

Processo Seletivo	Requisição de Proposta (RFP)
Nº	AQUISIÇÃO DE 02 (DOIS) VENTILADORES PULMONARES DE
02/2025	TRANSPORTE.

Formosa-GO, 14 de janeiro de 2025

REQUISIÇÃO DE PROPOSTA

OBJETO: Aquisição de 02 (dois) Ventiladores Pulmonares de Transporte, para fins de suporte às atividades de gestão desenvolvidas pelo IMED junto ao Hospital Estadual Formosa - Dr. César Saad Fayad (HEF).

CRONOGRAMA

Eventos	Prazos	Comentários
Disponibilização da RFP no site do IMED	14/01/2025	Acesso aos interessados
Envio de Questionamentos / Pedido de Esclarecimentos	16/01/2025 Até as 18h	Todas as dúvidas referentes à RFP deverão ser enviadas por e-mail até a data limite
Respostas aos Questionamentos / Pedidos de Esclarecimentos	20/01/2025	As respostas aos eventuais questionamentos ou pedidos de esclarecimentos encaminhados serão divulgadas no sítio eletrônico do IMED (http://imed.org.br/editais-hospital-estadual-de-formosa/)



HEF
Hospital Estadual de
Formosa Dr. César
Saad Fayad

SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



Envio das propostas técnica e comercial e documentação	27/01/2025 Até 18hs	Data/Hora limite para envio
--	--------------------------------	-----------------------------

Este procedimento é realizado em cumprimento e observância ao Contrato de Gestão firmado entre o IMED e o ESTADO DE GOIÁS, por intermédio da SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE, e à legislação que rege os contratos de gestão no Estado de Goiás, e encontra-se previsto no Regulamento para os Procedimentos de Compras, Contratação de Obras, Contratação de Serviços e Aliações (“Regulamento de Compras”) para o Hospital Estadual Formosa - Dr. César Saad Fayad (HEF), o qual pode ser conferido no site do IMED, através do seguinte link:

<https://hospital-formosa.org.br/wp-content/uploads/2021/12/REGULAMENTO-COMPRAS-F-COMPLETO.pdf>



ÍNDICE

1. APRESENTAÇÃO	4
2. OBJETIVO.....	5
3. DA PARTICIPAÇÃO	5
4. INSTRUÇÕES PARA ELABORAÇÃO E ENVIO DAS PROPOSTAS.....	6
5. PRAZO DE ENVIO DAS PROPOSTAS.....	7
6. DOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS	7
7. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E CONVOCAÇÃO PARA ASSINATURA DO CONTRATO.....	7
8. PRERROGATIVAS DO IMED	9
9. ESCOPO	10
10. DO CONTRATO E DO SEU PRAZO DE VIGÊNCIA.....	10
11. PROPOSTAS.....	11
11.1 Proposta Técnica.....	11
11.2 Documentos de Habilitação.....	12
11.3 Proposta Comercial.....	12
12. DISPOSIÇÕES FINAIS	13
ANEXO I.....	14
ANEXO II.....	19
ANEXO III.....	21

1. APRESENTAÇÃO

O **IMED – INSTITUTO DE MEDICINA, ESTUDOS E DESENVOLVIMENTO** é uma entidade sem fins lucrativos de apoio à gestão de saúde, qualificado pelo Decreto Estadual nº 8.150, de 23 de abril de 2014, como Organização Social de Saúde no Estado de Goiás, com sede na Rua Itapeva, nº 202, Conj. 33, Bela Vista, São Paulo/SP, CEP.: 01.332-000 (CNPJ/MF nº. 19.324.171/0001-02), e filial na Cidade de Formosa, Estado de Goiás, sita na Avenida Maestro João Luís do Espírito Santo, nº 480-A, salas 203 e 204, Jardim Califórnia, Formosa/GO, CEP.: 73.807-745 (CNPJ/MF nº 19.324.171/0006-09)

O IMED se destaca na gestão de serviços e benfeitorias destinados à população e que atua com excelência no desenvolvimento de projetos que proporcionem bem-estar, saúde, cidadania e dignidade às pessoas.

Todo o trabalho é guiado pela busca de uma sociedade mais justa e harmoniosa, pautado por conceitos como humanização e ética e pelo atendimento sem distinções ou classificações. O Instituto não mede esforços para propiciar melhorias em seu ambiente de trabalho e incrementar performances com o único objetivo de proporcionar serviços de grande qualidade aos que deles necessitam.

Dentre seus quadros, o IMED conta com gestores com competência e experiência administrava em logística, recursos financeiros, controle de resultados, planejamento e organização institucional. Além disso, há pessoas dedicadas à assistência social junto à parcela mais carente da população, o que confere à entidade uma visão sistêmica integrada entre excelência técnica, otimização de custos, relacionamento humanizado e responsabilidade social.

Site: <http://imed.org.br/>

2. OBJETIVO

O IMED, através desta RFP, torna público o processo seletivo destinado aquisição de 02 (dois) Ventiladores Pulmonares de Transporte, para fins de dar suporte às atividades de gestão desenvolvidas pelo IMED junto ao Hospital Estadual Formosa - Dr. César Saad Fayad (HEF), tendo em conta que o IMED é a organização social responsável pelo gerenciamento, operacionalização e execução das ações e serviços de saúde da referida Unidade de Saúde, conforme Contrato de Gestão firmado com o Estado de Goiás, por intermédio de sua Secretaria de Estado de Saúde (Contrato de Gestão nº **050/2022** – SES / GO).

Busca-se com o presente procedimento identificar no mercado um comparativo técnico e de preços para o objeto desta RFP e do respectivo processo seletivo que se alinhe aos objetivos do IMED frente ao Contrato de Gestão retro mencionado.

3. DA PARTICIPAÇÃO

Podem participar do presente processo seletivo os interessados que atendam a todas as condições e exigências desta RFP e seus Anexos.

Não será admitida neste processo a participação de empresas, na qualidade de proponentes, que:

- a) Estejam reunidas em consórcio e seja controladora, coligada ou subsidiária entre si, qualquer que seja sua forma de constituição;
- b) Empresas em recuperação judicial ou em processo de falência, sob concurso de credores, em dissolução ou em liquidação;
- c) Estejam com o direito de licitar e contratar com a Administração Pública suspenso, ou que por esta tenham sido declaradas inidôneas; e
- d) Estrangeiras que não funcionem no País.

4. INSTRUÇÕES PARA ELABORAÇÃO E ENVIO DAS PROPOSTAS

Os proponentes deverão elaborar, de forma distinta, uma proposta técnica detalhada e uma proposta comercial para o presente processo seletivo, que, conjuntamente, serão consideradas como sendo suas propostas.

Para elaboração das propostas, deverão os proponentes observar todos os elementos contidos nesta RFP, em especial no Termo de Referência anexo a este documento (Anexo I).

As propostas deverão estar datadas, rubricadas em todas as folhas e, ao final assinadas, sendo aceitas propostas assinadas eletronicamente com certificação digital.

As propostas deverão ser enviadas, junto com todos os documentos exigidos nesta RFP, de forma digitalizada, para o seguinte endereço eletrônico:

Endereço Eletrônico
rfp@hef.org.br

5. PRAZO DE ENVIO DAS PROPOSTAS

As propostas técnica e comercial deverão ser encaminhadas na forma prevista no item “4” desta RFP, impreterivelmente, até a data e horário previstos no **CRONOGRAMA**. Qualquer proposta enviada fora do prazo aqui mencionado será desconsiderada.

O IMED, por mera liberalidade e a seu critério, poderá prorrogar o prazo previsto para entrega das propostas, mediante comunicado a ser disponibilizado no link do respectivo processo seletivo.

6. DOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

Os interessados em participar do presente processo seletivo poderão encaminhar pedidos de esclarecimentos acerca desta RFP, até a data e horário previstos no **CRONOGRAMA**, através do envio de e-mail ao endereço eletrônico informado no item “4” desta RFP.

As respostas serão divulgadas no sítio eletrônico do IMED <http://imed.org.br/editais-hospital-estadual-de-formosa/>, acessando-se o link deste processo seletivo, passando a fazer parte e integrar esta RFP para todos os fins de direito.

7. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E CONVOCAÇÃO PARA ASSINATURA DO CONTRATO

O critério de julgamento das propostas será o definido no ANEXO I – Termo de Referência.

Serão desclassificadas as propostas:

- a) Que não atendam às exigências desta RFP e respectivo processo seletivo;
- b) Que não apresentem os documentos solicitados, nos termos desta RFP; e
- c) Com preços excessivos ou manifestamente inexequíveis.

Caso sejam detectadas falhas, omissões ou imprecisões na proposta ou na documentação da empresa que apresentou o melhor preço, em respeito ao princípio da economicidade e com base no art. 7º, § 2º e art. 8º, § 1º do Regulamento de

Compras, fica facultado ao IMED solicitar a correção da falha, apresentação de documentos faltantes ou solicitar esclarecimentos e/ou documentos adicionais, que devem ser apresentados pela proponente em até 02 (dois) dias úteis contados da solicitação.

O resultado deste processo seletivo será divulgado no sítio eletrônico do IMED.

A empresa vencedora deverá, em até 05 (cinco) dias a contar da convocação do IMED, assinar o Contrato ou documento equivalente, bem como apresentar toda a documentação complementar eventualmente solicitada. O prazo para a assinatura do Contrato poderá ser prorrogado a critério do IMED ou por acordo entre as Partes.

Caso a empresa vencedora recuse-se ou não assine o Contrato dentro do prazo acima estipulado, o IMED poderá convocar a segunda colocada ou abrir novo processo de contratação, a critério do IMED e nos termos do Regulamento de Compras.

8. PRERROGATIVAS DO IMED

Dentre outras prerrogativas previstas nesta RFP e no Regulamento de Compras, o IMED reserva-se no direito de, a seu exclusivo critério:

- a) modificar esta RFP, mediante sua republicação ou publicação de erratas;
- b) dilatar o prazo para envio das propostas, bem como postergar e investir o tempo que for necessário para análise e conversas posteriores com os proponentes interessados;
- c) a qualquer momento que anteceda a celebração do instrumento contratual, interromper ou cancelar o respectivo processo seletivo, sem que caibam aos

proponentes quaisquer direitos, vantagens, ressarcimentos ou indenizações de qualquer ordem;

- d) solicitar qualquer documentação ou informação adicional que julgar necessária para fins de análise das propostas e dos proponentes, como também visando o atendimento das disposições contidas no Regulamento de Compras, mesmo depois de decorridos os prazos indicados neste documento;
- e) negociar com a empresa vencedora do certame, com o intuito de reduzir os preços ofertados e apresentar as melhores condições de fornecimento, nos termos do Art. 9º, § 3º, do Regulamento de Compras; e
- f) solicitar reuniões e visitas técnicas às instalações dos proponentes e, eventualmente, a alguns de seus clientes atuais.

9. ESCOPO

Todas as informações relativas ao objeto do processo seletivo encontram-se dispostas no Anexo I - Termo de Referência, o qual deverá servir de base mínima para elaboração das Propostas Técnica e Comercial dos proponentes.

10. DO CONTRATO E DO SEU PRAZO DE VIGÊNCIA

As obrigações decorrentes do presente processo seletivo serão formalizadas através da assinatura de contrato conforme minuta constante no Anexo III, do qual fará parte, independentemente de transcrição, o Termo de Referência desta RFP.

O Instrumento Contratual objeto deste processo seletivo entrará em vigor na data de sua assinatura e vigorará pelo prazo previsto no Anexo I – Termo de Referência,

sendo certo que sua vigência não poderá ultrapassar a data de término do Contrato de Gestão firmado entre o IMED e a SES/GO **(30.06.2026)**.

O Contrato poderá ser prorrogado, por igual ou diferente período, caso o Contrato de Gestão seja renovado e desde que haja interesse das partes e seja feito por escrito, sempre respeitando-se o limite de vigência dos respectivos Termos Aditivos do Contrato de Gestão.

O contrato poderá ser encerrado automaticamente, sem qualquer ônus, caso haja rescisão do aludido Contrato de Gestão, independente de qual seja o motivo.

11. PROPOSTAS

11.1 Proposta Técnica

Na proposta técnica o proponente deverá descrever os detalhes do serviço ofertado ou do produto oferecido (neste caso incluindo marca, modelo, funcionalidades e número de registro da ANVISA, conforme o caso), e deverá considerar minimamente as condições e especificações descritas não só no escopo contido no Anexo I desta RFP (Termo de Referência), como também em todo o documento.

Todas as informações solicitadas nesta RFP devem ser observadas e disponibilizadas da forma mais objetiva possível, providenciando-se, ao mesmo tempo, todas as informações necessárias para análise da proposta técnica.

11.2 Documentos de Habilitação

Deverão ser enviados juntamente com as propostas, porém **em arquivo separado**, os seguintes documentos:

- a. Inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ (a empresa proponente deverá possuir CNAE compatível com objeto desta contratação);
- b) Última alteração do Contrato ou Estatuto Social, desde que devidamente consolidada, ou Contrato e Estatuto de Constituição acompanhado da última alteração contratual;
- c) Inscrição Estadual ou declaração de isento;
- d) Inscrição Municipal ou declaração de isento, no caso de obras e serviços;
- e) Documentos pessoais dos sócios ou dirigentes (RG e CPF);
- f) Procuração e documentos pessoais (RG e CPF) para o representante da contratada, quando não forem os seus sócios que assinarão o contrato;
- g) Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, mediante Certidão Conjunta de débitos relativos a Tributos Federais e da Dívida Ativa da União, que abranja inclusive a regularidade relativa às contribuições previdenciárias e sociais;
- h) Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual **de Goiás**, mediante Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Estaduais, **e do Estado em que tem sua sede**;
- i) Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal, mediante Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Municipais, no caso de obras e serviços;

- j) Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, através da apresentação do Certificado de Regularidade do FGTS - CRF;
- k) Prova de regularidade com a Justiça do Trabalho.
- l) Registros e licenças necessárias para execução do objeto desta RFP, especialmente perante o órgão de classe correspondente de sua sede com o respectivo comprovante de regularidade, quando aplicável;
- m) Documentos que comprovem experiência anterior no objeto desta RFP; e
- n) Qualquer outro documento eventualmente requerido no Anexo I – Termo de Referência.

Todos os documentos devem ser emitidos no CNPJ do proponente.

A não apresentação da totalidade dos documentos retro na forma requerida ou ainda a apresentação de documentos vencidos, poderá importar em desclassificação da empresa proponente.

