

AO  
ESTADO DO MARANHÃO  
PREFEITURA MUNICIPAL DE BOM JARDIM  
PREGÃO ELETRÔNICO SRP N° 019/2022  
PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 236/2022

Prezados Senhores,

Pelo presente, submetemos à apreciação de V.S<sup>a</sup>, a nossa proposta relativa ao PREGÃO ELETRÔNICO SRP N°019/2022, assumindo inteira responsabilidade por quaisquer erros ou omissões que venham a ser verificados na preparação da mesma, declarando que temos pleno conhecimento das condições em que se desenvolverão os trabalhos e que concordamos com a totalidade das instruções e critérios de qualificação definidos no Edital. Nos preços propostos estão incluídos, além do lucro, todas as despesas e custos, como transportes, tributos de qualquer natureza e todas as despesas, diretas ou indiretas, relacionadas com os serviços do objeto da presente licitação.

**PROPOSTA COMERCIAL**

<b>RAZÃO SOCIAL DA PROPONENTE:</b> GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA. CNPJ: 62.413.869/0001-15 I.E. 582.245.178/115 <b>ENDEREÇO:</b> RUA MARTINS PENA, 93 – CAMPOS ELÍSEOS – CEP: 14080-620. RIBEIRÃO PRETO/SP - TEL/FAX: (16) 3969-1000 - <b>E-MAIL:</b> <a href="mailto:licitacao@gigante.com.br">licitacao@gigante.com.br</a>
<b>DADOS BANCÁRIOS:</b> <b>BANCO DO BRASIL / AGÊNCIA:</b> 2890-8 / <b>CONTA CORRENTE:</b> 101253-3
<b>DADOS DA REPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO:</b> <b>NOME:</b> ÉRICA VERNILE PEREIRA VEZONO <b>NACIONALIDADE:</b> BRASILEIRA <b>ESTADO CIVIL:</b> CASADA <b>PROFISSÃO:</b> EMPRESÁRIA <b>RG.</b> 18.294.531-5 SSP/SP <b>CPF n°.</b> 138.771.588-70 <b>ENDEREÇO COMPLETO:</b> RUA ORLÂNDIA, 118 - JARDIM PAULISTA – CEP: 14090-240. RIBEIRÃO PRETO/SP <b>TELEFONE PARA CONTATO:</b> (16) 99228-0377 <b>E-MAIL:</b> <a href="mailto:comercial2@gigante.com.br">comercial2@gigante.com.br</a>

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca	Valor unitário	Valor total
02	<b>BERÇO AQUECIDO GRN - Marca Gigante Recém-Nascido / Fabricante Gigante Recém-Nascido Sistema</b> Unidade de cuidado intensivo, Calor irradiante, elemento aquecedor em quartzo disposto no módulo refletor na parte superior, sem prejudicar o acesso ao paciente, calha protetora da resistência, refletor em aço inox polido centralizado com o meio do leito e	Unid	1	Gigante Recem Nascido	R\$ 12.525,00 (doze mil quinhentos e vinte e cinco reais)	R\$ 12.525,00 (doze mil quinhentos e vinte e cinco reais)

<p>aletas direcionadoras propiciando calor homogêneo em toda área do colchão.</p> <p><b>Painel</b>  Módulo controlador alojando todos seus componentes, instalado na parte frontal da coluna com acabamento em policarbonato evitando a penetração de líquidos, teclas do tipo toque suave do tipo membrana, três mostradores visuais independentes que mantêm a visualização constante das temperaturas programadas e reais. Display digital do nível de potência selecionado pelo usuário, display digital da temperatura de pele do paciente, display em cristal líquido (LCD) para ajuste da temperatura de pele desejada e informações alfa numéricas das condições de alarmes.</p> <p>Indicação através de led posicionada em local alto e a frente da pantalha (elemento aquecedor) para visualização a distância dos alarmes</p> <p>Indicação visual e sonora intermitente dos alarmes de hipotermia, hipertermia, temperatura do modo RN baixa (servo controle), temperatura do modo RN alta (servo controle), Sensor RN desconectado, Falha no Sensor do RN, Falta de Energia, falha no sistema de aquecimento e aquecimento excessivo no modo manual.</p> <p>Comutação automática de um modo para o outro controlada através do sensor de pele.</p> <p>A indicação visual dos alarmes permanecerá visível mesmo com o som inibido, até a solução da causa.</p> <p>Bateria interna recarregável.</p> <p>Sistema que interrompe o aquecimento quando o elemento aquecedor permanecer na máxima potência determinada por um tempo consecutivo de 10 Minutos.</p> <p>Sistema de proteção térmica por dispositivo de detecção eletrônica de sobrecarga no elemento aquecedor</p> <p>Alarme de advertência a cada 10 minutos no modo RN para verificação da rotina de temperatura do paciente.</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>Sistema de auto-teste constante das funções, indicação luminosa do nível de potência de aquecimento.</p> <p>Informa o modo de operação atual do equipamento, modo manual ou modo RN/automático (servo controle).</p> <p>Mostradores para indicação da temperatura da pele do RN e do nível de potência de aquecimento com perfeita visualização das temperaturas devido sua luminosidade.</p> <p>Nível de potência de ajuste para o modo manual de 0 a 100% com ajuste a cada 1% até 10% e a cada 10% de 10% a 100%.</p> <p>Faixa de leitura da temperatura do RN de 0°C a 50°C.</p> <p>Faixa de trabalho em ITC (modo servo) de 30 à 38° C com resolução de 0,1°C., Sistema pela qual, a temperatura do RN é controlada automaticamente através da medição exercida por um sensor que capta a temperatura da pele do RN, conforme um valor estabelecido previamente pelo usuário (Servo Controle), ajustando automaticamente a temperatura do AR.</p> <p>Bip de alerta para informação do procedimento de ajuste das temperaturas e potencias.</p> <p>Retenção de memória na falta de energia dos valores programados</p> <p>Teclas para seleção do modo de operação: Modo RN/automático (Servo controle) ou Modo Manual (Potência).</p> <p>Tecla de inibição de alarme (áudio).</p> <p>Tecla "liga" e "desliga" do equipamento.</p> <p>Tecla de auto teste do sistema</p> <p><b>Corpo</b></p> <p>Móvel em reforçada construção tubular em aço carbono pintado em tinta epóxi (eletrostática a pó) após tratamento anticorrosivo/antiferruginoso, mobilidade através de quatro rodízios giratórios de 4" e banda larga com freios. Protetor contra choque para segurança, estrutura inferior recuada nas laterais, em formato de Y para permitir uma melhor aproximação lateral do usuário sem interferência dos pés. Leito tipo</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>mesa rádio transparente para colocação do chassi de raios x, abas laterais rebatíveis em acrílico transparente, que podem ser desarmadas para uso da unidade em cirurgias ou atendimento de urgência do RN, permitindo assim livre acesso ao pequeno paciente e aberturas para passagem de tubos, cabos e etc., sistema de inclinação adequado do leito para posicionamento de trendelenburg, horizontal e reverso, colchão de espuma de densidade adequada ao conforto do paciente em material atóxico, com revestimento removível e antialérgico nas dimensões do leito nas dimensões do berço.</p> <p>Alimentação: 110/127 ou 220 VAC – 50 ou 60 Hz, fusíveis de proteção para os circuitos.</p> <p><b>Acompanha:</b> Elemento aquecedor com giro bilateral (180°) para acesso do aparelho de raios x, sensor de pele, foco de luz fria para procedimentos, suporte de soro cromado, função relógio APGAR no painel do berço ajustável até 20 minutos, bandeja intermediária sob o leito, alça para locomoção, conjunto com 02 bandejas (prateleira) fixas na lateral e puxador duplo para transporte.</p> <p><b>Equipamento Fabricado e Certificado conforme Normas Técnicas</b></p> <p>NBR IEC 60601-1 mais as Emendas Obrigatórias – Prescrições Gerais para Segurança</p> <p>NBR IEC 60601-1-2 – Compatibilidade Eletromagnética, Prescrições Gerais para Segurança.</p> <p>NBR IEC 60601-2-21 mais as Emendas Obrigatórias – Prescrições Particulares para Segurança de Berço Aquecido</p> <p><b>Registro ANVISA-MS Nº 102287.40032</b></p>					
<b>VALOR TOTAL DA PROPOSTA:</b> <b>R\$ 12.525,00 (doze mil quinhentos e vinte e cinco reais)</b>					

**Informações Adicionais.**

Frete: Incluso	IPI: Incluso	Procedência: Nacional	Garantia de 12 (doze) meses nas condições do edital.
Prazo Entrega: 15 (quinze) dias, conforme edital.	Cond. Pagamento: 15 (quinze) dias Conforme edital.	Validade Proposta: 60 (sessenta) dias, conforme edital.	Assistência Técnica: Permanente desde que solicitado

- Declaramos que o equipamento ofertado possui 12 (doze) meses de garantia após a instalação.



MODALIDADE  
PA 019/2022  
PA 236/2020  
FLS 6230  
J

- Declaramos como fabricantes do equipamento ofertado que possuímos Assistência Técnica autorizada no estado do Maranhão, apta a instalar, prestar manutenção preventiva e corretiva, durante e após o período de garantia.

Ribeirão Preto, 01 de dezembro de 2022

ERICA	Assinado de
VERNILE	forma digital por
PEREIRA	ERICA VERNILE
VEZONO:138	PEREIRA
77158870	VEZONO:138771
	58870

Érica Vernile Pereira Vezono  
RG. 18.294.531-5-SSP/SP  
CPF: 138.771.588-70

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



AO  
ESTADO DO MARANHÃO  
PREFEITURA MUNICIPAL DE BOM JARDIM  
PREGÃO ELETRÔNICO SRP N° 019/2022  
PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 236/2022

**PLANILHA DE CUSTOS E FORMAÇÃO DE PREÇOS**

<b><u>ITEM 02 – BERÇO AQUECIDO</u></b>	
<b>CUSTOS DIRETOS E INDIRETOS</b>	<b>R\$ 5.433,00</b>
<b>IMPOSTOS ESTADUAIS, FEDERAIS E TAXAS</b>	<b>R\$ 4.192,00</b>
<b>ENTREGA E TRANSPORTE</b>	<b>R\$ 900,00</b>
<b>ENCARGOS SOCIAIS E TRABALHISTAS</b>	<b>R\$ 2.000,00</b>
<b>VALOR TOTAL</b>	<b>R\$ 12.525,00</b>

Ribeirão Preto, 01 de dezembro de 2022

ERICA VERNILE Assinado de forma  
PEREIRA digital por ERICA  
VEZONO:1387 VERNILE PEREIRA  
7158870 VEZONO:13877158  
870

Érica Vernile Pereira Vezono  
RG. 18.294.531-5-SSP/SP  
CPF: 138.771.588-70

PC MODALIDADE  
P.A. 236/2022  
F.S. 1332

<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>  <b>GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP</b> RUA MARTINS PENA, 93 - CAMPOS ELISEOS 14080-620 RIBEIRAO PRETO - SP (16) 3969-1000		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1-SAÍDA <b>1</b> 12.182 SÉRIE 1 FOLHA 1/1	 CHAVE DE ACESSO 3522 1262 4138 6900 0115 5500 1000 0121 8216 2413 8690 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA PROD. ESTAB. DESTIN. NAO CONTRIB.		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 135221682701388 02/12/2022 11:16:11	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 582.245.178.115	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ 62.413.869/0001-15	

<b>DESTINATÁRIO</b>		CNPJ	DATA DA EMISSÃO
NOME / RAZÃO SOCIAL PREFEITURA MUNICIPAL DE JACIARA		03.347.135/0001-16	02/12/2022
ENDEREÇO AV ANTONIO FERREIRA SOBRINHO, 1075		BAIRRO / DISTRITO CENTRO	CEP 78820-000
MUNICÍPIO JACIARA	UF MT	FONE / FAX (66) 3461-7902	INSCRIÇÃO ESTADUAL
			HORA DA SAÍDA 11:16:00

<b>FATURA / DUPLICATA</b> 12182/001 02/12/2022 25.160,00		
---	--	--

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>						
BASE CÁLC ICMS 25.160,00	VALOR ICMS 1.761,20	BASE CÁLC ICMS ST 0,00	VALOR ICMS ST 0,00	TOTAL DOS PRODUTOS 24.368,04		
VALOR FRETE 0,00	VALOR SEGURO 0,00	VALOR DESCONTO 0,00	OUTRAS DESP 0,00	VALOR IPI 791,96	TOTAL DA NOTA 25.160,00	

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>						
NOME / RAZÃO SOCIAL TRANSPORTADORA TUPINIQUIM EIRELI			FRETE POR CONTA 0-Remetente	CODIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF
ENDEREÇO RUA TIRADENTES, 219			MUNICÍPIO BARRA DO CORDA		UF MA	CNPJ 13.534.075/0001-02
QUANTIDADE 2	ESPECIE VOLUME	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO 134,000	PESO LIQUIDO 134,000	

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALÍQ ICMS	ALÍQ IPI
0024067	BERCO AQUECIDO GRN - NEOSOLUTION - LEITO Lote/Serie: [223493 NEC - Valid: 01/01/9999 - Qtde: 1.00] / [223494 NEC - Valid: 01/01/9999 - Qtde: 1.00]	94029090	000	6107	UN	2	12.184,01937	24.368,04	25.160,00	1.761,20	791,96	7,00	3,25

<b>DADOS ADICIONAIS</b> INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES *VALORES TOTAIS DO ICMS INTERESTADUAL: DIFAL da UF Destino R\$ 2.516,00 Pedido: 8924 / Repr: 3 / REFERENTE PREGAO ELETRÔNICO No. 043/2022 (SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS). PROCESSO ADMINISTRATIVO No. 3925-01/2022. ATA DE REGISTRO DE PREÇOS No. 272/2022 - PEDIDO DE COMPRA No. 03856/22. LOCAL DE ENTREGA: ALMOXARIFADO ANEXO A PREFEITURA DE SEGUNDA A SEXTA DAS 12:00 AS 18:00 HORAS. DADOS BANCARIOS: BANCO DO BRASIL AG. 2890-8 C/C. 101253-3. ICMS/Interestadual: VLR.ICMS INTER.UF/DEST: 2516.00	RESERVADO AO FISCO
---	--------------------

HOVER System | www.hover.com.br

Gerado em 02/12/2022 às 11:16

RECEBEMOS DE GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA Nº 12.182. EMISSÃO: 02/12/2022 VALOR TOTAL: 25.160,00 DESTINATÁRIO: PREFEITURA MUNICIPAL DE JACIARA - AV ANTONIO FERREIRA SOBRINHO, 1075, CENTRO, 78820-000-JACIARA-MT		<b>NF-e</b> 12.182 SÉRIE 1
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>  <b>GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP</b> RUA MARTINS PENA, 93 - CAMPOS ELISEOS 14080-620 RIBEIRAO PRETO - SP (16) 3969-1000		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1-SAÍDA <b>1</b> <b>12.171 SÉRIE 1 FOLHA 1/1</b>	 CHAVE DE ACESSO 3522 1262 4138 6900 0115 5500 1000 0121 7116 2413 8696 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA MERCADORIAS DO ESTABELECIMENTO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 135221676320773 01/12/2022 13:12:56	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 582.245.178.115	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ 62.413.869/0001-15	

<b>DESTINATÁRIO</b>		CNPJ	DATA DA EMISSÃO
NOME / RAZÃO SOCIAL MUNICÍPIO DE PINDAMONHANGABA		45.226.214/0001-19	01/12/2022
ENDEREÇO AV N. S. DO BOM SUCESSO,, 1400	BAIRRO / DISTRITO ALTO DO CARDOSO	CEP 12420-010	DATA DA SAÍDA 01/12/2022
MUNICÍPIO PINDAMONHANGABA	UF SP	FONE / FAX (12) 3644-5600	INSCRIÇÃO ESTADUAL
			HORA DA SAÍDA 13:12:00

<b>INFORMAÇÕES DO LOCAL DE ENTREGA</b>		CNPJ	INSCRIÇÃO ESTADUAL
NOME / RAZÃO SOCIAL MUNICÍPIO DE PINDAMONHANGABA		45.226.214/0001-19	
ENDEREÇO AV ALBUQUERQUE LINS, 120	BAIRRO / DISTRITO CENTRO	CEP 12410-030	
MUNICÍPIO PINDAMONHANGABA	UF SP	FONE / FAX	

<b>FATURA / DUPLICATA</b>	12171/001 01/12/2022 13.150,00
---------------------------	--------------------------------

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>					
BASE CÁLC ICMS 13.150,00	VALOR ICMS 2.367,00	BASE CÁLC ICMS ST 0,00	VALOR ICMS ST 0,00	TOTAL DOS PRODUTOS 12.748,20	
VALOR FRETE 0,00	VALOR SEGURO 0,00	VALOR DESCONTO 0,00	OUTRAS DESP 0,00	VALOR IPI 401,80	TOTAL DA NOTA 13.150,00

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>							
NOME / RAZÃO SOCIAL TRANSCAJURU LTDA			FRETE POR CONTA 0-Remetente	CODIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF MG	CNPJ 01.442.657/0001-71
ENDEREÇO PADRE AMERICO CEPPI, 1647			MUNICÍPIO UBERLANDIA				INSCRIÇÃO ESTADUAL 702.994.663/0045
QUANTIDADE 1	ESPECIE VOLUME	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO 69,000	PESO LIQUIDO 69,000		

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>													
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALÍQ. ICMS	ALÍQ. IPI
0024067	BERCO AQUECIDO GRN - NEOSOLUTION - LEITO Lote/Serie: [223484 NEC - Valid: 01/01/9999 - Qtde: 1.00]	94029090	000	5101	UN	1	12.106,54000	12.106,54	12.500,00	2.250,00	393,46	18,00	3,25
0023481	CAPACETE GRN - MODELO CP-2 C Lote/Serie: [221349C2C - Valid: 01/01/9999 - Qtde: 1.00]	90192010	000	5101	PC	1	641,65844	641,66	650,00	117,00	8,34	18,00	1,30

<b>DADOS ADICIONAIS</b>	RESERVADO AO FISCO
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Pedido: 8680 / Repr: 3 / REF: PREGAO ELETRONICO No 166/2022 - PROCESSO No 10700/2022. CONTRATAO Mo. 239/2022 - AF 002460/2022 - EMPENHO 16298/2022. LOCAL DE ENTREGA: ALMOXARIFADO DA SECRETARIA DE SAUDE - DE SEGUNDA A SEXTA FEIRA(DIAS UTEIS) DAS 07:30 AS 11:00 HORAS E DAS 13:30 AS 16:00 HORAS - TELEFONE: (12) 3645-3389. DADOS BANCARIOS: BANDO DO BRASIL No 001 - AG: 2890-8 - C/C: 101253-3.	

