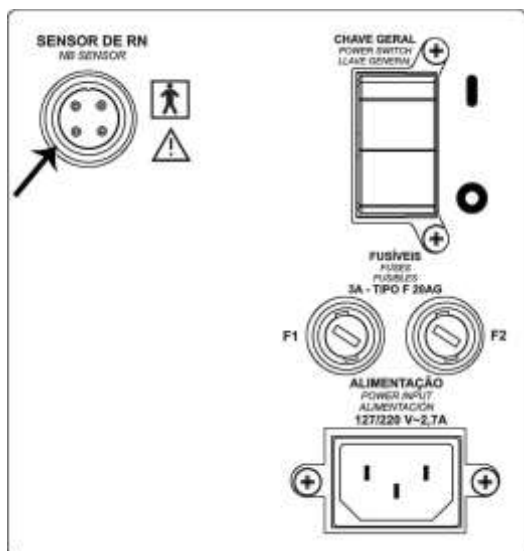


Figura 79 – Instalando sensor do RN – MC1

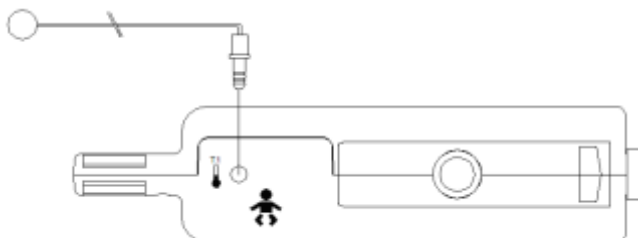


Figura 80 – Instalando sensor do RN – MC2

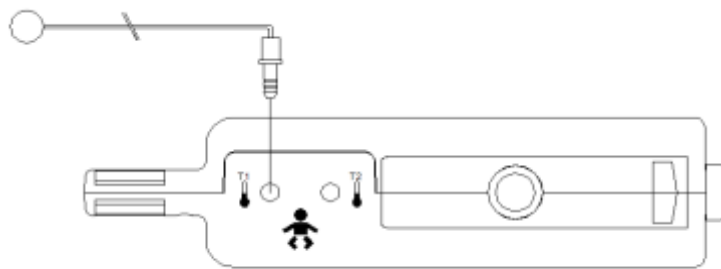


Figura 81 – Instalando o sensor do RN – MC3

6.1.5 - INSTALAÇÃO DO SUPORTE DE MONITOR (OPCIONAL)

1. Coloque o suporte do monitor na posição correta, alinhando todos os furos conforme figura 82.
2. Utilizando uma chave Allen de 5mm, coloque o parafuso sextavado interno (Allen) (1) com a arruela (2) no orifício e aperte.

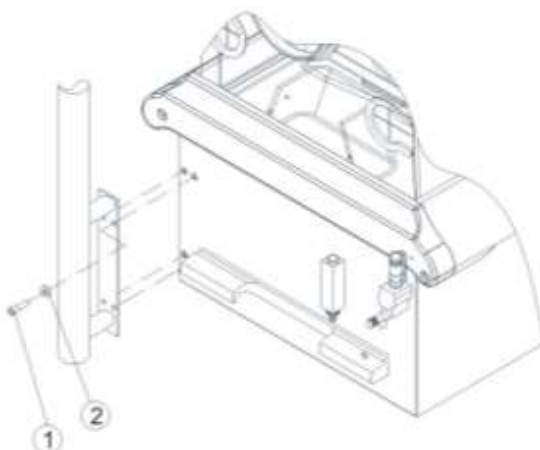


Figura 82 – Instalação do suporte de monitor

3. Faça isso para os quatro parafusos.
4. Coloque o eixo do suporte de monitor e introduza do tubo e trave com o knob, conforme figura 83.

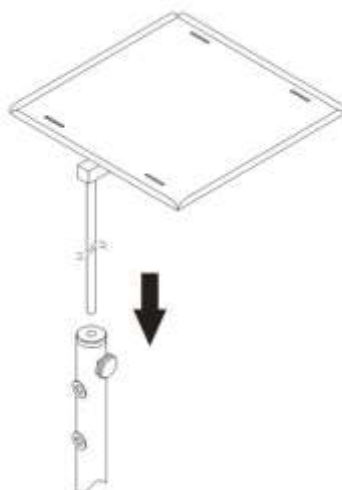


Figura 83 - Montagem do eixo suporte

6.1.6 - INSTALAÇÃO DO SUPORTE DO SORO (OPCIONAL)

1. Coloque o suporte do 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 84.

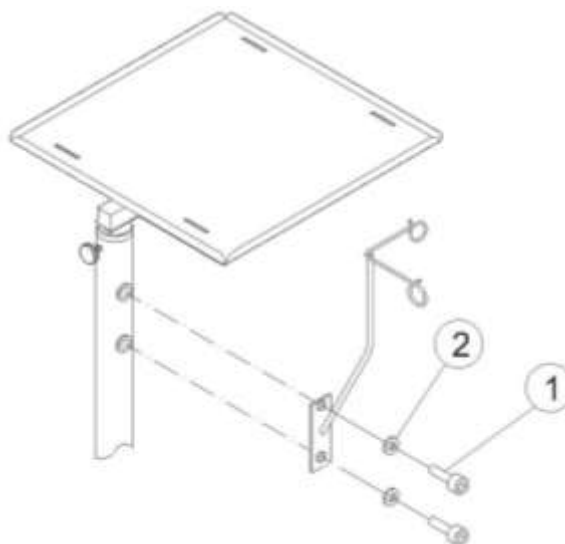


Figura 84 – Instalação do suporte de soro

6.1.7 - INSTALAÇÃO DO SUPORTE DO SORO MAIOR (OPCIONAL)

1. Coloque o suporte do monitor na posição correta, alinhando todos os furos conforme figura 85.
2. Utilizando uma chave Allen de 5mm, coloque o parafuso sextavado interno (Allen) (1) com a arruela (2) no orifício e aperte.

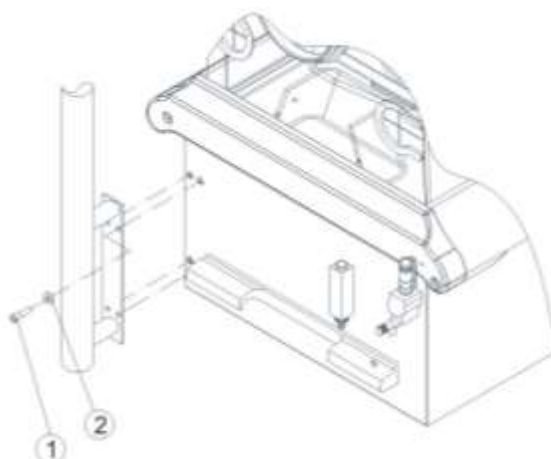


Figura 85 – Instalação do suporte de soro maior

3. Faça isso para os quatro parafusos.
4. Coloque o eixo do suporte de monitor e introduza do tubo e aperte o mandril, conforme figura 86.

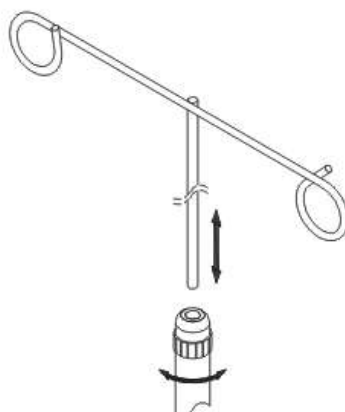


Figura 86 - Montagem do eixo suporte do soro maior

6.1.8 - INSTALAÇÃO DA LÂMPADA AUXILIAR (OPCIONAL)

1. Conecte os terminais (3).
2. Coloque o suporte do monitor na posição correta, alinhando todos os furos conforme figura 87.
3. Utilizando uma chave Allen de 5mm, coloque o parafuso sextavado interno (Allen) (1) com a arruela (2) no orifício e aperte.

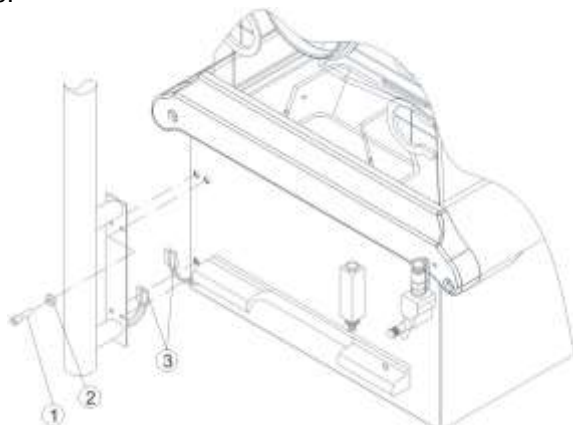


Figura 87 – Instalação da lâmpada auxiliar

4. Faça isso para os quatro parafusos.

6.1.9 - INSTALANDO A OXIMETRIA INTEGRADO (OPCIONAL)

1. O sistema oximetria integrado vem instalado da fábrica, o usuário precisa apenas conectar o cabo do sensor no painel lateral, conforme figura 88.

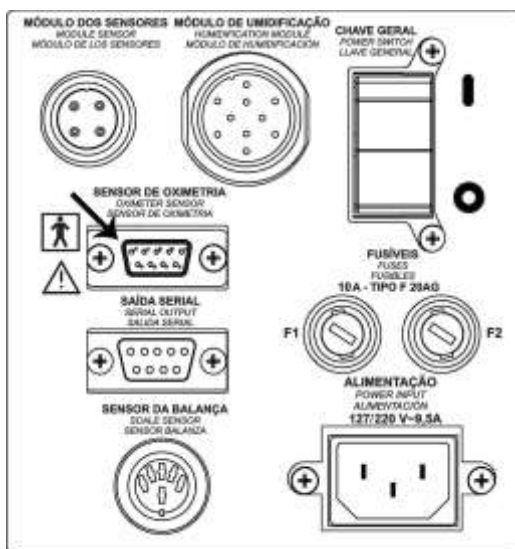


Figura 88 – Instalando a oximetria

Nota:

- Caso haja necessidade de prolongar o comprimento do cabo do sensor, a OLIDEF fornece um cabo extensor para oximetria de pulso.

6.1.10 - INSTALAÇÃO BALANÇA INTEGRADA (OPCIONAL)

1. O Colchão (A) deve ser colocado sobre a balança da bandeja (B) que deverá ser colocada sobre a bandeja onde estava posicionado o colchão (C), após isso posicionar todo o conjunto sobre a plataforma da incubadora (A). Ver figura 89.

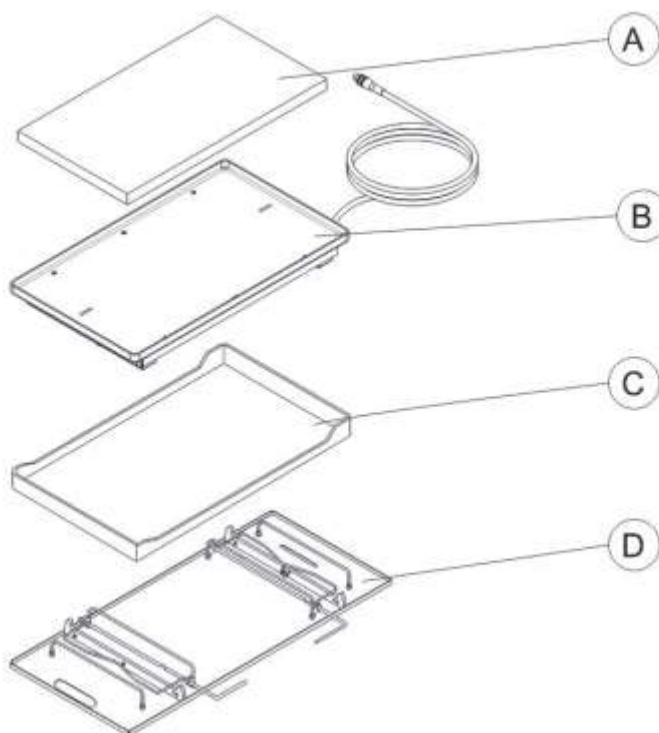


Figura 89 – Instalação da balança

2. Conecte o cabo da bandeja da balança no módulo de controle na lateral direita da incubadora e ligue a chave geral, conforme figura 90.

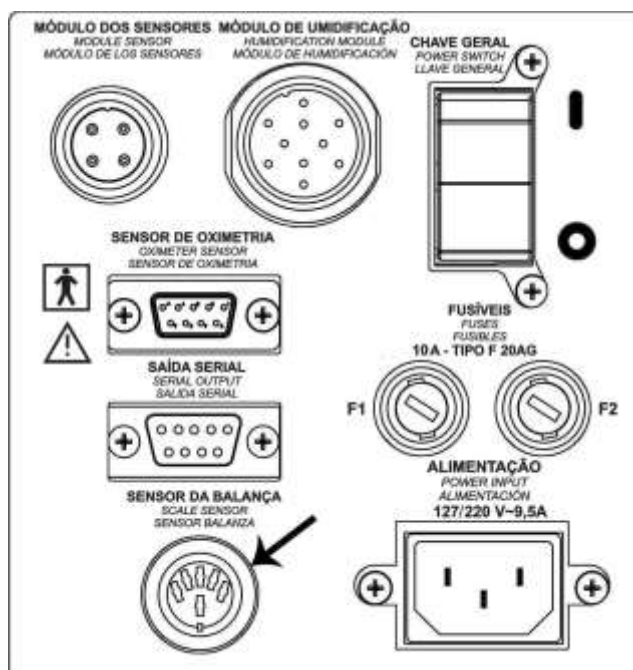


Figura 90 – Painel lateral

6.1.11 - INSTALAÇÃO BALANÇA LC5 (OPCIONAL)

1. O Colchão (A) deve ser colocado sobre a balança da bandeja (B) que deverá ser colocada sobre a bandeja onde estava posicionado o colchão (C), após isso posicionar todo o conjunto sobre a plataforma da incubadora (A). Ver figura 91.

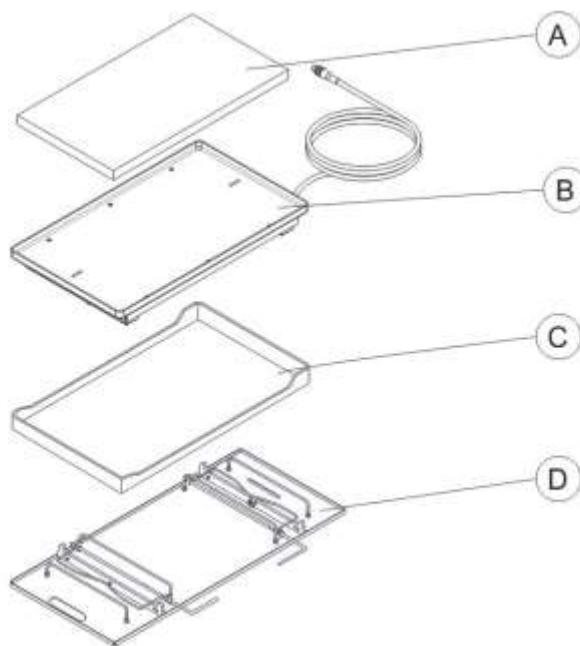


Figura 91 – Instalação da balança

2. Encaixe o mancal da balança no suporte para balança, localizado no suporte para monitor e aperte o knob (A) até fixá-lo com segurança, conforme figura 92.

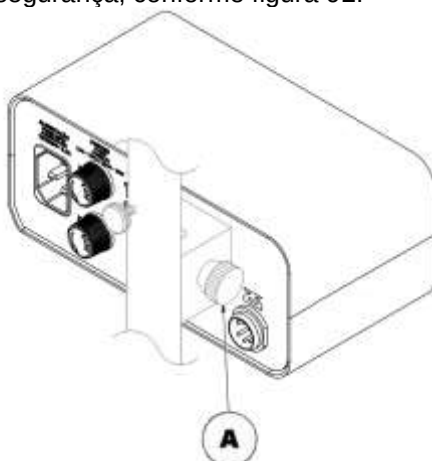


Figura 92 – Fixação da balança LC5

3. Conectar o cabo da balança na entrada (3) do modulo, na parte traseira da balança, conforme figura 93.
4. Conectar o cabo de alimentação para c.a. da balança (fornecido com o equipamento) no plugue de entrada de alimentação (6) localizada na parte traseira do modulo.
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.

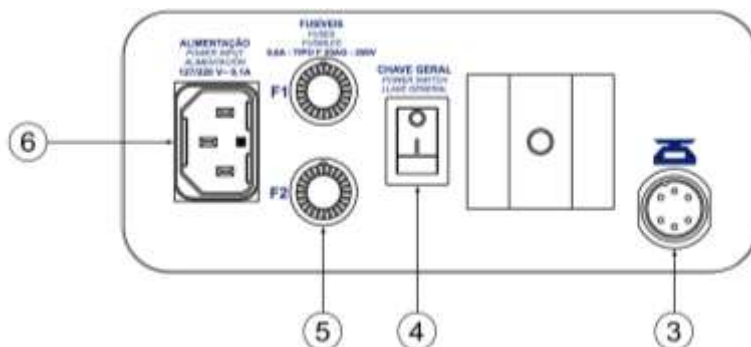


Figura 93 – Módulo alimentação Balança LC5

6.1.11 – INSTALANDO A FOTOTERAPIA (OPCIONAL)

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

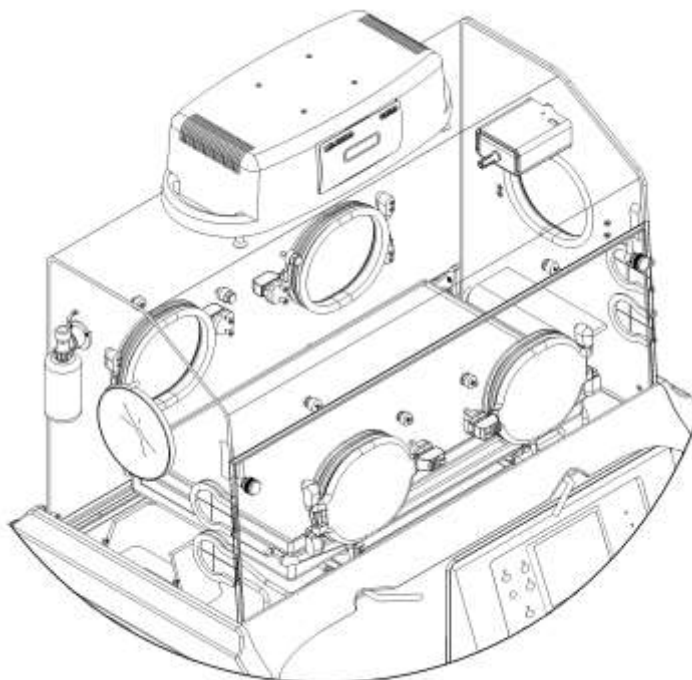


Figura 94 – Montagem da fototerapia

3. Conectar o cabo de alimentação para c.a. da fototerapia (fornecido com o equipamento) no plugue de entrada de corrente localizada na parte inferior da própria fototerapia.
4. Ligar o cabo de alimentação em uma tomada com 3 conectores, com tensão de alimentação 127/220V ~.

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-o na rede ou cilindro de ar comprimido disponível. Imediatamente o nebulizador começará a produção de uma névoa com pequenas partículas de água.



Figura 95- Nebulizador acoplada 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 96.

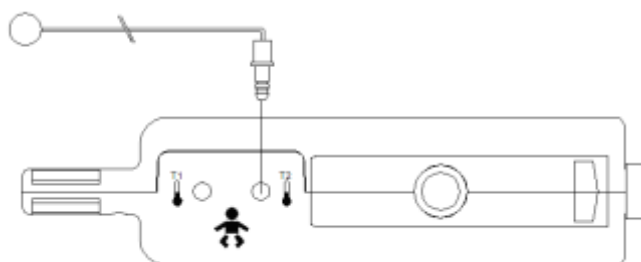


Figura 96 – Instalando o sensor auxiliar – MC3

2. Verifique leitura no campo T2 do display, conforme figura 97.

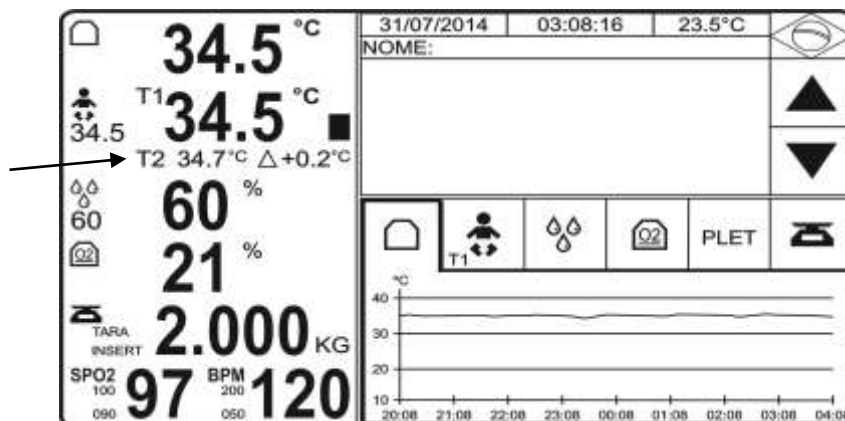


Figura 97- Display gráfico – sensor auxiliar

Nota:

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

6.2 – LIGANDO A INCUBADORA PARA RECÉM-NASCIDOS LINE 4 – MC1 PAINEL

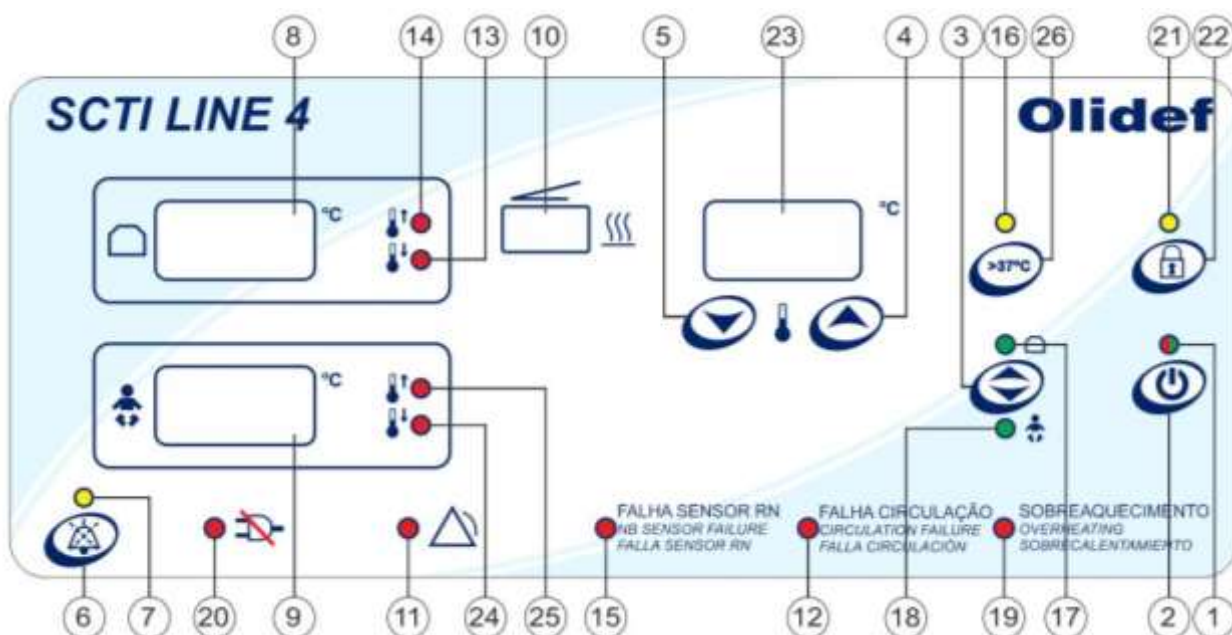


Figura 98 - Painel do módulo de controle MC1

1	INDICADOR EQUIPAMENTO LIGADO
2	TECLA LIGA/DESLIGA
3	TECLA MODO DE OPERAÇÃO
4	TECLA DE ELEVAÇÃO 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 no 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 no modulo de controle na lateral direita da incubadora.
- Pressione a tecla LIGA, localizada no painel de controle.

6.2.1- 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 desejada 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 desejado para temperatura do ar pode ser programado dentro da faixa de 20 à 37°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:

- Ligue a incubadora para recém-nascidos LINE 4.
- O equipamento vem com o set point programado de fábrica à 34°C. Sempre que o equipamento for desligado, o valor programado ao iniciar novamente o modo de operação AR, será o programado de fábrica.
- Para ajustar o valor desejado para a temperatura do AR, pressione as teclas ELEVAÇÃO DA TEMPERATURA DESEJADA/ REDUÇÃO DA TEMPERATURA DESEJADA até o valor desejado pelo operador.