11.3 Proposta Comercial

Para elaboração da proposta comercial as seguintes orientações devem ser seguidas:

- a) Utilizar o modelo do Anexo II desta RFP;
- b) Todo(s) o(s) preço(s) deve(m) ser expresso(s) em REAIS, em algarismos e por extenso;
- c) O(s) preço(s) deve(m) incluir todos os eventuais dispêndios com salários, leis sociais, trabalhistas, acordos e convenções de trabalhos das respectivas categorias, custos, despesas, alimentação, uniformes, impostos, taxas e contribuições,

relacionados à execução do escopo contratado, sendo estritamente vedado, sob qualquer pretexto, o seu repasse ao IMED; e

d) O prazo de validade da proposta deverá ser indicado e não poderá inferior a 120 (cento e vinte) dias, contados da data de apresentação da mesma.

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

É facultado ao IMED, em qualquer fase do presente processo seletivo, promover diligências com o fim de esclarecer ou complementar a instrução do processo

Todos os dispêndios feitos pelo IMED reger-se-ão pelos princípios básicos da moralidade e boa-fé, probidade, impessoalidade, economicidade e eficiência, isonomia, publicidade, legalidade, razoabilidade e busca permanente de qualidade, eficácia e durabilidade, bem como pela adequação aos objetivos da entidade e do Contrato de Gestão firmado com o Estado de Goiás, por intermédio da Secretaria de Estado da Saúde – SES/GO.

Os casos não previstos nesta RFP ou no Regulamento de Compras para o **Hospital Estadual Formosa - Dr. César Saad Fayad (HEF)** serão decididos exclusivamente pelo IMED, com a divulgação da respectiva decisão em seu sítio eletrônico.

Integram a presente RFP os seguintes Anexos:

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA;

ANEXO II – MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

ANEXO III - MINUTA DO CONTRATO.

DONATO LUIZ
PERILLO:0669036
0806

Assinado de forma
digital por DONATO
LUIZ
PERILLO:06690360806

A N E X O I

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO:

Aquisição de 02 (dois) Ventiladores Pulmonares de Transporte, para fins de suporte às atividades de gestão desenvolvidas pelo IMED junto ao **Hospital Estadual Formosa - Dr. César Saad Fayad (HEF)**.

2. DESCRIÇÃO DETALHADA:

VENTILADOR PULMONAR DE TRANSPORTE

Definição

- Equipamento microprocessado para ventilação em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, durante o transporte inter hospitalar e intra-hospitalar.

Especificação Básica

- Portátil para transporte;
- Equipamento microprocessado;
- Alarmes configuráveis pelo usuário;
- Display em tela de LCD para monitoração de valores medidos e curvas / controle dos parâmetros configurados;
- Trava ou dispositivo para se evitar desconfiguração acidental dos parâmetros nos controles (*botões, teclas, etc.*);
- Equipamento dotado de alça ou dispositivo similar para transporte;
- Funcionamento apenas com oxigênio e dotado de dispositivo para mistura de oxigênio com o ar ambiente;

- Bateria recarregável com autonomia mínima de 03 horas de funcionamento contínuo;
- Alimentação elétrica: 220 VAC / 12 VDC.

Controles

O equipamento deverá possuir no mínimo as seguintes modalidades ventilatórias:

- Assistida / Controlada (VCV / PCV);
- Ventilação com pressão de Suporte;
- SIMV – Ventilação Sincronizada Mandatória Intermitente;
- CPAP;
- BIPAP ou similar;
- Ventilação de backup para apneia;
- Frequência respiratória com faixa aproximada de 05 a 50 rpm;
- PEEP com faixa aproximada de 0 a 20 cmH²O;
- Concentração de FiO²: mínimo de 03 seleções dentro da faixa de 60 a 100%;
- Pressão inspiratória com faixa aproximada de 10 a 50 cmH²O;
- Volume corrente com faixa aproximada de 100 a 1500 ml;
- Relação I:E.

Parâmetros Monitorados

- Frequência respiratória;
- Relação I:E;
- FiO²;
- Pressão das vias aéreas;
- Indicação de bateria em uso / rede elétrica.

Alarmes Audiovisuais

- Alta / baixa pressão / desconexão do sistema respiratório;

- Falha na alimentação de oxigênio;
- Bateria de emergência com baixa carga ou falha de fonte de alimentação.

Acessórios

- 3 (três) circuitos completos autoclaváveis para paciente adulto, pediátrico e neonatal;
- Duas válvulas expiratórias completas;
- Dois Sensores de fluxo pediátrico/neonatal completos.
- Dois sensores de fluxo adulto completos;
- Sistema de alimentação elétrica VAC bivolt automático e VDC (12 volts);
- Kit composto por mangueiras de oxigênio e conectores para possibilitar interface / equipamento;
- Bolsa / sistema para transporte e proteção do equipamento;
- Deverão acompanhar todos os materiais, cabos, componentes e acessórios necessários à perfeita instalação e operação do equipamento configurado nessa especificação;
- Manuais de operação.

Exigências técnicas ou normativas

- Apresentar documentos comprobatórios da existência de registro ativo na ANVISA, para o referido objeto e atendimento às normas técnicas vigentes e aplicáveis;
- Entregar no local determinado pelo comprador;
- Instalar no local determinado pelo comprador;
- Treinar operacionalmente o setor responsável pelo recebimento e gestão do objeto;
- Treinar operacionalmente as equipes envolvidas no uso do objeto.

Garantia:

- Conceder garantia, de no mínimo 12 (doze) meses, a partir da data de instalação e treinamento, sem limite de utilização do item, observando-se que durante o período da garantia, se o objeto contratado apresentar defeito deverá ser reparado ou substituído por novo, dependendo do caso concreto, sendo que todas as despesas de locomoção (transporte), mão de obra e outras eventualmente existentes à reposição/conserto/substituição do objeto correrão por conta da empresa;
- Apresentar empresa especializada com serviço de assistência técnica e/ou vendas de peças e materiais próprios ao objeto adquirido que atenda no Estado de Goiás e que forneça assistência dentro e fora do prazo de garantia.

3. PRAZO ESTIMADO DE ENTREGA: 30 DIAS CONTADOS DA ASSINATURA DO CONTRATO.

4. PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO: Até a completa execução, pela CONTRATADA de todas as suas obrigações contratuais, respeitado o limite da vigência do Contrato de Gestão (30/06/2026).

5. CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS: menor preço global.

6. EXPERIÊNCIA ANTERIOR: Deverá a proponente comprovar experiência na execução do objeto da RFP e deste Termo de Referência, sendo certo que tais documentos deverão ser apresentados juntamente com os documentos de habilitação, sob pena de desclassificação.

7. DO PAGAMENTO

Os pagamentos serão realizados no prazo de 30 (trinta) dias após a entrega da respectiva nota fiscal, desde que os equipamentos entregues tenham sido aprovados



HEF
Hospital Estadual de
Formosa Dr. César
Saad Fayad

SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



pelo IMED, e desde que o IMED tenha recebido o repasse do Estado de Goiás o valor do custeio/repasse correspondente ao mês em que os serviços foram prestados, do que o proponente, desde já, fica ciente e concorda.



ANEXO II

MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

AO

IMED - Instituto de Medicina, Estudos e Desenvolvimento

Prezados Senhores,

Vimos pela presente apresentar nossa Proposta Comercial para atender à Requisição de Oferta **RFP 02/2025** para a aquisição de 02 (dois) Ventiladores Pulmonares de Transporte, voltado para dar suporte às atividades de gestão pelo IMED junto ao Hospital Estadual Formosa - Dr. César Saad Fayad (HEF).

A - DADOS DO FORNECEDOR

Razão Social:	
CNPJ/CPF:	
Inscrição Estadual:	
Endereço:	
Telefone:	
E-mail:	
Contato:	
Dados Bancários:	

B – PROPOSTA DE PREÇOS

Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
VENTILADOR PULMONAR DE TRANSPORTE	02	R\$	R\$

A validade da proposta é de **120 (cento e vinte)** dias a contar de sua apresentação.



HEF
Hospital Estadual de
Formosa Dr. César
Saad Fayad

SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



O preço ofertado inclui todos os custos e despesas diretos ou indiretos inerentes à completa execução do objeto, incluindo custos de pessoal, encargos trabalhistas, previdenciários, securitários, impostos e tributos de qualquer natureza.

O proponente declara aceitar e cumprir com todos os requisitos da RFP, e que os preços propostos contemplam todas as atividades e obrigações previstas no Anexo I – Termo de Referência da RFP, sendo que nenhum valor adicional será cobrado do IMED pelas mesmas.

Local e data.

Representante Legal



HEF
Hospital Estadual de
Formosa Dr. César
Saad Fayad

SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



A N E X O III

MINUTA DO CONTRATO

CONTRATO DE COMPRA E VENDA DE EQUIPAMENTOS Nº XX/20XX

QUADRO RESUMO

A) PARTES

(i) Contratante:

IMED – Instituto de Medicina, Estudos e Desenvolvimento

CNPJ/MF nº

Endereço:

(ii) Contratada:

Nome:

CNPJ/MF nº

Endereço:

B) OBJETO:

C) PRAZO DE ENTREGA: () _____ dias contados da assinatura do Contrato.

D) LOCAL DE ENTREGA: () _____

E) PREÇO TOTAL DO CONTRATO: R\$ ().

F) RESPONSÁVEL TÉCNICO DA CONTRATADA:

G) MULTAS APLICÁVEIS À CONTRATADA:

G.1: 10% (dez por cento) do preço total do Contrato por infração legal ou contratual cometida, bem como por cada problema de qualidade do Equipamento, sendo que caso a infração ou ineficiência não seja sanada no mês subsequente a multa será reaplicada;

G.2: de 1% (um por cento) do preço total do Contrato por cada dia de atraso.

H) COMUNICAÇÃO ENTRE AS PARTES:

1) Para o **CONTRATANTE**:

- Assuntos Financeiros: _____; e

- Assuntos Técnicos: _____

2) Para a **CONTRATADA**:

- Assuntos Financeiros: _____; e

- Assuntos Técnicos: _____.

I) Anexos:

(a) Anexo I – Termo de Referência;

(b) Anexo II – Proposta Técnica;

(c) Anexo III – Proposta Comercial.

Pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito, as Partes qualificadas no item **A** do **QUADRO RESUMO**,

Considerando que a referida contratação faz-se necessária para fins de dar suporte às atividades de gestão desenvolvidas pelo IMED junto ao Hospital _____, tendo em conta que o **CONTRATANTE** é a organização social responsável pelo gerenciamento, operacionalização e execução das ações e serviços de saúde da referida Unidade de Saúde, conforme Contrato de Gestão firmado com o Estado de Goiás, por intermédio de sua Secretaria de Estado de Saúde (Contrato de Gestão nº _____ – SES / GO);

têm, entre si, justo e avençado **CONTRATO DE COMPRA E VENDA DE EQUIPAMENTOS**, conforme cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA I - DO OBJETO DO CONTRATO

1.1. O presente contrato tem como objeto a venda pela **CONTRATADA** ao **CONTRATANTE** dos equipamentos descritos no **Item B** do **QUADRO RESUMO** (doravante simplesmente “Equipamentos”)

para fins de dar suporte às atividades de gestão desenvolvidas pelo **CONTRATANTE** junto ao Hospital de XXXXXXXXXX, a, tendo em conta que o **CONTRATANTE** é a organização social responsável pelo gerenciamento, operacionalização e execução das ações e serviços de saúde da referida Unidade de Saúde, conforme Contrato de Gestão firmado com o Estado de Goiás, por intermédio de sua Secretaria de Estado de Saúde (Contrato de Gestão nº XX/XXXXX – SES / GO).

1.1.1 – Estão incluídos no preço dos Equipamentos os serviços de instalação e, quando necessário, montagem, bem como o treinamento da equipe indicada pela **CONTRATANTE** sobre sua operação e conservação, que deverá ser ministrado em data e horário acordado entre as Partes, em até 24 (vinte e quatro) horas a contar da entrega dos Equipamentos. A **CONTRATANTE** poderá solicitar à **CONTRATADA** a repetição do treinamento em outras datas e horários acordados entre as Partes, sem custo adicional para a **CONTRATANTE**.

1.2. – A **CONTRATADA** assegura para todos os fins que, está apta e em conformidade legal para a execução do presente contrato, bem como que possui todas as licenças, autorizações, registros, certidões e certificados necessários para o fornecimento do seu objeto, atendendo a todos os requisitos legais, incluindo, mas não se limitando, ao transporte, manuseio, armazenamento e rastreabilidade.

1.3. - O **CONTRATANTE**, no ato de recebimento dos Equipamentos e de seus acessórios, ao verificar a existência de algum tipo de avaria aparente, poderá recusar os Equipamentos e/ou acessório, na ocorrência desta hipótese, anotando no verso da nota fiscal o motivo da devolução, com assinatura e identificação. A falta de apontamento pelo **CONTRATANTE** não exime a **CONTRATADA** de suas responsabilidades e obrigações contratuais e legais, em especial pela qualidade dos Equipamentos ou pela garantia técnica.

1.4. – Integram o presente Contrato para todos os fins, os anexos mencionados no **Item I** do **QUADRO RESUMO**.

1.4.1. - Em caso de conflito entre o disposto neste Contrato e seus anexos, prevalecerão os termos e condições deste Contrato. Em caso de divergência entre os anexos, os mesmos prevalecerão na ordem em que estão listados.

CLÁUSULA II – DO LOCAL E CONDIÇÕES DE ENTREGA DOS PRODUTOS

2.1 - A **CONTRATADA** se compromete a entregar e instalar os Equipamentos no local designado no **Item D** do **QUADRO RESUMO** sem qualquer custo ao **CONTRATANTE**, novo e em perfeito estado de funcionamento e conservação, com todos os seus acessórios, no prazo previsto no **Item C** do **QUADRO RESUMO**.

2.2. - Caso o **CONTRATANTE** não receba, em todo ou em parte, os Equipamentos dentro do prazo acima estabelecido em conformidade com as especificações e quantidades indicadas neste Contrato,

deverá comunicar a **CONTRATADA**, por qualquer modo escrito, podendo aplicar à **CONTRATADA** multa prevista na Cláusula IX deste Contrato.

2.3. - A **CONTRATADA** deverá se responsabilizar pelo transporte dos Equipamentos sem qualquer custo ou despesa para o **CONTRATANTE**, assegurando-se não só a integridade, como também as condições de esterilidade, conservação, manipulação e rastreabilidade dos mesmos.

2.4. - O recebimento e/ou a aceitação dos Equipamentos pelo **CONTRATANTE** não modifica, restringe ou elide a plena responsabilidade da **CONTRATADA** quanto a sua entrega nas condições contidas neste Contrato e em seus anexos, nem invalida qualquer reclamação que o **CONTRATANTE** venha a fazer em virtude de posterior constatação de unidade defeituosa ou fora de especificação, garantida a faculdade de troca/reparação, sem qualquer custo ou despesa para o **CONTRATANTE**.

2.5. – Será de inteira responsabilidade da **CONTRATADA** a entrega dos Equipamentos, acondicionados em perfeito estado de conservação e de utilização para os fins aos quais se destinam, nos exatos termos das suas especificações técnicas.