RECEBEMOS DE GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA Nº 12.171. EMISSÃO: 01/12/2022 VALOR TOTAL: 13.150,00 DESTINATÁRIO: MUNICÍPIO DE PINDAMONHANGABA - AV ALBUQUERQUE LINS, 120, CENTRO, 12410-030-PINDAMONHANGABA-SP		<b>NF-e</b> <b>12.171</b> <b>SÉRIE 1</b>
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	



MODALIDADE  
 DE 019/2022  
 PA 236/2022  
 FIS 1335

<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>  <b>GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP</b> RUA MARTINS PENA, 93 - CAMPOS ELISEOS 14080-620 RIBEIRAO PRETO - SP (16) 3969-1000		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1-SAÍDA <b>1</b> <b>11.763 SÉRIE 1 FOLHA 1/1</b>	 CHAVE DE ACESSO 3522 0962 4138 6900 0115 5500 1000 0117 6316 2413 8695 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>VENDA PROD. ESTAB. DESTIN. NAO CONTRIB.</b>		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>135221324557341 28/09/2022 15:07:43</b>	
INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>582.245.178.115</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT. 	CNPJ <b>62.413.869/0001-15</b>	

<b>DESTINATÁRIO</b> NOME / RAZÃO SOCIAL <b>SOCIEDADE BENEFICENTE E CARIDADE DE LAJEADO</b>		CNPJ <b>91.162.511/0001-65</b>	DATA DA EMISSÃO <b>28/09/2022</b>
ENDEREÇO <b>AV. BENJAMIN CONSTANT, 881</b>		BAIRRO / DISTRITO <b>CENTRO</b>	CEP <b>95900-010</b>
MUNICÍPIO <b>LAJEADO</b>	UF <b>RS</b>	FONE / FAX <b>(51) 3714-7587</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL 
		HORA DA SAÍDA <b>15:07:00</b>	

<b>INFORMAÇÕES DO LOCAL DE ENTREGA</b> NOME / RAZÃO SOCIAL <b>SOCIEDADE BENEFICENTE E CARIDADE DE LAJEADO</b>		CNPJ <b>91.162.511/0001-65</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL 
ENDEREÇO <b>RUA SALDANHA MARINHO, 360</b>		BAIRRO / DISTRITO <b>CENTRO</b>	CEP <b>95900-020</b>
MUNICÍPIO <b>LAJEADO</b>	UF <b>RS</b>	FONE / FAX 	

<b>FATURA / DUPLICATA</b> 11763/001 28/09/2022 37.050,00
---

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>					
BASE CÁLC ICMS <b>37.050,00</b>	VALOR ICMS <b>4.446,00</b>	BASE CÁLC ICMS ST <b>0,00</b>	VALOR ICMS ST <b>0,00</b>	TOTAL DOS PRODUTOS <b>35.883,78</b>	
VALOR FRETE <b>0,00</b>	VALOR SEGURO <b>0,00</b>	VALOR DESCONTO <b>0,00</b>	OUTRAS DESP <b>0,00</b>	VALOR IPI <b>1.166,22</b>	TOTAL DA NOTA <b>37.050,00</b>

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b> NOME / RAZÃO SOCIAL <b>TRANSPORTES TRANSLOVATO LTDA</b>		FRETE POR CONTA <b>0-Remetente</b>	CODIGO ANTT 	PLACA DO VEIC 	UF <b>SP</b>	CNPJ <b>89.823.918/0015-40</b>
ENDEREÇO <b>ANA AMADO, 559</b>		MUNICÍPIO <b>RIBEIRAO PRETO</b>		INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>582.810.210.110</b>		
QUANTIDADE <b>3</b>	ESPECIE <b>VOLUME</b>	MARCA 	NUMERAÇÃO 	PESO BRUTO <b>204,000</b>	PESO LIQUIDO <b>204,000</b>	

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>													
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALIQ ICMS	ALIQ IPI
0024067	BERCO AQUECIDO GRN - NEOSOLUTION - LEITO Lote/Serie: [223437 NEC - Valid: 01/01/9999 - Qtde: 1.00] / [223438 NEC - Valid: 01/01/9999 - Qtde: 1.00] / [223439 NEC - Valid: 01/01/9999 - Qtde: 1.00]	94029090	000	6107	UN	3	11.961,26	35.883,78	37.050,00	4.446,00	1.166,22	12,00	3,25

<b>DADOS ADICIONAIS</b> INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES *VALORES TOTAIS DO ICMS INTERESTADUAL: DIFAL da UF Destino R\$ 2.710,98 Pedido: 8390 / Repr: 3 / ORDEM DE COMPRA No 400.203 RECURSO DO FPE No 3367/2021 / BANCO BRADESCO: AG. 0064 / C/C 147132-5 ICMS/Interestadual: VLR.ICMS INTER.UF/DEST: 2710.98	RESERVADO AO FISCO
--	--------------------

HOVER System   www.hover.com.br		Gerado em 28/09/2022 às 15:07
RECEBEMOS DE GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA Nº 11.763. EMISSÃO: 28/09/2022 VALOR TOTAL: 37.050,00 DESTINATÁRIO: SOCIEDADE BENEFICENTE E CARIDADE DE LAJEADO - RUA SALDANHA MARINHO, 360, CENTRO, 95900-020-LAJEADO-RS		<b>NF-e</b> <b>11.763</b> <b>SÉRIE 1</b>
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

# Berço Aquecido - GRN

# Neosolution

MODALIDADE  
P.A. 236/2002  
P.L.S. 1330

# Gigante

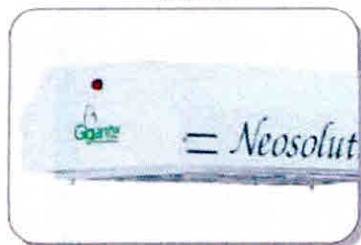
Produtos Médicos



Leito em Acrílico Transparente  
(Tipo Cuna)



Exclusivo sistema de Pantalha  
Giratória



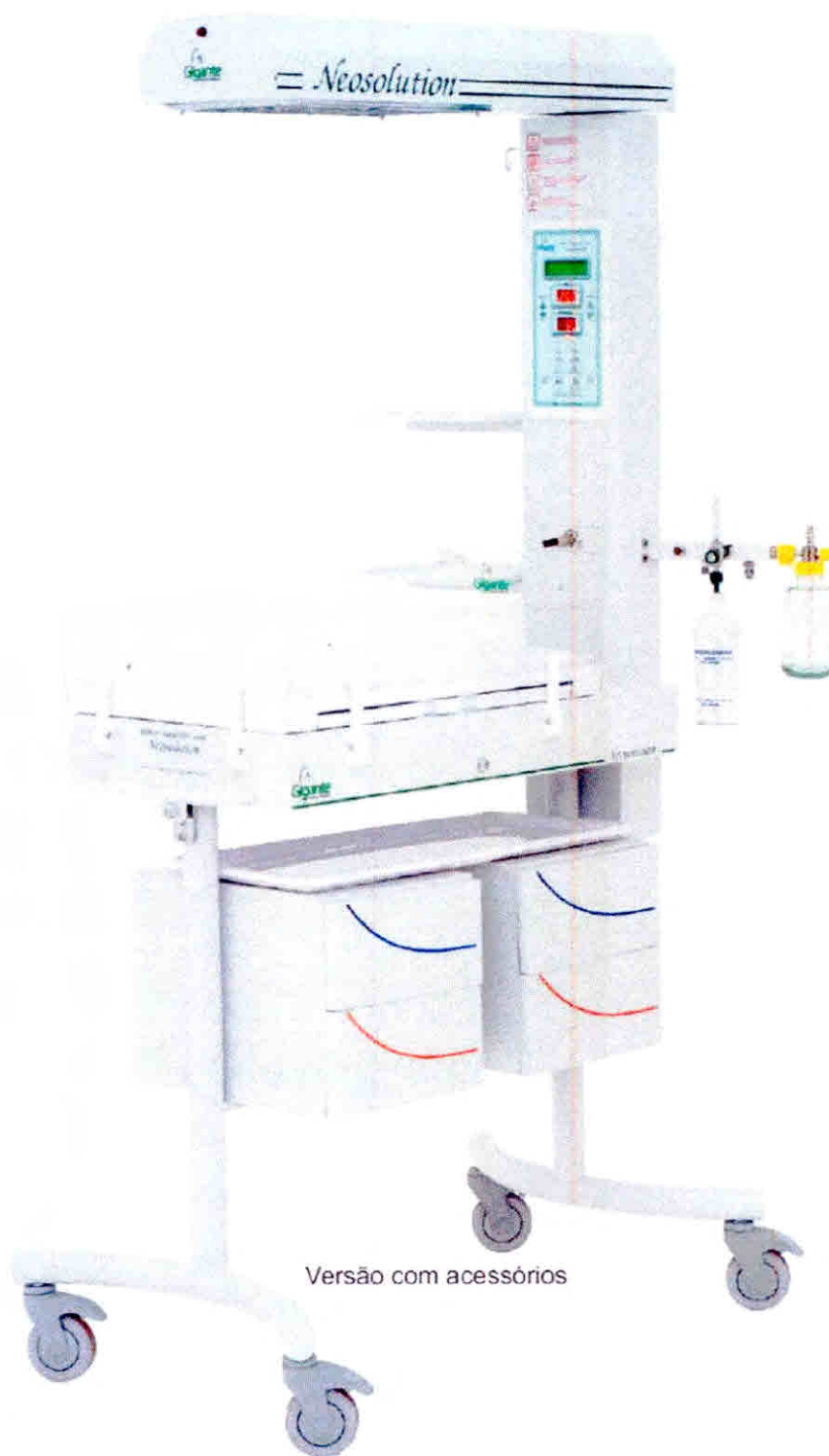
Indicação Visual (Led) dos Alarmes  
à Distância



Leito com Laterais Rebatíveis em  
Acrílico Transparente



Sistema com Aletas e Calha Direcionadora  
que distribuir o calor homogêneo no leito



Versão com acessórios

**ISO 9001** 2008 **ISO 13485** 2003 **BPF** BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO CERTIFICADAS



Ajude a preservar o meio ambiente, não jogue este folheto em suas puffs.

Copyright Neosolution (Lactar) S.A. - Gigante Produtos Médicos. Reservados todos os direitos de propriedade intelectual. Todos os direitos reservados.

REV 014  
12/05

MODALIDADE  
 PA 236/220  
 1339

**Sistema de calor irradiante:** material refletivo centralizado com o leito propiciando calor homogêneo em toda área do colchão.;  
 Dotado de aletas que direcionam o calor homogêneo em toda superfície do leito.

**Painel:** frontal com acabamento liso com teclas de simples toque, três mostradores visuais independentes que permitem a visualização constante das temperaturas programadas e reais. Display digital do nível de potência selecionado pelo usuário, display digital da temperatura da pele do paciente, display em cristal líquido (LCD) para ajuste da temperatura de pele desejada e informações alfa numéricas das condições de alarmes.

Sistema que interrompe o aquecimento quando o elemento aquecedor permanecer no modo potência determinada por um tempo consecutivo de 10 minutos.

Quando o equipamento estiver no modo RN será acionado um alarme sempre que o tempo de aquecimento atingir 10 minutos.

Quando o servo controle mantiver uma potência superior a máxima potência, o aquecimento automaticamente desligará.

Sistema de proteção térmica por dispositivo de detecção eletrônica de sobrecarga no elemento aquecedor.

Alarme de advertência no modo manual a cada 10 minutos para verificação da rotina da temperatura do RN.

Sistema de auto-teste constante das funções, indicação luminosa do nível de potência de aquecimento.

Displays que permitem a visualização simultânea dos seguintes parâmetros: programação da temperatura desejada, leitura de temperatura do paciente, nível potência de aquecimento e relógio APGAR com perfeita visualização devido sua luminosidade.

Retenção de memória na falta de energia dos valores programados.

A programação do modo manual ocorre com incrementos de 1% e quando pressionado constantemente ocorre o incremento a cada 10% facilitando e agilizando a programação no modo manual, tornando ágil a vida do profissional de saúde.

Seleção dos modos de operações para funcionamento: Modo RN / Automático ou Modo Manual.

Comutação automática do modo de operação quando conectado ou desconectado o sensor do RN.

Tecla de silenciador de alarme.

Tecla "Liga" e "Desliga" do equipamento.

Tecla de proteção do teclado.

**Corpo:** Móvel em reforçada contrução tubular pintado com tinta epóxi (Eletrostática a Pó), após tratamento anticorrosivo, mobilidade através de rodízios. Leito rádio transparente, abas laterais rebatíveis em acrílico transparente, que podem ser desarmadas para uso da unidade em cirurgias ou atendimento de urgência do RN, permitindo assim livre acesso ao pequeno paciente, aberturas para passagem de tubos, cabos, etc, sistema de inclinação para posicionamento de trendelemburg, horizontal e próclive, acompanhado de colchão confeccionado com material atóxico e revestimento anti-alérgico nas dimensões do berço.

Acessórios que acompanham: Foco de luz auxiliar para procedimentos, Protetor Contra Choques, Bandeja Intermediária e Alça para Locomoção.

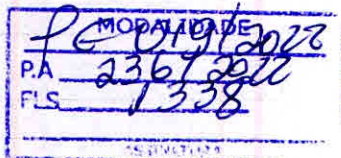
#### Acessórios Opcionais para Configurar seu Neosolution:

- \* Relógio de APGAR integrado de 0 a 5/10/20 minutos
- \* Balança eletrônica com capacidade até 7kg
- \* Leito em Acrílico Transparente Tipo Cuna
- \* Leito rádio transparente com protetores laterais rebatíveis em acrílico transparente.
- \* Aacionamento elétrica dos movimentos de trendelemburg, horizontal e próclive (reversa)
- \* Sistema de ajuste de altura do leito
- \* Gaveta para Raio X com ou sem coordenada cartesiana.
- \* Bandeja inferior so leito medindo 45x60 cm
- \* Movimento giratório no sentido horizontal do elemento aquecedor (180°)
- \* Armário (gabinete) com gavetas
- \* Armário (gabinete) com porta frontal e prateleira interna
- \* Sensor de infravermelho contra risco de radiação indesejada ou excessiva.
- \* Unidade de Fototerapia (Lâmpadas convencionais Brancas e Azuis)
- \* Suporte para monitores com ou sem giro
- \* Suporte para cilindros
- \* Suporte para soro
- \* Cilindro de ar comprimido
- \* Cilindro de oxigênio
- \* Válvula redutora de pressão dos cilindros
- \* Conjunto de tomadas externas auxiliares
- \* Adesivo para sensor
- \* Conjunto de régua de reanimação (1 a 5 saídas)
- \* Aspirador a vácuo com ou sem vacuômetro
- \* Aspirador a ar comprimido com manômetro
- \* Rodízio de 5" pol.
- \* Fluxômetro
- \* Umidificador com extensão e máscara
- \* Extensão em nylon trançado para ar comprimido
- \* Extensão em nylon trançado para oxigênio
- \* Reservatório (frasco) de plástico ou vidro para aspiração com tampa e limitador de nível
- \* Suporte para traquéias
- \* Reanimador manual (Ambú)

#### Especificações e Características Técnicas

Display	Cristal líquido (LCD)
Funcionamento (modo de controle)	Númerico digital
	Manual (Potência)
	Servo-Controlador (RN)
Faixa de trabalho / potência (modo manual)	0% a 100%
Faixa de trabalho (modo RN)	30° C a 38° C
Faixa de leitura (indicação nos displays de temperatura)	0° C a 50° C
Resolução da programação e indicação dos displays	0,1° C (Modo Servo-Controlador)
	1% (modo manual)
Alarme visual e sonoro para:	Hipotermia, hipertermia, alta temperatura do RN, baixa temperatura do RN, sensor RN desconectado, falha no sensor do RN, falta de energia, falha no sistema de aquecimento, falha na resistência/resistência queimada e alta temperatura de segurança
Bateria	Interna recarregável
Limitador térmico (termômetro de segurança)	Eletrônico
Limitador radiação indesejada ou excessiva	Eletrônico
Dimensões do equipamento (CxLxA) colchão	1000x630x1900mm
Dimensões da bandeja para monitores	atóxico, antialérgico
Peso máximo da bandeja para monitor	300 x 300 mm
Rodízios	10 kg
Sistema eletrônico	4 rodízios de 4" com freio
Tensão de Alimentação	Microprocessador
Frequência	110-130 V~/ 220-230 V~
Fusível (20mm)	50/60 Hz
Potência do elemento aquecedor	10A (rede 127v-) / 5A (rede 230V-)
Resistência	650watts
Chave geral	Quartzo / Cerâmica
Precisão de controle	Independentes do painel de comando
	+/- 0,2° C





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP		
<b>CNPJ</b>	62.413.869/0001-15	<b>Autorização</b>	1.02.287-4
<b>Produto</b>	Berço Aquecido GRN		

<b>Modelo Produto Médico</b>	Neosolution
------------------------------	-------------

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

<b>Nome Técnico</b>	Berco Aquecido
<b>Registro</b>	10228740032
<b>Processo</b>	25351.419915/2015-87
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	08/09/2025

Voltar



MODALIDADE  
P.A. 2367/2021  
P.S. 1339

**CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**  
 EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE  
 CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: **NCC 21.08760** Revisão/revision nº.: 01  
 Certificate No.  
 Data de emissão: **05/01/2021** Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5  
 Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5  
 Data de validade: **05/01/2026**  
 Validity date:  
 Solicitante: **Gigante Recém Nascido Ltda**  
 Applicant: Rua Martins Pena, 93, Campos Eliseos - Ribeirão Preto/SP  
 CEP: 14.080-620; CNPJ: 62.413.869/0001-15  
 Brasil  
 Produto: **Berço Aquecido GRN®**  
 Product:  
 Marca / Modelo: **Neosolution**  
 Brand / Model:  
 Fabricante e Unidade fabril (Fabricante): **Gigante Recém Nascido Ltda**  
 Manufacturer and manufacturing location: Rua Martins Pena, 93, Campos Eliseos - Ribeirão Preto/SP  
 (Manufacturer): CEP: 14.080-620; CNPJ: 62.413.869/0001-15  
 Brasil

Assinado de forma digital por WILSON MONTEIRO BONATO JUNIOR 04261009803

Wilson Bonato  
Gerente Técnico  
Technical Manager

**Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 54 de fevereiro de 2018.**

**Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements for electrical equipment under sanitary surveillance system, annex to Inmetro's ordinance no. 54 of February 1, 2018.**

- Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.  
*This certificate may only be reproduced with all its pages.*
- A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.  
*The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.*
- Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.  
*This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.*

Certificado emitido por:  
Certificate issued by:

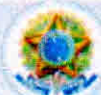
NCC Certificações do Brasil Ltda.  
Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)  
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211  
CNPJ nº 16.587.151/0001-28  
www.nccgroup.com.br



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em terça-feira, 6 de julho de 2021 09:16:29 GMT-03:00. CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelação de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



**CARTÓRIO** Autenticação Digital Código: 77610607217350410636-1  
 Data: 06/07/2021 09:13:42  
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
 Selo Digital Tipo Normal C: ALT60042-25VC:



**Cartório Azevedo Bastos**  
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br  
<https://azevedobastos.net.br>

Valter Azevedo de M. Cavalcanti  
TJJPB





PC MODALIDADE 2022  
P.A 2367/2022  
F.LS 1340

**CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**  
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE  
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 21.08760  
Certificate No.

Revisão/revision nº.: 01

Data de emissão: 06/01/2021  
Emission date:

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito as condições previstas na Portaria Inmetro.

*This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.*

**NORMAS:**

**STANDARDS:**

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2016

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda1: 2014

ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013

ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010

Este certificado **não** indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.

*This certificate does not indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.*

**RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:**

**TEST AND ASSESSMENT REPORTS:**

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

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

**Registro de avaliação da conformidade técnica** (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):

*Technical conformity assessment register* (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

BPM: 675605

Processo: 31082/15.1.Re1

Data do aceite da proposta: 05/10/2020

Data da auditoria: 14 e 15/12/2020

**Relatório(s) de ensaio:**

*Test report(s):*

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
Conforme artigo Art 2º (§ 1º item II) da Portaria 111 de 27/03/2020, os ensaios foram postergados.			

**PRODUTO:**

**PRODUCT:**

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

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

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

**Características técnicas da Família:**

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
Neosolution	110-130 V / 220-230 V	50/60 Hz	950 VA	Gigante

**CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO:**

**CONDITIONS OF CERTIFICATION:**

Modelo 5: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.

FNCC\_506

Página/ Page 2 de / of 5

Rev. 08



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 77610607217350410636-2  
Data: 06/07/2021 09:13:43  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALT60043-0K8C;



C.N.J. 06.875-0

**Cartório Azevêdo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br  
<https://azevedobastos.not.br>

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti  
Titular

TJPB





PC MODALIDADE  
PA 236/2022  
FLS 194

**CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**  
 EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE  
 CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:  
Certificate No. NCC 21.08760

Revisão/revision nº.: 01

Data de emissão:  
Emission date: 06/01/2021

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5  
 Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

*Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.*

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 54 de fevereiro de 2016. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

*The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 54 of February 1, 2016. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.*

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

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

A validade deste certificado está condicionada a realização dos ensaios até 05/04/2022, conforme previsto nas Portarias Inmetro nº 111, 225 e 377 de 2020.