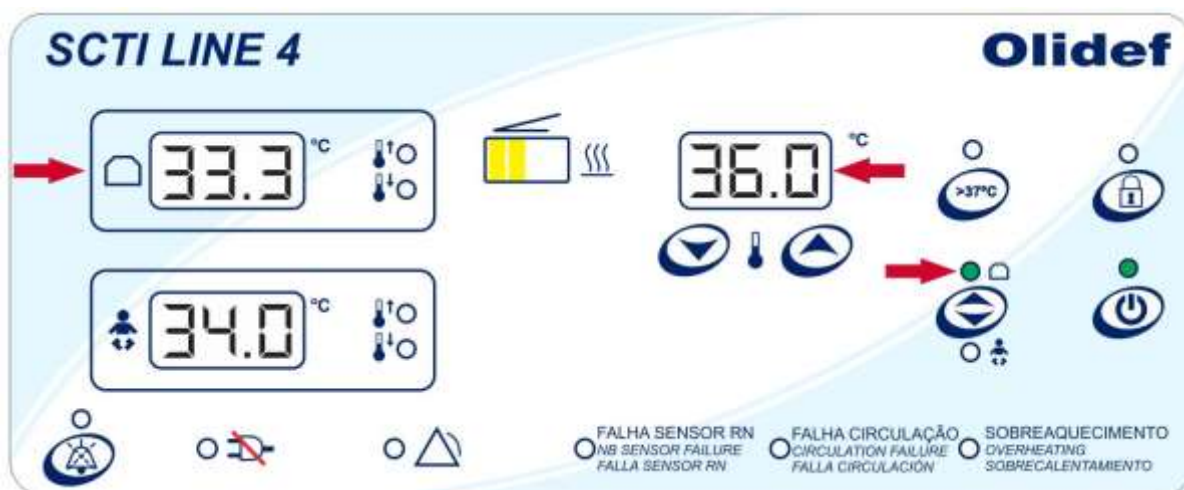


Figura 99 – Set point da temperatura do AR

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 há 37°C e

pressionar a tecla >37°C para desabilitar uma trava eletrônica, permitindo ajustar a temperatura entre 37,1°C à 39°C, a partir desse momento o indicador luminoso >37°C acendera indicando que a faixa > 37°C está habilitada, conforme figura 100.

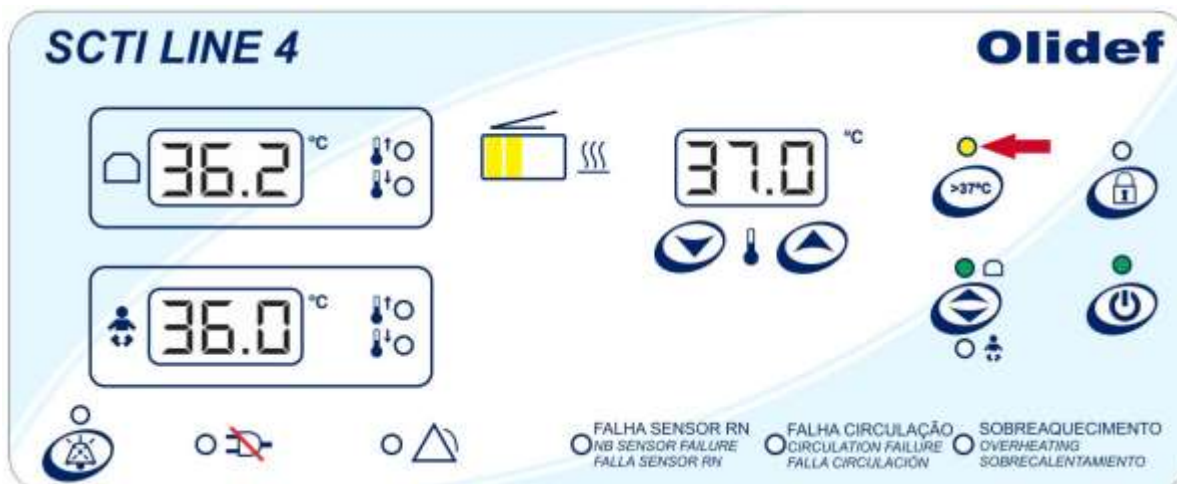


Figura 100 – LED indicador tecla "> 37°C" acionado

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 101 – Set point da temperatura do AR acima de 37°C

Notas:

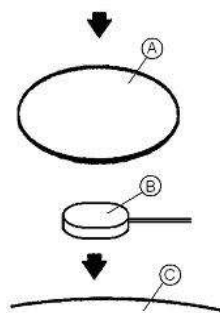
- Dentro do campo AR, o número indicado representa o valor atual de leitura do sistema. O número indicado no campo TEMPERATURA DESEJADA representa o valor programado (set point).
- A incubadora passará a controlar automaticamente a potência da resistência de aquecimento para estabilizar a temperatura da incubadora conforme a temperatura programada pelo usuário.
- No painel há um indicador proporcional de aquecimento, conforme figura 101.
- O alarme de baixa temperatura não será acionado no período de 30 minutos após o equipamento entrar em modo de operação. Após esse período volta a ser ativado pelo sistema de controle.

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 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 34 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 102.



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

Figura 102 – 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 para a incubadora ir para o modo RN.
- O equipamento vem com a programação padrão de fábrica à 36°C. Sempre que o equipamento for desligado e religado o valor retorna ao programado pela fábrica.
- Para ajustar o valor desejado para a temperatura do RN, pressione as teclas ELEVAÇÃO DA TEMPERATURA DESEJADA/ REDUÇÃO DA TEMPERATURA DESEJADA até o valor desejado pelo operador.

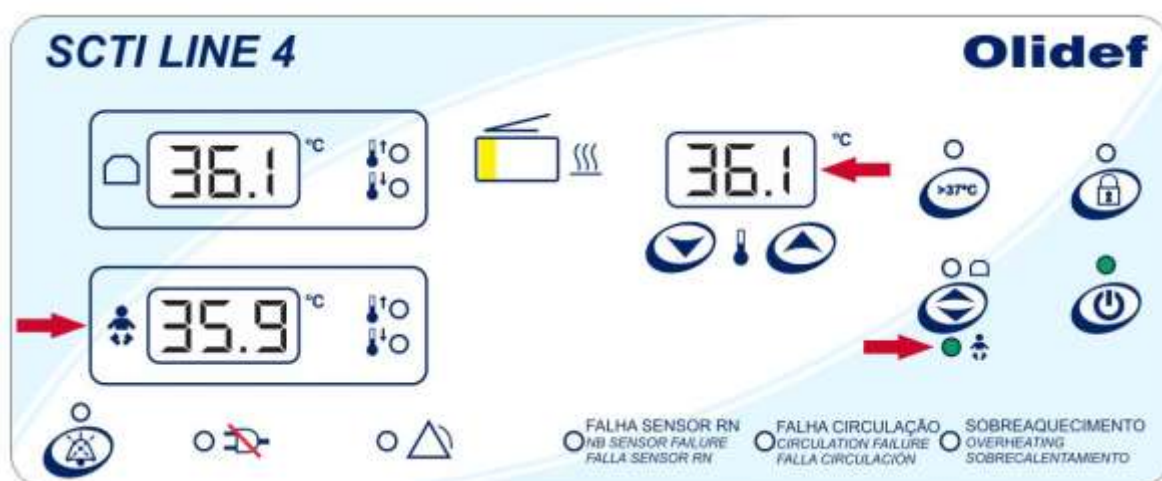


Figura 103 – Set point temperatura RN

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 acendera indicando que a faixa > 37°C está habilitada, conforme figura 104.

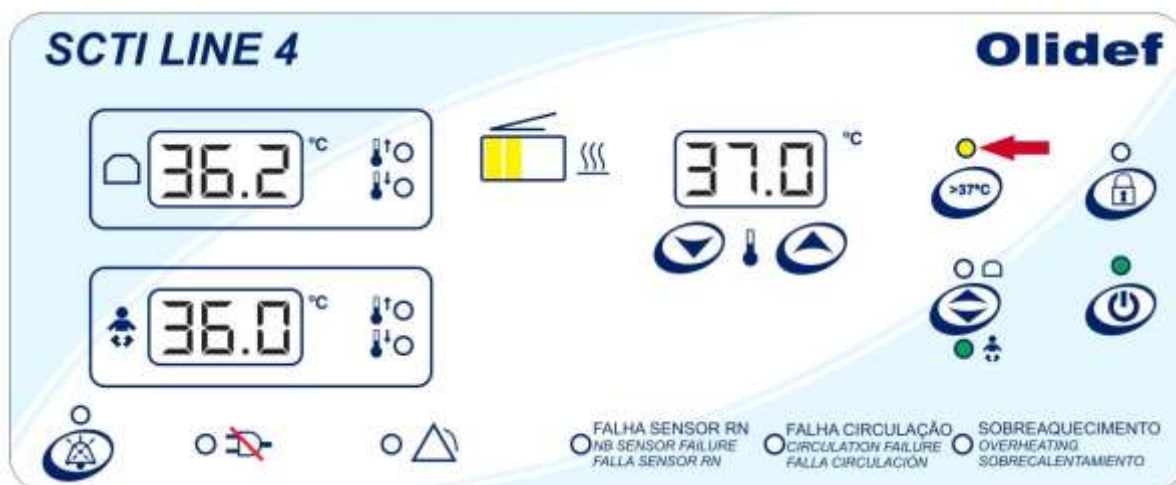


Figura 104 – LED indicador tecla ">37°C"

- 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.

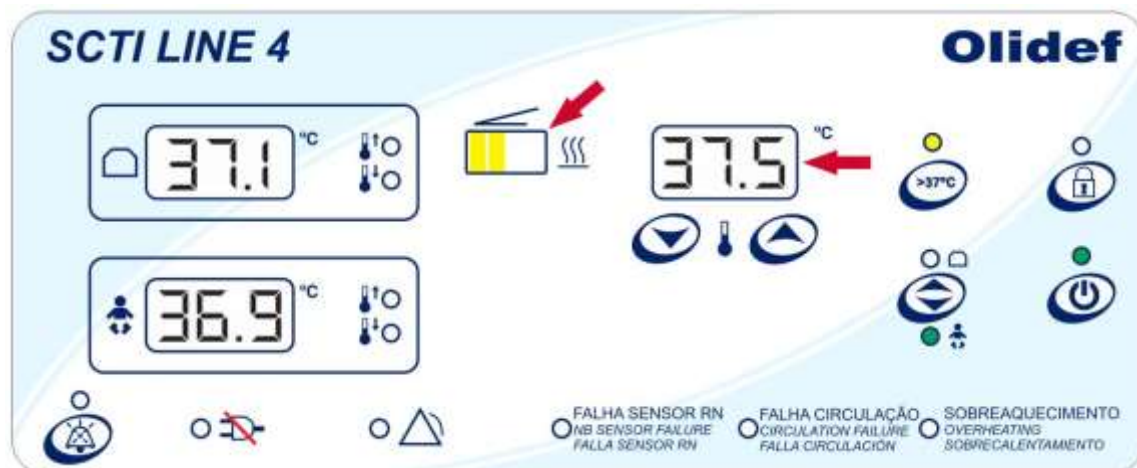


Figura 105 – Set point temperatura RN acima 37°C

Notas:

- Dentro do campo RN, o número indicado representa o valor atual lido pelo sistema. O número indicado no campo TEMPERATURA DESEJADA representa o valor programado (set point).
- 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 105.
- 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 no período de 30 minutos após o equipamento entrar em modo de operação. Após esse período volta a ser ativado pelo sistema de controle.



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 do 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 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 a assistência técnica autorizada Olidef mais próxima.

6.2.3– CONTROLE DE UMIDADE

▪ Umidade relativa do ar passiva.

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. 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 encher o reservatório, abra a tampa (A) e lentamente coloque água destilada até o nível de água do reservatório ficar entre os níveis máximo (B) e mínimo (C), indicados no copo plástico do conjunto nível de água.

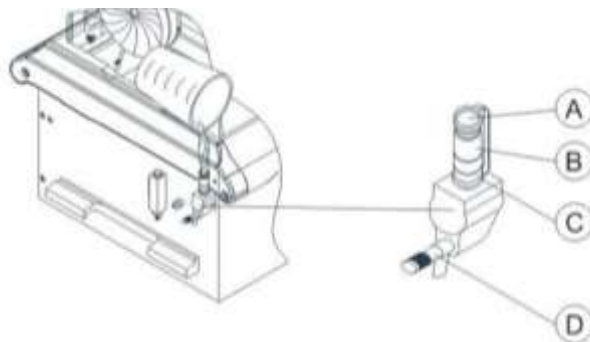


Figura 106 – Nível do reservatório interno de umidificação passiva

- 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, abra o registro (D) do indicador de nível, recolhendo a água em um recipiente.

Nota:

- Capacidade máxima do reservatório 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.

6.2.4 - CONTROLE DE OXIGÊNIO

A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 poderá administrar o oxigênio de duas maneiras diferentes.

- Válvula de oxigênio limitadora (entrada limitada à 8 L/min),
- Válvula de oxigênio passiva (opcional - entrada limitada à 64 L/min),

Nota:

- A válvula de oxigênio limitadora é um item de série no equipamento, caso o cliente optar pela válvula de oxigênio passiva a composição do equipamento ficará da seguinte maneira:

- Válvula de oxigênio limitadora;
- Válvula de oxigênio passiva.



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 107.

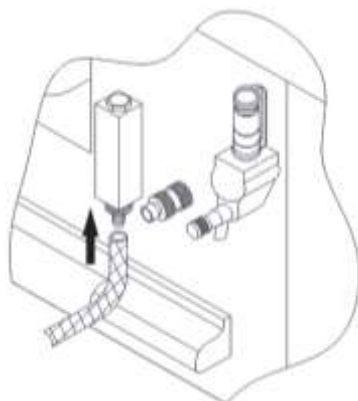


Figura 107 – Ligação para operação válvula de oxigênio limitadora

- 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 O₂, sem abrir a cúpula. 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.

Fluxo de Entrada (L/min)	0	2	4	6	8	10	12	15
Concentração O ₂ (%)	21	21 – 28	22 – 32	24 – 34	27 – 40	30 – 42	32 – 44	35 - 50

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 prescrita por um médico atendente qualificado conhecedor dos riscos e benefícios.
- Se for necessário administrar oxigênio em uma emergência, o medico 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 de acesso ao paciente pode gerar uma redução grande na concentração de oxigênio, podendo até mesmo gerar um alarme. Aguarde um tempo de estabilização dos níveis de oxigênio admitido para verificar a medição.
- 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.

▪ **Modo de Operação da Válvula de Oxigênio Passiva (Opcional)**

- Ligue à incubadora e aguarde a estabilização da temperatura interna. Caso a incubadora tenha que administrar umidificação junto com a aplicação de oxigênio, aguardar que a umidade do ar dentro do compartimento esteja estabilizada.
- Através de uma mangueira de pressão de nylon trançada 250 PSI atóxica, conectar a saída do fluxômetro da rede do veículo ou cilindro de oxigênio hospitalar ao niple da válvula de entrada de oxigênio da incubadora, conforme figura 108.

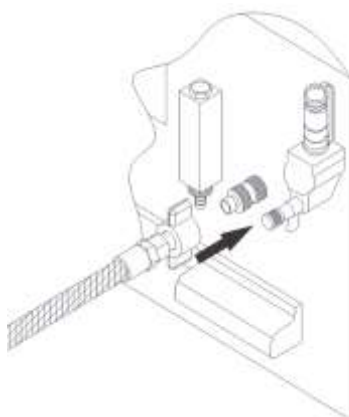


Figura 108 – Ligação para operação da válvula de oxigênio passiva

- Instale um monitor de oxigênio, posicionando o sensor próximo ao centro do compartimento do recém-nascido.
- Inicie o fornecimento de oxigênio somente após ligar a incubadora, para assegurar a mistura correta de gases no interior da cúpula.
- Determine o fluxo inicial de oxigênio com base na tabela localizada acima da tampa do filtro de ar localizada na parte traseira 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 O₂, sem abrir a cúpula. 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.

Fluxo de Entrada (L/min)	0	2	4	6	8	10	12	15
Concentração O ₂ (%)	21	21 – 28	22 – 32	24 – 34	27 – 40	30 – 42	32 – 44	35 - 50

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.
 - 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 de acesso ao paciente pode gerar uma redução grande na concentração de oxigênio, podendo até mesmo gerar um alarme. Aguarde um tempo de estabilização dos níveis de oxigênio admitido para verificar a medição.
- 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 possui balança com painel externo. A Balança LC5 pode ser ligada em rede elétrica de 127 / 220 V~. A balança tem limite de carga de 10Kg, e precisão de ± 5g. Quando esse peso é excedido o painel indicará uma mensagem SOBRECARGA. Como usar a balança.

- Verifique se o sensor da balança esta conectado.
- Verifique se a balança esta energizada (4).
- Ligue (1) a Balança LC5.
- Pressione a tecla TARA (2) para zerar a balança (o paciente não deve estar sobre o colchão).
- Posicione o paciente sobre o colchão e aguarde a estabilização da indicação de peso no display (3).

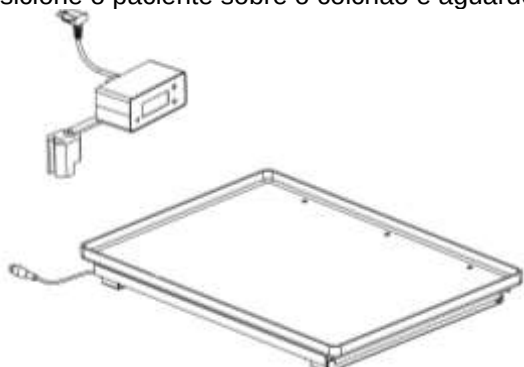


Figura 109 - Balança



Figura 110 – Painel da balança

6.2.6 – RECURSOS ADICIONAIS

6.2.6.1 - 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. 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.

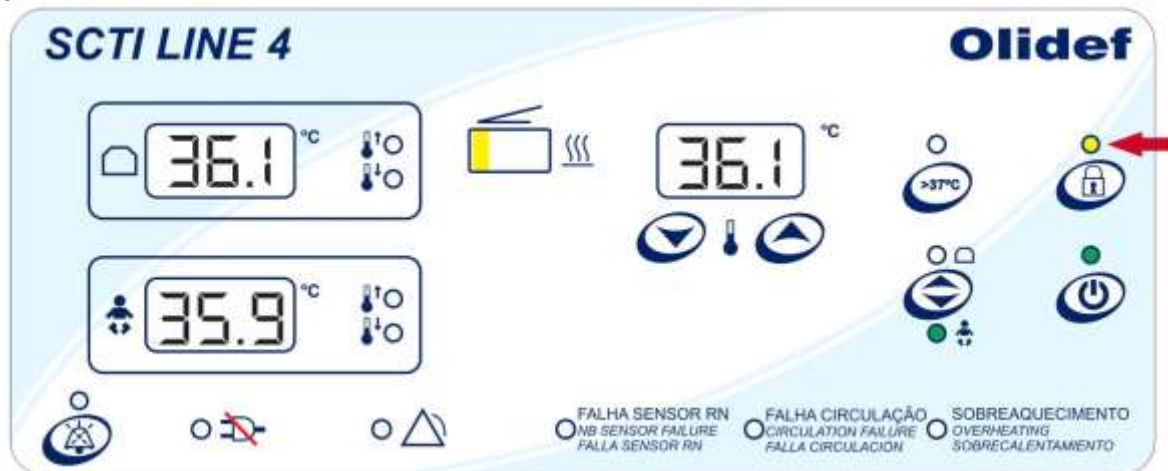


Figura 111 – Bloqueio do teclado – MC1

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) poderá ser visto. O áudio 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 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 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 de no máximo 15 minutos sem fornecimento de rede AC. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de um indicador luminoso (led) vermelho com a descrição de “FALTA DE ENERGIA” no painel (indicador 20 da figura 98). 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 um indicador luminoso (led) vermelho no painel (aviso de alarme – indicador 11 da figura 98) e de um indicador luminoso (led) aceso na indicação de “CIRCULAÇÃO” (indicador 12 da figura 98). 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 / movimentado.
- 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.

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 98) e um CÓDIGO no display. O CÓDIGO informado é a indicação da falha ocorrida no sistema e deverá ser informado para o técnico da Assistência Técnica autorizada OLIDEF. 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. Este alarme é um aviso geral que inclui diversas partes do equipamento, e pode ser acionado sempre que o sistema de comando eletrônico encontrar uma falha, a qual sempre será demonstrada através de um código de erro, que é a forma de identificar onde está a falha. Esse código é importante ser registrado pelo operador para informar à rede de Assistência Técnica autorizada Olidef.

▪ **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 com diferença maior que 1,5°C em relação à temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação através do indicador luminoso (led) vermelho da indicação do ALARME (indicador 11 da figura 98) e de um indicador luminoso (led) da indicação de “AR QUENTE” no painel (Indicador 14 da figura 98). 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 com diferença maior que 1,5°C abaixo da temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação através do indicador luminoso (led) vermelho da indicação do ALARME (indicador 11 da figura 98) e de um indicador luminoso (led) da indicação de “AR FRIO” no painel (Indicador 13 da figura 98). 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.

6) Alarme falha do sensor RN

Esse alarme será acionado somente no modo RN e será disparado sempre que o sensor for desconectado do equipamento (pelo próprio usuário ou acidentalmente). Nessa condição, o display RN deixará de indicar a temperatura, e não funcionará no modo RN assumindo automaticamente o modo AR. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led) vermelho da indicação de “Alarme” (indicador 11 da figura 98) e o indicador luminoso (led) de “FALHA DO SENSOR” no painel (indicador 15 da figura 98). O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.



ATENÇÃO

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

7) Alarme hipertermia

Esse alarme será acionado apenas para o modo RN e será acionado sempre que a diferença entre a temperatura do recém-nascido for maior que 1,0°C acima da temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação através do indicador luminoso (led) vermelho da indicação do ALARME (indicador 11 da figura 98) e de um indicador luminoso (led) da indicação de “HIPERTERMIA” no painel (Indicador 25 da figura 98). 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.

8) Alarme hipotermia

Esse alarme será acionado apenas para o modo RN e será acionado sempre que a diferença entre a temperatura do recém-nascido for maior que 1,0°C abaixo da temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação através do indicador luminoso (led) vermelho da indicação do ALARME (indicador 11 da figura 98) e de um indicador luminoso (led) da indicação de “HIPOTERMIA” no painel (Indicador 24 da figura 98). 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.

9) Alarme de sobreaquecimento

Esse alarme será acionado sempre que a temperatura no interior da cúpula ultrapassar os 37,8°C (caso o set point estiver menor que 37°C), ou 39,8°C (caso o set point estiver maior que 37°C). Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led) vermelho no painel com a indicação de ALARME (indicador 11 da figura 98) e de um indicador luminoso (led) com a indicação de “SOBREAQUECIMENTO” no painel (indicador 19 da figura 98). O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME (exceto quando a temperatura sair da faixa de risco, menor ou igual a 37°C, se o set point estiver menor que 37°C, e menor ou igual a 39°C, quando o set point estiver maior que 37°C). Estas indicações permanecerão acionadas até que a temperatura do ar volte aos padrões, e dessa forma os controles de temperatura e auxiliares 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, com lâmpadas incandescentes, em conjunto com colchões térmicos e fototerapias podem provocar o acionamento deste alarme. Retire estas condições e verifique se o equipamento retorna 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.

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 ar 37,0°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 34,0°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 de 37°C. Posicione o sensor RN à 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 37,0°C). Antes de continuar o teste, verifique se não existe nenhum alarme acionado.

