

# FUNCIONAMENTO E USO SEGURO DE EMA - INCUBADORA NEONATAL

1<sup>st</sup> Held, Leonardo J.

*Universidade Federal de Santa Catarina / Fundação CERTI*

*Departamento de Engenharia Elétrica / Centro de Convergência Digital e Mecatrônica*

*Florianópolis, Brazil*

*leonardo.held@grad.ufsc.br*

2<sup>nd</sup> Given Name Surname

*dept. name of organization (of Aff.)*

*name of organization (of Aff.)*

*City, Country*

*email address or ORCID*

3<sup>rd</sup> Given Name Surname

*dept. name of organization (of Aff.)*

*name of organization (of Aff.)*

*City, Country*

*email address or ORCID*

**Abstract—**

**Index Terms—**

## I. INTRODUÇÃO

## II. DESCRIÇÃO E PRINCÍPIO FUNCIONAL DO EMA

### A. Breve descrição não-técnica e histórico

A incubadora neonatal é um equipamento que proporciona as condições de umidade e temperatura ideais dentro de uma câmara, e é geralmente utilizado em centros de terapia intensiva dentro de uma unidade hospitalar, afim de manter a temperatura corporal de pacientes (infantis) que não conseguem regular a temperatura corporal de maneira apropriada.

O equipamento pode utilizar técnicas de controle em malha fechada e sensoriamento de temperatura e umidade afim de determinar os parâmetros ótimos para uma condição estável do paciente.

Equipamentos do tipo existem desde o século 17, quando se desenvolveram em Paris *designs* baseados em incubadoras de galinhas, afim de manter infantis quentes.

Após a Segunda Guerra Mundial e principalmente nos anos 60, várias tecnologias de suporte ao aparelho respiratório foram desenvolvidas, atribuídas à prosperidade econômica e o boom do pós-guerra, com melhorias e inclusão total do tratamento de doenças congênitas sendo realizado nos hospitais, incluindo a instalação e uso de incubadoras.

Para mais informações na história da incubadora, sugere-se a leitura de [1].

Vale-se notar que o público alvo da incubadora neonatal são bebês prematuros e com doenças congênitas em um ambiente clínico. Apesar, incubadoras também são utilizadas com animais domésticos neonatais e para o transporte de pacientes, esta última configuração exigindo especificações diferenciadas, dado a natureza complexa de locomoção de pacientes enfermos.

### B. Princípio Funcional

O funcional da incubadora é simples comparado a outros equipamentos clínicos modernos: o objetivo é manter temperatura e umidade numa certa faixa alvo. Para tal, podem ser utilizados sistemas em malha aberta ou malha fechada, com a variável de controle podendo ser a temperatura do ar (sistema tipo TAC), ou a pele do infatil (sistema tipo TIC, via epidermial).

Uma ventoinha elétrica estilo *fan* sopra ar filtrado sobre uma resistência elétrica e um reservatório de água.

O ar pode ser umidificado por difusão ou utilizando um evaporador ultrasônico e é esquentado por condução ao encostar nos elementos quentes da resistência. Incubadoras também possuem válvulas de entrada controlada de oxigênio.

Esse ar entra na *cúpula* por uma corrente de convecção e é realimentado pelo sistema ou sai para o ambiente por saídas convencionais ou por compartimentos específicos, que passam por alguns componentes elétricos e ajudam no controle da quantidade de CO<sub>2</sub> na incubadora.

### C. Estrutura

A incubadora é formada por três blocos distintos: a base, a cúpula e uma seção intermediária. Uma breve descrição destes três blocos segue.

- Base: permite que ajustes ergonomicos como altura sejam realizados, geralmente por controles utilizando os pés.
- Cúpula: formada por acrílico transparente, de camada simples ou dupla, com portinholas de acesso e guarnições siliconizadas. Portinholas projetadas pra abertura com o cotovelo, evitando uso das mãos. Também devem permitir a passagem de Raios X.  
Podem ter aberturas tipo íris, afim de passar tubos e fios, com regulagem de abertura e fechamento.
- Compartimento Intermediário: Contém base metálica que isola a cúpula e dá posicionamento à bandeja que contém o bebê.

Abaixo, os sistemas de circulação de ar (filtro), umidificação (com unidade para inserir água no sistema) e controle, com entrada de oxigênio via válvula limitadora.

#### D. Informações sobre componentes e alguns parâmetros

Os filtros utilizados geralmente são do tipo HEPA, filtrando até 99% de 3 microns [2].

Observou-se em sites de especializados de venda de insumos para o setor médico, com o *boothmed*, uma gama de potências para os aquecedores, de 200W até 600W.

O método de controle também varia. Equipamentos podem ter medição simples e controle estilo "on-off" ou com controladores proporcionais-derivadores-integradores, obtendo resposta de diferentes sensores de temperatura e possivelmente com sensor na pele do paciente (o que a literatura indica ser evitado devido a dificuldade introduzida no manuseio e possíveis danos ao paciente).