*The validity of this certificate is conditioned to the performance of tests until 05/04/2022, as provided for in Inmetro Ordinances nº 111, 225 and 377 of 2020.*

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

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

**Outras especificações:**

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I

Grau de proteção contra choque elétrico:

- Sensor de Pele: Tipo BF
- Leito do Paciente: Tipo B

Grau de proteção contra penetração de líquidos: IP20

Modo de operação: Contínuo

Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável

Versão do software:

- GRN129\_PGR\_BAN-POR – versão 00
- Termostato\_BAN – versão 00

Código de barras: N/A

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em terça-feira, 6 de julho de 2021 09:16:29 GMT-03:00. CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Proveniente nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 77610607217350410636-3  
 Data: 06/07/2021 09:13:43  
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
 Selo Digital Tipo Normal C: ALT60044-8JGY;



CNJ 068769

**Cartório Azevedo Bastos**  
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br  
<https://azevedobastos.not.br>

Valter Azevedo de M. Cavalcanti  
 Titular

TJPB





PC MODALIDADE  
A 2367/2022  
P.S. 1342

**CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**  
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE  
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:  
Certificate No. NCC 21.08760

Revisão/revisão nº.: 01

Data de emissão:  
Emission date: 05/01/2021

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:

Berço com Acessórios e Opcionais – Tipo Mesa e Cuna			
GRN REF	Descrição	GRN REF	Descrição
92713B	Conjunto pantalha Neosolution	92713B	Conjunto pantalha Neosolution
92708	Conjunto painel Neosolution	92708	Conjunto painel Neosolution
15000	Relógio apgar (incluso no programa do painel 92708)	15000	Relógio apgar (incluso no programa do painel 92708)
93300B	Aparelho fototerapia GRN modelo H100a - Certificada acoplada	93300B	Aparelho fototerapia GRN modelo H100a - Certificada acoplada
92714	Conjunto coluna Neosolution	92714	Conjunto coluna Neosolution
91444	Conjunto 2 tomadas auxiliares (opcional incluso no 92714)	91444	Conjunto 2 tomadas auxiliares (opcional incluso no 92714)
91444b	Conjunto 4 tomadas auxiliares (opcional incluso no 92714)	91444b	Conjunto 4 tomadas auxiliares (opcional incluso no 92714)
17111B	Balança eletrônica independente para berço aquecido	99416	Conjunto de régua de reanimação (1 a 5 saídas)
99416	Conjunto de régua de reanimação (1 a 5 saídas)	91031	Leito Tipo Cuna para Berço
92626	Leito tipo mesa para berço	92627	Bandeja inferior carinho
92627	Bandeja inferior carinho	22025	Conjunto gaveteiro berço NEC
22025	Conjunto gaveteiro berço NEC	17052	Cilindro de oxigênio
17052	Cilindro de oxigênio	28051	Rodizio giratório com freio
28051	Rodizio giratório com freio	91413	Bandeja para monitor 300x300
91413	Bandeja para monitor 300x300	70978	Cabo de ligação trifásico 2,5m
70978	Cabo de ligação trifásico 2,5m	90019	Sensor de pele GRN
90019	Sensor de pele GRN	92408	Colchão p- berço GRN
92408	Colchão p- berço GRN	22014	Gabinete base 1 porta berço
22014	Gabinete base 1 porta berço	92715	Conjunto carinho leito Neosolution
92715	Conjunto carinho leito Neosolution		

Outros Acessórios e Opcionais – Tipo Mesa e Cuna			
GRN REF	Descrição	GRN REF	Descrição
17200	Adesivo para sensor	92771	Bandeja inferior com medidas aproximadas 45 x 65 cm
17989	Vacuômetro	92774	Prateleiras Giratorias com bloco adaptador
22004	Armário com porta	92775	Bandeja para instrumentos
22030	Armário com gaveta(s)	92776	Tensão Bivolt ( 110 - 130 V- / 220 - 230 V- )
28052	Rodízios de 5"	99417	Aspirador a vacuo com manômetro
45090	Fluxômetro	99417A	Aspirador a vacuo sem manômetro
91011	Colchão (cuna)	15057B	Reservatório (frasco) de plástico para aspiração
91031	Cuna em acrílico	15057BV	Reservatório (frasco) de vidro para aspiração
91421	Suportes para monitor (Fixos ou Gratorios)	17052A	Valvula redutora de pressão para cilindro de oxigênio
92406	Suporte flexível para traqueias	17052B	Valvula redutora de pressão para cilindro de ar comprimido
92440	Sistema elétrico para ajuste de altura do leito	17052C	Cilindro de ar comprimido
92716	Conjunto carinho tipo cuna	17052	Cilindro de Oxigênio
92717	Lâmpada Auxiliar	90315A	Umificador com extensão e máscara
92733	Pantalha giratória	91444A	Conjunto 4 Tomadas Auxiliares
92744	Sensor de Infravermelho	91444	Conjunto 2 Tomadas Auxiliares
92766	Suporte para cilindro	92770	Gaveta para Chassis Raio X com ou sem marcações de coordenadas cartesianas
92767	Sistema de inclinação do leito pneumático (Trendleburg, proclive e horizontal)	17046A	Conjunto Reanimador Manual (Ambu), Neonato ou pediátrico
92768	Sistema de inclinação do leito hidráulico (Trendleburg, proclive e horizontal)	15057A	Frasco de Aspiração 3L (fora da régua)
92769	Sistema de inclinação do leito elétrico (Trendleburg, proclive e horizontal)	92624	Gaveta para Raios X
92767	Protetor de Olhos para Fototerapia Neonatal	91422	Foco Auxiliar - Lâmpada LED
92779	Alças para transporte	32036	Termômetro Digital para Medição e Monitoramento da Temperatura do Ar/Ambiente
21859	Haste de soro giratória (02 ou 04 ganchos)	92798	Braço para bomba de infusão / aparelhos portáteis.
17111B	Balança eletrônica independente para berço aquecido	91054	Suporte para papoleta acrílico
11065	Guarnição de Passagem de Tubos	-	-

FNCC\_506

Página/ Page 4 de / of 5

Rev. 08

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/77610607217350410636>

**CARTÓRIO** Autenticação Digital Código: 77610607217350410636-4  
Data: 06/07/2021 09:13:43  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALT60045-W15A:



**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244.5404 - cartorio@azevedobastos.net.br  
<https://azevedobastos.net.br>

Valor Assessoria de M. Cartorária  
TJ/PB



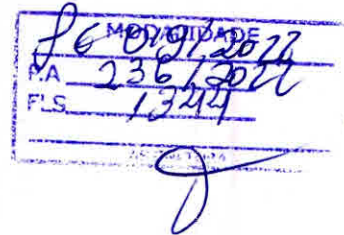
O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em terça-feira, 6 de julho de 2021 09:16:29 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provedor n.º 100/2020 CNJ - artigo 22.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
http://www.azevedobastos.not.br  
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registros, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 07/07/2021 17:22:38 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por tempo indeterminado e está disponível para consulta em nosso site.

Código de Autenticação Digital: 77610607217350410636-1 a 77610607217350410636-5

Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bbe756281398f0adbc804dabb8b896cc2c885593ec4d68825f0d2c171038bcae1c45c0726653eb0b736470bfd0e8cacb67f367281bba91bd682d613522a67949a



MODALIDADE  
P.A. 236/2022  
FLS. 1345

# INSTRUÇÕES DE USO



Equipamento:

**BERÇO AQUECIDO GRN<sup>®</sup>**

Modelo:

**NEOSOLUTION**

GRN REF.	REV
17072BP	06

# **INSTRUÇÕES DE USO**

**(MANUAL DO EQUIPAMENTO)**

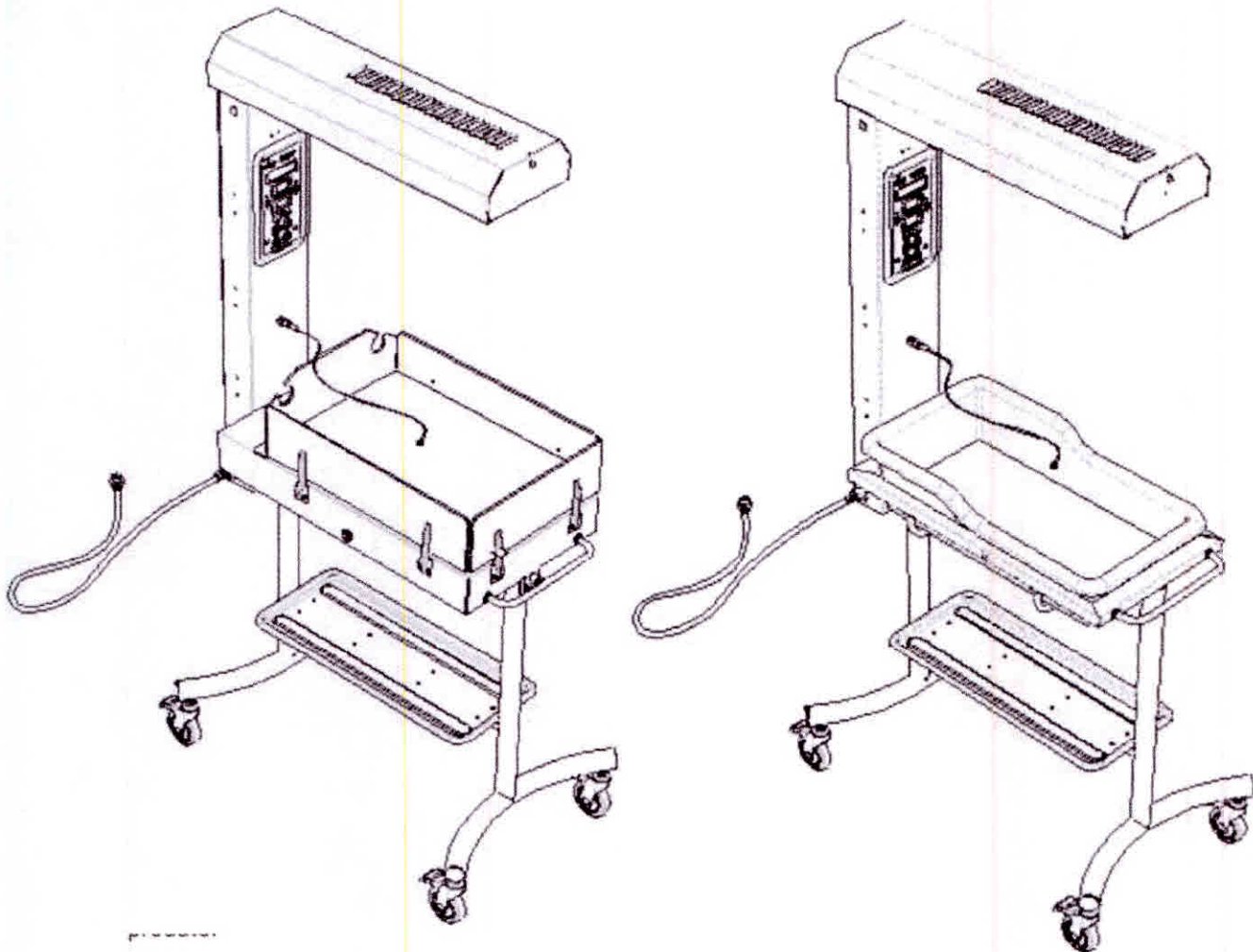
MOBILIDADE	PC 07/09/2022
P.A.	236/2022
F.L.S.	1346

*J*

## **PARABÉNS!**

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

Obrigado por escolher um produto Gigante.



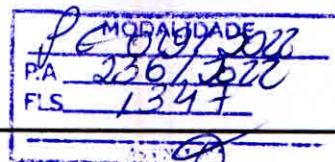
## **ATENÇÃO**

Para maior segurança:



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

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



## SUMÁRIO

Informações Gerais .....	8
Simbologia .....	9
1. Identificação .....	10
1.1. Descrição Do Equipamento .....	11
1.2. Princípio Físico E Fundamentos Da Tecnologia Do Produto, Aplicados Para Seu Funcionamento E Sua Ação .....	12
1.3. Partes, Acessórios, Opcionais, Material De Consumo E Material De Apoio .....	12
1.4. Especificações E Características Técnicas .....	16
1.4.1. Classificação Do Produto Segundo Anvisa .....	16
1.4.2. Classificação Do Produto Segundo A Mdd 93/42/Eec Anexo Ix .....	16
1.4.3. Classificações E Características Do Produto Segundo Iec 60601-1 E Iec60601-2-21 .....	16
1.4.4. Condições Ambientais De Operação Para Funcionamento .....	16
1.4.5. Condições Ambientais De Transporte Ou Armazenamento .....	16
1.4.6. Identificação Do Sistema Eletromédico Programável (Semp) .....	16
1.4.7. Características Elétricas Do Produto .....	17
1.4.8. Características De Desempenho Do Produto .....	17
1.4.9. Características Físicas Do Produto: .....	17
1.5. Compatibilidade Eletromagnética .....	18
1.5.1. Informação Sobre A Utilização Do Produto Com Segurança, Referente À Compatibilidade Eletromagnética .....	18
1.5.2. Diretrizes E Declaração Do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas .....	18
1.5.3. Distâncias De Separação Recomendadas Entre Os Equipamentos De Comunicação De Rf Portátil E Móvel.        18	
1.5.4. Diretrizes E Declaração Do Fabricante – Imunidade Eletromagnética .....	19
1.5.5. Diretrizes E Declaração Do Fabricante – Imunidade Eletromagnética (Tabela 204 Da Nbr Iec 60601-1-2) 20	
1.6. Informação Sobre A Utilização Do Produto Com Segurança, Referente Às Descargas Eletrostáticas (Esd) 21	
1.7. Radiação Infravermelha .....	21
2. Condições Especiais De Armazenamento, Conservação E/Ou Manipulação Do Produto .....	21
2.1. Armazenamento .....	21
2.2. Conservação .....	21
2.3. Transporte .....	21
3. Instruções Para Uso Do Produto .....	22
3.1. Identificando O Painel De Controle .....	22
3.2. Teclas .....	23
3.3. Indicadores Luminosos (Led) .....	24
3.4. Operando O Equipamento .....	24
3.4.1. Antes De Ligar O Equipamento .....	24
3.4.2. Ligando O Equipamento .....	25
3.5. Selecionando O Modo De Operação .....	25

3.5.1 Trabalhando No "Modo Manual" (Nível De Potência Controlado) .....	25
3.5.2. Trabalhando No "Modo Rn" (Itc - Temperatura Do Rn Controlada).....	25
3.6. Programando A Temperatura / Potência.....	26
3.7. Mensagens/Alarmes.....	27
3.10. Termostato Eletrônico De Segurança .....	28
3.11. Sensor De Pele.....	28
3.12. Sensor Ir/T (Opcional) .....	29
3.13. Pantalha Giratória (Opcional).....	29
3.14. Iluminação Auxiliar.....	29
3.15. Leito Do Paciente .....	29
3.16. Posições De Trendelenburg, Próclive, Horizontal Alta E Baixa .....	29
3.17. Laterais E Frente Móveis (Leito Berço Tipo Mesa).....	30
3.18. Regulagem De Altura Do Leito (Opcional).....	30
3.19. Leito Radio Transparente .....	30
3.20. Capa Para Colchão Auto-Extinguível (Opcional).....	30
3.21. Suporte De Soro .....	30
3.22. Balança Neonatal (Opcional).....	30
3.23. Suporte De Adaptação Para Prateleiras (Opcional).....	30
3.24. Bandeja Para Instrumentos (Opcional) .....	31
3.25. Bandeja Intermediária (Opcional).....	31
3.26. Bandeja Intermediária Auxiliar (Opcional).....	31
3.27. Prateleira Giratória (Opcional).....	31
3.28. Sistema De Reanimação (Opcional) .....	31
3.29. Conjunto Do Cilindro Com Suporte (Opcional) .....	31
3.30. Adaptador Flexível Para Entubação (Opcional) .....	31
3.31. Kit Adesivo De Sensor De Pele (Opcional) .....	31
3.32. Conjunto Reanimador Com Reservatório De Oxigênio (Opcional).....	31
3.33. Conjunto De 2 Ou 4 Toamdas Para Coluna (Opcional).....	31
3.34. Fototerapia Aclopada (Opcional).....	32
3.35. Relação De Partes E Peças, Esquema Eletrônico E Informações Técnicas.....	32
3.36. Estabilidade Mecânica.....	32
3.37. Oxigênio (O2) .....	32
4. Advertências E/Ou Precauções.....	33
4.1. Advertências E/Ou Precauções Na Instalação .....	33
4.1.1. Tensão Da Rede, Tomada Auxiliar E Tomada De Força.....	33
4.1.2. Presença De Gases Anestésicos .....	33
4.1.3. Uso De Oxigênio.....	33
4.1.4. Movimentação Do Berço E Fluxo De Ar.....	33
4.1.5. Outros Equipamentos .....	33
4.2. Advertências E/Ou Precauções Na Operação .....	34
4.2.1. Uso Por Pessoal Qualificado.....	34

4.2.2. Monitoração Do Recém-Nascido.....	34
4.2.3. Monitoração Da Temperatura Do Ar Na Cabeceira Do Leito.....	34
4.2.4. Aumento De Temperatura Inadvertidamente A Níveis Perigosos .....	34
4.2.5. Modos De Operação .....	34
4.2.6. Uso Do Sensor De Pele Grn®.....	34
4.2.7. Falta De Energia.....	35
4.2.8. Desligando O Equipamento.....	35
4.2.9. Perigo De Incêndio .....	35
4.2.10. Prateleiras Para Monitores .....	35
4.2.11. Cargas Máximas Admissíveis Utilizadas No Equipamento.....	35
4.2.12. Aumento De Ruído .....	35
4.2.13. Painel De Controle .....	35
4.3. Advertências E/Ou Precauções Na Manutenção .....	35
4.4. Advertências E/Ou Precauções Na Limpeza .....	35
4.5. Advertências E/Ou Precauções No Transporte E Armazenamento .....	35
4.6. Advertências E/Ou Precauções Rotuladas No Equipamento .....	36
4.6.1. Advertências Da Coluna.....	36
4.6.2. Destravando A Da Pantalha Giratória .....	36
4.6.3. Desligando O Elemento Aquecedor .....	37
4.6.4. Sensor Do Rn / Proteção Contra Choque Elétrico .....	37
4.6.5. Sensor Do Ir/T .....	37
4.6.6. Especificação Do Fusível Da Entrada De Alimentação De Energia Elétrica .....	38
4.6.7. Cuidado Com Superfície Com Temperatura Elevada .....	38
4.6.8. Bateria Interna Do Equipamento .....	38
4.6.9. Potência Máxima Do Elemento Aquecedor.....	39
4.6.10. Limpeza Das Partes De Acrílico.....	39
4.6.11. Uso Do Sensor De Pele .....	39
4.6.12. Dispositivo De Proteção Da Placa Grn36 .....	40
4.6.13. Identificação De Estabilidade Mecânica Reduzida .....	40
4.6.14. Etiqueta De Série.....	40
4.6.15. Monitoração Da Temperatura Do Ar Na Cabeceira Do Leito.....	41
4.6.16. Conector Para Fototerapia (Item Opcional) .....	41
4.7. Advertências E/Ou Precauções Referentes À Compatibilidade Eletromagnética .....	41
4.8. Advertências E/Ou Precauções Complementares .....	41
5. Desempenho Do Equipamento .....	41
5.1. Indicação, Finalidade Ou Uso A Que Se Destina O Produto .....	41
5.2. Efeitos Secundários Ou Colaterais Indesejáveis E Contra-Indicações.....	42
5.3. Segurança E Eficácia Do Equipamento .....	42
5.4. Biocompatibilidade Dos Materiais Que Entram Em Contato Com O Paciente .....	42
6. Instalação Ou Conexão A Outros Produtos .....	42
7. Instalação, Manutenção Corretiva E Preventiva .....	42

---

7.1. Instalação .....	42
7.2. Manutenção Corretiva .....	43
7.2.1. Substituição Dos Fusíveis .....	44
7.3. Manutenção Preventiva .....	44
7.3.1. Quadro De Manutenções Recomendadas Pela Grn® .....	45
7.4. Conservação .....	45
8. Procedimentos Adicionais Para Reutilização .....	45
8.1. Recomendações Para Limpeza E Desinfecção .....	45
8.2. Limpeza .....	46
8.3. Desinfecção .....	46
9. Procedimentos Adicionais Antes Da Utilização Do Equipamento .....	46
10. Precauções Em Caso De Alteração Do Funcionamento Do Equipamento .....	46
11. Sensibilidades A Condições Ambientais Previsíveis Nas Situações Normais De Uso .....	46
12. Precauções Em Caso De Inutilização De Equipamentos .....	46
13. Garantia Do Equipamento .....	47
14. Termo De Responsabilidade .....	47

## INFORMAÇÕES GERAIS

### Atenção!

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

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

### TERMINOLOGIA E DEFINIÇÕES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Temperatura ajustada pelo controle de temperatura.

