



Incubadora de Transporte NxtGen

Manual do Operador

AirBORNE®

NxtGen Transport Incubator

Manual do Operador

- **Telefone:** (512) 873-0033
- **Fax:** (512) 873-9090
- **E-mail:** sales@int-bio.com
- **Site:** <http://www.int-bio.com>
- **Nome, sede e morada do fabricante:**

International Biomedical
8206 Cross Park Dr.
Austin, TX 78754
EUA

- **Representante autorizado na Europa para assuntos regulamentares:**



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT
Arnhem, Países Baixos

- **Representante autorizado na Suíça:**



MedEnvoy Global BV
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

Índice

1. INFORMAÇÕES GERAIS	5
1.1. Introdução	5
1.2. Utilização prevista	5
1.3. Indicações de utilização	5
1.4. Classificação	6
1.5. Informações sobre marcação CE	6
1.6. Resumo de segurança	7
1.7. Aviso de segurança	7
1.8. Considerações de segurança importantes	7
1.9. Símbolos	21
2. CONFIGURAÇÃO INICIAL	23
2.1. Instruções de desembalagem	23
2.2. Disposições de montagem	23
3. VISÃO GERAL DO SISTEMA	24
3.1. Descrição física	25
3.1.1. Incubadora de Transporte	25
3.1.2. Painel eletrónico traseiro	26
3.1.3. Painel de conectores do doente (localizado no painel lateral esquerdo ou direito)	26
3.2. Alimentação do sistema	27
3.2.1. Alimentação AC	27
3.2.2. Alimentação DC	27
3.2.3. Alimentação por bateria	27
3.3. Ligações de energia externa	28
3.3.1. Alimentação AC externa	28
3.3.2. Alimentação DC externa	29
3.3.3. Tomadas múltiplas	29
3.3.4. Tomada de alimentação DC	30
4. VERIFICAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO	30
4.1. Verificação antes da utilização	30
4.1.1. Verificação do funcionamento	30
4.1.2. Verificação da câmara do recém-nascido	31
4.1.3. Acessórios	31
4.1.4. Sensores e cabos	31
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	31
5.1. Ligação	31
5.2. Autoteste à ligação	31
5.3. Modo de pré-aquecimento	32
5.4. Menu do administrador	32
5.5. Menu de manutenção	37
6. FUNCIONAMENTO NORMAL	44
6.1. Navegação no ecrã principal	44
6.2. Funcionamento térmico	47
6.3. Descrição do sistema de controlo térmico	48
6.4. Configuração	48
6.4.1. Sondas de temperatura da pele	49
6.5. Admissão de um doente	55
6.5.1. Instalação e aplicação das cintas de posicionamento do doente	56
7. CENTRO DE MENSAGENS	57
7.1. Indicadores	57
7.2. Desligar o dispositivo	59

Índice

8. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE ALARMES	60
8.1. Tipos de alarme	60
8.2. Menu suspenso de alarmes	62
8.3. Pausa do alarme sonoro	63
8.4. Erro técnico	63
8.5. Verificação de alarme	64
8.5.1. Teste dos alarmes de temperatura	64
8.5.2. Teste dos alarmes de SpO2	64
8.5.3. Teste dos alarmes de O2	65
8.5.4. Teste dos alarmes do colchão aquecido	65
9. ARMAZENAMENTO DE DADOS	65
9.1. Introdução	65
9.2. Configuração	66
9.3. Funcionamento geral	66
10. OXÍMETRO DE PULSO (OPCIONAL)	66
10.1. Introdução	66
10.2. Teoria de funcionamento da oximetria de pulso	67
10.3. Configuração	68
10.4. Funcionamento geral	68
10.5. Definição dos limites de alarme - %SpO2	70
10.6. Definição dos limites de alarme - Frequência cardíaca	71
10.7. Intensidade do sinal	72
10.8. Índice de perfusão (apenas Masimo)	72
10.9. Frequência cardíaca (BPM)	72
10.10. Atraso do alarme	72
10.11. Sensores	73
10.12. Testadores/simuladores de oximetria de pulso	73
11. FOTOTERAPIA	73
11.1. Introdução	73
11.2. Configuração	74
11.2.1. Verificar a intensidade	74
11.2.2. Preparar o bebê	74
11.3. Funcionamento geral	74
11.3.1. Área de superfície efetiva	76
11.3.2. Indicador de vida útil da luz de fototerapia	77
12. LUZ DE OBSERVAÇÃO	77
12.1. Introdução	77
12.2. Configuração	77
12.3. Funcionamento geral	78
12.3.1. Ligar a luz de observação	79
12.3.2. Desligar a luz de observação	80
12.3.3. Ajustar a intensidade da luz de observação	80
12.3.4. Interações do sistema de luz de observação com o sistema de fototerapia opcional	80
13. MONITOR DE OXIGÉNIO AMBIENTE	80
13.1. Introdução	80
13.1.1. Temperatura	80
13.1.2. Pressão	80
13.1.3. Humidade	81
13.1.4. Sensores de oxigénio	81
13.2. Configuração	81

Índice

13.2.1. Calibração.....	81
13.3. Funcionamento geral	83
14. COLCHÃO AQUECIDO	84
14.1. Introdução.....	84
14.2. Configuração	84
14.3. Funcionamento geral	85
15. SUCÇÃO.....	86
15.1. Introdução.....	86
15.2. Configuração	86
15.3. Funcionamento geral	87
16. TEMPORIZADORES	89
16.1. Introdução.....	89
16.2. Funcionamento geral	89
17. DEFINIÇÕES DO DISPOSITIVO	91
17.1. Introdução.....	91
17.2. Funcionamento geral	91
18. LIMPEZA.....	94
18.1. Introdução.....	94
18.2. Inspeção	95
18.3. Limpeza do sensor de oxigénio (equipamento opcional)	96
18.4. Limpeza dos cabos (equipamento opcional).....	96
18.5. Limpeza das sondas de temperatura do doente.....	97
18.6. Limpeza do sensor do oxímetro de pulso (equipamento opcional).....	97
18.7. Limpeza do colchão/colchão aquecido	97
18.8. Limpeza do dispositivo de sucção	97
19. MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	97
19.1. Introdução.....	97
19.2. Verificação antes da utilização	97
19.2.1. Verificação do funcionamento	97
19.2.2. Verificação da câmara do recém-nascido.....	98
19.2.3. Verificação da bandeja do colchão.....	98
19.2.4. Barra de luz	99
19.2.5. Acessórios	99
19.2.6. Sensores e cabos.....	99
19.3. Manutenção anual	99
19.4. Manutenção da bateria	99
19.4.1. Remoção da bateria.....	99
19.5. Calendário de calibração	100
20. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	100
20.1. Geral.....	100
20.2. Autoteste à ligação	101
20.2.1. Imagens do autoteste à ligação.....	102
21. ACESSÓRIOS	102
22. POLÍTICA DE REPARAÇÃO	102
23. GARANTIA.....	103
Condições de funcionamento, armazenamento e transporte.....	104
Especificações mecânicas gerais	104
Especificações elétricas.....	105
Especificações operacionais.....	105
Especificações do oxímetro de pulso (funcionalidade opcional).....	105

Índice

Intervalo.....	105
Resolução.....	106
Comprimentos de onda de pico do sensor	106
Potência máxima de saída do sensor	106
Precisão do sensor Masimo™	106
Precisão do sensor Nellcor®.....	109
Substâncias causadoras de interferências	111
Especificações do monitor de oxigénio ambiente (funcionalidade opcional)	111
Substâncias causadoras de interferências	111
Especificações da fototerapia	111
Especificações da luz de observação	112
Especificações do dispositivo de sucção	112
Requisitos ambientais.....	123

1. **INFORMAÇÕES GERAIS**

1.1. Introdução

Este manual do operador descreve o sistema, a configuração, o funcionamento, a limpeza, a manutenção, a resolução de problemas e as especificações técnicas da Incubadora de Transporte NxtGen. Leia atentamente o manual do NxtGen para compreender todas as instruções, avisos, advertências e notas antes de operar o dispositivo. A International Biomedical não se responsabiliza por qualquer avaria resultante de utilização ou manutenção indevida efetuada por pessoal não autorizado da International Biomedical. Para qualquer problema técnico, contacte o seu representante da International Biomedical. Não são conhecidas contraindicações associadas à Incubadora de Transporte NxtGen. Pode encontrar informações adicionais no manual de manutenção.

1.2. Utilização prevista

A Incubadora de Transporte NxtGen destina-se a ser utilizada por pessoal com formação em cuidados neonatais, com o objetivo de facilitar o transporte de recém-nascidos por via aérea ou em ambulância. A Incubadora de Transporte fornece calor de forma controlada aos recém-nascidos através de um ambiente fechado com temperatura controlada. A Incubadora de Transporte destina-se também a transportar equipamento concebido para a gestão das vias respiratórias e a monitorização do estado do recém-nascido. O dispositivo dispõe de dois modos de aquecimento: Controlado manualmente (pelo operador) ou pela temperatura da pele (servo). Todas as incubadoras de transporte podem ser configuradas opcionalmente com oximetria de pulso, um dispositivo de sucção e um colchão aquecido integrado. Além disso, a Incubadora de Transporte NxtGen pode ser configurada com fototerapia por LED azul opcional para o tratamento da hiperbilirrubinemia indireta.

1.3. Indicações de utilização

Dispositivo	Indicação de utilização	Benefício clínico
Incubadora de Transporte	Facilitar o transporte de recém-nascidos que necessitem de cuidados intensivos e monitorização contínua, seja por via aérea ou em ambulância.	Proporcionar um ambiente seguro e protegido aos bebés durante o transporte.
	Apoiar os bebés com capacidade limitada de termorregulação e propensos a uma diminuição da temperatura central.	Prevenir a hipotermia, proporcionando um ambiente térmico estável.
	Proporcionar um ambiente fechado para bebés que necessitem de cuidados intensivos e monitorização contínua.	Reduzir o risco de perda de calor e apoiar a termorregulação corporal do bebé.
Acessórios	Indicação de utilização	Benefício clínico
Luz de fototerapia	Tratar a hiperbilirrubinemia neonatal.	Tratar a hiperbilirrubinemia neonatal.
Dispositivo de sucção	Auxiliar os recém-nascidos quando estes não conseguem eliminar eficazmente as secreções das vias respiratórias devido ao aumento do dióxido de carbono, ao aumento das necessidades de oxigénio ou	Permitir que as vias respiratórias do recém-nascido fiquem livres de secreções.

	à produção excessiva de secreções.	
Colchão aquecido	Apoiar os bebés com capacidade limitada de termorregulação e propensos a uma diminuição da temperatura central.	Prevenir a hipotermia, proporcionando um ambiente térmico estável.
Oximetria de pulso	Monitorizar o nível de oxigénio no sangue e a frequência cardíaca em bebés com débito cardíaco alterado e/ou disfunção respiratória.	Detetar condições clínicas relacionadas com a frequência cardíaca e a saturação de oxigénio no sangue.
Monitor de oxigénio integrado	Monitorizar o nível de oxigénio no ambiente do bebé.	Prevenir a existência de um ambiente com ar respirável inseguro.

1.4. Classificação

De acordo com a norma IEC 60601-1 da Comissão Eletrotécnica Internacional, *Equipamento elétrico médico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança*, a Incubadora de Transporte de recém-nascidos encontra-se classificada da seguinte forma:

- Classe II / com fonte de alimentação interna, de acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico
- A Incubadora de Transporte NxtGen e os seus componentes aplicados são equipamentos do Tipo BF. As sondas para doentes T1 e T2, a sonda do oxímetro de pulso, o sensor de oxigénio ambiente e os colchões são componentes aplicados. Deve haver o devido cuidado em manter a segurança elétrica do equipamento adicional ligado ao bebé. Para assegurar o isolamento elétrico do doente, deve ser ligada apenas a outros equipamentos com circuitos eletrónicos isolados.
- IP33, de acordo com o grau de proteção contra penetração prejudicial de água
- Este equipamento não é adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
- Modo de funcionamento contínuo

1.5. Informações sobre marcação CE

Estas instruções de utilização (IFU) abrangem várias variantes do dispositivo que se enquadram em diferentes vias de avaliação da conformidade, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

A marcação CE aplicável, com ou sem o número de um Organismo Notificado (ON), depende da classificação de cada dispositivo

Nome do dispositivo	Classe do dispositivo	Avaliação da conformidade	Marcação CE
Incubadora de Transporte NxtGen	Classe IIb	Avaliação da conformidade de NB	CE 2797
Dispositivo eletrónico	Classe IIb	Avaliação da	CE 2797

de sucção		conformidade de NB	
Sensor de temperatura da pele do doente	Classe IIb	Avaliação da conformidade de NB	CE 2797
Fototerapia e luz de observação	Classe IIb	Avaliação da conformidade de NB	CE 2797
Colchão aquecido	Classe IIb	Avaliação da conformidade de NB	CE 2797
Cabo do sensor do monitor de oxigénio	Classe IIb	Avaliação da conformidade de NB	CE 2797
Cintas de posicionamento para bebés	Classe I	Autocertificado pelo fabricante	CE
Protetores oculares para bebés	Classe I	Autocertificado pelo fabricante	CE

1.6. Resumo de segurança

A Incubadora de Transporte NxtGen foi concebida para ser utilizada por profissionais de saúde com formação adequada e para ser operada de acordo com as instruções contidas neste manual. Consulte qualquer formação, procedimentos, requisitos ou documentação adicional, para além do que vem identificado aqui, relativamente à operação e às políticas necessárias dentro da instituição. Todos os colaboradores que utilizarem a Incubadora de Transporte devem estar familiarizados com os avisos e os procedimentos operacionais contidos neste manual. A International Biomedical não será considerada responsável se a Incubadora de Transporte for utilizada de forma que não seja consistente com as instruções contidas neste documento.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à International Biomedical e à autoridade competente do Estado-Membro em causa.

1.7. Aviso de segurança

A Incubadora de Transporte foi testada e considerada como respeitando os limites de interferências eletromagnéticas e suscetibilidade, de acordo com a definição da norma IEC 60601-1-2. No entanto, este equipamento pode irradiar energia de radiofrequência (RF) e causar interferências prejudiciais em outros dispositivos. A Incubadora de Transporte pode ainda ser afetada por interferências de outros dispositivos. Em caso de suspeita de interferência RF, reposicione ou proteja a Incubadora de Transporte para reduzir ou eliminar os efeitos.

1.8. Considerações de segurança importantes

Dentro de determinadas jurisdições governamentais, todo o equipamento acessório interligado deve ser rotulado por um laboratório de ensaios aprovado. Após a interligação com equipamento acessório, devem ser respeitados os requisitos relativos à corrente de risco (de fuga) e à ligação à terra. A montagem de um sistema elétrico médico e as modificações a este dispositivo durante a sua vida útil exigem uma avaliação de acordo com os requisitos da norma 60601-1. As questões de segurança ou informações adicionais pertinentes devem ser apresentadas, utilizando avisos, advertências e notas com o seguinte significado:

⚠ AVISO

Procedimento de manutenção ou funcionamento, técnico, etc. que pode resultar em lesão física ou perda de vida se não for cuidadosamente respeitado.

⚠ ADVERTÊNCIA

Procedimento de manutenção ou de funcionamento, técnica, etc. que pode resultar em ferimentos nos doentes ou danos no equipamento se não for cuidadosamente respeitado.

NOTAS:

Procedimento de manutenção ou funcionamento, técnico, etc. que é considerado essencial para destacar.

As principais notificações de **AVISO** e **ADVERTÊNCIA** que devem ser observadas durante a utilização deste dispositivo estão reunidas aqui para as destacar.



Geral

OBSERVAR AS MELHORES PRÁTICAS: As instruções neste manual não podem de forma alguma sobrepor-se aos procedimentos médicos estabelecidos ou preferências dos colaboradores relativamente aos cuidados prestados.

Tal como acontece com todo o equipamento médico, deve-se posicionar cuidadosamente os cabos do doente, de modo a reduzir o risco de o doente ficar preso nos cabos ou de se estrangular.

Não modificar este equipamento sem a devida autorização da International Biomedical.

A Incubadora de Transporte NxtGen deve ser utilizada adequadamente por pessoal devidamente treinado e sob a orientação de pessoal médico qualificado, familiarizado com os riscos e vantagens atualmente conhecidos da utilização da Incubadora de Transporte NxtGen .

A sonda de temperatura da pele não é uma sonda retal. O sensor de temperatura da pele não deve ser utilizado como sonda retal.

O aquecimento de medicamentos transdérmicos pode aumentar a libertação do fármaco e representar um risco para o doente.

Não utilize a luz de observação, o oxímetro de pulso, o colchão aquecido ou o monitor de oxigénio ambiente na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em combinação com ar, ambientes enriquecidos com oxigénio ou óxido nítrico.

O USO DE OXIGÉNIO AUMENTA O PERIGO DE INCÊNDIO: Equipamento auxiliar capaz de produzir faíscas não deve ser colocado na Incubadora de Transporte ou próximo da mesma.

O USO DE OXIGÉNIO AUMENTA O PERIGO DE INCÊNDIO: Pequenas quantidades de material inflamável deixadas na incubadora podem provocar incêndio.

Evite a luz solar direta ou o calor radiante que podem provocar um aumento perigoso da temperatura do ar da câmara e afetar a quantidade de irradiação fornecida ao doente.

A utilização de oxigénio pode aumentar o nível de ruído no interior da câmara do recém-nascido.

Deve evitar-se a utilização deste equipamento próximo ou empilhado com outros equipamentos, pois pode resultar numa operação inadequada. Caso tal utilização seja necessária, deve-se verificar se este equipamento e os restantes equipamentos estão a funcionar normalmente.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo levar a um funcionamento inadequado.

Condições ambientais variáveis, como a temperatura ambiente e/ou diferentes fontes de radiação, podem afetar negativamente o doente. Consulte as políticas e os procedimentos da sua instituição referentes às condições ambientais adequadas.

O equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a mais de 30 cm de distância de qualquer parte do sistema NxtGen, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer uma diminuição do desempenho deste equipamento.

Não utilizar o sistema NxtGen durante um exame por ressonância magnética (RM). O sistema NxtGen pode afetar a imagem de RM e o aparelho de RM pode afetar o funcionamento do sistema NxtGen.

Não utilizar líquidos na Incubadora de Transporte ou nas proximidades da mesma.

Deixe de utilizar o dispositivo se este estiver com defeito; indique no próprio dispositivo que está fora de serviço e contacte o seu fornecedor ou um representante da International Biomedical.

A existência de diferentes predefinições de alarme em equipamentos iguais ou semelhantes na mesma área pode causar confusão ao operador e colocar o doente em perigo.

NÃO UTILIZAR CABOS DE EXTENSÃO. Em caso de dúvidas sobre a integridade da ligação, a Incubadora de Transporte deve ser alimentada pela sua bateria interna.

Não posicione a Incubadora de Transporte de forma a que seja difícil desligá-la da tomada elétrica.

Ligações de energia externa

Apenas devem ser utilizados acessórios específicos com as tomadas múltiplas fornecidas.

A ligação de equipamento elétrico às tomadas múltiplas cria, na prática, um sistema elétrico médico, o que pode resultar numa redução do nível de segurança.

A ligação à terra da tomada múltipla não é uma ligação à terra de proteção.

Não ligue tomadas múltiplas adicionais nem cabos de extensão à tomada múltipla.

Pré-aquecimento

Não admita doentes enquanto estiver no modo de pré-aquecimento; todos os alarmes/alertas clínicos estão desativados.

Sistema de alarme

Não confie exclusivamente no sistema de alarme sonoro. Definir condições de alarme em valores extremos (por exemplo: ligado/desligado, demasiado alto/demasiado baixo) pode colocar o doente em perigo. O método mais eficaz de monitorização do doente combina uma avaliação pessoal atenta com o funcionamento correto do dispositivo.

Verifique os limites de alarme de cada vez que o dispositivo é utilizado para garantir que são adequados para o doente que está sob monitorização.

Os níveis de pressão sonora dos sinais de alarme auditivos, inferiores aos níveis ambientais, podem dificultar o reconhecimento dos sinais de alarme, e a Incubadora de Transporte NxtGen oferece uma forma limitada de configurar o volume mínimo do alarme ajustável pelo operador.

Oxímetro de pulso

Se for utilizada a oximetria de pulso durante uma irradiação a corpo inteiro, deve-se manter o sensor fora do campo de irradiação. Se o sensor for exposto à irradiação, as leituras podem não ser precisas ou o aparelho pode produzir uma leitura de zero durante o período de irradiação ativo.

O oxímetro de pulso NÃO deve ser utilizado como monitor de apneia.

A medição da frequência cardíaca baseia-se na detecção ótica da pulsação do fluxo periférico e, por conseguinte, poderá não detetar arritmias. O oxímetro de pulso não deve ser utilizado como substituto ou em vez de exames de arritmia à base de ECG.

Não coloque o oxímetro de pulso nem os seus acessórios em qualquer posição que possa fazer com que caiam sobre o doente.

A utilização incorreta de uma SONDA DE OXÍMETRO DE PULSO com pressão excessiva durante períodos prolongados pode provocar lesões por pressão.

SUBSTÂNCIAS CAUSADORAS DE INTERFERÊNCIAS: Pigmentos ou quaisquer substâncias contendo pigmentos que alterem a pigmentação normal do sangue podem causar leituras incorretas de SpO₂.

O oxímetro de pulso pode ser utilizado durante a desfibrilhação, mas isso pode afetar a precisão ou a disponibilidade dos parâmetros e das medições.

O oxímetro de pulso pode ser utilizado durante a eletrocauterização, mas isso pode afetar a precisão ou a disponibilidade dos parâmetros e das medições.

O oxímetro de pulso não deve ser utilizado para a análise de arritmias.

A SpO₂ é calibrada empiricamente em voluntários adultos saudáveis com níveis normais de carboxihemoglobina (COHb) e metahemoglobina (MetHb).

O oxímetro de pulso não deve ser utilizado como base única para decisões médicas. Deve ser utilizado em conjunto com os sinais e sintomas clínicos.

Não ajuste, repare, abra, desmonte nem modifique o oxímetro de pulso, nem os seus acessórios. Tal pode causar ferimentos no pessoal ou danos no equipamento. Se necessário, envie o oxímetro de pulso para reparação.

Para proteger o dispositivo contra danos, siga as instruções seguintes:

- Evite colocar o dispositivo sobre superfícies com derrames de líquidos visíveis.
- Não molhe nem mergulhe o dispositivo em líquidos.
- Não tente esterilizar o dispositivo.
- Utilize soluções de limpeza apenas conforme indicado neste manual do utilizador.
- Não tente limpar o dispositivo enquanto estiver a monitorizar um doente.

As leituras imprecisas de SpO₂ podem ser causadas por:

- Aplicação e colocação incorretas do sensor
- Níveis elevados de COHb ou MetHb: Podem ocorrer níveis elevados de COHb ou MetHb mesmo com uma SpO₂ aparentemente normal. Quando se suspeitar da presença de níveis elevados de COHb ou MetHb, deve ser realizada uma análise laboratorial (cooximetria) de uma amostra de sangue.
- Níveis elevados de bilirrubina
- Níveis elevados de disemoglobina
- Doença vasoespástica, como a doença de Raynaud, e doença vascular periférica.
- Hemoglobinopatias e distúrbios da síntese, como talassemias, Hb s, Hb c, anemia falciforme, etc.
- Condições hipocápnicas ou hipercápnicas
- Anemia grave
- Perfusão arterial muito baixa
- Artefacto de movimento extremo
- Pulsação venosa anormal ou constrição venosa
- Vasoconstrição grave ou hipotermia
- Cateteres arteriais e balão intra-aórtico
- Corantes intravasculares, como verde de indocianina ou azul de metileno
- Coloração e textura aplicadas externamente, como verniz para unhas, unhas acrílicas, purpurina, etc.
- Marcas de nascença, tatuagens, alterações na cor da pele, humidade na pele, dedos deformados ou anormais, etc.
- Distúrbios da cor da pele

Não ligue nem utilize o oxímetro de pulso, a menos que a configuração tenha sido verificada e esteja correta.

Se alguma medição parecer questionável, verifique primeiro os sinais vitais do doente por outros meios e, em seguida, verifique se o oxímetro de pulso está a funcionar corretamente.

Não utilize o oxímetro de pulso se este parecer danificado ou se houver suspeita de que está danificado.

Para evitar choques elétricos, retire sempre o sensor e desligue completamente o oxímetro de pulso antes de dar banho ao doente.

Fototerapia

A utilização incorreta da luz ou a utilização de peças e acessórios que não sejam fabricados ou fornecidos pela International Biomedical pode danificar a luz e causar ferimentos ao doente e/ou ao operador.

Não olhe diretamente para os LED. Durante a observação ou a utilização de luz para fototerapia, proteja sempre os olhos do doente com protetores oculares ou equipamento equivalente. De acordo com o protocolo da sua instituição, verifique periodicamente se os olhos do bebé estão protegidos e livres de infeções.

Desligue a barra de luz e deixe-a arrefecer antes de a manusear, pois pode estar quente.

Recomenda-se a utilização de sondas de temperatura para bebés ou de temperatura da pele para

monitorizar a temperatura do bebé durante a fototerapia. Além disso, a utilização de folhas refletoras pode causar variações perigosas na temperatura corporal. Monitorize a temperatura da pele do bebé de acordo com as diretrizes da sua instituição durante a fototerapia, para evitar flutuações na temperatura corporal.

Desligue sempre a alimentação e desligue o cabo de alimentação ao limpar a barra de luz.

Antes de administrar a fototerapia, certifique-se de que foi prescrita ao bebé.

Os operadores devem evitar olhar diretamente para a luz da fototerapia. A exposição prolongada pode causar dor de cabeça, náuseas ou vertigens.

Os níveis de bilirrubina em bebés submetidos a fototerapia devem ser medidos regularmente.

O equipamento de fototerapia só deve ser colocado em funcionamento e utilizado por pessoal devidamente formado e sob a supervisão de profissionais de saúde qualificados, familiarizados com os riscos e benefícios atualmente conhecidos do equipamento de fototerapia para recém-nascidos.

O sistema de fototerapia pode aumentar a temperatura corporal do doente. Acompanhe de perto a temperatura corporal do doente e ajuste o ponto de referência da Incubadora de Transporte em conformidade.

As pessoas sensíveis podem apresentar dor de cabeça, náuseas ou vertigens ligeiras se permanecerem muito tempo na zona irradiada. Utilizar o sistema de fototerapia num local bem iluminado ou usar óculos com lentes amarelas pode reduzir os efeitos secundários.

Os fotoisómeros da bilirrubina podem causar efeitos tóxicos.

A fototerapia intensiva pode não ser adequada para todos os recém-nascidos (ou seja, recém-nascidos prematuros ≤ 1000 g).

Consulte as diretrizes ou regulamentos relativos ao tratamento da icterícia em vigor no seu país para determinar a melhor abordagem terapêutica para a hiperbilirrubinemia neonatal, como as diretrizes da AAP (Diretrizes de Prática Clínica da Academia Americana de Pediatria - Tratamento da hiperbilirrubinemia no recém-nascido com 35 ou mais semanas de gestação) ou as diretrizes do NICE (Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica - Icterícia neonatal).

Colchão aquecido

A superfície do colchão aquecido deve ser verificada quanto a danos mecânicos antes de cada utilização. Não utilize o colchão aquecido se houver qualquer sinal de dano.

Monitorize sempre a temperatura do doente enquanto utilizar o colchão aquecido. A falta de monitorização da temperatura do doente pode resultar em lesões graves.

Não utilize o colchão aquecido em conjunto com elementos de aquecimento adicionais.

Não devem ser utilizadas almofadas de gel. As almofadas de gel podem diminuir a capacidade de aquecimento, uma vez que o colchão aquece primeiro a almofada de gel.

A utilização de materiais com boa condutividade térmica, como água, gel e substâncias semelhantes,

quando o colchão aquecido não está ligado, pode fazer baixar a temperatura corporal do doente.

Existe o risco de choque elétrico, queimaduras ou interferência eletromagnética ao utilizar instrumentos cirúrgicos de alta frequência ou cateteres endocárdicos enquanto o colchão aquecido estiver a ser utilizado.

Sucção

Efetue a manutenção do equipamento de sucção, caso sejam aspirados líquidos ou sólidos para a bomba de vácuo.

O equipamento de sucção só deve ser utilizado por pessoas que tenham recebido instruções adequadas sobre a sua utilização.

Limpeza

Desligue a alimentação, retire a ficha da tomada e deixe o aquecedor arrefecer antes de limpar e desinfetar o aparelho.

Certifique-se de que o dispositivo é limpo e desinfetado antes da primeira utilização, entre doentes e após a manutenção.

Manutenção

A manutenção da bateria só deve ser realizada por pessoal de assistência técnica.

A bateria deve ser removida caso seja improvável que o dispositivo venha a ser utilizado durante algum tempo.

Esta Incubadora de Transporte encontra-se calibrada com a câmara do recém-nascido fornecida originalmente. Se esta câmara for trocada por uma câmara do recém-nascido com uma configuração ou tamanho diferentes, a calibração da temperatura será afetada. Consulte a International Biomedical antes de repor a Incubadora de Transporte em serviço.

Verifique periodicamente se a bateria interna apresenta desgaste excessivo.



Geral

A Incubadora de Transporte TEM de ser ligada à corrente AC e a bateria tem de ser recarregada sempre que se esgotar. A bateria ficará danificada se, depois de esgotada, não for recarregada.

Verifique as definições de temperatura e oxigénio após uma falha de energia, a desligação da bateria ou uma alteração na fonte de alimentação.

Após a admissão do doente, não devem ser efetuados ajustes nos parâmetros de funcionamento do dispositivo, a menos que seja necessário.

Não desloque a Incubadora de Transporte exercendo pressão na câmara do recém-nascido. A

câmara do recém-nascido não foi concebida para suportar as forças necessárias para empurrar a Incubadora de Transporte. Podem ocorrer fraturas por tensão na câmara do recém-nascido.

A Incubadora de Transporte NxtGen não consegue distinguir entre um aumento da temperatura central com pele fria (febre) e uma temperatura central e da pele baixas (hipotermia). A temperatura do doente deve ser verificada com um termómetro axilar.

A Incubadora de Transporte NxtGen não controla o nível de humidade na câmara.

NÃO deixe o cabo ligado ao conector DC da Incubadora de Transporte quando esta não estiver a funcionar no modo de alimentação DC.

A legislação federal norte-americana e canadiana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes ou a outro profissional de saúde com a devida licença. Fora do Canadá e dos Estados Unidos, verifique eventuais restrições à aplicação na legislação local.

Eliminação do produto - Respeite a legislação local no que diz respeito à eliminação do dispositivo e/ou dos seus acessórios.

As cintas de posicionamento têm como objetivo impedir que o DOENTE se mova e devem ser inspecionadas regularmente quanto à sua função de segurança.

As cintas de posicionamento são concebidas para serem descartadas após utilização num único doente. A lavagem e a reutilização deste produto podem colocar doentes posteriores em risco de:

- Irritação cutânea (degradação do material ou retenção de sabões e produtos químicos)
- Infecção viral, bacteriana ou fúngica
- Quedas devido ao enfraquecimento do material de fixação e do tecido de base

Mantenha todo o material da cinta de posicionamento afastado da zona do pescoço do doente. O aperto da cinta não deve impedir, de forma alguma, a expansão torácica.

Oxímetro de pulso

As sondas do oxímetro de pulso e os cabos foram concebidos para utilização com monitores específicos. Utilize apenas sensores Masimo e cabos do doente para o modelo de oximetria de pulso da Masimo. Utilize apenas sensores Nellcor e cabos do doente para o modelo de oximetria de pulso da Nellcor. Verifique a compatibilidade do monitor, do sensor e do cabo antes da utilização, caso contrário poderá causar lesões no doente.

Substitua o cabo ou o sensor quando for apresentada de forma constante uma mensagem de SIQ baixo durante a monitorização de doentes consecutivos, após ter concluído os passos de resolução de problemas indicados neste manual.

Quando os doentes estão em terapia fotodinâmica, podem apresentar sensibilidade a fontes de luz. A oximetria de pulso só deve ser utilizada sob cuidadosa supervisão clínica e por curtos períodos de tempo para minimizar a interferência com a terapia fotodinâmica.

Não coloque o oxímetro de pulso sobre equipamentos elétricos que possam afetar o dispositivo, impedindo o seu correto funcionamento.