- 6- Retire o sensor do 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 do 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 1,0°C acima da temperatura desejada. Nessa situação o indicador de aquecimento devera 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 esta estabilização obstruir a entrada ou saída de ventilação na bandeja da Incubadora. No intervalo de 15 a 120 segundos, deverá atuar o alarme sonoro e visual de Circulação de Ar. Desobstruir 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

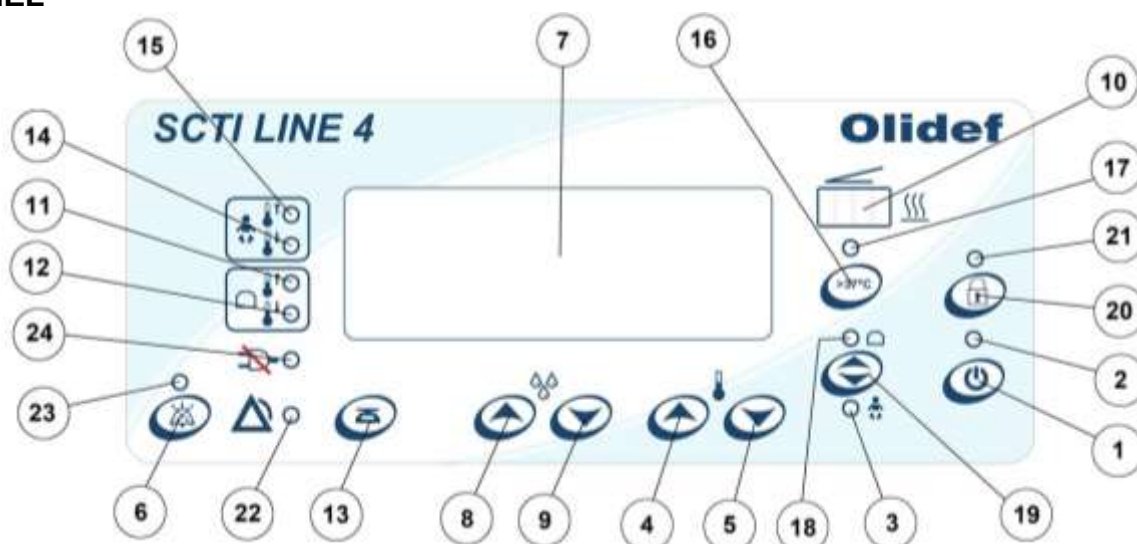


Figura 112- Painel do módulo de controle MC 2

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 uma rede elétrica de 127 / 220 V~, 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 desejada programada pelo operador. Nesse modo de operação, a incubadora possui alarmes de AR QUENTE e AR FRIO, 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 desejado para temperatura do ar pode ser programado dentro da faixa de 20 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 AR:

- Verifique se o sensor cúpula está conectado.
- Ligue a incubadora modelo para recém-nascidos LINE 4.
- O equipamento vem com um valor pré-ajustado de temperatura de fábrica à 34°C. Sempre que o equipamento for desligado e religado o valor pré-ajustado retorna ao valor estabelecido pela fábrica (pre-ajuste).
- Para ajustar o valor desejado para a temperatura do AR, pressione as teclas AUMENTO DA TEMPERATURA DESEJADA (indicação 4 da figura 128) / REDUÇÃO DA TEMPERATURA DESEJADA (indicação 5 da figura 128) até o valor desejado pelo operador.

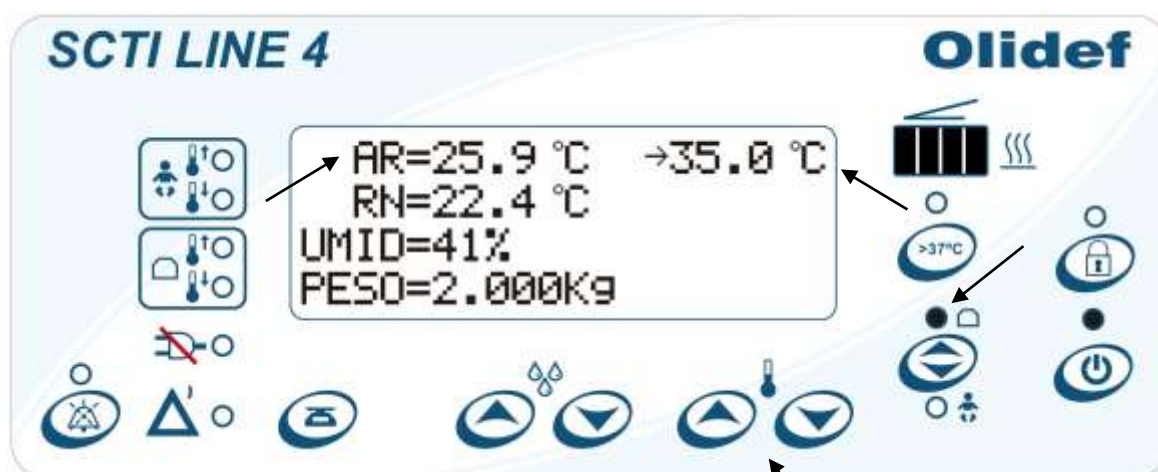


Figura 113 – Set point temperatura do AR

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 há 37°C (observar sinal sonoro que será emitido por 3 segundos) e pressionar a tecla >37°C (indicação conforme item 16 da figura 112) para desabilitar uma trava eletrônica, permitindo ajustar a temperatura entre 37,1°C à 39°C, a partir desse momento o indicador luminoso >37°C acendera indicando que a faixa > 37°C está habilitada, conforme figura 114.

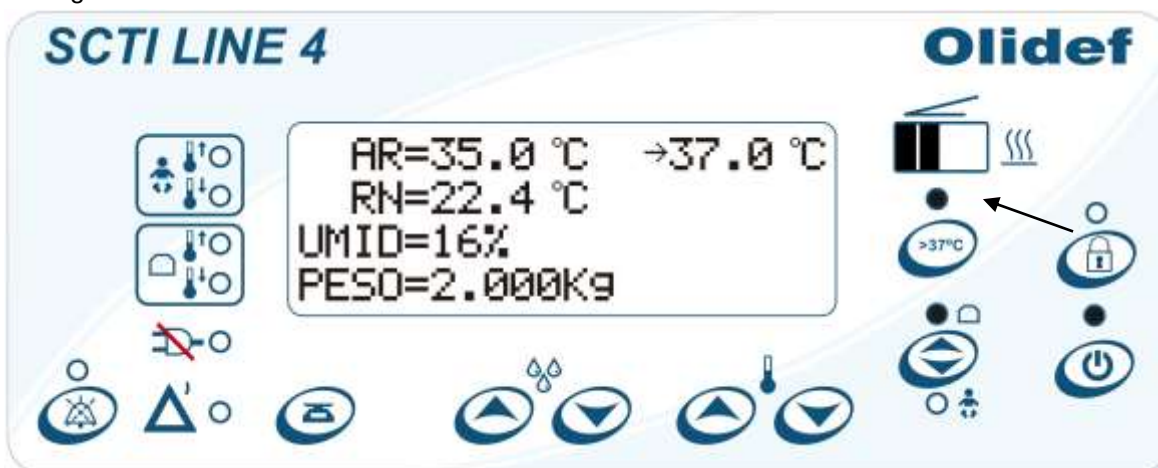


Figura 114 – LED indicador tecla "> 37°C" acionada

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

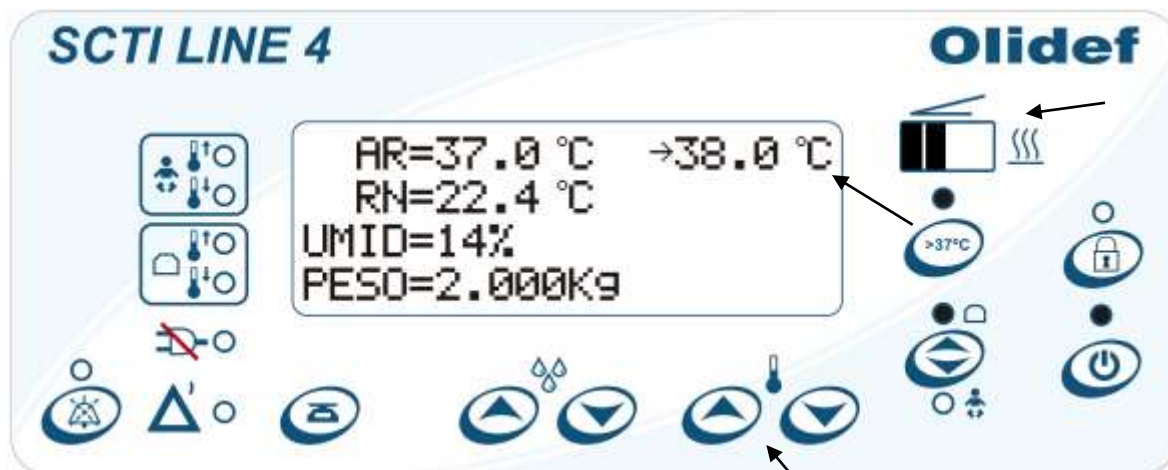


Figura 115 – Set point da temperatura do AR acima 37°C

Notas:

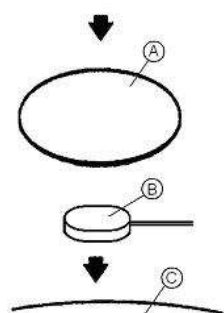
- Dentro do campo AR, o número indicado representa o valor lido atual. O número indicado no campo TEMPERATURA DESEJADA representa o valor programado (set point).
- A incubadora passará a controlar automaticamente a potência enviada à resistência de aquecimento para estabilizar a temperatura da incubadora conforme a temperatura programada pelo usuário.
- No painel há um indicador proporcional de aquecimento, conforme figura 115.
- 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 34 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:

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 116.



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

Figura 116 – 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 112) 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.

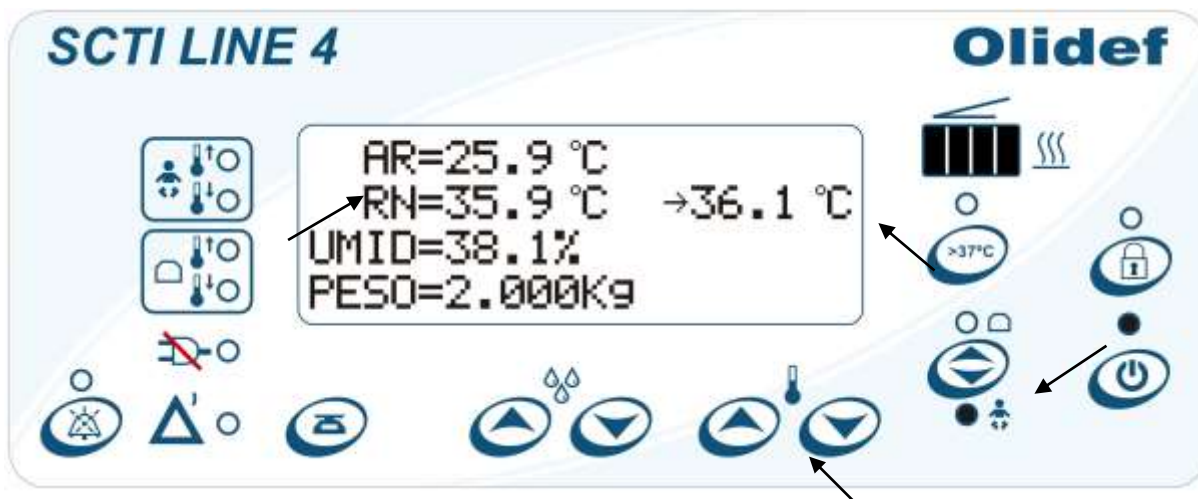


Figura 117 – Set point temperatura do RN

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 acendera indicando que a faixa > 37°C está habilitada, conforme figura 118.

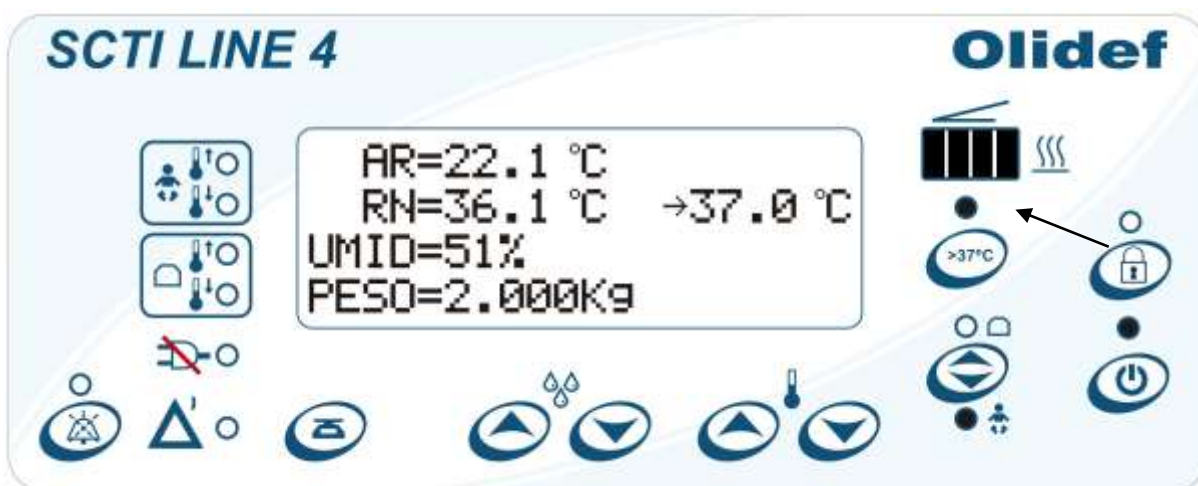


Figura 118 – LED indicador tecla ">37°C"

- 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.

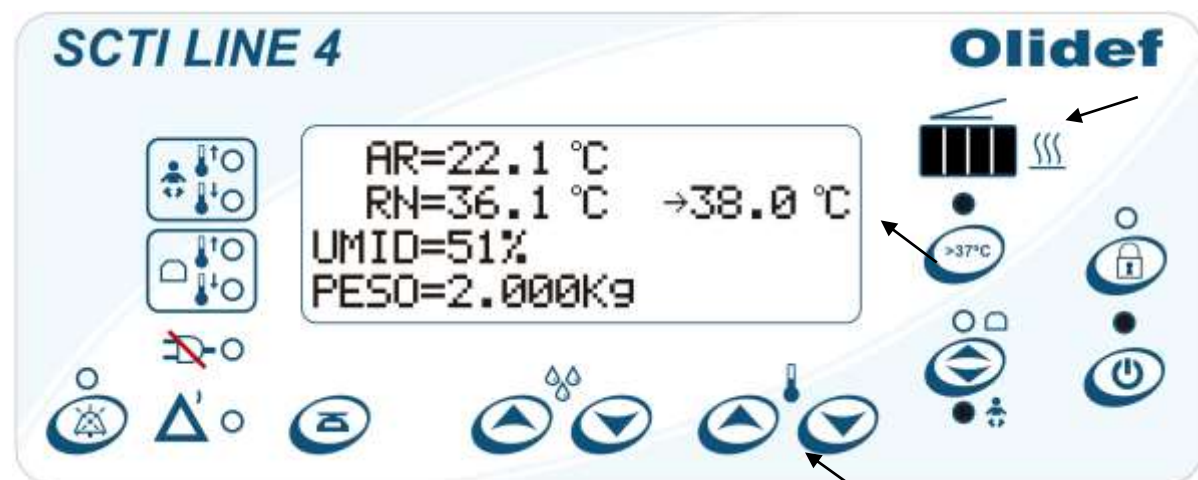


Figura 119 – Set point temperatura do RN acima 37°C

Notas:

- Dentro do campo RN, o número indicado representa o valor lido atual. O número indicado no campo TEMPERATURA DESEJADA representa o valor programado (set point).

- 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 119.
- 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 do 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 a 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)

▪ Umidade Relativa do Ar Passiva (opcional)

Para aumentar a concentração de umidade no compartimento do recém-nascido, complete o reservatório da incubadora, conjunto nível de água. A capacidade máxima do reservatório é de aproximadamente 3 litros. O fluxo de ar quente produzido pelo painel de comando 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 encher o reservatório, abra a tampa (A) e lentamente coloque água destilada até o nível de água do reservatório ficar entre os níveis máximo (B) e mínimo (C), indicados no copo plástico do conjunto nível de água.

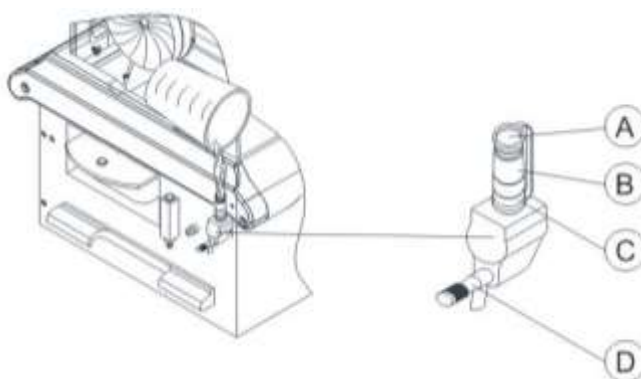


Figura 120 – Nível do reservatório interno de umidificação passiva

- Ligue a Incubadora, o fluxo de ar quente produzido pelo painel de comando irá circular sobre a superfície da água, levando a umidade para o interior da cúpula.
- Para drenar a água do reservatório, abra o registro (D) do indicador de nível, recolhendo a água em um recipiente.

Nota:

- Capacidade máxima do reservatório 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.

▪ Servo Controle de Umidade Relativa do Ar (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 desejado da umidade relativa do ar serão indicados no painel de controle.

Abastecendo o reservatório de água:

- Abra a tampa do reservatório.
- Preencha a água do reservatório 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.

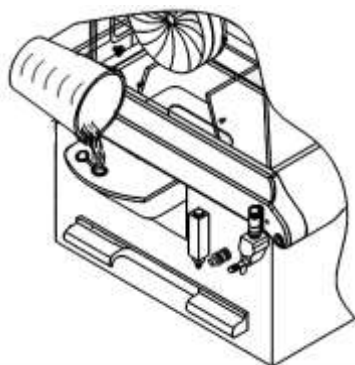


Figura 121 – Abastecendo o reservatório

Nota:

- Capacidade máxima do reservatório é de 3 litros (aproximadamente).
- Não é necessário retirar o reservatório para reabastecer o equipamento durante o seu funcionamento, evitando assim que as funções servo controladas sejam interrompidas.



ATENÇÃO

- Use somente água destilada ou deionizada, e faça a assepsia do reservatório conforme item a cada troca de pacientes. 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!
- Quanto não utilizar o equipamento por longos períodos de tempo, nunca deixe água dentro do reservatório. Retire a água do reservatório e seque 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, 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 programar o valor de umidade desejado, utilize as teclas de AUMENTO (indicador 8 da figura 112) e REDUÇÃO (indicador 9 da figura 112) de umidade.
- 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 atingir o valor pré-determinado pelo operador, mantendo, então, a umidade próxima ao valor programado, dentro da faixa de tolerância estabelecida pelo erro máximo aceitável de alarme.

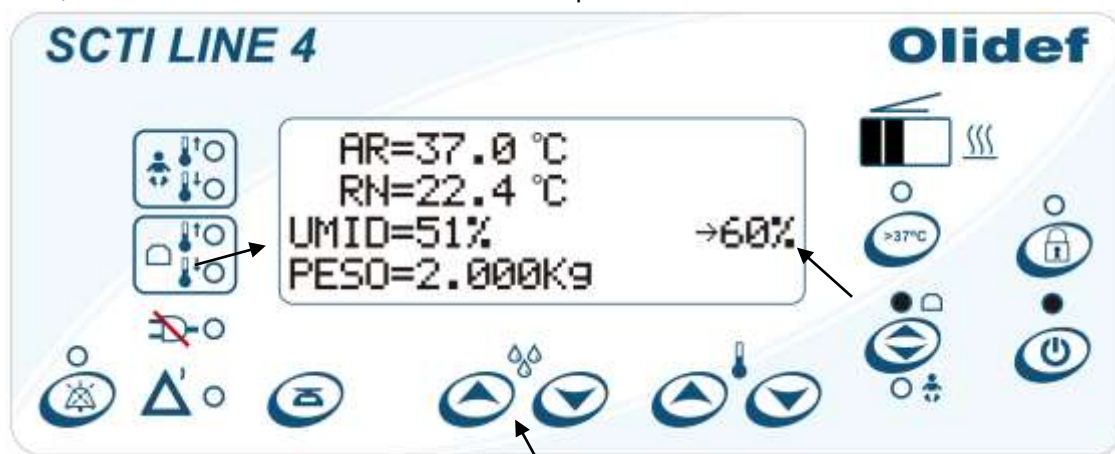


Figura 122 – Display – controle de umidificação MC2

Notas:

- A utilização do sistema de umidificação servo controlada é opcional. Para desativar o sistema, programe a umidade desejada para 20% e em seguida pressione novamente a tecla de redução. O display continuará indicando o valor da umidade relativa do ar dentro da cúpula e o valor desejado 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 temperatura ficará inibido durante 30 minutos após o equipamento entrar em modo de operação. 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 de duas maneiras diferentes.

- Válvula de oxigênio limitadora (entrada limitada à 8 L/min),
- Válvula de oxigênio passiva (opcional - entrada limitada à 64 L/min),

Nota:

- A válvula de oxigênio limitadora é um item de série para este tipo de comando, caso o cliente optar pela válvula de oxigênio passiva a composição do equipamento ficará da seguinte maneira:
- Válvula de oxigênio limitadora;
- Válvula de oxigênio passiva.

**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 123.

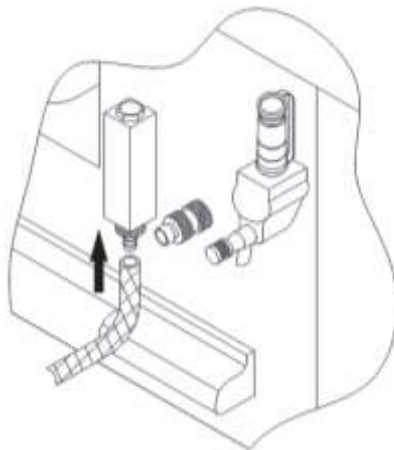


Figura 123 - Ligação para operação válvula de oxigênio limitadora

- 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.

Fluxo de Entrada (L/min)	0	2	4	6	8	10	12	15
Concentração O ₂ (%)	21	21 – 28	22 – 32	24 – 34	27 – 40	30 – 42	32 – 44	35 – 50



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 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 aspirada por uma criança não determina previamente a tensão parcial de oxigênio no sangue.
- Abrir a porta de acesso ao paciente pode gerar uma redução grande na concentração de oxigênio, podendo até mesmo gerar um alarme. Aguarde um tempo de estabilização dos níveis de oxigênio admitido para verificar a medição.
- 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.

▪ Modo de Operação da Válvula de Oxigênio Passiva (Módulo Opcional)

- 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 124.

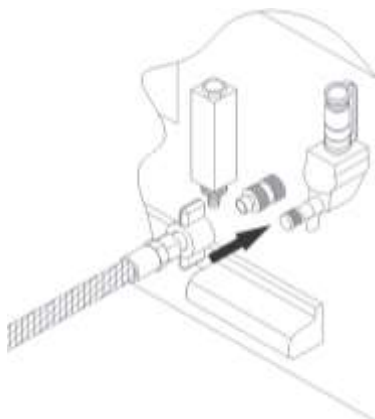


Figura 124 – Ligação para operação da válvula de oxigênio passiva

- 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 da tampa do filtro de ar localizada na parte traseira 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 O₂, sem abrir a cúpula. 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 litros por minuto irão produzir concentrações de oxigênio acima dos valores indicados na tabela.

Fluxo de Entrada (L/min)	0	2	4	6	8	10	12	15
Concentração O ₂ (%)	21	21 – 28	22 – 32	24 – 34	27 – 40	30 – 42	32 – 44	35 - 50



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 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 aspirada por uma criança não determina previamente a tensão parcial de oxigênio no sangue.
- Abrir a porta de acesso ao paciente pode gerar uma redução grande na concentração de oxigênio, podendo até mesmo gerar um alarme. Aguarde um tempo de estabilização dos níveis de oxigênio admitido para verificar a medição.
- 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, como opcional, com integração total ao painel de controle, sendo que os valores de peso são exibidos no display. A balança tem limite de carga de 10Kg, e precisão de $\pm 5g$. 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 esta conectado à lateral do painel de controle.
- Ligue a incubadora.
- 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 125 – Display – Balança MC2

6.3.6 - COMUNICAÇÃO SERIAL / WIRELESS

O Programa Supervisório 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;
- 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 é de 1,5 metros, conforme figura 126.