2.6. – A entrega dos Equipamentos, somente será considerada cumprida quando do efetivo recebimento e aceitação do(s) mesmo(s) pelo **CONTRATANTE**.

2.7 – A **CONTRATADA** declara ter ciência de que a **CONTRATANTE** exerce atividade essencial à saúde pública e que os Equipamentos são essenciais ao atendimento de tal finalidade e, portanto, a **CONTRATADA** não poderá suspender a execução de suas obrigações contratuais sob qualquer hipótese.

2.8. – Não será admitida justificativa de atraso no fornecimento dos Equipamentos adquiridos que tenha como fundamento o não cumprimento da sua entrega ou da entrega de suas partes e peças pelos fornecedores da **CONTRATADA**.

CLÁUSULA III – PREÇO E FORMA DE PAGAMENTO

3.1. - Por força deste instrumento, e desde que a **CONTRATADA** cumpra com todas as suas obrigações previstas neste Contrato, com a quantia disponibilizada pela SES/GO a título de investimento, o **CONTRATANTE** pagará à **CONTRATADA** o valor total fixo e irrevogável previsto no **Item E do QUADRO RESUMO**.

3.1.1 - No preço estão incluídos todos os custos, despesas, contingências e atividades necessárias à boa e fiel execução deste Contrato, incluindo, mas não se limitando a todos os encargos sociais e previdenciários, tributos, contribuições parafiscais, despesas diretas e indiretas, benefícios, lucro e todos e quaisquer demais ônus que incidam sobre o escopo do Contrato.

3.2 - O pagamento está previsto para até 30 (trinta) dias contados do recebimento pela **CONTRATANTE** da correspondente nota fiscal, condicionado ao aceite dos Equipamentos pela **CONTRATANTE** e à apresentação dos documentos previstos na cláusula 3.7 abaixo, e desde que a **CONTRATANTE** tenha

recebido da Secretaria de Estado de Saúde (SES/GO) o valor do investimento correspondente aos Equipamentos.

3.3. - O pagamento será realizado mediante transferência bancária em favor da **CONTRATADA**, cujos dados encontra-se abaixo:

Dados Bancários: BANCO xxxx / AG.: xxxxxxxxxxxx / C.C.: xxxxxxxx.

3.4. - A Nota Fiscal deverá ser emitida no CNPJ da filial da **CONTRATANTE** mencionada no **ITEM A** do **QUADRO RESUMO**.

3.5. – Caso sejam constatados erros e falhas e/ou divergências na(s) nota(s) fiscal(is), o prazo de cobrança somente terá início a partir da data de reapresentação, pela **CONTRATADA**, da nova nota fiscal, devidamente retificada e/ou regularizada, sem qualquer acréscimo de valor.

3.6. - No caso de a Secretaria de Estado de Saúde (SES/GO) atrasar o repasse de um ou mais repasse(s)/custeio(s) mensal(is), a **CONTRATADA** fará jus apenas ao recebimento dos produtos efetivamente entregues, desde que os pagamentos efetuados pela Estado se refiram aos meses em que os produtos foram entregues, e sem o acréscimo de quaisquer juros, multa ou correção. Nesta hipótese, o pagamento deverá ser disponibilizado à **CONTRATADA** em até 10 (dez) dias úteis da regularização das pendências financeiras pelo Estado de Goiás, e a antes desse prazo a **CONTRATANTE** não será considerada inadimplente, não se aplicando o disposto na cláusula 3.8, abaixo, restando vedado à **CONTRATADA** emitir duplicatas e/ou realizar protestos e cobrar tais valores, tanto por meio extrajudicial, como judicial, suspender ou rescindir o Contrato.

3.7 – O pagamento está condicionado à apresentação das certidões negativas de débitos válidas e sem pendências (exceto nos casos das certidões positivas com efeitos de negativas), quais sejam: federal conjunta, estadual, municipal, FGTS e trabalhista.

3.8. - Atrasos de pagamento por culpa exclusiva e comprovada da **CONTRATANTE** acarretarão a incidência de correção monetária pela variação do IPCA e juros moratórios de 0,5% (meio por cento) ao mês, que serão calculados proporcionalmente ao número de dias em atraso. Na hipótese de o IPCA do mês de pagamento ainda não ter sido divulgado, utilizar-se-á o do mês anterior. Qualquer encargo adicional ou disposição divergente constante do Anexo I não será aplicável.

CLÁUSULA IV – SIGILO E CONFIDENCIALIDADE

4.1. - A **CONTRATADA** se obriga a não revelar Informações Confidenciais a qualquer pessoa natural ou jurídica, sem o prévio consentimento por escrito da **CONTRATANTE**. Entende-se por Informação(ões) Confidencial(is) toda e qualquer informação e dados revelados pela **CONTRATANTE** à **CONTRATADA** sejam eles desenvolvidos a qualquer momento pela **CONTRATANTE**, sejam estes dados ou informações sejam eles de natureza técnica, comercial, jurídica, ou ainda, de natureza diversa, incluindo, sem limitação, segredos comerciais, know-how, e informações relacionadas com tecnologia, clientes, projetos, memórias de cálculo, desenhos, planos comerciais, atividades promocionais ou de comercialização, econômicas, financeiras e outras, que não sejam de conhecimento público, bem

como todo e qualquer dado pessoal ou informação sensível de pacientes da **CONTRATANTE**. A **CONTRATADA**, por si e por seus subcontratados, empregados, diretores e representantes (todos, conjuntamente, “REPRESENTANTES”), obriga-se a não usar, nem permitir que seus REPRESENTANTES usem, revelem, divulguem, copiem, reproduzam, divulguem, publiquem ou circulem a Informação Confidencial, a menos que exclusivamente para a execução do Contrato.

4.2. - Caso se solicite ou exija que a **CONTRATADA**, por interrogatório, intimação ou processo legal semelhante, revele qualquer das Informações Confidenciais, a **CONTRATADA** concorda em imediatamente comunicar à **CONTRATANTE** por escrito sobre cada uma das referidas solicitações/exigências, tanto quanto possível, para que a **CONTRATANTE** possa obter medida cautelar, renunciar ao cumprimento por parte da **CONTRATADA** das disposições desta Cláusula, ou ambos. Se, na falta de entrada de medida cautelar ou recebimento da renúncia, a **CONTRATADA**, na opinião de seu advogado, seja legalmente compelida a revelar as Informações Confidenciais, a **CONTRATADA** poderá divulgar as Informações Confidenciais às pessoas e ao limite exigido, sem as responsabilidades aqui estipuladas, e envidará os melhores esforços para que todas as Informações Confidenciais assim divulgadas recebam tratamento confidencial.

4.3. - A violação à obrigação de confidencialidade estabelecida nesta cláusula, quer pela **CONTRATADA**, quer pelos seus REPRESENTANTES, sujeitará a **CONTRATADA** a reparar integralmente as perdas e danos diretos causados à **CONTRATANTE**.

4.4. - A **CONTRATADA** se obriga a devolver imediatamente todo material tangível que contenha Informações Confidenciais, incluindo, sem limitação, todos os resumos, cópias de documentos e trechos de informações, disquetes ou outra forma de suporte físico que possa conter qualquer Informação Confidencial, tão logo ocorra término ou a rescisão do CONTRATO.

4.5. - A **CONTRATADA** não fará qualquer comunicado, tirará ou divulgará quaisquer fotografias (exceto para as suas finalidades operacionais internas para a fabricação e montagem dos bens), ou revelará quaisquer informações relativas a este CONTRATO ou com respeito ao seu relacionamento comercial com a **CONTRATANTE** ou qualquer Afiliada da **CONTRATANTE**, a qualquer terceira parte, exceto como exigido pela Lei aplicável, sem o consentimento prévio por escrito da **CONTRATANTE** ou de suas Afiliadas. A **CONTRATADA** concorda que, sem consentimento prévio por escrito da **CONTRATANTE** ou suas Afiliadas, como aplicável, não (a) utilizará em propagandas, comunicados ou de outra forma, o nome, nome comercial, o logotipo da marca comercial ou simulação destes, da **CONTRATANTE** ou de suas Afiliadas ou o nome de qualquer executivo ou colaborador da **CONTRATANTE** ou de suas Afiliadas ou (b) declarará, direta ou indiretamente, que qualquer produto ou serviço fornecido pela **CONTRATADA** foi aprovado ou endossado pela **CONTRATANTE** ou suas Afiliadas. Entende-se por Afiliada qualquer empresa controlada por, controladora de ou sob controle comum à **CONTRATANTE**.

4.6. - A **CONTRATADA**, por si e por seus colaboradores, obriga-se a atuar no presente Contrato em conformidade com a Legislação vigente sobre Proteção de Dados Pessoais e as determinações de órgãos reguladores/fiscalizadores sobre a matéria, em especial a Lei 13.709/2018, em especial com relação a todo e qualquer dado pessoal ou informação sensível de pacientes da **CONTRATANTE**. A **CONTRATADA** obriga-se a comunicar por escrito a **CONTRATANTE** sobre qualquer infração à referida legislação, inclusive sobre o vazamento de dados.

4.7. – Esta obrigação subsistirá por tempo indeterminado, desde a assinatura do presente instrumento e após o seu encerramento por qualquer motivo.

CLÁUSULA V – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

5.1 – Constituem obrigações da **CONTRATADA**, além de outras obrigações previstas neste Contrato e seus anexos e na lei:

- a) entregar os Equipamentos, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados, de acordo com as condições estabelecidas neste contrato e em seus anexos;
- b) entregar os Equipamentos sem qualquer ônus para o **CONTRATANTE**, devendo estar incluso no valor do pagamento todas e quaisquer despesas (tais como, mas não se limitando, a tributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias), sendo vedado o seu repasse ao **CONTRATANTE**;
- c) manter, em estoque, quantidade de Equipamentos necessários à execução do objeto do Contrato;
- d) comunicar ao **CONTRATANTE**, por escrito e de forma imediata, qualquer problema ou mesmo impossibilidade de execução do objeto ou mesmo de qualquer obrigação contratual, bem como adotar as providências cabíveis para fins de saneamento;
- e) indenizar integralmente todo e qualquer dano e prejuízo que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos ao **CONTRATANTE** ou terceiros;
- f) substituir, nos termos e prazo fixados neste contrato e em seus anexos, todos os Equipamentos entregues fora das especificações ou defeituosos ou com quaisquer outras irregularidades;
- g) manter, durante toda a vigência do contrato, os valores contidos na Proposta Comercial;
- h) comunicar toda e qualquer alteração de dados cadastrais para fins de atualização;
- i) responsabilizar-se-á pelos Equipamentos fornecidos, apresentando, sempre que solicitado pelo **CONTRATANTE**, comprovação de cumprimento das obrigações sanitárias, tributárias e sociais legalmente exigidas;
- j) responsabilizar-se pelo transporte dos produtos, desde o seu estabelecimento até o local determinado, bem como pelo seu descarregamento no local mencionado na subcláusula neste contrato, nos termos previstos neste instrumento; e
- l) responsabilizar-se-á por qualquer indenização devida em decorrência de danos e/ou prejuízos causados por ação ou omissão sua e/ou de seus funcionários, contratados e/ou terceiros, inclusive em decorrência de inobservância ou infração de disposições legais, regulamentos ou posturas vigentes aplicáveis ao fornecimento dos Equipamentos, bem como por danos sofridos pelo **CONTRATANTE**

e/ou terceiros em razão da inadequação dos Equipamentos. Referidas obrigações irão existir mesmo ao término deste contrato e permanecerão válidas e em vigor enquanto legalmente exigíveis.

CLÁUSULA VI – DA GARANTIA TÉCNICA

6.1. - Os Equipamentos deverão ser fornecidos pela **CONTRATADA** dentro dos padrões de qualidade, apresentação, e adequação às indicações de uso, de acordo com o estabelecido neste Contrato e com as normas sanitárias em vigor no país, novos, em perfeito estado, e livres de quaisquer defeitos, reservando-se ao **CONTRATANTE** o direito de solicitar a troca imediata dos Equipamentos que apresentem incorreções ou problemas de qualidade, ou que se mostrem inadequados para os fins a que se destinam.

6.2. – A **CONTRATADA** garantirá que os Equipamentos fornecidos nos termos do presente contrato atendem a todos os requisitos legais e regulatórios exigidos a eles, incluindo, mas não se limitando, ao lote, data de validade, procedência, notas fiscais, romaneios e qualidade. Na hipótese de se constatar que os produtos não atendem a quaisquer um dos requisitos ora mencionados, deverá proceder a substituição consoante disposto neste contrato.

6.3. – A garantia técnica dos Equipamentos e de suas partes e peças contra defeitos e vícios aparentes, sem prejuízo da garantia legal por vícios ocultos, é de () meses, contados da data de sua instalação e aprovação pela **CONTRATANTE**. Durante este período, a **CONTRATADA** reparará/e ou substituirá os Equipamentos, suas partes e/ou peças defeituosas, ou corrigirá problemas relacionados à sua instalação e montagem, sem qualquer ônus para o **CONTRATANTE**, arcando inclusive com os custos de transporte, fretes, desinstalação e/ou reinstalação quando necessário.

6.4. - Os Equipamentos, partes e/ou peças reparados e/ou substituídos terão seu prazo de garantia renovado por mais 12 (doze) meses, contados de seu reparo ou instalação.

6.5. - Caso seja constatado defeito ou qualquer mau funcionamento nos Equipamentos, a **CONTRATADA** deverá atender o chamado e, quando necessário, comparecer ao local em que os Equipamentos estiverem instalados no prazo de 24 (vinte e quatro) horas. O prazo para reparo e/ou substituição dos Equipamentos não poderá superar 2 (dois) dias úteis.

6.5.1 – Caso a **CONTRATADA** não cumpra com a obrigação prevista na cláusula 6.5, acima, a **CONTRATANTE** poderá contratar terceiros para realizar a substituição e/ou reparo, obrigando-se a **CONTRATADA** a arcar com os custos decorrentes. Neste caso, o reparo efetuado por terceiros não excluirá ou reduzirá as obrigações de garantia técnica da **CONTRATADA** previstos neste Contrato e/ou na lei.

CLÁUSULA VII – DURAÇÃO E RESCISÃO

7.1. O presente instrumento terá vigência desde a data de sua assinatura, até a completa execução, pela **CONTRATADA** de todas as suas obrigações contratuais, podendo ser prorrogado, para fins de manutenção dos mesmos após o término do prazo de garantia, até o limite da vigência do Contrato de Gestão firmado entre o **CONTRATANTE** e o Estado de Goiás e, por meio da Secretaria de Estado de Saúde (SES/GO) ou de seus respectivos Termos Aditivos, desde que haja interesse mútuo e consensual e seja formalizado mediante Termo Aditivo devidamente assinado pelos representantes legais das partes.