Se os valores de SpO₂ indicarem hipoxemia, deve ser colhida uma amostra de sangue para análise laboratorial, a fim de confirmar o estado do doente.

Se a mensagem de perfusão baixa for apresentada com frequência, procure um ponto de monitorização com melhor perfusão. Entretanto, avalie o doente e, se for indicado, verifique o estado de oxigenação através de outros meios.

Altere o local de aplicação ou substitua o sensor e/ou o cabo do doente quando for apresentada no monitor principal a mensagem “Substituir sensor” e/ou “Substituir cabo do doente”, ou uma mensagem persistente relativa à má qualidade do sinal (como “SIQ baixo”). Estas mensagens podem indicar que o tempo de monitorização do doente no cabo ou sensor se esgotou.

A variação nas medições pode ser significativa e pode ser afetada tanto pela técnica de amostragem como pelas condições fisiológicas do doente. Quaisquer resultados que apresentem inconsistência com o estado clínico do doente devem ser repetidos e/ou complementados com dados de exames adicionais. As amostras de sangue devem ser analisadas por meio de instrumentos laboratoriais antes da tomada de decisões clínicas, de modo a compreender plenamente o estado do doente.

Não mergulhe o oxímetro de pulso em qualquer solução de limpeza, nem tente esterilizá-lo por autoclave, irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método. Isto danificará seriamente o oxímetro de pulso.

Para minimizar as interferências de rádio, outros equipamentos elétricos que emitem transmissões de radiofrequência não devem estar próximos do oxímetro de pulso.

Fototerapia

O espectro de luz utilizado na fototerapia pode dificultar as observações clínicas de alterações na cor da pele causadas pela cianose, etc. É necessário ter cuidado durante as avaliações.

O sistema de fototerapia pode perturbar o equilíbrio hídrico do doente.

Retire os objetos da área que se encontra no caminho da luz emitida pelo aparelho de fototerapia. Os objetos deixados no caminho da luz podem sobreaquecer e causar queimaduras.

A luz da fototerapia pode afetar negativamente os medicamentos e outros líquidos de infusão. Os medicamentos e as soluções para infusão não devem ser armazenados na área de radiação. Se for realizada uma administração intravenosa durante a fototerapia, as linhas intravenosas devem ser protegidas (cobertas).

Luz de observação

O sistema de iluminação deve ser desligado quando não estiver a ser utilizado.

Passe o cabo de alimentação da luz de observação com cuidado, de modo a mantê-lo fora do alcance do doente.

Monitor de oxigénio

Utilize apenas o cabo e o sensor aprovados pela International Biomedical para a monitorização do oxigénio ambiente.

Utilize o monitor de oxigénio ambiente durante a administração de oxigénio ao recém-nascido.

O sensor de oxigénio Maxtec MAX-250E é um dispositivo selado que contém um eletrólito ligeiramente ácido, chumbo (Pb) e acetato de chumbo. Chumbo e acetato de chumbo constituem resíduos perigosos, e devem ser devidamente descartados ou devolvidos à Maxtec ou à International Biomedical para serem descartados nas devidas condições ou reciclados.

Calibre o sensor de oxigénio diariamente quando este estiver em uso ou se as condições ambientais sofrerem alterações significativas (isto é, temperatura, humidade ou pressão barométrica).

Se o sensor de oxigénio cair ou sofrer um impacto violento após a calibração, o ponto de calibração poderá desviar-se de tal forma que seja necessária uma nova calibração.

Colchão aquecido

As espumas de poliuretano são combustíveis. Não exponha a chamas ou outras fontes de ignição.

Não utilize o colchão aquecido sem a capa aquecida colocada.

Sucção

Utilize apenas cateteres de sucção em conformidade com a norma ISO 8836.

O sistema de sucção é fornecido com um recipiente de sucção descartável e um filtro hidrofóbico. É da responsabilidade do operador garantir que um recipiente de sucção com proteção contra transbordo e um filtro são incluídos nas trocas subsequentes de recipiente de sucção e de tubos.

O recipiente de sucção descartável, fornecido com o sistema de sucção, deve ser verificado frequentemente para evitar o transbordamento.

Deve ter-se sempre à mão uma pera de sucção.

Limpeza e manutenção

Nunca mergulhe a sonda de temperatura da pele em solução desinfetante ou sabão.

Os componentes eletrônicos da Incubadora de Transporte contêm peças sensíveis à eletrostática que podem ser danificadas por um manuseamento inadequado. Utilize técnicas de ligação à terra aprovadas nas áreas de trabalho e pelo pessoal de manutenção.

Após limpar e desinfetar o dispositivo, seque-o sempre completamente antes de o utilizar.

Volte a montar as peças que foram removidas, e verifique se o dispositivo funciona normalmente após a limpeza e a desinfecção.

Não pulverize soluções de limpeza diretamente sobre o ecrã tátil durante a limpeza.

Utilize apenas soluções de limpeza indicadas neste manual. Soluções de limpeza não aprovadas podem danificar as peças.

Não permita que instrumentos afiados perfurem o colchão. Inspecione a superfície antes e depois de cada utilização. O colchão não deve ser utilizado se apresentar qualquer sinal de perfuração ou dano.

Substitua a bateria apenas por uma peça da International Biomedical.

Não substitua a bateria a menos que tenha a formação adequada.

NOTAS:

Descrição física

O painel de conectores pode estar localizado no lado direito ou esquerdo do dispositivo, dependendo da configuração.

A classificação IP pode ser consultada na etiqueta do dispositivo.

O sistema NxtGen não contém produtos de borracha natural.

Todos os materiais utilizados nas superfícies em contacto contínuo com o bebé são concebidos com materiais biocompatíveis.

Desativar o dispositivo

Os alarmes associados à funcionalidade desligada ou desativada não estarão ativos até que a funcionalidade seja novamente ligada ou reativada.

Basta manter premido o ícone para desativar uma função.

SpO₂

O oxímetro de pulso deve ser considerado um dispositivo de aviso precoce. Dado que é indicada uma tendência do doente para a hipoxemia, as amostras de sangue devem ser analisadas por um cooxímetro de laboratório para compreender completamente o estado do doente.

A informação sobre o comprimento de onda de pico pode ser útil para profissionais de saúde, nomeadamente aqueles que realizam terapia fotodinâmica.

A perda do sinal de pulso pode ocorrer por diversas razões, incluindo, entre outras, quando o doente apresenta hipotensão, vasoconstrição grave, anemia grave ou hipotermia; quando existe uma oclusão arterial proximal em relação ao sensor; ou quando o doente se encontra em paragem cardíaca ou em choque.

Um testador funcional não pode ser utilizado para avaliar a precisão do oxímetro de pulso.

Luzes extremas de alta intensidade (como luzes estroboscópicas intermitentes), direcionadas para o sensor, podem impedir que o oxímetro de pulso obtenha leituras dos sinais vitais.

Ao utilizar a configuração de Sensibilidade máxima de SpO₂, o desempenho da deteção de “Sensor desligado” pode ficar comprometido. Se o dispositivo estiver nesta configuração e o sensor se soltar do doente, poderá haver a possibilidade de leituras erradas devido a “ruído” ambiental, como luz, vibração e movimento excessivo do ar.

Patentes da Masimo: www.masimo.com/patents.htm

A posse ou aquisição deste dispositivo não confere qualquer licença, expressa ou implícita, para utilizar o dispositivo com sensores ou cabos não autorizados que, isoladamente ou em combinação com este dispositivo, se enquadrem no âmbito de uma ou mais das patentes relacionadas com este dispositivo.

Podem ser consultadas informações adicionais específicas sobre os sensores Masimo compatíveis com o oxímetro de pulso, incluindo informações sobre o desempenho dos parâmetros e das medições durante o movimento e em condições de baixa perfusão, no manual de utilização do sensor.

Os cabos e sensores da Masimo estão equipados com a tecnologia X-Cal™ para minimizar o risco de leituras imprecisas e perda inesperada da monitorização do doente. Consulte o manual de utilização do cabo ou do sensor para saber a duração especificada do tempo de monitorização do doente.

Luz de fototerapia

Instale a barra de luz apenas centrada entre a parte superior das câmaras interna e externa, num local onde o doente não consiga aceder ao equipamento. A distância entre a barra de luz e a área de superfície efetiva é fixa para as câmaras de perfil baixo e XL. Se a distância entre a barra de luz e o bebé for aumentada, a intensidade da irradiação diminuirá. Se a distância entre a barra de luz e o bebé for reduzida, a intensidade da irradiação aumentará. Não coloque a barra de luz no interior da câmara interna.

Antes de instalar a lâmpada de fototerapia e administrar a fototerapia, leia atentamente a Secção 0 deste manual. Existem considerações de segurança que devem ser lidas e compreendidas antes da utilização.

A unidade de fototerapia utiliza um tipo específico de LED. Consulte a International Biomedical para a reparação e substituição de LED. A utilização de LED incorretos pode afetar negativamente o desempenho e/ou danificar a luz.

Se utilizar oximetria de pulso durante a fototerapia, mantenha o sensor fora do campo de irradiação. Se o sensor for exposto à irradiação, a leitura pode ser imprecisa ou a unidade pode indicar zero durante o período de irradiação ativa.

Verifique mensalmente a intensidade da irradiação com um medidor calibrado (como o medidor de luz ILT, com referência da International Biomedical 736-0001 e referência da ILT ILT74INTERBI-CE), para garantir que a luz está a ser emitida corretamente.

A unidade utiliza um tipo específico de LED. A utilização de LED incorretos pode afetar negativamente o desempenho e/ou danificar a lâmpada.

Monitor de oxigénio ambiente

Se a opção de saída do submenu for selecionada durante o processo de calibração de O₂, o sistema irá descartar as informações de calibração atuais.

O sensor de oxigénio utiliza uma reação eletroquímica e, uma vez exposto ao ambiente, inicia o seu processo de degradação.

Os alarmes do monitor de oxigénio ambiente não estarão ativos durante o estado de desativação do operador.

Limpeza

Limpe e desinfete o dispositivo de acordo com as instruções de manutenção ou sempre que notar alguma sujidade ou mancha que possa causar infeção.

Não utilize soluções de limpeza com álcool na câmara. O uso repetido pode danificar a câmara ao longo do tempo.

Caso esteja instalado um colchão aquecido opcional, desligue-o do painel de conectores antes de o retirar para limpeza.

Nunca utilize soluções desinfetantes em concentrações acima dos valores recomendados.

Nunca utilize panos abrasivos ou soluções de limpeza não aprovadas para desinfecção.

Nunca coloque peças removíveis em autoclave.

Siga os procedimentos/protocolos padrão de limpeza/desinfecção hospitalar.

A inspeção visual do dispositivo para verificar a sua limpeza requer uma iluminação adequada.

Manutenção

As instituições médicas são responsáveis pela realização da manutenção de rotina, conforme detalhado no manual do utilizador.

Efetue os procedimentos de manutenção preventiva em todo o equipamento acessório, conforme recomendado no manual de cada peça de equipamento.

Especificações

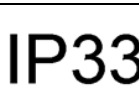
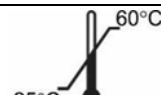
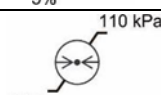
As dimensões e os pesos são aproximados. As dimensões em altura são indicadas de forma que, quando adicionadas, se obtenha a altura total aproximada.

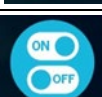
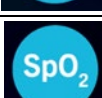
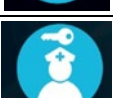
Bloqueio de ecrã

O ecrã do dispositivo não pode ser bloqueado enquanto houver um alarme/alerta ativo. Se um alarme/alerta for ativado enquanto o ecrã estiver bloqueado, o ecrã será desbloqueado.

1.9. Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados no dispositivo e na sua embalagem.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Equipamento de tipo BF		Luz de observação (indica intensidade)
	Temperatura do doente		Botão de energia
	Temperatura da câmara		Recicle ou elimine de forma adequada
	Alerta silencioso predefinido		Colchão aquecido
	Cronómetro		Sucção
	Temporizador		É obrigatório o uso de proteção ocular
	Pausa do alarme sonoro		Data de fabrico
	Representante da União Europeia		Consultar os documentos anexos
	Número de catálogo		Número de série
	Dispositivo médico		Identificador único do dispositivo
	Ventilador de alta frequência		Porta para suportes digitais removíveis
	Fabricante		Classificação de proteção contra penetração
	Corrente AC		Temperatura de transporte
	Corrente DC		Humidade de transporte
	Brilho do ecrã		Limites de pressão de transporte

	Ecrã bloqueado		Definições do ecrã
	Reprodução com temporizador		Ecrã desbloqueado
	Configurar		Reinicialização do temporizador
	Ícone de cancelar		Pausa com temporizador
	Definir um limite de alarme baixo		Ícone de confirmação
	Ícone de configuração de data/hora		Menu de pré-aquecimento
	Ícone de limites de alarme		Definir um limite de alarme elevado.
	Ícone do registo de eventos		Ícone da bateria
	Ícone de configuração		Ícone de idioma
	Sobre o ícone		Ícone de retorno
	Ícone do menu SpO ₂		Menu do administrador
	Ícone de calibração do aquecedor		Menu de manutenção
	Página para cima		Redefinição de fábrica
	Indicador de energia AC		Página para baixo
	Indicador de carregamento da bateria		Indicador de bateria ausente
	Indicador de carga da bateria		Risco de furo
	Advertência		Consultar os documentos anexos

	Aviso		Saída de ar
	Saída de oxigénio		Saída de gás misturado
	Interruptor de ventilador		Válvula aberta
	Válvula fechada		Medição de pressão
	Terra funcional		Dispositivo de Classe II
	Ícone de download		Representante autorizado na Suíça

2. **CONFIGURAÇÃO INICIAL**

2.1. Instruções de desembalagem

Abra e retire o material de embalagem exterior.

Retire a espuma protetora interior.

Inspeccione o conteúdo para verificar se há danos e se todos os itens estão presentes.

Desaparafuse a Incubadora de Transporte da parte inferior da paleta.

Se houver, corte quaisquer cintas de fixação.

2.2. Disposições de montagem

A base da Incubadora de Transporte NxtGen dispõe de quatro pontos de fixação para a montagem da Incubadora de Transporte numa interface que fixe com segurança o sistema da Incubadora de Transporte num ambiente hospitalar ou num veículo de emergência, conforme adequado. Podem ser utilizados quatro parafusos de 3/8"-24 (ou equivalentes) para fixar a incubadora pela parte inferior, ou podem ser removidas as porcas do adaptador para permitir a fixação com parafusos pela parte superior. O acesso aos orifícios de montagem pela parte superior é feito a partir do interior da incubadora e pode ser limitado por dispositivos instalados. É da responsabilidade do cliente garantir que todos os requisitos de segurança foram cumpridos na instalação. Salvo indicação em contrário, o peso máximo do equipamento adicional está limitado a 10 kg por compartimento para equipamento auxiliar e a 10 kg na prateleira. As dimensões são aproximadas e variam consoante a configuração do sistema.

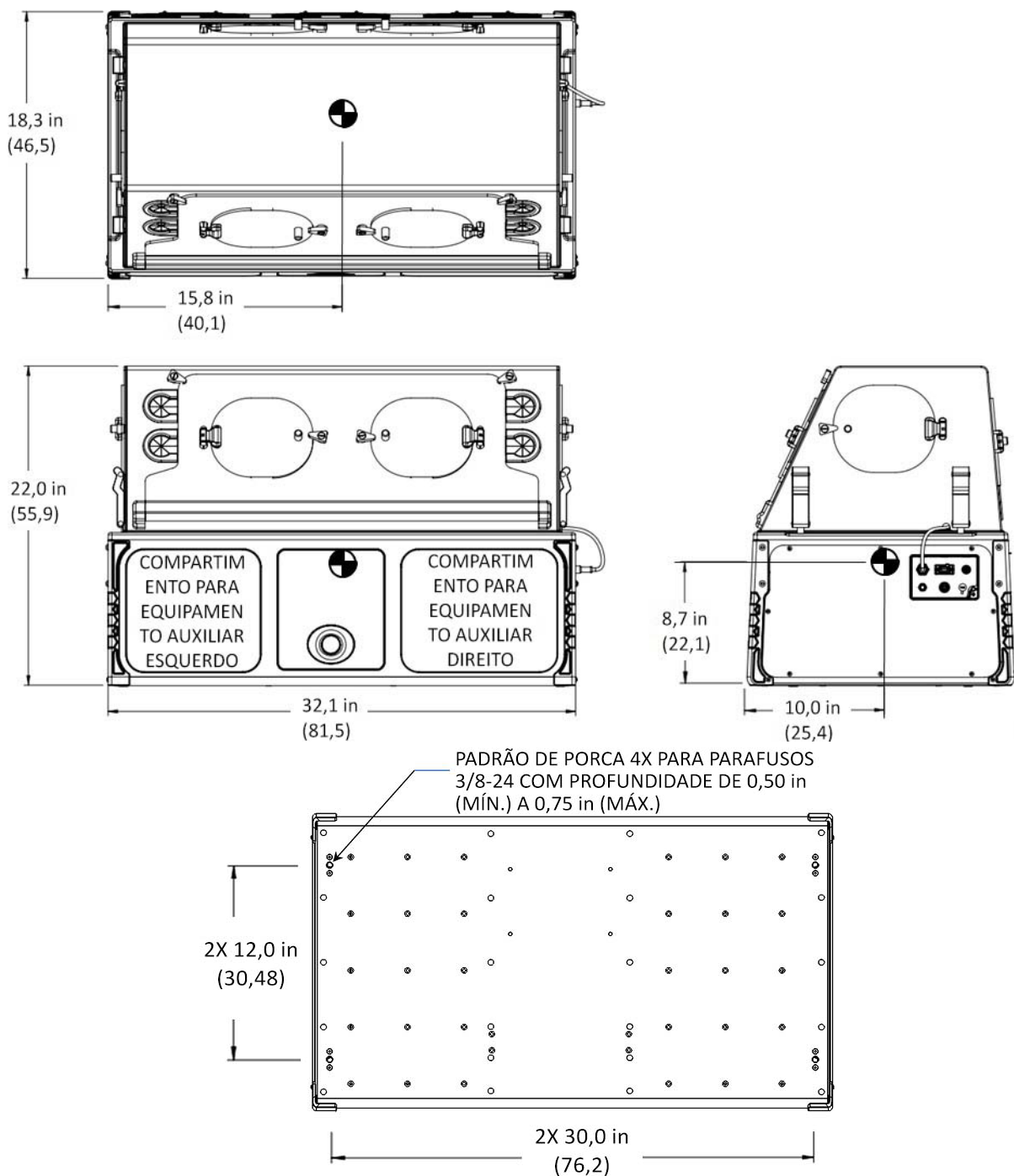


Figura 2-1

3. VISÃO GERAL DO SISTEMA

A Incubadora de Transporte NxtGen é um sistema eletromecânico concebido para proporcionar apoio térmico a um doente neonatal durante o transporte dentro da mesma unidade de saúde ou entre unidades diferentes. O sistema pode ser utilizado no interior do hospital, em veículos de transporte ou em aplicações de transporte aéreo médico, como aeronaves de asa fixa ou helicópteros. A Incubadora de Transporte NxtGen foi submetida a testes de segurança, de acordo com as normas ISO 60601-1-12 e 60601-2-20, para demonstrar a segurança e a estabilidade em cada um destes ambientes de utilização. Para garantir a segurança e a estabilidade do dispositivo durante o transporte, utilize-o apenas de acordo com as instruções.

A Incubadora de Transporte faz circular ar aquecido por toda a câmara do bebé para regular o ambiente térmico num ponto de referência de temperatura seleccionado pelo operador. O

acesso ao bebé é feito através da porta principal do doente e das aberturas para as mãos localizadas em todos os lados da câmara do bebé. O operador introduz dados no sistema de controlo através da interface de utilizador, composta por um ecrã tátil e um botão rotativo (roda). A interface de utilizador fornece informação sobre o desempenho térmico do sistema e, opcionalmente, dados relativos à SpO₂ do doente. Um sistema abrangente de alarmes visuais e sonoros ajuda a garantir a segurança do doente.

São fornecidas cintas de posicionamento do doente para limitar os movimentos do bebé no interior da câmara infantil. Se possível, o bebé deve estar sempre preso com as cintas na Incubadora de Transporte.

3.1. Descrição física

3.1.1. **Incubadora de Transporte**

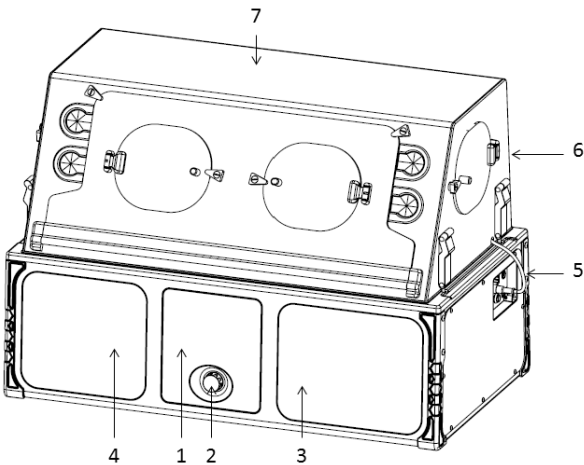


Figura 3-1 Vista frontal ISO

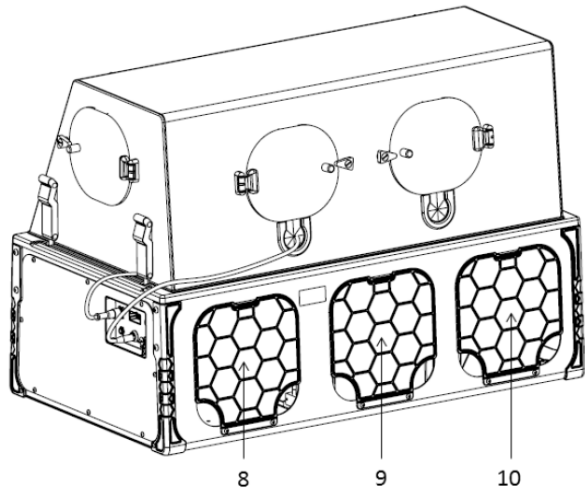
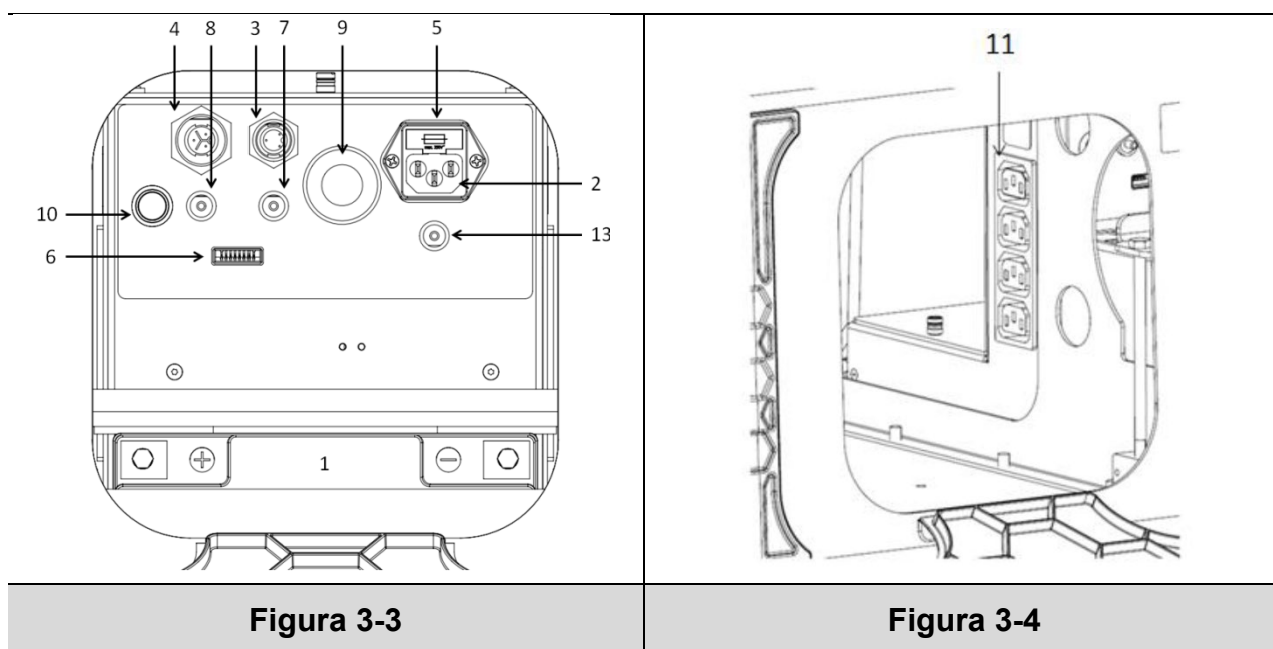


Figura 3-2 Vista traseira ISO

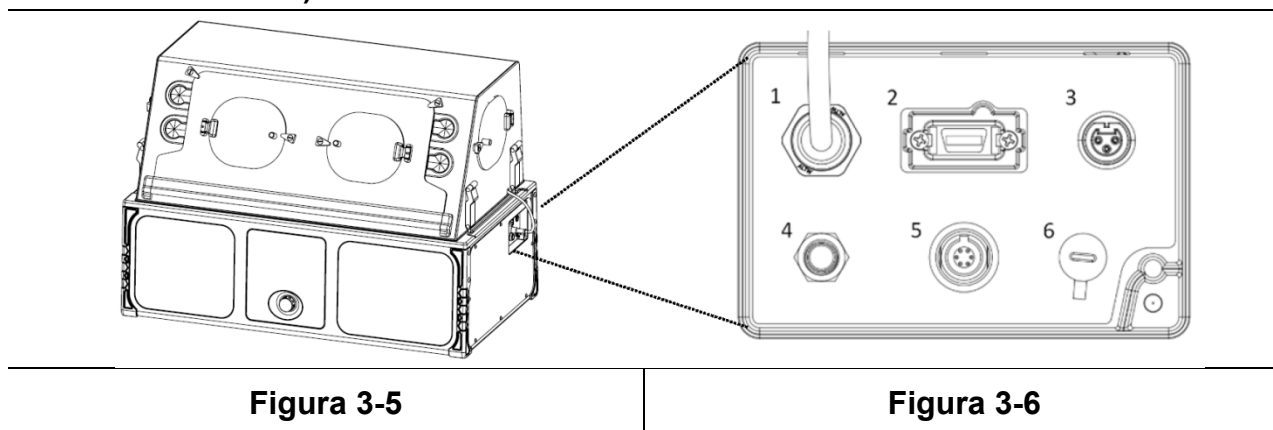
Número	Descrição
1	Interface de utilizador com ecrã tátil
2	Botão rotativo (roda)
3	Compartimento para equipamento auxiliar - Lado direito
4	Compartimento para equipamento auxiliar - Lado esquerdo
5	Painel de conectores do doente
6	Câmara infantil
7	Barra de luz de observação (barra de luz de observação/fototerapia opcional)
8	Porta de acesso traseira do compartimento para equipamento auxiliar
9	Porta de acesso traseira do sistema eletrónico traseiro
10	Porta de acesso traseira do compartimento para equipamento auxiliar

3.1.2. Painel eletrónico traseiro



Número	Descrição
1	Bateria
2	Conector de entrada de alimentação AC
3	Conector de saída de alimentação DC externa
4	Conector de entrada de alimentação DC externa
5	Fusíveis AC (2 x)
6	Tomada para chave de dados
7	Disjuntor de DC (potência de saída)
8	Disjuntor de DC (potência de entrada)
9	Anel de passagem do cabo da bateria
10	Interruptor de reinicialização
11	Tomadas de saída de alimentação AC (4) - Lado direito
12	Tomadas de saída de alimentação AC (4) - Lado esquerdo (não ilustrado)
13	Disjuntor AC (MSO Power)

3.1.3. Painel de conectores do doente (localizado no painel lateral esquerdo ou direito)



Número	Descrição
1	Conector da luz de observação (opcional: barra de luz de observação/fototerapia)
2	Conector do oxímetro de pulso (opcional: Masimo, Nellcor ou nenhum)
3	Conector de temperatura do doente T1 (primário)
4	Conector de temperatura do doente T2 (secundário)
5	Conector do colchão aquecido (opcional)
6	Conector do monitor de oxigénio ambiente

3.2. Alimentação do sistema

A Incubadora de Transporte pode ser alimentada a partir de várias fontes: alimentação AC externa, alimentação DC externa ou a partir da bateria interna do dispositivo.

ADVERTÊNCIA: Verifique as definições de temperatura e oxigénio após uma falha de energia, a desligação da bateria ou uma alteração na fonte de alimentação.

3.2.1. **Alimentação AC**

A alimentação AC pode ser fornecida através de 100-240 VAC, 50-60 Hz, com uma corrente de aproximadamente 10 A (3 A no máximo para o dispositivo e 7 A para alimentar as tomadas acessórias). Quando estiver a funcionar com alimentação AC, será apresentado o indicador de alimentação AC. A alimentação AC tem prioridade em relação a todas as outras fontes de alimentação, externas ou internas. Deve utilizar-se a alimentação AC sempre que estiver disponível, mas, sem dúvida, para aquecer a Incubadora de Transporte em preparação para o transporte e também para recarregar a bateria.

A incubadora oferece proteção de Classe II, mas também permite a ligação física de acessórios de Classe I através das várias tomadas. O terceiro pino presente na entrada de AC é distribuído pelas tomadas de AC e constitui uma ligação à terra funcional.

3.2.2. **Alimentação DC**

A alimentação DC pode ser fornecida através de 12-28 VDC, com uma corrente de 15 A. Quando estiver a funcionar com alimentação DC, será apresentado o indicador de alimentação DC. A alimentação DC externa é fornecida através de um conector circular de 3 condutores localizado na parte traseira da Incubadora de Transporte. A alimentação DC tem prioridade em relação à alimentação da bateria interna.

3.2.3. **Alimentação por bateria**

A alimentação por bateria será selecionada automaticamente quando não estiver disponível a alimentação AC nem a alimentação DC. Quando estiver a funcionar com a bateria interna, será apresentado o indicador de energia da bateria. A ligação à alimentação AC ou DC sobrepõe-se ao funcionamento com bateria. A bateria ficará a carregar quando a Incubadora de Transporte estiver ligada a uma tensão AC ou DC superior a 15 VDC. Durante o carregamento, o indicador verde BAT CHG ficará aceso. A velocidade de carregamento da bateria diminui quando a Incubadora de Transporte é ligada. Uma tensão da linha AC significativamente

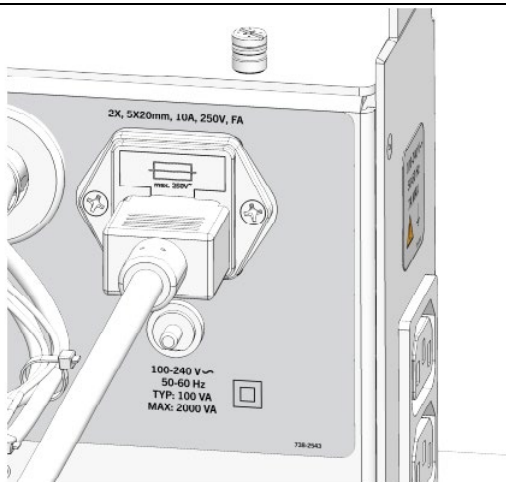
baixa diminui também a velocidade de carregamento da bateria. Demora aproximadamente 4,5 horas para carregar completamente uma bateria convencional de 26 amperes-hora totalmente descarregada quando a Incubadora de Transporte está a ser alimentada com corrente AC e está desligada. Se a Incubadora de Transporte estiver ligada e a aquecer, o tempo de carregamento da bateria é mais longo. A Incubadora de Transporte manterá a temperatura da câmara para recém-nascidos a 37 °C durante 4 horas com a bateria totalmente carregada e a uma temperatura ambiente de 20 °C. Quando estiver a funcionar com a bateria, o ecrã indicará o estado de carga da bateria como uma percentagem estimada (arredondado para o 5% mais próximo). Uma bateria totalmente carregada apresenta 100% e uma bateria que quase atingiu o nível de descarga seguro apresenta 0%. Quando a Incubadora de Transporte estiver a funcionar com energia da bateria ou com alimentação DC externa, o ecrã principal apresentará o estado de carga da bateria, caso se toque no indicador BAT OP. Quando o alarme “Bateria criticamente fraca” é acionado, a incubadora tem aproximadamente 10 minutos de tempo de funcionamento restantes.