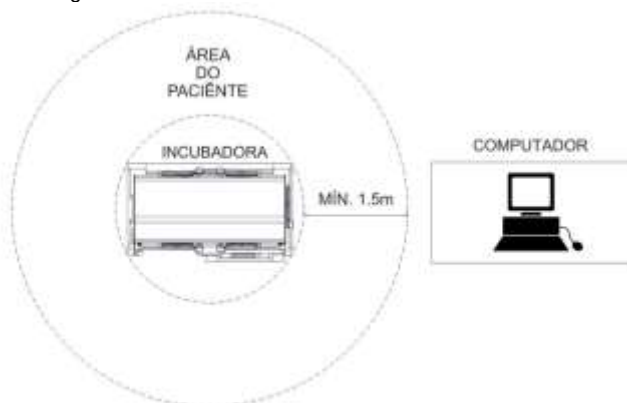


Figura 126 – Ambiente do paciente

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" 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 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, no 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 112). Um indicador luminoso (led) em cima da tecla BLOQUEIO DO TECLADO será acionado (indicador 21 conforme figura 112) 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.

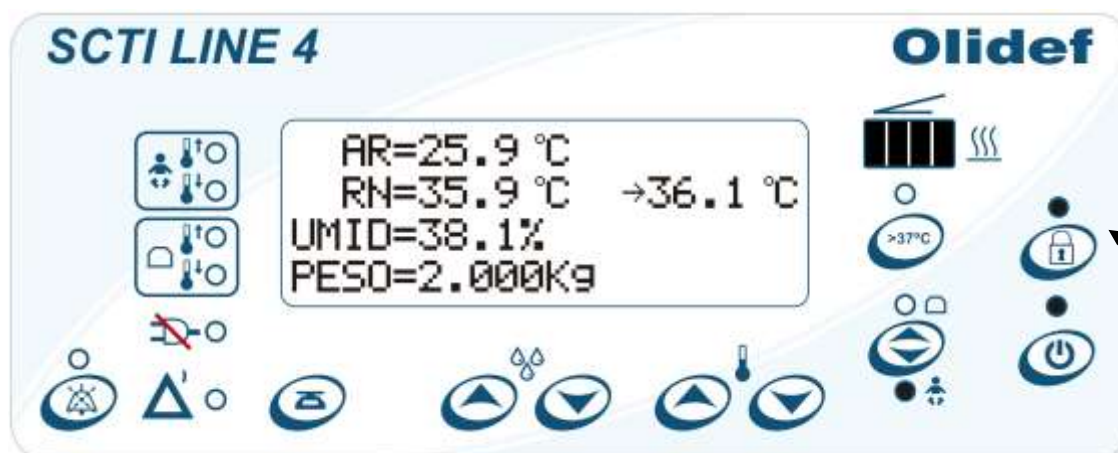


Figura 127 – Bloqueio do teclado –MC2

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) poderá ser visto. O áudio 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 concomitantemente, 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 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 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 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 de no máximo 15 minutos sem fornecimento de rede AC. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de um indicador luminoso (led) vermelho com a descrição de “FALTA DE ENERGIA” no painel (indicador 24 da figura 112). 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 112) 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 finalizado, 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 sensor 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 112) 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 112) e 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, monitoramento e auxiliares.

▪ TEMPERATURA:

5) Alarme de ar quente

Este alarme existe 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 112) e um indicador luminoso (led – indicador 11 conforme figura 112) 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 deste alarme durante a utilização normal por longos períodos pode evidenciar algum tipo de problema técnico. Caso isso ocorra procure uma Assistência Técnica Autorizada.

6) Alarme de ar frio

Este alarme existe 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 112) e um indicador luminoso (led – indicador 12 conforme figura 112) indicando “AR FRIO” 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 deste alarme durante a utilização normal por longos períodos pode evidenciar algum tipo de problema técnico. Caso isso ocorra procure uma Assistência Técnica Autorizada.

7) Alarme sensor de RN desconectado

Esse alarme existe 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, em sua última programação ou no padrão de fábrica. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (ALARME - indicador 22 conforme figura 112) e mensagem FALHA NO SENSOR RN no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.

8) Alarme hipertermia

Este alarme existe 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 112) e um indicador luminoso (led – indicador 15 conforme figura 112) 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

Este alarme existe 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 112) e um indicador luminoso (led – indicador 14 conforme figura 112) 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 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 programado 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 112) e 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 a temperatura ajustada for menor igual a 37°C, ou menor igual a 39°C, quando a temperatura ajustada for maior que 37°C). Esta situação de alarme desativa automaticamente todos os sistemas de controle, comando e auxiliares, e os mesmos 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, com lâmpadas incandescentes, em conjunto com colchões térmicos e fototerapias podem provocar o acionamento deste alarme. Retire estas condições e verifique se o equipamento retorna 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):**

11) 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 112) e mensagem NIVEL BAIXO DE ÁGUA no display, sendo que imediatamente o sistema corta a energia da resistência de aquecimento da água no reservatório, o que será restaurado somente se o reservatório for completado de água destilada ou deionizada. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME, mas nesse momento o sistema de umidificação servo controlado será desativado para evitar falhas de funcionamento.

12) 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 ajustado pelo operador. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (ALARME - indicador 22 conforme figura 112) e mensagem UMIDADE ALTA 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 ALTA, o alarme voltará a ser acionado.

13) 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 ajustado pelo operador. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (ALARME - indicador 22 conforme figura 112) 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.

14) 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 112) 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 imediatamente chamada para correção, caso contrário podem ocorrer falhas de uso do sistema de umidificação servo controlada.

▪ **BALANÇA (OPCIONAL):**

15) 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 112) e mensagem BALANÇA DESCONECTADA no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.

16) Alarme sobrecarga na balança

Esse alarme será acionado sempre que a balança exceder o limite de carga máxima (10 Kg), quando esse peso é excedido o painel indicará um alarme. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de indicador luminoso (led) vermelho no painel (ALARME - indicador 22 conforme figura 112) e mensagem SOBRECARGA no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.

17) Alarme falha na balança

Esse alarme indica que houve falha na leitura das células de carga na balança, podendo ocorrer quando as mesmas apresentarem danos 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 112) 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 37,0°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 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 37,0°C). Antes de continuar o teste, verifique se não existe nenhum alarme acionado.
- 6- Movimente o sensor de 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 do RN neste recipiente com água com temperatura acima de 38,0°C. Verifique o aumento da temperatura do RN indicada pelo modulo 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 devera 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. No intervalo de 15 a 120 segundos, deverá atuar o alarme sonoro e visual de **Falta de Circulação**. Desobstruir a passagem de ar e verificar se o sistema retorna à condição normal.
- 10- Acione o sistema de umidificação, ajustando o valor desejado a 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 maxima de 12Kg – 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 de transporte para revisões periódicas em intervalos não superiores há 6 meses.

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

PAINEL

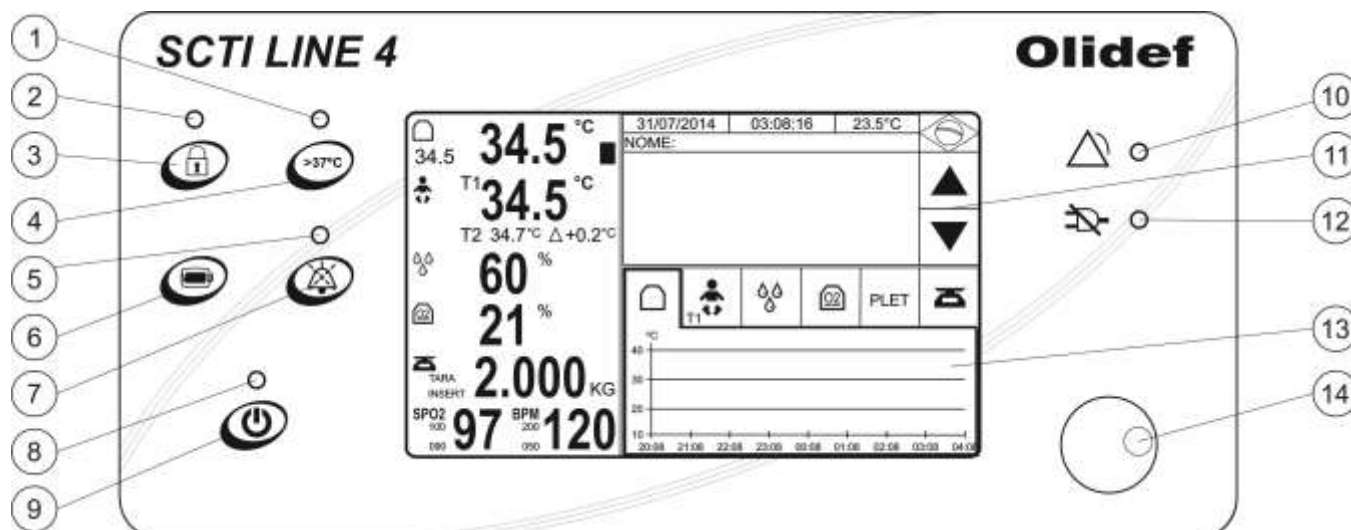


Figura 128 – Painel frontal MC3

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

6.4.1– UTILIZAÇÃO MODO AR

O modo de controle AR proporciona um controle estável da temperatura do ar no compartimento do recém-nascido, através do acionamento 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). O valor definido para temperatura do ar pode ser programado dentro da faixa de 20 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 AR:

- Verifique se o módulo de sensores está conectado.
- Ligue a incubadora para recém-nascido LINE 4.
- O equipamento vem com o set point programado de fábrica à 34°C. Sempre que o equipamento for desligado e religado o valor programado será o set point de fábrica.
- 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 128) ou gire o botão rotativo (ver item 14 da figura 128) para 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 alterar nada no painel.

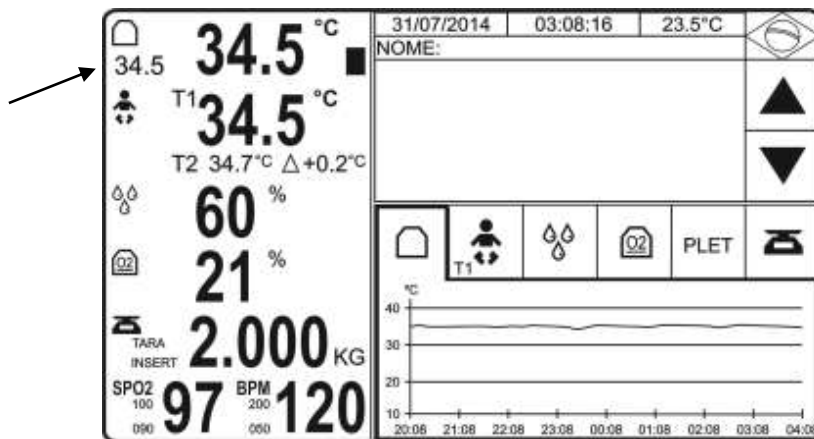


Figura 129 – Set point da temperatura do AR

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 há 37°C (observar um sinal sonoro que será emitido ao tentar elevar a temperatura acima desse valor, mas não será possível) e pressionar a tecla >37°C (tecla 4 da figura 128) para desabilitar uma trava eletrônica, permitindo ajustar a temperatura entre 37,1°C à 39°C, a partir desse momento o indicador luminoso >37°C (indicador 1 da figura 128) acenderá indicando que a faixa > 37°C está habilitada, conforme figura 130.

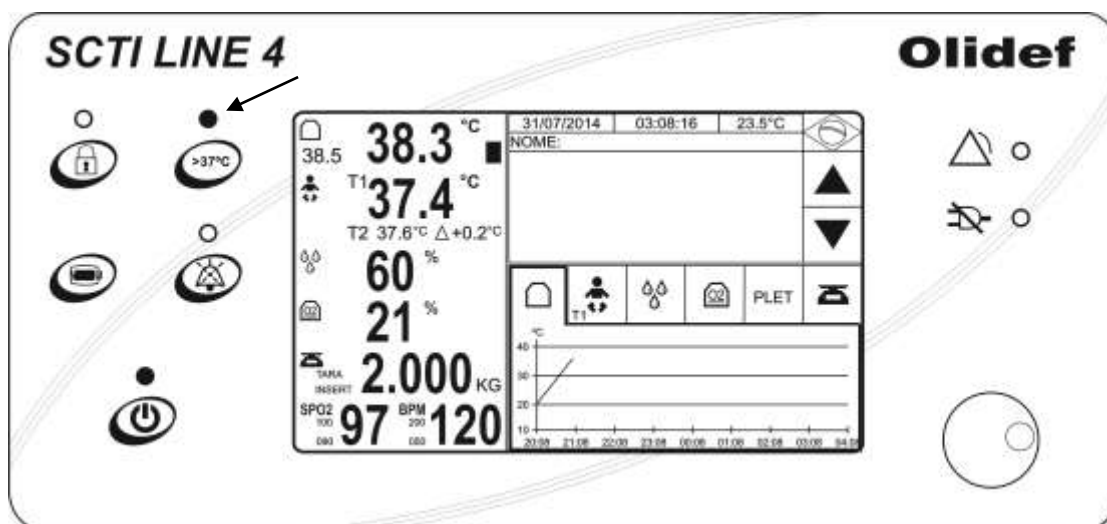


Figura 130 – LED indicador tecla ">37°C" acionada

- 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 128) 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.

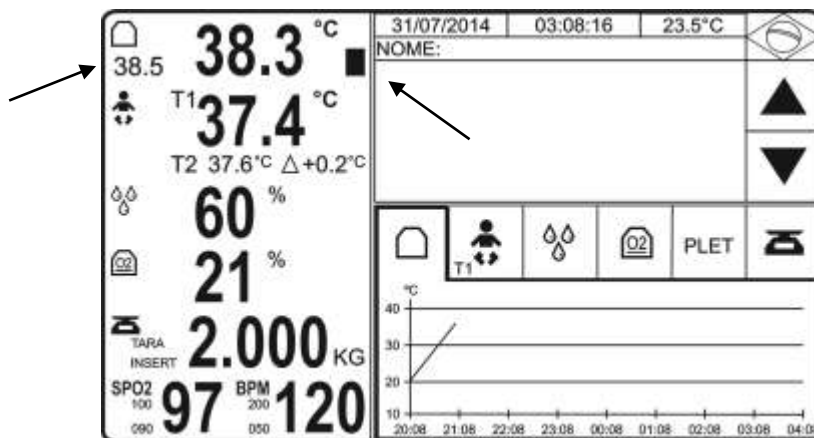


Figura 131 – Set point da temperatura do AR acima de 37°C

Notas:

- Dentro do campo AR, o número maior (à direita) representa o valor lido atual. O número menor (à esquerda) representa o valor programado (set point).

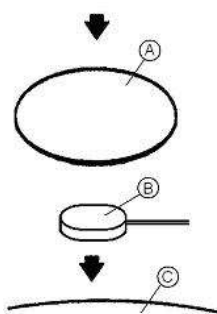
- A incubadora passará a controlar automaticamente a potência da resistência de aquecimento para estabilizar a temperatura da incubadora conforme a temperatura programada pelo usuário.
- A direita do valor lido para a temperatura do AR há uma barra de indicação proporcional do nível de aquecimento, conforme figura 131.
- Os alarmes de AR QUENTE e AR FRIO podem ser ajustados conforme item 6.4.9.4 – *Menu Alarmes*.
- O alarme de AR FRIO 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 do 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 37°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 alergênico, conforme figura 132.



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

Figura 132 – 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 no display o campo RN ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar em RN, selecionando o mesmo pressionando o botão.
- O equipamento vem pré-programado de fábrica com um valor de 36,0°C. Sempre que o equipamento for desligado e religado, o valor pré-programado volta a ser aplicado.
- Para programar um valor, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros (item 11 da figura 128) 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.

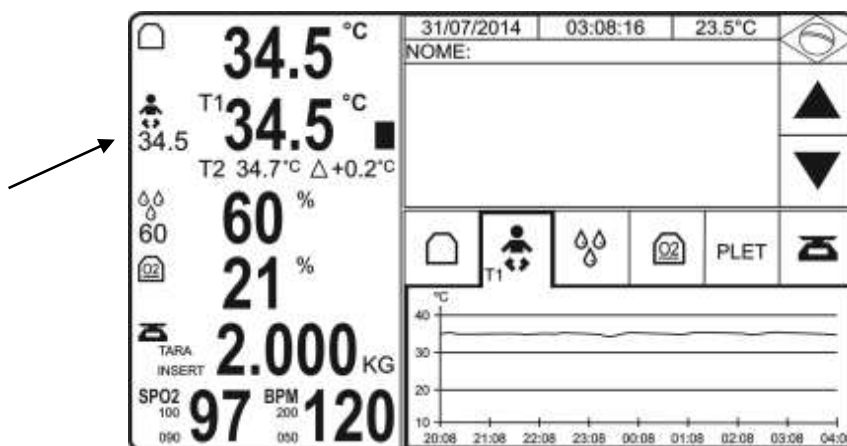


Figura 133 – Set point da temperatura do RN

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 acendera indicando que a faixa > 37°C está habilitada, conforme figura 134.

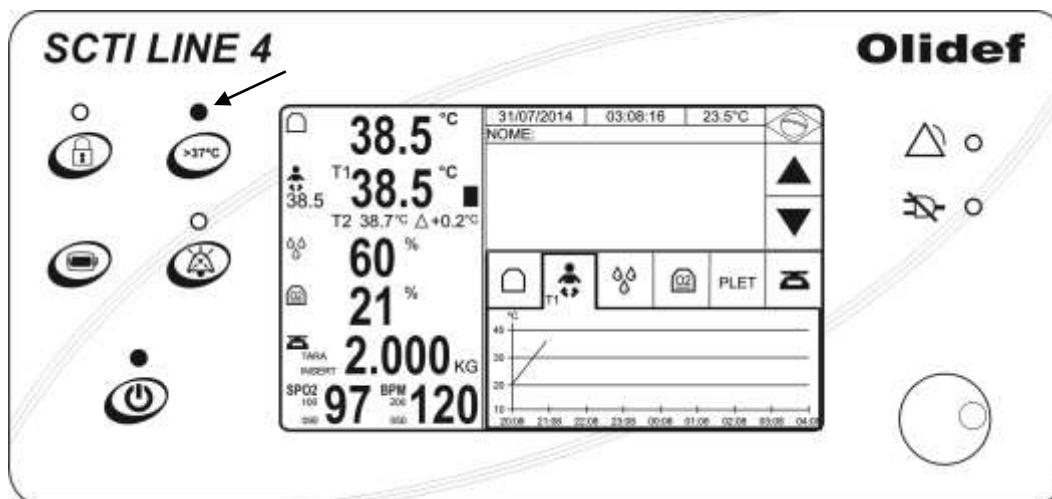


Figura 134 – LED indicador tecla “>37°C” acionado

- 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 128) 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.

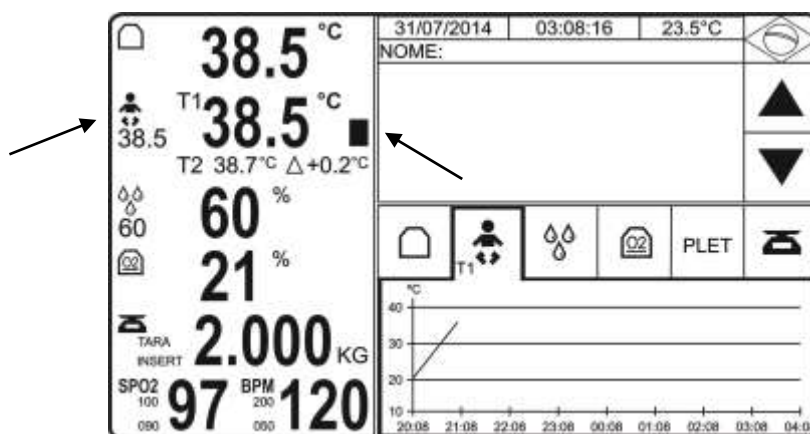


Figura 135 – Set point da temperatura RN acima de 37°C

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 135.
- 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 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 do 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 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 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. 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 encher o reservatório, abra a tampa (A) e lentamente coloque água destilada até o nível de água do reservatório ficar entre os níveis máximo (B) e mínimo (C), indicados no copo plástico do conjunto nível de água.

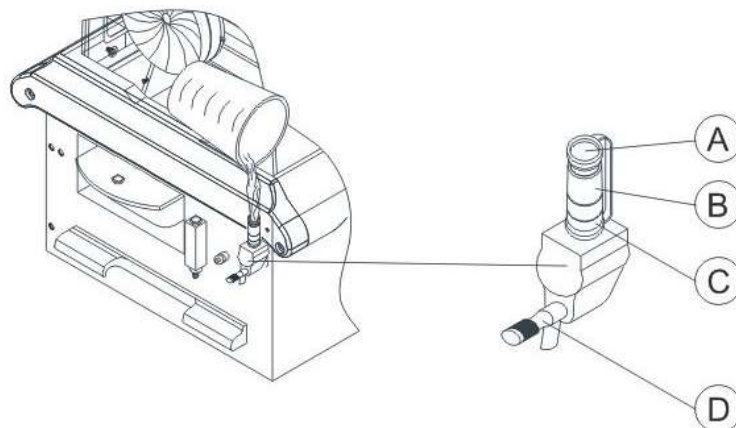


Figura 136 – Nível do reservatório interno de umidificação passiva

- Ligue a Incubadora, o fluxo de ar quente produzido pelo painel de comando irá circular sobre a superfície da água, levando a umidade para o interior da cúpula.
- Para drenar a água do reservatório, abra o registro (D) do indicador de nível, recolhendo a água em um recipiente.

Nota:

- Capacidade máxima do reservatório 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.

▪ 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.

Esse sistema servo controlado permite que o operador da incubadora monitore e ajuste a umidade relativa do ar dentro do compartimento do recém-nascido.

O valor desejado para umidade relativa do ar pode ser programado dentro da faixa de 20 a 95%, em incrementos de 1%.

O valor medido e o valor desejado da umidade relativa do ar serão indicados no painel de controle.

Abastecendo o reservatório de água:

- Abra a tampa do reservatório.
- Preencha o reservatório 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.

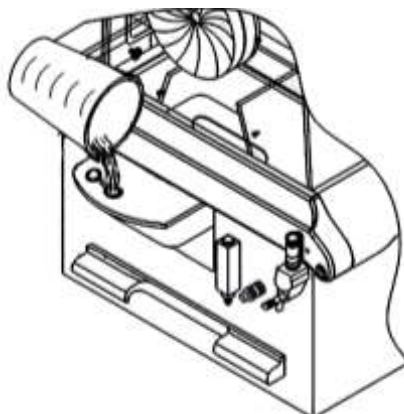


Figura 137 – Abastecendo reservatório de água

Nota:

- Capacidade máxima do reservatório é de 3 litros.
- Não é necessário retirar o reservatório para reabastecer o equipamento durante o seu funcionamento, evitando assim que os controles de monitoramento e funcionamento sejam interrompidos.



ATENÇÃO

- Use somente água destilada ou deionizada, e faça a assepsia do reservatório conforme item a cada troca de pacientes. 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, nunca 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 138 – 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 128) 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.

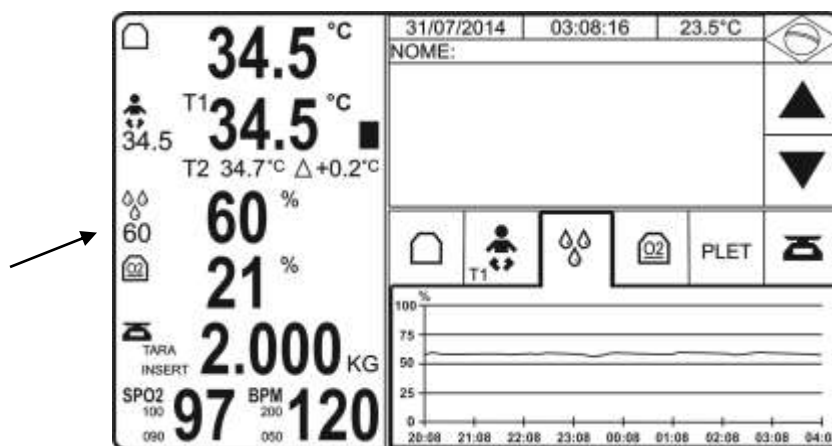


Figura 138 – Display – controle de umidificação MC3

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 8 L/min),
- Válvula de oxigênio passiva (sistema opcional - entrada limitada a 64 L/min),
- Servo controle oxigênio (sistema opcional – entrada limitada a 64 L/min).

Nota:

- A válvula de oxigênio limitadora é um item de série no equipamento, caso o cliente optar pela válvula de oxigênio passiva ou o servo controle de oxigênio a composição do equipamento ficará da seguinte maneira:

- Válvula de oxigênio limitadora;
- Válvula de oxigênio passiva ou Servo controle de oxigênio (não é possível ter as duas simultaneamente).