7.2. - O presente contrato poderá ser encerrado, nas seguintes hipóteses:

- a) por mútuo acordo, mediante assinatura de termo de encerramento correspondente;
- b) por conveniência, pela **CONTRATANTE**, por aviso prévio, de qualquer forma escrita à **CONTRATADA**, com antecedência de 30 (trinta) dias, sem que seja devido o pagamento de quaisquer multas e/ou indenizações de qualquer espécie; e
- c) em razão de evento de força maior, devidamente comprovada, que impeça o cumprimento por quaisquer das Partes de suas obrigações contratuais e que perdure por mais de 30 (trinta) dias.

7.3. - A **CONTRATANTE** poderá rescindir o presente Contrato mediante simples comunicação escrita nos seguintes casos:

- a) Inadimplemento ou o cumprimento irregular de qualquer cláusula contratual, por parte da **CONTRATADA**;
- b) Pedido de falência ou de recuperação judicial da **CONTRATADA**;
- c) Imperícia, atraso, negligência, imprudência, dolo, má-fé ou desídia da **CONTRATADA**, na execução do Contrato;
- e) Caso as multas aplicadas à **CONTRATADA** superem 20% (vinte por cento) do valor de uma ordem de compra; ou
- f) Por ordem da Secretaria de Estado de Saúde.

7.2.1. – Em caso de rescisão do contrato pela **CONTRATANTE** a **CONTRATADA** receberá apenas o pagamento pelos Equipamentos efetivamente entregues, e nos termos previstos na Cláusula II, permanecendo as obrigações da garantia da **CONTRATADA** relativas a tais Equipamentos.

7.3. – A CONTRATADA tem pleno conhecimento de que foi contratada para prestar os serviços objeto deste contrato ao **CONTRATANTE**, uma vez que este é o responsável pelo gerenciamento e execução das ações e serviços de saúde constantes no Contrato de Gestão firmado com o Estado de Goiás, por intermédio de sua Secretaria de Estado de Saúde (Contrato de Gestão nº ____/____ – SES / GO), razão pela qual concorda, desde já, que caso o ente público intervenha, rescinda ou encerre, por qualquer modo ou razão, o referido contrato, o presente instrumento restará automaticamente rescindido, não fazendo a **CONTRATADA** jus a qualquer tipo de indenização, qualquer que seja sua natureza, renunciando expressamente ao direito de pleitear quaisquer valores indenizatórios, em qualquer tempo ou jurisdição, junto ao **CONTRATANTE**.

CLÁUSULA VIII – ANTICORRUPÇÃO E ÉTICA NOS NEGÓCIOS

8.1. - A CONTRATADA declara estar em conformidade com todas as leis, normas, regulamentos e requisitos vigentes, relacionados com o presente contrato. Assim, compromete-se a cumprir rigorosamente e de boa fé a legislação aplicável a este contrato.

8.2. - Em virtude deste contrato, nenhuma das partes poderá oferecer, conceder ou comprometer-se a ceder a ninguém, ou receber ou concordar em aceitar de qualquer pessoa, qualquer pagamento, doação, compensação, benefícios ou vantagens financeiras ou não financeiras de qualquer espécie que configurem uma prática ilegal ou corrupção, por conta própria ou de terceiros, direta ou indiretamente, devendo-se assegurar o cumprimento desta obrigação por parte de seus representantes e colaboradores.

8.3. - As partes declaram e garantem categoricamente durante toda a vigência do presente contrato, inclusive no que tange aos seus colaboradores e parceiros utilizados na execução do Contrato, a ausência de situações que constituam ou possam constituir um conflito de interesses em relação às atividades que devem ser realizadas de acordo com este documento legal. Da mesma forma, as partes comprometem-se a adotar, durante toda a validade do contrato, uma conduta apropriada para evitar o surgimento de qualquer situação que possa gerar um conflito de interesses. No caso de haver qualquer situação suscetível a levar a um conflito de interesses, as partes comprometem-se a informar imediatamente por escrito a outra parte e a ater-se nas indicações que podem porventura ser assinaladas a esse respeito. O não cumprimento pelas partes das obrigações assumidas sob esta cláusula, facultará a outra Parte a possibilidade de rescindir o contrato imediatamente, sem prejuízo das demais ações e direitos que possam ser exercidos de acordo com a lei.

8.4. - As partes declaram e garantem que cumprem e cumprirão, durante todo o prazo de vigência do presente contrato, todas as leis de anticorrupção, federais, estaduais e locais, decretos, códigos, regulamentações, regras, políticas e procedimentos de qualquer governo ou outra autoridade competente, em especial os preceitos decorrentes da Lei nº 12.846/13 (“Lei de Anticorrupção Brasileira”), abstendo-se de praticar qualquer ato de corrupção (“Atos de Corrupção”) e/ou qualquer ato que seja lesivo à administração pública, nacional ou estrangeira, que atente contra o patrimônio

público nacional ou estrangeiro, contra princípios da administração pública ou contra os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil.

8.5. – A **CONTRATADA** declara que não contrata, direta ou indiretamente, mão de obra infantil (salvo na condição de aprendiz, a partir dos 14 anos), escrava, em condições análogas à escravidão, ou em condições sub-humanas, devendo garantir a seus empregados e contratados remuneração compatível com o piso salarial da categoria, jornadas e condições de trabalho conforme legislação em vigor.

8.6. - Na hipótese de qualquer das partes violar qualquer disposição prevista nesta cláusula e/ou qualquer obrigação legal prevista na legislação, operar-se-á a rescisão motivada, com aplicação das penalidades e indenizações por perdas e danos cabíveis.

8.7. – As Partes obrigam-se a agir de modo leal, responsável e probo, além de perseguir a boa-fé, para repelir quaisquer ações intencionalmente desleais, injustas, desonestas, prejudiciais, fraudulentas ou ilegais, sempre ancorados nas ações de transparência pública.

CLÁUSULA IX – DAS PENALIDADES POR DESCUMPRIMENTO LEGAL E CONTRATUAL

9.1. - Sem prejuízo do direito da **CONTRATANTE** de rescindir o Contrato, a ineficiência na execução do Contrato, a verificação de problemas de qualidade no Equipamento, como também o descumprimento da legislação e/ou das obrigações e demais disposições assumidas pela **CONTRATADA** no presente Contrato e em seus anexos, facultará à **CONTRATANTE**:

- a) reter imediata e integralmente o pagamento da contraprestação prevista na Cláusula III deste instrumento até que a(s) pendência(s) seja(m) devida e satisfatoriamente regularizada(s); e
- b) aplicar multa prevista no **ITEM G.1 do QUADRO RESUMO**.

9.2. – Em caso de atraso na entrega de quaisquer dos Equipamentos será devida pela **CONTRATADA** multa prevista no **ITEM G.2 do QUADRO RESUMO**.

9.3. – O valor de quaisquer penalidades ou indenizações cobradas da **CONTRATADA** por força deste Contrato poderá, a critério da **CONTRATANTE**, ser descontado de quaisquer pagamentos devidos à **CONTRATADA** pelo IMED, por força deste ou de outros Contratos entre as Partes, ou outras obrigações existentes entre as Partes ou cobrada judicial ou extrajudicialmente pela **CONTRATANTE**.

9.4. – As penalidades estabelecidas neste Contrato, tem caráter não compensatório, não isentando a **CONTRATADA** do cumprimento de quaisquer de suas obrigações previstas neste Contrato, especialmente a de entregar o Equipamento em atraso, bem como da obrigação de indenizar integralmente a **CONTRATANTE** pelos danos decorrentes do atraso, e não prejudica o direito da **CONTRATANTE** de, a seu critério, dar por rescindido o presente Contrato.

CLÁUSULA IX – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

10.1. O presente contrato constitui o único e integral acordo entre as partes, substituindo quaisquer documentos ou ajustes, celebrados, por escrito ou verbalmente, anteriormente a esta data, relativos à matéria objeto desta avença.

10.2. A eventual tolerância, por qualquer das partes, relativamente às condições previstas no presente contrato, será considerada mera liberalidade, não se constituindo novação de direito.

10.3. Nenhuma das partes poderá ceder ou transferir os direitos e obrigações relativos à esta venda e compra, sem a anuência expressa da outra parte. Fica a **CONTRATADA** ciente de que, após o pagamento dos Equipamentos, os mesmos serão transferidos para a propriedade da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES/GO), em atendimento ao que dispõe o Contrato de Gestão, sendo mantidas todas as responsabilidades e obrigações da **CONTRATADA**, inclusive quanto a garantia técnica.

10.4. - As partes contratantes somente poderão alterar ou renovar as cláusulas deste contrato através da celebração do respectivo instrumento de aditamento, assinado por ambos os contratantes e duas testemunhas.

10.5. - O presente instrumento não estabelece entre as partes nenhuma forma de sociedade, agência, associação, consórcio, ou responsabilidade solidária.

10.6. - Se qualquer uma das disposições do presente contrato for ou vier a tornar-se nula ou revelar-se omissa, inválida ou ineficaz não afetará ou prejudicará as cláusulas remanescentes, que continuarão com vigência, validade e eficácia plenas. Na ocorrência desta hipótese, as partes farão todos os esforços possíveis para substituir a cláusula tida como nula, omissa, inválida ou ineficaz por outra, sem vícios, a fim de que produza os mesmos efeitos jurídicos, econômicos e financeiros que a cláusula original produziria, ou, caso isso não seja possível, para que produza os efeitos mais próximos possíveis daqueles inicialmente vislumbrados.

10.7. - O não exercício dos direitos previstos neste instrumento contratual, em especial no tocante à rescisão contratual e obtenção da reparação de danos eventualmente causados, bem como a tolerância, de uma parte com a outra, quanto ao descumprimento de qualquer uma das obrigações assumidas neste instrumento, serão considerados atos de mera liberalidade, não resultando em modificação, novação ou renúncia das disposições contratuais ora estabelecidas, podendo as Partes exercerem, a qualquer tempo, seus direitos.

10.8. - Em hipótese alguma o silêncio das partes será interpretado como consentimento tácito.

10.9 - Eventuais concessões ou tolerâncias não importarão em novação ou alteração contratual, não gerarão direitos à **CONTRATANTE** e nem tampouco inibirão a **CONTRATADA**, de a qualquer tempo, fazer valer os seus direitos

10.10. - Declaram as partes que toda e qualquer notificação, se necessário, poderá ser enviada e recebida eletronicamente aos contatos mencionados no **Item H** do **QUADRO RESUMO**.

CLÁUSULA XI – FORO

11.1. - As partes elegem o Foro da Comarca da Cidade de São Paulo - SP, com renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para nele dirimirem as questões porventura oriundas do presente contrato.

E, por estarem justas e contratadas, firmam as partes e 02 (duas) testemunhas o presente Contrato para que produza os efeitos jurídicos desejados, reconhecendo a forma de contratação por meios eletrônicos, digitais e informáticos como válida e plenamente eficaz, ainda que seja estabelecida com a assinatura eletrônica ou certificação fora dos padrões ICP-BRASIL, conforme disposto pelo Art. 10 da Medida Provisória nº 2.200/2001 em vigor no Brasil. Sendo certo que na (i) na hipótese de assinatura eletrônica deste Contrato, ele produzirá efeitos a partir da abaixo mencionada, independentemente da data em que for assinado pelas partes; e (ii) na hipótese de assinatura na forma física, o Contrato deverá ser entregue em 02 (duas) vias em igual teor e valor.

_____, ____ de _____ de 20__.

CONTRATADA:

CONTRATANTE: IMED – INSTITUTO DE MEDICINA, ESTUDOS E DESENVOLVIMENTO

Testemunhas:

1º _____

2º _____

Nome:

Nome:

CPF:

CPF:



Processo Seletivo 2025	ATA DE JULGAMENTO AQUISIÇÃO DE 02 (DOIS) VENTILADORES PULMONARES DE TRANSPORTE
RFP / N° 002/2025	

Formosa, 12 de março de 2025

AVISO DE RESULTADO

IMED – Instituto de Medicina, Estudos e Desenvolvimento torna público aos interessados no Processo Seletivo, cujo objeto é a aquisição de 02 (dois) ventiladores pulmonares de transporte, para fins de suporte às atividades de gestão desenvolvidas junto ao Hospital Estadual Formosa - Dr. César Saad Fayad (HEF), da Secretaria de Estado da Saúde (Contrato de Gestão nº 050/2022 – SES/GO), que, após a análise das propostas e dos documentos apresentados pelas empresas proponentes:

A empresa **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº **04.187.384/0001-54**, foi a proponente que apresentou o melhor preço para o processo em epígrafe, atendendo a todos os requisitos técnicos, comerciais e de habilitação exigidos na RFP, sendo classificada como **VENCEDORA** do presente processo seletivo.

CRITÉRIO DE JULGAMENTO: Menor preço global.

VALOR DA PROPOSTA: R\$ 72.000,00 (setenta e dois mil reais).

A empresa vencedora será convocada para assinatura do contrato, bem como para apresentar toda a documentação complementar pertinente à contratação, se necessário.



METODOLOGIA DE ANÁLISE DAS PROPOSTAS

Será considerada vencedora do processo seletivo, a empresa que apresentar a proposta comercial mais vantajosa, considerando o critério de julgamento estabelecido e, concomitantemente, atender aos demais requisitos estabelecidos no instrumento convocatório e no Regulamento de Compras.

Metodologia aplicada na análise das propostas deste processo seletivo:

- a) Análise Comercial:** Análise da tempestividade e da validade formal das propostas, bem como análise dos preços ofertados, considerando o critério de julgamento estabelecido e demais condições eventualmente exigidas no processo seletivo;

Com relação ao proponente que ofertou o menor preço, são feitas a seguintes análises:

- b) Análise Jurídica e Fiscal:** Análise da apresentação e da validade de todos os documentos exigidos no processo seletivo, com o objetivo de averiguar a existência, o funcionamento e a regularidade jurídica e fiscal das empresas, na esfera municipal, estadual e federal;
- c) Análise Técnica:** Análise quanto aos requisitos técnicos apresentados na proposta e eventuais documentos exigidos, os quais visam demonstrar que a empresa se compromete e tem a capacidade de executar os serviços, conforme requerido no instrumento convocatório;

Em caso de desclassificação do proponente com o menor preço, proceder-se-á à análise da proposta do segundo menor preço com relação aos quesitos “b” e “c”, e assim sucessivamente.

ANÁLISE DAS PROPOSTAS

Ordem de Preços	Proponente	CNPJ	Preço Mensal (R\$)
1º	LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA	04.187.384/0001-54	R\$ 72.000,00
2º	SXMEDIC COMÉRCIO, LOCAÇÃO E SERVIÇOS LTDA	29.562.894/0001-95	R\$ 120.800,00
3º	HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA	05.743.288/0001-08	R\$ 260.000,00
Desclassificada	TERRITORIO HV VENDA E LOCACAO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E VETERINARIOS LTDA	41.230.162/0001-01	R\$ 53.800,00
Não houve outras proponentes.			