Para o funcionamento em geral, é **FORTEMENTE RECOMENDADO** o uso da alimentação AC ou DC. A bateria interna deve ser utilizada apenas quando a Incubadora de Transporte não possui outra fonte de energia disponível.

3.3. Ligações de energia externa

3.3.1. **Alimentação AC externa**

Ligue o dispositivo a uma tomada AC com a potência adequada.

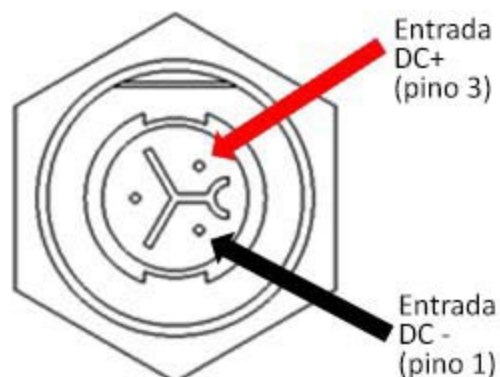


A ligação à alimentação AC externa encontra-se na consola central traseira.

3.3.2. Alimentação DC externa



A alimentação DC é fornecida através do cabo DC com a polaridade indicada.



3.3.3. Tomadas múltiplas

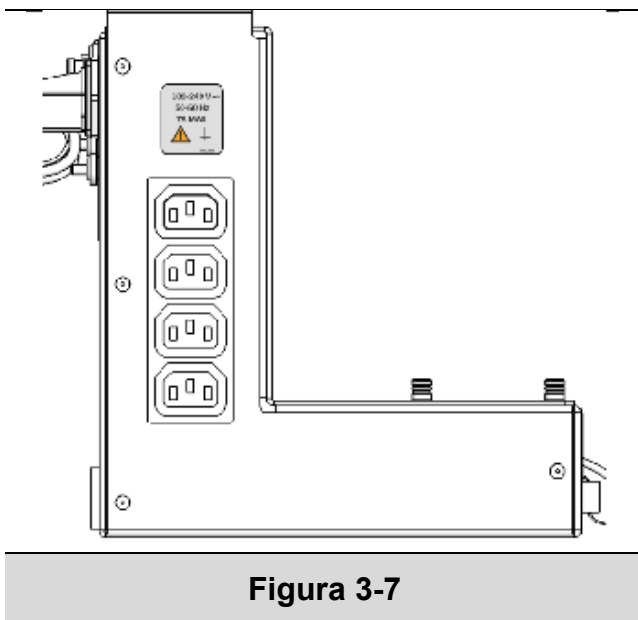


Figura 3-7

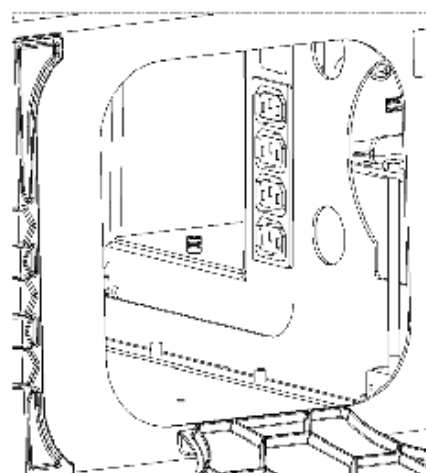


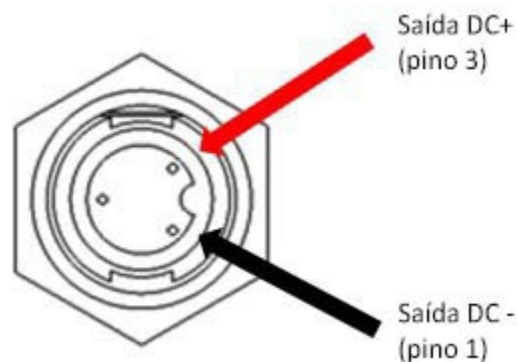
Figura 3-8

A tomada múltipla fornece energia apenas quando a alimentação AC externa está ligada à Incubadora de Transporte. As tomadas múltiplas podem fornecer 7 A de corrente à mesma tensão AC que a alimentação AC externa para a ligação de dispositivos acessórios. O terceiro pino disponível é um pino de terra funcional e não um pino de terra de proteção.

3.3.4. Tomada de alimentação DC



A tomada de alimentação DC fornece energia apenas quando está ligada uma fonte de alimentação DC externa. A tomada de alimentação DC fornece até 3 A de corrente com a mesma tensão DC da fonte de alimentação DC externa para a ligação de dispositivos acessórios.



4. VERIFICAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

4.1. Verificação antes da utilização

A verificação que se segue deve ser realizada antes de cada utilização por um operador qualificado ou por pessoal de manutenção.

4.1.1. **Verificação do funcionamento**

1. Verifique o cabo de alimentação AC e certifique-se de que não apresenta cortes nem dobras excessivas, de que todos os pinos da ficha estão em bom estado e de que o cabo está bem fixo no seu lugar. Substitua o cabo, se necessário.
2. Com a Incubadora de Transporte ligada à alimentação A, prima a roda (**Figura 3-1**, item 2) para ligar a Incubadora de Transporte. A Incubadora de Transporte realizará um autoteste à ligação e testará o alarme sonoro. Certifique-se de que a barra de progresso do autoteste à ligação está visível e que o alarme sonoro pode ser ouvido. Verifique se o ícone de alimentação AC e o ícone de alimentação da bateria estão visíveis no canto superior esquerdo após a conclusão do teste.
3. Certifique-se de que os resultados do autoteste à ligação, no centro de mensagens, indicam "APROVADO".
4. Coloque uma mão dentro do lado esquerdo da câmara do recém-nascido e verifique a circulação de ar. Deve poder ouvir a ventoinha do lado direito da Incubadora de Transporte.
5. Desligue o cabo de alimentação AC da Incubadora de Transporte e verifique se o ícone da bateria e a percentagem da bateria são apresentados no canto superior esquerdo. Verifique se a bateria está devidamente carregada para o transporte.

6. Confirme se o ecrã principal apresenta a temperatura do ar na câmara do bebé.
7. Se pretender utilizar a alimentação DC externa, verifique o cabo de alimentação DC e certifique-se de que não apresenta cortes nem dobras acentuadas e de que os conectores não estão danificados.
8. Ligue o dispositivo de sucção (se aplicável) e certifique-se de que funciona. Desligue o dispositivo de sucção
9. Inspeccione o colchão e as cintas de posicionamento para verificar se apresentam danos. Repare ou substitua, consoante necessário.

4.1.2. **Verificação da câmara do recém-nascido**

1. Assegure-se que a câmara do recém-nascido não apresenta fissuras
2. Verifique se a junta entre as câmaras e a bandeja de fluxo de ar está no lugar. Verifique se os anéis nos orifícios de passagem dos tubos da câmara do recém-nascido estão também no lugar.
3. Certifique-se de que a câmara do recém-nascido está bem fixada à Incubadora de Transporte através dos dois fechos situados em ambas as extremidades da câmara do recém-nascido.
4. Certifique-se de que a câmara do recém-nascido está limpa e pronta para o transporte.

4.1.3. **Acessórios**

1. Teste o funcionamento dos outros acessórios conforme indicado nas recomendações do fabricante.

4.1.4. **Sensores e cabos**

1. Verifique se o sensor de oxigénio e o sensor do oxímetro de pulso apresentam danos. Substitua se necessário.
2. Inspeccione os cabos da sonda de temperatura, o cabo do colchão aquecido, o cabo do sensor de oxigénio e o cabo do oxímetro de pulso para verificar se apresentam desgaste ou danos. Substitua, se necessário.

5. **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Esta secção contém os procedimentos de utilização da Incubadora de Transporte. O dispositivo deve funcionar com uma fonte de energia externa sempre que possível. A bateria interna deve estar totalmente carregada antes de ser utilizado, ligando a unidade a uma fonte de alimentação AC durante, pelo menos, 8 horas. Quando não estiver a ser utilizada, a Incubadora de Transporte deve estar ligada a uma fonte de alimentação AC para recarregar a bateria.

5.1. Ligação

O operador controla o dispositivo através da interface de utilizador, composta por um ecrã tátil e um botão rotativo (roda). Para ligar o dispositivo, pressione a roda localizada por baixo do ecrã tátil para iniciar a sequência de arranque. O dispositivo executará uma rotina de autoteste e a coluna de alarme/alerta sonoro iniciará um teste do sistema de áudio.

5.2. Autoteste à ligação

A Incubadora de Transporte realiza um autoteste à ligação durante o arranque. Os

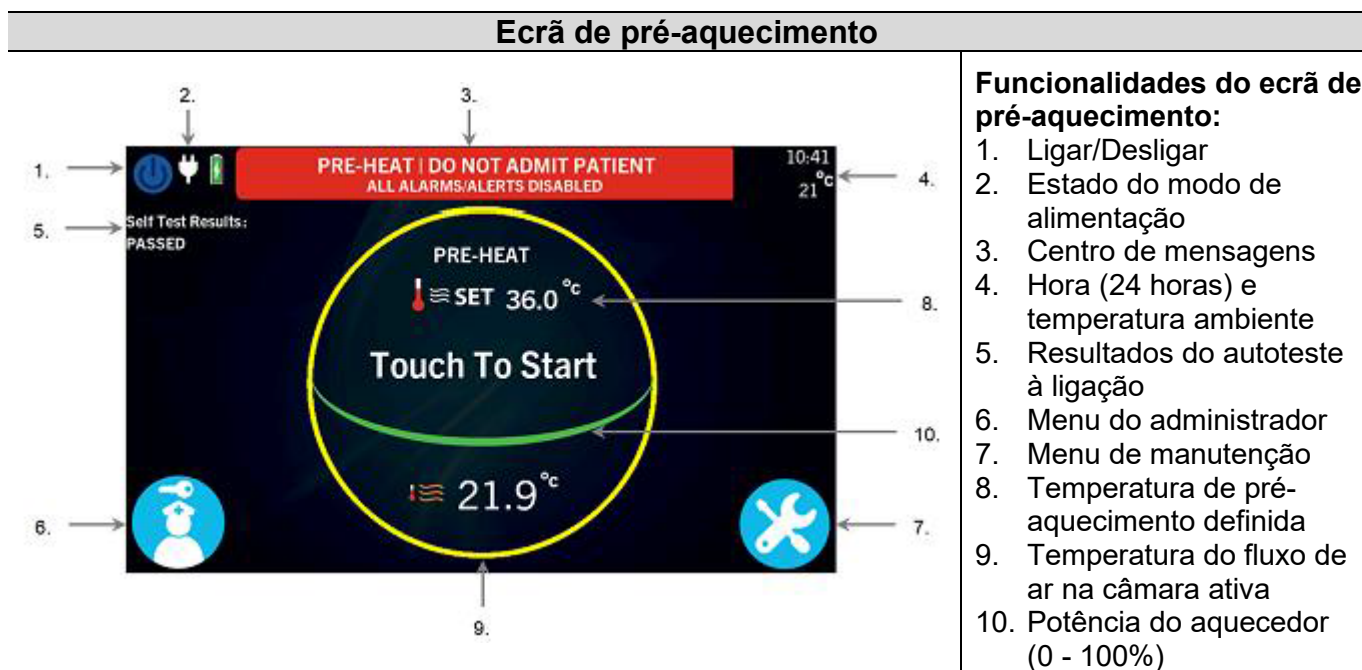
resultados do autoteste à ligação são apresentados no lado esquerdo do ecrã de pré-aquecimento. Se todos os testes forem aprovados, será apresentada a palavra "APROVADO". Se algum teste não for aprovado, será apresentada uma mensagem a indicar o erro. Consulte a Secção 20 para obter ajuda na resolução de problemas.

5.3. Modo de pré-aquecimento

Assim que a sequência de arranque estiver concluída, o dispositivo entrará no modo de pré-aquecimento. O modo de pré-aquecimento permite que o dispositivo seja aquecido até um ponto de referência predeterminado e que mantenha esse ponto de referência indefinidamente, ou até ocorrer uma das seguintes situações:

- O dispositivo entra em funcionamento normal
- O dispositivo entra no menu do administrador
- O dispositivo entra no menu de manutenção
- O dispositivo está desligado

O valor predefinido do ponto de referência do modo de pré-aquecimento é de 36,0 °C e pode ser alterado no menu do administrador. Durante o modo de pré-aquecimento, todos os alarmes e alertas ficam desativados. Não é permitido admitir um doente no modo de pré-aquecimento. O modo de pré-aquecimento destina-se a funcionar como um estado de “prontidão”, garantindo que o dispositivo está pré-aquecido e preparado para admitir um doente.



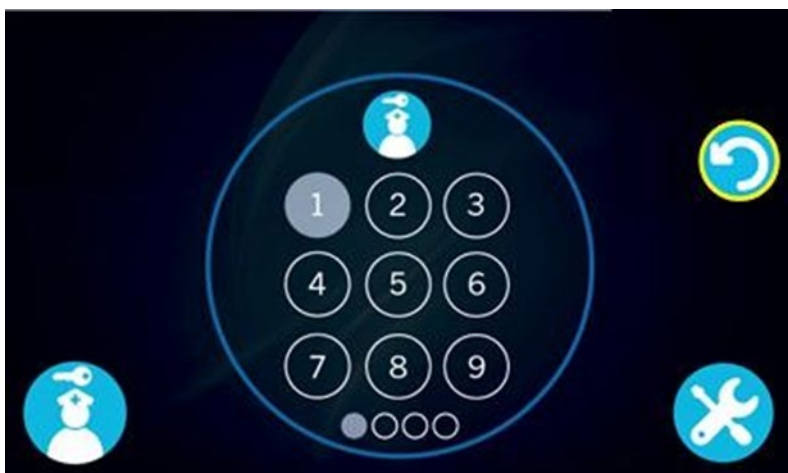
5.4. Menu do administrador

O menu do administrador só pode ser acedido através do menu de pré-aquecimento. Para aceder ao menu do administrador, toque ou utilize a roda para realçar e seleccionar o ícone do administrador. O menu do administrador é um menu protegido por palavra-passe, destinado a ser acedido por pessoal de nível superior para definir as preferências do dispositivo. Os seguintes submenus estão presentes no menu do administrador:

- Relógio

- Limites
- Registo
- Config
- Sobre
- Oxímetro de pulso (opcional)

Ecrãs do menu do administrador



Acesso ao menu do administrador:

Para aceder ao menu do administrador, toque ou utilize a roda para realçar e seleccionar a palavra-passe de 4 dígitos.

Palavra-passe do menu do administrador: 1258

Após introduzir a palavra-passe correta, o dispositivo entrará no menu do administrador.

Toque ou utilize a roda para realçar e seleccionar o ícone de retorno, caso pretenda voltar ao ecrã de pré-aquecimento.



Funcionalidades do menu do administrador:

1. Seleções do submenu
2. Ícone de retorno



Relógio:

Para alterar a hora e a data do dispositivo, selecione os ícones do submenu, tocando no ecrã ou utilizando a roda.

Utilize a roda para ajustar o valor do ícone.

Confirme a alteração do valor, premindo a roda ou tocando no ícone selecionado.



Limites de alarme:

Para alterar os limites de alarme predefinidos do dispositivo, selecione os ícones do submenu, tocando no ecrã ou com a roda.

Utilize a roda para ajustar o valor do ícone.

Confirme a alteração do valor, premindo a roda ou tocando no ícone selecionado. Intervalo de limites de administrador:

SpO₂ - Baixa 50-99, Alta 51-100

Frequência cardíaca - Baixa 25-229, Alta 26-230

%O₂ - Mínimo 18-99, Máximo 19-100



Limites de alarme: Restaurar

as predefinições de fábrica Para repor as predefinições dos limites de alarme do dispositivo aos valores predefinidos de fábrica, selecione o ícone de reposição de fábrica, tocando no ecrã ou utilizando a roda. Ao selecionar o ícone de confirmação, a reposição será iniciada. Ao selecionar o ícone de cancelamento, a alteração será abortada.

Definições predefinidas de fábrica:

SpO₂ - Baixa 85, Alta 100

Frequência cardíaca - Mínima 100, Máxima 200

%O₂ - Mínima 21, Máxima 98



Registo de eventos:

Os eventos do sistema serão apresentados por ordem sequencial. As setas para cima e para baixo podem ser utilizadas para navegar entre eventos mais antigos. Os 1000 eventos mais recentes serão armazenados no registo de eventos.



Configuração:

Para alterar os acessórios configurados ou o ponto de referência da temperatura de preaquecimento, selecione os ícones do submenu tocando no ecrã ou com a roda. Utilize a roda para ajustar o valor do ponto de referência da temperatura de pré-aquecimento. Utilize a roda para ajustar o volume mínimo do alarme disponível para o operador. Confirme a alteração do valor, premindo a roda ou tocando no ícone selecionado.



Sobre:

O número de série do dispositivo, o número de revisão do software (formatado como 'X.Y.Z') X = Revisão principal Y = Revisão secundária Z = Revisão de correção), são apresentadas a data de fabrico e a revisão de SpO₂ (se configurada). As informações de contacto da International Biomedical são fornecidas.



Oxímetro de pulso - Nellcor

(opcional): Para alterar as definições de oximetria de pulso do dispositivo, selecione o ícone do submenu, tocando no ecrã ou utilizando a roda. Utilize a roda para ajustar o valor do ícone. Confirme a alteração do valor, premindo a roda ou tocando no ícone selecionado.

Sensibilidade:

O modo de resposta normal reporta alterações na medição de SpO₂ do doente no espaço de 4 a 7 segundos em condições livres de interferências.

O modo de resposta rápida reporta alterações na medição de SpO₂ do doente em menos de 4 segundos em condições livres de interferências.



Oxímetro de pulso - Masimo (opcional): Para alterar as definições de oximetria de pulso do dispositivo, selecione os ícones do submenu, tocando no ecrã ou utilizando a roda. Utilize a roda para ajustar o valor do ícone. Confirme a alteração do valor, premindo a roda ou tocando no ícone selecionado.

Sensibilidade

A configuração do modo de sensibilidade permite ao profissional de saúde adaptar a sensibilidade da medição de SpO₂ ao nível de intensidade e qualidade do sinal de SpO₂ do doente no local da medição. As opções são: Normal, Adaptativo, Detecção de sonda desligada (APOD) e Máximo.

Tempo médio

A funcionalidade de cálculo da média permite ao profissional de saúde selecionar o nível de visibilidade desejado para variações subtis no valor medido. Dependendo da gravidade do quadro clínico do doente e da área de cuidados, por vezes são preferíveis tempos médios mais curtos (testes do sono) em vez de tempos médios mais longos (telemetria e recém-nascidos) e vice-versa. A média de 8 segundos é geralmente considerada o intervalo de média mais comum e recomendado para a maioria dos doentes, uma vez que é suficientemente curto para permitir a visualização de dessaturações subtis, ao mesmo tempo que é suficientemente longo para minimizar grandes alterações na SpO₂ devido a dessaturações rápidas e transitórias.

As opções são:

- 2-4
- 4-6
- 8 (predefinição)
- 10
- 12
- 14
- 16

Índice de perfusão

Ao selecionar “Ligação”, o índice de perfusão será apresentado no ecrã do operador.

Tom de BPM

Ao selecionar “Ligação”, o som do tom de BPM será ativado.

Tons inteligentes

Se o tom de BPM estiver ativado, ao selecionar “Ligação” serão ativados os tons inteligentes.

FastSat

Ao selecionar “Ligação”, a função FastSat será ativada, proporcionando uma resposta rápida e a visualização de alterações rápidas na SpO₂, dando prioridade aos dados mais recentes.



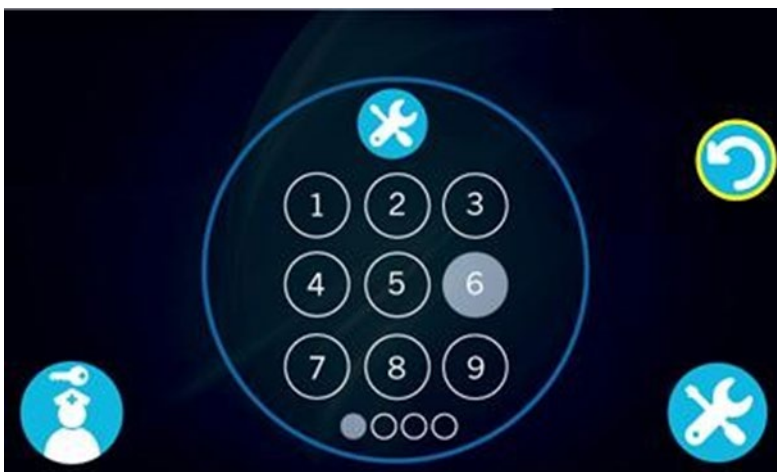
Sair do menu do administrador:
Toque no ícone de retorno para voltar ao ecrã de preaquecimento.
Caso tenham sido efetuadas alterações, será aberta uma caixa de diálogo antes da transição para o ecrã de pré-aquecimento.
Ao tocar no ícone de confirmação, todas as alterações efetuadas serão guardadas.
Tocar no ícone de cancelar não irá guardar as alterações efetuadas.

5.5. Menu de manutenção

O menu de manutenção só pode ser acedido através do menu de pré-aquecimento. Para aceder ao menu de manutenção, toque ou utilize a roda para realçar e seleccionar o ícone de manutenção. O menu de manutenção é um menu protegido por palavra-passe, destinado a ser acedido por técnicos autorizados pela International Biomedical. Os seguintes submenus estão presentes no menu de manutenção:

- Relógio
- Aquecedor
- Bateria
- Registo
- Sobre
- Idioma

Ecrãs do menu de manutenção



Acesso ao menu de manutenção:
Para aceder ao menu de manutenção, toque ou utilize a roda para destacar e seleccionar a palavra-passe de 4 dígitos.
Palavra-passe do menu de manutenção: 3258 Assim que a palavra-passe correta for introduzida, o dispositivo entrará no menu de manutenção. Toque ou utilize a roda para realçar e seleccionar o ícone de retorno, caso pretenda voltar ao ecrã de pré-aquecimento.

1. → 	<u>Funcionalidades do menu de manutenção:</u> 1. Seleções do submenu 2. Ícone de retorno
	<u>Relógio:</u> Para alterar a hora e a data do dispositivo, selecione os ícones do submenu, tocando no ecrã ou utilizando a roda. Utilize a roda para ajustar o valor do ícone. Confirme a alteração do valor, premindo a roda ou tocando no ícone selecionado.
	<u>Calibração:</u> Para calibrar o aquecedor, a bateria ou a sucção do dispositivo, selecione os ícones do submenu, tocando no ecrã ou utilizando a roda.



Calibração do aquecedor:

Calibração manual

Coloque uma sonda de calibração 10 cm acima do centro do colchão.

Toque ou selecione o botão Reproduzir com a roda para iniciar a calibração.

Calibração automática

Toque no ícone “Ativar a calibração automática” para ativar a calibração automática do aquecedor.

Certifique-se de que a sonda de calibração do aquecedor está ligada à porta T2 no painel de conectores. Coloque a sonda de calibração no centro do colchão. Toque ou selecione o botão Reproduzir com a roda para iniciar a calibração.



Calibração do aquecedor:

O dispositivo aquecerá a câmara a 36,0 °C. Isto demora aproximadamente 45 minutos.



Calibração manual do

aquecedor: Utilize a roda para alterar o valor no ecrã para a temperatura medida pela sonda de calibração.



Calibração automática do aquecedor:

Se a calibração estiver dentro de um intervalo aceitável, o desvio será guardado e a calibração estará concluída.



Calibração do indicador de carga:

Tipo de bateria

Verifique o widget “TIPO DE BATERIA” e confirme se o tipo está correto.

SLA (chumbo-ácido selada)

LiFePO₄ (fosfato de lítio e ferro)

Capacidade da bateria

Para alterar a capacidade da bateria do dispositivo, selecione o ícone do submenu, tocando no ecrã ou utilizando a roda.

Utilize a roda para ajustar o valor do ícone.

Confirme a alteração do valor, premindo a roda ou tocando no ícone selecionado.

Calibração do indicador de carga

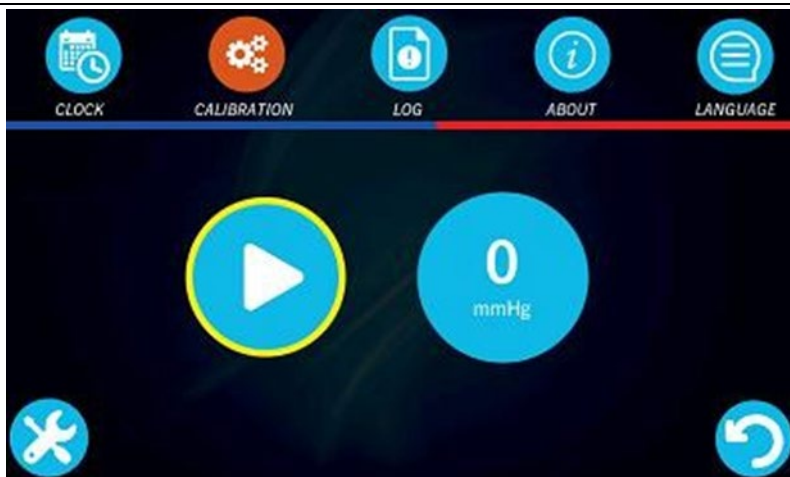
Para iniciar a calibração do indicador de carga do dispositivo, selecione o botão de reprodução, tocando no ecrã ou utilizando a roda. A bateria deve estar totalmente carregada antes de a calibração poder ser realizada. A calibração deve ser realizada com 2 ou mais portas da câmara abertas. Siga as instruções no ecrã.



Calibração do indicador de carga: O sistema descarregará completamente a bateria e, em seguida, recarregá-la-á totalmente para medir a sua capacidade. Este processo demorará aproximadamente 8 horas. A qualquer momento, ao premir o ícone de retorno, a calibração será cancelada e a capacidade predefinida selecionada será aceite. Tenha em atenção que a capacidade real pode variar consoante a idade da bateria e o histórico de descarga.



Calibração do indicador de carga:
No final da calibração, será apresentada a capacidade aproximada da bateria medida. A capacidade da bateria será atualizada. Deixe a Incubadora de Transporte ligada à energia externa.



Calibração de sucção:
Para iniciar a calibração da sucção do dispositivo, selecione o botão de reprodução, tocando no ecrã ou utilizando a roda.



Calibração de sucção:

O sistema ligará o dispositivo de sucção e apresentará a pressão de sucção atual. Aumente a pressão de sucção até 163 mmHg; a válvula de alívio de sucção deverá acionar-se e reduzir a pressão para o valor calibrado da válvula de alívio (160 mmHg).



Registo de eventos:

Os eventos do sistema serão apresentados por ordem sequencial. As setas para cima e para baixo podem ser utilizadas para navegar entre eventos mais antigos.



Sobre:

Será apresentado o tempo total de funcionamento do dispositivo. Se estiverem configurados, serão apresentados o tempo de funcionamento do colchão aquecido, do monitor de sucção e da fototerapia. Será apresentada a configuração de fábrica. São disponibilizadas as informações de contacto da International Biomedical.



Idioma:

Para alterar o idioma do dispositivo, selecione o ícone do idioma suportado, tocando no ecrã ou utilizando a roda. As setas de navegação para cima e para baixo podem ser utilizadas para visualizar todos os idiomas suportados. O idioma predefinido é o inglês.

6. FUNCIONAMENTO NORMAL

Para iniciar o funcionamento normal do dispositivo, toque em qualquer ponto dentro do círculo central para sair do modo de pré-aquecimento e aceder ao ecrã principal.

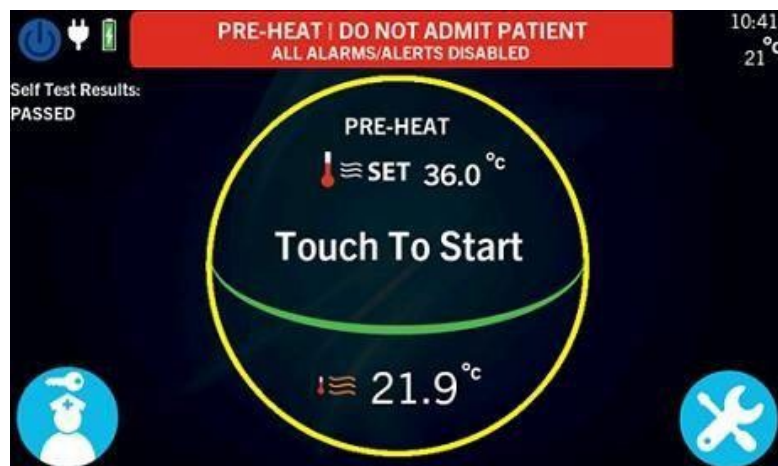


Figura 6-1

Ecrã principal



Figura 6-2

6.1. Navegação no ecrã principal

A navegação no ecrã principal pode ser feita tocando no ecrã ou destacando e seleccionando um ícone com a roda. Como regra geral, se o ícone for circular, pode ser seleccionado tocando no ecrã. A roda funciona como um mecanismo alternativo para

navegar no ecrã principal e selecionar o ícone pretendido. No entanto, a roda não permite aceder ao centro de mensagens nem a quaisquer ícones localizados na parte superior do ecrã. A posição da roda pode ser determinada pelo cursor amarelo que destaca cada ícone selecionável. O cursor desaparecerá após 10 segundos de inatividade e reaparecerá assim que a roda for acionada novamente. Os ícones ficarão destacados a laranja para indicar ao operador que foi feita uma seleção. Embora os ícones possam ser selecionados tocando no ecrã, as alterações de valores só podem ser feitas girando a roda.

Navegação com a roda - Rotação no sentido horário



Figura 6-3

Navegação com a roda - Rotação no sentido anti-horário

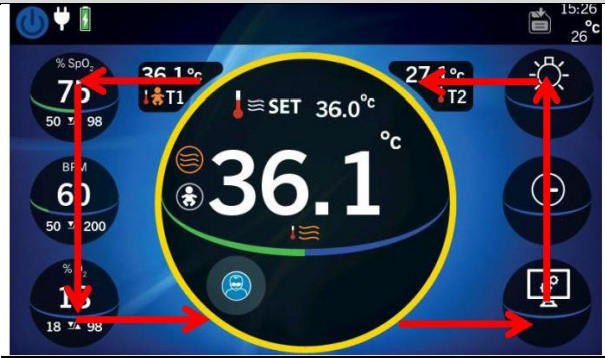
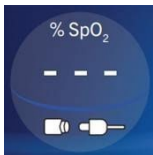


Figura 6-4

Estados do ícone	
<u>Estado do cursor destacado:</u> O cursor amarelo oferece ao operador uma indicação visual da localização da roda.	
<u>Estado de seleção confirmado:</u> Os ícones ficarão destacados a laranja para indicar ao operador uma confirmação visual de que o ícone foi selecionado. O estado de seleção confirmado é momentâneo e o ícone irá mover-se para o estado seguinte.	
<u>Estado de manipulação de valores:</u> Se um valor ou ícone estiver destacado a laranja, representa uma variável que pode ser alterada, girando a roda. Os valores só podem ser alterados girando a roda.	
<u>Estado de desativação pelo operador:</u> O operador tem a possibilidade de desativar determinadas funcionalidades do dispositivo, mas nem todas as funcionalidades podem ser desativadas. As funcionalidades que podem ser desativadas estão listadas abaixo. Para desativar a funcionalidade, mantenha o ícone premido durante, aproximadamente, 2 segundos. Para ativar a funcionalidade, toque no ícone ou destaque-o e selecione-o com a roda. Monitor de SpO ₂ , monitor de frequência cardíaca, monitor de %O ₂	

<u>Estado de desconexão pelo operador:</u> Se o operador desligar um cabo associado a essa função, o ícone passará para o estado de desconexão pelo operador. As funcionalidades que podem ser desligadas estão listadas abaixo. Luz de observação, luz de fototerapia, colchão aquecido, monitor de SpO₂, monitor de frequência cardíaca, monitor de %O₂	
<u>Estado de submenu:</u> Assim que o operador selecionar um ícone, este entrará no estado de submenu. O estado de submenu permite ao operador fazer alterações ativas na funcionalidade. O estado de submenu pode ser identificado pela presença do ícone “X”. Uma vez dentro de um estado de submenu, a roda é o único método de navegação e manipulação, com uma única exceção. A qualquer momento, o operador pode tocar no ícone “X” para sair do submenu e regressar ao estado anterior.	