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 139.

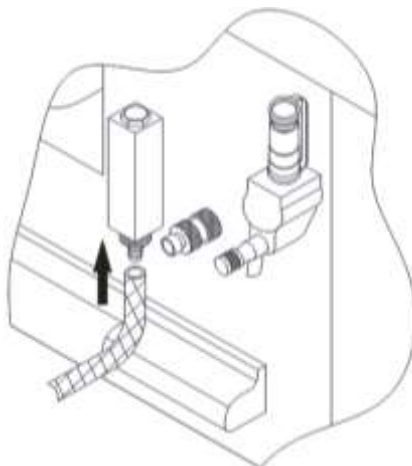


Figura 139 – Ligação para operação válvula de oxigênio limitadora

- 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 O₂, sem abrir a cúpula. 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.

Fluxo de Entrada (L/min)	0	2	4	6	8	10	12	15
Concentração O ₂ (%)	21	21 – 28	22 – 32	24 – 34	27 – 40	30 – 42	32 – 44	35 – 50

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 (pO₂) 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.

▪ Modo de Operação da Válvula de Oxigênio Passiva (Módulo Opcional)

- Ligue à incubadora e aguarde a estabilização da temperatura interna. Caso a incubadora tenha que administrar umidificação junto com a aplicação de oxigênio, aguardar que a umidade do ar dentro do compartimento esteja estabilizada.
- Através de uma mangueira de pressão de nylon trançada 250 PSI atóxica, conectar a saída do fluxômetro da rede do veículo ou cilindro de oxigênio hospitalar ao niple da válvula de entrada de oxigênio da incubadora, conforme figura 140.

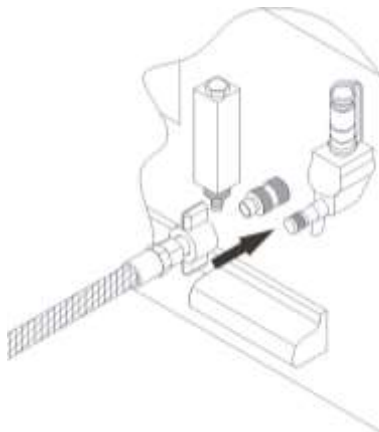


Figura 140 – Ligação para operação da válvula de oxigênio passiva

- 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 da tampa do filtro de ar localizada na parte traseira 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, conforme o estado do filtro de ar, conforme o estados das vedações da cúpula e conforme o número e frequência de abertura das portinholas e portas.
- Aguarde 15 minutos e verifique a concentração de oxigênio no interior da incubadora indicado pelo monitor de O₂, sem abrir a cúpula. 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.

Fluxo de Entrada (L/min)	0	2	4	6	8	10	12	15
Concentração O ₂ (%)	21	21 – 28	22 – 32	24 – 34	27 – 40	30 – 42	32 – 44	35 - 50

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, danos nas 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 prescritas 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 (pO₂) no sangue.
- Abrindo a porta de acesso poderá ocorrer a queda na concentração de oxigênio. Para tomar uma nova medição aguardar um tempo para que a concentração se restabeleça e estabilize.
- 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 ALTO NÍVEL DE O₂ e BAIXO NÍVEL DE O₂, que serão acionados sempre que o oxigênio verificado para o compartimento 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.

Como utilizar o modo oxigênio:

- 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 141.

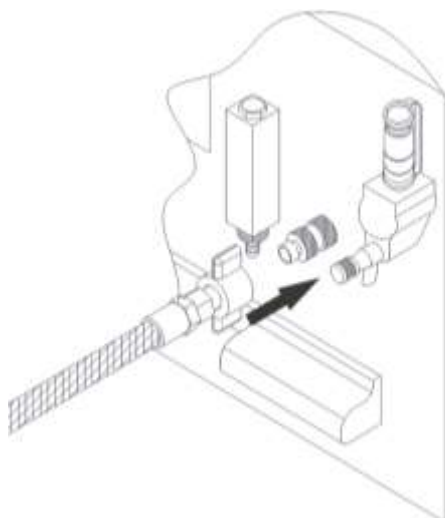


Figura 141 – Ligação para operação da válvula de servo controle de oxigênio

- Calibre os sensores de oxigênio, conforme item “calibração dos sensores de oxigênio” página 93.
- 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.

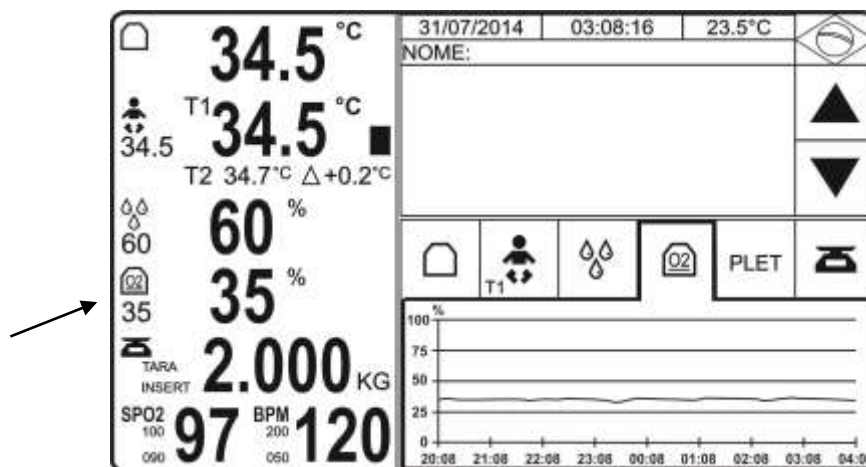


Figura 142 - Display gráfico sistema de controle de oxigênio

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 toda vez que a incubadora for ligada.

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 (pO₂) no sangue.
- Abrindo a porta de acesso poderá ocorrer uma queda na 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.

Calibração dos sensores de oxigênio:

Esse procedimento é rápido (inferior a 60 segundos) 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 143,
- Puxe o módulo dos sensores do alojamento até ouvir um sinal sonoro, conforme figura 143.

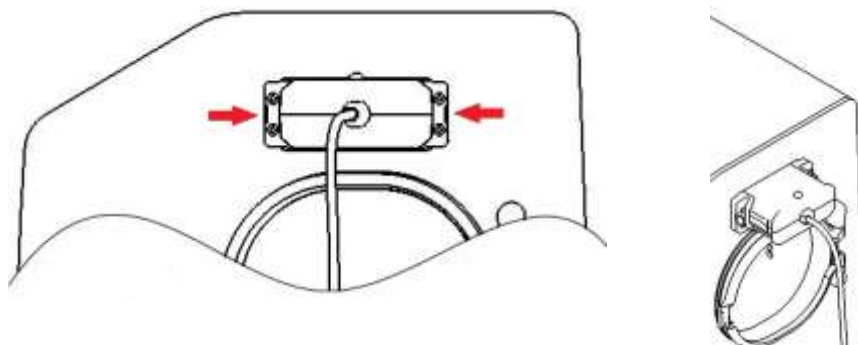


Figura 143 – Módulo dos sensores (calibrando O₂)

- O equipamento passará a exibir a seguinte mensagem: "Calibrando".
- Após um período de no máximo 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)

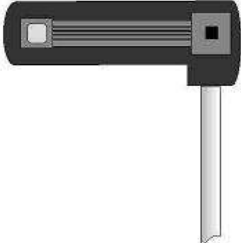
O sistema de oximetria de pulso integrado permite que a frequência cardíaca (BPM), a taxa de hemoglobina saturada com oxigênio no sangue (SpO₂) e a curva pletismográfica sejam monitoradas no display gráfico do painel de controle. O sistema possui alarmes de segurança programáveis para os parâmetros monitorados.

Existem dois modelos disponíveis de sensor de oximetria, conforme solicitação do cliente, que são:

Como utilizar os sensores:

→ SENSOR DE OXIMETRIA CONVENCIONAL (PADRÃO)

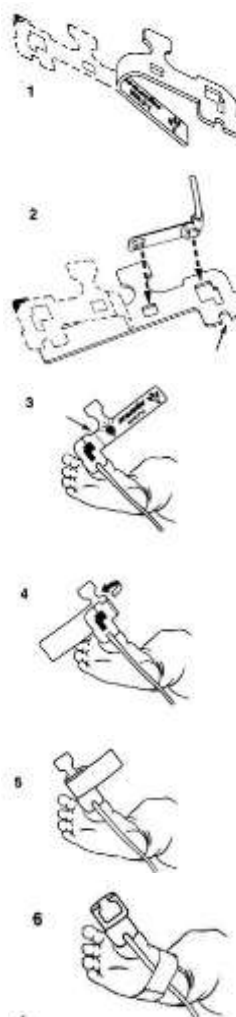
- Ligue à incubadora e aguarde a estabilização da temperatura interna, assim como de outros parâmetros ajustados conforme a prescrição do tratamento.
- Verifique se o sensor de oximetria de pulso está conectado ao painel lateral da incubadora e ao RN.
- Estão disponíveis dois tipos de sensores e adesivos 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 - 2650010442	Pacientes entre 2 e 10 - Kg 2650010444
Sensor 1 \ Adesivo 1 	Sensor 2 \ Adesivo 2 

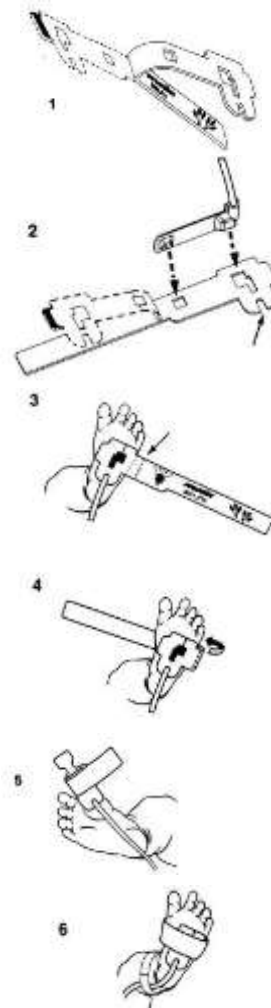
PROCEDIMENTO PARA COLOCAÇÃO DOS SENSORES

- 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 (CÓD. 2650010443)

(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 31 - Sensor tipo Y

Nota:

- Item opcional.

→ CABO EXTENSOR PARA SENSOR DE OXIMETRIA (CÓD. 2650010403)

(acessório de **uso exclusivo** para incubadora para recém-nascido 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.

Nota:

- Item opcional.

Notas gerais:

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



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 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)**

Nesse modo de monitoramento, 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 0 e 250, e os limites de acionamento dos alarmes podem ser programados em uma faixa de 30 à 250 BPM, em incrementos de 1 BPM.

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

Como ajustar os limites:

- O equipamento vem com os limites dos alarmes para frequência cardíaca ajustados em 80 e 180bpm com padrão 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 BPM ou pressione o botão rotativo e percorra todos os campos até chegar em BPM e pressione o botão. 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.

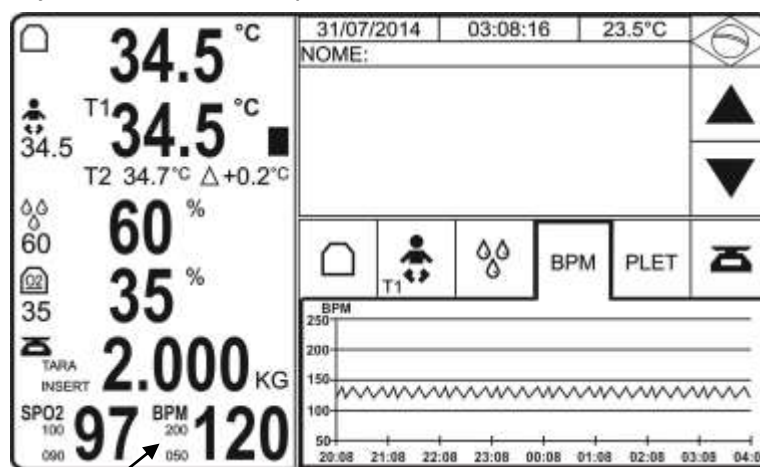


Figura 144 – Display gráfico – Frequência cardíaca BPM

Notas:

- Dentro do campo BPM, 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 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 250 serão exibidas como 250. Uma frequência de pulso zero é usada para indicar que o monitor não está monitorando o pulso.

▪ **SpO₂**

Nesse modo de monitoramento, 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 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.

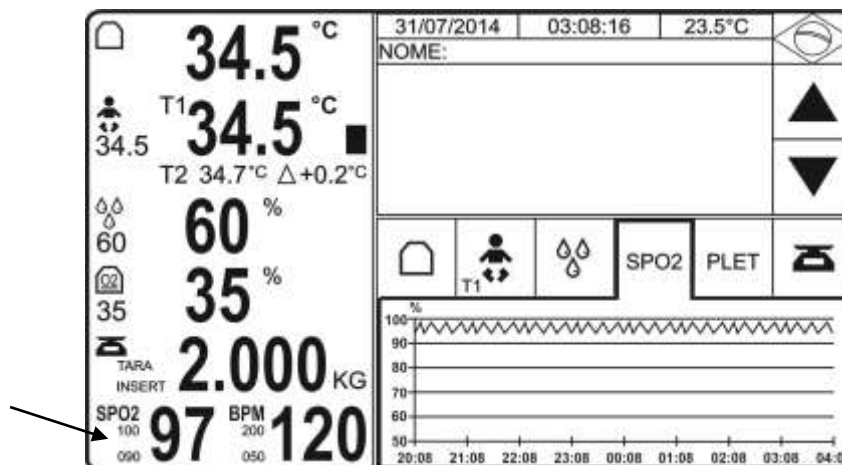


Figura 145 – Display Gráfico - SpO₂

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.

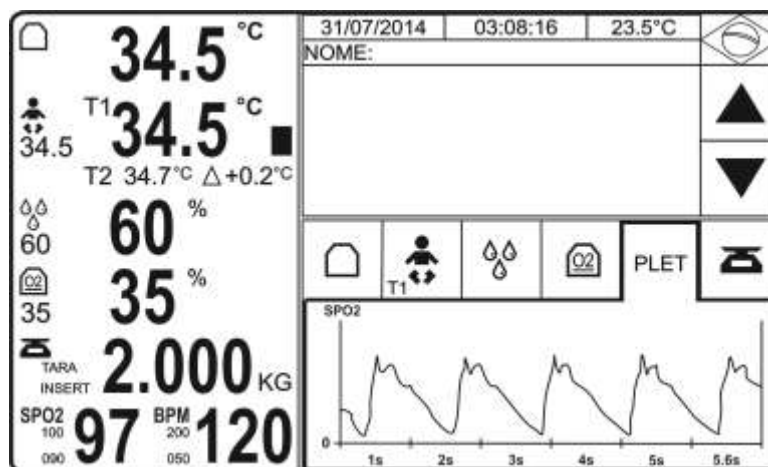


Figura 146 – Display Gráfico - Curva Pletismográfica

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 ± 5 g. Quando esse peso é excedido o painel indicará um alarme SOBRECARGA NA BALANÇA.

Como usar a balança.

- Verifique se a balança esta 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 Ação Imediata

Esta opção vem selecionada como pré-ajuste de fabrica,

Como fazer o processo de tara nessa opção:

- Para fazer a tara, 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.

Após alguns segundos o valor do peso será congelado no display.

→ 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 ficara nessa opção até ser retornada para opção NÃO ou quando o for desligado.

Como executar o processo de Tara Automática:

- Certifique-se de a opção no MENU está para 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”.

- Ao levantar o recém-nascido, outro 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.

Após alguns segundos o valor do peso será congelado no display.

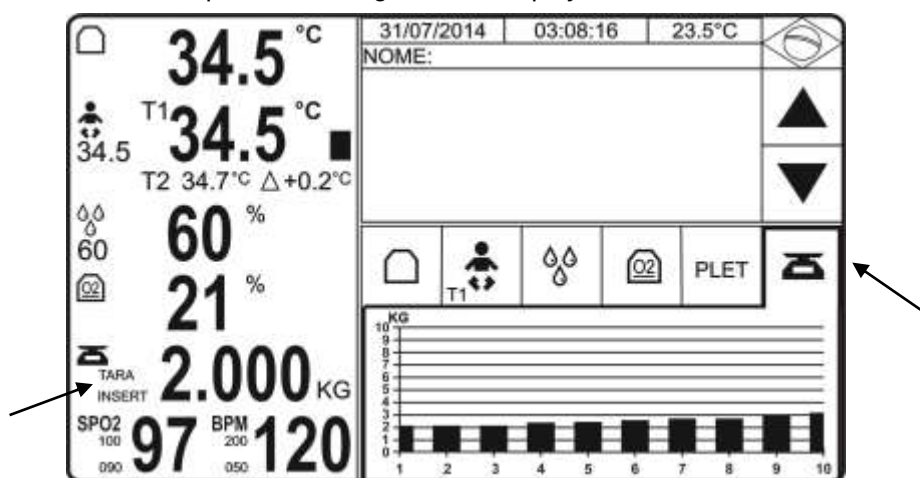


Figura 147 – Display – Balança MC3

Notas:

- Para que a opção Tara Automática esteja disponível, é necessário configurar o equipamento. Ver item 6.4.9.6 - Menu Balança.

- Dentro do campo Insere, o valor lido atual poderá ser memorizado e o gráfico de tendência de peso será montado em função do tempo decorrido. 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 modulo 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 distancia mínima do microcomputador para a incubadora é de 1,5 metros, conforme figura 148.

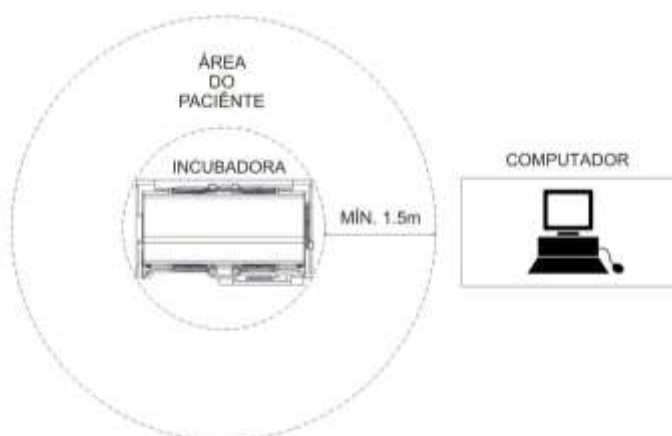


Figura 148 – Ambiente do paciente

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 básico 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
- Medidas Simultâneas

Notas:

- Os gráficos serão apresentados com o parâmetro desejado no eixo da ordenada e o tempo em horas no eixo da abscissa.
- Apenas para os parâmetros balança e bilirrubina, é necessário inserir os valores manualmente.
- O equipamento vem com o set point programado de fábrica com tempo de visualização de 4 horas (intervalos de 30 minutos). Sempre que o equipamento for desligado, voltará para o programado de fábrica.
- 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*.

▪ Tendência Temperatura do AR

Para visualizar o gráfico de tendência para temperatura do ar, pressione no display a aba AR 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:

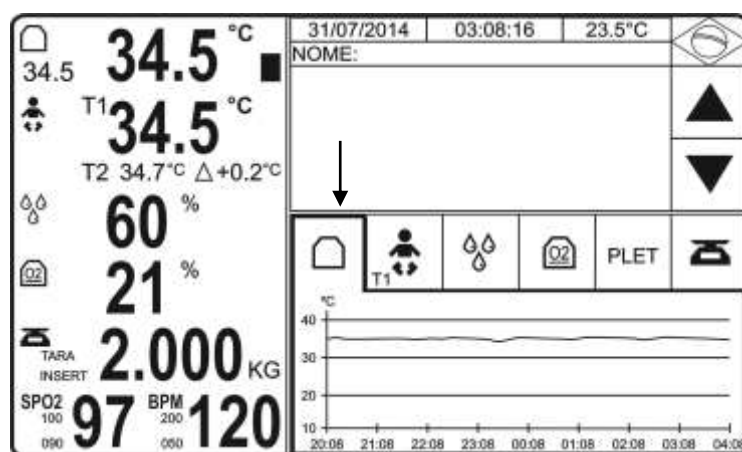


Figura 149 - Gráfico de tendência para temperatura do AR

▪ 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 150:

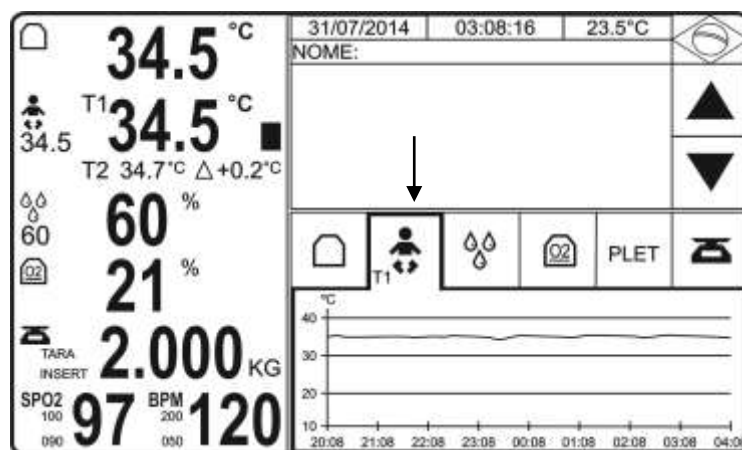


Figura 150 - Gráfico de tendência para temperatura do RN

▪ 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:

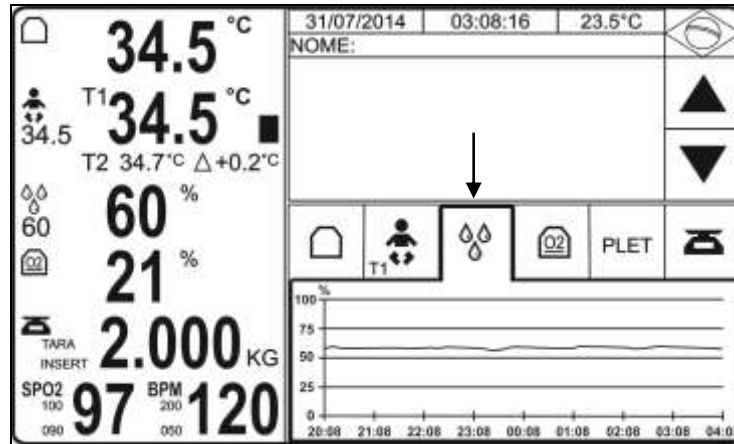


Figura 151 - Gráfico de tendência para concentração de UR

▪ 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:

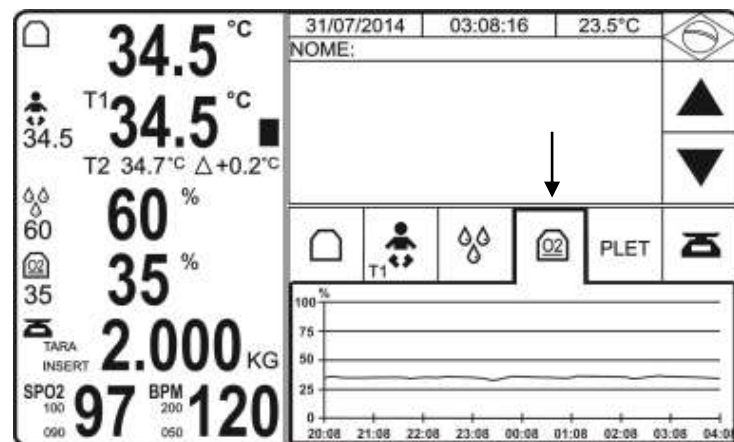
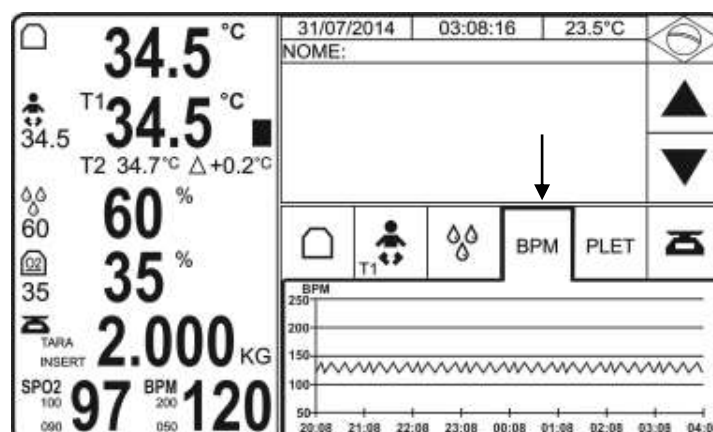


Figura 152 - Gráfico de tendência para concentração de O₂

▪ 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:



O tempo de visualização do gráfico de BPM é fixo em 21 horas.