PROPONENTE: TERRITORIO HV VENDA E LOCACAO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E VETERINARIOS LTDA - CNPJ nº 41.230.162/0001-01

Análise Comercial: A empresa apresentou, tempestivamente, a proposta comercial, bem como atendeu a todas as demais condições comerciais estabelecidas na RFP.

Análise Jurídica e Fiscal: A empresa não atendeu a todos os requisitos de habilitação jurídica e fiscal da RFP, devido:

- a) Item 11.2 “b”: Não apresentou última alteração do Contrato Social que evidencie a inclusão de dois novos sócios;
- b) Item 11.2 “h”: Não apresentou CND Estadual de Goiás;

Análise Técnica: A empresa não atendeu a todos os requisitos técnicos da RFP, uma vez que o equipamento apresentado não possui, no mínimo as seguintes modalidades ventilatórias BIPAP ou similar, além de não descrever os acessórios inclusos.

RESULTADO: DESCLASSIFICADA

PROPONENTE: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ nº 04.187.384/0001-54

Análise Comercial: A empresa apresentou, tempestivamente, a proposta comercial, bem como atendeu a todas as demais condições comerciais estabelecidas na RFP.

Análise Jurídica e Fiscal: A empresa atendeu a todos os requisitos de habilitação jurídica e fiscal da RFP.

Análise Técnica: A empresa atendeu a todos os requisitos técnicos da RFP.

RESULTADO: CLASSIFICADA

ANDRE
FONSECA LEME

Assinado de forma
digital por ANDRE
FONSECA LEME

IMED – Instituto de Medicina, Estudos e Desenvolvimento



AO
INSTITUTO DE MEDICINA, ESTUDOS E DESENVOLVIMENTO – IMED
FORMOSA - GOIÁS

REQUISIÇÃO DE PROPOSTA RFP Nº 02/2025

ANEXO II

PROPOSTA COMERCIAL

Prezados Senhores,

Viemos pela presente apresentar nossa Proposta Comercial para atender à Requisição de Proposta RFP nº 02/2025 para a aquisição de 02 (dois) Ventiladores Pulmonares de Transporte, voltado para dar suporte às atividades de gestão pelo IMED junto ao Hospital Estadual Formosa - Dr. César Saad Fayad (HEF).

A – DADOS DO FORNECEDOR

DADOS DA EMPRESA	
Razão Social: Leistung Equipamentos Ltda	CNPJ: 04.187.384/0001-54
Endereço: R. João Ropelatto, nº 202	Bairro: Nereu Ramos
Cidade: Jaraguá do Sul	CEP: 89.265-520
Estado: Santa Catarina	Inscrição Estadual: 25.441.710-8
Inscrição Municipal: 25536	Telefone: (47) 3371-2741
Fax: (47) 3371-9267	E-mail: licita@leistungbrasil.com
DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA PARA ASSINATURA DO CONTRATO	
MARCELO JAVIER FERNANDEZ, argentino, casado, empresário, administrador não sócio, residente e domiciliado a Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, cidade Jaraguá do Sul, SC, inscrito no CPF sob o nº 831.651.180-00, RG nº 7.979.585 emitido 16/10/17, órgão emissor SSP/SC, (conforme poderes outorgados na 17ª Alteração Contratual).	
DADOS BANCÁRIOS	
Nome do Banco: Banco do Brasil S.A.	Nº do Banco: 001
Nome/Nº da Agência: 2011-7	Nº da Conta Corrente: 12745-0
Praça de Pagamento: Corupá, SC.	
Endereço da Agência Bancária: Avenida Getúlio Vargas, nº 04, Centro - Corupá/SC - CEP: 89.278-970.	

B - PROPOSTA DE PREÇOS

Item	Descrição	Und	Qtd	Valor Unitário	Valor Total
01	<u>VENTILADOR PULMONAR</u> Marca: Leistung Modelo: PR5 Adulto Pediátrico e Neonatal COM TELA GRÁFICA LCD de 10.4" (Touch Screen) <u>Nº. Registro da ANVISA: 80203470017</u> Fabricante: Leistung Equipamentos Ltda	UN	02	R\$ 36.000,00 (Trinta e seis mil reais).	R\$ 72.000,00 (Setenta e dois mil reais).

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: licita@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173


Produto de origem Nacional

O ventilador PR5 está entre os mais completos ventiladores pulmonares do mercado, disponibilizando todos os modos ventilatórios necessários para atendimento em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, além do menu de mecânica respiratória para vários diagnósticos.

Oferece alta qualidade ventilatória adaptada a cada paciente com ajustes rápidos e seguros de cada parâmetro ventilatório, provendo ao profissional um trabalho agradável que permite maior atenção ao paciente.

MODOS VENTILATÓRIOS
- ADULTO / PEDIÁTRICO

- VC assistido/ controlado
- PC assistido / controlado
- PS/CPAP
- PRVC assistido/ controlado
- SIMV(VC) + PS
- SIMV(PC) + PS
- Pressão bifásica (APRV)
- HFNC – Oxigenoterapia (terapia de O₂)
- Ventilação Não Invasiva

- NEONATAL

- PC assistido / controlado
- PS/CPAP
- Fluxo contínuo (TCPL)
- CPAP Nasal
- HFNC – Oxigenoterapia (terapia de O₂)

Ventilação de backup disponível em todos os modos ventilatórios.

- PRVC

Associa o melhor dos modos ventilatórios controlados convencionais de volume e pressão, provendo o volume ajustado pelo operador com a menor pressão possível.

A função utiliza forma de onda de fluxo livre, controle com realimentação da complacência e resistência do paciente.

- COMPENSAÇÃO DE FUGA DE AR

O PR5 monitora constantemente a queda de pressão na via aérea. Essa tecnologia disponível nos modos de pressão, identifica o escape de ar e ajusta automaticamente as pressões na via aérea. Podendo compensar até 20 l/min, o que torna a VNI confortável e segura.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
 ☎ (47) 99985-6173



CONFIGURAÇÕES ESPECIAIS • Ventilação Neonatal • Configuração do paciente • Mecânicas Ventilatórias • FiO₂ 40 a 100% • Compensação de altitude • Ajuste do volume • Histórico de alarmes • <i>Rise time</i> 6 níveis • Ventilação não invasiva • Compensação de fugas • Leitura de fluxo proximal • Função O₂ 100% • Tendência de 24h • Sensibilidade inspiratória de fluxo ou pressão • Bateria de 10h • Cálculo automático do peso teórico • Interface intuitiva • Interface personalizável com memória GERAL - CARACTERÍSTICAS ESPECIAIS • Hora e data atual • Hora e data do equipamento ligado • Bloqueio da tela <i>touch screen</i> • Indicador gráfico de fonte externa e bateria • Indicador do nível de carga da bateria • Barras indicadoras de faixa de ajuste dos parâmetros • Barra gráfica da pressão ventilatória com indicador do nível dos alarmes • Leitura da FiO₂ por pneumotacógrafo ou célula de galvânica (opcional). • Símbolo para Stand by • Símbolo para histórico de alarme CONFIGURAÇÕES INICIAIS Parâmetros do paciente: • Paciente: adulto; pediátrico ou neonatal • Sexo: masculino ou feminino • Altura • Peso teórico • Volume por peso Parâmetros do circuito ventilatório: • Interface: tubo, cânula ou máscara • Diâmetro • Comprimento • Umidificador: ativo; passivo				
---	--	--	--	--

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173



PARÂMETROS

- CONTROLES

- FiO₂: 40 a 100%
- Tempo inspiratório: 0,2 a 10 segundos
- Relação I:E: 5:1 - 1:99 / 1:10 a 1:99
- Frequência do ventilador: 1 - 150 ciclos / minuto
- Volume corrente: 10 a 2.500 ml (2,0 ml a 4000 ml em modos por pressão)
- Sensibilidade: Por fluxo: 0,5 a 10 L/min. Por pressão: - 0,5 a -10,0 cmH₂O (PEEP compensado)
- Pressão controlada (PC): 2 a 60 cmH₂O sobre PEEP
- Pressão de suporte (PS): 2 a 60 cmH₂O sobre PEEP
- Pressão inspiratória: 0 a 120 cmH₂O
- Rise time: 6 níveis
- Sensibilidade expiratória: 5 a 80%
- Tempo de apneia: 5 a 60 segundos
- PEEP / CPAP: 0 a 50 cmH₂O
- Fluxo inspiratório: 0 a 130 L/min.
- Fluxo expiratório: Até 130 L/min.
- O₂ 100%: 1 a 20 minutos
- Forma de onda de fluxo: Quadrada / Descendente 100% / Descendente 50% / Sinusoidal / Acelerada
- Válvula de segurança interna de pressão inspiratória: Ajustada em 120 cmH₂O
- Válvula reguladora de pressão de entrada de O₂: Incorporada internamente ao equipamento
- Suspiro (modo VCV): Ciclos por hora, quantidade, volume tidal máximo
- Escalas automáticas: Automática para amplitude e configurável para tempo
- Congelar gráficos: Com grade para fácil interpretação dos valores
- Stand by: Mantém o ventilador em espera sem alteração da programação
- Ventilação de backup: Disponível em todos os modos ventilatórios
- Compensação de altitude: Compensação automática de altitude
- Nível do som de alarme: 20 a 100%
- Silêncio de alarme: Até 120 segundos

MONITORIZAÇÃO

- Pressão das vias aéreas:
- Pico: 0 a 120 cmH₂O
- Platô: 0 a 120 cmH₂O
- Média: 0 a 120 cmH₂O
- Base (PEEP): 0 a 120 cmH₂O

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
☎ (47) 99985-6173



• Tempo inspiratório: 0,1 a 10 segundos • Tempo expiratório: 0,1 a 59 segundos • Relação I:E: 49:1 a 1:99 • Volume corrente inspirado/expirado (distal e proximal): 0 a 9,99 L • Pico de fluxo inspiratório (distal e proximal): 140 L/min • Pico de fluxo expiratório (distal e proximal): 120 L/min • Complacência dinâmica: 1 a 999 ml/cmH₂O • Frequência total e espontânea: 1 a 250 ciclos por minuto • Indicador gráfico de ciclos espontâneos e mecânicos: Símbolos e gráficos • Volume minuto (distal e proximal): 0,01 a 50 L/min. • Concentração de FiO₂: 40 a 100% • Relação TI/TTOT: 1 a 98,00% • Total de fugas: 0 a 100%. • Nível de carga da bateria: Barra proporcional % • Complacência do circuito paciente: Adulto < 5,0 ml/cmH₂O, Pediátrico < 4,0 ml/cmH₂O e neonatal < 1,5 ml/cmH₂O - ALARMES PROGRAMÁVEIS • Pressão inspiratória máxima • Pressão inspiratória mínima • Volume corrente expirado máximo • Volume corrente expirado mínimo • Volume minuto máximo • Volume minuto mínimo • Frequência máxima • Frequência mínima • FiO₂ • PEEP • Apneia - ALARMES AUTOMÁTICOS • Baixa pressão de Oxigênio • Bateria baixa • Microprocessador (Ventilador inoperante) • Relação I:E invertida • Desconexão paciente • Desconexão do sensor proximal - MECÂNICAS VENTILATÓRIAS • Auto PEEP • Complacência e resistência - TENDÊNCIA GRÁFICA • Volume corrente				
--	--	--	--	--

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173



• Volume minuto • Frequência • Complacência dinâmica • Pressão pico • Fluxo inspiratório • EtCO₂ (Tendências gráficas até 24h com auxílio de grades para análise) - ADULTO/PEDIÁTRICO/NEONATAL (ATÉ 5 CURVAS SIMULTÂNEAS) • Pressão x tempo • Fluxo x tempo • Volume x tempo • Loop: volume x pressão • Loop: fluxo x volume • Loop: pressão x fluxo • EtCO₂ x Tempo (opcional com capnógrafo) - HISTÓRICO DE ALARMES OU EVENTOS • 1000 eventos com data, hora e alarme - MENSAGENS COMPLEMENTARES • Sem sensor de fluxo proximal - OUTRAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA DO VENTILADOR • Aviso de necessidade de manutenção por hora de uso • Possibilidade de funcionamento sem sensor proximal • Possibilidade de funcionamento sem célula de oxigênio • Compensação de fugas em todos os modos ventilatórios (VNI) FONTE EXTERNA • Tensão - corrente: 100 V – 240 V • Potência máxima: 175 VA • Tensão saída: 24 V • Corrente máxima de saída: 7,3 A BATERIA INTERNA • Tensão nominal: 18V • Capacidade nominal: 7,5 Ah • Tipo: Bateria de Lítio (Li+) • Bateria: 10 horas de Autonomia ENTRADA PNEUMÁTICA • Oxigênio (O₂): Entrada DISS 9/16" - 18 • Pressão: 250 - 700 kPa (2,5 - 7 bar)				
---	--	--	--	--

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173



• Fluxo máximo consumo: Até 150 L/min. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS • Altura: 321mm • Comprimento: 360mm • Profundidade: 270mm • Peso do equipamento: 6,9 Kg • Peso do pedestal: 12,6 Kg • Tela <i>touch screen</i>: 10,4 polegadas GENERALIDADES • Classificação de produto médico: Classe III • Modo de operação: Funcionamento contínuo • Classificação contra choque elétrico (isolamento): Classe II - equipamento energizado internamente • Classificação de proteção contra choque elétrico: Tipo B • Grau de proteção contra penetração nociva de água: IP 33 Demais características conforme manual do equipamento ACESSÓRIOS • 1 Manual de Instruções; • 1 Manual Técnico; • 1 Circuito completo de Silicone paciente adulto (autoclavável); • 1 Circuito completo de Silicone paciente pediátrico (autoclavável); • 1 Circuito completo de Silicone paciente neonatal (autoclavável); • 2 Válvulas exalatórias completas; • 2 Sensores de fluxo proximais adulto; • 2 Sensores de fluxo proximais neonatal/pediátrico; • 1 Mangueira de oxigênio; • 1 Pulmão de teste com resistência; • 1 Fonte de alimentação completa; • 1 Suporte de fixação em ambulância; • 1 Suporte de fixação em maca; • 1 Alça para transporte.				
---	--	--	--	--

VALOR UNITÁRIO DO ITEM 01: R\$ 36.000,00 (Trinta e seis mil reais).

VALOR TOTAL DO ITEM 01: R\$ 72.000,00 (Setenta e dois mil reais).

VALIDADE DA PROPOSTA: 120 (cento e vinte) dias a contar da apresentação da proposta.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173



Declaramos que o preço ofertado inclui todos os custos e despesas diretos ou indiretos inerentes à completa execução do objeto, incluindo custos de pessoal, encargos trabalhistas, previdenciários, securitários, impostos e tributos de qualquer natureza.

Declaramos aceitar e cumprir com todos os requisitos da RFP, e que os preços propostos contemplam todas as atividades e obrigações previstas no Anexo I – Termo de Referência da RFP, sendo que nenhum valor adicional será cobrado do IMED pelas mesmas.

CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: será efetuado através de depósito em conta bancária, informado nesta proposta, em até 30 (trinta) dias contados do recebimento da respectiva nota fiscal e condicionado ao aceite dos equipamentos.

PRAZO DE ENTREGA: em até 30 (trinta) dias, contados após a assinatura do contrato e recebimento da Ordem de Fornecimento.

ENDEREÇO DE ENTREGA: Conforme local indicado na Ordem de Fornecimento.

GARANTIA DOS EQUIPAMENTOS: Os equipamentos ofertados possuem garantia da qualidade, contra defeitos de fabricação pelo prazo mínimo de 12 (doze) meses contados a partir da data de instalação e treinamento dos equipamentos, conforme manual da fabricante, salvo o uso indevido, acidente ou desgaste natural.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA: Prestada pela própria indústria:

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

CNPJ: 04.187.384/0001-54

Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos,

89.265-520 Jaraguá do Sul – SC

Tel: (47) 3371-2741 Fax: (47) 3371-9267

CREA empresa - Registro: 064660-4

Eng. Responsável: MATEUS EMRICH MONNERAT

Registro: SC S1 088984-3 Expedido pelo CREA-SC

Autorização de funcionamento ANVISA Nº GHL3983MX9H2.

Declaramos inteira submissão ao presente termo e legislação vigente.

Jaraguá do Sul/SC, 27 de Janeiro de 2025.


Leistung Equipamentos Ltda.

CNPJ: 04.187.384/0001-54

Maicom Marceu Baseggio

Procurador

CPF: 078.262.369-75

RG: 5.105.778

04.187.384/0001-54

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Rua João Ropelatto, 202

89265-520 - Nereu Ramos

Jaraguá do Sul - Santa Catarina

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica

(47) 99985-6173

**AO****INSTITUTO DE MEDICINA, ESTUDOS E DESENVOLVIMENTO – IMED
FORMOSA - GOIÁS****REQUISIÇÃO DE PROPOSTA RFP Nº 02/2025****DECLARAÇÃO DE GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

A empresa Leistung Equipamentos Ltda, inscrita no CNPJ sob o nº 04.187.384/0001-54, sediada à Rua João Ropelatto, nº 202, bairro Nereu Ramos, Cep 89.265-520, cidade de Jaraguá do Sul, estado de Santa Catarina, por intermédio de seu Procurador, o **Sr. Maicom Marceu Baseggio**, Portador da Carteira de Identidade nº 5.105.778 e CPF nº 078.262.369-75, em atendimento a Requisição de Proposta RFP nº 02/2025, **DECLARA**, que prestaremos garantia mínima de 12 (doze) meses conforme manual da fabricante, salvo o uso indevido, acidente ou desgaste natural, sem nenhum ônus a Contratante, bem como será prestada Assistência Técnica.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA PRESTADA PELA PRÓPRIA INDÚSTRIA:**LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.****CNPJ: 04.187.384/0001-54**

Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, 89.265-520 Jaraguá do Sul – SC

Tel: (47) 3371-2741 Fax: (47) 3371-9267

CREA empresa - Registro: 064660-4

Eng. Responsável: MATEUS EMRICH MONNERAT

Registro: SC S1 088984-3 Expedido pelo CREA-SC

Jaraguá do Sul/SC, 27 de janeiro de 2025.


Leistung Equipamentos Ltda**CNPJ: 04.187.384/0001-54**

Maicom Marceu Baseggio

Procurador

CPF: 078.262.369-75

RG: 5.105.778

04.187.384/0001-54**LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA**

Rua João Ropelatto, 202

89265-520 - Nereu Ramos

Jaraguá do Sul - Santa Catarina

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com**Assistência Técnica**
(47) 99985-6173



AO
INSTITUTO DE MEDICINA, ESTUDOS E DESENVOLVIMENTO – IMED
FORMOSA - GOIÁS

REQUISIÇÃO DE PROPOSTA RFP Nº 02/2025

DECLARAÇÃO DE TREINAMENTO E INSTALAÇÃO

A empresa Leistung Equipamentos Ltda, inscrita no CNPJ sob o nº 04.187.384/0001-54, sediada à Rua João Ropelatto, nº 202, bairro Nereu Ramos, Cep 89.265-520, cidade de Jaraguá do Sul, estado de Santa Catarina, por intermédio de seu Procurador, o **Sr. Maicom Marceu Baseggio**, Portador da Carteira de Identidade nº 5.105.778 e CPF nº 078.262.369-75, em atendimento a Requisição de Proposta RFP nº 02/2025, **DECLARA**, que serão ministrados treinamentos operacionais e técnicos de como utilizar os recursos dos equipamentos aos funcionários, por pessoal técnico treinado, sem nenhum ônus, bem como a instalação a partir de seu recebimento.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA PRESTADA PELA PRÓPRIA INDÚSTRIA:

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

CNPJ: 04.187.384/0001-54

Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, 89.265-520 Jaraguá do Sul – SC

Tel: (47) 3371-2741 Fax: (47) 3371-9267

CREA empresa - Registro: 064660-4

Eng. Responsável: MATEUS EMRICH MONNERAT

Registro: SC S1 088984-3 Expedido pelo CREA-SC

Jaraguá do Sul/SC, 27 de janeiro de 2025.


Leistung Equipamentos Ltda
CNPJ: 04.187.384/0001-54
Maicom Marceu Baseggio
Procurador
CPF: 078.262.369-75
RG: 5.105.778

04.187.384/0001-54
LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA
Rua João Ropelatto, 202
89265-520 - Nereu Ramos
Jaraguá do Sul - Santa Catarina

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173

**AO****INSTITUTO DE MEDICINA, ESTUDOS E DESENVOLVIMENTO – IMED
FORMOSA - GOIÁS****REQUISIÇÃO DE PROPOSTA RFP Nº 02/2025****DECLARAÇÃO DE EQUIPAMENTOS NOVOS**

A empresa Leistung Equipamentos Ltda, inscrita no CNPJ sob o nº 04.187.384/0001-54, sediada à Rua João Ropelatto, nº 202, bairro Nereu Ramos, Cep 89.265-520, cidade de Jaraguá do Sul, estado de Santa Catarina, por intermédio de seu Procurador, o **Sr. Maicom Marceu Baseggio**, Portador da Carteira de Identidade nº 5.105.778 e CPF nº 078.262.369-75, em atendimento a Requisição de Proposta RFP nº 02/2025, **DECLARA**, que se compromete a fornecer equipamentos novos e fabricados com material de alta qualidade.

Jaraguá do Sul/SC, 27 de janeiro de 2025.


Leistung Equipamentos Ltda**CNPJ: 04.187.384/0001-54**

Maicom Marceu Baseggio

Procurador

CPF: 078.262.369-75

RG: 5.105.778

04.187.384/0001-54**LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA**Rua João Ropelatto, 202
89265-520 - Nereu Ramos
Jaraguá do Sul - Santa Catarina

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com**Assistência Técnica****(47) 99985-6173**



PR5

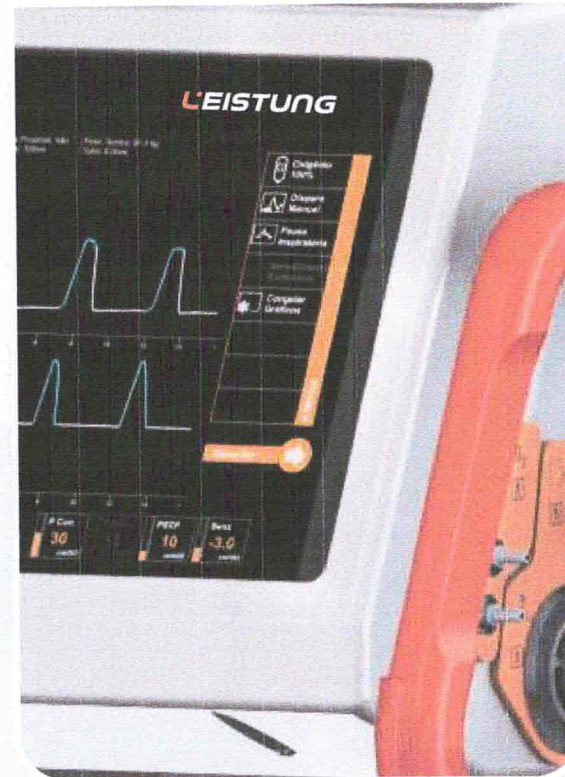
Ventilador Pulmonar para Transporte e Emergência
Neonatal, Pediátrico e Adulto



Nosso Compromisso com a Vida!

A Leistung é mais que uma fabricante de ventiladores pulmonares para UTI e Emergência. Os ventiladores pulmonares Leistung, além de serem produtos de excelência tecnológica e performance, também carregam os valores dos nossos profissionais envolvidos, da concepção à comercialização, sobre a importância de um equipamento de suporte à vida.

Assim, nos orgulha dizer que, embora sejamos uma indústria, a nossa essência reside na confiança que profissionais e pacientes depositam em nós. É o nosso compromisso com a vida que nos faz ir além!



LEISTUNG

PR5

Inovação Associada a
Tecnologia e Praticidade.



PR5

Ventilador Pulmonar para Transporte e Emergência

Adulto | Pediátrico | Neonatal



O ventilador PR5 está entre os mais completos ventiladores pulmonares do mercado, disponibilizando todos os modos ventilatórios necessários para atendimento em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, além do menu de mecânica respiratória para vários diagnósticos.

Oferece alta qualidade ventilatória adaptada a cada paciente com ajustes rápidos e seguros de cada parâmetro ventilatório, provendo ao profissional um trabalho agradável que permite maior atenção ao paciente.

MODOS VENTILATÓRIOS

ADULTO | PEDIÁTRICO

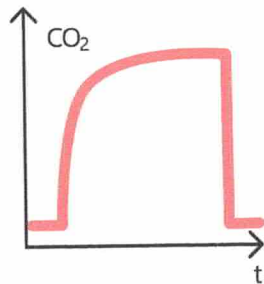
- VC assistido / controlado
- PC assistido / controlado
- PS / CPAP
- PRVC assistido / controlado
- SIMV(VC) + PS
- SIMV(PC) + PS
- Pressão bifásica (APRV)
- VNI
- HFNC

NEONATAL

- PC assistido / controlado
- PS/CPAP
- CPAP Nasal
- HFNC
- TCPL

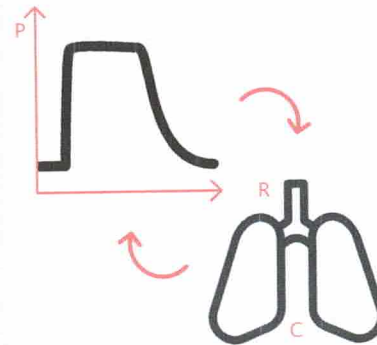
Ventilação de *backup* disponível em todos os modos ventilatórios.

FUNCIONALIDADE E DESEMPENHO



CAPNOGRAFIA

É uma forma de estimar em tempo real os valores de CO_2 . Esses valores são apresentados de forma numérica pelo ETCO_2 e CO_2 inspirado e através do gráfico de CO_2 x Tempo. Esse mecanismo se dá pela tecnologia *Main Stream*. O que torna a assistência ventilatória mais segura, por estimar a heterogeneidade da distribuição da ventilação pulmonar, advindas de alterações funcionais e estruturais do sistema respiratório.



PRVC

Associa o melhor dos modos ventilatórios controlados convencionais de volume e pressão, provendo o volume ajustado pelo operador com a menor pressão possível.

A função utiliza forma de onda de fluxo livre, controle com realimentação da complacência e resistência do paciente.



COMPENSAÇÃO DE FUGA DE AR

O PR5 Touch monitora constantemente a queda de pressão na via aérea. Essa tecnologia disponível nos modos de pressão, identifica o escape de ar e ajusta automaticamente as pressões na via aérea. Podendo compensar até 20 l/min, o que torna a VNI confortável e segura.

PR5

Ventilador Pulmonar para Transporte e Emergência

CONFIGURAÇÕES ESPECIAIS

- Ventilação Neonatal
- Configuração do paciente
- Mecânicas Ventilatórias
- FiO_2 40 a 100%
- Compensação de altitude
- Ajuste do volume
- Histórico de alarmes
- *Rise time* automático ou 6 níveis
- Ventilação não invasiva
- Compensação de fugas
- Leitura de fluxo proximal
- Função O_2 100%
- Tendências de 24h
- Sensibilidade inspiratória de fluxo ou pressão
- Bateria de 10h
- Cálculo automático do peso teórico
- Interface intuitiva



PR5

Ventilador Pulmonar para Transporte e Emergência



APLICAÇÕES

O PR5 é versátil e prático.

Com pedestal ou sem, este ventilador pulmonar portátil pode ser utilizado nos mais diversos locais. Realize procedimentos como: capnografia, PRVC, VNI, VC, PC, PS e CPAP em pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

É tecnologia Leistung para seus atendimentos diários.