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

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

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

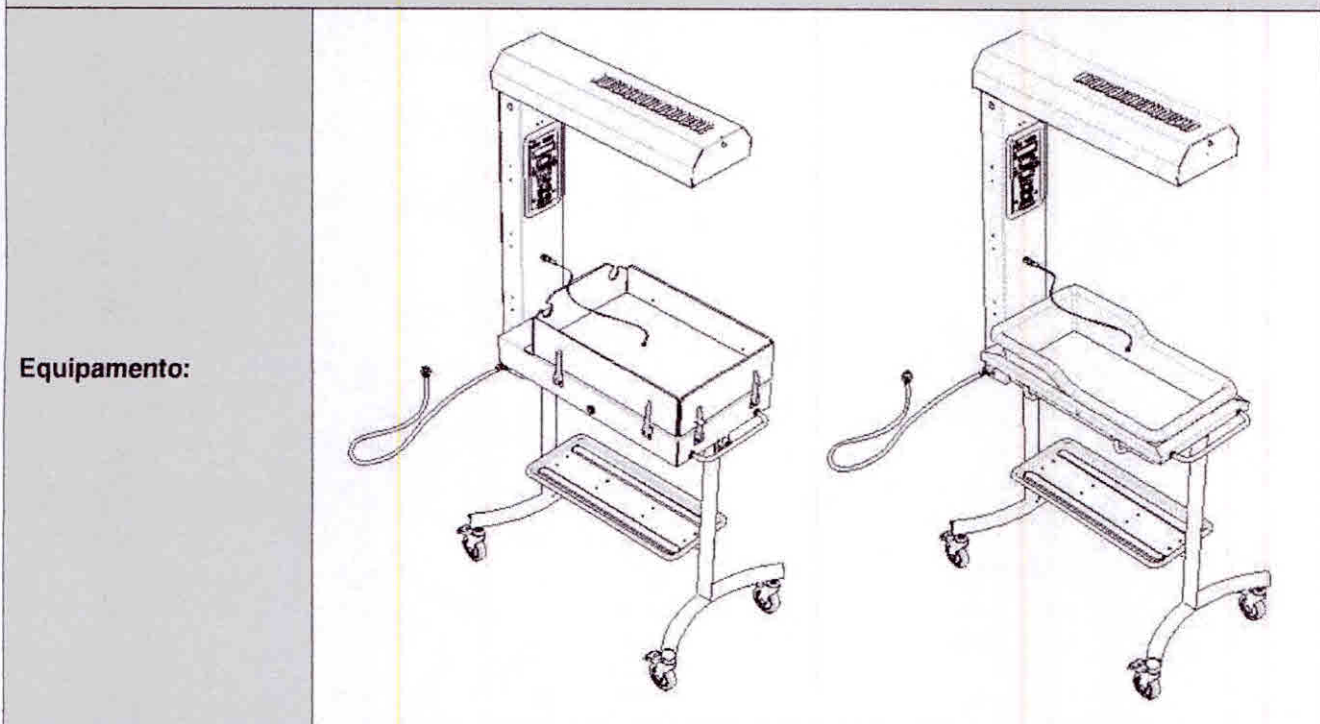
Modo de operação no qual a saída de potência varia automaticamente em resposta à temperatura do bebê, para alcançar uma temperatura próxima ao valor ajustado pelo USUÁRIO.



SIMBOLOGIA			
	Símbolo de atenção. Consultar documentos acompanhantes.		Símbolo de corrente alternada. ALTERNATING CURRENT
	Símbolo de parte aplicada de tipo BF de acordo com o grau de proteção contra choque elétrico		Símbolo Ligado (com tensão elétrica de alimentação)
	Símbolo de parte aplicada de tipo B de acordo com o grau de proteção contra choque elétrico		Símbolo Desligado (sem tensão elétrica de alimentação)
	Símbolo cuidado no transporte e armazenamento (frágil).		Símbolo de ligado, apenas para uma parte do equipamento.
	Símbolo de carga máxima permitida sobre uma embalagem (transporte e armazenamento).		Símbolo de desligado, apenas para uma parte do equipamento.
	Símbolo de número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas uma sobre a outra (transporte e armazenamento).		Símbolo necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.
	Símbolo de posicionamento de transporte e armazenamento (sentido para cima)		Símbolo de limite de temperatura para armazenamento e transporte
	Símbolo de terminal de aterramento para proteção	IP20	Símbolo de proteção contra penetração nociva de água e poeira- Equipamento comum (Equipamento fechado protegido contra gotejamento de água e poeira)
	Símbolo de proteção contra descargas eletrostáticas		Símbolo de identificação do fabricante
	Símbolo de proibido o descarte em lixo comum		Símbolo de identificação da data de fabricação
	Símbolo de proteção de teclado		Símbolo de iluminação auxiliar
	Símbolo de silenciador de alarme		Símbolo de Representante Autorizado Europeu

PEMQUADRADE  
 P.A. 23672022  
 FLS 1353

1. IDENTIFICAÇÃO



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

FABRICANTE

Razão Social:	Gigante Recem Nascido LTDA. – EPP.
CNPJ:	62.413.869/0001-15
Inscrição Estadual:	582.245.178.115
Fone:	+55 16 3969 1000
Fax:	+55 16 3969 1001
Endereço Fábrica:	Rua Martins Pena Nº. 93 - CEP: 14080-620
Endereço Administração e Vendas	Rua Martins Pena Nº. 93 - CEP: 14080-620
Bairro:	Campos Elíseos
Cidade:	Ribeirão Preto
Estado:	São Paulo – S.P
Pais:	Brasil
Website:	<a href="http://www.gigante.com.br">www.gigante.com.br</a>

## 1.1. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

Sistema de calor irradiante com elemento aquecedor de quartzo, com calha de proteção para o paciente contra quebra e estilhaços, disposto no módulo refletor, localizado na parte superior do equipamento com giro de 180° (opcional) para melhor acesso ao paciente.

Sistema de acionamento elétrico (chave geral) independente da chave liga-desliga do monitor para segurança do conjunto, com indicador luminoso no painel de controle.

Sistema com design para distribuição homogênea de calor e módulo refletor com calha protetora do elemento aquecedor e aletas fixas direcionadoras de calor, fabricado em material polido e centralizado com o leito, distribuindo calor homogêneo em toda superfície do colchão, sem o desconforto do aquecimento por contato direto.

Módulo eletrônico micro processado protegido contra penetração de líquidos, com painel frontal em membrana de policarbonato, teclas de simples toque, três mostradores visuais independentes para constante indicação da temperatura programada e real, dispostos na parte frontal da coluna.

Displays digitais do nível de potência e de indicação da temperatura da pele do paciente.

Display em cristal líquido (LCD) para ajuste da temperatura desejada da pele e informações alfa numéricas das condições de alarmes.

Tecla para seleção dos modos de operação do equipamento:

Modo RN (Servo Controle/Automático) ou Modo Potência (Manual).

Tecla de Ajuste da Temperatura/ Potência com acréscimo e decréscimo.

Tecla de acréscimo e decréscimo para ajuste da Temperatura, Potência ou demais funções adicionais (opcionais) integradas.

Tecla de Silenciador de Alarmes.

Tecla "Liga" e "Desliga".

Tecla de Proteção do Teclado.

Tecla de Foco Auxiliar.

Tecla para seleção das Funções integradas e adicionais (opcionais).

Contador de horas / minutos / segundos, digital com cronômetro integrado ao painel.

Funções independentes integrada ao painel para reinicialização do cronômetro, autoteste e Relógio Apgar (tempo de 5 e 20 minutos selecionáveis).

Led's indicadores de funcionamento nos botões de acionamento das funções do painel.

Bateria interna recarregável.

Retenção de memória dos valores já programados no caso de falta de energia.

Equipamento destinado a operar nos Modos RN (Automático) ou Manual (Potência) selecionáveis ou com comutação automática de um modo para o outro, através do sensor de pele.

Modo RN/Automático: Controla a intensidade do elemento aquecedor por sistema servo-controlado, monitorando a temperatura do paciente através do sensor de pele.

Faixa de temperatura no modo Automático em ITC (Servo Controlado) entre 30°C à 38°C ajustada a cada 0,1°C de resolução do display e com precisão de controle de  $\pm 0,2^\circ\text{C}$ .

Modo Manual/Potência: Sistema pelo qual, o usuário ajusta a intensidade de calor sem a necessidade de utilização do sensor de pele.

Potência ajustável no modo Manual entre 0 e 100% de 1:1% com intervalos de ajustes opcionais entre 1% e 10%.

Faixa de Leitura da temperatura do RN de 0°C a 50°C

Bipe de alerta para procedimento de ajuste da potência e temperaturas.

Indicação visual e sonora intermitente dos alarmes para os Modos:

Modo RN (Servo Controle) - Hipotermia, Hipotermia, Temperatura do RN Baixa, Temperatura do RN Alta,

Sensor do RN Desconectado/Desalojado, Falha no Sensor do RN.

Modo Manual / Potência

Falta de Energia, Falha no Sistema de Aquecimento e Aquecimento Excessivo.

Alarme de advertência para verificação da rotina da temperatura do RN.

Visualização de alarmes à distância através de led fixado na parte frontal da pantalha.

Sistema de segurança de temperatura do ar no modo manual para situações de temperatura elevadas, desligando assim automaticamente o aquecimento.

Sistema que interrompe o aquecimento quando o elemento aquecedor permanecer na potência máxima por um tempo entre 10 e 15 Minutos dependendo do modo de operação selecionado.

Sistema de proteção térmica por dispositivo de detecção eletrônica de sobrecarga no elemento aquecedor.

Sistema de verificação do funcionamento por Autoteste das funções com indicação luminosa do nível determinado da potência do aquecimento.

Sistema de informação do modo selecionado, Manual (Potência) ou Automático / RN (servo controlado)

Módulo do corpo principal, constituído em chapa metálica com tratamento anticorrosivo/ antiferruginoso revestida com pintura epóxi (eletrostática a pó), com excelente mobilidade através de quatro rodízios giratórios

com banda larga e freios.

Leito do Paciente do tipo mesa radio transparente em acrílico translúcido de alta qualidade óptica para realização de procedimentos radiológicos, frente e abas laterais rebatíveis, escamoteáveis e destacáveis/removíveis que podem ser desarmadas para uso da unidade em cirurgias ou atendimento de urgência do RN, permitindo livre acesso ao paciente. Cabeceira com aberturas para passagem de tubos, cabos e etc., possibilitando a colocação de chassis para Raios X.

Leito com regulagem de altura facilitando o acesso ao paciente.

Leito do Paciente do Tipo cuna em acrílico translúcido radio transparente com os cantos arredondados. Leito totalmente removível, e colchão atóxico, auto extingüível (espuma) e antialérgico incorporado, com capa protetora lavável.

Os leitos tipo mesa e tipo cuna possuem sistema mecânico ou opcionalmente elétrico, hidráulico ou pneumático de inclinação, adequados para o posicionamento de trendelenburg e reverso.

Produto isento de arestas, pontas cortantes e com base projetada como proteção contra choques / colisões.

Sistema com balança integrada ao leito. (Mostrador / Painel Opcional)

Prateleiras Giratórias com bloco adaptador (Opcional)

Sistema autoteste que verifica o funcionamento do display, led's e alarmes.

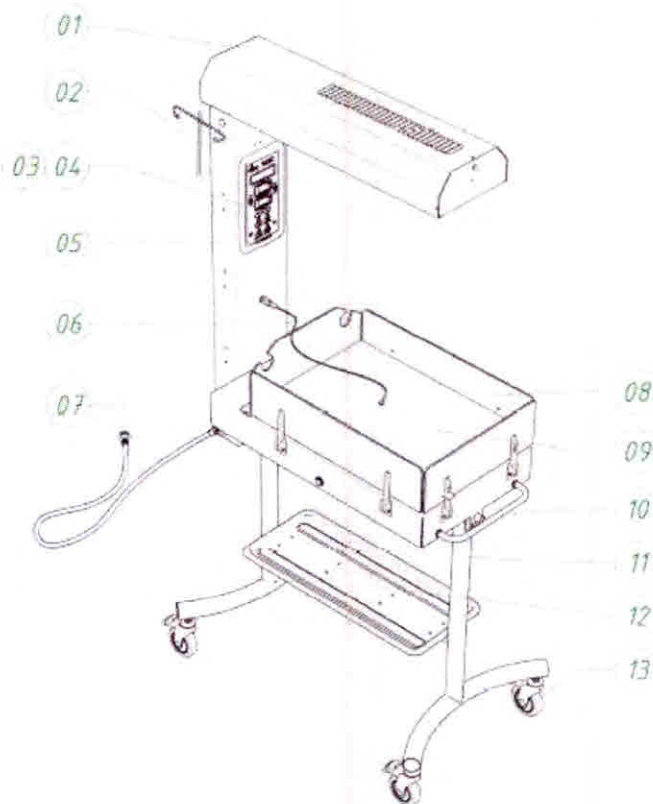
### 1.2. PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO, APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

Aquecedor elétrico com as temperaturas controladas por sensores térmicos, ajustadas por teclas e indicadas em display.

### 1.3. PARTES, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS, MATERIAL DE CONSUMO E MATERIAL DE APOIO

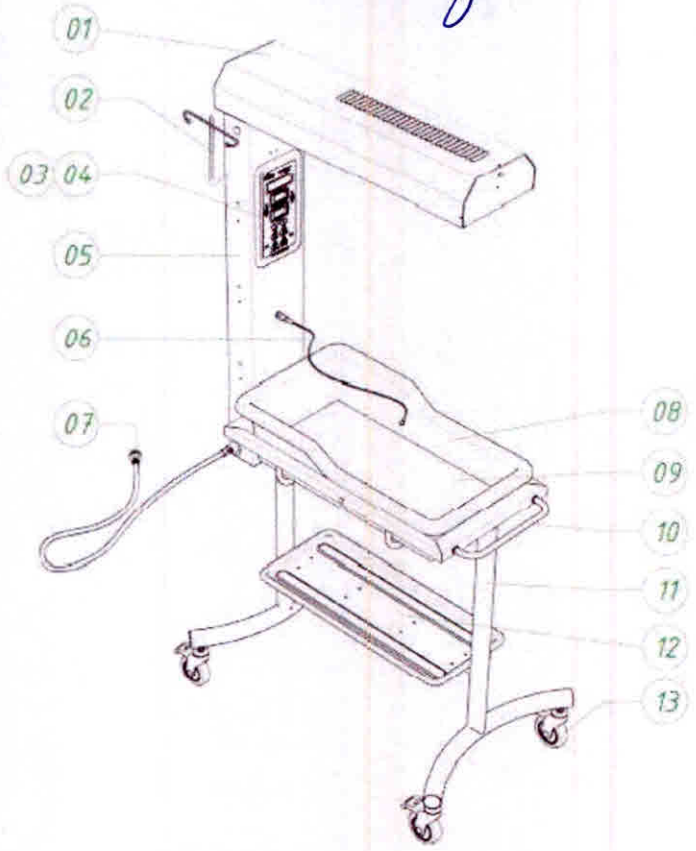
Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

BERÇO TIPO MESA PARTES ACOMPANHANTES		
Item	GRN REF	DESCRIÇÃO
1	92713B	Conjunto pantalha Neosolution
2	21856	Suporte de Soro
3	92708	Conjunto painel Neosolution
4	15000	Relógio APGAR
5	92714	Conjunto coluna Neosolution
6	90019	Sensor de pele GRN
7	70978	Cabo de ligação trifásico 2,5m
8	92626	Leito do paciente tipo mesa para berço
9	92408	Colchão p- berco GRN
10	91111	Alça para Locomoção
11	92715	Conjunto carrinho leito Neosolution
12	92627	Bandeja inferior carrinho
13	28051	Rodízio giratório com freio



P.C. 19/01/2021  
 P.A. 2367/2021  
 P.L. 1356  
 J

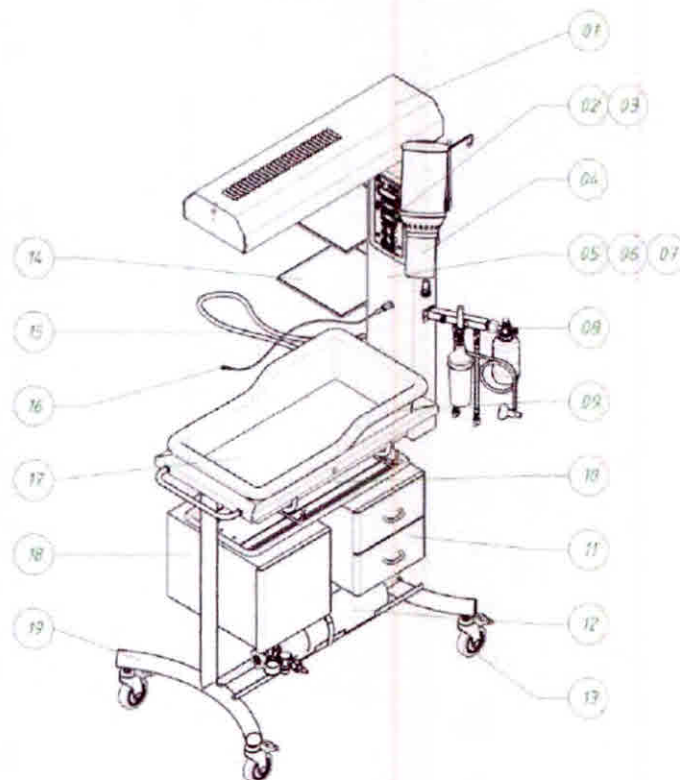
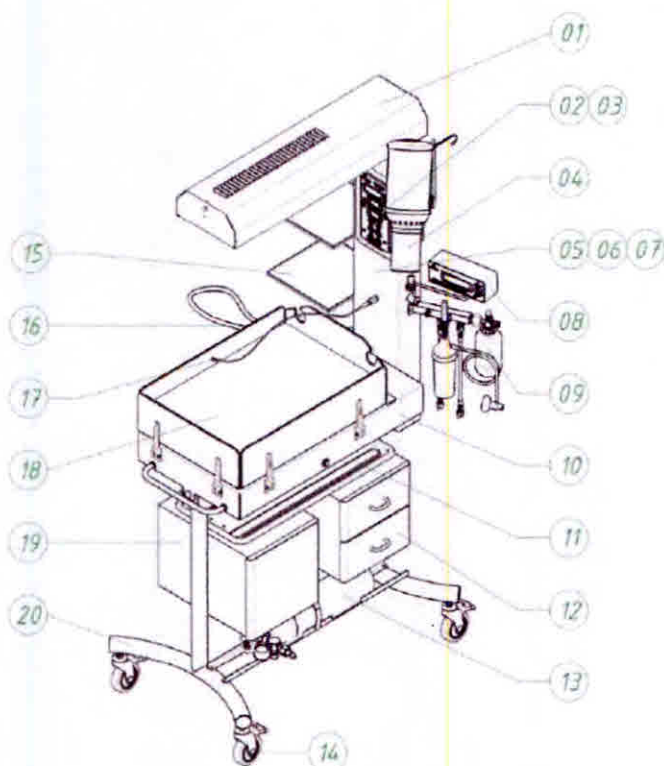
BERÇO TIPO CUNA PARTES ACOMPANHANTES		
Item	GRN REF	DESCRIÇÃO
1	92713B	Conjunto pantalha Neosolution
2	21856	Suporte de soro
3	92708	Conjunto painel Neosolution
4	15000	Relógio APGAR
5	92714	Conjunto coluna Neosolution
6	90019	Sensor de pele GRN
7	70978	Cabo de ligação trifásico 2,5m
8	91031	Leito tipo cuna para berço
9	91011	Colchão para berço GRN
10	92715	Alça para Locomoção
11	92715	Conjunto carrinho leito Neosolution
12	92627	Bandeja inferior carrinho
13	28051	Rodízio giratório com freio