6.2. Funcionamento térmico

Interface do utilizador - Detalhes do controlo térmico

- 1) Temperatura T1 (primária)
- 2) Ícone do modo controlado por ar
- 3) Ícone do modo controlado por servo
- 4) Potência do aquecedor (0-100%)
- 5) Temperatura T2 (referência)
- 6) Temperatura definida
- 7) Temperatura ativa (câmara ou doente)
- 8) Ícone de temperatura ativa (câmara ou doente)



Navegação no controlo térmico

Assim que o círculo térmico for selecionado tocando no ecrã ou com a roda, aparecerá um "X" azul na parte superior e um anel laranja permanecerá à volta do círculo para indicar ao operador que se encontra no submenu térmico. A roda permite ao operador navegar pelo submenu até ao local desejado. Os ícones circulares, como os dois modos e o "X", podem ser tocados. A navegação prosseguirá para os ícones opcionais na parte inferior do círculo térmico, caso estejam instalados e ativados.



6.3. Descrição do sistema de controlo térmico

A Incubadora de Transporte possui dois métodos para controlar e manter a temperatura num ponto de referência selecionado pelo operador: modo controlado por ar (manual) e modo controlado por servo (bebé).

- O modo de controlo por ar (manual) controla a temperatura dentro da câmara do bebé, comparando a medição da temperatura do sensor de temperatura do ar interior na câmara com uma temperatura de referência. A temperatura de referência é definida manualmente pelo operador. Quando se opera no modo ar (manual), tanto T1 (recomendado como sonda de temperatura na pele do bebé) como T2 (sonda de temperatura secundária opcional) são apenas leituras de temperatura de referência e NÃO influenciam a temperatura dentro da câmara do bebé.
- O modo de controlo por servo (bebé) controla a temperatura dentro da câmara do bebé com base nas medições do sensor de temperatura da pele ligado à porta T1 da incubadora (e em contacto com a pele do bebé). No modo de controlo por servo (bebé), a temperatura medida pelo sensor de temperatura da pele (T1) é apresentada dentro do grande círculo de controlo térmico. Quando operar no modo de controlo por servo (bebé), o sensor T1 deve estar ligado, caso contrário a incubadora voltará ao modo de controlo por ar (manual). O algoritmo de controlo da incubadora utiliza a temperatura do bebé (obtida pelo sensor T1) para ajustar automaticamente a temperatura do ar dentro da incubadora, de forma a manter o doente à temperatura desejada (definida pelo operador). O sistema efetua ajustes graduais na potência do aquecedor com base na informação em tempo real fornecida pelo sensor de temperatura T1.
 - Advertência: Utilize o modo de controlo por servo (bebé) apenas quando o dispositivo se encontrar num ambiente térmico estável.

T1 é a sonda principal de controlo de temperatura e é necessária para o funcionamento no modo de controlo por servo. T2 é apenas uma temperatura de referência e não é necessária para o funcionamento em nenhum dos modos. T2 está sempre posicionado fora do círculo térmico para representar visualmente ao operador que se trata de uma temperatura de referência e que não contribui para o sistema de controlo térmico. Se o sistema for colocado no modo controlado por ar, T1 (se estiver ligado) também será posicionado fora do círculo térmico para indicar visualmente ao operador que está a funcionar como temperatura de referência e que não contribui para o controlo térmico no modo controlado por ar. Durante o modo controlado por servo, T1 será posicionado dentro do círculo térmico e representado pela medição de temperatura ativa de maior valor. A transição entre cada modo exige que o operador confirme o ponto de referência da temperatura imediatamente após a mudança de modo.

6.4. Configuração

No modo controlado por ar, a Incubadora de Transporte emitirá um alarme se a temperatura da câmara se desviar mais de 1,5 °C do valor definido.

No modo controlado por servo, a Incubadora de Transporte emitirá um alarme se a temperatura do bebé (T1) se desviar mais de 0,7 °C do valor definido.

Se um alarme estiver ativo, o valor da temperatura ativa mudará de cor e será

apresentada uma mensagem de alarme no centro de mensagens.

6.4.1. Sondas de temperatura da pele

T1 - A sonda de temperatura da pele da International Biomedical é utilizada para monitorizar a temperatura do bebé e para fornecer informações ao sistema de controlo da Incubadora de Transporte. Selecione um local apropriado para a monitorização, de acordo com as práticas médicas atualmente aceites.

T2 - A sonda de temperatura da pele da International Biomedical é utilizada para fornecer uma segunda medição da temperatura do bebé ao operador. Esta temperatura não é utilizada pelo sistema da Incubadora de Transporte para qualquer tipo de controlo.

Operação de controlo térmico - Modo de controlo por ar (manual)

Toque ou utilize a roda para seleccionar o círculo central e entrar no submenu.



Um "X" azul aparecerá na parte superior do círculo e um anel laranja à volta do círculo. Uma vez no submenu térmico, o cursor ficará, por predefinição, no valor da temperatura definida.



Utilize a roda para seleccionar o valor da temperatura definida. O valor ficará destacado a laranja e poderá agora ser alterado pelo operador com a roda.



Assim que o ponto de referência desejado for atingido, o operador pode seleccionar com a roda para confirmar e aceitar o valor.



No caso de o modo de ar ser utilizado por um período prolongado, deve ser utilizada uma sonda de temperatura da pele para monitorizar de perto a temperatura do doente. O modo de ar não ajusta automaticamente a potência do aquecedor com base na temperatura do bebé; por isso, recomenda-se a monitorização constante da temperatura do doente.



A temperatura da câmara é apresentada no ícone principal, no centro do ecrã principal.



Operação de controlo térmico - Modo de controlo por servo (bebé)

Toque ou utilize a roda para seleccionar o círculo central e entrar no submenu térmico.



Um "X" azul aparecerá na parte superior do círculo e um anel laranja aparecerá à volta do círculo. Uma vez no submenu térmico, o cursor ficará, por predefinição, no valor da temperatura definida.



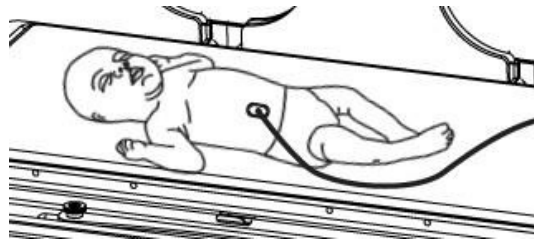
Utilize a roda para seleccionar o valor da temperatura definida. O valor ficará destacado a laranja e poderá agora ser alterado pelo operador com a roda.



Assim que o ponto de referência desejado for atingido, o operador pode selecionar com a roda para confirmar e aceitar o valor.



Certifique-se de que a sonda de temperatura da pele está devidamente fixa. Uma sonda de temperatura secundária pode ser utilizada para fornecer informações adicionais sobre a temperatura do doente.



A temperatura medida do bebé é apresentada no ícone principal no centro do ecrã.



Transição do modo controlado por ar para o modo controlado por servo

Toque ou utilize a roda para selecionar o círculo central e entrar no submenu.



Toque no ícone circular do modo servo ou utilize a roda para o destacar e selecionar.



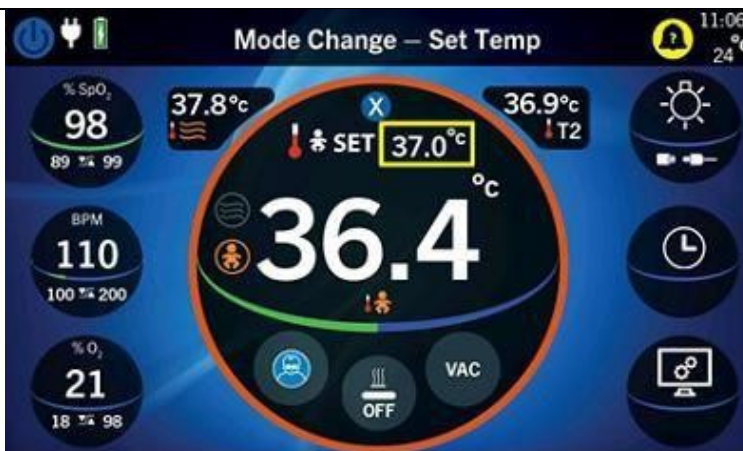
O ícone do modo servo ficará laranja para confirmar a seleção e o valor da temperatura T1 passará de fora do círculo para o valor da temperatura ativa dentro do círculo.

O ícone abaixo do valor da temperatura ativa e o ícone junto ao valor da temperatura definida mudam para representar T1 e o modo de controlo por servo. O ícone de controlo por ar está agora inativo e a cinzento. A temperatura da câmara desloca-se para uma posição de referência fora do círculo.



Assim que o modo for selecionado, será apresentado um alerta no centro de mensagens com a mensagem "Mudança de modo - Definir temperatura". O valor da temperatura definida está agora destacado e pode ser alterado. Assim que o valor da temperatura desejada for apresentado, selecione o valor com a roda para confirmar e guardar a temperatura definida.

Agora o sistema está a funcionar no modo de controlo por servo.



Transição do modo controlado por servo para o modo controlado por ar

Toque ou utilize a roda para seleccionar o círculo central e entrar no submenu.



Toque no ícone circular do modo de ar ou utilize a roda para o destacar e seleccionar.



O ícone do modo de ar ficará laranja para confirmar a seleção e o valor da temperatura ativa representa agora a temperatura atual da câmara. O valor da temperatura T1 desloca-se do interior do círculo para uma posição de referência fora do círculo. O ícone abaixo do valor da temperatura ativa e o ícone junto ao valor da temperatura definida mudam para representar o modo de ar. O ícone de controlo por servo está agora inativo e a cinzento.



Assim que o modo for seleccionado, será apresentado um alerta no centro de mensagens com a mensagem "Mudança de modo - Definir temperatura". O valor da temperatura definida está agora destacado e pode ser alterado. Assim que o valor da temperatura desejada for apresentado, seleccione o valor com a roda para confirmar e guardar a temperatura definida. Agora o sistema está a funcionar no modo de controlo por ar.



6.5. Admissão de um doente

Quando estiver pronto para admitir o doente, toque ou selecione o ícone “Tocar para Iniciar” no centro do ecrã de pré-aquecimento e o sistema entrará no modo de funcionamento normal. Ignore este passo se o dispositivo já estiver em funcionamento normal.

AVISO: Não admita o doente no modo de pré-aquecimento.

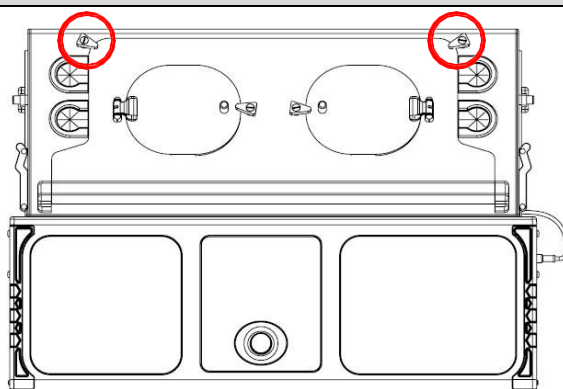
Antes de admitir o doente, selecione e confirme o modo de controlo térmico e defina o valor da temperatura.

ADVERTÊNCIA: Após a admissão do doente, não devem ser efetuados ajustes nos parâmetros de funcionamento do dispositivo, a menos que seja necessário.

Passos para admitir um doente

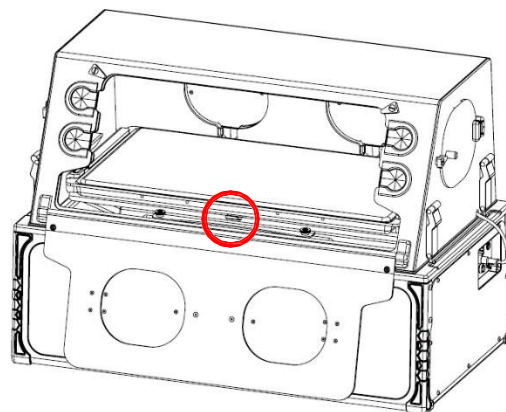
Rode os dois fechos da porta principal da câmara, localizados nos cantos superiores da porta principal. Rode cuidadosamente a porta principal da câmara para baixo até à posição aberta.

NOTA: *Segure na porta principal enquanto a abre, para evitar que esta se balance contra o dispositivo e cause danos.*

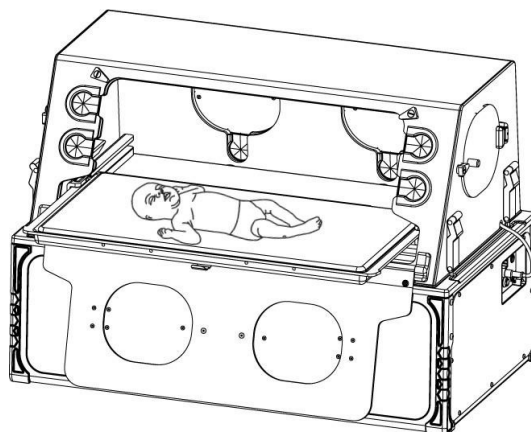


Pressione a alavanca de libertação vermelha e deslize a bandeja do doente para fora da câmara até que fique bloqueada na sua posição.

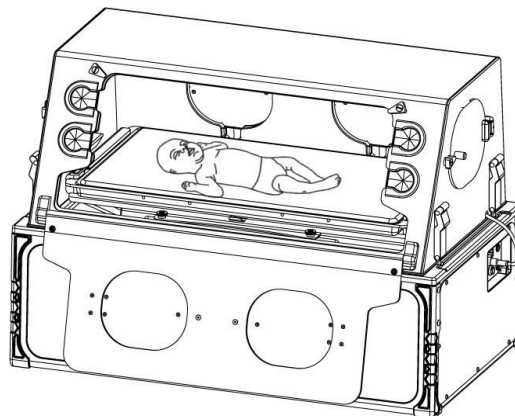
NOTA: *Verá duas alavancas vermelhas em cada extremidade da bandeja a mudarem de uma posição horizontal para uma posição mais vertical quando estão bloqueadas.*



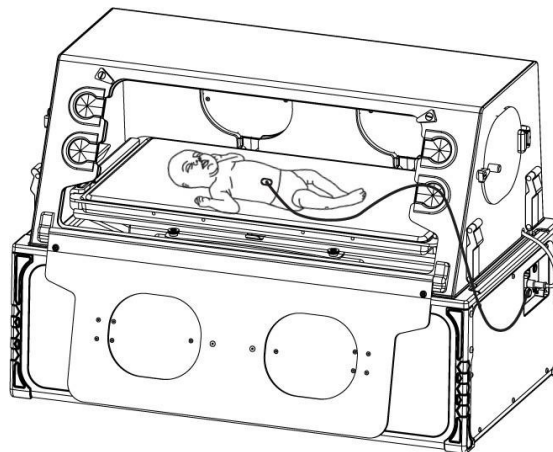
Coloque cuidadosamente o doente no centro do colchão com a cabeça na posição desejada.



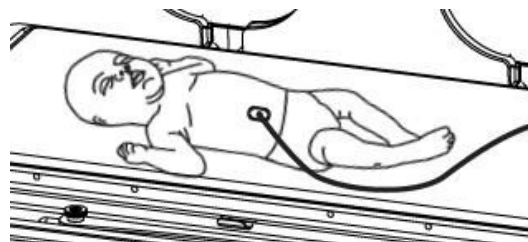
Empurre a bandeja do doente de volta para o interior da câmara até que fique bloqueada na sua posição. Certifique-se de que a bandeja está bloqueada, puxando-a suavemente na sua direção para verificar se o bloqueio é correto.



Ligue o conector da sonda de temperatura à porta de temperatura adequada, T1 ou T2, no painel de conectores do doente. Passe o cabo e o sensor pelo anel de passagem inferior e aplique o sensor da sonda de temperatura no doente.



Para aplicar o sensor de temperatura:
Limpe a zona de fixação com álcool ou água morna antes de fixar o sensor.
Fixe o sensor à parede abdominal anterior.



6.5.1. **Instalação e aplicação das cintas de posicionamento do doente**

O objetivo desta cinta é evitar quedas acidentais do recém-nascido da incubadora. Esta cinta não foi concebida como um dispositivo de retenção homologado pelo DOT [Ministério dos Transportes] e não oferece qualquer proteção em caso de acidente de viação ou de avião, nem em caso de desaceleração brusca. Este dispositivo deve ser considerado pelo utilizador apenas como um auxiliar de posicionamento. Não se destina a ser um dispositivo de retenção do corpo, nem na totalidade nem em parte. A melhor proteção para o bebé advém da observação contínua do doente durante a utilização do produto. Este produto não é estéril. Nunca o aplique diretamente sobre a pele do doente. Coloque um cobertor ou outro material protetor entre a cinta e a pele do doente.

Passos para aplicar as cintas de posicionamento do doente

Retire dois (2) pares de cintas da embalagem de plástico.

Puxe todas as abas para verificar se estão intactas. Não as utilize se estiverem danificadas.

Ligue as duas secções da cinta, que têm duas abas cada uma, a dois orifícios de fixação distintos na parte de trás da bandeja da cama, no interior da incubadora. Posicione de acordo com o tamanho do doente.

Ligue as duas cintas restantes (com apenas uma aba cada) aos respetivos orifícios de fixação na parte frontal da bandeja da cama.

Ao prender a aba da cinta pelo orifício e de volta à espuma, certifique-se de que o material de fixação do velcro está em contacto total com o material da espuma e pressionado firmemente para uma aderência máxima.

As cintas opostas podem agora ser fixadas transversalmente no doente, em linha reta ou cruzadas para formar um padrão em “X”. Pressione firmemente a aba de velcro contra o material de espuma.

ADVERTÊNCIA: As cintas de posicionamento são concebidas para serem descartadas após utilização num único doente. A lavagem e a reutilização deste produto podem colocar doentes posteriores em risco de:

- Irritação cutânea (degradação do material ou retenção de sabões e produtos químicos)
- Infecção viral, bacteriana ou fúngica
- Quedas devido ao enfraquecimento do material de fixação e do tecido de base

ADVERTÊNCIA: Mantenha todo o material da cinta de posicionamento afastado da zona do pescoço do doente. O aperto da cinta não deve impedir, de forma alguma, a expansão torácica.

7. CENTRO DE MENSAGENS

7.1. Indicadores

Percentagem de carga da bateria

Ao tocar no ícone de alimentação, será apresentada a percentagem atual de carga da bateria, arredondada para o 5% mais próximo. Se a bateria não estiver configurada, a percentagem de carga da bateria não é apresentada.



A percentagem de carga da bateria será apresentada sobre o botão de desligar durante 3 segundos.



Ícone de armazenamento de dados

Se o dispositivo estiver a armazenar dados na chave de dados, é apresentado o ícone de armazenamento de dados.



Hora

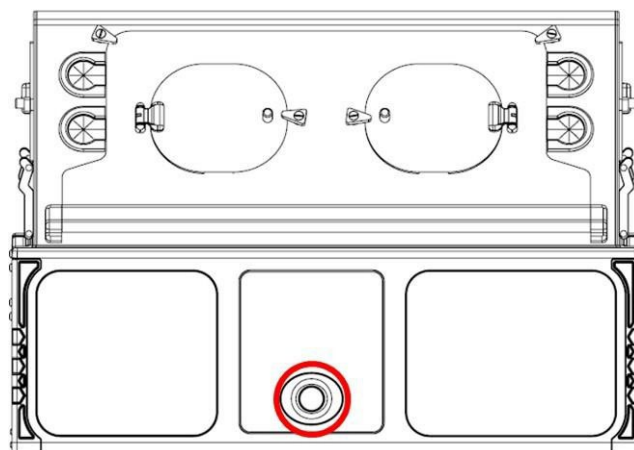
O dispositivo apresenta um relógio de 24 horas no canto superior direito. O relógio pode ser configurado através do menu do administrador ou do menu de manutenção.



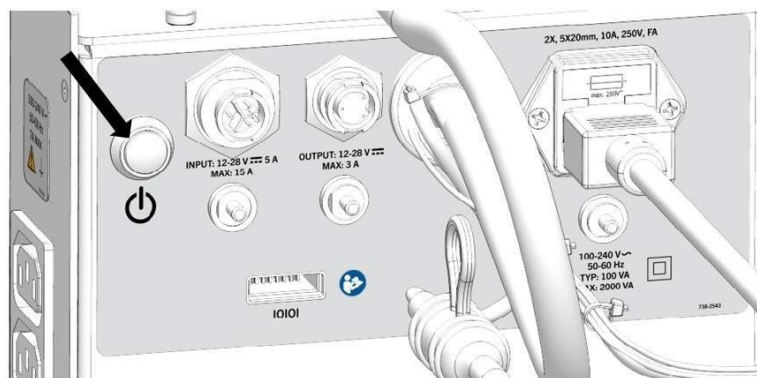
7.2. Desligar o dispositivo

Botões físicos

Mantendo a roda de codificação pressionada durante 10 segundos, o dispositivo será desligado.



Acessível a partir da consola central traseira, manter o botão de reinicialização premido durante 5 segundos desligará o dispositivo.



Interface do utilizador

Ao tocar no ícone de desligar, será apresentado um menu de diálogo.



Ao tocar no ícone de cancelar (X), o operador regressará ao ecrã anterior.	
Ao tocar no ícone de aceitar, o dispositivo será desligado.	
Ao tocar no ícone de pré-aquecimento, o dispositivo entrará no modo de pré-aquecimento.	

8. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE ALARMES

A Incubadora de Transporte NxtGen está equipada com um volume de alarme ajustável pelo operador.

Ao reiniciar a Incubadora de Transporte, ou se a alimentação da Incubadora de Transporte for interrompida durante mais de 15 minutos, todas as definições de alarme do operador serão repostas para os valores predefinidos pelo administrador.

8.1. Tipos de alarme

Os operadores e os profissionais de saúde devem ser treinados para reconhecer e responder adequadamente a cada tipo de sinal audível ou padrão sonoro. A coluna será testada automaticamente a cada arranque. Uma lista completa de alarmes e alertas pode ser encontrada no **Anexo D**.

Alarme de nível alto:

Se ocorrer uma situação de alarme de nível alto, a mensagem de alarme será apresentada no centro de mensagens. A barra de alarme piscará a vermelho. O parâmetro que se encontra em estado de alarme ficará vermelho e, se o alarme de nível alto estiver associado a um limite de alarme configurável pelo operador, o limite de alarme também ficará vermelho.



Alarme de nível médio:

Se ocorrer uma situação de alarme de nível médio, a mensagem de alarme será apresentada no centro de mensagens. O centro de mensagens apresentará um contorno amarelo intermitente com uma tonalidade amarela. O parâmetro que se encontra em estado de alarme ficará amarelo e, se o alarme de nível médio estiver associado a um limite de alarme configurável pelo operador, o limite de alarme também ficará amarelo.



Alarme de nível baixo:

Se ocorrer uma situação de alarme de nível baixo, a mensagem de alarme será apresentada no centro de mensagens. O centro de mensagens apresentará um contorno amarelo. Se o alarme de nível baixo estiver associado a um limite de alarme configurável pelo operador, o valor medido e o limite de alarme ficarão amarelos.



Alerta:

Se ocorrer uma situação de alerta, a mensagem de alerta será apresentada no centro de mensagens, acompanhada do símbolo de alerta predefinido.



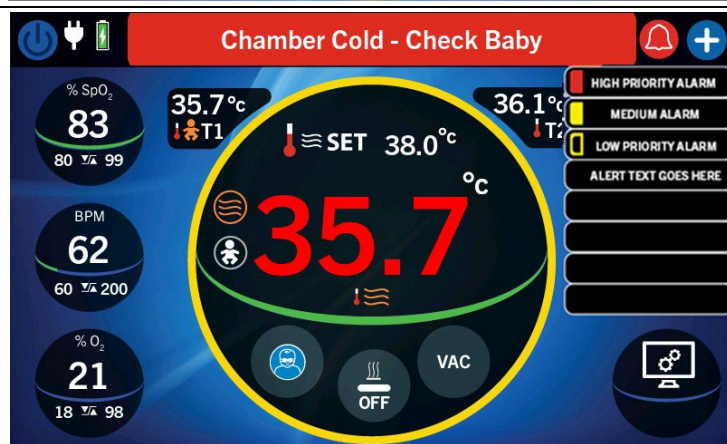
8.2. Menu suspenso de alarmes

1. Ícone do menu suspenso de alarmes:

Se vários alarmes ou alertas estiverem a ser acionados simultaneamente, o ícone de menu suspenso de alarme (+) aparece no canto direito do ecrã.



Toque no ícone do menu suspenso de alarmes (+) para visualizar até 8 alarmes e alertas adicionais. Cada alarme terá um símbolo colorido junto da sua mensagem para indicar a prioridade. Os alertas não terão qualquer símbolo ao lado da mensagem.



8.3. Pausa do alarme sonoro

1. Ícone do alarme sonoro:
Para pausar um alarme ativo, toque na barra de alarme.



O ícone de pausa de áudio será apresentado à direita da mensagem de alarme para indicar que o alarme sonoro está em pausa. O alarme sonoro terminará de reproduzir o alarme sonoro atual e, em seguida, fará uma pausa. Toque na barra de alarme para retomar a reprodução do alarme sonoro. Se ocorrer outro alarme enquanto o som do alarme ativo estiver em pausa, o som do alarme voltará a ser reproduzido. A duração da pausa do som do alarme é específica para cada alarme e é definida na tabela de alarmes



8.4. Erro técnico

Se ocorrer um erro que torne o dispositivo inseguro para utilização, será apresentado um ecrã de erro técnico. O sinal sonoro de erro técnico soará até que o dispositivo seja desligado ou reiniciado através do botão de reinicialização situado na consola central traseira.



8.5. Verificação de alarme

O funcionamento do sistema de alarme deve ser verificado, pelo menos, anualmente, utilizando os métodos abaixo.

O alarme sonoro (altifalante) será testado automaticamente sempre que a Incubadora de Transporte for ligada.

8.5.1. **Teste dos alarmes de temperatura**

Alarme	Prioridade	Modo	Método
Bebé frio - Verifique o bebé	Média	Modo servo	Coloque a sonda T1 na Incubadora de Transporte e altere o ponto de referência para 0,8 °C acima de T1.
Bebé frio - Verifique o bebé	Alta	Modo servo	Coloque a sonda T1 na Incubadora de Transporte e altere o ponto de referência para 1,3 °C acima de T1.
Bebé quente - Verifique o bebé	Média	Modo servo	Coloque a sonda T1 na Incubadora de Transporte e altere o ponto de referência para 0,8 °C abaixo de T1.
Bebé quente - Verifique o bebé	Alta	Modo servo	Coloque a sonda T1 na Incubadora de Transporte e altere o ponto de referência para 1,3 °C abaixo de T1.
Ligue a sonda de temperatura	Baixa	Modo servo	Desligue T1 da Incubadora de Transporte.
Sem sonda de temperatura - Saia do modo servo	Média	Modo servo	Deixe o alarme da sonda de temperatura ativo durante, aproximadamente, 1 minuto.
Câmara quente - Verifique o bebé	Média	Modo de ar	Ajuste a câmara para 36 °C. Deixe a câmara estabilizar. Altere o ponto de referência para 34,4 °C.
Câmara quente - Verifique o bebé	Alta	Modo de ar	Com a câmara ainda a 36 °C, altere o ponto de referência para 33,9 °C.
Câmara fria - Verifique o bebé	Média	Modo de ar	Ajuste a câmara para 35 °C. Deixe a câmara estabilizar. Altere o ponto de referência para 36,6 °C.
Câmara fria - Verifique o bebé	Alta	Modo de ar	Com a câmara ainda a 35 °C, altere o ponto de referência para 37,1 °C.

8.5.2. **Teste dos alarmes de SpO₂**

Para assegurar que o oxímetro de pulso está a gerar as indicações de alarme devidas, proceda da seguinte forma:

1. Depois de o sensor estar ligado à fonte do doente (operador ou simulador), verifique se os alarmes do doente estão a funcionar, definindo os limites de alarme máximo e mínimo de SpO₂ e frequência cardíaca para valores superiores às leituras do doente.

- a. Deve soar um alarme sonoro.
 - b. Deve ser apresentada uma mensagem de alarme no centro de mensagens no ecrã.
2. Verifique se os alarmes do sensor estão a funcionar.
- a. Remova o sensor do doente.
 - i. Deve ser apresentada uma mensagem de alerta no centro de mensagens no ecrã.
 - b. Desligue o sensor da Incubadora de Transporte.
 - ii. Deve ser apresentada uma mensagem de alerta no centro de mensagens no ecrã.

8.5.3. Teste dos alarmes de O₂

Para assegurar que o monitor de oxigénio ambiente está a gerar as indicações de alarme devidas, proceda da seguinte forma:

- 1. Depois de posicionar o sensor de oxigénio na área que se pretende monitorizar, verifique o funcionamento dos alarmes fora-do-intervalo, definindo limites de alarme máximo e mínimo para o oxigénio fora das leituras de oxigénio da área.
 - a. Deve soar um alarme sonoro.
 - b. Deve ser apresentada uma mensagem de alarme no centro de mensagens no ecrã.

8.5.4. Teste dos alarmes do colchão aquecido

Para assegurar que o colchão aquecido está a gerar as indicações de alarme devidas, proceda da seguinte forma:

- 1. Ligue o colchão aquecido à tomada e ligue-o. Desligue o cabo do colchão aquecido do conector no compartimento do cabo.
 - a. Deve soar um alarme sonoro.
 - b. Deve ser apresentada uma mensagem de alarme no centro de mensagens no ecrã.
- 2. Ligue o colchão aquecido à tomada e ligue-o. Utilizando um soprador térmico, aqueça o centro do colchão até que o alarme de erro do colchão seja ativado.
 - a. Deve soar um alarme sonoro.
 - b. Deve ser apresentada uma mensagem de alarme no centro de mensagens no ecrã.

9. ARMAZENAMENTO DE DADOS

9.1. Introdução

O dispositivo pode armazenar determinados dados numa chave de dados removível.

O seguinte pode ser registado na chave de dados:

Ligação, desligação, sonda do doente T1, sonda do doente T2, temperatura definida, modo de controlo, temperatura do ar da câmara, valor de SpO₂, frequência cardíaca, %O₂, estado da fototerapia (ligado/desligado), estado do colchão aquecido

e alarmes ativos.

Se o armazenamento de dados atingir a sua capacidade máxima, os dados mais antigos serão sobrescritos pelos dados recebidos. O armazenamento de dados será mantido quando o dispositivo for desligado ou após uma falha total de energia.

9.2. Configuração

1. Tomada para chave de dados:

Introduza a chave de dados (suporte digital removível) na tomada para chave de dados localizada na consola central traseira.



9.3. Funcionamento geral

Se o dispositivo estiver a armazenar dados na chave de dados, o ícone de armazenamento de dados é apresentado no ecrã principal, no centro de mensagens.



10. OXÍMETRO DE PULSO (OPCIONAL)

10.1. Introdução

A Incubadora de Transporte NxtGen é compatível com as tecnologias Nellcor® ou Masimo® SpO₂. O operador deve consultar as instruções do sensor para utilização a fim de assegurar que está a ser utilizado o sensor apropriado. Além disso, só devem ser utilizados os sensores Masimo com o oxímetro de pulso da Masimo e os sensores Nellcor com o oxímetro de pulso da Nellcor.

A opção de oxímetro de pulso destina-se apenas a ser utilizada sob prescrição médica como monitorização contínua e não invasiva da saturação arterial de oxigénio (SpO₂) e da frequência cardíaca de doentes pediátricos e neonatais, durante condições de

repouso e movimento, e para doentes com difusão boa ou deficiente.

Esta secção contém informações sobre a funcionalidade opcional da oximetria de pulso. O oxímetro de pulso só deve ser operado por pessoal qualificado ou sob a supervisão de pessoal qualificado. O manual, os acessórios, as instruções de utilização, todas as informações de precaução e as especificações devem ser lidos antes da utilização. Para uma descrição completa dos alarmes e alertas associados ao sistema do oxímetro de pulso, ver o **Anexo D**.