▪ 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 BPM e pressione-o.

O display gráfico apresentará um gráfico onde poderá ser analisada a taxa de SpO₂ ao longo do tempo:

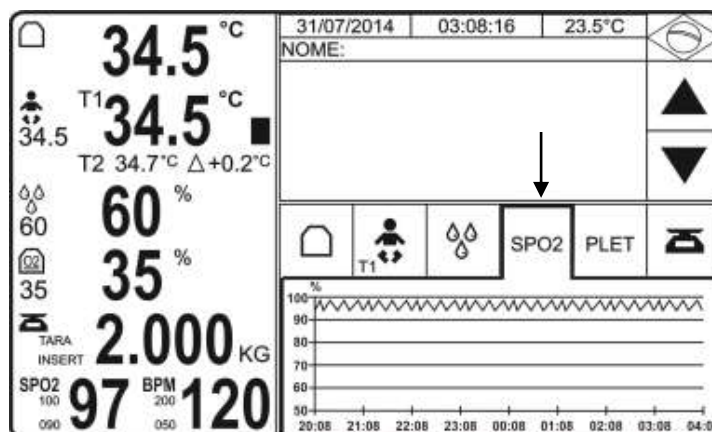


Figura 154 - Gráfico de tendência para SpO₂

O tempo de visualização do gráfico de SpO₂ é fixo em 21 horas.

▪ 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 155:

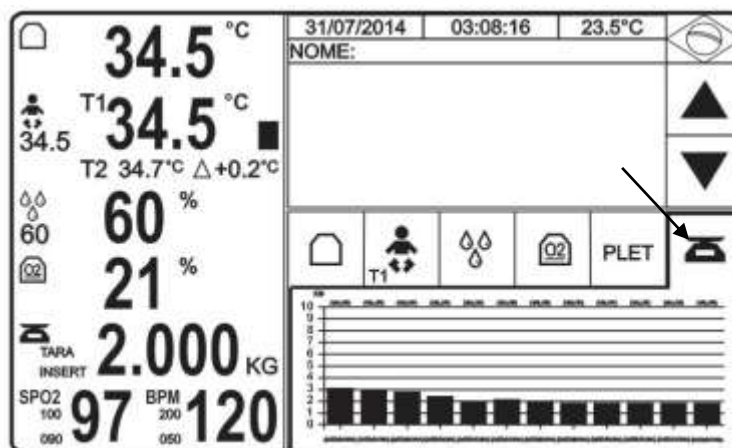


Figura 155 - Gráfico de tendência do peso

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.

▪ 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 156:

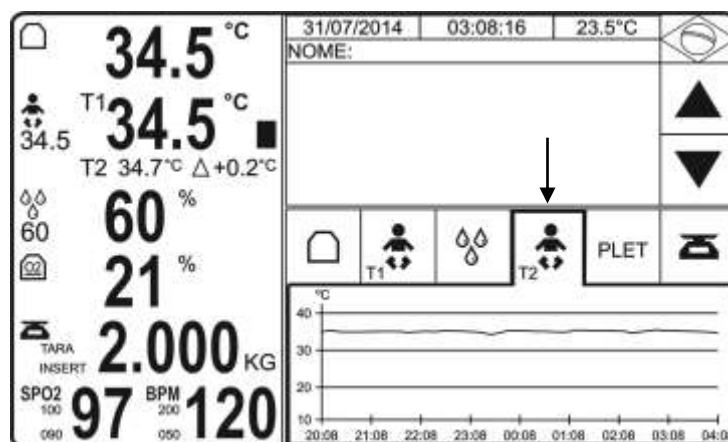


Figura 156 - Gráfico de tendência para temperatura auxiliar

▪ **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 analisada a diferença entre as temperaturas T1 e T2 ao longo do tempo, conforme figura 157:

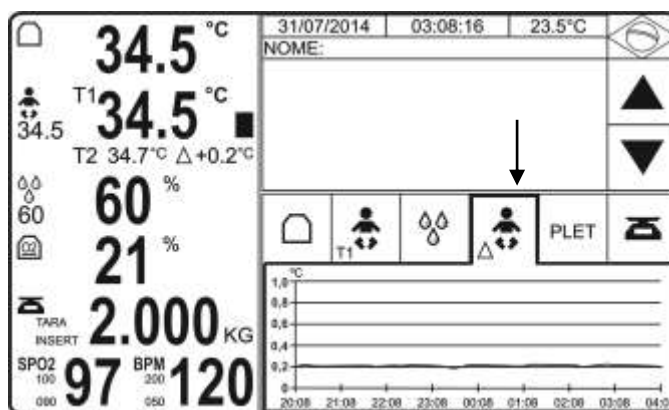


Figura 157 - Gráfico de tendência para a diferença de temperatura Delta (Δ) entre T1 e T2

▪ **Tendência Temperatura Ambiente (quando existir o sensor de temperatura - 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 158:

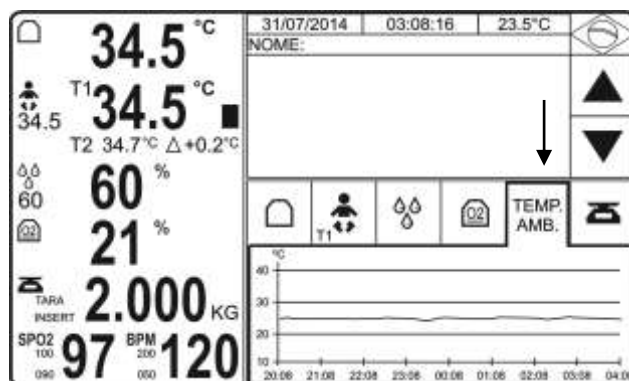


Figura 158 - Gráfico de tendência temperatura ambiente

▪ Tendência Temperatura 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 159:

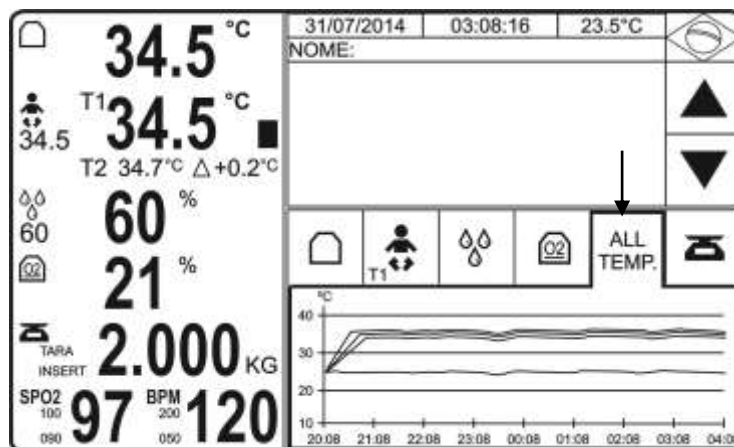


Figura 159 - Gráfico de tendência das temperaturas simultâneas

▪ 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 160:

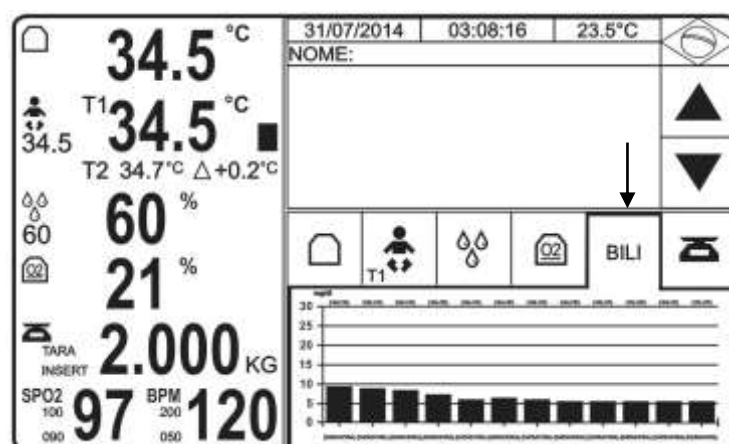


Figura 160 - Gráfico de tendência de medições de bilirrubina

Os valores do gráfico de tendência da bilirrubina devem ser inseridos conforme item 6.4.9.5 – *Menu Gráficos*. Através da inserção dos valores, automaticamente será criado no gráfico de tendência barras correspondente a bilirrubina do paciente nos tempos que serão informados os valores. Este processo de inserção permite 12 valores de bilirrubina, que serão alinhados por ordem cronológica. Quando o usuário entra com o 13º valor, o 1º será apagado, assim sucessivamente.

▪ Tendência 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.

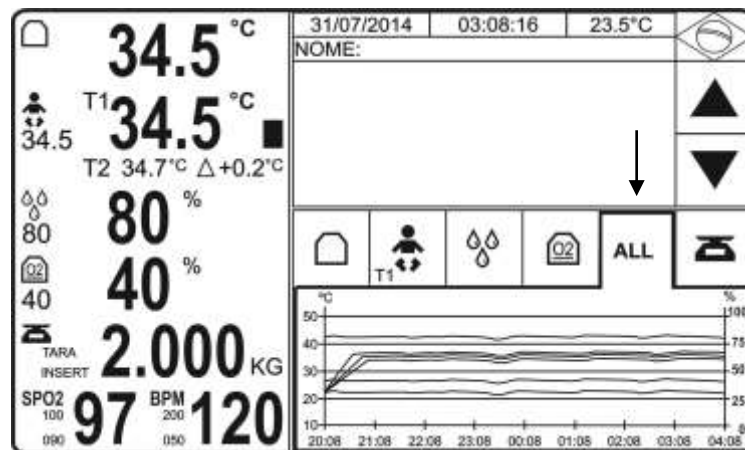


Figura 161 - Gráfico de tendência simultâneas

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 128). Um indicador luminoso (item 2 da figura 128) 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 após 10 segundos a partir do ultimo 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 acessos este travará novamente. O teclado não será bloqueado se o MENU estiver apresentado na tela, ou seja, se o usuário houver iniciado uma operação de MENU, o teclado somente será bloqueado após a finalização e saída do MENU. Observar a figura 162 para indicação das funções.

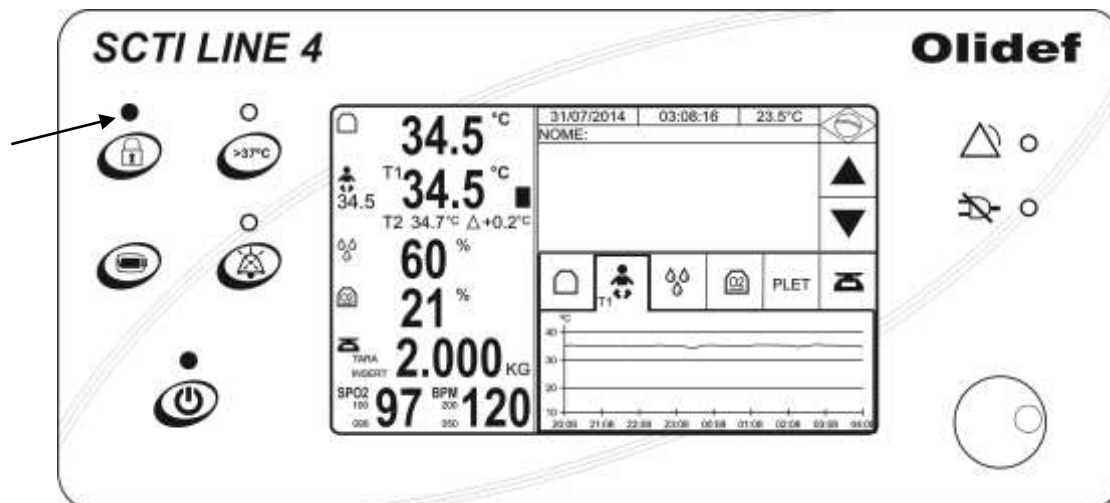


Figura 162 – Teclado Bloqueado – MC3

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 está 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. Esta indicação pode sofrer interferências da temperatura externa, incluindo se a incubadora estiver em locais muito quentes ou mau ventilados, nesse caso pode ser afetada por aquecimento da própria incubadora, mostrando valores divergentes da temperatura real do ambiente. Este valor é somente indicativo, não sendo aplicado no funcionamento da incubadora. Ver indicação do recurso na figura 163.

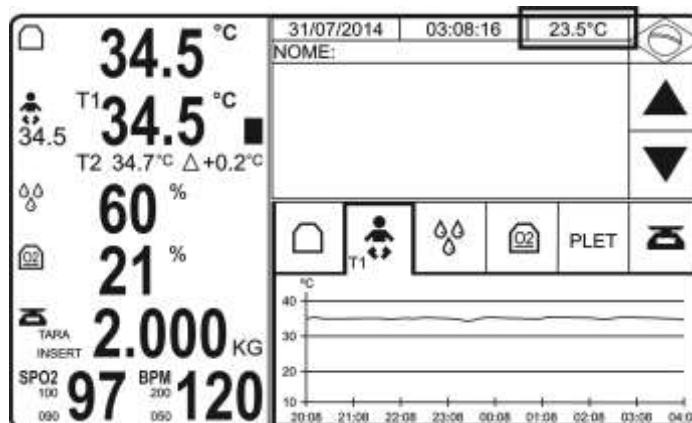


Figura 163 - Temperatura Ambiente

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 164:



Figura 164 – Menu Principal

6.4.9.4 - MENU ALARMES

O MENU ALARMES é selecionado pressionando 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 165.

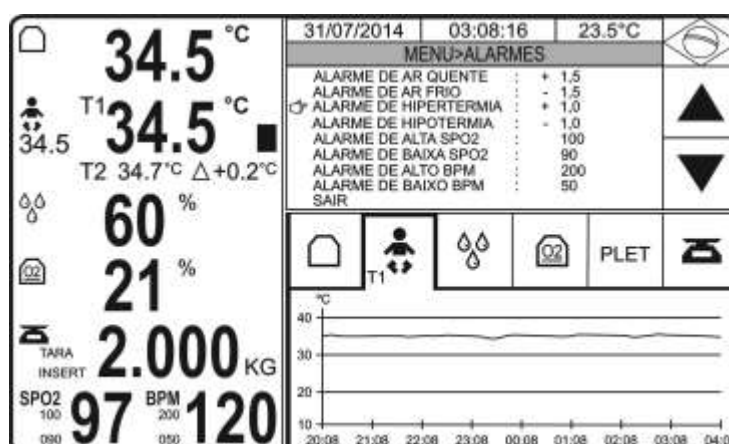


Figura 165 – Menu Alarmes

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 ajustado / intervalo aceitável entre 0,5 e 3°C acima do valor ajustado;
- *Baixa temperatura do Ar*: valor padrão: 1,5°C abaixo do ajustado / intervalo aceitável entre 0,5 e 3°C abaixo do valor ajustado;
- *Alta temperatura do RN*: valor padrão: 1,0°C acima do ajustado / intervalo aceitável entre 0,5 e 1°C acima do valor ajustado;
- *Baixa temperatura do RN*: valor padrão: 1,0°C abaixo do ajustado / intervalo aceitável entre 0,5 e 1°C abaixo do valor ajustado;
- *Alta concentração do SpO₂*: valor padrão 100% / intervalo aceitável 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 aceitável 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 aceitável 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 aceitável 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

O MENU GRÁFICOS é selecionado pressionando as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou girando o botão rotativo para a opção GRÁFICOS, a partir da tela principal (conforme figura 164). 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 166. 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.

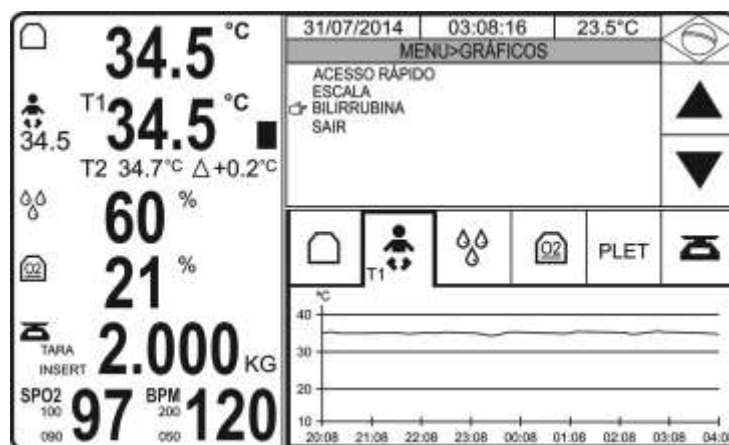


Figura 166 – Menu Gráficos

▪ 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 167.

- Para selecionar o Acesso Rápido, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para 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 para o gráfico desejado e pressione o mesmo para confirmar a seleção. 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.

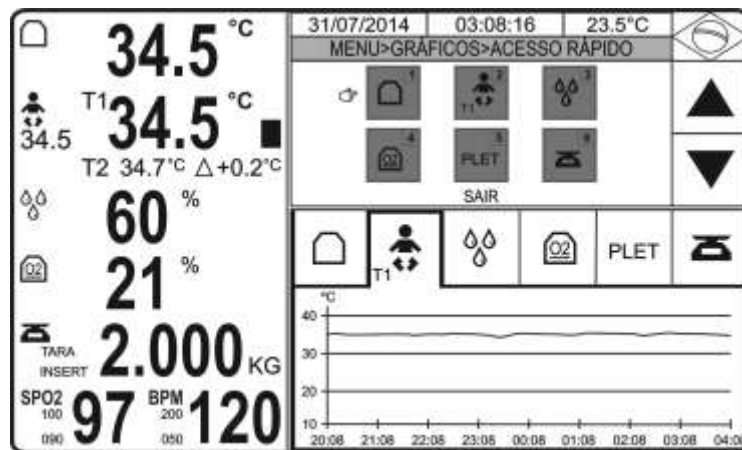


Figura 167 – Menu Gráficos – Acesso Rápido

Notas:

- Os gráficos definidos de fábrica que poderão ser exibidos no display, serão conforme 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 disponíveis 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), conforme as seguintes divisões de escala: 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 168.

- 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.

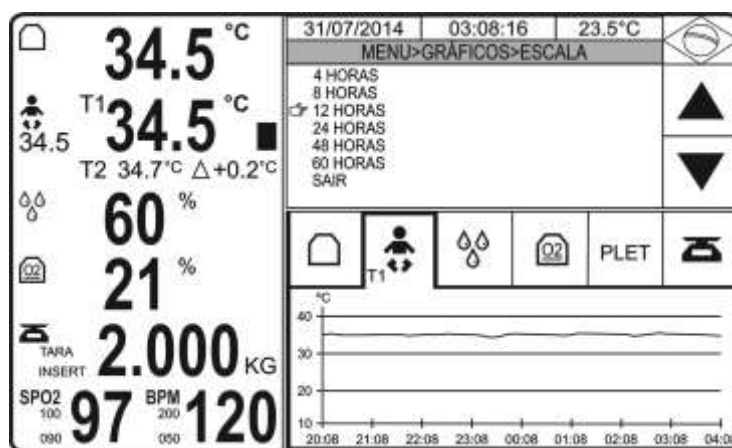


Figura 168 – Menu Gráficos – Escala

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 os níveis de bilirrubina do recém-nascido, armazenando os valores e formando o gráfico de tendência ao longo do tempo, conforme figura 169.

- Para selecionar a Bilirrubina, 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 número.

- Para finalizar gire o botão rotativo até o campo OK e pressione o botão rotativo para salvar o valor. Os valores inseridos 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 160.

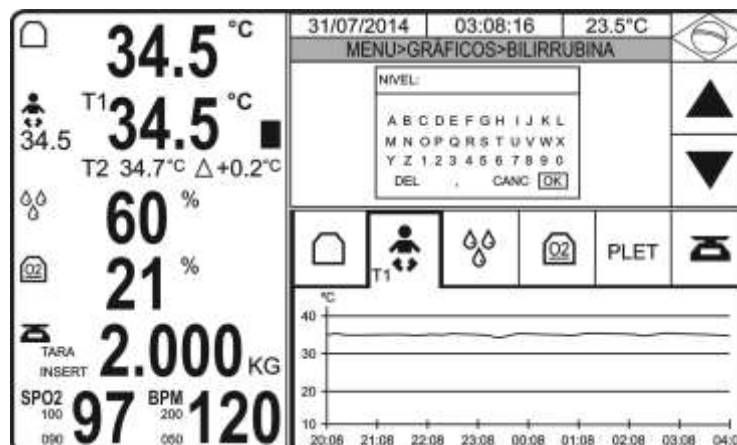


Figura 169 – Menu Gráficos – Bilirrubina

6.4.9.6 - MENU BALANÇA

O menu Balança é selecionado pressionando as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou girando o botão rotativo para a opção BALANÇA. Para confirmar, pressione o botão rotativo ou tecla na tela na área do texto das opções, conforme figura 170. Para retornar a tela anterior, pressione a tecla MENU ou selecione a opção sair e confirme pressionando o botão rotativo ou teclando na tela na área do texto das opções.

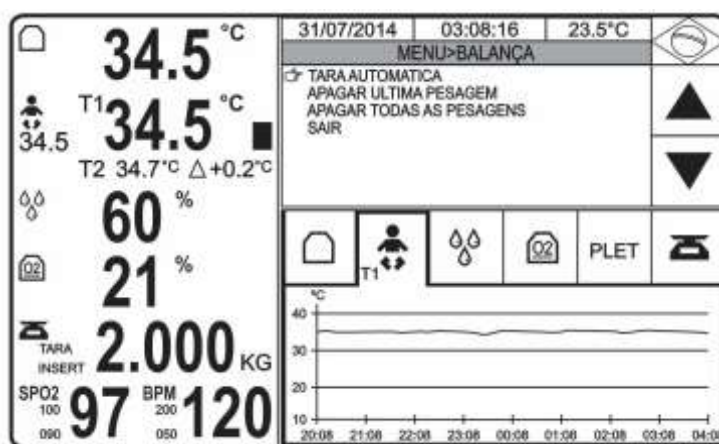


Figura 170 – Menu Gráficos – Balança

▪ Tara Automática

Esta opção permite que o usuário utilize a balança com a tara 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 (Ultima ou todas)

Esta opção permite que o usuário apague a ultima pesagem ou todas as pesagens que estejam gravadas, conforme figura 171.

- Para apagar a ultima pesagem, utilize as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou gire o botão rotativo para a opção APAGAR ULTIMA 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 teclando na tela na área do texto das opções.

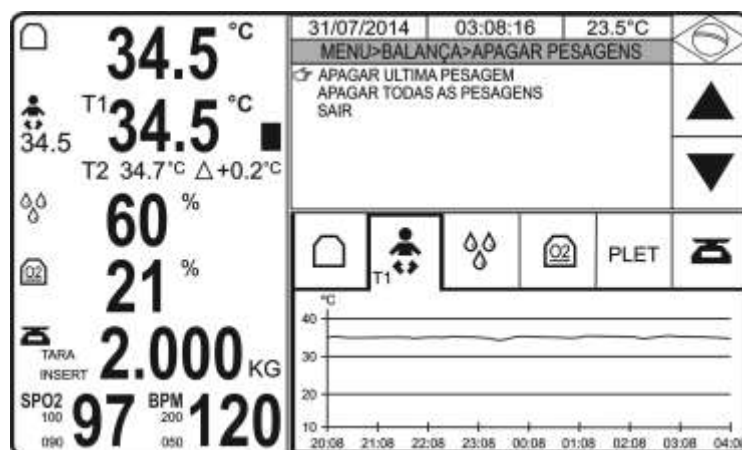


Figura 171 – Menu Gráficos – Apagar Pesagens

6.4.9.7 - MENU CADASTRO DE PACIENTES

O MENU Cadastro de Pacientes é selecionado pressionando as teclas virtuais de aumento ou redução dos parâmetros ou girando 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 172. 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;

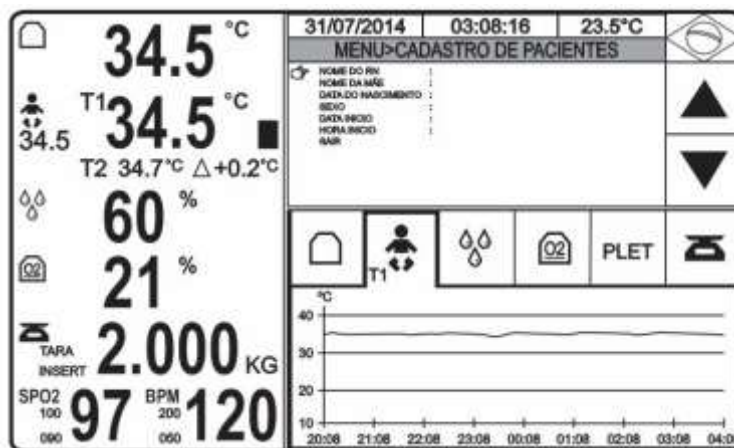


Figura 172 – Menu Cadastro de Pacientes

- 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 173.