### 1.3.1. Berço com Acessórios e Opcionais

Tipo Mesa

Tipo Cuna



Item	GRN REF	DESCRIÇÃO	GRN REF	DESCRIÇÃO
1	92713B	Conjunto pantalha Neosolution	92713B	Conjunto pantalha Neosolution
2	92708	Conjunto painel Neosolution	92708	Conjunto painel Neosolution
3	15000	Relógio Apgar (incluso no programa do painel 92708)	15000	Relógio Apgar (incluso no programa do painel 92708)
4	93300B	Aparelho fototerapia GRN modelo H100a - Certificada acoplada	93300B	Aparelho fototerapia GRN modelo H100a - Certificada acoplada
5	92714	Conjunto coluna Neosolution	92714	Conjunto coluna Neosolution
6	91444	Conjunto 2 tomadas auxiliares (opcional incluso no 92714)	91444	Conjunto 2 tomadas auxiliares (opcional incluso no 92714)
7	91444b	Conjunto 4 tomadas auxiliares (opcional incluso no 92714)	91444b	Conjunto 4 tomadas auxiliares (opcional incluso no 92714)
8	17111B	Balança eletrônica independente para berço aquecido	99416	Conjunto de régua de reanimação (1 a 5 saídas)
9	99416	Conjunto de régua de reanimação (1 a 5 saídas)	91031	Leito Tipo Cuna para Berço
10	92626	Leito tipo mesa para berço	92627	Bandeja inferior carrinho
11	92627	Bandeja inferior carrinho	22025	Conjunto gaveteiro berço NEC
12	22025	Conjunto gaveteiro berço NEC	17052	Cilindro de oxigênio
13	17052	Cilindro de oxigênio	28051	Rodízio giratório com freio
14	28051	Rodízio giratório com freio	91413	Bandeja para monitor 300x300
15	91413	Bandeja para monitor 300x300	70978	Cabo de ligação trifásico 2,5m
16	70978	Cabo de ligação trifásico 2,5m	90019	Sensor de pele GRN
17	90019	Sensor de pele GRN	91011	Cochão p- Berço GRN
18	92408	Colchão p- berço GRN	22014	Gabinete base 1 porta berço
19	22014	Gabinete base 1 porta berço	92715	Conjunto carrinho leito Neosolution
20	92715	Conjunto carrinho leito Neosolution		

PE 0109 2022  
 P.A. 236/2022  
 FLS. 1320

### Outros Acessórios e Opcionais

Todos os acessórios e opcionais são aplicáveis para o Modelo Neosolution Tipo Leito ou Cuna

GRN REF	DESCRIÇÃO	GRN REF	DESCRIÇÃO
17200	Adesivo para sensor	92771	Bandeja inferior com medidas aproximadas de 45 x 65 cm
17989	Vacuômetro	92774	Prateleiras Giratórias com bloco adaptador
22004	Armário com porta	92775	Bandeja para instrumentos
22030	Armário com gaveta(s)	92776	Tensão Bivolt (110 - 130 V~ / 220 - 230 V~)
28052	Rodízios de 5"	99417	Aspirador a vácuo com manômetro
45090	Fluxômetro	99417A	Aspirador a vácuo sem manômetro
91011	Colchão (cuna)	15057B	Reservatório (frasco) de plástico para aspiração
91031	Cuna em acrílico	15057BV	Reservatório (frasco) de vidro para aspiração
91421	Suportes para monitor (Fixos ou Giratórios)	17052A	Válvula redutora de pressão para cilindro de oxigênio
92406	Suporte flexível para traqueias	17052B	Válvula redutora de pressão para cilindro de ar comprimido
92440	Sistema elétrico para ajuste de altura do leito	17052C	Cilindro de ar comprimido
92716	Conjunto carrinho tipo cuna	17052	Cilindro de Oxigênio
92717	Lâmpada Auxiliar	90315A	Umidificador com extensão e máscara
92733	Pantalha giratória	91444A	Conjunto 4 Tomadas Auxiliares
92744	Sensor de Infravermelho	91444	Conjunto 2 Tomadas Auxiliares
92766	Suporte para cilindro	92770	Gaveta para Chassis Raio X com ou sem marcações de coordenadas cartesianas
92767	Sistema de inclinação do leito pneumático (Trendlemburg, proclive e horizontal)	17046A	Conjunto Reanimador Manual (Ambú), Neonato ou pediátrico
92768	Sistema de inclinação do leito hidráulico (Trendlemburg, proclive e horizontal)	15057A	Frasco de Aspiração 3L (fora da régua)
92769	Sistema de inclinação do leito elétrico (Trendlemburg, proclive e horizontal)	92624	Gaveta para Raios X
92767	Protetor de Olhos para Fototerapia	91422	Foco Auxiliar – Lâmpada LED
36036	Termômetro Digital para Medição e Monitoramento da Temperatura do Ar/Ambiente	92779	Alças para transporte
92798	Braço para bomba de infusão / aparelhos portáteis.	21859	Haste de soro giratória (02 ou 04 ganchos)
11065	Guarnição de Passagem de Tubos	91054	Suporte para papeleta acrílico

#### MATERIAIS DE CONSUMO

GRN REF	DESCRIÇÃO
90133	Sensor de pele
92408	Colchão (Leito)

#### MATERIAIS DE APOIO

GRN REF	DESCRIÇÃO
17072BP	Instruções de Uso

#### NOTA:

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

<b>1.4. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</b>	
<b>1.4.1. Classificação do produto segundo ANVISA</b>	
Classe de Enquadramento	Classe III (alto risco)
<b>1.4.2. Classificação do produto segundo a MDD 93/42/EEC anexo IX</b>	
Classe de Enquadramento	Class IIb
Regra	Rule 9
<b>1.4.3. Classificações e Características do produto segundo IEC 60601-1 e IEC60601-2-21</b>	
Tipo de Proteção Contra Choque Elétrico	Classe I
Grau de Proteção Contra Choque Elétrico	Sensor de Pele – Parte aplicada do Tipo BF
	Leito Paciente – Parte aplicada do Tipo B
Grau de Proteção Contra Penetração de Poeria/Água	IP20
Grau de Proteção de atmosferas explosivas	Não adequado (Não AP / Não APG)
Modo de Operação	Contínuo
<b>1.4.4. Condições ambientais de operação para funcionamento</b>	
Faixa de temperatura ambiente	+18°C a +30°C
Faixa de temperatura ambiente recomendada pela GRN®	+21°C a +26°C
Velocidade máxima do ar ambiente	0,3 m/s
Faixa de umidade relativa	30% a 75% (não condensante)
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
<b>1.4.5. Condições ambientais de transporte ou armazenamento</b>	
Faixa de temperatura ambiente	+18°C a +30°C
Faixa de temperatura ambiente recomendada pela GRN®	+21°C a +26°C
Velocidade máxima do ar ambiente	0,3 m/s
Faixa de umidade relativa	30% a 75% (não condensante)
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
<b>1.4.6. Identificação do Sistema Eletromédico Programável (SEMP)</b>	
Fabricante	GRN (Gigante Recém Nascido)
Revisão	Rev.00



20/09/2012  
 P.A. 2361203  
 FLS. 1300  
 J

1.4.7. Características Elétricas do Produto	
Tensão de Alimentação	110-130 V~ / 220-230 V~ / Bivolt Seleccionável
Frequência	50/ 60 Hz
Sistema de Ligação (Nº. de fases)	Monofásico ou Bifásico
Fusível F1 e F2 (5x20mm) Entrada do Equipamento	110-130V~ F10AH250V
	220-230V~ F5AH250V
Potência do elemento aquecedor	580 W
Potência da Iluminação Auxiliar	18 W
Potência nominal de entrada Total	950 V.A
Tomada de Rede Auxiliar – Máxima Potência da Tomada	200W ± 10%

1.4.8. Características de Desempenho do Produto	
Modos de controle	Potência (POT) / ITC (RN)
Faixa de trabalho modo Potência (POT) Ajuste de Potência com escala do valor máximo	0% a 100% Intervalo de ajuste a cada 1% 10% a 100% Intervalo de ajuste a cada 10%
Faixa de trabalho modo RN (ITC)	+30,0°C a +38,0°C
Resolução da programação e indicação do display no modo Potência (POT)	1% e 10% <i>Nota: Ajuste fino de 1:1% até 10, onde passa a ser 10/10% quando mantido pressionado</i>
Resolução da programação modo RN	0,1°C
Resolução da indicação do display RN	0,1°C
Faixa de leitura do display RN	0°C a +50,0°C
Erro máximo para o indicador de temperatura do RN	±0,2°C

1.4.9. Características Físicas do Produto:		
Colchão (Leito)	Comprimento (m)	0,635
	Largura (m)	0,435
	Altura (m)	0,020
Colchão (Cuna)	Comprimento (m)	0,640
	Largura (m)	0,320
	Altura (m)	0,050
Equipamento	Comprimento (m)	1,000
	Largura (m)	0,630
	Altura (m)	1,900
Embalagem	Comprimento (m)	1,320
	Largura (m)	0,760
	Altura (m)	1,180

**1.4.9. Características Físicas do Produto:**

Peso total líquido (kg)	60
Peso total líquido (kg)	60
Peso total bruto (kg)	80
Rodízio Giratório 4" com Freios	4 unidades

**1.5. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA**

**1.5.1. Informação sobre a utilização do produto com segurança, referente à compatibilidade eletromagnética**

Compatibilidade refere-se à capacidade de um equipamento e/ou sistema continuar a desempenhar todas as suas funções primárias, suportando as interferências eletromagnéticas, produzidas por quaisquer outras fontes emissoras e também não emitir nenhum tipo de interferência nociva no ambiente em que estiver instalado. Os equipamentos médicos necessitam de precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com os limites estabelecidos para cada tipo de produto. Os equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar os produtos médicos. Este equipamento foi desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado e ensaiado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança ao usuário e operador pelas normas e níveis de segurança conforme descritas no quadro abaixo:

**1.5.2. Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas**

O Berço Neosolution é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do Berço Neosolution deve assegurar que é utilizado em tal ambiente.

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

**1.5.3. Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel.**

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

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 KHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12	12	23

**NOTAS:**

- Equipamentos de comunicação móveis e portáteis são transmissores de radiofrequência (RF).
- A distância mínima recomendada de separação é calculada em função da potência máxima de saída dos transmissores.

- Caso a potência de saída dos transmissores esteja entre os valores indicados acima, deverá ser utilizada a maior distância recomendada. Se a potência do transmissor for superior aos valores indicados acima, o cliente ou usuário deverá entrar em contato com a GRN.

**1.5.4. Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética**

O Berço Neosolution é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.  
O cliente ou usuário do Berço Neosolution deveria garantir que ele seja utilizada em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio e de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV por contato ± 8 KV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/ Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 KV nas linhas de alimentação ± 1 KV nas linhas de entradas / saídas	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de uma ambiente hospitalar.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 KV modo diferencial ± 2 KV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de uma ambiente hospitalar.
Quedas de tensões, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (>95% de queda de tensão em $U_T$ ) por 0,5 ciclos 40% $U_T$ (60% de queda de tensão em $U_T$ ) por 5 ciclos 70% $U_T$ (30% de queda de tensão em $U_T$ ) por 25 ciclos < 5% $U_T$ (>95% de queda de tensão em $U_T$ ) por 5 segundos	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser de uma ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Berço Neosolution exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Berço Neosolution seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar.

**NOTA:**

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

**1.5.5. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA (TABELA 204 DA NBR IEC 60601-1-2)**

O Berço Neosolution é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Berço Neosolution deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

RF Conduzida IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 KHz até 80 MHz	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte da Incubadora, incluindo seus cabos e sensores. A distância de separação recomendada é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz até 2,5 GHz	<p style="text-align: center;">Distância de Separação Recomendada</p> $d = 0,35.P^{1/2}$ $d = 0,35.P^{1/2} \text{ 80MHz até 800 MHz}$ $d = 0,7.P^{1/2} \text{ 80MHz até 2,5 MHz}$ <p>onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em (m)</p> <p>Recomenda-se que a intensidade de campo a partir do transmissor de RF seja determinada através de inspeção eletromagnética no local, <sup>a</sup> e seja menor que os níveis de conformidade especificados em cada faixa de frequência. <sup>b</sup></p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>



**NOTA:**

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

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

<sup>a</sup> As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética da região. Se a medida da intensidade de campo no local onde o Berço Aquecido é usado, exceder o nível de conformidade utilizado acima, deve-se observar verificando se a operação do mesmo está normal. Se um desempenho anormal for verificado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a mudança de local de uso do Berço.

<sup>b</sup> Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 10 V/m.

### 1.6. Informação sobre a utilização do produto com segurança, referente às descargas eletrostáticas (ESD)



As partes e peças identificadas com o símbolo de aviso ESD não devem ser tocadas, exceto se forem utilizados procedimentos de precaução ESD.

Os referidos procedimentos de precaução podem incluir roupas, pulseiras, luvas e sapatos antiestáticos, o contato com uma barra de ligação à terra antes ou durante o manuseio deverá ser garantido.

Luvas de isolamento elétrico poderão também ser utilizadas como proteção.

### 1.7. Radiação Infravermelha

O equipamento possui um sistema de proteção contra risco de radiação indesejada ou excessiva, não permitindo assim que o nível de irradiação máxima em um ponto qualquer do colchão exceda 60mW/cm<sup>2</sup> dentro do espectro de infravermelho total e 10 mW/cm<sup>2</sup> dentro do espectro próximo do infravermelho (760 nm a 1400 nm).

## 2. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO

### 2.1. ARMAZENAMENTO

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

### 2.2. CONSERVAÇÃO

- Evitar movimentos bruscos.
- Evitar impactos e pancadas com equipamentos móveis que podem ser transportados próximo ao equipamento.
- Transportar cuidadosamente o equipamento montado evitando colisões.
- Utilizar o equipamento conforme especificado nas instruções de uso.
- Evitar raios solares diretos sobre o equipamento.
- Mantenha o equipamento limpo e desinfetado para a próxima utilização.
- Não permita que líquidos sejam inseridos no equipamento.
- Não utilize solventes orgânicos como thinner para limpar o equipamento.
- Mantenha o equipamento em local limpo, longe de poeiras.
- Nunca utilize álcoois ou éteres nas partes e peças de acrílico.

### 2.3. TRANSPORTE

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

### NOTAS:

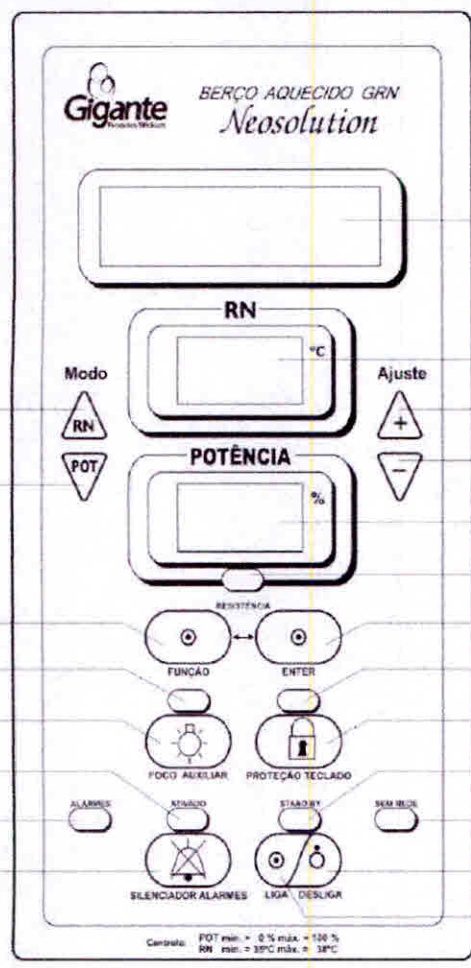
O equipamento é exclusivo para uso estacionário, portanto quando se ler transporte nesse manual, entenda que esse termo se refere para condição de instalação ou manuseio do mesmo.

Nunca transportar ou movimentar esse equipamento com a paciente dentro do compartimento.


DEMODALIDADE  
 P.A. 236/2010  
 F.L.S. 1365

3. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

3.1. IDENTIFICANDO O PAINEL DE CONTROLE



LEGENDA	
1-	Visor de Ocorrências
2-	Temperatura Real do RN
3-	Nível de Potência Desejado
4-	Tecla para selecionar modo RN
5-	Tecla para selecionar modo manual (Potência)
6-	Tecla de Acréscimo da Temperatura ou Potência Programada
7-	Tecla de Decréscimo da Temperatura ou Potência Programada
8-	LED indicador do equipamento em "Stand By"
9-	LED indicador da tecla foco auxiliar acionado
10-	LED indicador do teclado protegido
11-	LED indicador de falta de energia (Sem rede)
12-	LED indicador de situação de alarme
13-	LED indicador de Silenciador de Alarmes Acionado
14-	Tecla Liga
15-	Tecla Desliga
16-	Tecla Função
17-	Tecla Enter
18-	Tecla de Acionamento do Foco Auxiliar
19-	Tecla de Proteção do Teclado
20-	Tecla Silenciador do Áudio Alarme
21-	Tecla Indicador de Resistência (Elemento Aquecedor) Ligada

3.2. TECLAS	
RN (4)	Selecciona o modo de controle da temperatura para modo controlado do neonato (modo RN).
AR (5)	Selecciona o modo de controle da temperatura para modo Manual (modo Potência).
FUNÇÃO (16)	<b>CRONOMETRO</b> O Berço Aquecido é dotado de um contador de horas/minutos/segundos localizado no visor de ocorrências (1). Este cronômetro tem a função de auxiliar a enfermagem em situações onde é necessário cronometrar determinados tempos de tratamento como, por exemplo, o tempo de exposição a fototerapias. O tempo é exibido no formato HH:MM:SS
	<b>ZERAR CRONOMETRO</b> Esta função reinicia a contagem do cronômetro no visor de ocorrências (1).
	<b>FOTOTERAPIA (opcional)</b> Esta função permite ao usuário programar o tempo de tratamento de fototerapia selecionando com incremento de 30 minutos até o limite de 5:30 horas, tendo também a possibilidade de ligação permanente.
	<b>DESLIGAR FOTOTERAPIA (opcional)</b> Esta função desliga a fototerapia independentemente da programação que foi selecionada.
	<b>APGAR</b> Esta função executa uma rotina de APGAR que poderá ser selecionada de 5 ou 10 minutos, cujo painel digital integrado também demonstra o tempo transcorrido da função selecionada.  Para seleção basta pressionar as teclas (6) ou (7) para programar 5 ou 10 minutos indicado no visor de ocorrência (1). Para pausar / iniciar a indicação de tempo no visor de ocorrência (1), pressione a tecla enter (17) <b>OBS:</b> Quando pausado o contador apesar de ficar com a tela congelada para procedimento de anotação do tempo, o sistema continua contando internamente voltando sempre quando for pressionada a tecla enter (17) novamente ou o contador passar para o próximo minuto.
	<b>AUTO TESTE</b> Esta função executa uma rotina de checagem (auto check) do sistema de controle e de alarmes.
	<b>POTÊNCIA</b> Esta função indica o percentual de potência do elemento aquecedor. A resolução é de 1%.
<b>ACRÉSCIMO DE TEMPERATURA / POTÊNCIA (6)</b>	Incrementa 0,1°C na temperatura programada ou 1% / 10% na potência programada.
<b>DECRÉSCIMO DE TEMPERATURA / POTÊNCIA (7)</b>	Decrementa 0,1°C na temperatura programada ou 1% / 10% na potência programada.
LIGA (14)	Liga o equipamento, ativando o modo de controle de temperatura automaticamente.
DESLIGA (15)	Desliga o equipamento, deixando-o no modo "stand by".
ENTER (17)	Selecciona a função desejada, ou seja, após mover entre as opções da tecla função (16), pressionando a mesma, a função será executada ou exibida.