10.2. Teoria de funcionamento da oximetria de pulso

A opção integrada de oximetria de pulso da Incubadora de Transporte apresenta a saturação funcional de oxigénio com base em vários princípios fundamentais:

- A absorção de luz vermelha e infravermelha (espectrofotometria) pela oxiemoglobina e desoxiemoglobina
- A alteração do volume de sangue arterial nos tecidos (e consequentemente a absorção da luz pelo sangue) devido a alterações da pulsação (pletismografia)
- A absorvância variável do sangue venoso durante anastomoses arteriovenosas contribui para o ruído durante a pulsação

Porque a oxiemoglobina e a desoxiemoglobina diferem em termos de absorção luminosa, a quantidade de luz vermelha e infravermelha absorvida pelo sangue está relacionada com a saturação do oxigénio na hemoglobina. Os oxímetros de pulso suportados pela Incubadora de Transporte, o Masimo SET® e o Nellcor OxiMax, decompõem os sinais de absorvância pulsátil vermelhos e infravermelhos num sinal arterial mais um componente de ruído, e calculam a relação entre os sinais arteriais. A relação entre os dois sinais de pulsação arterial-absorvância acrescentada é utilizada para encontrar a saturação de oxigénio numa equação empiricamente derivada no software do oxímetro de pulso. Podem ser empregues diferentes sensores de oximetria de pulso com o sistema. O operador deve consultar as instruções do sensor para utilização a fim de assegurar que está a ser utilizado o sensor apropriado. Além disso, só devem ser utilizados os sensores Masimo com o oxímetro de pulso da Masimo e os sensores Nellcor com o oxímetro de pulso da Nellcor. Os dados de precisão do sensor, encontrados no **Anexo A**, são baseados em estudos com sangue humano, nos quais foram comparados valores obtidos de voluntários adultos saudáveis em estados de hipoxia induzida em condições de movimento e sem movimento com um cooxímetro de laboratório.

Leituras de SpO₂ incorretas podem ser causadas por variados motivos, incluindo, pelo menos, os seguintes: Interferência de substâncias, como a carboxiemoglobina e a metemoglobina (isto é, aumento do SpO₂ aproximadamente igual à quantidade de carboxiemoglobina presente).

- Pigmentos ou quaisquer substâncias que contenham pigmentos que alterem a pigmentação habitual do sangue
- Anemia grave
- Movimento excessivo do doente
- Pulsações venosas
- Posicionamento de um sensor numa extremidade com uma manga de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular

- Utilização durante a desfibrilhação (temporário)

A medição da frequência cardíaca baseia-se na deteção ótica da pulsação do fluxo periférico e, por conseguinte, poderá não detetar arritmias. O oxímetro de pulso não deve ser utilizado como substituto ou em vez de exames de arritmia à base de ECG.

10.3. Configuração

Instalar o cabo do oxímetro de pulso

Localize o cabo de SpO₂ e o sensor do cabo de SpO₂.

Retire o sensor do cabo de SpO₂ da embalagem e ligue-o à extremidade do cabo etiquetada com a indicação “Sensor”.

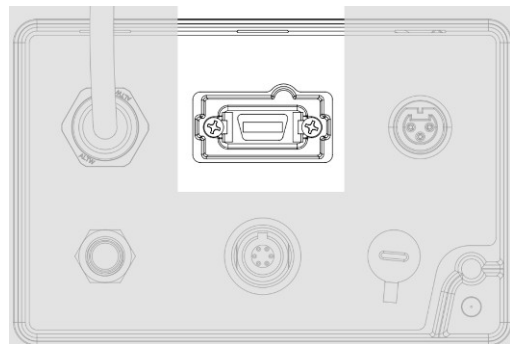
Ligue a outra extremidade do cabo ao conector de SpO₂, situado na parte superior central do painel de conectores.

10.4. Funcionamento geral

Interface do utilizador - Oxímetro de pulso



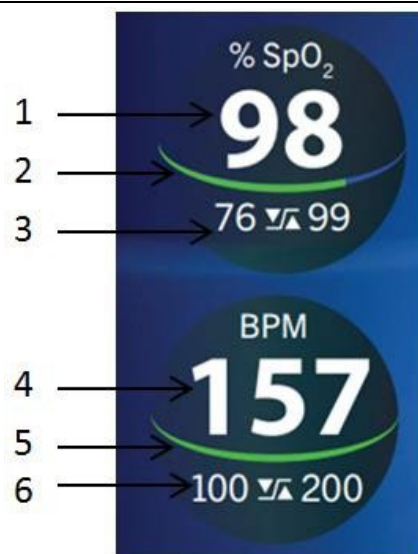
Painel de conectores - Conector de oximetria de pulso (Masimo ou Nellcor)



Estados de funcionamento de SpO₂

Funcionamento normal

- (1) Valor medido de SpO₂
- (2) Intensidade do sinal
- (3) Limites de alarme MÁX. e MÍN. de %SpO₂
- (4) Valor medido da frequência cardíaca (BPM)
- (5) Indicador dinâmico da frequência cardíaca
- (6) Limites de alarme MÁX. e MÍN. da frequência cardíaca



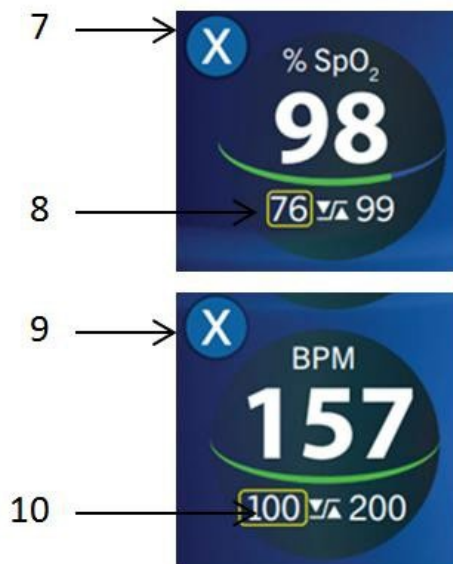
Submenus

(7) Saída do submenu (%SpO₂)

(8) Cursor do submenu

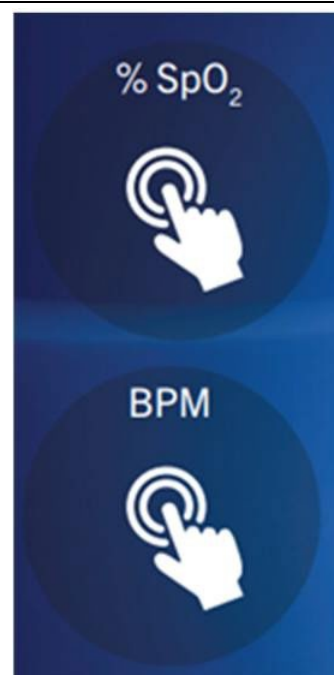
(9) Saída do submenu (PR)

(10) Cursor do submenu



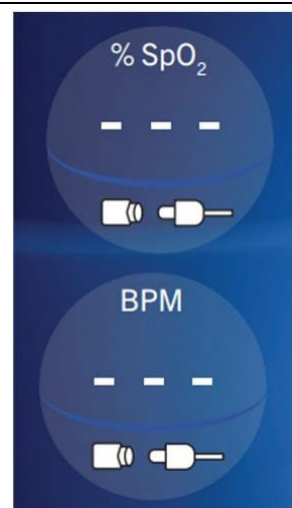
Operador desativado

Este ícone representa o estado de desativação do sistema de SpO₂ pelo operador. O sistema de SpO₂ pode ser desativado, mantendo premido o ícone de %SpO₂ ou o ícone de frequência cardíaca durante 2 segundos; o símbolo à direita aparecerá em ambos os locais. Para ativar o sistema de SpO₂, toque no ícone de %SpO₂ ou no ícone de frequência cardíaca.



Cabo/Sensor desligado

Se o cabo ou sensor de SpO₂ for desligado, o sistema de SpO₂ entrará automaticamente no estado de cabo/sensor desligado e será apresentado o alerta “Ligar o cabo de SpO₂” no centro de mensagens. Assim que o cabo e o sensor de SpO₂ forem ligados, o sistema de SpO₂ entrará automaticamente em funcionamento normal. Se mantiver premido o ícone de %SpO₂ ou o ícone de frequência cardíaca enquanto estiver no estado desligado, o sistema de SpO₂ passa para o estado desativado pelo operador e cancela quaisquer alarmes de SpO₂ ativos.



Sinal inadequado Se o sensor de SpO₂ não conseguir detetar um sinal adequado do doente, os visores mostrarão “---”	
---	--

10.5. Definição dos limites de alarme - %SpO₂

Toque ou destaque e selecione o ícone %SpO₂.	
Selecione o limite de alarme mínimo de %SpO₂.	
Gire a roda no sentido anti-horário para diminuir o limite de alarme mínimo ou no sentido horário para o aumentar. Pressione a roda para confirmar.	
Selecione o limite de alarme máximo de %SpO₂.	
Gire a roda no sentido anti-horário para diminuir o limite de alarme máximo ou no sentido horário para o aumentar. Pressione a roda para confirmar.	

Toque ou destaque e selecione a saída do submenu para voltar ao ecrã inicial.	
---	---

10.6. Definição dos limites de alarme - Frequência cardíaca

Toque ou destaque e selecione o ícone de frequência cardíaca.	
Selecione o limite de alarme mínimo de frequência cardíaca.	
Gire a roda no sentido anti-horário para diminuir o limite de alarme mínimo ou no sentido horário para o aumentar. Pressione a roda para confirmar.	
Selecione o limite de alarme máximo de frequência cardíaca.	
Gire a roda no sentido anti-horário para diminuir o limite de alarme máximo ou no sentido horário para o aumentar. Pressione a roda para confirmar.	
Toque ou destaque e selecione a saída do submenu para voltar ao ecrã inicial.	

10.7. Intensidade do sinal

A intensidade do sinal do sensor de SpO₂ é apresentada como um equador dinâmico no ícone SpO₂.



10.8. Índice de perfusão (apenas Masimo)

Se estiver ativado no menu do administrador, o valor do índice de perfusão representa uma relação entre o sinal e o ruído de pulso. Ajuda os profissionais de saúde a determinarem se o sensor de oximetria de pulso está colocado num ponto de monitorização ideal. O valor do índice de perfusão possui um intervalo de 0,0-20,0 (isto é, quanto maior o valor, melhor a perfusão).



10.9. Frequência cardíaca (BPM)

Uma representação visual da frequência cardíaca pode ser observada no equador do ícone BPM.

Ativar o tom BPM no menu do administrador ativará um tom de pulso audível (apenas Masimo).



10.10. Atraso do alarme

O tempo de cálculo da média de SpO₂ pode causar um atraso de até 10 segundos nos alarmes.

10.11. Sensores

Consulte a Secção 21, ACESSÓRIOS, para obter os dados de contacto do fornecedor, para solicitar os dados técnicos do sensor.

Existem várias geometrias de sensores compatíveis com o sistema integrado de oximetria de pulso. Antes de selecionar um sensor, leia cuidadosamente as instruções de utilização do mesmo. Quando selecionar um sensor, considere o peso do doente, a adequação da perfusão, as zonas de aplicação do sensor disponíveis e a duração da monitorização.

Podem ocorrer lesões nos tecidos devido à aplicação ou utilização incorreta de um sensor de oximetria de pulso, por exemplo, ao apertar demasiado o sensor. A circulação distal ao local de colocação do sensor deve ser verificada regularmente. O local deve ser inspecionado e o sensor reposicionado com a frequência recomendada nas instruções de utilização do sensor. Fontes de iluminação ambiente fortes, como luzes cirúrgicas (em especial luzes xénon), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas aquecedoras de infravermelhos e luz solar direta podem interferir com o desempenho de um sensor de SpO₂. Para prevenir interferências da luz ambiente, assegure-se que o sensor se encontra devidamente aplicado e que a zona do sensor está coberta com material opaco, se necessário. A incapacidade de cumprir esta precaução em condições de iluminação ambiente forte pode acarretar medições imprecisas.

10.12. Testadores/simuladores de oximetria de pulso

Para verificar o funcionamento dos sensores e cabos do oxímetro de pulso, podem ser utilizados alguns testadores funcionais disponíveis no mercado (consulte as instruções de utilização do dispositivo de teste para determinar a compatibilidade). Os testadores funcionais foram concebidos para interagir com as curvas de calibração previstas do oxímetro de pulso e medir o erro total do sistema de oximetria de pulso. No entanto, devido à interação complexa entre o sensor do oxímetro de pulso e o doente, estes testadores não podem ser utilizados para avaliar a precisão dos sensores do oxímetro de pulso. Consulte o **Anexo A**, Especificações do oxímetro de pulso (funcionalidade opcional), para consultar as informações relativas à precisão do sensor ou contacte o fornecedor do oxímetro de pulso indicado na Secção 21, ACESSÓRIOS.

11. FOTOTERAPIA

11.1. Introdução

A luz de fototerapia utiliza luz azul e destina-se ao tratamento da hiperbilirrubinemia neonatal. O componente físico é uma barra de luz composta por uma estrutura leve de alumínio anodizado com dois pés de montagem por compressão. A barra de luz deve ser sempre posicionada entre as câmaras interior e exterior da Incubadora de Transporte. A barra de luz possui um difusor LED fino que protege os componentes elétricos internos contra detritos acidentais. A intensidade da luz varia consoante a distância em relação ao doente.

Os LED emitem luz no intervalo de 450-465 nm. Este intervalo corresponde à absorção espectral da luz pela bilirrubina e é considerado o mais eficaz para a degradação da bilirrubina. Os LED azuis não são uma fonte significativa de energia ultravioleta (UV) ou infravermelha (IV). O sistema de fototerapia só deve ser configurado por pessoal com formação adequada e sob a orientação de profissionais de saúde qualificados, familiarizados com os riscos e benefícios atualmente conhecidos dos equipamentos de fototerapia para recém-nascidos.

11.2. Configuração

Caso esteja equipado, o sistema de fototerapia está integrado na luz de observação. Consulte a Secção 12, LUZ DE OBSERVAÇÃO, para a configuração.

11.2.1. Verificar a intensidade

Ligue a luz de fototerapia e, utilizando um medidor calibrado (como o medidor de luz ILT; número de peça da International Biomedical 736-0001, número de peça da ILT ILT74INTERBI-CE), meça a intensidade da irradiância no centro da incubadora. Verifique se é $16 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ou superior (câmara XL) ou $30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (câmara baixa).

Caso contrário, retire a unidade de serviço e substitua a barra de luz.

11.2.2. Preparar o bebé

O bebé deve estar deitado na câmara com a maior parte da pele exposta. Só a pele exposta às luzes da fototerapia terá um efeito terapêutico.

ADVERTÊNCIA: Retire os objetos da área que se encontra no caminho da luz emitida pelo aparelho de fototerapia. Os objetos deixados no caminho da luz podem sobreaquecer e causar queimaduras.

11.3. Funcionamento geral



Estados de funcionamento da fototerapia

Funcionamento normal (DESLIGADO) (1)	
Funcionamento normal (LIGADO) (2)	

Para iniciar a fototerapia, aceda ao submenu do aquecedor e selecione o ícone de fototerapia, tocando no ecrã ou utilizando a roda.



Será apresentado um alerta no painel de mensagens para lembrar o operador de proteger os olhos do bebé com óculos de proteção.

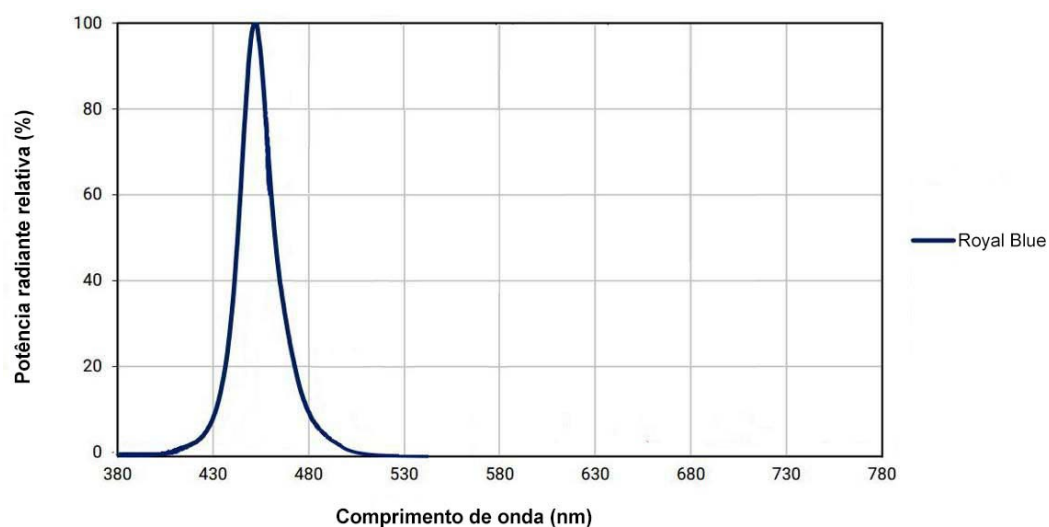


Para desativar a fototerapia, aceda ao submenu do aquecedor e selecione o ícone de fototerapia tocando no ecrã ou utilizando a roda.



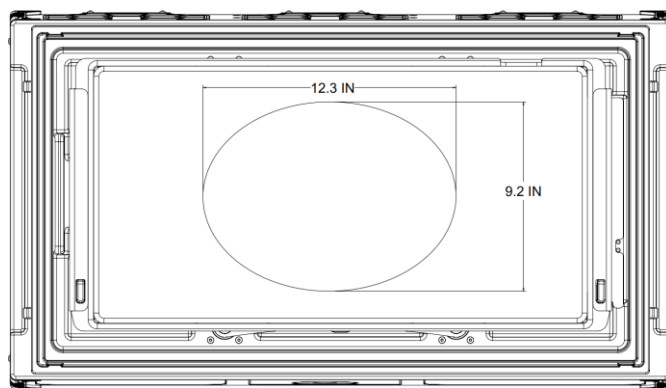
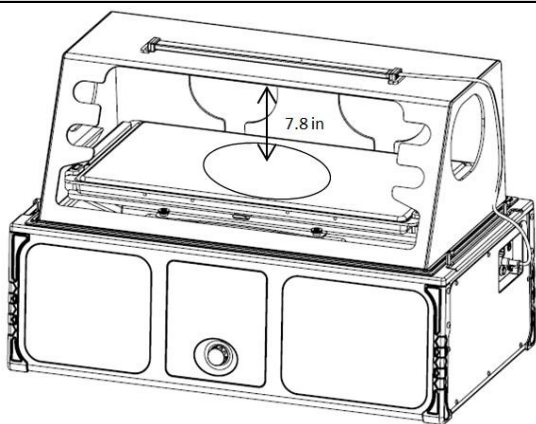
11.3.1. Área de superfície efetiva

O gráfico seguinte mostra os espectros normalizados dos LED Royal Blue em comparação com as frequências de comprimento de onda padrão.

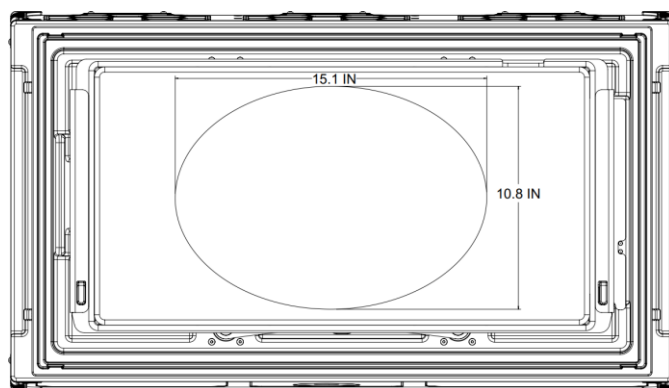
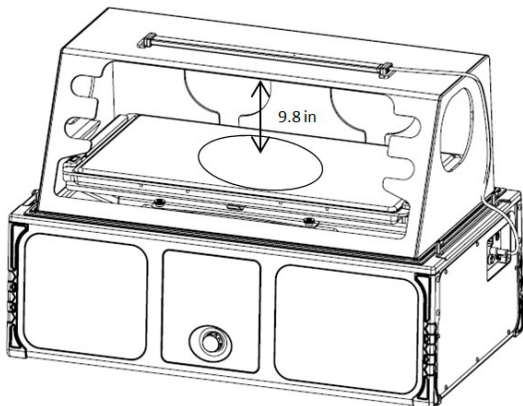


A intensidade máxima da luz é de $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ e $22 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ para as câmaras baixa e XL, respetivamente. Esta medição é feita no centro da área de superfície efetiva para fototerapia.

Câmara baixa



Câmara XL



11.3.2. Indicador de vida útil da luz de fototerapia

Quando o indicador vermelho de vida útil da fototerapia na barra de luz estiver aceso, significa que os LED azuis excederam o seu limite de 39 000 horas e é altura de substituir a barra de luz. São utilizados nove LED azuis para a fototerapia. Se um ou mais destes LED se apagarem, a barra de luz deve ser substituída.

12. LUZ DE OBSERVAÇÃO

12.1. Introdução

A luz de observação utiliza luz branca e destina-se a ser utilizada como um sistema de iluminação auxiliar que complementa a luz ambiente. O componente físico é uma barra de luz composta por uma estrutura leve de alumínio anodizado com dois pés de montagem por compressão. A barra de luz deve ser sempre posicionada entre as câmaras interior e exterior da Incubadora de Transporte. A barra de luz possui um difusor LED fino que protege os componentes elétricos internos contra detritos acidentais. A intensidade da luz varia consoante a distância em relação ao doente. Os LED brancos emitem luz no intervalo de 360-830 nm.

12.2. Configuração

Instalação da luz de observação

1. Retire a câmara exterior e coloque-a de lado.
2. Coloque a barra de luz na superfície superior da câmara interior, entre os dois localizadores em forma de "C".
3. Passe cuidadosamente o cabo em direção ao canto traseiro direito ou esquerdo da câmara, dependendo da localização do painel de conectores, e desça-o pela lateral da câmara interior.

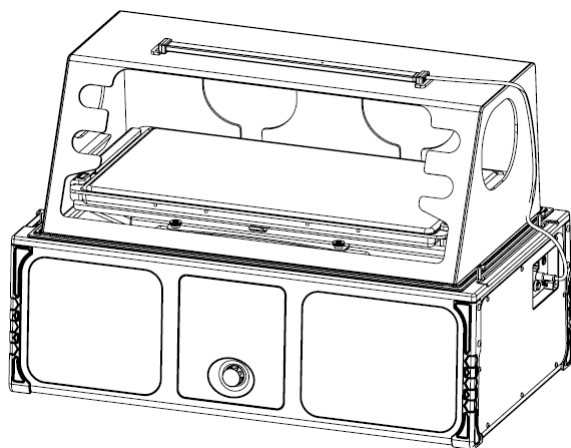


Figura 12-1 Localizadores da barra de luz

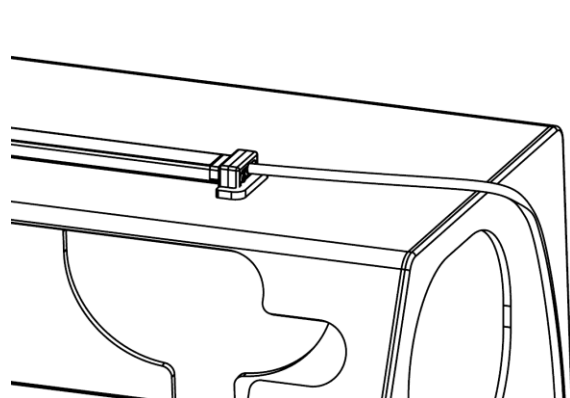


Figura 12-2 Localizadores da barra de luz

4. Instale a câmara exterior sem apertar e comprima a barra de luz entre as duas partes da câmara.
5. Certifique-se de que o cabo passa pelo recesso para o cabo na câmara exterior.

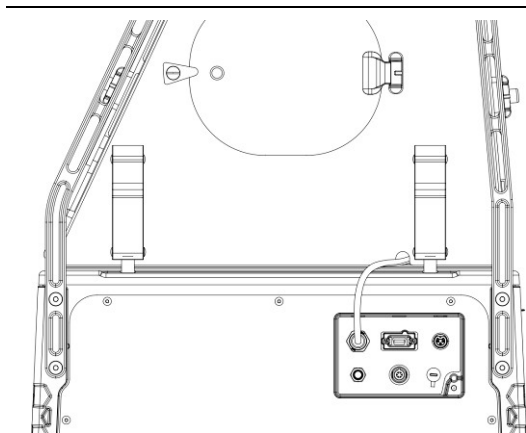


Figura 12-3

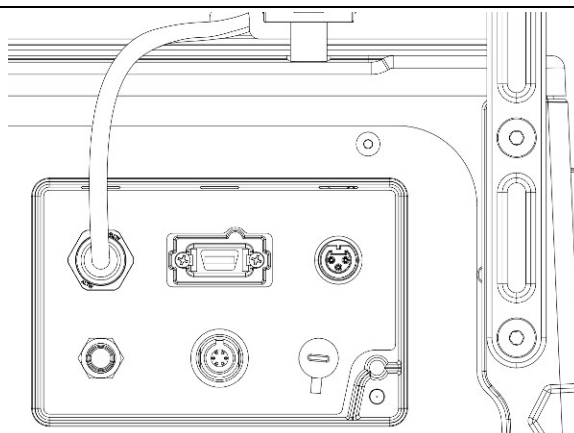


Figura 12-4

6. Assim que a barra de luz e o respetivo cabo estiverem na posição correta e devidamente encaminhados, fixe a câmara exterior com os fechos da câmara (4).

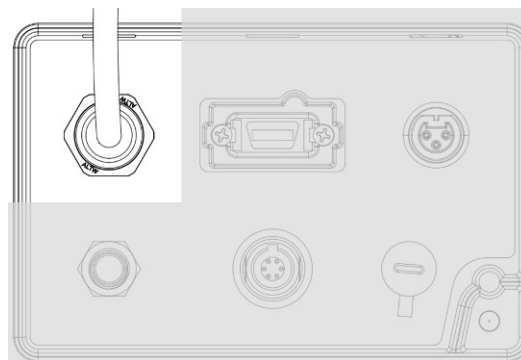
12.3. Funcionamento geral

A luz de observação é controlada através da interface do utilizador e está fisicamente ligada no painel de conectores. O ícone da luz de observação está localizado no canto superior direito do ecrã e o conector está localizado no canto superior esquerdo do painel de conectores.

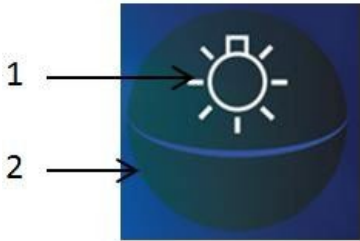
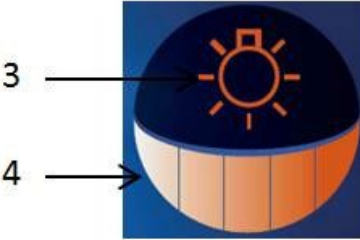
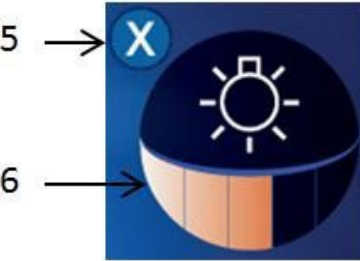
Interface do utilizador - Ícone da luz de observação



Painel de conectores - Conector da luz de observação



A luz de observação apresenta quatro estados, ilustrados e descritos abaixo:
 Funcionamento normal - LIGADO, Funcionamento normal - DESLIGADO, submenu e
 desligado.

Estados de funcionamento da luz de observação	
Funcionamento normal (estado DESLIGADO) (1) Ícone de luz de observação DESLIGADA (branco) (2) Intensidade da luz (0%) No estado DESLIGADO, o ícone da luz de observação fica branco e não existe indicador de intensidade no hemisfério sul.	
Funcionamento normal (estado LIGADO) (3) Ícone de luz de observação LIGADA (laranja) (4) Intensidade da luz (100%) No estado LIGADO, o ícone da luz de observação fica laranja e a intensidade da luz é representada no hemisfério sul por um gradiente composto por 5 segmentos distintos de intensidade luminosa.	
Submenu de intensidade da luz (5) Saída do submenu (6) Seletor de intensidade da luz (0-100%) Uma vez no submenu, a roda pode ser girada no sentido horário para aumentar a intensidade da luz ou no sentido anti-horário para a diminuir. A seleção com a roda ou ao tocar no ícone de saída do submenu confirmará a intensidade e fará com que o ícone da luz de observação volte ao estado de funcionamento normal ligado.	
Luz de observação desligada Se o cabo da luz de observação for desligado, é apresentado o ícone de estado desligado. Um alerta "Barra de luz desligada" será apresentado no centro de mensagens. Assim que o cabo da luz de observação for ligado, a luz de observação entrará automaticamente em funcionamento normal ao ser selecionada.	

12.3.1. Ligar a luz de observação

Para ativar a luz de observação, toque ou selecione o ícone da luz de observação. Após o ícone ser tocado ou selecionado e ficar destacado a laranja, a luz de observação iniciará sempre um "arranque suave". Se esta for a ativação inicial da luz de observação após ligar o aparelho, a intensidade da luz aumentará automaticamente para 60%. Se a luz já tiver sido ativada anteriormente, a intensidade da luz aumentará até à última definição de intensidade conhecida. No submenu intensidade da luz, a roda pode ser rodada no sentido horário para aumentar a intensidade da luz ou no sentido anti-horário para a diminuir. A intensidade da luz pode ser ajustada em incrementos de 20%. Após definir a intensidade para o nível desejado, a seleção com a roda ou ao tocar no ícone de saída do submenu confirmará a intensidade e fará com que o ícone da luz de observação volte ao estado de funcionamento normal ligado. A configuração da intensidade da luz será representada no hemisfério

sul do ícone da luz de observação, e o ícone mudará de branco para laranja.

12.3.2. **Desligar a luz de observação**

Quando a luz de observação estiver no estado LIGADO, pode ser desligada, mantendo premido o ícone. O ícone ficará destacado a laranja e as luzes de observação desligar-se-ão. O ícone da luz de observação regressa ao funcionamento normal - estado DESLIGADO.

12.3.3. **Ajustar a intensidade da luz de observação**

Quando a luz de observação estiver ligada, ao tocar no ícone voltará ao submenu de intensidade da luz e poderá ajustar a intensidade da luz.

12.3.4. **Interações do sistema de luz de observação com o sistema de fototerapia opcional**

O sistema de luz de observação pode ser combinado com o sistema opcional de fototerapia num único equipamento. O controlo de cada sistema de iluminação é independente, mas os comportamentos interagem entre si. Consulte a secção de fototerapia do manual para obter instruções específicas sobre o sistema de fototerapia. Segue-se um resumo que descreve como cada sistema de iluminação irá reagir à ativação do outro sistema de iluminação.

- Se as luzes de observação estiverem ligadas e o sistema de fototerapia estiver ativado, as luzes de observação apagam-se.
- Se as luzes de fototerapia estiverem ligadas e a luz de observação estiver ativada, as luzes de fototerapia desligam-se.
 - Se as luzes de fototerapia forem desligadas através da ativação da luz de observação, as luzes de fototerapia permanecerão desligadas mesmo após o desligamento da luz de observação.

13. **MONITOR DE OXIGÉNIO AMBIENTE**

13.1. Introdução

O monitor de oxigénio ambiente destina-se a ser utilizado para medir e apresentar a concentração de oxigénio como uma percentagem da fração volumétrica (%) numa área à qual o sensor de oxigénio está exposto. O sensor pode ser colocado dentro da câmara do bebé. As leituras são proporcionais à pressão parcial de oxigénio (PO_2) que é igual à percentagem de oxigénio multiplicada pela pressão absoluta do ambiente em que a medição é efetuada. O monitor de oxigénio ambiente pode ser influenciado pelo seguinte:

13.1.1. **Temperatura**

Para que as leituras sejam precisas, o monitor de oxigénio ambiente tem de estar estável em termos de temperatura quando é calibrado e quando são feitas as medições. Se as condições da temperatura sofrerem alterações, deve ser dado tempo suficiente para que o sensor estabilize e apresente leituras adequadas. Para obter melhores resultados, calibre o monitor de oxigénio ambiente à mesma temperatura a que vai ser utilizado.

13.1.2. **Pressão**

As leituras do monitor de oxigénio ambiente são proporcionais à concentração do oxigénio apenas se a pressão for constante. O monitor de oxigénio ambiente não compensa as alterações da pressão barométrica. Uma vez que o

caudal do gás do qual se recolhe uma amostra pode afetar a pressão no sensor, na medida em que a contrapressão pode variar, o monitor de oxigénio ambiente deve ser calibrado à mesma pressão que o gás de amostragem. As alterações na elevação acarretam um erro de calibração de, aproximadamente, 1% da leitura por cada 250 pés (76,2 metros). Em geral, a calibração do instrumento deve ser executada quando a elevação geográfica à qual o produto está a ser usado sofre uma alteração de mais de 500 pés (152,4 metros). O monitor de oxigénio ambiente não deve ser calibrado a uma pressão acima de 2 atmosferas, uma vez que esta ultrapassa o limite previsto para o sensor.