- 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 CANC 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 citado anteriormente. Após acessar o menu, o usuário poderá

completar o cadastro usando as opções acima, se assim desejar.

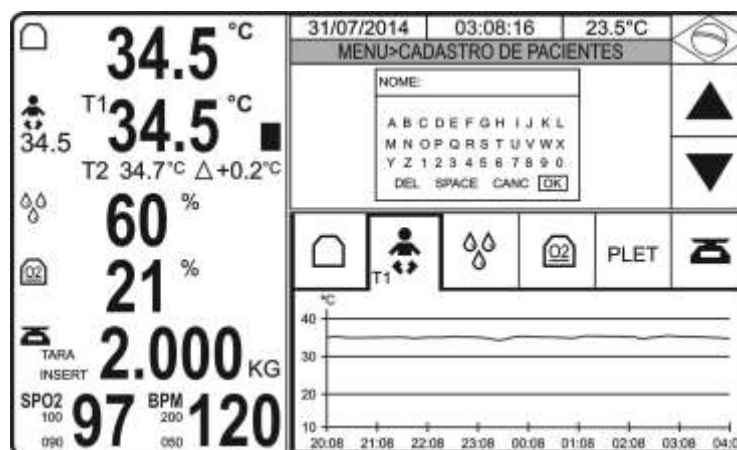


Figura 173 - Cadastro de Paciente - Teclado

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 se apaga, e é 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 tecla na tela na área do texto das opções. Será exibida uma tela conforme figura 174. 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 (a cada 12 meses);
- Calibração Temperatura (a cada 6 meses);
- Calibração da Balança (a cada 6 meses);
- Revisão periódica (a cada 6 meses).



Figura 174 - 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 será atualizada a data da próxima troca.
- 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 já prepare 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 para a opção Configuração. Para confirmar, pressione o botão rotativo ou tecla na área do texto das opções. Será exibida uma tela conforme figura 175. 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.

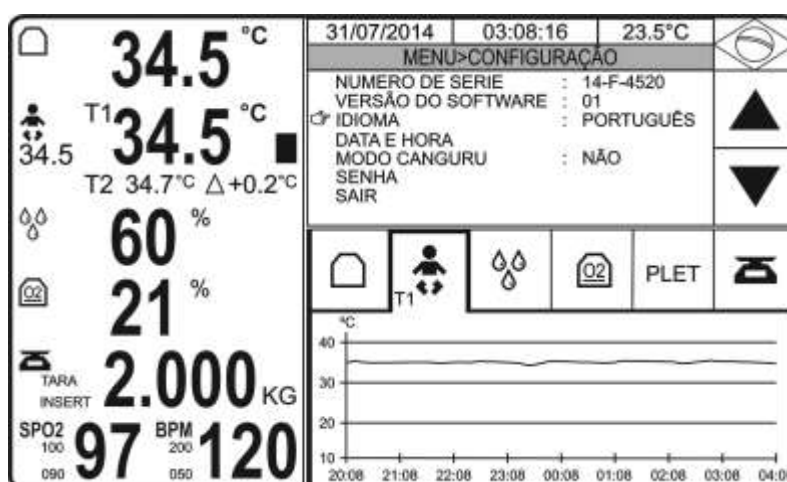


Figura 175 - Configuração

▪ Opção de Idioma

Esta opção permite que o usuário altere o idioma, conforme figura 176.

- 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 tecla 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 <ESPANHOL> 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.

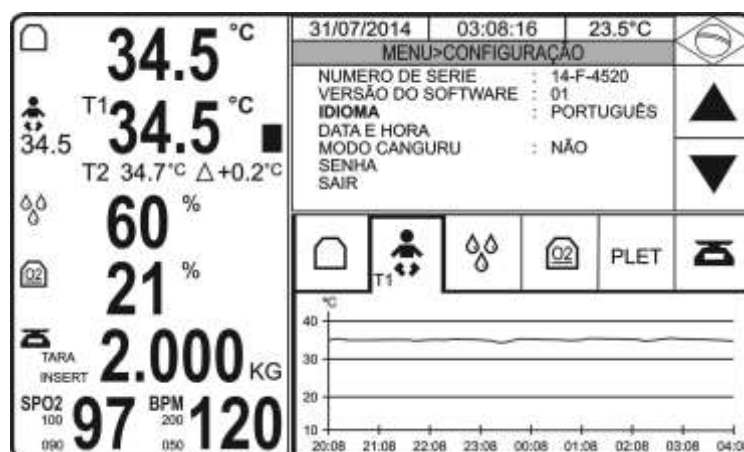


Figura 176 – Menu Configurações – Idioma

▪ 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 177. Estes valores já saem ajustados de fábrica, mas se houver alguma necessidade de alteração pode ser feita por essa opção.

- 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 tecle na tela na área do texto da opção.

- Para alterar selecione a opção desejada, 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, 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.

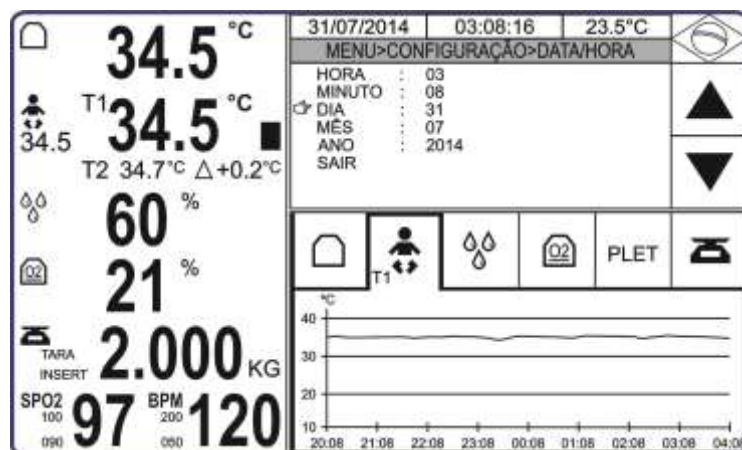


Figura 177 – Menu Configurações – Data e Hora

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 tempo estabelecido para o tratamento. 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. Ver tela do modo na figura 178.

- 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.

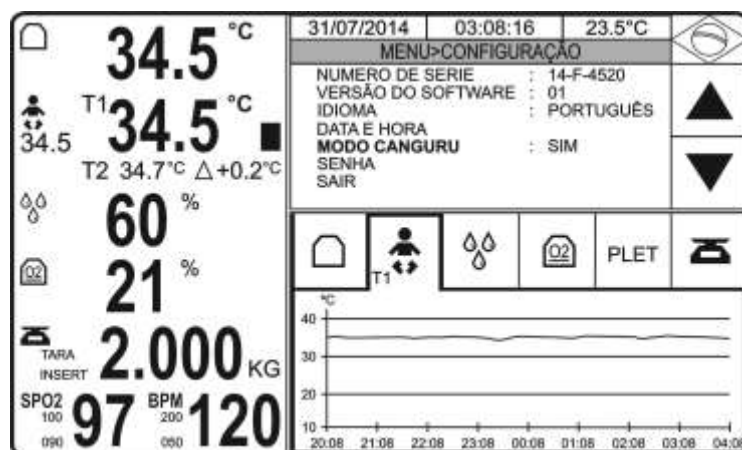


Figura 178 – Menu Configurações – Modo Canguru

- A partir da seleção dessa opção incubadora vai entrar no Modo Canguru, durante este processo o display exibirá a mensagem “MODO CANGURU ATIVADO”, conforme figura 179.
- Para sair pressione novamente a opção Modo Canguru no menu e selecione a opção <NÃO>.

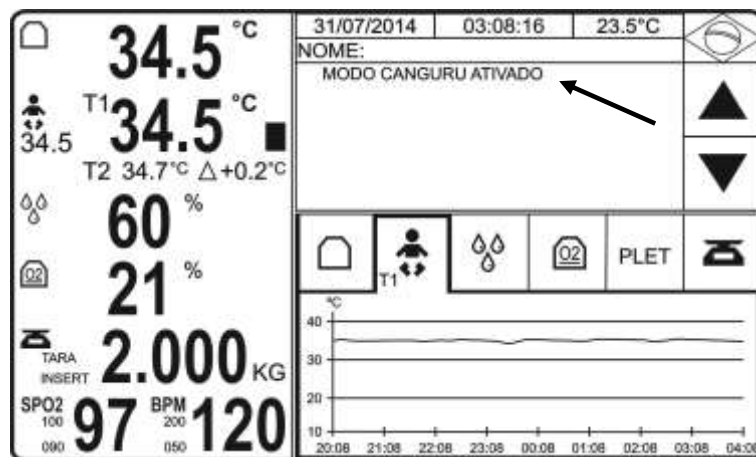


Figura 179 – Modo Canguru Ativado

Notas:

- Durante o tempo de funcionamento do 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 ocorrência de algum alarme de sistema, o modo CANGURU é desligado automaticamente, e o equipamento retorna 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 é fechada, as condições no interior do compartimento do RN podem demorar até 30 minutos para serem restabelecidas, portanto não se deve deixar a porta aberta durante o acionamento dessa função.

▪ 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 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 180.
- 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 CANC e confirme pressionando o botão rotativo.

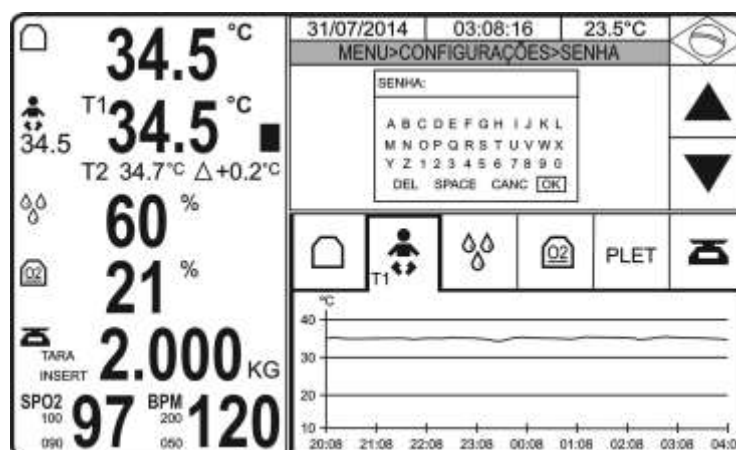


Figura 180 – Menu Configurações - Senha

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 escrita no display. Alguns alarmes podem ser silenciados temporariamente, mas a indicação visual permanecerá até que a condição normal seja restabelecida, por normalização do equipamento 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 o sinal sonoro estando inibido, novo alarme 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.
- Alarmes de oximetria permitirão que o alarme seja sinal sonoro seja suspenso por um período de 2 minutos, 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 geradora de um 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 127/220V~ 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 MODULO 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 está fora da posição correta para funcionamento. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de sinal luminoso (led vermelho) no painel e a mensagem MODULO DESALOJADO no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme módulo dos sensores mal posicionado 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.

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 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 DO 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 do 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 1,0°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 1,0°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 de sobreaquecimento

Esse alarme será acionado sempre que a temperatura no interior da cúpula ultrapassar os 37,8°C (caso o set point estiver menor que 37°C), ou 39,8°C (caso o set point estiver 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 set point estiver menor que 37°C, e menor ou igual a 39°C, quando o set point estiver maior que 37°C). Estas indicações permanecerão até que a temperatura do ar abaixe, habilitando novamente os servo controles e mantendo-se assim. 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):**14) 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, nessa condição, a resistência de aquecimento do reservatório será desligada e o sistema de umidificação servo controlado será desativado.

15) 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.

16) 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.

17) 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 de 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):

18) 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).

19) 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).

20) 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.

21) 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 a cada 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 for 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):

22) 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.

23) 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.

24) 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).

25) 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).

26) 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).

27) 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):

28) 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.

29) Alarme sobrecarga na balança

Esse alarme será acionado sempre que um peso maior do que a carga máxima aceitável de 10Kg 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.

30) 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.

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 37,0°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 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 37,0°C). Antes de continuar o teste, verifique se não existe nenhum alarme acionado.
- 6- Retire o sensor do 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 do 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 1,0°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 36,0°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 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 a 6 meses.

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.

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.
 - Inspeção 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 2 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 de água da umidificação	Contínuo, entre utilizações	Usuário

▪ 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	(Conforme final de vida útil)	18 meses	Técnico
Bateria do relógio (CR2032 Lítio)	(Conforme final de vida útil)	18 meses	Técnico



ATENÇÃO

- Os Prazos recomendados de troca são para condições de grande volume de operações. Para garantir a troca de forma adequada, deve ser feita inspeções visuais das partes e peças de forma que a integridade física esteja garantida, 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 de indicação de limite de vida útil.

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).

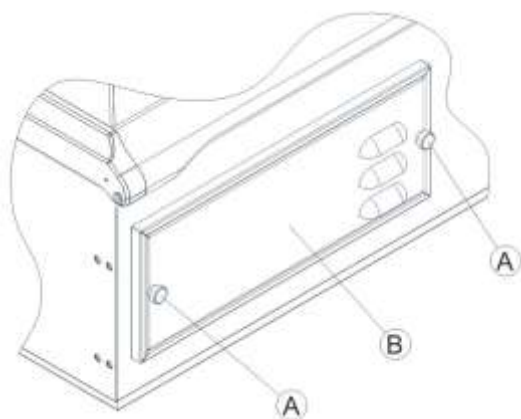
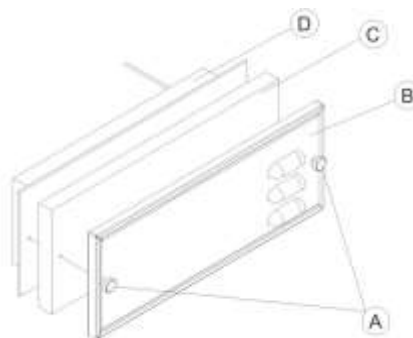


Figura 181 – Substituição do filtro de ar



- A- Knob
- B- Tampa do filtro
- C- Filtro
- D- Bacia do filtro
- E- Duto condutor de ar

Figura 182 – Filtro de ar (vista explodida)

7.2.2 – TROCA DO FILTRO DE AR DA VÁLVULA DE OXIGÊNIO PASSIVA

Para substituir o filtro de ar (A), desrosquear o bico de entrada da válvula até o final do curso retire o anel de vedação de borracha (B). Troque o filtro de ar e retorne-o na posição original, conforme a figura 183.

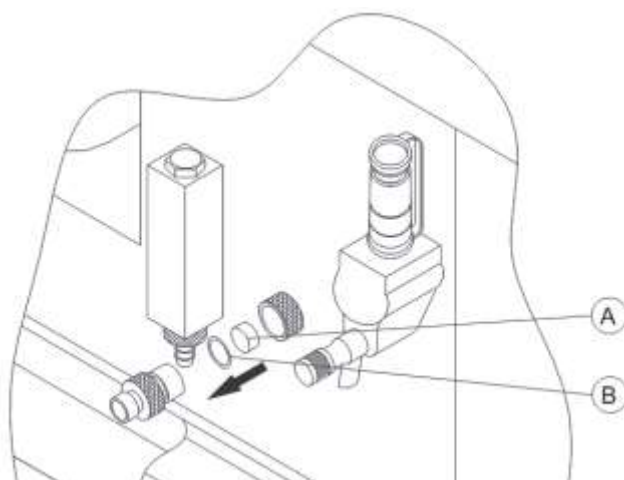


Figura 183 – Substituição do filtro de ar – válvula passiva

7.2.3 – TROCA DO FILTRO DE AR DA VÁLVULA OXIGÊNIO LIMITADORA

Para substituir o filtro de ar (A), desrosquear o bico de entrada da válvula até o final do curso retire o anel de vedação de borracha (B). Troque o filtro de ar e retorne-o na posição original, conforme a figura 184.

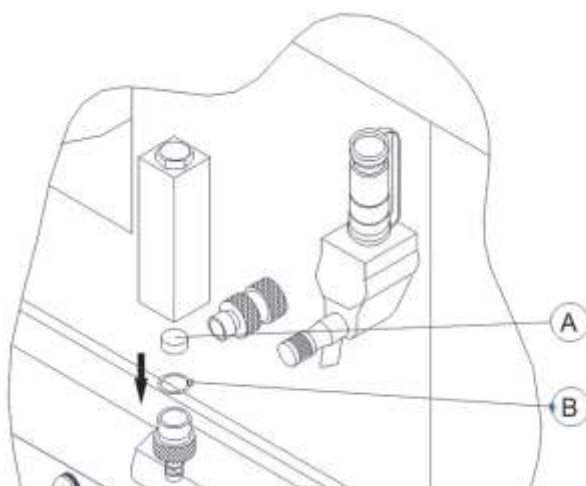


Figura 184 – Substituição do filtro de ar – válvula limitadora

7.2.4 – 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 de borracha (B). Troque o filtro de ar e retorne-o na posição original, conforme a figura 185.

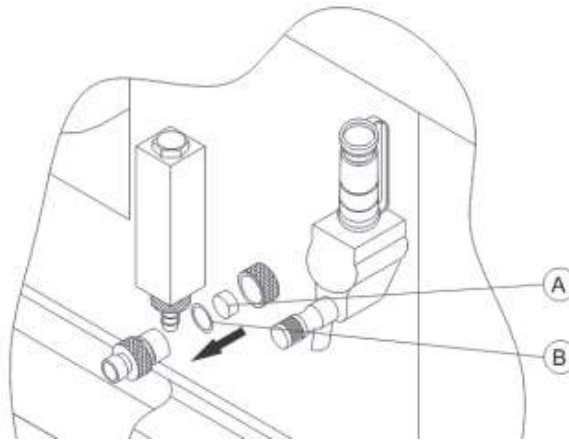


Figura 185 – Substituição do filtro de ar – válvula de O₂

7.2.5 - TROCA DE FUSÍVEIS

• MC1

- Insira uma chave de fenda no rasgo do porta fusível e gire para esquerda, até destravar a tampa, conforme figura 186.

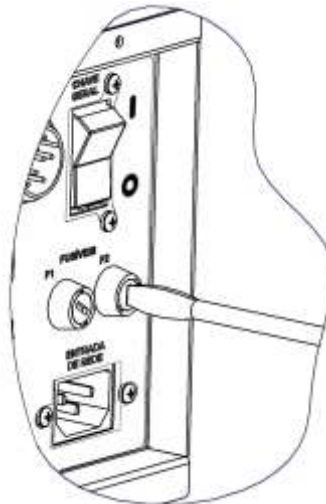


Figura 186 – Porta fusível – MC1

- Retire o fusível para fora e coloque o novo, conforme figura 187.

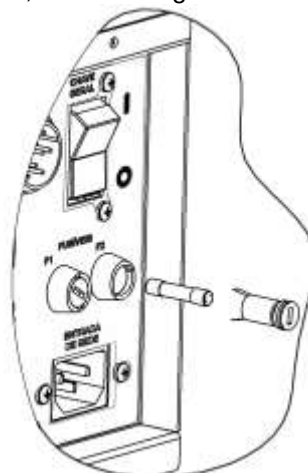


Figura 187 – Fusíveis 3A - Tipo F 20 AG

- Coloque a tampa e gire para a direita para travá-la no lugar

• MC2 e MC3

- Insira uma chave de fenda no rasgo do porta fusível e gire para esquerda, até destravar a tampa, conforme figura 188.

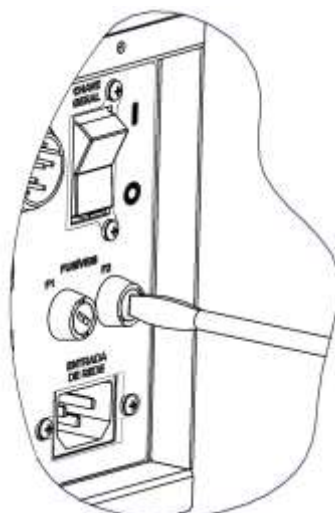


Figura 188 – Porta fusível – MC2 / MC3

- Retire o fusível para fora e coloque o novo, conforme figura 189.

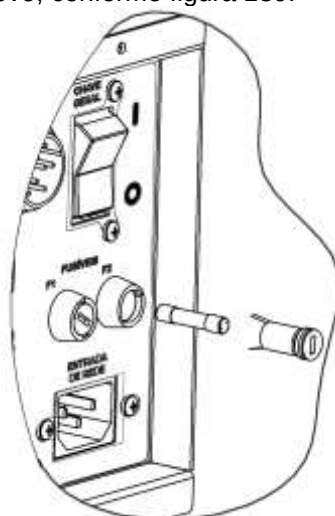


Figura 189 – Fusíveis 10A – Tipo F 20 AG

- Coloque a tampa e gire para a direita para travá-la no lugar

- **Balança LC5**

- Desenrosque a tampa, retire o fusível para fora e coloque o novo, conforme a figura 190.

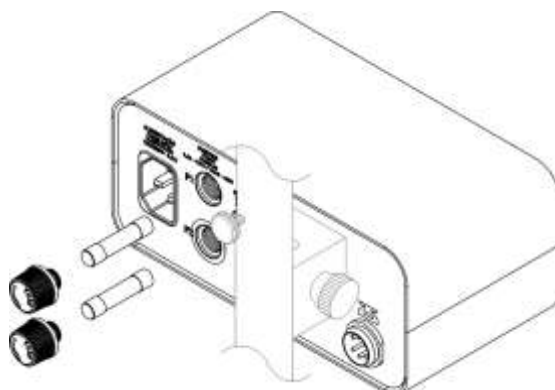


Figura 190 –Fusível 0,6 A Tipo F – 20 AG

- Enrosque a tampa no lugar.

- **Fototerapia Led-Photo**

- Insira uma chave de fenda no rasgo do porta fusível e gire para esquerda, até destravar a tampa, conforme figura 191.
- Retire o fusível para fora e coloque o novo.

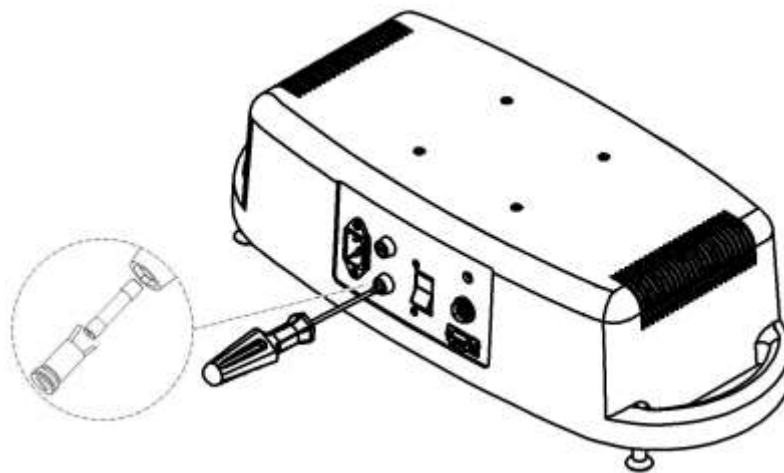


Figura 191 – Fusíveis – 2A Tipo F – 20 AG

- Coloque a tampa e gire para a direita para travá-la no lugar

▪ **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 ocorrerem 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 quando do recebimento inicial, desligada/fora de uso, retorno de manutenção, após a utilização do equipamento (paciente 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 DO RN E DE OXIMETRIA**

1. Descarte o adesivo utilizado para fixação em local adequado.
2. Limpe o sensor com um pano macio, umedecido em água e sabão ou álcool isopropílico.
3. Remova todo resíduo de adesivo existente sobre o sensor.
4. Não pulverize nenhum líquido sobre o sensor.
5. Remova o resíduo da limpeza do sensor com um pano macio umedecido em água.
6. 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. Mova a cúpula para trás até que ela trave no pino.
2. Retire o colchão de dentro do compartimento do RN, conforme figura 192.