MODALIDADE  
 P.A. 236 / 2022  
 FLS. 1367  


3.2. TECLAS	
<b>FOCO AUXILIAR (18)</b>	O Berço Aquecido, possui uma tecla especial para acionamento da iluminação auxiliar para verificação do paciente em períodos que possua baixa luminosidade.
<b>PROTEÇÃO DE TECLADO (19)</b>	Quando pressionada por 5 segundos, inibirá o funcionamento das demais teclas do painel, evitando assim qualquer acionamento indesejado. Para liberar o teclado novamente, pressione a tecla de proteção de teclado novamente por 5 segundos.
<b>SILENCIADOR DE ALARMES (20)</b>	A tecla silenciador de alarmes (20) tem a finalidade de desativar o áudio nas situações de alarme que possam ocorrer. Ao ser pressionada, ela inibe o áudio por 2 minutos, voltando a ativá-lo, caso a situação de alarme permaneça.

**NOTA:**

- A tecla Proteção de teclado somente não inibirá o funcionamento da tecla silenciador de alarmes e Foco Auxiliar.

3.3. INDICADORES LUMINOSOS (LED)	
<b>STAND BY (8)</b>	Este LED indica que o equipamento está desligado, porém conectado à rede elétrica.
<b>FOCO AUXILIAR (9)</b>	Este LED indica que a tecla Foco Auxiliar está acionada.
<b>PROTEÇÃO DE TECLADO (10)</b>	Este LED indica que a Proteção de Teclado está acionada
<b>SEM REDE (11)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Este LED indica uma das situações:</li> <li>Falta de energia na rede elétrica;</li> <li>O cabo de alimentação foi desconectado da rede ou do equipamento, sem que a chave geral situada na lateral do Berço tenha sido desligada;</li> <li>Fusível(eis) de proteção localizados na lateral do Berço, junto ao cabo de energia esteja(m) queimado(s).</li> </ul>
<b>ALARMES (12)</b>	Este LED indica que um alarme foi acionado (exceto o alarme de falta de energia).
<b>SILENCIADOR DE ALARMES (13)</b>	Este LED indica que o Silenciador de Alarmes está acionado.
<b>RESISTÊNCIA (21)</b>	Este LED indica que a resistência (elemento aquecedor) está ligada.

**3.4. OPERANDO O EQUIPAMENTO**

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

**Nota: veja item 4 - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES antes de ligar o equipamento.**

**3.4.1. ANTES DE LIGAR O EQUIPAMENTO**

- Fazer assepsia habitual conforme descrito nestas instruções de uso. Ler atentamente os avisos constantes no aparelho.
- Verificar se a tomada onde será ligado o equipamento possui pino terra, indispensável ao perfeito funcionamento e segurança do equipamento, conforme norma ABNT.
- Certifique que a Tensão da rede está dentro do especificado para o equipamento. Este aparelho somente poderá ser ligado em uma tensão, ou seja, em 127 ou 220 Volts (Conforme etiqueta de identificação)
- Conecte o cabo de ligação do Berço Aquecido na tomada da rede.
- Conecte o sensor de IR/T no equipamento depois de fixado a cabeceira. (item opcional)
- Conecte o cabo do sensor do RN ao equipamento, utilizando o conector apropriado, localizado na parte frontal da coluna do Berço Aquecido. Após conectá-lo gire a rosca de travamento do sensor no sentido horário para fixá-lo.



### 3.4.2. LIGANDO O EQUIPAMENTO

- Ligue a chave geral do equipamento, localizada na lateral do Berço Aquecido.
- Ligue o aparelho através da Tecla "Liga", (14)
- Ao ligar o Berço Aquecido, automaticamente ele assumirá a última programação como referência para o funcionamento, ou seja, os valores de potência e temperatura ajustados em ambos os modos, sempre serão armazenados quando o equipamento for desligado.
- Selecionar o modo de operação através das teclas RN (4) ou POT(5).
- Ajustar o nível de potência no modo manual, ou a temperatura para o paciente no modo controlado do neonato, através das teclas de acréscimo (6) ou decréscimo (7).
- Depois de efetuada a programação do nível de potência ou temperatura, o programa passará a administrar o sistema de aquecimento.

#### NOTA:

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

### 3.5. SELECIONANDO O MODO DE OPERAÇÃO

#### 3.5.1. TRABALHANDO NO "MODO MANUAL" (NÍVEL DE POTÊNCIA CONTROLADO)

- Pressione a tecla POT (5), para trabalhar no "Modo Potência". Neste sistema o equipamento controla automaticamente a potência do elemento aquecedor de acordo com a potência programada, através das teclas de acréscimo (6) e decréscimo (7).
- A potência do Berço Aquecido é indicada no "display" (3).
- A temperatura real do RN é indicada no "display" (2).
- O sistema indicará no visor de ocorrências (1), a mensagem "Modo Manual".
- No "Modo Manual", o equipamento acionará o alarme sempre que o tempo de aquecimento atingir 15 minutos quando ajustado um nível de potência superior a 50%, desligando automaticamente o elemento aquecedor. Será exibida no visor de ocorrência (1) a mensagem "MONITORAR PACIENTE".
- O tecla função somente funcionará se o Berço Aquecido estiver trabalhando no "Modo Manual".

#### NOTA

Para reestabelecer o funcionamento do Berço Aquecido e desligar o alarme, pressione a tecla de silenciador de alarme (20), ou abaixe o valor ajustado na potência através da tecla de decréscimo (7), para um nível inferior ou igual a 50%

#### 3.5.2. TRABALHANDO NO "MODO RN" (ITC - TEMPERATURA DO RN CONTROLADA).

- Fixe o sensor de pele na região abdominal do paciente através de adesivo tipo micropore.
- Pressione a tecla RN (4), para trabalhar no "Modo RN". Neste sistema a temperatura do ar é controlada automaticamente, conforme medição exercida por um sensor de grande precisão, que capta a temperatura da pele do recém-nascido, mantendo o programa pré-determinado. (35°C a 38°C).
- O sistema indicará no visor de ocorrências (1) a mensagem "Modo RN" e a temperatura programada para o paciente.
- A temperatura real do RN é indicada no display (2).
- No "Modo RN", o equipamento acionará o alarme sempre que a temperatura captada pelo sensor de pele estiver 1°C acima ou abaixo da temperatura programada para o RN, com as mensagens: "Hipertermia" ou "Hipotermia".
- Quando o equipamento estiver trabalhando nesse modo, será acionado um alarme sempre que o tempo de aquecimento atingir 10 minutos quando o modo servocontrole manter uma potência superior a 75%. O aquecimento será automaticamente desligado e exibirá no visor de ocorrência (1) a mensagem "MONITORAR PACIENTE".

**NOTAS:**

- Para restabelecer o funcionamento do Berço Aquecido e desligar o alarme, pressione a tecla de silenciador de alarme (20).
- Tanto no Modo Potência como no Modo RN, é imprescindível que o sensor de pele esteja fixado preferencialmente no abdome do paciente.
- Quando selecionada a função APGAR, o painel digital integrado demonstra a temperatura e tempo transcorrido.

Exemplo.:



**3.6. PROGRAMANDO A TEMPERATURA / POTÊNCIA**

- Após selecionar o modo de trabalho Manual ( Potência ) ou Modo controlado do Neonato (RN), pressione a tecla para acréscimo (6) ou decréscimo (7), acompanhando os respectivos valores numéricos, mostrados no visor de ocorrências (1) para ajuste da temperatura do RN e no display(3) para valores de potência.

**NOTA**

O último valor programado da temperatura permanecerá gravado na memória, mesmo que o aparelho seja desligado.

3.7. MENSAGENS/ALARMES	
<p>Para proteção e segurança do paciente o Berço Aquecido é dotado de um eficiente sistema de alarmes áudio visual conforme descrito abaixo, podendo o áudio ser desativado por 2 minutos através da tecla silenciador de alarme (20).</p>	
3.7.1. ALARMES DE FUNCIONAMENTO	
<b>AUTO TESTE</b>	<p>Esta mensagem é exibida no visor de ocorrências (1) sempre que a Função "Auto Teste" (auto check) for selecionada [tecla Função (16) e tecla Enter (17)].</p> <p><b>Nota:</b> Ao ligar o equipamento um auto teste (auto check) inicial é realizado, verificando-se que todos os indicadores do display estão funcionando, através da visualização por meio de acendimento intermitente dos indicadores.</p>
<b>MODO MANUAL</b>	<p>Indica, num intervalo de 15min, que o Berço Aquecido esta operando no "Modo Manual", controlando o nível de potência de acordo com o ajustado pelo usuário.</p>
<b>MODO RN</b>	<p>Indica que o Berço Aquecido esta operando no "Modo RN", controlando e monitorando a temperatura no leito de acordo com as informações captadas pelo sensor de pele do paciente e do programa pré-determinado para o tratamento.</p>
3.7.2. ALARMES DE TEMPERATURA	
<b>HIPERTERMIA</b>	<p>Sempre que a temperatura da pele, medida pelo sensor do paciente, exceder 1° C acima da temperatura programada este alarme será acionado e a mensagem exibida no visor de ocorrências (1), até que o paciente saia da condição de hipotermia.</p> <p>O áudio pode ser desativado através da tecla silenciador de alarme (20) por 2 minutos.</p>
<b>HIPOTERMIA</b>	<p>Sempre que a temperatura da pele, medida pelo sensor do paciente, exceder 1° C abaixo da temperatura programada, este alarme será acionado e a mensagem exibida no visor de ocorrências (1), até que o paciente saia da condição de hipotermia.</p> <p>O áudio pode ser desativado através da tecla silenciador de alarme (20) por 2 minutos.</p>
<b>TEMPERATURA RN BAIXA</b>	<p>Sempre que a temperatura da pele, medida pelo sensor do paciente, estiver abaixo da temperatura de 34,5°C independente da programada, este alarme será acionado e a mensagem será exibida no visor de ocorrências (1), até que a temperatura do paciente ultrapasse o limite estipulado.</p> <p>O áudio pode ser desativado através da tecla silenciador de alarme (20) por 2 minutos.</p>
<b>TEMPERATURA RN ALTA</b>	<p>Sempre que a temperatura da pele, medida pelo sensor do paciente, estiver acima da temperatura de 38,5°C independente da programada, este alarme será acionado e a mensagem será exibida no visor de ocorrências (1), até que a temperatura do paciente abaixe o limite estipulado.</p> <p>O áudio pode ser desativado através da tecla silenciador de alarme (20) por 2 minutos.</p>
<b>TEMPERATURA AR ALTA</b>	<p>Este alarme é acionado sempre que a temperatura do ar ultrapasse o limite de 39°C próximo ao sensor IR/T, localizado na cabeceira do leito (item opcional). Durante esta situação o sistema de aquecimento é desativado até que a temperatura volte aos limites de segurança. A mensagem é exibida no visor de ocorrências (1).</p> <p>O áudio NÃO pode ser desativado através da tecla silenciador de alarme (20).</p>
3.7.3. ALARMES DO SISTEMA	
<b>FALHA SENSOR RN</b>	<p>Este alarme é acionado sempre que ocorrer problemas com sensor de pele do RN. Nesta condição o sistema de aquecimento é interrompido até que a situação de alarme seja resolvida (troca do sensor). A mensagem é exibida no visor de ocorrências (1).</p> <p>O áudio NÃO pode ser desativado através da tecla silenciador de alarme (20).</p>
<b>FALTA DE ENERGIA</b>	<p>Este alarme é acionado quando há interrupção no fornecimento de energia elétrica da rede, ou se acidentalmente o cabo de energia for desconectado.</p>
<b>NÍVEL IR ALTO</b>	<p>Este alarme é acionado sempre que o espectro de infravermelho exceder o limite indicado no item 1.7 deste manual. Nesta condição o sistema de aquecimento é interrompido até que a situação de alarme seja resolvida. A mensagem é exibida no visor de ocorrências (1).</p> <p>O áudio NÃO pode ser desativado através da tecla silenciador de alarme (20).</p>
<b>FALHA AQUECIMENTO</b>	<p>Este alarme é acionado sempre que ocorrer falha no sistema de aquecimento do Berço Aquecido. A mensagem é exibida no visor de ocorrências (1).</p> <p>Nesta condição o sistema de aquecimento é interrompido necessitando entrar em contato com a assistência técnica autorizada.</p> <p>O áudio NÃO pode ser desativado através da tecla silenciador de alarme (20).</p>

<b>RESISTÊNCIA QUEIMADA</b>	Este alarme é acionado sempre que ocorrer a queima do elemento aquecedor do Berço Aquecido. A mensagem é exibida no visor de ocorrências (1). Nesta condição entrar em contato com a assistência técnica autorizada. O áudio NÃO pode ser desativado através da tecla silenciador de alarme (20).
<b>SENSOR RN DESCONECTADO</b>	Este alarme é acionado sempre que o equipamento estiver operando no MODO RN e o sensor não estiver devidamente conectado. A mensagem é exibida no visor de ocorrências (1). Nesta condição o sistema de aquecimento é interrompido até que a situação de alarme seja resolvida O áudio NÃO pode ser desativado através da tecla silenciador de alarme (20).
<b>AQUECEDOR DESLOCADO</b>	Esta mensagem é exibida no visor de ocorrências (1) sempre a pantalha for deslocada para procedimentos de raios X. Nesta condição o sistema de aquecimento é interrompido até que o procedimento seja finalizado e a pantalha deslocada para sua posição normal de funcionamento. O áudio pode ser silenciado através da tecla silenciador de alarmes (20).
<b>FOTOTERAPIA ENCERRADA</b>	Esta mensagem é exibida no visor de ocorrência (1) sempre que se utilizar a função de fototerapia e esgotar o tempo de programação selecionado para o tratamento. O áudio sinalizará 10 bips e desligará automaticamente. Esse alarme não interfere no sistema de aquecimento.

**IMPORTANTE**

- Mantenha o Berço Aquecido em um ambiente que não tenha uma velocidade do ar ambiente superior a 0,3m/s, ou seja, evitar que o ar condicionado fique direcionado no sentido do Berço Aquecido.
- Não obstrua o sensor IR/T, ou seja, não coloque panos, cobertores ou qualquer objeto sobre o mesmo.

**3.8. CONTROLE DE AQUECIMENTO**

Os berços Aquecidos GRN, Modelo Neosolution, possuem um sistema de controle de temperatura microprocessado de alta tecnologia, que controla eletronicamente a quantidade de calor que será direcionada ao paciente de acordo com sua necessidade, obtida através do sensor de pele que fica em contato com o paciente. Este avançado sistema de controle é capaz de manter a temperatura desejada para o paciente com variação máxima de 0,2°C e reproduz alarmes para hipotermia, hipertermia, desconexão do plug do sensor e perda de contato com o paciente, com sons diferenciados e mensagens indicativas no display.  
O sistema de controle de aquecimento possui tecla de inibição de alarme sonoro de hipotermia de 10 minutos, para permitir o sistema atingir o ponto de controle, e atendimento ao paciente com rearme automático.

**3.9. REFLETOR DO SISTEMA DE AQUECIMENTO**

Os Berços Aquecidos GRN fornecem o calor necessário ao paciente, por intermédio da radiação infravermelha indireta, emitido pelo elemento aquecedor de 650W com fio de níquel-cromo encapsulado em tubo especial de quartzo. O refletor, possui aletas que direcionam e distribuem o calor de maneira uniforme por toda a área colchão, concentrando-o exclusivamente nesta região.

**3.10. TERMOSTATO ELETRÔNICO DE SEGURANÇA**

Os Berços Aquecidos GRN possuem sistema de proteção contra sobre aquecimento.  
O elemento aquecedor se mantém automaticamente controlando a sua potência, para controlar a temperatura no leito, de acordo com a prévia programação. Embora sejam aplicadas as técnicas mais avançadas de controle de temperatura (controladores microprocessados), os Berços Aquecidos GRN são dotadas de termostatos de segurança para sobre aquecimento.

**IMPORTANTE :**

- Utilize somente colchões originais, pois qualquer alteração na altura do elemento aquecedor do Berço Aquecido pode ocasionar um risco para o paciente

**3.11. SENSOR DE PELE**

O Berço Aquecido possui um sensor de pele de alta sensibilidade para medir a temperatura do paciente, e comandar eletronicamente a quantidade de calor irradiado pelo elemento aquecedor, conforme a necessidade do paciente. Portanto, é imprescindível que o sensor esteja perfeitamente fixado no paciente, preferencialmente na região abdominal.  
Ocorrendo algum problema com o sensor, como, por exemplo, a ruptura de fios internos, aparecerá no visor de ocorrências (1) a informação pertinente e ao mesmo tempo o alarme áudio estará acionado, devendo ser providenciada a pronta substituição do mesmo.  
Se o problema com o sensor de pele ocorrer com o equipamento sendo utilizado no "Modo AR", não acarretará

nenhum problema ao paciente. Portanto o equipamento pode continuar em uso até a troca do sensor.  
Se o problema ocorrer quando o equipamento estiver operando no "Modo RN", o sistema de proteção imediatamente emitirá o alarme áudio visual de "FALHA SENSOR RN" no visor de ocorrências (1).  
Nesta situação deverá ser prontamente substituído o sensor de pele por um novo.

**IMPORTANTE**

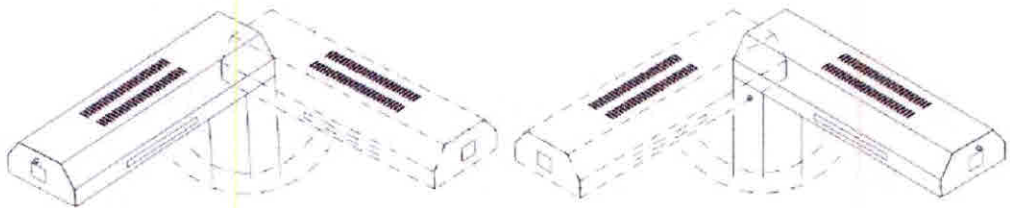
- A monitorização independente da temperatura do paciente pelo operador é essencial e é desaconselhável deixar um paciente desatendido sobre o equipamento.
- Este sensor não poderá ser utilizado em hipótese alguma para medir a temperatura retal.

**3.12. SENSOR IR/T (opcional)**

O Berço Aquecido é constituído de um sistema microprocessado responsável por limitar radiação infravermelha indesejada nos limites de 10mW/cm<sup>2</sup> no espectro próximo do infravermelho (760 nm a 1400 nm ), e 60mW/cm<sup>2</sup> dentro da faixa total de infravermelho

**3.13. PANTALHA GIRATÓRIA (opcional)**

A pantalha do Berço Aquecido GRN possui sistema de movimentos horizontais permitindo o deslocamento para procedimentos de raios X.