13.1.3. **Humidade**

A condensação devida a uma humidade elevada pode afetar negativamente o monitor de oxigénio ambiente. O sensor deve ser calibrado e utilizado em ambientes < 95% de humidade relativa e posicionado a montante de qualquer humidificador (se utilizado num circuito respiratório) para reduzir o risco de formação de condensação.

13.1.4. **Sensores de oxigénio**

O sensor de oxigénio MAX-250E da Maxtec tem um funcionamento similar ao de um sensor de oxigénio galvânico convencional (ânodo de chumbo / eletrólito KOH). Contudo, a química do sensor MAX-250E é única. Implementando um eletrólito de ácido fraco, os sensores MAX-250 oferecem um desempenho superior em relação ao sensor de oxigénio convencional. O eletrólito de ácido fraco não é afetado por CO₂, CO e NO_x. Como resultado, temos um sensor com uma vantagem técnica superior em relação aos sensores de tipo KOH em aplicações nas quais estão presentes estes gases.

Utilize unicamente sensores de oxigénio Max-250E da Maxtec e os cabos fornecidos pela International Biomedical com a Incubadora de Transporte. Os sensores de oxigénio Max-250E oferecem uma resposta rápida, estabilidade e vida útil para além de 9000 horas.

13.2. Configuração

Instalação do cabo do monitor de oxigénio ambiente

Localize o cabo do sensor de oxigénio e o próprio sensor.

Retire o sensor de oxigénio da embalagem e ligue-o à extremidade do cabo identificada como "Sensor".

Ligue a outra extremidade do cabo, identificada como "Incubadora", ao conector do monitor de oxigénio ambiente, localizado no canto inferior direito do painel de conectores.

Coloque o sensor de oxigénio na zona onde pretende monitorizar a concentração de oxigénio.

13.2.1. **Calibração**

Para que as leituras sejam precisas, o monitor de oxigénio ambiente tem de estar estável em termos de temperatura quando é calibrado e quando são feitas as medições. A calibração deve também ser executada à mesma pressão que a utilizada durante o funcionamento, uma vez que o caudal do gás de amostra pode alterar a contrapressão no ponto de deteção, alterando assim a leitura de oxigénio. Nunca calibre a uma pressão acima de 2 atmosferas, uma vez que esta ultrapassa o limite previsto para o sensor. O sensor deve ser calibrado e utilizado em ambientes <95% de humidade relativa e colocado a montante de

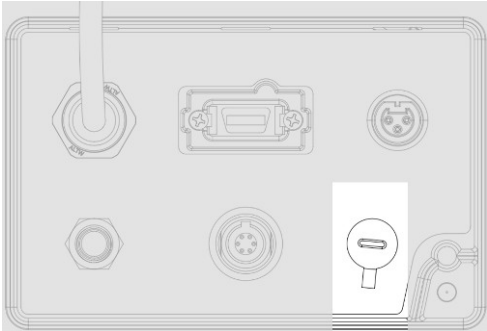
qualquer humidificador para reduzir o risco de condensação que possa afetar o sensor de oxigénio.

Os seguintes passos descrevem e ilustram o processo de calibração do sensor de oxigénio:

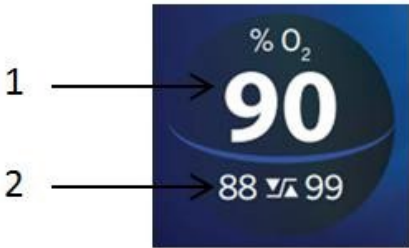
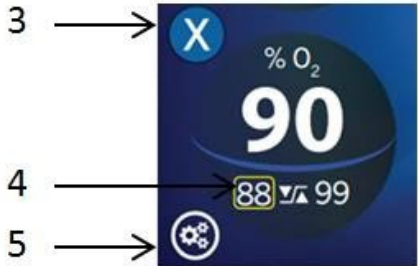
Processo de calibração do sensor de oxigénio	
Toque ou selecione o ícone do monitor de oxigénio ambiente na interface do utilizador para aceder ao submenu.	
Utilize a roda para destacar o ícone de calibração com o cursor do submenu.	
Selecione o ícone de calibração, premindo a roda. O ícone ficará laranja juntamente com o valor da medição ativa.	
Exponha o sensor de oxigénio ao gás oxigénio numa concentração conhecida, durante vários minutos, para garantir que a leitura estabilizou. Assim que a leitura estiver estável, utilize a roda de controlo para aumentar ou diminuir o valor ativo de %O ₂ a laranja, de modo a corresponder ao %O ₂ do gás de calibração.	
Assim que o valor pretendido for atingido, pressione a roda de controlo ou toque no ícone de calibração para guardar, sair do processo de calibração e regressar ao submenu.	

13.3. Funcionamento geral

O monitor de oxigénio ambiente é controlado através da interface do utilizador e está fisicamente ligado no painel de conectores. O ícone do monitor de oxigénio ambiente está localizado no canto inferior esquerdo do ecrã e o conector está localizado no canto inferior direito do painel de conectores.

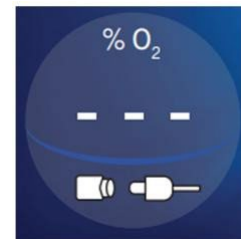
Interface do utilizador - Ícone do monitor de oxigénio ambiente	Painel de conectores - Conector do monitor de oxigénio ambiente
	

O monitor de oxigénio ambiente possui quatro estados ilustrados e descritos abaixo: funcionamento normal, submenu, operador desativado e desligado.

Estados de funcionamento do monitor de oxigénio ambiente	
Funcionamento normal (1) Valor medido (%O ₂) (2) Limites de alarme MÁXIMO e MÍNIMO	
Submenu (3) Saída do submenu (4) Cursor do submenu (5) Ícone do modo de calibração	
Operador desativado Este ícone representa o estado de desativação do monitor de oxigénio ambiente pelo operador. O monitor de oxigénio ambiente pode ser desativado, mantendo pressionado o ícone do monitor de oxigénio ambiente durante 2 segundos; aparecerá o símbolo à direita. Para ativar o monitor de oxigénio ambiente, toque no ícone do monitor de oxigénio ambiente.	

Cabo/Sensor desligado

Se o cabo ou sensor do monitor de oxigénio ambiente for desligado, o monitor de oxigénio ambiente entrará automaticamente no estado de cabo/sensor desligado e será apresentado o alerta “Ligar o cabo de O₂” no centro de mensagens. Assim que o cabo e o sensor de oxigénio forem ligados, o monitor de oxigénio ambiente entrará automaticamente em funcionamento normal. Ao manter pressionado o ícone do monitor de oxigénio ambiente enquanto este estiver desligado, o monitor de oxigénio ambiente passará para o estado desativado pelo operador e cancelará quaisquer alarmes ativos do monitor de oxigénio ambiente.



14. COLCHÃO AQUECIDO

14.1. Introdução

O colchão aquecido deve ser utilizado em conjunto com o aquecedor da Incubadora de Transporte. Para além do aquecimento, o colchão proporciona também alívio da pressão, graças a uma almofada de espuma integrada por baixo da superfície de aquecimento flexível. A almofada de espuma é composta por poliuretano resistente à combustão lenta e está envolta numa capa de colchão aquecida, feita de poliéster revestido a poliuretano moldado, resistente ao fogo. O tecido foi concebido para aplicações em que um tecido de revestimento flexível possa ajudar a reduzir a pressão de contacto e em que seja desejável um desempenho antimicrobiano, com vista ao controlo de infeções

ADVERTÊNCIA: As espumas de poliuretano são combustíveis. Não exponha a chamas ou outras fontes de ignição.

ADVERTÊNCIA: Não utilize o colchão aquecido sem a capa aquecida colocada.

14.2. Configuração

Instalação do colchão aquecido

1. Coloque o colchão aquecido na câmara, sobre a bandeja para colchões.
2. Passe o cabo do colchão aquecido pelo anel de passagem mais próximo do painel de conectores.

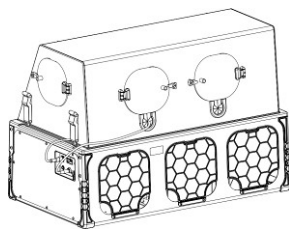


Figura 14-1 Cabo do colchão aquecido

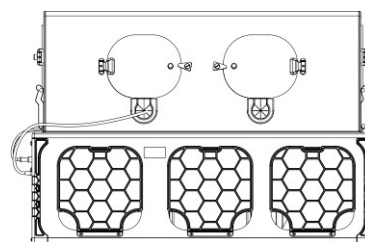


Figura 14-2 Cabo do colchão aquecido

3. Ligue o cabo do colchão aquecido ao conector central inferior, conforme ilustrado abaixo.

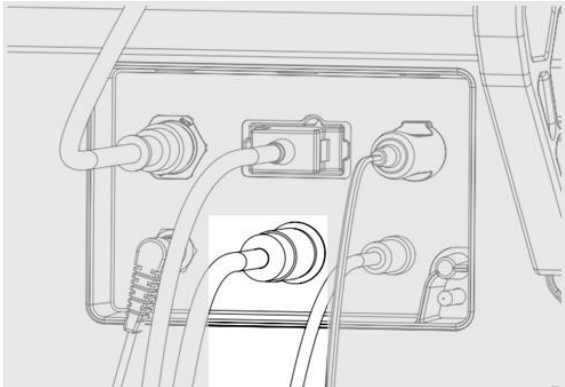


Figura 14-3

14.3. Funcionamento geral

O colchão aquecido é controlado através da interface do utilizador e está fisicamente ligado no painel de conectores. O ícone do colchão aquecido está localizado na parte central inferior do ecrã e o conector está localizado na parte central inferior do painel de conectores.



Estados de funcionamento do colchão aquecido		
Funcionamento normal (DESLIGADO) (1)		
Funcionamento normal (LIGADO) (2)		

Para ligar o colchão aquecido, acesse ao submenu do aquecedor e selecione o ícone do colchão aquecido tocando no ecrã ou utilizando a roda.



Para desligar o colchão aquecido, acesse ao submenu do aquecedor e selecione o ícone do colchão aquecido tocando no ecrã ou utilizando a roda.



15. SUCÇÃO

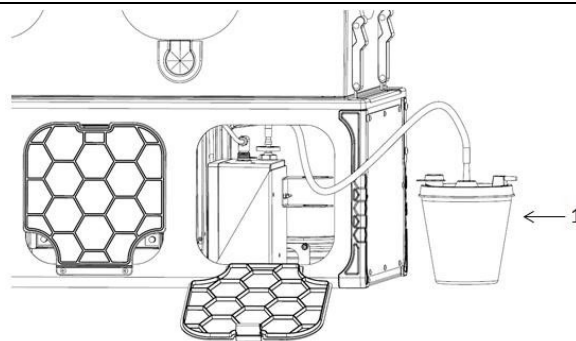
15.1. Introdução

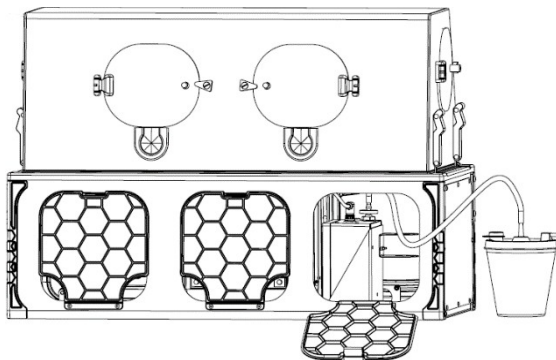
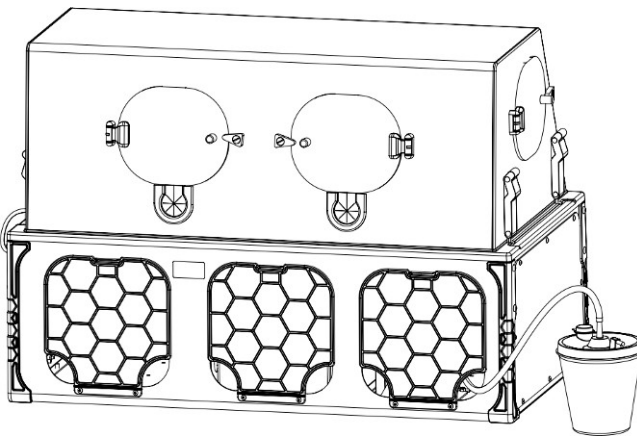
A Incubadora de Transporte está equipada com um dispositivo de sucção integrado de baixo fluxo e baixo vácuo. Este equipamento é acessível pela porta traseira.

15.2. Configuração

Caso tenha sido adquirida a opção de unidade de sucção, o dispositivo de sucção já estará instalado na Incubadora de Transporte.

O recipiente de sucção tem um volume máximo de 800 ml e está equipado com uma válvula de flutuador integrada para evitar o transbordamento. Quando a válvula de flutuador é ativada, o fluxo cessa até que a sucção e o excesso de líquido sejam removidos. Desligue o dispositivo de sucção e siga o procedimento para esvaziar o conteúdo e substituir o recipiente de sucção. É fornecido um suporte de fixação para a montagem do recipiente de sucção no local desejado.



Ligue o tubo de ligação curto do módulo de sucção ao recipiente de sucção.	
Antes de utilizar, ligue um cateter de sucção em conformidade com a norma ISO 8836 (não fornecido) ao recipiente de sucção. Obstrua o tubo e verifique a pressão máxima de sucção. Se necessário, ajuste a pressão de sucção na interface do utilizador para a pressão desejada.	

15.3. Funcionamento geral

Estados de funcionamento da sucção	
Funcionamento normal (DESLIGADO)	
Funcionamento normal (LIGADO) (1) Valor da pressão negativa medida (2) Unidade de medida - milímetros de mercúrio	

Aceda ao submenu do aquecedor e seleccione o ícone de sucção, tocando no ecrã ou utilizando a roda.



Utilize a roda para ajustar a pressão de sucção (obstrua o tubo para visualizar a pressão de sucção).



O valor da pressão apresentado mudará de cor consoante o valor.
 0 - 59 mmHg - BRANCO
 60 - 100 mmHg - VERDE
 >101 - VERMELHO



Para desligar o dispositivo de sucção, aceda ao submenu do aquecedor e mantenha premido o ícone de sucção.



Enquanto a sucção estiver ligada, para aceder novamente ao ícone e ajustar a pressão de sucção, toque no ícone.



16. TEMPORIZADORES

16.1. Introdução

O menu Temporizadores é uma funcionalidade padrão da Incubadora de Transporte. O menu permite ao operador definir um temporizador de contagem decrescente ou iniciar um temporizador. O menu de temporizadores serve apenas como referência e não controla nem se relaciona com qualquer outra função da Incubadora de Transporte.

16.2. Funcionamento geral



Estados de funcionamento dos temporizadores

Funcionamento normal - Temporizador ativo

- (1) O valor do tempo é apresentado (contagem decrescente ou cronómetro)



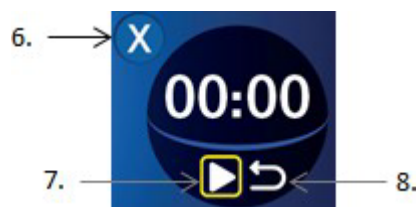
Submenu

- (3) Saída do submenu
(4) Ícone do cronómetro
(5) Ícone do temporizador de contagem decrescente



Submenu - Cronómetro

- (6) Saída do submenu
(7) Ícone de ativação
(8) Ícone de reinicialização (inativo)



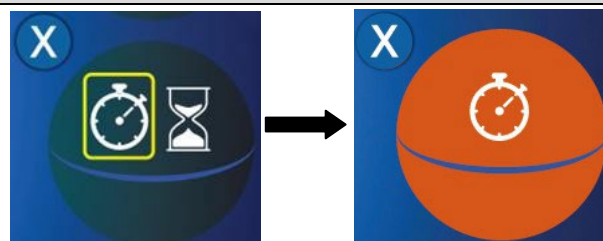
Submenu - Temporizador de contagem decrescente

- (13) Saída do submenu
(14) Temporizador de contagem decrescente "definido" Valor
(15) Ícone de ativação
(16) Ícone de reinicialização (inativo)

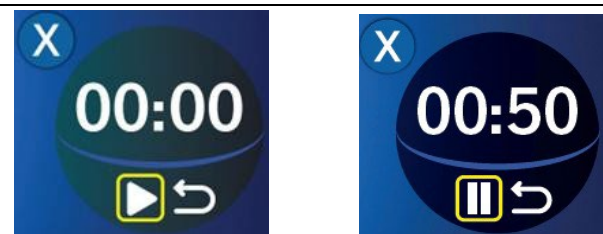


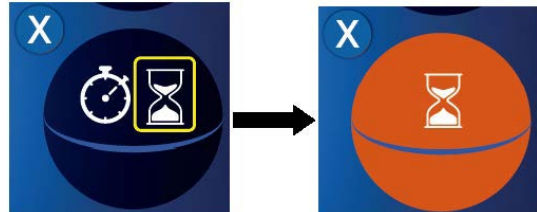
Iniciar, pausar e reiniciar o cronómetro

Selecione o ícone do cronómetro



Utilize os ícones de ativação, pausa e reinicialização para controlar o funcionamento do cronómetro.



Definir e ativar o temporizador de contagem decrescente	
Selecione o ícone do temporizador de contagem decrescente	
Selecione o valor do temporizador de contagem decrescente e gire a roda no sentido horário até ao tempo desejado. Selecione novamente o valor para confirmar.	
Utilize os ícones de ativação, pausa e reinicialização para controlar o temporizador de contagem decrescente.	

17. DEFINIÇÕES DO DISPOSITIVO

17.1. Introdução

O menu de definições do dispositivo é uma funcionalidade padrão da Incubadora de Transporte. O menu permite ao operador ajustar o brilho do ecrã, ajustar o volume do alarme ou bloquear o ecrã.

17.2. Funcionamento geral



Ecrã de bloqueio

Selecione o ícone de definições do ecrã, tocando no ecrã ou utilizando a roda.



Selecione o ícone de bloqueio com a roda.

NOTA: O ícone de bloqueio do ecrã ficará cinzento e não poderá ser selecionado enquanto existirem alarmes/alertas ativos.



O ecrã deixará de aceitar comandos do ecrã tátil. O centro de mensagens continua a poder ser tocado.



Para desbloquear o ecrã, prima a roda ou toque no ícone de bloqueio.



Ajustar o brilho do ecrã

Selecione o ícone de definições do ecrã, tocando no ecrã ou utilizando a roda.



Selecione o ícone de brilho.



Ajuste o brilho do ecrã com a roda.



Selecione o ícone de definições do ecrã, tocando no ecrã ou utilizando a roda.



Ajustar o volume do alarme

Selecione o ícone de volume do alarme.



Ajuste o volume do alarme com a roda. O intervalo de volume do alarme vai desde o mínimo definido pelo administrador até 100%. (Ver Secção 5.)



18. LIMPEZA

18.1. Introdução

Utilize um pano macio e limpo e uma solução desinfetante para a limpeza e desinfecção. Após cada utilização por bebés, siga os procedimentos de controlo de infeção do hospital para a desinfecção dos equipamentos. Limpe as superfícies do dispositivo com um pano macio humedecido numa solução desinfetante recomendada. Siga sempre as instruções de utilização do fabricante da solução de limpeza. Seque todas as superfícies com um pano macio para remover qualquer resíduo de produto de limpeza.

Assegure-se de que segue os procedimentos de controlo de infeções do seu hospital, bem como todas as normas locais, estatais e federais.

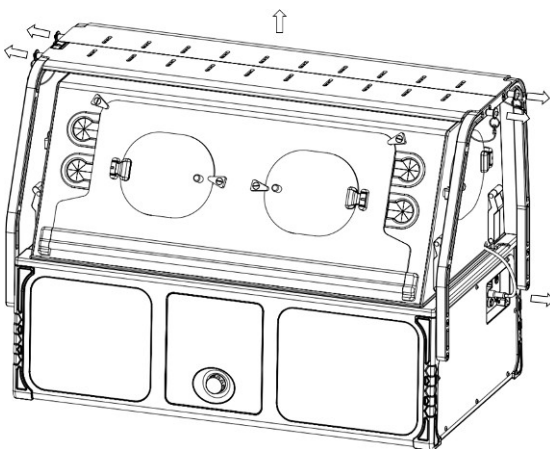
Tabela 18-1 Soluções desinfetantes recomendadas

Agente de limpeza	Ingredientes ativos
Sabão/Água (vários)	Fenóis Surfactante fosfolipídico
CaviCide ou toalhetes CaviWipes	Diisobutilfenoxietoxietil dimetil Álcool isopropílico 17,2% Ingredientes inertes 82,5%
Alcool isopropílico	Até 100% de álcool isopropílico
Etanol	Até 100% de etanol
Bacillol 30 ou toalhetes Bacillol (apenas para países da CE)	Etanol Propan-2-ol

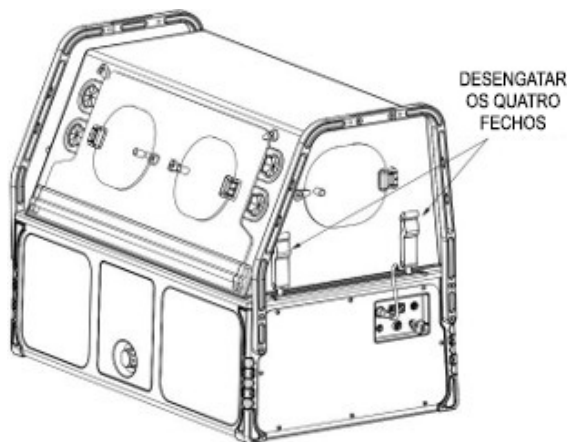
18.2. Inspeção

Após a limpeza e a desinfecção, verifique sempre se a área limpa foi devidamente tratada. Se o dispositivo não parecer suficientemente limpo, repita o processo de limpeza.

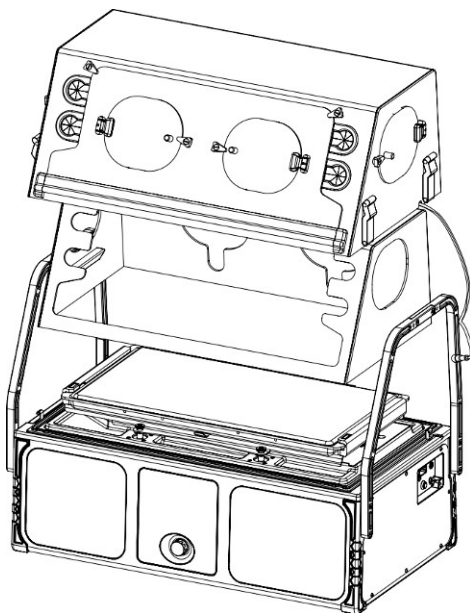
Desmontagem da incubadora



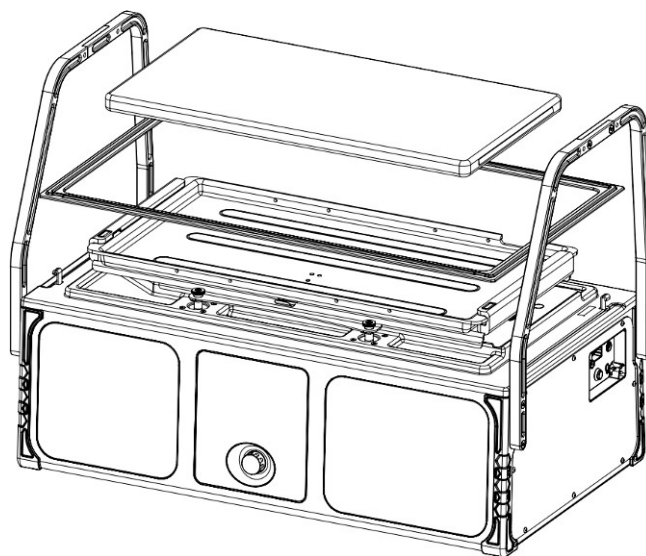
1. Retire todos os cabos externos e, se for o caso, puxe os pinos (4) para retirar a prateleira.



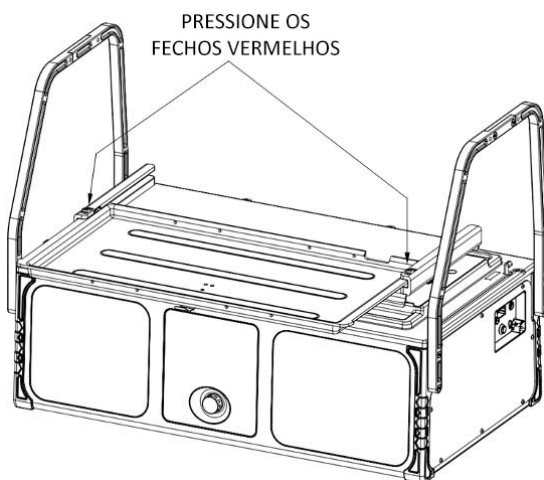
2. Desengate os fechos da câmara (4) e desligue a barra de luz.



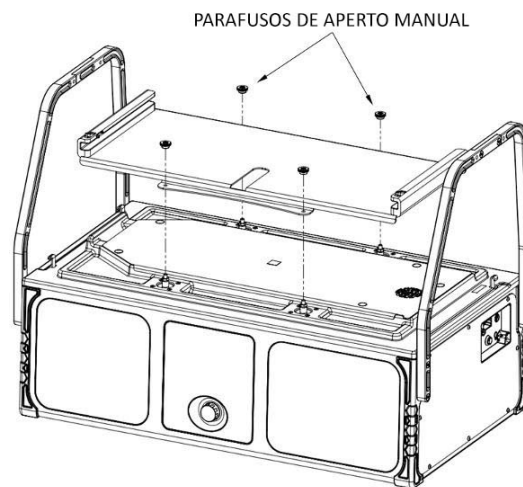
3. Retire com cuidado a câmara para bebés e separe cada peça (interna e externa) sobre uma superfície estável.



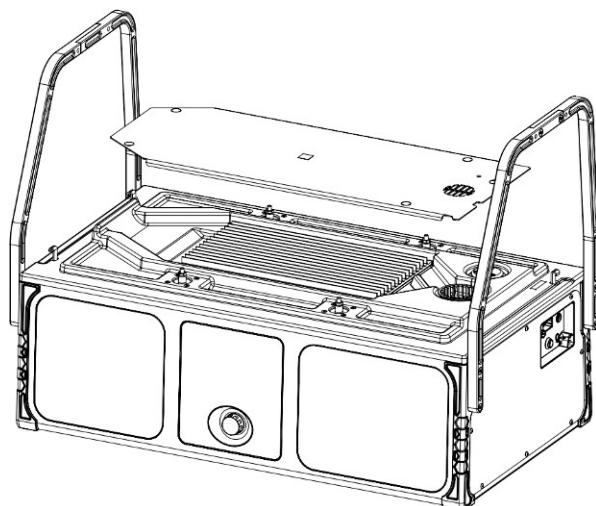
4. Retire o colchão para bebés e a junta da câmara.



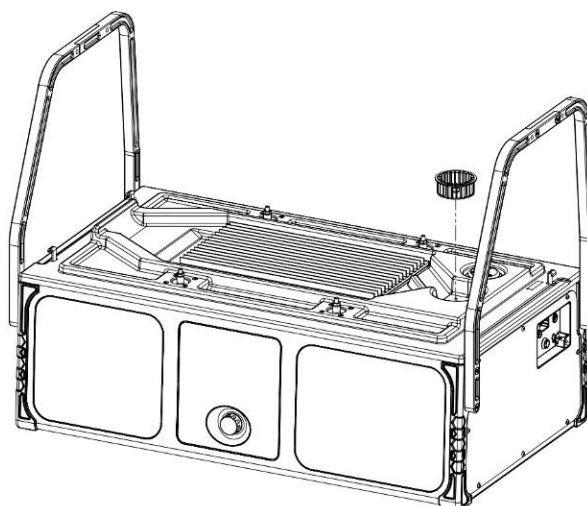
5. Deslize a bandeja do doente para fora e pressione os fechos vermelhos (2) para soltar e retirar a bandeja.



6. Desaparafuse os parafusos de aperto manual (4) e retire a bandeja de apoio do doente.



7. Retire a placa de cobertura do fluxo de ar.
9. Após a desmontagem, limpe cuidadosamente todas as superfícies com as soluções de limpeza aprovadas especificadas acima. Após a utilização das soluções de limpeza, limpe todas as superfícies com um pano húmido.



8. Retire o impulsor do fluxo de ar.
10. Após todos os componentes estarem limpos e secos, inverta os passos para voltar a montar a placa do fluxo de ar e a câmara. Verifique cada componente para ver se apresenta danos e certifique-se de que o impulsor gira livremente após a instalação.

18.3. Limpeza do sensor de oxigénio (equipamento opcional)

Durante a limpeza ou desinfecção do sensor de oxigénio, deve ser tomado o devido cuidado para prevenir a penetração da solução na extremidade do sensor ou na extremidade do conector. O sensor de oxigénio pode ser limpo, utilizando um detergente suave e um pano húmido, e desinfetado, aplicando desinfetantes tópicos convencionais.

18.4. Limpeza dos cabos (equipamento opcional)

Limpe suavemente o cabo do sensor de oxigénio e o cabo do doente do oxímetro de pulso com um pano macio e seco entre utilizações.

18.5. Limpeza das sondas de temperatura do doente

Limpe suavemente a sonda de temperatura da pele reutilizável com um pano macio e seco entre utilizações. Limpe e desinfete a parte sensível ao calor com um pano macio humedecido numa solução desinfetante recomendada.

Após a desinfecção, limpe a sonda de temperatura da pele com um pano limpo e húmido para remover qualquer resíduo de desinfetante.

18.6. Limpeza do sensor do oxímetro de pulso (equipamento opcional)

Os sensores fornecidos são descartáveis e só devem ser reutilizados no mesmo doente se o adesivo ainda aderir à pele e a janela do detetor estiver transparente. Caso contrário, elimine o sensor adequadamente. No caso de sensores reutilizáveis, consulte as instruções de limpeza do fabricante.

18.7. Limpeza do colchão/colchão aquecido

Inspecione visualmente o interior do colchão para verificar se há contaminação e interrompa a utilização caso seja detetada contaminação interna. Se a capa estiver rasgada ou danificada, interrompa a sua utilização e contacte o seu representante da International Biomedical.

Utilize um pano macio e limpo e uma solução desinfetante para a limpeza e desinfecção. Após cada utilização por bebés, siga os procedimentos de controlo de infeção do hospital para a desinfecção dos equipamentos. Limpe as superfícies do dispositivo com um pano macio humedecido numa solução desinfetante recomendada. Siga sempre as instruções de utilização do fabricante da solução de limpeza. Seque todas as superfícies com um pano macio para remover qualquer resíduo de produto de limpeza.

18.8. Limpeza do dispositivo de sucção

Após cada utilização, limpe e desinfete o dispositivo de sucção conforme necessário. Substitua o recipiente de sucção de utilização única. Substitua o tubo de vácuo entre o recipiente de sucção e o doente.

19. **MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

19.1. Introdução

Para assegurar o correto funcionamento, prontidão em standby e notificação de avarias, a International Biomedical recomenda o seguinte programa de manutenção preventiva. Os procedimentos de manutenção preventiva diária podem ser executados por um profissional de saúde formado. Devem ser executados os procedimentos de manutenção (detalhados no Manual de manutenção) por um técnico de manutenção biomédica com formação adequada. Não é necessária qualquer outra manutenção preventiva.

19.2. Verificação antes da utilização

A verificação que se segue deve ser realizada antes de cada utilização por um operador qualificado ou por pessoal de manutenção.

19.2.1. **Verificação do funcionamento**

1. Verifique o cabo de alimentação AC e certifique-se de que não apresenta cortes nem dobras excessivas, de que todos os pinos da ficha estão em bom estado e de que o cabo está bem fixo no seu lugar. Substitua o cabo se necessário.
2. Com a Incubadora de Transporte ligada à alimentação A, prima a roda

(**Figura 3-1**, item 2) para ligar a Incubadora de Transporte. A Incubadora de Transporte realizará um autoteste à ligação e testará o alarme sonoro. Certifique-se de que a barra de progresso do autoteste à ligação está visível e que o alarme sonoro pode ser ouvido. Verifique se o ícone de alimentação AC e o ícone de alimentação da bateria estão visíveis no canto superior esquerdo após a conclusão do teste.