GERAL

CARACTERÍSTICAS ESPECIAIS

Hora e data atual
Hora e data do equipamento ligado
Bloqueio da tela *touch screen*
Indicador gráfico de fonte externa e bateria
Indicador do nível de carga da bateria
Barras indicadoras de faixa de ajuste dos parâmetros
Barra gráfica da pressão ventilatória com indicador do nível dos alarmes
Leitura da FiO_2 por célula galvânica ou pneumotacógrafo
Símbolo para Stand by
Símbolo para histórico de alarme

MENSAGENS COMPLEMENTARES

Sem sensor proximal
Célula de oxigênio ativada

OUTRAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA DO VENTILADOR

Aviso de necessidade de manutenção por hora de uso
Possibilidade de funcionamento sem sensor proximal
Possibilidade de funcionamento sem célula de oxigênio
Compensação de fugas em todos os modos ventilatórios pressométricos

ALARMES PROGRAMÁVEIS

Pressão máxima
Pressão mínima
Volume tidal máximo
Volume tidal mínimo
Volume minuto máximo
Volume minuto mínimo
Frequência máxima
Frequência mínima
 FiO_2
PEEP
Apneia

ALARMES AUTOMÁTICOS

Queda de energia
Ciclo interrompido
Queda de O_2
Bateria baixa
Microprocessador (Ventilador inoperante)
Relação I:E invertida
Desconexão paciente
Desconexão do sensor proximal

GERAL**MONITORIZAÇÃO**

Pressão da via aérea: pico	0 a 120 cm H ₂ O
Média	0 a 120 cm H ₂ O
Base (PEEP)	0 a 120 cm H ₂ O
Tempo inspiratório	0,1 a 10 s
Tempo expiratório	0,1 a 59 s
Relação I:E	49:1 a 1:99
Volume corrente inspirado/expirado (distal e proximal)	0 a 2,5 l
Pico de fluxo inspiratório (distal e proximal)	0 a 140 l/min
Pico de fluxo expiratório (distal e proximal)	0 a 120 l/min
Complacência dinâmica	1 a 999 ml/cm H ₂ O
Frequência total e espontânea	1 a 250 rpm
Indicador gráfico de ciclos espontâneos e mecânicos	Símbolos e gráficos
Volume minuto	0 a 50 l/min.
Relação TI/TTOT	1 a 98,00%
Fugas	0 a 100%
Complacência dinâmica	1 a 999 ml/cm H ₂ O

GRÁFICOS

MECÂNICAS VENTILATÓRIAS

Auto PEEP
Complacência resistência

TENDÊNCIA NUMÉRICA

Auto PEEP
Complacência dinâmica
Complacência estática
Resistência inspiratória

TENDÊNCIA GRÁFICA

Volume corrente
Volume minuto
Frequência respiratória
Complacência
Pressão pico
Fluxo inspiratório
EtCO₂

(Tendências gráficas até 24h com auxílio de grades para análise)

ADULTO/ PEDIÁTRICO (ATÉ 5 CURVAS SIMULTÂNEAS)

Pressão – tempo
Fluxo – tempo
Volume – tempo
Loop volume – pressão
Loop fluxo – volume
Loop pressão – fluxo
Loop CO₂ – volume (opcional)

PARÂMETROS**CONTROLES**

FiO ₂	40 a 100%
Tempo inspiratório	0,20 a 10,0
Relação I:E	5:1 - 1:99
Frequência respiratória	1 - 150 rpm
Volume corrente	10 ml a 2500 ml por volume 2 ml a 4000 ml por pressão
Sensibilidade inspiratória	Por fluxo: 0,5 a 10 l/min. Por pressão: -0,5 a -10,0 cm H ₂ O (PEEP compensado)
Pressão controlada (PC)	2 a 60 cm H ₂ O sobre PEEP
Pressão de suporte (PS)	2 a 60 cm H ₂ O sobre PEEP
Pressão inspiratória	0 a 120 cm H ₂ O
Rise time	6 níveis
Sensibilidade expiratória	5 a 80%
PEEP / CPAP	0 a 50 cm H ₂ O
Fluxo inspiratório	0 a 130 l/min.
Fluxo base	até 20 l/min.
Fluxo expiratório	0 a 130 l/min.
Suspiro (modo VCV)	Ciclos por hora, quantidade, volume tidal máximo

PARÂMETROS

ENTRADA PNEUMÁTICA

Oxigênio (O ₂)	Entrada DISS 9/16" – 18
Pressão	250 – 700 kPa (2,5 - 7 bar)
Fluxo máximo consumo	Até 150 l/min.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Altura	321 mm
Largura	360 mm
Profundidade	270 mm
Peso do equipamento	6,9 Kg
Peso do pedestal	12,6 Kg
Tela <i>touch screen</i>	10,4 polegadas
Pedestal (opcional)	Com pintura anticorrosiva
Rodízios	4, sendo 2 com travas

ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Tensão	24 V (-20%)
Corrente nominal	7,30 A
Potência nominal	175 W (Máx.)
Fusível	8,0 A / 250 V 20 mm SB (Retardado)

GENERALIDADES

Classificação de produto médico
Modo de operação
Classificação contra choque elétrico (isolamento)
Classificação de proteção contra choque elétrico
Grau de proteção contra penetração nociva de água

Classe III
Funcionamento contínuo
Classe II - equipamento energizado internamente
Tipo B
IP33



Leistung Equipamentos Ltda.

📍 Rua João Ropelatto, 202
 📞 Nereu Ramos - 89265-520
 📄 Jaraguá do Sul - SC - Brasil

📞 (47) 3371-2741
 📞 (47) 99909-8902
 ✉️ leistung@leistungbrasil.com



Assistência Técnica
(47) 99985-6173



Registro ANVISA nº: 80203470017
 Aut. de Func. ANVISA: GHL3983MX9H2
 Certificação ISO 13485:2016
 Certificado BPF ANVISA



www.leistungbrasil.com.br



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04.187.384/0001-54
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.034-7
Nome do Dispositivo Médico	VENTILADOR PULMONAR LEISTUNG FAMÍLIA PR5
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Ventilador Pulmonar de Transporte e Emergência
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80203470017
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351121483202240
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA. - BRASIL - CNPJ / Código Único: 04187384000154 - Endereço: RUA JOÃO ROPELATTO, 202 NEREU RAMOS 89265520
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04/07/2022
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04/07/2032

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	BX0332U---A Manual do Usuário PR5 Rev 01_Abril 2023.pdf	1278304231 - 17/11/2023 17:34:20
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	BX0288U---C Manual do Usuário PR5-TT Rev 03_Abril 2023.pdf	1278304231 - 17/11/2023 17:34:19

Modelo Produto Médico
PR5
PR5-TT

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMIGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.141, DE 30 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro de produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo, por indeferimento da petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco.

Art. 2º A empresa terá o prazo de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRES

ANEXO

MENENDEZ AMERINO & CIA LTDA

CNPJ: 14.399.117/0001-02

Marca: ALONSO MENENDEZ CORONA CONNECTICUT (charuto) - (140 x 54,85)mm

ALONSO MENENDEZ ROBUSTO CONNECTICUT (charuto) - (127 x 20)mm charutos

ALONSO MENENDEZ DOUBLE CORONA CONNECTICUT (charuto) - (194 x 19)mm

Processo: 25351.491001/2012-11

Expediente: 0969485/22-4

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELI - EPP

CNPJ: 17.121.205/0001-03

Marca: CAPTAIN BLACK CHERRY (Fumo para cachimbo)

Processo: 25351.626569/2020-01

Expediente: 0899517/22-5

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 2.101, de 24 de junho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 119, de 27 de junho de 2022, seção 1, pág. 147.

Onde se lê:

"IBC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE CIGARROS LTDA.

CNPJ: 20.901.675/0001-19

Marca: EGIPT CLASSIC

Processo: 25351.068250/2018-25

Expediente: 4114666/21-2

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados

Cadastrais"

Leia-se:

IBC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE CIGARROS LTDA

CNPJ: 20.901.675/0001-19

Marca: EGIPT CLASSIC - Embalagens primárias maço e box e embalagens

secundárias pacote com 10 maços e pacote com 10 boxes

Processo: 25351.068250/2018-25

Expediente: 4114666/21-2

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados

Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.159, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro e por consequente, cancelar o Registro dos Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

CML - Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20

Família de Inserção de Cerâmica Link

25351.477288/2020-18 / 81346500039

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade /

4328315226

Cabeças Femorais Cerâmicas

25351.477259/2020-48 / 81346500041

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade /

4328434225

Família de Cabeças de Cerâmica Link

25351.477290/2020-89 / 81346500040

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade /

4328409221

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. / 05.741.680/0001-18

EXTRA GRAFT XG-13

25351.140110/2022-78 / 80259860047

80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde

/ 4332200225

LINK DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS DO BRASIL LTDA / 33.657.031/0001-79

Cabeças Femorais Cerâmicas

25351.144591/2022-91 / 82066930020

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em

ortopedia / 4344018222

Família de Cabeças de Cerâmica Link

25351.144907/2022-44 / 82066930022

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em

ortopedia / 4344589220

Família de Inserção de Cerâmica Link

25351.144674/2022-80 / 82066930021

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em

ortopedia / 4344197224

SILVESTRE LABS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA / 35.019.548/0001-32

EXTRA GRAFT XG-13

25351.700051/2008-41 / 10328890004

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade /

4327662224

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.160, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo, em atendimento à decisão da ação ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400 - 21ª Vara Federal/DF, que confirma a antecipação de tutela e determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas estrangeiros ou seus congêneres, nas hipóteses em que os pedidos de inspeção internacional feitos pelos filiados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares) estejam protocolados e paralisados há mais de seis meses, sem prejuízo da inspeção internacional a ser feita posteriormente pela ANVISA para fins de confirmação ou não da avaliação estrangeira.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

VF MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /

04.718.143/0001-94

Microcater Descartável Freepass®

25351.160558/2021-27 / 80102512838

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3348432215

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.161, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição será disponibilizado por meio de ofício eletrônico, encaminhado para a caixa postal da empresa solicitante no sistema Solicitud, que pode ser acessado por meio do link: <https://solicitud.anvisa.gov.br/>.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA: HELIANTO FARMACEUTICA LTDA

CNPJ: 04.506.487/0001-30

DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: PASTA DE PROTEÇÃO

NÚMERO DO PROCESSO DO DICO: 25351.024186/2022-57

EXPEDIENTE: 4206675/22-0

80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.162, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BIOFUS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA - ME / 09.905.525/0001-90

Autoteste COVID-19 Ag (Saliva)

25351.268673/2022-82 / 80474870099

8433 - IVD - Registro de produto / 1522429225

BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36

Lente Eyecryl Plus

25351.157044/2022-75 / 81478170025



8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0965363225

BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 09.603.161/0001-44
CONVAMAX CURATIVO SUPERABSORVENTE NÃO ADESIVO
25351.516362/2021-00 / 80523020091
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4043222210
CONVAMAX CURATIVO SUPERABSORVENTE ADESIVO
25351.516363/2021-46 / 80523020092
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4043225214

BRILHE BIOMÉDICA INDÚSTRIA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 52.828.936/0001-09
Stent Vascular - Endoprotese Vasto
25351.885459/2021-51 / 10159030113
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4726376218

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90
RUBECOLA IGG/IGM RÁPIDO TEST
25351.268872/2022-38 / 80638720216
8433 - IVD - Registro de produto / 1522426221

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Autoteste Ag SARS-CoV-2
25351.255828/2022-68 / 81464750113
8433 - IVD - Registro de produto / 1451355222

Eco Diagnostica Ltda / 14.633.154/0002-06
STANDARD E TB-Feron ELISA
25351.060637/2022-10 / 80954880185
8433 - IVD - Registro de produto / 0452510228

FIRSTLAB INDÚSTRIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 27.089.709/0001-61
Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada Point of Care
25351.253932/2022-18 / 81628880080
8433 - IVD - Registro de produto / 1440640229
Kit Tempo de Protrombina/INR Point of Care
25351.253930/2022-29 / 81628880059
8433 - IVD - Registro de produto / 1440634729

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.986/0001-05
AUTOTESTE COVID Ag
25351.540828/2022-61 / 80780040011
8433 - IVD - Registro de produto / 2709029229
IBMP TR Ag Flu A, B e COVID
25351.519598/2022-71 / 80780040012
8433 - IVD - Registro de produto / 2636227229

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
NeuWave Ablation System
25351.126109/2022-51 / 80145901942
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4307791225

KHAYROS DIAGNÓSTICA FABRICAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA / 04.299.232/0001-43
DETECTA COVID
25351.120082/2022-72 / 80105220117
8433 - IVD - Registro de produto / 0779328226

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA. / 04.187.384/0001-54
VENTILADOR PULMONAR LEISTUNG FAMÍLIA PR5
25351.121483/2022-40 / 80203470017
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4300839229

LMG LASERS - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 09.089.140/0001-52
Autoteste Basal 2019-nCoV
25351.174292/2022-81 / 80520090053
8433 - IVD - Registro de produto / 1077643225

MICROPORT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA / 29.182.018/0001-33
Reeswarm PTX Cateter Balão PTA revestido com fármaco
25351.090089/2021-09 / 81667100050
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3213762211

Nanosense Ltda / 25.407.581/0001-01
CORIS BIOCONCEPT COVID-19 K-Se1 AUTOTESTE
25351.088361/2022-34 / 81546350014
8433 - IVD - Registro de produto / 0597892226

PERKINELMER DO BRASIL LTDA. / 00.351.210/0001-24
GSP Neonatal Galactose Total kit - PN 3309-0020
25351.252127/2022-77 / 10298910171
8433 - IVD - Registro de produto / 1434152222

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Família ADVIA Centaur CMV IgM (CMV IgM)
25351.166284/2022-61 / 10345162442
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 1017708226

ultra x comércio de equipamentos hospitalares ltda me / 05.058.510/0001-33
LM-UIORA: SISTEMA DE DEPILAÇÃO A LASER DE DIOODO
25351.077901/2022-54 / 81772530001
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0549520222

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85
VIDARAPIDteste HCV
25351.035846/2021-44 / 80785070162
8433 - IVD - Registro de produto / 8471902218

VIR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Stent Coronário com Eluição de Sirolimus GuReater®
25351.276136/2021-72 / 80102512840
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3580420213
Família de Teste de Glicose Yuwell e GilcoCheck CarePlus (Glicose Oxidase)
25351.078935/2022-66 / 80102512837
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 0556331223
Família de Monitor de Glicemia
25351.032324/2022-71 / 80107512836
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 0256489221

Nº de Processos : 25

Total de Empresas : 20

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.163, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 595, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16

HI-TORQUE CROSS-IT GUIDE WIRE
25351.464585/2007-18 / 80146501496
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4282749223
HI-TORQUE CROSS-IT GUIDE WIRE
25351.464585/2007-18 / 80146501496
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4282743224

ALJMED TEC. TECNOLOGIA INSTRUMENTAL IND. E COM. LTDA ME / 57.933.350/0001-28
CRYOFAST CT909
25351.002946/2015-40 / 80826980001
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4214089222

ARTHREX DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Apollo Synergy RF - Gerador Eletroterapêutico
25351.333135/2020-51 / 80978563753
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4307854221

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
CATETER DE DUPLO LUMEN MAHURKAR
25351.351602/2013-13 / 10349000360
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 3829184213

BAUMER S.A. / 61.374.161/0001-30
Sistema para Fixação Pedicular de Coluna - VERTICE
25351.769505/2014-67 / 10345500130
80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 2689803229

BIONNOVATION PRODUTOS BIOMÉDICOS LTDA. / 71.191.092/0001-19
BONEFILL MATERIALS PARA ENXERTO OSSÉO
25351.374245/2006-15 / 10392710012
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4314272229
SURGITIME COLLAGEN PERICARDIUM
25351.621629/2019-57 / 10392710041
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4310820222

BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36
LENTE EYECRYL PLUS ASFERICA
25351.365749/2017-01 / 81478170004
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 3874904211

BMR MEDICAL S.A. / 07.213.544/0001-80
CVCKIT
25351.113273/2022-88 / 80299889028
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4327653229
CVCKIT Clorex
25351.113269/2022-10 / 80299889027
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4327417220

CANADÁ CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
Kit de Ajuste para Válvula Polaris
25351.749047/2015-28 / 80003890105
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 4307850228
VÁLVULA DE MINGOPRESSÃO SOPHY MINI
25351.046800/2003-79 / 80003890005
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 3263453226

DEJAMARO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - HOSPITALARES LTDA EPP / 27.608.037/0001-53
RESTRIÇÃO PARA PACIENTE DESCARTÁVEL DEJAMARO
25351.138208/2018-89 / 81605669001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4334991229