**NOTA**

Quando a pantalha giratória encontra-se deslizada, um alarme áudio-visual e um aviso no painel é disparado

**3.14. ILUMINAÇÃO AUXILIAR**

Os Berços Aquecidos GRN são dotados de iluminação auxiliar direcionada ao paciente, para proporcionar boa iluminação em condições de baixa iluminação.  
A luz auxiliar possui uma lente difusora que inibe o ofuscamento, por distribuir o foco de luz emitido.  
A luz do foco auxiliar provém de uma lâmpada fluorescente ou dicróica (opcional).

**3.15. LEITO DO PACIENTE**

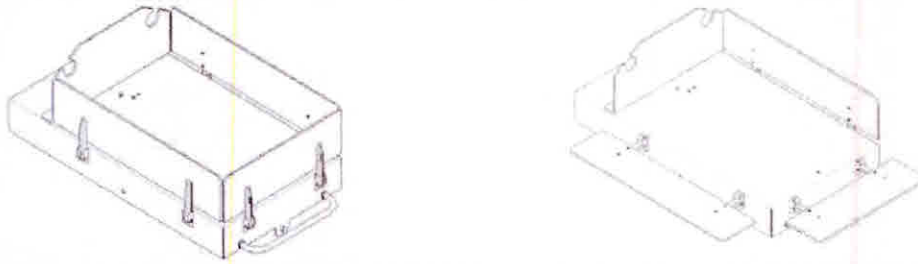
Os berços aquecidos GRN – Modelo Neosolution com leito tipo mesa, possui abas laterais e frontal rebatíveis em acrílico transparente de alta qualidade óptica, com cantos arredondados.  
Os leitos modelos tipo mesa e tipo cuna são completamente removíveis e possuem sistema de posicionamento de trendelenburg, horizontal e próclive.

**3.16. POSIÇÕES DE TREDELENBURG, PRÓCLIVE, HORIZONTAL ALTA E BAIXA**

Estas posições são conseguidas acionando as alavancas posicionadas na parte lateral do leito (modelo com cuna), pelo acionador frontal (modelo com leito) ou pelo botão na coluna (acionamento elétrico).

### 3.17. LATERAIS E FRENTE MÓVEIS (Leito Berço tipo Mesa)

As áreas laterais e frontal do leito são rebatíveis / destacáveis / removíveis / escamoteáveis.



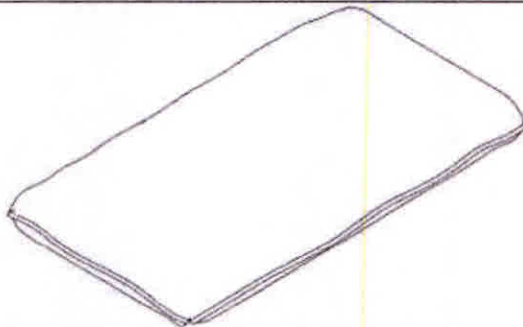
### 3.18. REGULAGEM DE ALTURA DO LEITO (OPCIONAL)

Com o objetivo de facilitar o acesso ao paciente, o berço aquecido Neosolution é dotado de sistema de regulagem (elétrica, pneumática ou mecânica) de altura do leito.

### 3.19. LEITO RADIO TRANSPARENTE

O leito e o colchão do Berço Aquecido GRN, são produzidos em material radio transparente. Possibilitando um simples e rápido acesso para a colocação da placa de raios-X sob o leito, evitando que o paciente tenha que ser deslocado de seu ambiente de conforto térmico, para que se efetue este procedimento.

### 3.20. CAPA PARA COLCHÃO AUTO-EXTINGUÍVEL (OPCIONAL)



Capa com acabamento externo em algodão e em material interno impermeável, que pode ser esterilizada por processo de autoclavagem até 121°C. Esta capa pode ser utilizada no lugar da capa plástica convencional dispensando o uso de lençóis para revestimento do colchão.

### 3.21. SUPORTE DE SORO

Construído em aço inoxidável, este dispositivo é acoplado ao gabinete do Berço Aquecido, e dotado de dois ou quatro ganchos para sustentar frascos de soro, com sistema que permite ajustá-lo a na posição desejada.

### 3.22. BALANÇA NEONATAL (OPCIONAL)

Moderna balança Neonatal utilizada na pesagem do RN sem a necessidade de remove-lo, podendo ser integrada ao leito ou separada, com capacidade máxima para 7 Kg e precisão de 2 gr.

### 3.23. SUPORTE DE ADAPTAÇÃO PARA PRATELEIRAS (OPCIONAL)

Suporte para adaptação e apoio das prateleiras tipo bandeja bem como também da Unidade de Fototerapia GRN – Modelo H100A.

**3.24. BANDEJA PARA INSTRUMENTOS (OPCIONAL)**

Tem como objetivo auxiliar no transporte e manuseio de instrumental cirúrgico e outros artigos pequenos, como por exemplo: seringas, gaze, algodão, medicamentos etc.

**3.25. BANDEJA INTERMEDIÁRIA (OPCIONAL)**

Localizada sob o leito do paciente, auxilia no armazenamento de itens diversos como roupas ou outros utensílios, com capacidade para suportar até 10kg.

**3.26. BANDEJA INTERMEDIÁRIA AUXILAR (OPCIONAL)**

Com tamanho de 0,45m x 0,65 auxilia no transporte e manuseio de itens necessários ao cuidado do paciente.

**3.27. PRATELEIRA GIRATÓRIA (OPCIONAL)**

Prateleiras Giratória fixada na lateral do berço, ideal para apoio a respiradores e bombas de infusão, com capacidade máxima de carga de 10Kg. Modelo com opção para 3 posições.

**3.28. SISTEMA DE REANIMAÇÃO (OPCIONAL)**

Kit de reanimação em régua tripla com dois fluxômetros 0-15 l/min., umidificador, aspirador de secreções com vacuômetro de 0-30 pol. Hg e válvula de regulagem, acompanham chicote de 1,5m e 1 frasco de 2,5 litros ou 3,5 litros (opcional) para secreções.

**3.29. CONJUNTO DO CILINDRO COM SUPORTE (OPCIONAL)**

Cilindro de Oxigênio ou Ar Comprimido em Aço Carbono ou Alumínio com válvula de registro, válvula redutora com manômetro e fluxômetro.

**3.30. ADAPTADOR FLEXÍVEL PARA ENTUBAÇÃO (OPCIONAL)**

Adaptador para respiração fixado junto ao protetor traseiro, auxiliando a fixação e direcionamento da tubulação do respirador para o paciente. Confeccionado com haste metálica flexível.

**3.31. KIT ADESIVO DE SENSOR DE PELE (OPCIONAL)**

Adesivo antialérgico desenvolvido para uma adequada fixação do Sensor de pele no paciente.

**3.32. CONJUNTO REANIMADOR COM RESERVATÓRIO DE OXIGÊNIO (OPCIONAL)**

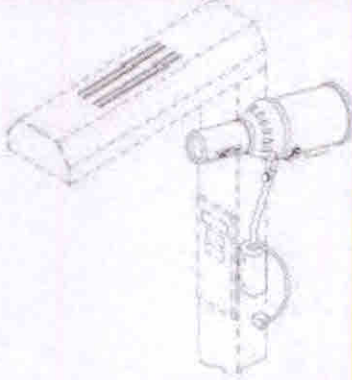
Adesivo antialérgico desenvolvido para uma adequada fixação do Sensor de pele no paciente.

**3.33. CONJUNTO DE 2 OU 4 TOAMDAS PARA COLUNA (OPCIONAL)**

Item montado na parte lateral da coluna do aquecedor, dotado de 2 ou 4 tomadas de rede auxiliar, de 3 pinos e aterramento, com o objetivo de disponibilizar conexão de monitores e aparelhos auxiliares.

Atenção: A potência máxima de cada tomada auxiliar é de 200W. Verifique se os equipamentos que serão conectados às tomadas auxiliares estão em conformidade com a norma IEC 60601-1 e suas normas particulares.

**3.34. FOTOTERAPIA ACLOPADA (OPCIONAL)**



A Fototerapia pode ser acoplada ao Berço Aquecido para auxiliar e facilitar no tratamento de pacientes com icterícia. Tendo assim a possibilidade dos profissionais da saúde programar o tempo necessário para o tratamento do paciente. Para o uso correto da fototerapia acoplada ao Berço Aquecido é indicado que o foco seja direcionado para baixo do pescoço do paciente obedecendo a distância entre 50 a 60 cm (paciente/ fototerapia).

**3.35. RELAÇÃO DE PARTES E PEÇAS, ESQUEMA ELETRÔNICO E INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

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

**3.36. ESTABILIDADE MECÂNICA**

O equipamento apresenta estabilidade mecânica reduzida para 5º Cuidado com o transporte.

**3.37. OXIGÊNIO (O2)**

Ocorrendo a necessidade de administração de oxigênio, esta deverá atender a parâmetros estabelecidos pelo médico.

**Como medida de segurança, sempre que se administrar oxigênio deve-se fazer comprovações de rotina com um Analisador de Oxigênio.**

**Atenção:** O risco de incidência de FIBROPLASIA RETROLENTAL (Retinopatia de Prematuridade) é incrementado quando se aplicam concentrações de oxigênio superiores a 40% aos recém-nascidos com enfermidades cardiorrespiratórias.

**Tabela de concentração:**

Oxigênio	Concentração			
	1	2	3	4
Litros por minuto				
Taxa de concentração	22-24%	25-27%	28-30%	31-35%

Os valores acima mencionados devem ser usados apenas como referência, sendo obrigatório o uso do Analisador de Oxigênio.

**3.38. Termômetro Digital para Medição e Monitoramento da Temperatura do Ar/Ambiente**

Termômetro digital instalado no Berço para medição e monitoramento da temperatura do ar/ambiente do local de utilização.



#### 4. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES



Este item da instrução de uso contém informações extremamente importantes para garantir a segurança e integridade do paciente, do usuário e do equipamento. As ações implementadas pelo Gerenciamento de Risco da GRN®, serão tratadas principalmente neste item. Leia com Atenção!

#### 4.1. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES NA INSTALAÇÃO

##### 4.1.1. Tensão da rede, tomada auxiliar e tomada de força.

Verificar a tensão da rede elétrica se é compatível com os limites estabelecidos para este equipamento (antes de conectar o plug da rede).

Verificar se a tomada onde será ligado o equipamento possui pino terra, indispensável ao perfeito funcionamento e segurança do equipamento, de acordo com as normas e legislações vigentes para instalações elétricas de baixa tensão e legislações elétricas para estabelecimento assistenciais de saúde.

Se as instalações onde serão ligados os equipamentos, não tiverem um aterramento perfeito, não utilize o equipamento.

Não utilize extensões ou tomadas múltiplas para a ligação do equipamento.

Colocar os fusíveis correspondente à tensão de alimentação que o equipamento estiver ligado.

A tensão das tomadas auxiliares (item opcional) acompanha a tensão da rede em que estiver instalado o equipamento. A potência máxima permitida estará identificada junto à mesma.

##### 4.1.2. Presença de gases anestésicos

**Atenção:** O Berço Aquecido não é apropriada para utilização na presença de gases anestésicos inflamáveis ou outros materiais inflamáveis, tais como alguns tipos de fluidos de produto de limpeza.

##### 4.1.3. Uso de Oxigênio

Antes de conectar o tubo de alimentação de oxigênio à rede da unidade de saúde ou ao cilindro, verifique na régua se todos os registros estão fechados. (Virar para a direita)

##### 4.1.4. Movimentação do berço e fluxo de ar

Verifique se os rodízios estão com suas alavancas de trava para baixo, a fim de manter o equipamento travado em sua posição.

Com o objetivo de não afetar o equilíbrio térmico do paciente, mantenha o Berço Aquecido em um ambiente que não tenha uma velocidade do ar ambiente superior a 0,3m/s, ou seja, evitar que o ar condicionado fique direcionado no sentido do Berço Aquecido.

##### 4.1.5. Outros equipamentos

Deve ser tomado o cuidado particular para garantir que os equipamentos adicionais conectados ao paciente ou no próprio Berço Aquecido sejam eletricamente seguros.

Equipamentos adicionais como fototerapias, colchões aquecidos, etc. podem alterar o desempenho da incubadora em relação as suas temperaturas e seus controles.

**ATENÇÃO:** Ao utilizar o equipamento de fototerapia H100-A em conjunto com o berço aquecido, certifique-se de que o equipamento de fototerapia não obstrua a área de calor irradiada pelo berço.

Nunca ultrapasse a faixa de potência especificada pelo conjunto de Tomadas Auxiliares, quando equipamentos periféricos forem energizados através destas tomadas.

## 4.2. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES NA OPERAÇÃO

### 4.2.1. Uso por pessoal qualificado

Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização do Berço Aquecido para Recém-Nascido.

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

### ATENÇÃO:

Este equipamento não poderá ser utilizado se qualquer uma de suas funções não estiver funcionando corretamente. Caso isso ocorra, solicite assistência técnica autorizada.

### 4.2.2. Monitoração do recém-nascido

A monitoração independente da temperatura do recém-nascido pelo operador é essencial e é desaconselhável deixar um recém-nascido desatendido sobre o equipamento.

### 4.2.3. Monitoração da Temperatura do AR na cabeceira do leito

Não obstrua o sensor IR/T, ou seja, não coloque panos, cobertores ou qualquer objeto sobre o mesmo.

### 4.2.4. Aumento de temperatura inadvertidamente a níveis perigosos

O equipamento se exposto à luz solar direta ou outras fontes radiantes de calor podem causar um aumento na temperatura do Berço em níveis perigosos.

### 4.2.5. Modos de operação

No modo de controle manual (Potência) o Berço Aquecido não controla a temperatura da pele do paciente, portanto é de suma importância que durante o tratamento o recém nascido tenha sua temperatura corpórea monitorada periodicamente, e se necessário ajustar a potência do Berço Aquecido.

No modo de operação "RN" o Berço Aquecido depende das informações captadas através do sensor de pele do paciente, portanto é de suma importância que durante o tratamento seja verificado se o seu posicionamento está correto no corpo do paciente.

### NOTAS:

- Ao conectar o sensor de pele na coluna do berço, automaticamente o modo de operação "RN" é acionado.
- O Berço Aquecido somente indica a temperatura do recém-nascido.
- Para que o Berço Aquecido controle a temperatura do recém-nascido é necessário utilizar o controle no modo controlado do neonato (RN).

### 4.2.6. Uso do sensor de pele GRN®

Não retire o conector do sensor de pele do equipamento puxando-o pelo cabo.

Para soltar o sensor de pele do paciente, primeiramente é necessário soltar o adesivo de fixação colocado na pele do paciente.

Não retire o sensor de pele do paciente puxando-o pelo cabo.

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

O sensor de pele deverá ser utilizado exclusivamente para controle cutâneo (medir a temperatura da pele) devendo ser colocado preferencialmente na região abdominal.

Este sensor não poderá ser utilizado em hipótese alguma como sensor retal de temperatura.

Utilize somente sensor de pele original GRN® (GRN REF 90019), pois outros sensores não terão a mesma tecnologia e precisão, acarretando erros na leitura da temperatura e danos ao recém-nascido.



#### 4.2.7. Falta de energia

Se ocorrer falta de energia ou queima do(s) fusível(eis), deve-se desligar o equipamento através da chave geral, evitando-se assim que ao retornar o fornecimento de energia ao equipamento, uma possível sobrecarga possa danificar o sistema de controle.

#### 4.2.8. Desligando o equipamento

Ao desligar o equipamento é imprescindível que a chave liga/desliga seja desligada antes de desligar o equipamento da tomada, isto evitará que ao ligar novamente a tomada na rede uma possível sobrecarga danifique o equipamento.

#### 4.2.9. Perigo de incêndio

Mesmo pequenas quantidades de agentes inflamáveis, como éter ou álcool, deixados no Berço Aquecido, podem causar um incêndio em associação com o oxigênio.  
Equipamentos que produzam faíscas não devem ser colocados no Berço Aquecido, pois com a utilização de oxigênio aumenta o perigo de incêndio.

#### 4.2.10. Prateleiras para monitores

Ao utilizar as prateleiras para monitores, obedecer às seguintes indicações:  
Sempre coloque o monitor no centro da prateleira.  
Verifique se as dimensões do monitor são compatíveis com as da prateleira.  
Nunca coloque monitores sobrepostos na mesma prateleira.  
Verifique se as cargas máximas estão dentro dos limites admissíveis.

#### 4.2.11. Cargas máximas admissíveis utilizadas no equipamento

As cargas máximas admissíveis são informadas individualmente:

Haste de Soro	= 1 kg
Leito do RN	= 10 kg
Prateleiras	= 10 kg

#### 4.2.12. Aumento de ruído

A administração de oxigênio pode elevar o nível de ruído para o RN

#### 4.2.13. Painel de controle

Não acione os botões do painel com a unha e também não utilize objetos pontiagudos como canetas, lápis, etc. para acioná-los, pois poderão danificar o mesmo.

#### 4.3. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES NA MANUTENÇÃO

Ao substituir os fusíveis, para assegurar a proteção elétrica, manter as mesmas especificações.  
Utilizem somente acessórios e peças originais Gigante para garantir o perfeito funcionamento e segurança do equipamento.

#### 4.4. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES NA LIMPEZA

Recomenda-se não usar produtos a base de alcoóis ou éter na limpeza das partes em acrílico, pois poderão danificá-las.  
A limpeza do produto deve ser feita conforme procedimento descrito nas instruções de uso item 8.

#### 4.5. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES NO TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado ou transportado com empilhamento máximo de 2 unidades, assim como protegido de umidade e calor. (Veja especificações no item 2 "Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto")  
Por ser um produto frágil, devem-se tomar os cuidados para não deixá-lo cair no chão.  
Sempre transportar o Berço Aquecido com a pantalha na posição normal de funcionamento.  
Não transporte o Berço Aquecido com carga nas prateleiras, e não transportar o Berço com suporte ergométrico (opcional) em posição alta.

#### 4.6. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES ROTULADAS NO EQUIPAMENTO

##### 4.6.1. Advertências da coluna

###### Atenção nº 1



OBEDECER RIGOROSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO DO MANUAL.

OBEBY RIGOROUSLY THE INSTRUCTIONS OF USE OF THE MANUAL.



VENDAR OS OLHOS DO PACIENTE QUANDO EM TRATAMENTO.

COVER THE EYES OF THE PATIENT DURING THE TREATMENT.



OBSERVAR O CONTROLE HÍDRICO DO RN DEVIDO A PERDA D'ÁGUA DURANTE O TRATAMENTO.

OBSERVE THE HYDRIC CONTROL OF THE PATIENT DUE TO LOSS OF WATER DURING THE TREATMENT.



NÃO USAR NA PRESENÇA DE PRODUTOS INFLAMÁVEIS COMO: ÁLCOOL, ÉTER E BENZINA.

DO NOT USE IN THE PRESENCE OF INFLAMMABLE PRODUCTS AS: ALCOHOL, ETHER AND BENZINE.

- E aconselhável vendar os olhos do paciente quando em tratamento
- E necessário o acompanhamento do controle hídrico do RN
- Não use produtos inflamáveis.

##### 4.6.2. Destravando a da pantalha giratória

###### Atenção nº 2



Antes de girar a pantalha,  
Puxe o botão para destravá-la.

Before moving the heating  
module, pull the button to  
unlock it.

- Identificação da localização do botão que deve ser acionado para destrava a pantalha giratória para procedimentos de Raios-X.

#### 4.6.3. Desligando o elemento aquecedor

Atenção nº 3



- Alerta sobre quando for girado a pantalha giratória, automaticamente o elemento aquecedor será desligado.

#### 4.6.4. Sensor do RN / Proteção Contra Choque Elétrico

Atenção nº 4



- Identificação da localização para conexão do sensor RN  
- Identificação Proteção Contra Choque Elétrico: Equipamento tipo BF

#### 4.6.5. Sensor do IR/T


Atenção nº 5




- Identificação da localização para conexão do sensor do infravermelho e do termostato de proteção.