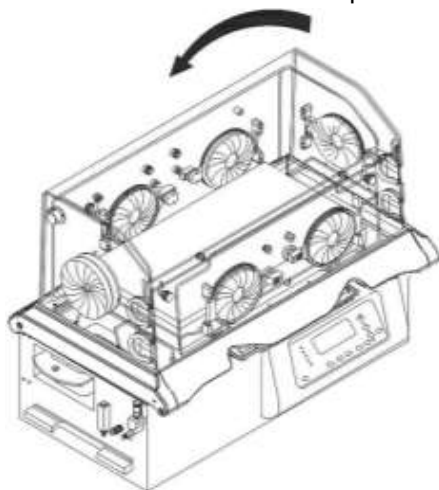


Figura 192 – Cúpula acrílica



Figura 193 – Cúpula de acrílico aberta

3. Retire a espuma do colchão de sua capa plástica, conforme figura 194.

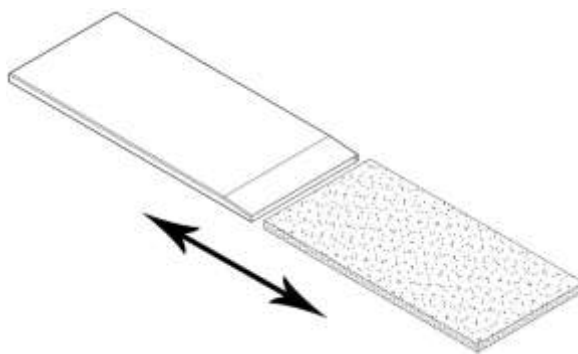


Figura 194 – Capa do colchão

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.

▪ 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 figura 195.

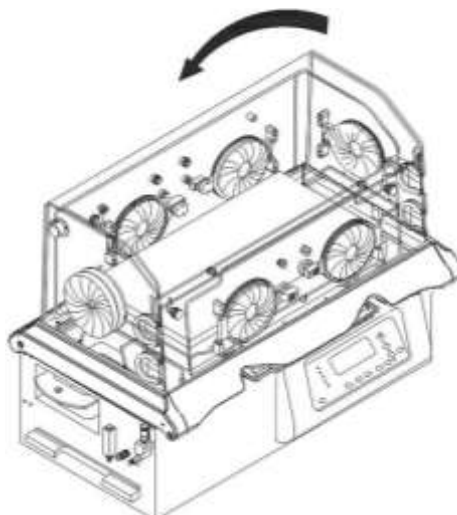


Figura 195 – Cúpula fechada

2. Retire o leito do RN.



Figura 196 – Cúpula aberta.

3. Retire a plataforma.
4. Para retirar a plataforma pegue pelas alças laterais e puxe para cima, conforme figura 197.
5. Retire o condutor de ar puxando para cima, conforme figura 198.

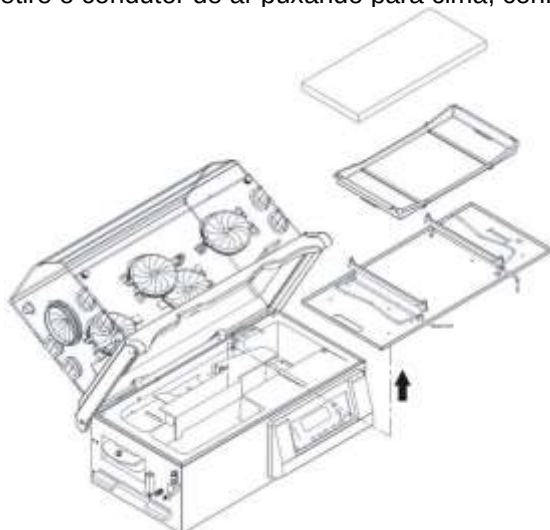


Figura 197 – Plataforma

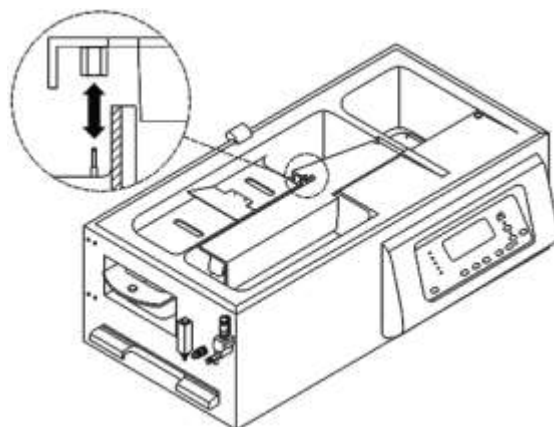


Figura 198 – Condutor de ar

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.

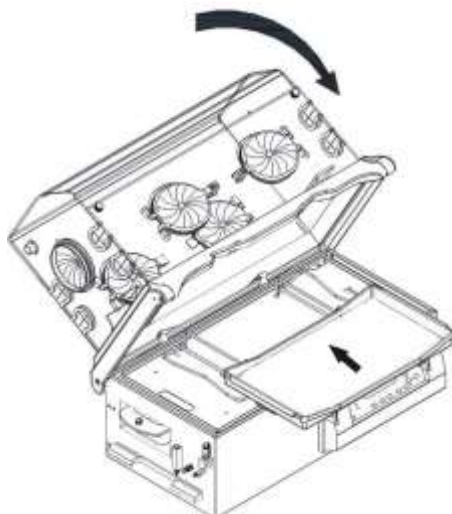


Figura 199 – Fechando a cúpula

11. Para destravar a cúpula retire um pouco o peso, em seguida puxe o pino para fora para destravá-la, conforme figura 200.

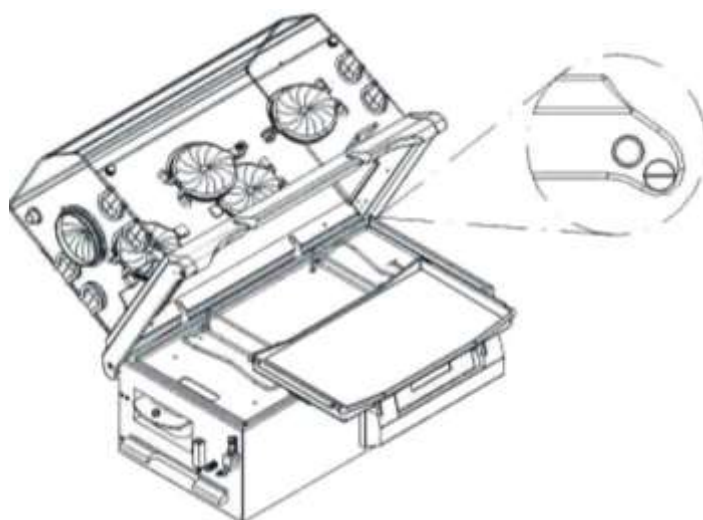


Figura 200 – Destravando a cúpula

12. Feche a cúpula.

▪ CÚPULA

1. Para retirar a cúpula interna da porta da cúpula, gire os trincos do CI localizado nas extremidades da porta, conforme figura 201.

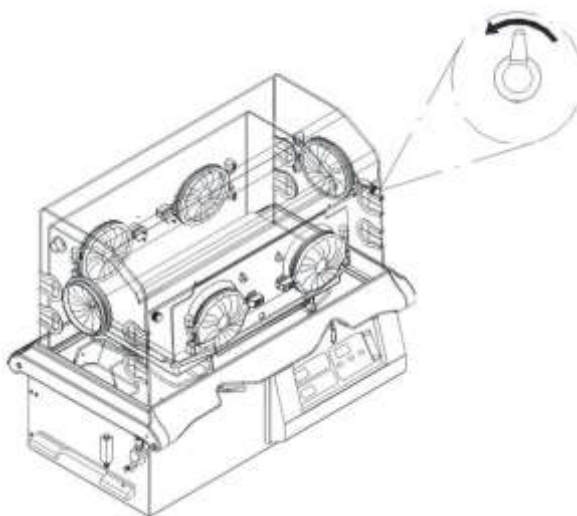


Figura 201 – Trinco do CI

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 202.

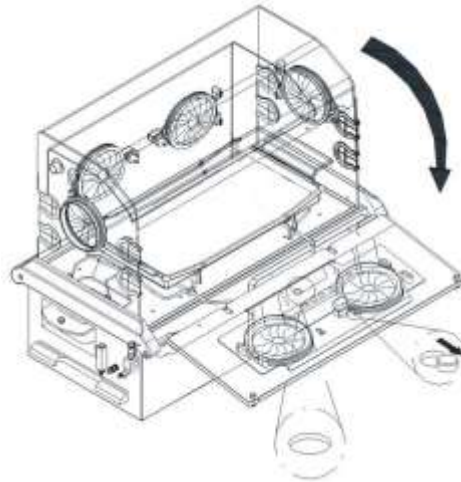


Figura 202 – Destravando cúpula interna da porta

3. Puxe a tampa interna para cima.

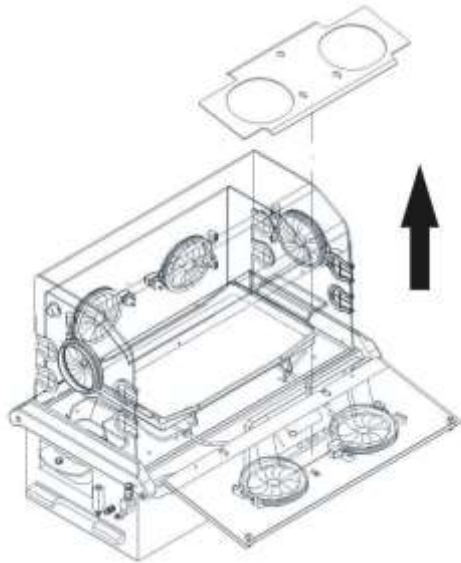


Figura 203 - Cúpula interna da porta

4. Para retirar cúpula interna mova o conjunto cúpula para traz até que ela trave.



Figura 204 - Retirando cúpula interna

5. Mova para cima para destravar nos dois lados, com cuidado retire a cúpula interna para fora, conforme figura 205. Caso o equipamento estiver montado com o módulo de controle MC3, será necessário retirar o módulo dos sensores antes de retirar a cúpula interna.

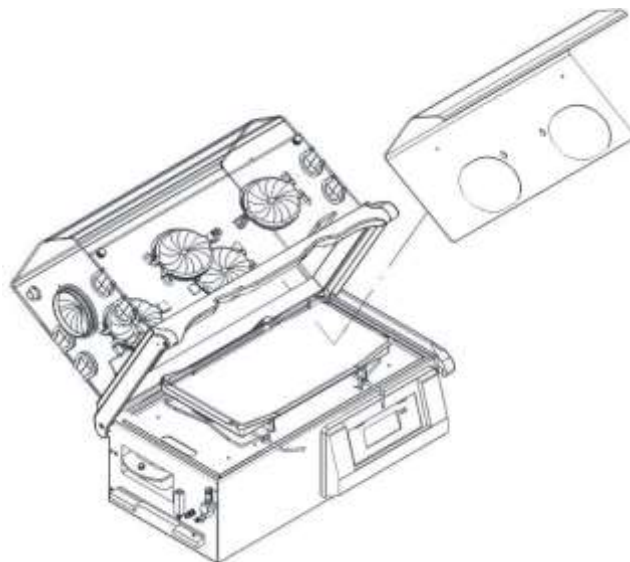


Figura 205 – Cúpula interna retirada

6. Para retirar a cúpula interna com o módulo de controle MC3 retire o módulo, conforme figura 206.
 - Puxe as duas travas laterais e destrave o módulo dos sensores, conforme figura 206.
 - Puxe o módulo dos sensores do alojamento até retirá-lo totalmente da cúpula.

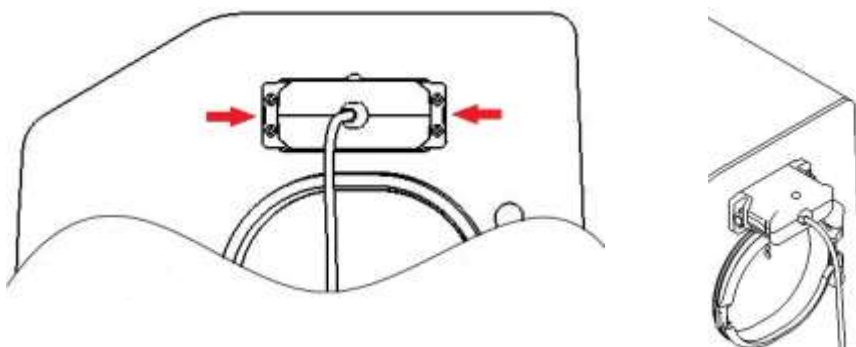


Figura 206 - Retirando módulo dos sensores

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:**

1. Retire o reservatório de água da incubadora conforme figura 207.

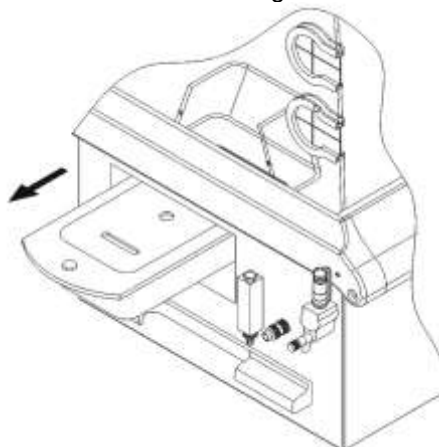


Figura 207 – Reservatório de água

2. Puxe a gaveta do reservatório e remova a tampa, conforme a figura 208.

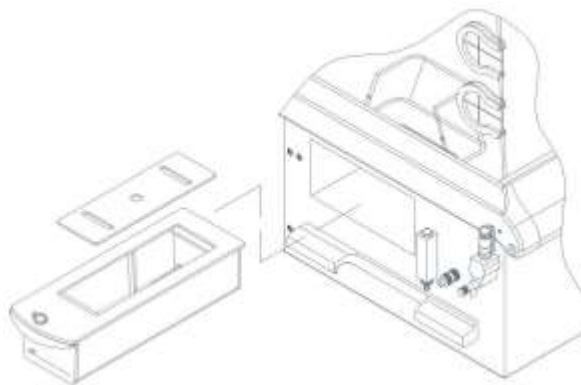


Figura 208 –Tampa do reservatório de água

3. O reservatório pode ser lavado em água corrente ou limpo com um pano umedecido em água e sabão neutro, a limpeza deve ser feita internamente ao reservatório, com especial cuidado, aos eletrodos sensores próximos à resistência de aquecimento da água limpos evitando formação de contato elétrico por acumulo de sais minerais.
4. Em seguida seque as peças com um pano limpo ou toalha de papel ou jato de ar pressurizado frio ou quente.
5. Retorne o reservatório à sua posição original.

▪ MÓDULO DE CONTROLE

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 209:

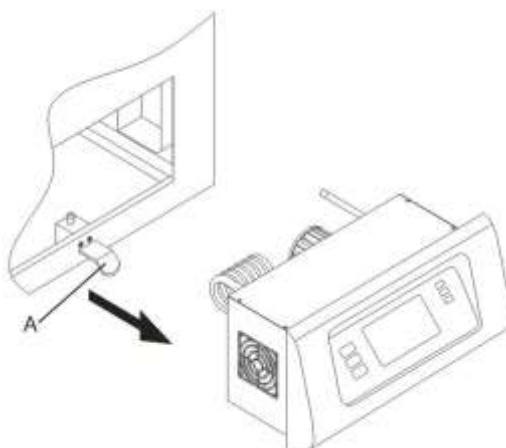


Figura 209- Trava do módulo de controle

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.

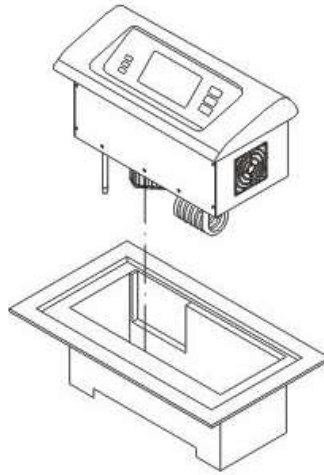


Figura 210 – Tanque desinfecção

7. Em seguida, mergulhe a parte traseira do módulo no tanque, conforme indicado na figura 210, 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.

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 e originar qualquer ação tóxica. Aplique essa solução com um pano limpo sobre o colchão, o leito, o sensor de RN (não deixe essa solução entrar em contato com o conector do sensor de RN).

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.
- 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.
- Para a esterilização a frio, verifique se o produto que será utilizado pode ser utilizado com 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	- Chave geral desligada; - Fusível queimado.	- 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	- Porta de acesso aberta; - Falta de alimentação; - Resistência não aquece.	- 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	Acionado constantemente.	- 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	- 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	- 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	Obstrução das passagens de ar.	Desobstruir as passagens de ar.
Nível baixo de água	Falta de água na gaveta de umidificação.	Repor água na gaveta de umidificação.
Baixa concentração de oxigênio	- 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.	- 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	- Portas de acesso abertas ou manga íris; - Obstrução das passagens de ar.	- Fechar as portas e a manga íris; - Desobstruir as passagens de ar.
Sensor de oximetria não faz leitura	Processador.	Desligue e ligue novamente à incubadora.
Sensor de oximetria com leitura instável	Sensor	Verifique o posicionamento do sensor.
Display indicando Erro	- Sensor de ar desconectado - Sensor de ar apresentando falha	- Introduza firmemente o sensor no plug do sensor de ar na incubadora - Envie-o para Assistência Técnica

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 desalojado	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 do RN desconectado	Técnico	Alta	Não ajustável	Sem travamento	Muda automaticamente para o modo AR com temperatura 36°C
DEMONSTRATIVO DE ALARMES					
ALARME	CONDIÇÃO DE ALARME	PRIORIDADE ALARME	CONFIGURAÇÃO DE ALARME	ALARME COM OU SEM TRAVAMENTO	MODO DE FALLBACK
Falha no sensor de RN	Técnico	Alta	Não ajustável	Sem travamento	Muda automaticamente para o modo AR com temperatura 36°C
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 desalojado	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 desalojado	Técnico	Alta	Não ajustável	Com Travamento	Equipamento inoperante
Modulo 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 desta 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 medico (conforme RDC 16:2013 ANVISA).

Qualquer alteração ou extensão da garantia, além das estritas condições deste termo, só será válida quando assumidas por escrito, diretamente pela OLIDEF.



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

Taubaté, 25 de agosto de 2023.

Sr. Prefeito

Através de procedimento licitatório realizado na modalidade Pregão Eletrônico, de número 229/23, procuramos identificar a melhor alternativa para a aquisição de aparelho de fototerapia, aspirador cirúrgico e incubadora estacionária, por se tratar de bem de natureza comum.

Durante a etapa de manifestação de intenção de recurso, tempestivamente, a empresa MEDRIBEIRAO SERVICE VENDAS E ASSISTENCIA TECNICA HOSPITALAR LTDA, apresentou sua intenção contra a decisão que culminou com a classificação da empresa CLAROMED COM. DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - EIRELI no item 3. A mesma efetivou a sua manifestação com a apresentação da peça recursal, também de forma tempestiva.

Por sua vez, a empresa CLAROMED COM. DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - EIRELI apresentou suas contrarrazões, também tempestivamente, dizendo que a decisão da sua classificação deve permanecer, vez que seu produto cotado, cujo modelo é MC2, atende plenamente o solicitado pelo Edital.

Conforme interesse recursal manifestado pela recorrente, conforme transcrito abaixo, a mesma já aponta que somente o modelo MC2 atenderia o solicitado pelo Edital, por conter todos os acessórios requisitados.

"Interesse recursal manifestado pela empresa MEDRIBEIRAO SERVICE VENDAS E ASSISTENCIA TECNICA para lote 3, motivo: Olidef possui 3 modelos de incubadoras Line 4 MC1 MC2 e MC3 pela solicitação do edital apenas a MC2 atenderia e seus acessórios. A Licitante vencedora não apresenta o modelo cujo ela está ofertando."

Desta forma e tendo em vista que o catálogo apresentado pela empresa CLAROMED em sessão foi analisado e aprovado pela Unidade Requisitante, somos por manter a classificação da empresa CLAROMED no item 3, negando assim, provimento ao recurso apresentado pela empresa MEDRIBEIRAO.

Com relação à alegação da empresa CLAROMED de que a empresa MEDRIBEIRÃO apresentou a documentação de habilitação em momento inoportuno, informamos que segundo a Nova Lei de Licitações, apenas será exigido do licitante vencedor o envio de documentação de habilitação, em sintonia com o Art. 63, inciso II da Lei 14.133/21:

Art. 63.

II - será exigida a apresentação dos documentos de habilitação apenas pelo licitante vencedor, exceto quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento;



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

Ante o exposto acima, alçamos os autos ao elevado discernimento de V. Excelência, com prévio trânsito pela d. Procuradoria Municipal, para as determinações que couberem com proposta de recebimento do recurso apresentado, opinando pelo NÃO ACOLHIMENTO das razões apresentadas pela empresa MEDRIBEIRAO SERVICE VENDAS E ASSISTENCIA TECNICA HOSPITALAR LTDA, de modo a se manter as decisões tomadas em sessão.

Thiago Telles de Faria
Gestor de Licitações



Prefeitura Municipal de Taubaté
Estado de São Paulo

PARECER JURÍDICO

PROCESSO ADMINISTRATIVO N. 6.909/2.023

RECURSO ADMINISTRATIVO

Recorrente:

(a) MEDRIBEIRAO SERVICE VENDAS E ASSISTENCIA TECNICA HOSPITALAR LTDA

Cuida-se de recurso administrativo apresentado pela empresa supramencionada, por meio do qual questio a habilitação de outras licitantes, alegando que os produtos ofertados na licitação não atenderiam ao exigido pelo instrumento convocatório.

O posicionamento do Departamento de Compras, responsável pela análise documental, foi pelo **não** acolhimento da tese apresentada pela recorrente **MEDRIBEIRAO SERVICE VENDAS E ASSISTENCIA TECNICA HOSPITALAR LTDA**, já que os produtos ofertados pela recorrida atenderiam aos requisitos mínimos previstos em edital.

Houve apresentação de contrarrazões por parte da empresa **CLAROMED COM. DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - EIRELI**

Por ser a análise do itens, à luz do quanto previu o edital, competência e responsabilidade exclusiva da Unidade Requisitante, não cabe a esta Procuradoria Administrativa questioná-la.

Neste rumo, a manifestação da secretaria foi pelo **indeferimento** do pedido, já que o produto oferecido pela licitante recorrida estaria em sintonia ao exigido no edital. (fls. 394/395)

Ademais, registre-se que por ser esta matéria de ordem estritamente técnica, voltada ao procedimento adotado, conferência do produto e respectivo cumprimento das regras do edital pela autoridade gestora, não cabe a esta Procuradoria Administrativa analisá-la ou questioná-la.

Quanto aos aspectos jurídicos, no entanto, especialmente o Contraditório e Ampla Defesa, parecem-me devidamente respeitados, devendo a Administração Pública se atentar para as obrigações impostas aos licitantes nos estritos limites delimitados no edital e na legislação de regência, conforme nortes insculpidos no princípio da legalidade e vinculação ao instrumento convocatório.



Prefeitura Municipal de Taubaté
Estado de São Paulo

Ante o exposto, sem adentrar no mérito do ato administrativo e acompanhando a manifestação do Departamento de Compras, responsável pela análise dos documentos, sou do PARECER pelo RECEBIMENTO do recurso em apelo e pelo NÃO ACOLHIMENTO da tese apresentada pela recorrente MEDRIBEIRAO SERVICE VENDAS E ASSISTENCIA TECNICA HOSPITALAR LTDA.

Consigne-se por fim que a presente manifestação toma por base, exclusivamente, os elementos constantes, até a presente data, nos autos do processo administrativo em epígrafe.

Ao Departamento de Compras.

É o Parecer.

Taubaté - SP, 04 de setembro de 2023.

Jean José de Andrade
Procurador do Município - OAB/SP n. 269.886

Mateus Santos de Campos
Assistente Técnico



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

Visto. Ciente. De acordo.

ACOLHO a manifestação elaborada pelo Procurador do Município, pela Unidade Requisitante e pelo Pregoeiro, relativa ao pregão eletrônico 229/23, que cuida da aquisição de aparelho de fototerapia, aspirador cirúrgico e incubadora estacionária, referente ao recurso apresentado pela empresa MEDRIBEIRAO SERVICE VENDAS E ASSISTENCIA TECNICA HOSPITALAR LTDA, sou pelo recebimento do mesmo por tempestivo, e no mérito decido pelo NÃO ACOLHIMENTO das teses apresentadas, de modo a se manter a classificação e a habilitação da empresa CLAROMED COM. DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - EIRELI. Prossiga o certame sua regular cadência, com a disponibilização no site desta Municipalidade, do parecer na íntegra. Publique-se. Cumpra-se.

Taubaté, aos 04 de setembro de 2023.

José Antonio Saud Júnior
Prefeito Municipal