3. Certifique-se de que os resultados do autoteste à ligação, no centro de mensagens, indicam "APROVADO".
4. Coloque uma mão dentro do lado esquerdo da câmara do recém-nascido e verifique a circulação de ar. Deve poder ouvir a ventoinha do lado direito da Incubadora de Transporte.
5. Desligue o cabo de alimentação AC da Incubadora de Transporte e verifique se o ícone da bateria e a percentagem da bateria são apresentados no canto superior esquerdo. Verifique se a bateria está devidamente carregada para o transporte.
6. Confirme se o ecrã principal apresenta a temperatura do ar na câmara do bebé.
7. Se pretender utilizar a alimentação DC externa, verifique o cabo de alimentação DC e certifique-se de que não apresenta cortes nem dobras acentuadas e de que os conectores não estão danificados.
8. Ligue o dispositivo de sucção (se aplicável) e certifique-se de que funciona. Desligue o dispositivo de sucção.
9. Verifique se o colchão e as cintas de posicionamento apresentam danos. Repare ou substitua consoante necessário.

19.2.2. Verificação da câmara do recém-nascido

1. Certifique-se que a câmara do recém-nascido não apresenta fissuras
2. Verifique se a junta entre as câmaras e a bandeja de fluxo de ar está no seu lugar. Verifique se os anéis nos orifícios de passagem da tubagem da câmara do recém-nascido estão também no seu lugar.
3. Certifique-se de que a câmara do recém-nascido está bem fixada à Incubadora de Transporte através dos dois fechos situados em ambas as extremidades da câmara do recém-nascido.
4. Certifique-se de que a câmara do recém-nascido está limpa e pronta para o transporte.

19.2.3. Verificação da bandeja do colchão

1. Certifique-se de que: O impulsor gira livremente, sem qualquer resistência.
2. A tampa magnética do dissipador de calor está presente e em bom estado.
3. Estão presentes quatro parafusos que fixam o dissipador de calor e a bandeja de fluxo de ar.
4. Não há esponjas de humidade velhas escondidas debaixo da tampa magnética.

5. As quatro maçanetas da bandeja do colchão estão todas presentes e bem apertadas à mão.
6. A alavanca de libertação central frontal da bandeja do colchão mantém a bandeja no lugar.
7. As duas alavancas de ejeção da bandeja do colchão impedem a remoção completa da bandeja sem a intervenção do utilizador.

19.2.4. **Barra de luz**

1. Ligue a incubadora e, em seguida, acenda a luz de observação. Ao observar o reflexo dos LED, verifique se todos os seis LED brancos estão acesos. Caso contrário, verifique se o nível de intensidade é suficientemente elevado para visualizar adequadamente o doente.
2. Ligue a fototerapia. Ao observar o reflexo dos LED, verifique se todos os nove LED azuis estão acesos. Caso contrário, solicite que a barra de luz seja verificada por um técnico biomédico qualificado.
3. Inspeccione o cabo de alimentação quanto a desgaste ou danos e substitua-o, se necessário. Verifique se o cabo está corretamente posicionado e se não está preso em nenhum ponto.

19.2.5. **Acessórios**

1. Teste o funcionamento dos outros acessórios, conforme indicado nas recomendações do fabricante.

19.2.6. **Sensores e cabos**

1. Verifique se o sensor de oxigénio e o sensor do oxímetro de pulso apresentam danos. Substitua, se necessário.
2. Inspeccione os cabos da sonda de temperatura, o cabo do colchão aquecido, o cabo do sensor de oxigénio e o cabo do oxímetro de pulso para verificar se existem desgaste ou danos. Substitua, se necessário.

19.3. Manutenção anual

A manutenção anual deve ser realizada por um técnico de manutenção biomédica ou por uma pessoa com formação adequada. Consulte o Manual de manutenção para conhecer os procedimentos de manutenção anual recomendados.

19.4. Manutenção da bateria

Se a Incubadora de Transporte não for utilizada por um longo período de tempo, ou durante o armazenamento ou transporte, desligue e retire a bateria. Após a utilização ou descarga total, recarregue imediatamente a bateria. Se não for usada com regularidade ou não for mantida carregada, a bateria deve ser recarregada mensalmente para prevenir a degradação da mesma. A vida da bateria depende do número e intensidade dos ciclos de descarga. No final da vida da bateria, esta tem de ser reciclada ou descartada nas devidas condições.

Os equipamentos acessórios podem conter também baterias que requerem a devida atenção. Consulte as instruções no manual do utilizador do equipamento acessório.

19.4.1. **Remoção da bateria**

Esta secção detalha o procedimento a seguir para remover e substituir a bateria. Devido ao peso da bateria e à área de trabalho limitada, tenha cuidado ao inserir/remover a bateria para evitar danos nos cabos.

1. Certifique-se de que a incubadora está desligada.
2. Certifique-se de que toda a alimentação externa foi desligada.
3. Abra o compartimento traseiro central.
4. Desaperte os dois parafusos que fixam o suporte superior da bateria e retire-o.
5. Abra as portas dos compartimentos traseiro esquerdo e traseiro direito. Localize e desaperte os dois parafusos que fixam o suporte inferior da bateria e retire-o ou deslize-o para fora da zona.
6. Retire o cabo negativo do terminal da bateria. Se necessário, a bateria pode ser cuidadosamente levantada ou inclinada para permitir um melhor acesso ao terminal.
7. Retire o cabo positivo do terminal da bateria. Se necessário, a bateria pode ser cuidadosamente levantada ou inclinada para permitir um melhor acesso ao terminal.
8. A bateria pode, agora, ser removida com cuidado.

19.5. Calendário de calibração

Funcionalidade	Frequência de calibração
Indicador de carga (capacidade da bateria)	Anualmente (ou se houver dúvidas quanto à precisão do indicador de carga).
Aquecedor	Anualmente (ou se houver dúvidas quanto à precisão da temperatura da câmara)
Oxigénio	Semanalmente – calibração do ponto único
Luz de fototerapia	Mensalmente – verificação da irradiação
Sucção	Verificação funcional anual

20. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A lista seguinte descreve os problemas mais comuns que derivam da utilização da Incubadora de Transporte e as ações corretivas sugeridas. Se for necessária mais assistência, consulte no Manual de manutenção os contactos da International Biomedical.

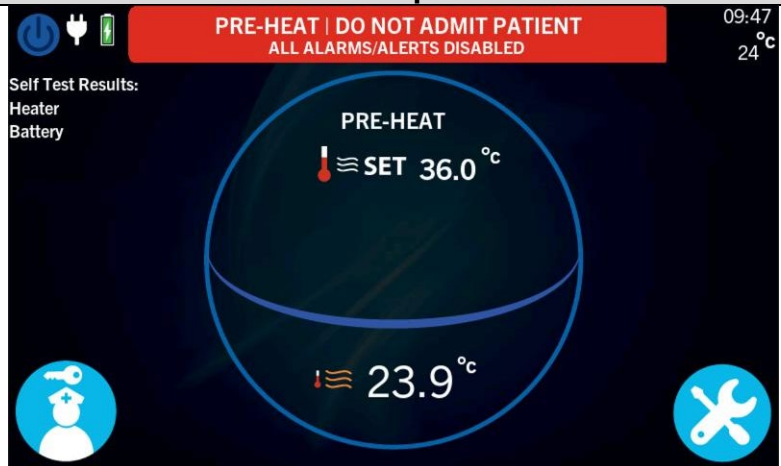
20.1. Geral

Problema	Medidas a tomar
Porque é que a Incubadora de Transporte não liga?	A bateria pode estar completamente descarregada. Ligue o dispositivo a uma fonte de alimentação externa AC ou DC e tente novamente.
Porque é que o foco não aparece no sítio onde toquei?	Se o foco tiver desaparecido, reaparecerá na sua última localização assim que se tocar no ecrã.
Porque é que a fototerapia, o colchão aquecido e a sucção não se ativam quando se toca nestes?	É necessário abrir o menu térmico para poder aceder aos ícones da fototerapia, do colchão aquecido e da sucção.
Consigo ouvir a bomba de sucção, mas por que razão não há sucção?	a) Verifique se os tubos estão bem ligados. b) Inspeção a válvula de flutuação no recipiente de sucção. c) O filtro pode estar entupido.
Porque é que a ventoinha da incubadora faz um ruído excessivo?	A ventoinha está mal instalada e a roçar na bandeja de fluxo de ar ou na tampa magnética. Reinstale o impulsor da ventoinha.

20.2. Autoteste à ligação

Erro comunicado	Medidas a tomar
Acelerómetro	Reinicie a Incubadora de Transporte.
Ambiente	Reinicie a Incubadora de Transporte.
Bateria	Execute a calibração do indicador de carga no menu de manutenção.
Bateria descarregada	Recarregue a bateria
Tensão da bateria abaixo do normal	Verifique o fusível e a tensão da bateria; recarregue a bateria com um carregador externo se a tensão for inferior a 9 V
Aviso sonoro	Reinicie a Incubadora de Transporte.
Relógio	Configure o relógio do dispositivo no menu do administrador ou de manutenção.
Comunicação de controlo	Reinicie a Incubadora de Transporte.
Ventoinha	Reinicie a Incubadora de Transporte.
GPIO	Reinicie a Incubadora de Transporte.
Aquecedor	Reinicie a Incubadora de Transporte.
Comunicação do aquecedor	Reinicie a Incubadora de Transporte. Verifique o fusível do aquecedor, se necessário.
Barra de luz	Verifique se o cabo da barra de luz está ligado ou desative a fototerapia no menu do administrador.
Colchão	Verifique se o colchão aquecido está ligado ou desative-o no menu do administrador.
O ₂	Certifique-se de que o cabo O ₂ está ligado ou desative O ₂ no menu do administrador.
Doente	Substitua a sonda T1 do doente.
Energia	Reinicie a Incubadora de Transporte.
Pressão	Reinicie a Incubadora de Transporte.
RAM	Reinicie a Incubadora de Transporte.
Reinicialização necessária	Reinicie a Incubadora de Transporte.
ROM	Reinicie a Incubadora de Transporte.
Cartão SD	Reinicie a Incubadora de Transporte.
Coluna	Reinicie a Incubadora de Transporte.
SpO ₂	Certifique-se de que o cabo de SpO ₂ está ligado ou desative o SpO ₂ no menu do administrador.
Sucção	Verifique se o módulo de sucção está ligado ou desative a sucção no menu do administrador.
Ecrã tátil	Reinicie a Incubadora de Transporte.
USB	Reinicie a Incubadora de Transporte.
Roda	Reinicie a Incubadora de Transporte.

20.2.1. Imagens do autoteste à ligação

Erro comunicado	Exemplo
Aquecedor	
Ventilador	

21. ACESSÓRIOS

Os seguintes acessórios da International Biomedical estão disponíveis para utilização com a Incubadora de Transporte NxtGen.

Nome
Cabo de SpO ₂ (Masimo e Nellcor)
Medidor de luz
Cabo adaptador da temperatura do doente
Sonda de temperatura do doente - Reutilizável
Luz de fototerapia
Luzes de observação
Colchão de desenvolvimento
Colchão aquecido
Esponjas de humidade
Produtos descartáveis de sucção

Contacte o seu fornecedor ou um representante da International Biomedical para obter a lista mais recente de acessórios para a Incubadora de Transporte NxtGen.

22. POLÍTICA DE REPARAÇÃO

As reparações e a manutenção ao abrigo da garantia devem ser realizadas por um representante qualificado da International Biomedical. Contacte um representante qualificado,

ligando para o apoio técnico através do número 1-512-873-0033.

Não utilize equipamento com avarias, incluindo equipamento que não tenha sido aprovado no procedimento de verificação. Consulte o manual de manutenção para obter uma lista de peças de substituição e instruções sobre como efetuar a manutenção e a calibração da unidade. Após a manutenção, siga os procedimentos de verificação antes de voltar a colocar o dispositivo em funcionamento.

23. GARANTIA

Salvo especificação em contrário, a International Biomedical garante que todos os produtos produzidos por si no momento da expedição não apresentam defeitos em termos de material e mão-de-obra por um período de doze meses a contar da data da expedição, quando detidos pelo comprador original. Em caso de suspeita de defeito de qualquer produto, se devolvido no espaço de doze meses a contar da data da expedição pela empresa com o frete pré-pago e confirmado pela inspeção da empresa como estando defeituoso dentro dos termos da presente garantia, será reparado ou substituído gratuitamente e expedido, com o frete pré-pago, para qualquer ponto dos Estados Unidos. Se a inspeção da empresa de qualquer um destes produtos não confirmar qualquer defeito dentro dos termos da presente garantia, serão aplicadas as taxas regulares de reparação ou substituição e frete. Todos os consumíveis e produtos descartáveis são abrangidos pela garantia de ausência de defeitos apenas depois de expedidos. O período de garantia para baterias está limitado a 90 dias a contar da data de expedição. Esta garantia exclui especificamente e substitui todas as outras garantias explícitas e implícitas. A empresa não será responsável nos termos de qualquer garantia por qualquer quantia superior à recebida pela empresa pela venda do produto envolvido. A utilização e a forma como são utilizados os produtos da empresa será da responsabilidade do comprador e dos acordos do comprador e concorda em indemnizar e isentar a empresa de responsabilidades no que respeita a qualquer perda e dano eventualmente derivado causado através do uso pelo comprador ou outros de qualquer um dos produtos da empresa.

A presente garantia será considerada nula e a International Biomedical não pode ser considerada responsável por condições resultantes da mesma em caso de:

1. Danos na unidade devido a utilização incorreta.
2. Incapacidade do cliente em fazer a manutenção devida da unidade.
3. O cliente usar quaisquer peças, acessórios ou adaptações não especificadas ou vendidas pela International Biomedical.
4. A venda ou manutenção ser realizada por uma agência de manutenção ou revendedora não autorizada ou por qualquer outra agência não autorizada.

Todas as reivindicações de expedição terão de ser apresentadas no espaço de 30 dias a contar da data da expedição pela International Biomedical; caso contrário, a fábrica não será responsável por reivindicações relativas a peças em falta. Qualquer artigo encomendado por engano e devolvido à fábrica a crédito será sujeito a um custo mínimo de devolução de 15%. Os pedidos de devolução de artigos terão de ser apresentados no prazo de 30 dias a contar da data de expedição de fábrica.

A International Biomedical não aceitará artigos devolvidos sem um número de Autorização de Devolução de Material (do inglês, Returned Material Authorization, RMA), obtido junto do Departamento de Apoio ao Cliente.

Anexo A Especificações

Condições de funcionamento, armazenamento e transporte

Armazenamento:	
Temperatura	-25 °C a 60 °C (Remova a bateria antes do transporte ou do armazenamento. Deixe a incubadora estabilizar à temperatura ambiente durante, pelo menos, 4 horas após o armazenamento.)
Humidade	5% a 95%, sem condensação
Pressão	50 kPa a 110 kPa
Funcionamento transitório:	
Temperatura	-20 °C a 50 °C
Humidade	5% a 95%, sem condensação
Pressão	70 kPa a 110 kPa
Condições de funcionamento:	
Temperatura	15 °C a 40 °C
Humidade	5% a 95%, sem condensação
Pressão	70 kPa a 110 kPa

Especificações mecânicas gerais

	Altura polegadas (cm)	Largura polegadas (cm)	Profundidade polegadas (cm)	Peso libras (kg)
Incubadora sem câmara para bebés nem pegás	10,7 (27,2)	32,1 (81,5)	18,4 (40,5)	65 (29,5)
Câmara para bebés de perfil baixo	11,3 (28,7)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	18,9 (8,6)
Câmara para bebés XL	13,3 (33,8)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	21,1 (9,6)

Artigo	Dimensões (polegadas)	Dimensões (centímetros)
Dimensões do colchão	12,5 × 24 × 1 pol.	31,8 × 61,0 × 2,5 cm
Espaço livre vertical para bebés:		
Câmara de perfil baixo	7,5 pol.	19,0 cm
Câmara XL	9,5 pol.	24,1 cm
Porta de acesso frontal com 2 aberturas para as mãos:		
Câmara de perfil baixo	10,3 pol. A × 22,5 pol. L	26,1 cm A × 57,2 cm L
Câmara XL	11,6 pol. A × 22,5 pol. L	26,1 cm A × 57,2 cm L

Especificações elétricas

Alimentação AC (máx.)	100-240 VAC, 50 - 60 Hz, 2000 VA máx.
Alimentação AC (incubadora)	100-240 VAC, 50 - 60 Hz, 3 A máx.
Tomadas auxiliares (AC)	7 A máx. total, à tensão de entrada
Entrada de alimentação DC externa	12-28 V, 15 A
Saída de alimentação DC externa	3 A, à tensão de entrada
Bateria interna	Chumbo-ácido selada de 12 V 26 Ah Fosfato de lítio e ferro 12 V 32 Ah
Duração da bateria	Aproximadamente, 200 ciclos (SLA) 1000 ciclos (LiFePO ₄)
Tempo nominal de recarga da bateria (90%)	4,5 horas com alimentação AC, aparelho desligado
Tempo nominal de funcionamento da bateria (SLA)	4 horas Câmara a 37 °C; ambiente a 20 °C
Luz de observação	10 W máx.
Opção de luz de fototerapia	10 W máx.
Opção de colchão aquecido	22 W máx.
Opção de sucção	20 W máx.

Especificações operacionais

Ponto de referência da temperatura - Temperatura do ar	17 °C a 38,9 °C, com incrementos de 0,1 °C
Ponto de referência da temperatura - Temperatura do bebê	33,0 °C a 37,5 °C, com incrementos de 0,1 °C
Resolução do visor digital	0,1 °C
Precisão do visor digital	± 1 °C no intervalo de 15 °C a 40 °C
Tempo ¹ de aquecimento da câmara	12 minutos ± 20%, câmara de perfil baixo 16 minutos ± 20%, câmara XL
Opção de colchão aquecido	40 °C máx.
Concentração de dióxido de carbono	Error! Hyperlink reference not valid. ²
	< 0,5%
Peso máximo do bebê	22 lb (10 kg)
Período de atualização do visor de temperatura	1 segundo
Volume do alarme	Volume máx. - 65 dB (@3m) Volume mín. - 50 dB (@3m)

Especificações do oxímetro de pulso (funcionalidade opcional)

Intervalo

Em condições de ausência de movimento	
Saturação de oxigénio	1% - 100%
Frequência cardíaca	25-239 bpm
Índice de perfusão (apenas Masimo)	0,02% a 20%
Em condições de movimento	
Saturação de oxigénio	1% - 100%

¹ Conforme determinado pela norma IEC 60601-2-20, cláusula 201.12.1.107. Tempo necessário para um aumento de 11 °C quando a temperatura de controlo é definida 12 °C acima da temperatura ambiente.

² Conforme determinado pela norma IEC 60601-2-20, cláusula 201.12.4.2.101. Medido a 15 cm de uma mistura de 4% de CO₂, administrada a um caudal de 750 ml/min, 10 cm acima do centro do colchão.

Frequência cardíaca	48-127 bpm
Índice de perfusão (apenas Masimo)	0,02% a 20%

Resolução

Saturação de oxigénio	1%
Frequência cardíaca	1 bpm

Comprimentos de onda de pico do sensor

Masimo	660 nm (luz vermelha), 905 nm (luz infravermelha)
Nellcor	660 nm (luz vermelha), 900 nm (luz infravermelha)

Potência máxima de saída do sensor

Masimo	menos de 15 mW (a 50 mA em modo pulsado)
Nellcor	menos de 15 mW

Precisão do sensor Masimo^{3,4,5,6}

Em condições de ausência de movimento ⁷		
Saturação de oxigénio - Recém-nascidos	70 - 100%	± 3%
	0 - 69%	não especificado
Saturação de oxigénio - Pediatria	70 - 100%	± 2%
	0 - 69%	não especificado

- ³ Consulte as instruções de utilização do sensor (DFU) para obter informações completas sobre a aplicação. Salvo indicação em contrário, reposicione os sensores reutilizáveis pelo menos a cada 4 horas e os sensores adesivos pelo menos a cada 8 horas.
- ⁴ Precisão do sensor especificada, quando utilizado com a tecnologia Masimo utilizando um cabo de doente Masimo para sensores LNOP, sensores RD SET, sensores LNCS ou sensores M-LNCS. Os números representam os braços (erro RMS em comparação com a referência). Uma vez que as medições do oxímetro de pulso apresentam uma distribuição estatística, é de esperar que apenas cerca de dois terços das medições estejam dentro de um intervalo de $\pm$ Braços em comparação com o valor de referência. Salvo indicação em contrário, a precisão de SpO₂ é especificada entre 70% e 100%. A precisão da frequência cardíaca é especificada entre 25 e 240 bpm.
- ⁵ Os tipos de sensores Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET e LNCS têm as mesmas propriedades óticas e elétricas, podendo diferir apenas no tipo de aplicação (adesivo/não adesivo/velcro), nos comprimentos dos cabos, na localização dos componentes óticos (na parte superior ou inferior do sensor, alinhados com o cabo), no tipo e tamanho do material adesivo e no tipo de conector (ficha modular LNOP de 8 pinos, RD com ficha modular de 15 pinos, LNCS com 9 pinos, com cabo, e M-LNCS com 15 pinos, com cabo). Todas as informações sobre a precisão do sensor e as instruções de aplicação do sensor são fornecidas nas respetivas instruções de utilização.
- ⁶ Os valores de precisão de SpO₂ medidos por década são valores representativos aplicáveis à série de sensores descrita. Para os valores de precisão medidos de SpO₂ de um sensor específico, consulte as instruções de utilização do sensor ou contacte o fabricante do sensor.
- ⁷ A tecnologia Masimo SET com sensores LNCS foi validada quanto à precisão em condições de ausência de movimento em estudos de sangue humano realizados em voluntários adultos saudáveis, homens e mulheres, com pigmentação cutânea que variava de clara a escura, em estudos de hipoxia induzida na faixa de 70 a 100 % de SpO₂, em comparação com um cooxímetro de laboratório e um monitor de ECG. Esta variação iguala mais ou menos um desvio padrão, o que engloba 68% da população. A precisão de saturação dos sensores neonatais foi validada em voluntários do sexo masculino e feminino adultos, com pigmentação cutânea que variava de clara a escura e foi adicionado 1% para se ter em consideração as propriedades da hemoglobina fetal.

Frequência cardíaca - Recém-nascidos / Pediatria ⁸	25 - 239 bpm	± 3 bpm
Em condições de movimento^{9,10}		
Saturação de oxigênio - Recém-nascidos / Pediatria	70 - 100%	± 3%
	0 - 69%	não especificado
Frequência cardíaca - Recém-nascidos / Pediatria ⁵	25 - 239 bpm	± 5 bpm
Baixa perfusão (com 0,02% de amplitude do pulso e percentagem de transmissão > 5%)¹¹		
Saturação de oxigênio - Recém-nascidos / Pediatria	± 2%	
Frequência cardíaca - Recém-nascidos / Pediatria	± 3 bpm	

Precisão da saturação de oxigênio medida por década⁶ (série M-LNCS/LNCS/LNOP YI)	
70 - 80%	± 0,70%
80 - 90%	± 0,50%
90 - 100%	± 0,60%
Precisão da saturação de oxigênio medida por década⁶ (série M-LNCS/LNCS)	
70 - 80%	± 0,89%
80 - 90%	± 1,44%
90 - 100%	± 1,85%

Apresentam-se abaixo os gráficos de Bland-Altman e de correlação relativos aos dados de precisão do sensor Masimo. Os estudos clínicos realizados incluíram uma representação adequada dos indivíduos do teste com pigmentação escura para garantir a precisão em doentes com pigmentação escura.

⁸ A tecnologia Masimo SET, com sensores Masimo, foi validada quanto à precisão da frequência cardíaca no intervalo de 25 a 240 bpm em ensaios laboratoriais realizados com um simulador Biotek Index 2™. Esta variação equivale a ± 1 desvio padrão. Mais ou menos um desvio-padrão engloba 68% da população.

⁹ A tecnologia Masimo SET, com sensores Masimo Neo, foi validada quanto à precisão no movimento neonatal em estudos com sangue humano realizados em voluntários saudáveis, do sexo masculino e feminino, com pigmentação cutânea clara e escura, em condições de hipoxia induzida, enquanto realizavam movimentos de fricção e batidas, a 2 a 4 Hz, com uma amplitude de 1 a 2 cm, e um movimento não repetitivo entre 1 e 5 Hz, com uma amplitude de 2 a 3 cm, em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70-100% de SpO₂, comparados com um cooxímetro de laboratório e um monitor de ECG. Esta variação equivale a ± 1 desvio padrão. Mais ou menos um desvio-padrão engloba 68% da população. Foi acrescentado 1% aos resultados para ter em conta os efeitos da hemoglobina fetal presente nos recém-nascidos.

¹⁰ A tecnologia Masimo SET, com sensores Masimo, foi validada quanto à precisão de movimento em estudos sobre o sangue humano realizados em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino, com pigmentação cutânea clara e escura, no âmbito de estudos de hipóxia induzida, enquanto realizavam movimentos de fricção e batidas, a 2 a 4 Hz, com uma amplitude de 1 a 2 cm, e um movimento não repetitivo entre 1 e 5 Hz, com uma amplitude de 2 a 3 cm, em estudos de hipóxia induzida no intervalo de 70-100% de SpO₂, em comparação com um cooxímetro de laboratório e um monitor de ECG. Esta variação equivale a ± 1 desvio-padrão, o que engloba 68% da população.

¹¹ A tecnologia Masimo SET foi validada quanto à precisão em condições de baixa perfusão em ensaios laboratoriais, comparativamente com um simulador Biotek Index 2™ e com o simulador da Masimo, com intensidades de sinal superiores a 0,02% e uma transmissão superior a 5% para saturações que variavam entre 70 e 100%. Esta variação equivale a ± 1 desvio padrão. Mais ou menos um desvio-padrão engloba 68% da população.

Bland-Altman para SpO₂ (sensor LNOP): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)

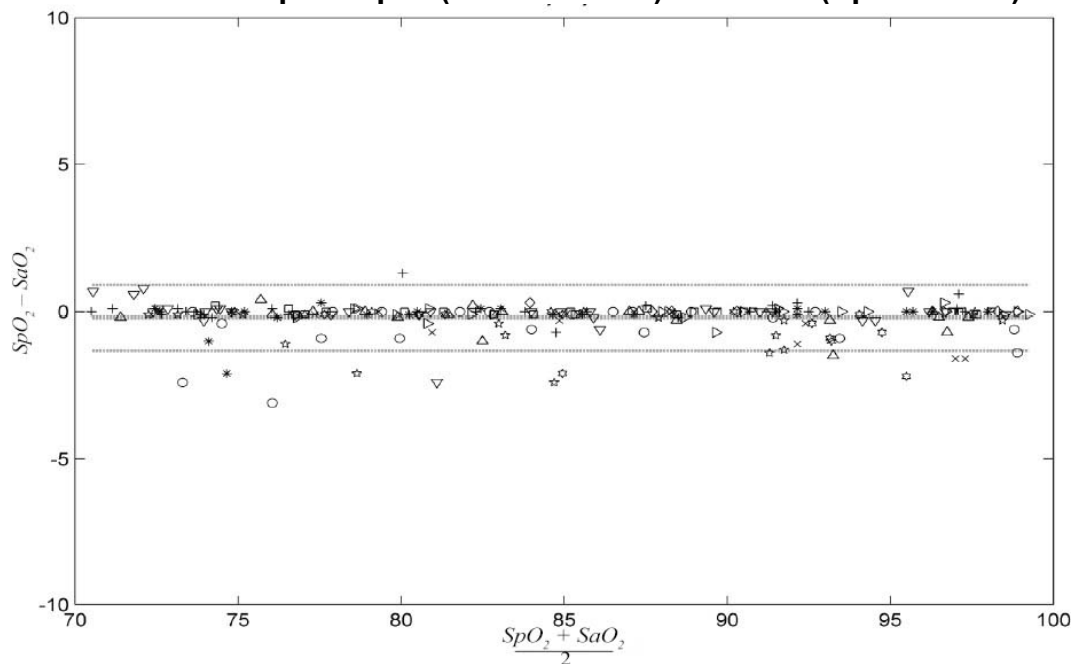
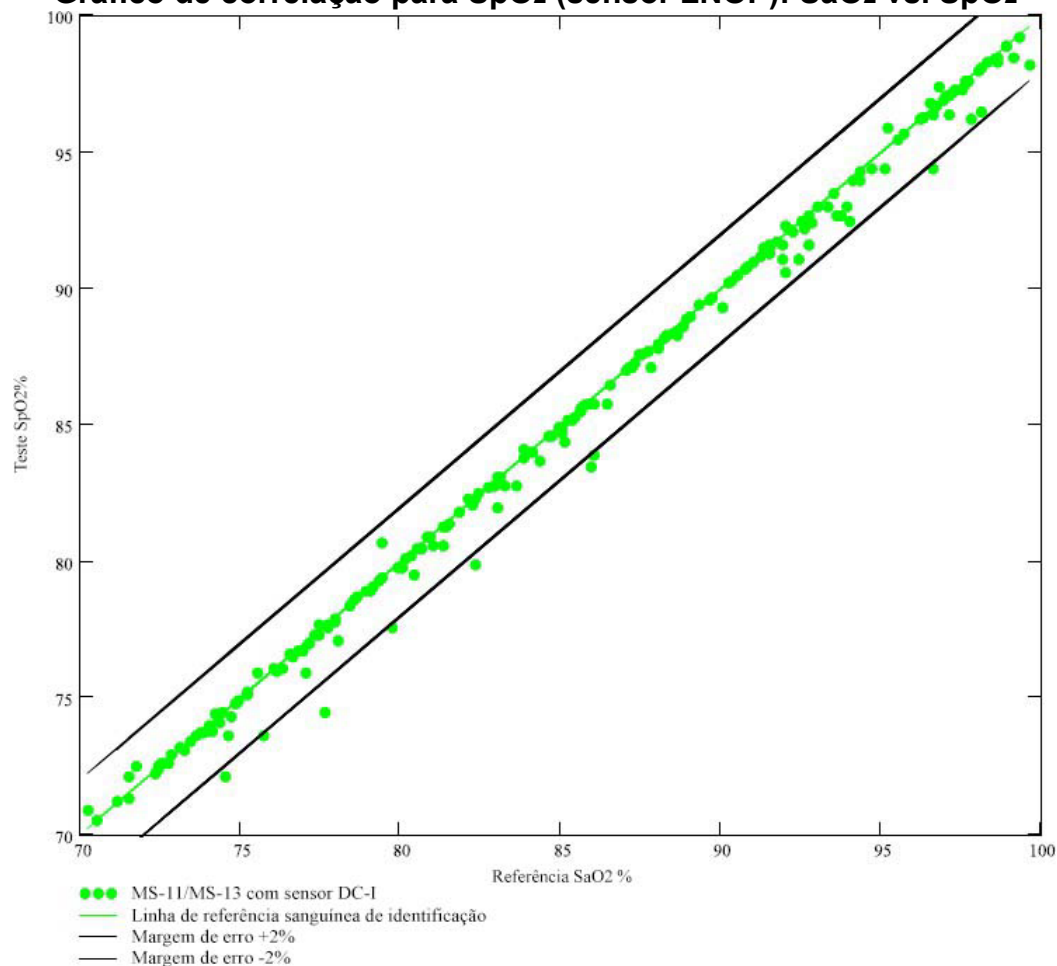


Gráfico de correlação para SpO₂ (sensor LNOP): SaO₂ vs. SpO₂



Precisão do sensor Nellcor^{6,12}

Em condições de ausência de movimento	
Saturação de oxigénio - Intervalo 70-100% ^{13,14}	± 2% (série OxiMax)
Saturação de oxigénio - Intervalo 60-80% ^{13,15}	± 3% (série OxiMax)
Frequência cardíaca ^{12,15}	20 - 250 bpm ± 3 bpm
Em condições de movimento	
Saturação de oxigénio - Intervalo 70-100% ^{15,16}	± 3% (série OxiMax)
Frequência cardíaca ^{15,16}	48 - 127 bpm ± 3 bpm
Baixa perfusão	
Saturação de oxigénio - Intervalo 70-100% ¹⁷	± 2%
Frequência cardíaca ¹⁷	20 - 250 bpm ± 3 bpm
Precisão da saturação de oxigénio medida por década⁶ (série OxiMax)	
70 - 79%	± 2,01%
80 - 89%	± 1,66%
90 - 100%	± 1,46%

Apresentam-se abaixo os gráficos de Bland-Altman modificados e de correlação relativos aos dados de precisão do sensor Nellcor. Os estudos clínicos realizados incluíram uma representação adequada dos indivíduos do teste com pigmentação escura para garantir a precisão em doentes com pigmentação escura. Cada indivíduo é representado por uma cor única nos gráficos. Os números de identificação dos sujeitos estão indicados na legenda à esquerda de cada gráfico.