As portinholas da incubadora possuem um design particularmente interessante, que deve possibilitar a abertura com o cotovelo, minimizando o contato com superfícies e possivelmente introduzindo patógenos dentro da cúpula.

### III. ESTUDO DE MERCADO

As fabricantes de incubadoras neonatais são diversas, marcas incluem Comen, Drager, Heal Force, Fanem, Olidef dentre outras, sendo Fanem e Olidef as marcas com maior penetração no mercado brasileiro.

O custo de incubadoras é volátil e variável. Fatores anteriores incluem a marca, materiais de fabricação, especificações técnicas e tecnológicas etc.

O valor das incubadoras se encontra entre R\$25.000,00 até R\$45.000,00, com algumas *outliers*, podendo alcançar valores bem mais elevados. O preço, no entanto é compatível com a tecnologia utilizada na fabricação, logicamente dependendo do propósito e qualidade do equipamento.

Na próxima seção, serão abordadas as normas aplicáveis. No entanto, vale-se já falar que todas as incubadoras devem estar apropriadamente registradas junto à ANVISA, no enquadramento de equipamento eletromédico. Isso é um dado importante e é aqui citado pois deve ser verificado na hora da compra. Na nossa consulta, nem todas as lojas e fabricantes colocam à mostra a informação com o número de cadastro do equipamento, podendo acarretar em problemas burocráticos ou até de segurança, em casos extremamente graves.

### IV. NORMAS APLICÁVEIS

Além das normas usuais de segurança de equipamentos eletromédicos, como a NBR IEC 60601-1, existem a NBR IEC 60601-2-19, que trata especificamente de prescrições de segurança para incubadoras neonatais e a NBR IEC 60601-2-20 e sua errata, que tratam especificamente de incubadoras de transporte.

O conjunto de padrões específico da NBR IEC 60601-2-20 trata sobre critérios de posicionamento de sensores, estipulando que a medida de temperatura da mesa deve ser, por exemplo, feita em cinco pontos distintos.

Além, dois registros vigentes no SOMASUS existem para a incubadora: E528 – Incubadora Neonatal (estacionária) e E529 – Incubadora de Transporte Neonatal.

Uma leitura complementar de avaliação feita nessas bases normativas pode ser realizada a partir de [3]. Também recomenda-se fortemente a leitura das normativas e cadastro no SOMASUS.

## V. APLICAÇÃO DO EMA NA SAÚDE

#### A. Profissionais Responsáveis

Treinamento no uso do equipamento é necessário a todos que trabalham na seção clínica de uma UTI neonatal. A manutenção, como encher o reservatório de água, por exemplo, geralmente recaí sob os cuidados de enfermeiras.

Seguindo os protocolos clínicos conhecidos informalmente como "caos controlado", é importante que quaisquer profissional que entre em contato com o equipamento reconheça sua função, controles, sinalizações e avisos.

Além disso, é de responsabilidade do Engenheiro Clínico fazer conhecimento do estado do equipamento, sua instalação elétrica e seus parâmetros funcionais, observando, por exemplo, se o filtro HEPA foi trocado adequadamente.

## VI. SOBRE A PLATAFORMA TMH DIGITAL

#### A. O conteúdo da plataforma é de fácil entendimento?

O grupo julgou positivamente o entendimento dos conteúdos vistos no website.

#### B. Os equipamentos apresentados na plataforma precisam ser atualizados?

Exposto o nosso trabalho, realizado com fontes externas além do TMH, julgou-se que o TMH fez uma boa introdução ao equipamento médico. Uma atualização que o grupo julgou pertinente, e que auxiliou no compreendimento do conteúdo em questão, foi a busca por vídeos explicativos e didáticos, e de situações reais do uso da incubadora.

## VII. CONCLUSÃO

Nesse trabalho, foram observadas características funcionais, normativas e de uso da incubadora, além de um breve resgate histórico da tecnologia. Apesar do foco tecnológico dado no documento, a real relevância são nas inúmeras vidas salvas por essa tecnologia todos os anos.

O compreendimento técnico aliado com esse nobre propósito permite obter uma sensação de dever e de enorme responsabilidade ao projetar e realizar manutenção em equipamentos dessa natureza, o que contribuiu fortemente para a boa formação do Engenheiro Clínico e Biomédico.

## REFERENCES

- [1] Baker, "The incubator and the medical discovery of the premature infant," *Perinatol*, vol. 20, pp. 321–328, 2000.
- [2] "Replacement hepa main filter." [Online]. Available: <https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/760175>
- [3] rosane, "Desenvolvimento de um software para auxiliar a validação do desempenho de incubadoras neonatais," 2019.