**4.6.6. Especificação do fusível da entrada de alimentação de energia elétrica**

Atenção nº 6



**FUSÍVEL DE ENTRADA / INLET FUSE**



F1, F2 = 5 x 20 mm

Faixa de tensão/ Supply voltage range	Tipo de fusível/ Fuse type
110 - 130 V~	F10AH250V
220 - 230 V~	F5AH250V

- O fusível deve ser de acordo com a tensão da rede de energia elétrica. Utilize o fusível conforme a tabela.
- Nota: Veja item "Especificações e Características Técnicas:" para a especificação dos fusíveis
- Se o equipamento for configurado para operar em 127 V.  
O fusível que deverá ser utilizado será de 10 Ampères.
- Se o equipamento for configurado para operar em 220 V  
O fusível que deverá ser utilizado será de 5 Ampères.

**Somente a Assistência Técnica Autorizada GRN poderá executar a troca da tensão do equipamento.**

**4.6.7. Cuidado com superfície com temperatura elevada**

Atenção nº 7



**CUIDADO / CAUTION**

SUPERFÍCIE COM TEMPERATURA  
ELEVADA

SURFACE WITH HIGH  
TEMPERATURE

- Não toque, superfície com temperatura elevada.

**4.6.8. Bateria interna do equipamento**



GRN REF. 17216

Atenção nº. 8

- A bateria interna do equipamento para sinalização de falta de energia é do tipo recarregável e somente deve ser substituída pela assistência técnica autorizada GRN®.
- A faixa de trabalho destas baterias é de -10°C a +60°C
- Para descarte da Bateria deve ser chamada a assistência técnica autorizada GRN

#### 4.6.9. Potência máxima do elemento aquecedor

Atenção nº 9



Atenção !  
Attention !

Potência máxima:  
 - elemento aquecedor 650 W  
 - foco auxiliar 18 W

Maximum power:  
 - heating element 650 W  
 - auxiliary focus light 18 W

- alerta sobre a potência máxima do elemento aquecedor é de 650 Watts
- alerta sobre a potência máxima do foco auxiliar é de 18 Watts

**Utilize apenas peças originais GRN, pois qualquer outro tipo de peça afetará na segurança e no desempenho do Berço Aquecido.**

#### 4.6.10. Limpeza das partes de acrílico

Atenção nº 10



ACRYLIC PARTS  
Only clean it with  
a wet cloth and  
neutral soap




PARTES ACRÍLICAS  
Limpar somente com  
pano umedecido em  
água e sabão neutro

- Alerta sobre a limpeza das partes de acrílicos.

#### 4.6.11. Uso do sensor de pele

Atenção nº. 11

Ref. GRN: 90019	Sensor de Paciente Patient Probe Sensor de Paciente	 <b>Atenção</b> <b>Caution</b> <b>Atención</b>	Não utilize o sensor para tomada de temperatura retal. Do not use probe as rectal temperature checking. No utilizar el sensor en la medición de la temperatura rectal.
-----------------	---	--	--

GRN REF. 17217

- Alerta de que NÃO se deve utilizar o sensor de pele para tomada de temperatura retal.
- O sensor de pele GRN® possui um código alfanumérico para rastreabilidade do mesmo.

**4.6.12. Dispositivo de proteção da placa GRN36**

Atenção nº. 12



Antes de remover esta tampa, retirar o cabo de alimentação da rede.

Before removing this cover, unplug the power supply cord from the power source.

- Ao remover a tampa traseira do equipamento o mesmo deve estar com a chave geral desligada e o cabo de alimentação fora da tomada da rede, a não observância deste alerta implica no risco de choque elétrico.
- Esse procedimento só poderá ser efetuado pela assistência técnica autorizada GRN em caso de manutenção ou por pessoal autorizado pela empresa mediante acordo entre ambas as partes.

**4.6.13. Identificação de Estabilidade Mecânica reduzida**

Atenção nº. 13



O equipamento apresenta estabilidade mecânica limitada para 5° de inclinação. Cuidado com o transporte.

The equipment presents mechanical stability limited to 5° of inclination. Careful on the transport.

- O equipamento apresenta estabilidade mecânica limitada à 5° para um plano inclinado em relação ao plano horizontal.
- Cuidado com o transporte.

**4.6.14. Etiqueta de série**

Rotulagem GRN REF. 17097



- Possui informações referentes à fabricação e especificações.



**NOTA:**

Todas as rotulagens estão disponíveis para remarcação do produto e poderão ser fornecidos pela Gigante Recém-Nascido, desde que necessários para a manutenção técnica do equipamento.

**4.6.15. Monitoração da Temperatura do AR na cabeceira do leito**

Não obstrua o sensor IR/T, ou seja, não coloque panos, cobertores ou qualquer objeto sobre o mesmo. Este sensor é de segurança.

**4.6.16. Conector para fototerapia (item opcional)**

Quando presente este conector na coluna, para instalação, retire a proteção do mesmo para conectar a fototerapia.

Caso a fototerapia seja retirada do equipamento, coloque a proteção sobre o conector da coluna.

**4.7. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES REFERENTES À COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA**

Utilize somente cabos de rede, sensores, transdutores e acessórios originais da Gigante listados no item 1.3 desse manual. O uso de materiais diferentes dos recomendados pela Gigante pode resultar em aumento da emissão e diminuição da imunidade do equipamento.

Não utilize o equipamento muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos.

Nota: O Berço Aquecido não necessita ser utilizado exclusivamente em local blindado.

**4.8. Advertências e/ou precauções complementares**

Independente da temperatura do recém-nascido, a monitorização pelo operador é essencial e é desaconselhável deixar um recém-nascido desatendido sobre o equipamento.

A distância do elemento aquecedor para o colchão deve ser de 70 cm, caso seja alterado essa altura o balanço térmico do recém nascido estará comprometido.

Periodicamente execute a função de autoteste, para checagem dos alarmes do Berço Aquecido.

Antes de conectar qualquer equipamento adicional ao paciente, assegure-se de que o mesmo seja eletricamente seguro.

A inclinação do leito do paciente em relação a posição horizontal relativa ao aquecedor, pode afetar o desempenho do Berço Aquecido, modificando a distribuição do calor sobre o colchão.

Monitorar a temperatura do paciente, pois o equipamento não pode distinguir entre um aumento na temperatura corporal interna com uma pele fria (febre) e uma temperatura de pele corporal interna baixa (hipotermia).

Sempre operar o Berço Aquecido em um ambiente entre 18°C e 30°C e com uma velocidade do ar não superior a 0,3 m/s, qualquer variação nesses parâmetros podem alterar o balanço térmico do recém-nascido.

Temperaturas retais não são apropriadas para controlar a saída do elemento aquecedor do Berço Aquecido.

Regularmente, inspecione travas e barreiras para prevenir que o recém-nascido caia.

O Berço Aquecido pode aumentar a perda de água imperceptível dos pacientes

**5. DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO**

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

*Indicação:*

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

*Finalidade:*

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

## 5.2. EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRA-INDICAÇÕES

Não aplicável

## 5.3. SEGURANÇA E EFICÁCIA DO EQUIPAMENTO

O Berço Aquecido GRN Modelo Neosolution é totalmente seguro e eficaz, pois foi projetado atendendo normas de segurança (IEC 60601 geral, colateral e particulares aplicadas) e fabricado seguindo um sistema da qualidade (ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003) e Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (RDC 59 ANVISA)). Desde que mantidas (armazenadas) e conservadas conforme mencionados no item 2 desta Instrução de Uso, o equipamento não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

## 5.4. BIOCOMPATIBILIDADE DOS MATERIAIS QUE ENTRAM EM CONTATO COM O PACIENTE

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

## 6. INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS PRODUTOS

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

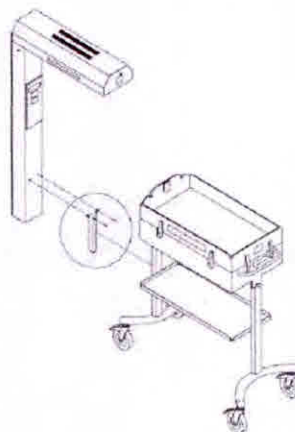
Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

## 7. INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

### 7.1. INSTALAÇÃO

Ao iniciar a instalação do Berço Aquecido, composto de uma embalagem, deve-se efetuar a retirada do equipamento da embalagem com cuidado, para evitar queda acidental.

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



Encaixe a coluna na parte traseira do carrinho base e fixe-a através dos três parafusos que acompanham (1/4 " x 5/8" ) utilizando uma chave de fenda 5/16" (esta chave não acompanham o equipamento).

Fixe a cabeceira em acrílico na mesa com três parafusos com arruela de pressão e porca (3/16" x 5/8") utilizando chave de fenda 3/16" e uma chave fixa 3/8" (esta chave não acompanham o equipamento). Após instalação da cabeceira, conectar o sensor IR/T para funcionamento normal do Berço Aquecido.

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

Fixe o suporte para monitores através dos dois parafusos que acompanham ( 1/4 " x 1 1/4 " ) utilizando uma chave de fenda 5/16 " (esta chave não acompanha o equipamento).

Fixe a régua filete tripla com acessórios através dos dois parafusos que acompanham (1/4"x3/8") utilizando uma chave de fenda 5/16 " (esta chave não acompanha o equipamento).

Deve-se proceder a inspeção geral: pintura, acrílico, painel, rodízios, haste de soro, funcionamento, posições

próclive - trendelenburg, colchão, cabo de ligação, manual, etc.

Verificar se a tomada onde será ligado o equipamento possui pino terra, indispensável ao perfeito funcionamento e segurança do equipamento, conforme norma ABNT.

Verifique a posição da chave de ligação localizada na lateral da coluna e posicione-a em desliga, isto é, posição "O", para evitar que uma possível sobrecarga danifique o equipamento.

Confirmado a existência do pino terra, ligue o equipamento através do cabo de força à tomada.

#### ATENÇÃO:

Antes de utilizar o equipamento, o mesmo deve passar pelo procedimento de limpeza e desinfecção inicial do equipamento de acordo com as instruções no item 8.

#### IMPORTANTE:

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

### 7.2. MANUTENÇÃO CORRETIVA

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

Problema	Causa	Solução
Falta de aquecimento, mesmo com indicação de equipamento ligado.	Tensão de alimentação abaixo da especificação	Verificar a tensão da rede hospitalar
Equipamento não entra em funcionamento	Conexão irregular do cabo de alimentação Chave geral desligada	Conectar adequadamente o cabo de alimentação Ligar a chave geral no painel traseiro
Equipamento não responde aos acionamentos das teclas	Película danificada por uso indevido	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
	Rompimento do Flat Cable da película	
	Flat Cable desconectado da placa de controle	
Alarme de Sem Rede acionado	Fusível F1 queimado	Troca fusível conforme especificado
	Fusível F2 queimado	Troca fusível conforme especificado
	Falta de energia	Verificar a tensão da rede hospitalar
	Cabo de ligação desconectado	Conectar adequadamente o cabo de alimentação
Mau funcionamento dos led's de indicação de temperatura	Rompimento do cabo do respectivo sensor	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
	Mau contato nas conexões internas do painel de controle	
Falha de Ventilação	Ventilador queimado	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
Equipamento Reinicializando	Excesso de interferência eletromagnética na rede hospitalar	Chamar Assistência Técnica Autorizada GRN®
	Excesso de descarga eletrostática	
	Processador danificado	
O led de alarme está aceso.	Problema Grave	Chamar Assistência Técnica

PC 0197 2022  
P.A. 23612022  
FLS. 1387

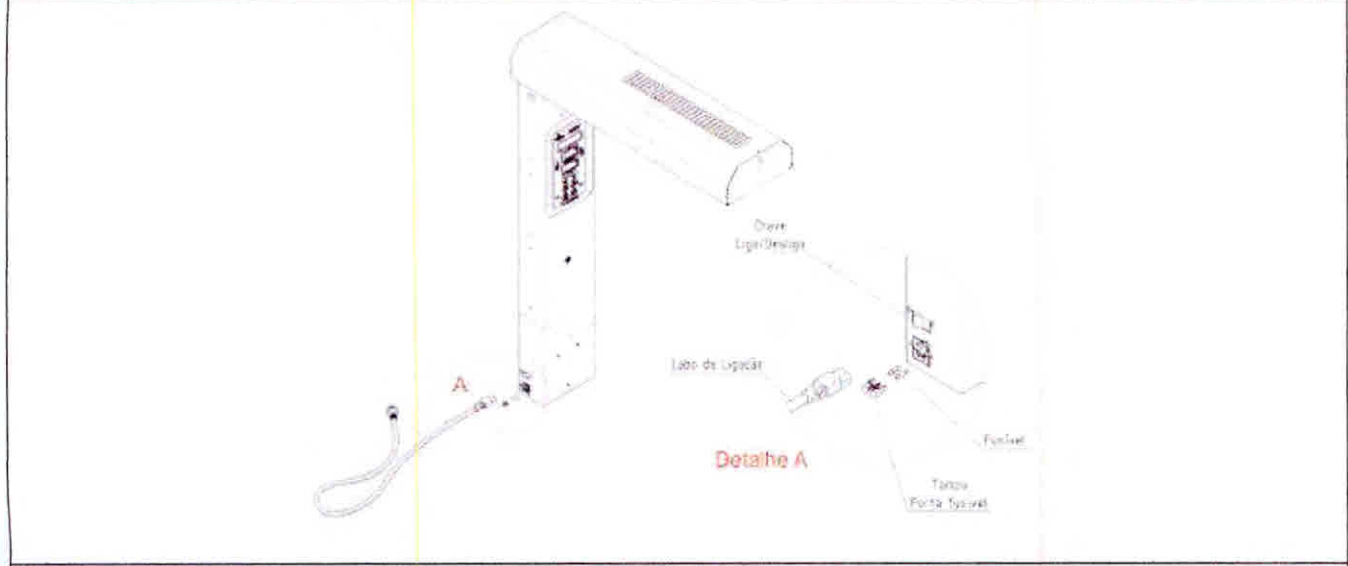
O alarme sonoro soando intermitentemente O alarme sonoro não pode ser silenciado	Autorizada GRN®
---	-----------------

**NOTA:**

Se realizados estes passos e o problema não for solucionado, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do website [www.gigante.com.br](http://www.gigante.com.br) ou através do atendimento ao cliente na fábrica através do telefone: +55 16 3969 1000 ou fax +55 16 3969 1001.

**7.2.1. Substituição dos fusíveis**

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



**NOTA**

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

**7.3. MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

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

- Verificar desgastes nos rodízios, condições do motor de exaustão de ar, resistência, circuitos eletrônicos, pintura, etc.
- Verificação da conformidade com as especificações do produto.

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

A Manutenção Preventiva deverá ser realizada exclusivamente pela Assistência Técnica Autorizada, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do website [www.gigante.com.br](http://www.gigante.com.br) ou através do atendimento ao cliente na fábrica através do telefone: +55 16 3969 1000 ou fax +55 16 3969 1001.

### 7.3.1. Quadro de manutenções recomendadas pela GRN®

Item	Período	Tipo	Executante
Colchão do Berço	12 meses	Substituição	Usuário ou Assistência GRN®
Elemento aquecedor (resistência)	24 meses	Substituição	Assistência GRN®
Bateria recarregável	12 meses	Substituição	Assistência GRN®
Conjunto do painel digital	12 meses	Calibração	Assistência GRN®
	36 meses	Substituição	
Sensor de pele	6 meses	Calibração	Assistência GRN®
	12 meses	Substituição	
Fusíveis externos	6 meses	Substituição	Usuário ou Assistência GRN®
Filtros de compatibilidade Eletromagnética	12 meses	Substituição	Assistência GRN®
Rotulagens	12 meses	Verificação	Usuário ou Assistência GRN®
Rodízios	12 meses	Verificação	Usuário ou Assistência GRN®
Limpeza e desinfecção do equipamento	Semanal	Limpeza	Usuário ou Assistência GRN®
	A cada troca de paciente	Desinfecção	

#### NOTA:

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

### 7.4. CONSERVAÇÃO

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

### 8. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO

O equipamento é reutilizável em quantidades indeterminadas, ou seja, ilimitadas, necessitando apenas de conservação, manutenção preventiva e eventualmente manutenção corretiva. Antes de cada utilização, são necessárias a limpeza e desinfecção do mesmo.

#### 8.1. RECOMENDAÇÕES PARA LIMPEZA E DESINFECÇÃO

A GRN® recomenda executar os procedimentos de limpeza profunda e desinfecção conforme descrito abaixo:  
 Ao receber o equipamento antes de sua utilização;  
 Entre trocas de pacientes;  
 Entre intervalos conforme especificado pelo fabricante;  
 Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a limpeza e desinfecção dos materiais ou equipamentos em questão.  
 Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão durante a desinfecção.  
 Não efetuar a limpeza do produto com o equipamento ligado a rede de energia elétrica  
 Não utilizar esponjas abrasivas e/ ou palhas de aço.  
 Poderão ser utilizados procedimentos definidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, desde que sejam seguidas as instruções recomendadas pelo fabricante.

## 8.2. LIMPEZA

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

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

## 8.3. Desinfecção

Realiza-se a assepsia habitual acrescida de um germicida ou produto desinfetante de largo espectro, tomando-se o cuidado de não deixar resíduos que possam provocar qualquer ação tóxica ao entrar em contato com o corpo do paciente.

Também deverá ser desinfetado o sensor de pele e seu cabo com um germicida ou produto desinfetante de largo espectro.

## 9. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Montar o equipamento conforme descrito no item 9.1

Mesmo na primeira utilização, o equipamento deverá ser limpo e desinfetado, devendo seguir os mesmos procedimentos adicionais para reutilização, conforme descrito no item 10 desta Instrução de Uso.

## 10. PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Caso o equipamento apresente aquecimento ou ruídos anormais ou qualquer outra anormalidade, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item 9.2. Se não for possível solucionar o problema, solicite a assistência técnica autorizada. Neste caso, desligue o equipamento, retire o cabo de alimentação de energia da tomada, identifique e segregue o equipamento. Solicite os serviços da assistência técnica autorizada através do website [www.gigante.com.br](http://www.gigante.com.br) ou através do atendimento ao cliente na fábrica pelo telefone: +55 16 3969 1000 ou fax +55 16 3969 1001

## 11. SENSIBILIDADES A CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO

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

## 12. PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do Berço Aquecido GRN® modelo Neosolution o mesmo deverá ser inutilizada no final de sua vida útil das seguintes maneiras:

- o Segregado, embalado e identificado.
- o Descartado conforme as prescrições de descarte nacional;
- o Descartado através de uma companhia especializada ou;
- o Enviado para por conta e risco do cliente para a fábrica da Gigante Recém-Nascido para fazer o seu devido descarte com segurança.

### NOTAS:

- Para países da Europa abrangidos pela Diretiva 2002/96/EC:
  - Este equipamento não está registrado para utilização em residências privadas e seu descarte deve ser realizado de acordo com a Diretiva Europeia WEEE.
- Para obterem mais informações sobre o devido descarte procurar as autoridades legislativas e ambientais locais ou nacionais.
- O equipamento e/ou suas partes deverão ser enviados em condições limpas e assépticas.
- A não observância destas condições isenta a GRN® de responsabilidades sobre possíveis impactos ao meio ambiente e/ou pessoas.
- A GRN® estabelece a vida útil do Berço Aquecido GRN®- Modelo Neosolution por 5 anos.

### 13. GARANTIA DO EQUIPAMENTO

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

#### 1. DOS EQUIPAMENTOS

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

#### 2. DA INSTALAÇÃO E DO USO

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

#### 3. DA GARANTIA

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

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

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

#### 4. DO LOCAL DA GARANTIA

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

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

#### 5. DOS PRAZOS

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

#### 6. DA RESPONSABILIDADE

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

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

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

### 14. TERMO DE RESPONSABILIDADE

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