¹² A precisão da saturação varia de acordo com o tipo de sensor. Consulte a Tabela de precisão do sensor em www.covidien.com/rms.

¹³ As especificações para recém-nascidos são apresentadas para os sensores OXIMAX MAXN utilizados com o sistema de monitorização respiratória de doentes à beira do leito Nellcor™.

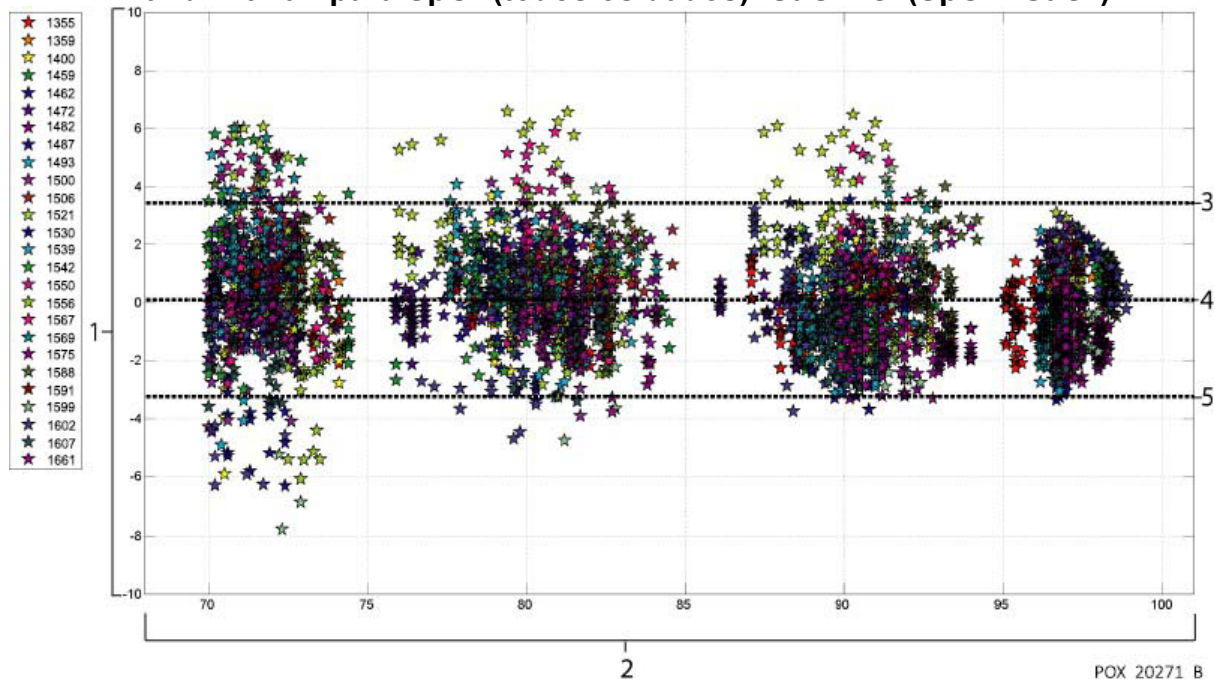
¹⁴ A funcionalidade clínica do sensor MAXN foi demonstrada numa população de doentes recém-nascidos hospitalizados. A precisão observada de SpO₂ foi de 2,5% num estudo com 42 doentes com idades compreendidas entre 1 e 23 dias, peso de 750 a 4100 gramas e 63 observações realizadas, abrangendo um intervalo de 85% a 99% de SaO₂.

¹⁵ As especificações de precisão foram validadas através de medições realizadas em voluntários adultos saudáveis e não fumadores, no âmbito de estudos de hipoxia controlada que abrangeram os intervalos de saturação especificados. Os participantes foram recrutados na população local e incluíram tanto homens como mulheres com idades compreendidas entre os 18 e os 50 anos, apresentando uma variedade de pigmentações cutâneas. As leituras de SpO₂ do oxímetro de pulso foram comparadas com os valores de SaO₂ das amostras de sangue colhidas, medidos por hemoximetria. Todas as precisões são expressas como ± 1 desvio padrão. Uma vez que as medições do oxímetro de pulso apresentam uma distribuição estatística, é de esperar que cerca de dois terços das medições se enquadrem neste intervalo de precisão (ARMS) (consulte a Tabela de precisão do sensor para mais detalhes).

¹⁶ O desempenho dos movimentos foi validado durante um estudo hematológico em condições de hipoxia controlada. Os participantes realizaram movimentos de fricção e batidas com uma amplitude de 1 a 2 cm, com intervalos aperiódicos (que variavam aleatoriamente) e uma variação aleatória na frequência entre 1 e 4 Hz. Aplicabilidade: Sensores OXIMAX MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI e MAXN.

¹⁷ A especificação aplica-se ao desempenho do oxímetro do sistema de monitorização respiratória de doentes à beira do leito Nellcor™. A precisão das leituras na presença de baixa perfusão (amplitude da modulação de pulso IR detetada entre 0,03% e 1,5%) foi validada utilizando sinais fornecidos por um simulador de doente. Os valores de SpO₂ e frequência cardíaca foram variados ao longo do intervalo de monitorização, numa série de condições de sinal fraco, e comparados com a saturação e a frequência cardíaca reais conhecidas dos sinais de entrada.

Bland-Altman para SpO₂ (todos os dados): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)



1 SpO₂ - SaO₂ (%)

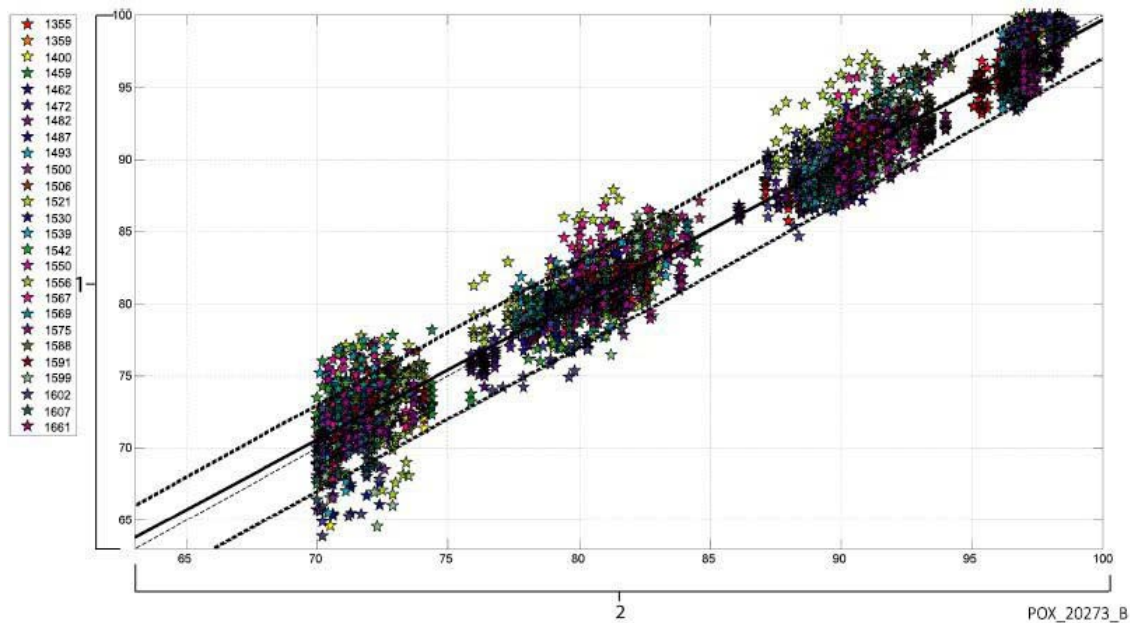
2 SaO₂ (%)

3 Limite máximo do intervalo de confiança de 95%

4 Viés da média

5 Limite mínimo do intervalo de confiança de 95%

Gráfico de correlação para SpO₂ (todos os dados): SaO₂ vs. SpO₂



1 SpO₂ (%)

2 SaO₂(%)

Substâncias causadoras de interferências

A carboxihemoglobina pode provocar um aumento errado nas leituras. O nível de aumento é aproximadamente igual à quantidade de carboxihemoglobina presente. Os corantes, ou qualquer substância que contenha corantes, que alterem a pigmentação arterial normal podem causar leituras incorretas.

Especificações do monitor de oxigênio ambiente (funcionalidade opcional)

Intervalo de medição	10,0% a 100%
Resolução	0,1%
Tempo de resposta	< 16 segundos para 90% de resposta < 25 segundos para 97% de resposta
Exatidão	± 4,0% ao longo da gama de medição
Estabilidade	Menos de 2% de desvio ao longo de 8 horas a temperatura e pressão constantes
Fluxo de amostra necessário	Mínimo de 3 cc/minuto, normalmente 100 cc/minuto
Temperatura de funcionamento	5 °C a 40 °C (31 °F - 104 °F)

Substâncias causadoras de interferências

Interferente	% em volume, em seco	Interferência na leitura do oxigênio
Óxido nítrico	75%	< 2%
Dióxido de carbono	10%	< 2%
Halotano	5%	< 2%
Enflurano	5%	< 2%
Isoflurano	5%	< 2%
Hélio	70%	< 2%
Sevoflurano	6%	< 2%
Desflurano	15%	< 2%

Especificações da fototerapia

Intervalo do espectro de luz	450 - 465 nm
Irradiância máxima no colchão	Câmara inferior: 35 µW/cm ² /nm (barra de luz a 7,8 pol. acima do colchão)
	Câmara XL: 22 µW/cm ² /nm (barra de luz a 9,8 in acima do colchão)
Área irradiada efetiva	Câmara inferior: Elipse de 12,3 pol. × 9,2 in
	Câmara XL: Elipse de 15,1 pol. × 10,8 pol.
Vida útil esperada da luz	8 anos (não reparável pelo utilizador)
Tempo de pré-envelhecimento da luz	Não necessário
Nível de ruído audível	< 60 dB
Período de estabilização da luz	< 5 segundos
Rácio de intensidade E _{bi min} /E _{bi max}	> 40%

Saída de calor da luz	< 10 °C mais quente do que a temperatura ambiente
Variação da intensidade da luz de fototerapia ao longo de 5 horas após o aquecimento.	< 10%

Especificações da luz de observação

Nível de ruído audível	< 60 dB
Intensidade (mínima)	150 lúmens
Saída de calor da luz	< 10 °C mais quente do que a temperatura ambiente

Especificações do dispositivo de sucção

Condições de funcionamento, armazenamento e transporte	Consulte as especificações gerais de funcionamento, armazenamento e ambiente de transporte.
Fluxo de ar na entrada de vácuo	10 LPM
Pressão máxima de vácuo	150 mmHg (O valor real pode variar entre 108 e 163 mmHg.)
Intervalo de pressão de vácuo	10-150 mmHg
Precisão do indicador de vácuo	± 5 mmHg
Nível de ruído	< 60 dB
Volume do recipiente de sucção (até 20 graus de inclinação)	800 ml
Recipiente de sucção	738-1701
Tubo de sucção de 18 pol.	738-1702
Tubo de sucção de 72 pol.	738-2355
Filtro de vácuo	738-1657

Anexo B Especificações EMC (compatibilidade eletromagnética)

Conformidade EMC

A Incubadora de Transporte foi testada e considerada como respeitando os limites de interferências eletromagnéticas e suscetibilidade, de acordo com a definição da norma IEC 60601-1-2. No entanto, este equipamento pode irradiar energia de radiofrequência (RF) e pode causar interferências prejudiciais em outros dispositivos. A Incubadora de Transporte destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas estão controladas. O cliente ou o operador da Incubadora de Transporte pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, colocando o dispositivo em funcionamento nos ambientes e com as distâncias de separação mínimas especificadas abaixo. Adicionalmente, a manutenção periódica, conforme especificada pela International Biomedical, irá permitir que o dispositivo continue a proporcionar segurança básica e um desempenho essencial.

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES

A Incubadora de Transporte destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou operador da Incubadora de Transporte deve garantir que esta é utilizada num ambiente adequado.

TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÕES
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A Incubadora de Transporte utiliza energia de radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e provavelmente não causarão interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões conduzidas CISPR 11	Classe B	A Incubadora de Transporte é adequada para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os de uso doméstico, e naqueles que estejam diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios destinados a fins domésticos.
Harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE

A Incubadora de Transporte destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou operador da Incubadora de Transporte deve garantir que esta é utilizada num ambiente adequado.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÕES
ESD (descarga eletrostática) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV no ar	± 8 kV por contacto ± 15 kV no ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos forem sintéticos, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
EFT (transiente elétrico rápido) IEC 61000-4-4	± 2 kV na rede elétrica ± 1 kV nas entradas/saídas	± 2 kV na rede elétrica ± 1 kV nas entradas/saídas	A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos IEC 61000-4-5	$\pm 0,5/1$ kV diferencial $\pm 0,5/1/2$ kV comum	$\pm 0,5/1$ kV diferencial $\pm 0,5/1/2$ kV comum	A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão/interrupções de alimentação IEC 61000-4-11	Queda de 100% durante 0,5 ciclos Queda de 60% durante 5 ciclos Queda de 30% durante 25/35 ciclos Queda de 100% durante 250/350 ciclos	Queda de 100% durante 0,5 ciclos Queda de 60% durante 5 ciclos Queda de 30% durante 25/35 ciclos Durante o evento de 5 segundos, a Incubadora de Transporte passa a funcionar com a bateria interna.	A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Caso o operador da Incubadora de Transporte necessite de manter o funcionamento durante uma interrupção na alimentação elétrica, recomenda-se que a Incubadora de Transporte seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria interna.
Frequência de potência 50/60 Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos à frequência da rede elétrica devem corresponder aos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE

A Incubadora de Transporte destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou operador da Incubadora de Transporte deve garantir que esta é utilizada num ambiente adequado.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÕES
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz (AC/DC)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz (AC/DC)	Os equipamentos de comunicações portáteis e móveis devem ser mantidos afastados da Incubadora de Transporte por distâncias não inferiores às calculadas/indicadas abaixo: $D = \frac{3.5}{v_1} \sqrt{P}$
	6 Vrms (nas bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz)	6 Vrms (nas bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz)	$D = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}$ 80 a 800 MHz
			$D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Em que P é a potência máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros.
		(V ₁) Vrms	As intensidades de campo provenientes de transmissores fixos, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético no local, devem ser inferiores aos níveis de conformidade (V ₁ e E ₁).
		(E ₁) V/m	Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos que contenham um transmissor.
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios de RF IEC61000-4-3	Consulte a norma IEC 60601-1-28.10	Consulte a norma IEC 60601-1-28.10	Este equipamento não deve ser colocado a menos de 30 cm do dispositivo de comunicação sem fios por RF mais próximo.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE O EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÕES DE RF PORTÁTIL E MÓVEL E A INCUBADORA DE TRANSPORTE

A Incubadora de Transporte destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético em que as perturbações irradiadas estão controladas. O cliente ou o operador da Incubadora de Transporte pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e a Incubadora de Transporte, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

POTÊNCIA MÁXIMA DE SAÍDA (WATTS)	SEPARAÇÃO (m) 150 kHz a 80 MHz $D = (3,5/V_1) (\sqrt{P})$	SEPARAÇÃO (m) 80 MHz a 800 MHz $D = (3,5/E_1) (\sqrt{P})$	SEPARAÇÃO (m) 800 MHz a 2,5 GHz $D = (7/E_1) (\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Anexo C Desempenho essencial

- A precisão da temperatura definida em relação à temperatura da Incubadora de Transporte será mantida dentro de $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a temperaturas ambientes entre $10\text{ e }20\text{ }^{\circ}\text{C}$ e dentro de $\pm 1,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ a uma temperatura ambiente de $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, em condições normais de funcionamento.
- No caso de a temperatura estar fora do intervalo recomendado, será emitido um alarme audível.
- O tempo de aquecimento da incubadora com câmara XL, tal como definido na secção 201.12.1.107 da norma 60601-2-20, é de 16 minutos.
- A indicação da temperatura deve ter uma precisão de $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ quando medida com um termómetro padrão num ponto situado 10 cm acima do centro do colchão.
- O monitor de O_2 deve ter uma precisão de $2,5\% + 2,5\%$ do nível de gás (fração volumétrica do nível de gás).
- Quando a alimentação elétrica desce abaixo dos valores normais de funcionamento, a incubadora passa a funcionar com a bateria interna e mostra um indicador a sinalizar que o dispositivo está a funcionar com a bateria.
- Para incubadoras equipadas com a função de medição de SpO_2 , a precisão da SpO_2 deve ser inferior ou igual a 4% no intervalo de 70 a 100% de SaO_2 .
- Para incubadoras equipadas com a função de medição de SpO_2 , a precisão da frequência cardíaca deve ser inferior ou igual a 5 bpm no intervalo de 25 a 240 bpm.
- Para incubadoras equipadas com a função de medição de SpO_2 , um nível baixo de SpO_2 ativa um alarme sonoro e visual.
- Para incubadoras equipadas com a função de medição de SpO_2 , serão emitidos alarmes em caso de avaria da sonda ou do cabo do doente, ou se o sistema de SpO_2 não conseguir atualizar os dados medidos durante um período de 30 segundos.
- A ausência de equipamento elétrico médico no compartimento do doente representa um risco num ambiente rico em oxigénio.
- As partes da Incubadora de Transporte que provavelmente serão tocadas não excedem os valores indicados na Tabela 23 da norma 60601-1.
- A interface do utilizador não permite definir uma temperatura superior aos limites de segurança térmica, em conformidade com a norma relativa às incubadoras de transporte.
- A temperatura do ar, a temperatura do FET e a temperatura do dissipador de calor são medidas em paralelo com a temperatura do doente. O aquecedor desliga-se ou aciona um alarme se a temperatura do ar atingir um nível perigoso.
- Quando a Incubadora de Transporte para recém-nascidos estiver a funcionar no modo de Incubadora de Transporte controlada pelo bebé com o colchão na posição horizontal, a temperatura medida pelo sensor de temperatura da pele não deve diferir da temperatura de controlo em mais de $0,7\text{ }^{\circ}\text{C}$ em condições de temperatura estável.
- Caso a temperatura se encontre fora do intervalo prescrito, será emitido um alarme sonoro.
- O funcionamento da incubadora não altera a precisão indicada dos dispositivos de oximetria de pulso do fabricante original (OEM).

Anexo D Alarmes e alertas

Descrição do alarme	Condição de alarme	Prioridade	Tipo de alarme	Duração da pausa do som
%O ₂ é elevado	O valor medido pelo sensor de O ₂ é superior ao limite máximo de alarme.	Média	Clínico	2
%O ₂ é baixo	O valor medido pelo sensor de O ₂ é inferior ao limite mínimo de alarme.	Média	Clínico	2
Alimentação AC desligada	A alimentação AC externa foi desligada.	Baixa	Clínico	Confirmar
Erro do sensor de temperatura do ar	Ocorreu um erro nos sensores de temperatura do ar da câmara.	Alta	Sistema	5
Erro do sensor de temperatura do ar	O dispositivo não está a detetar um aumento da temperatura da câmara enquanto o aquecedor está ativo.	Alta	Sistema	5
Fluxo de ar bloqueado - Aquecedor desligado	A saída do ventilador do aquecedor está obstruída.	Média	Clínico	5
Erro de fluxo de ar - Aquecedor desligado	O ventilador do aquecedor está obstruído.	Média	Clínico	5
Ventilador de fluxo de ar lento - Aquecedor desligado				
Bebé frio - Verifique o bebé	A temperatura do bebé está 1,2 °C abaixo do ponto de referência.	Alta	Clínico	2
Bebé frio - Verifique o bebé	A temperatura do bebé está 0,7 °C abaixo do ponto de referência.	Média	Clínico	5
Bebé quente - Verifique o bebé	A temperatura do bebé está 1,2 °C acima do ponto de referência.	Alta	Clínico	2
Bebé quente - Verifique o bebé	A temperatura do bebé está 0,7 °C acima do ponto de referência.	Média	Clínico	5
Bateria desligada	A alimentação DC interna foi desligada.	Média	Sistema	Confirmar
Intervalo de temperatura da bateria excedido	A temperatura da bateria do dispositivo está acima ou abaixo dos limites de segurança.	Baixa	Sistema	5
Falha do sinal sonoro	Existe um erro no sinal sonoro de erro técnico.	Alta	Sistema	5
Câmara fria - Verifique o bebé	A temperatura do ar na câmara é 2,0 °C inferior ao ponto de referência.	Alta	Clínico	2
				30 no arranque

Descrição do alarme	Condição de alarme	Prioridade	Tipo de alarme	Duração da pausa do som
Câmara fria - Verifique o bebê	A temperatura do ar na câmara é 1,5 °C inferior ao ponto de referência.	Média	Clínico	5
				30 no arranque
Câmara quente - Verifique o bebê	A temperatura do ar na câmara é 2,0 °C superior ao ponto de referência.	Alta	Clínico	2
Câmara quente - Verifique o bebê	A temperatura do ar na câmara é 1,5 °C superior ao ponto de referência.	Média	Clínico	5
Temperatura da câmara atrasada	O dispositivo não está a detetar um aumento da temperatura da câmara enquanto o aquecedor está ativo.	Alta	Sistema	5
Limite de temperatura da câmara - Verifique o bebê	A temperatura do ar na câmara é superior a 40,0 °C.	Alta	Clínico	Confirmar
Verifique o cabo e o sensor de SpO ₂	Existe um erro no cabo e no sensor de SpO ₂ .	Baixa	Clínico	2
Verifique a ligação do sensor de SpO ₂	O hardware de SpO ₂ detetou um erro na ligação do sensor de SpO ₂ .	Baixa	Clínico	2
Ligue o cabo do colchão	O cabo do colchão aquecido foi desligado do painel de conectores.	Média	Clínico	Confirmar
Ligue o sensor de SpO ₂	O sensor adesivo de SpO ₂ foi desligado.	Baixa	Clínico	2
Ligue a sonda de temperatura	A sonda de temperatura principal do doente foi desligada enquanto o dispositivo se encontrava no modo servo.	Baixa	Clínico	2
Bateria fraca a nível crítico	A carga da bateria está a 7% ou menos.	Alta	Sistema	2
Erro do aquecedor	A temperatura do ar na câmara é superior a 40,0 °C.	Alta	Clínico	Confirmar
Sensor de SpO ₂ incompatível	O equipamento de SpO ₂ não reconhece o sensor adesivo ligado.	Baixa	Clínico	2
Erro interno de SpO ₂	Ocorreu um erro no equipamento de SpO ₂ .	Baixa	Sistema	2
Bateria fraca	A carga da bateria está a 10% ou menos.	Média	Sistema	2
Erro no colchão - Colchão desligado	Ocorreu um erro com o colchão aquecido.	Média	Sistema	5

Descrição do alarme	Condição de alarme	Prioridade	Tipo de alarme	Duração da pausa do som
Sem sonda de temperatura - Saia do modo servo	A sonda principal de temperatura do doente está desligada há mais de 1 minuto no modo servo e o dispositivo passou para o modo de ar.	Média	Clínico	Confirmar
O ₂ < 18%	O valor de oxigénio medido pelo sensor de O ₂ está abaixo dos 18%.	Alta	Clínico	2
Erro de temperatura do doente	O dispositivo está com dificuldades em ler a temperatura da sonda de temperatura principal.	Baixa	Sistema	2
Falha de alimentação	A tensão do sistema está criticamente baixa.	Erro técnico	Técnico	5
A frequência cardíaca está elevada	O valor da frequência cardíaca medido pelo oxímetro de pulso é superior ao limite máximo de alarme.	Média	Clínico	2
A frequência cardíaca está baixa	O valor da frequência cardíaca medido pelo oxímetro de pulso é inferior ao limite mínimo de alarme.	Média	Clínico	2
Substitua a sonda de temperatura	A sonda de temperatura principal tem de ser substituída.	Baixa	Sistema	2
Falha na coluna	Ocorreu um erro na coluna do dispositivo.	Baixa	Sistema	Confirmar
Interferência em SpO ₂ detetada	Foi detetada uma interferência no sensor de SpO ₂ .	Baixa	Clínico	2
SpO ₂ é elevado	O valor de SpO ₂ medido pelo oxímetro de pulso é superior ao limite máximo de alarme.	Média	Clínico	2
SpO ₂ é baixo	O valor de SpO ₂ medido pelo oxímetro de pulso é inferior ao limite mínimo de alarme.	Média	Clínico	2
Erro de sucção	Ocorreu um erro no equipamento de sucção.	Baixa	Sistema	5
Sucção demasiado elevada	A pressão de sucção está acima do limite de segurança.	Baixa	Clínico	Confirmar

Descrição do alarme	Condição de alarme	Prioridade	Tipo de alarme	Duração da pausa do som
Falha do sistema	Existe um erro numa função crítica do sistema.	Alta	Sistema	Confirmar
Falha no ecrã tátil	Ocorreu um erro na funcionalidade do ecrã tátil.	Média	Sistema	Confirmar
Falha no codificador da roda	Ocorreu um erro no funcionamento da roda.	Média	Sistema	Confirmar

Descrição do alerta	Condição do alerta	Prioridade
AC ligada	A alimentação AC externa foi ligada.	Alerta
Erro de bateria	A composição química da bateria do dispositivo não corresponde à composição química da bateria detetada.	Alerta
Carregue a bateria	A bateria do dispositivo tem de ser carregada.	Alerta
CONFIG	Não foi possível detetar o ficheiro de configuração do fabricante.	Alerta
Erro de configuração	Erro ao ler o ficheiro de configuração	Alerta
Configure a bateria	A bateria não foi configurada no menu de manutenção.	Alerta
Ligue o cabo de O ₂	O cabo do monitor de O ₂ foi desligado.	Alerta
Ligue o cabo de SpO ₂	O cabo de SpO ₂ não está ligado ao dispositivo.	Alerta
Ligue o sensor de SpO ₂	Não está ligado nenhum sensor de SpO ₂ ou este não é reconhecido pelo equipamento de SpO ₂ .	Alerta
Cubra os olhos do bebé	Proteja os olhos do bebé da luz da fototerapia.	Alerta
Erro crítico da bateria	A bateria está abaixo do valor esperado.	Alerta
DC ligada	A alimentação DC externa foi ligada.	Alerta
Controlador não encontrado	Não foi encontrado o controlador do dispositivo.	Alerta
Alimentação DC externa desligada	A alimentação DC externa foi desligada.	Alerta
Ficheiro não encontrado	Não foi possível localizar o ficheiro.	Alerta
Erro no sistema de ficheiros	O sistema de ficheiros detetou um erro.	Alerta
Erro de comunicação do aquecedor	O sistema não consegue comunicar com a placa do aquecedor.	Alerta
Temperatura excessiva do aquecedor	A temperatura do aquecedor está fora dos limites.	Alerta
Cabo de SpO ₂ incompatível	O equipamento de SpO ₂ não reconhece o cabo de SpO ₂ ligado.	Alerta
Sensor de SpO ₂ incompatível	O equipamento de SpO ₂ não reconhece o sensor de SpO ₂ .	Alerta
Falha interna de SpO ₂	Ocorreu um erro no equipamento de SpO ₂ .	Alerta
Bateria inválida	A capacidade da bateria do dispositivo não corresponde à capacidade da bateria detetada.	Alerta
Barra de luz desligada	A barra de luz não está ligada.	Alerta
Falha na barra de luz	Erro ao ligar a barra de luz	Alerta
Bateria fraca	A alimentação DC interna está baixa.	Alerta
Sinal baixo de SpO ₂ (IQ)	O sensor de SpO ₂ não está colocado corretamente.	Alerta
Falha na leitura do suporte	Erro ao ler do cartão SD	Alerta

Descrição do alerta	Condição do alerta	Prioridade
Falha na gravação no suporte	Erro ao gravar no cartão SD	Alerta
Mudança de modo - Definir temperatura	O modo do aquecedor mudou automaticamente.	Alerta
O ₂ CALIBRAÇÃO EM CURSO	O sistema está a realizar a calibração do sensor de O ₂ .	Alerta
Erro de calibração de O ₂	A calibração do sensor de O ₂ falhou.	Alerta
O ₂ desativado	O monitor de O ₂ foi desativado no ecrã principal.	Alerta
Falha no monitor de O ₂	Ocorreu um erro no monitor de O ₂ .	Alerta
O índice de perfusão está baixo	O índice de perfusão de SpO ₂ está baixo.	Alerta
Fototerapia interrompida	A luz de fototerapia foi desligada durante o tratamento.	Alerta
Procura de pulso	O equipamento de SpO ₂ está à procura de um pulso.	Alerta
Substitua o cabo de SpO ₂	O cabo SpO ₂ tem de ser substituído.	Alerta
Substitua o cabo de SpO ₂ no próximo doente	O sensor de SpO ₂ tem de ser substituído em breve.	Alerta
Substitua o sensor de SpO ₂	Substitua o sensor de SpO ₂ .	Alerta
Erro do RTC	Falha do relógio em tempo real	Alerta
Erro no cartão SD	Erro ao abrir o cartão SD	Alerta
Erro no cartão SD	Ocorreu um erro com o cartão SD.	Alerta
Cartão SD cheio	O cartão SD está cheio.	Alerta
Relógio de serviço	Erro no relógio de serviço	Alerta
Definir relógio	O relógio do dispositivo não está definido.	Alerta
Modo de demonstração de SpO ₂	O equipamento de SpO ₂ foi colocado no modo de demonstração.	Alerta
Interferência em SpO ₂ detetada	O equipamento de SpO ₂ detetou muita interferência no sensor de SpO ₂ .	Alerta
Modo apenas SpO ₂	O equipamento de SpO ₂ está configurado apenas para SpO ₂ e não para frequência cardíaca.	Alerta
Inicialização do sensor de SpO ₂	O sensor de SpO ₂ está a ser inicializado.	Alerta
Sensor de SpO ₂ fora do doente	O sensor de SpO ₂ não está ligado ao doente.	Alerta
SpO ₂ /frequência cardíaca desativado	O monitor de SpO ₂ /frequência cardíaca foi desativado no ecrã principal.	Alerta
Sucção desligada	O dispositivo de sucção foi desligado.	Alerta
Tempo limite de sucção	O dispositivo de sucção está ativo há mais de 10 minutos, enquanto o colchão aquecido está ligado.	Alerta
O temporizador expirou	O temporizador definido pelo operador chegou ao fim.	Alerta
Unidade USB cheia	A unidade digital removível está cheia.	Alerta
Falha na unidade USB	Ocorreu um erro com a unidade digital removível.	Alerta
Erro ao abrir a unidade USB	Erro ao abrir a unidade digital removível	Alerta
Erro de leitura USB	Erro ao ler a unidade digital removível	Alerta
Erro de gravação USB	Erro ao gravar na unidade digital removível	Alerta

Anexo E Eliminação/reciclagem do produto

A incubadora deve ser devolvida à International Biomedical para reciclagem quando atinge o final da vida útil (8 anos). A bateria da incubadora pode ser entregue em qualquer centro de reciclagem de baterias quando atinge o final da vida útil.

Requisitos ambientais

A International Biomedical preocupa-se com a proteção do ambiente e contribui para garantir a utilização segura e eficaz deste produto a longo prazo, através de apoio, manutenção e formação adequados. Os equipamentos da International Biomedical são, por isso, concebidos e fabricados de forma a cumprir as diretrizes relevantes em matéria de proteção ambiental. Desde que o equipamento seja operado e mantido corretamente, não representa qualquer risco para o ambiente. No entanto, o equipamento pode conter materiais que podem ser prejudiciais para o ambiente se forem eliminados de forma incorreta. A utilização desses materiais é essencial para a execução de determinadas funções e para o cumprimento de determinados requisitos legais e outros.

A International Biomedical oferece apoio para:

- Recuperação de peças reutilizáveis
- A reciclagem de materiais úteis por empresas de eliminação competentes
- Eliminação segura e eficaz de equipamentos
- Para obter aconselhamento e informações, contacte a sua organização de serviços da International Biomedical