DENTSPLY IND.COM. LTDA / 31.116.239/0001-55
LOFRIC
25351.17637/2022-07 / 80196880455
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4328684224

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00
LIXA CIRÚRGICA
25351.317334/2020-12 / 80991380027
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4314338225



ESTAÇÃO DE TRABALHO DE ANESTESIA - X45A

25351.519377/2023-83 / 80393910058

8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0638120237

INTEGRA LIFESCIÊNCIAS BRASIL LTDA / 23.970.075/0001-09

Kit de Ferramentas CODMAN CERTAS

25351.059232/2023-10 / 81770370089

8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0095420231

TEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA / 87.375.952/0001-78

LUBRIFICANTE OFTÁLMICO ESTÉRIL SC

25351.395184/2022-40 / 80256510024

8029 - MATERIAL - Registro de Família de Material de Uso Médico / 4727247223

MEDICAL SAN INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.308.561/0002-07

Equipamento para terapia via emissão de laser

25351.564651/2023-79 / 82338020003

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0911525238

Sistema de laser eletromédico

25351.475837/2023-54 / 82338020002

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0769609236

MERIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE

PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 13.200.579/0001-88

Kit de Acesso Vascular Venoso Super HeRD

25351.053492/2023-81 / 80740950172

80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0085188239

MICROPORT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA / 29.182.018/0001-33

Cateter de ablação Firemagic TrueForce

25351.410488/2023-91 / 81667100053

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0677859236

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

/ 31.047.312/0001-84

DISC-A-EVO

25351.480283/2023-33 / 81747770025

8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0776280236

SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME

/ 24.684.423/0001-36

EVO TRANSFORAMINAL

25351.165714/2023-16 / 81469780072

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0269942238

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.163, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarde concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16

Freestyle librelink

25351.369567/2018-11 / 80146502168

80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 1054764239

Agilent technologies brasil ltda / 03.290.250/0001-00

Família de Marcador de Carcinoma do Sistema Nervoso

25351.531583/2016-61 / 80000230041

8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0944069231

Família de Marcador de Carcinoma Hepático

25351.551580/2016-49 / 80000230040

8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0944075231

Família Marcador de Carcinoma Muscular

25351.531565/2016-41 / 80000230037

8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0965113230

ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA / 55.979.736/0001-45

Tomógrafo Odontológico AXR

25351.745583/2019-61 / 10101130088

80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 1055697233

ASHER-SILB MÉDICAL DO BRASIL LTDA / 05.353.872/0001-57

Eletródo Bipolar

25351.754952/2014-87 / 80180490102

80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 1021435236

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA / 01.645.409/0001-28

AGULHA DE BROCKENBROUGH CURVA ESTÉRIL

25351.467748/2021-80 / 10349001027

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0959724231

FIO GUIA ATTAIN HYBRID

25351.468805/2021-31 / 10349001199

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0959404233

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80

PrisMax

25351.712002/2019-12 / 80145240490

80211 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1144075238

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE

LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44

Família de Reagentes - Calibradores ACCESS hiTri

25351.720107/2017-75 / 10033120983

8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0399593233

BHIO SUPPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS S/A /

73.297.509/0001-11

CLIPS DE TITÂNIO

25351.457829/2008-97 / 80381210021

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0820457230

BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA - EPP / 37.844.479/0001-52

SISTEMA DE IMAGIOLOGIA E MAPEAMENTO DE ALTA RESOLUÇÃO AcQMap

25351.818190/2021-08 / 80224390298

80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0740392239

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05

SISTEMA DE IMAGIOLOGIA E MAPEAMENTO DE ALTA RESOLUÇÃO AcQMap

25351.818190/2021-08 / 80224390298

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1133878237

BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA / 27.011.022/0001-03

BOSTON SIMPLUS SOLUÇÃO MULTIAÇÃO

25351.071026/2003-34 / 80136060089

8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0953564231

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14

HABIB ENDOPB Cateter Bipolar por Radiofrequência

25351.120335/2023-99 / 10341351017

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1010419234

BRAINCARE DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA S.A. / 19.614.974/0001-93

SISTEMA DE MONITORAMENTO DA PRESSÃO INTRACRANIANA NÃO INVASIVA SEM FIO

25351.574796/2018-11 / 81157910004

80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 1043814230

BRASUTURE INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA. / 02.370.649/0001-20

FITA CARDIACA

25000.040338/98-94 / 10372360002

8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0953644233

CAMILLO PEDRO SÁNCHEZ SANCHEZ ME / 67.340.125/0001-31

Família de Agulhas Descartáveis para Tatuagem e Maquiagem Definitiva Petter Cantinho

25351.435415/2021-84 / 82160929016

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1183491235

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA /

40.175.705/0001-64

AXO Plataforma AutoXpress

25351.451810/2008-34 / 10234400104

8050 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 1031886230

CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA / 33.060.302/0001-04

Família de processadores Ponto

25351.315877/2017-88 / 10356020119

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1065958234

CML Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20

Evolution 3e with Microkeratome DUP system

25351.812708/2020-17 / 81346500047

80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0954769239

Evolution 3e with Microkeratome DUP system

25351.812708/2020-17 / 81346500047

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0965888231

COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 00.142.916/0001-86

CANETA ELETROCIÚRGICA DESCARTÁVEL

25351.448655/2008-37 / 10342600039

8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 1054710236

CONEXÃO SISTEMAS DE PROTESE LTDA / 00.233.695/0001-51

INSTRUMENTO CONEXAO

25351.122252/2007-14 / 80010290014

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1172123233

CONVATEC BRASIL LTDA / 09.603.161/0001-44

AQUACEL Ag Foam Curativo Antimicrobiano Adesivo de Silicone e Espuma com tecnologia Hydrofiber

25351.787398/2014-77 / 80523020041

80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1153685230

AQUACEL Ag Foam Curativo Antimicrobiano Adesivo de Silicone e Espuma com tecnologia Hydrofiber

25351.787398/2014-77 / 80523020041

80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0582134234

DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA. / 11.812.152/0001-05

IMPLANTES ESTREITOS

25351.555308/2019-57 / 80984050024

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0740734237

EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA /

05.944.604/0001-00

SENSOR FLOTRAC

25351.239708/2005-12 / 80219050086



80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1153129230

FANEM LTDA / 61.100.244/0001-30
UNIDADE HÍBRIDA DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL 2386
25351.408875/2013-60 / 10224620074
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1093984236

FIXX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 18.073.793/0001-34
LÂMINAS DE SERRA FIXX ONE
25351.539605/2023-31 / 82661719004
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1170647235

G. H. A. DOS SANTOS / 07.010.618/0001-12
UNEPRESS
25351.682825/2020-31 / 80513560006
80296 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de petição - ANVISA / 1110968238

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
ZIP ANCHOR
25351.397676/2021-99 / 10247700159
80252 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1026995230

HEXAGON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA / 58.619.131/0001-31
PARAFUSO ESPONJOSO
25000.014983/94-55 / 10209780020
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1168847231
RIO MALEAVEL
25000.015005/94-76 / 10209780005
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0944388230
PLACA ANGULADA
25000.014997/94-60 / 10209780025
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0944332234
RIO METALICO LISO
25000.017757/93-81 / 10209780010
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0943915236

IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA / 49.337.413/0001-55
INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES PARA CIRURGIA IMPOL
25351.500995/2011-66 / 10108770103
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1188997238

IDL IMPLANTES LTDA / 68.072.172/0001-04
SISTEMA PFI ESPECIAL TITÂNIO
25351.516085/2011-34 / 10223690090
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1117108236
SISTEMA PFI TITÂNIO IOL
25351.516100/2011-81 / 10223690091
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1117109232

JIQ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
STRAUMANN® VARIOBASE® PARA COROA E STRAUMANN® VARIOBASE PARA COROA SA
25351.618827/2019-33 / 10344420299
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0740514237
COMPONENTES PROTÉTICOS TEMPORÁRIOS NÃO ESTÉREIS STRAUMANN®
25351.045407/2020-69 / 10344420362
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0721786235

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.515.661/0001-01
SISTEMA PARA FIXAÇÃO DA COLUNA CERVICAL VIA DE ACESSO POSTERIOR
25351.710636/2014-07 / 80145901534
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1032513233
Cateter de Mapeamento de Alta Densidade PENTARAY NAV eco
25351.138650/2015-20 / 80145901714
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 1134379234
Smarttable System
25351.441370/2013-41 / 80145901484
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 1031946233

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
SISTEMA PARA HIPOCEFALIA AESCULAP
25351.022237/2003-43 / 80135990434
8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA / 0965517233

LANG ELETRÔ MEDICINA LTDA - EPP / 31.600.471/0001-64
PINÇA BIPOLAR SEALCUT LANG
25351.439638/2016-05 / 80123900043
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 1015743234

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA / 04.187.384/0001-54
VENTILADOR PULMONAR LEISTUNG FAMÍLIA PR5
25351.121483/2022-40 / 80203470017
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1061126234

LIMA DO BRASIL LTDA / 03.117.039/0001-81
Sistema Delta TT e Master SL
25351.087894/2017-05 / 80070180060
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1066566232

LYSANDA PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 60.397.965/0001-91
Injetor Carpule

25351.498512/2023-40 / 10052220055
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1031901230

MEDEVIC DO BRASIL COMERCIAL LTDA / 04.656.809/0001-27
PRESERVATIVO MASCULINO EROS ESPERMICIDA
25351.684797/2021-78 / 80217230004
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0564712230

MEDIMED VALINHOS ORTOPEDIA LTDA / 33.537.633/0001-92
Instrumental Cirurgico Não Articulado Cortante e Não Cortante
25351.430175/2023-93 / 82526010011
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0970246234

MEDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09
Medix Brasil Microcânulas com Agulha Auxiliar (para pertuito)
25351.624931/2023-43 / 80495519103
80221 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1177739232
Medix Brasil Microcânulas
25351.624981/2023-21 / 80495519104
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1177231239

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Máquina de Anestesia
25351.200714/2020-19 / 80047300755
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1011320231

MERIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 13.200.379/0001-88
TRANSDUTOR DE PRESSÃO INVASIVA
25351.710466/2018-03 / 80740950131
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1084243237

NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A / 08.365.527/0001-21
SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR PARA FÊMUR HTF
25351.216095/2014-15 / 80546720056
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1133492231

Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA / 14.365.637/0001-96
Sistema de medição da função neural
25351.571253/2016-27 / 80914690031
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1027047238
VENTILADOR NKV-550
25351.749124/2019-56 / 80914690040
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0954299230

OSSEA TECHNOLOGY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.951.240/0001-60
SISTEMA OCCIPITOCERVICAL VIA POSTERIOR PARA COLUNA VERTEBRAL
25351.333390/2008-16 / 80078450017
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1169609236

OSSTEM IMPLANT BRASIL LTDA / 32.355.774/0001-46
Implante T5 SA regular - Pre-mounted
25351.276430/2022-65 / 82285310045
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1164669231

Pile Confeções Ltda / 12.270.694/0002-47
Meia Masculina Compression Confort 15/20 mmHg
25351.508818/2023-11 / 82217800022
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1108369235

PRISMA INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME / 38.907.770/0001-95
Instrumentos Odontológicos
25351.614050/2023-14 / 80249520035
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1170430236

PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 06.207.441/0001-45
ASPIRADOR PARA REDE ECO-PRT STD PROTEC
25351.817905/2023-69 / 80435149011
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1186314231

rd medical imports ltda / 36.647.189/0001-56
AGULHAS DESCARTÁVEIS MILITARY
25351.440935/2020-28 / 82040029001
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1171061234

SAN CAMILO HOSPITALAR LTDA / 40.813.690/0001-12
Avental de Procedimento
25351.413254/2023-30 / 82402400007
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1021747238

SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 93.185.577/0001-04
Raio X Portátil
25351.287460/2023-88 / 80354800018
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1118756234

SCITECH PRODUTOS MÉDICOS SA / 01.437.707/0001-22
Pinça de Energia Ultrassônica
25351.635291/2021-35 / 10413960234
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 1116793237
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
SISTEMA DE RAIOS X VISO
25351.566572/2015-10 / 10345162022
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 1077055231

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA / 29.503.802/0001-04
IMPLANTE FACIAL - MENTO - SUPERFÍCIE LISA
25351.632870/2007-78 / 10102180089
80247 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0739556231
ST. JUDÉ MÉDICAL BRASIL LTDA / 00.986.846/0001-42
Confirm Rx
25351.276834/2017-96 / 10332340417
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1021582239



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Solicitante
Applicant **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**
CNPJ: 04.187.384/0001-54
Rua João Ropelatto, 202 CEP 89265-520 – Jaraguá do Sul – SC – Brasil

Fabricante
Manufacturer **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**
CNPJ: 04.187.384/0001-54
Rua João Ropelatto, 202 CEP 89265-520 – Jaraguá do Sul – SC – Brasil

Fabricante Contratado
Contracted Manufacturer **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**
CNPJ: 04.187.384/0001-54
Rua João Ropelatto, 202 CEP 89265-520 – Jaraguá do Sul – SC – Brasil

Família de Produto
Product's Family **VENTILADOR DE TRANSPORTE E EMERGÊNCIA**
Classe de proteção (IEC): II
Grau de Proteção (IEC): BF
Classe de proteção (IPX): IP33 – equipamento e IP22 – fonte alimentação

Normas
Standards **NBR IEC 60601-1:2010 + Em1:2016**
NBR IEC 60601-1-2:2017
NBR IEC 60601-1-6:2011 + Em1:2020
NBR IEC 60601-1-8:2010 + Em1:2014
NBR IEC 60601-1-9:2014
NBR EC 60601-1-12:2020
NBR ISO 10651-3:2014

Regulamento
Regulation Equipamentos Elétricos sob Regime da Vigilância Sanitária
Portaria INMETRO 384 de 18 de dezembro de 2020
Modelo 5 – Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade

Data da Auditoria
Audit Date 10/08/2023 a 11/08/2023
Data do Aceite da Proposta 15/06/2023

Nº Certificado <i>Certificate #</i>	TNBR-30470	Emissão Inicial: <i>First Concession:</i>	11/12/2023
---	-------------------	---	-------------------


Reginaldo Maia
Diretor Presidente

REGINALDO VARGAS OLIVEIRA
MAIA:738629407
72
Digitally signed by
REGINALDO VARGAS OLIVEIRA
MAIA:73862940772
Date: 2023.12.20 11:18:43
-03'00'



Barueri, 11/12/2023

A validade deste certificado de conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. 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 tied to the carrying out assessments maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the OCP orientations specified in specific RAC. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and Certificate Services Inmetro.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Ltda. Al. Madeira, 222 – 3º andar – Barueri – SP – Brasil - 06454-010 www.brtuv.com.br



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3
Pg.: 1 de 3 - Rev.:00 – 11/12/2023

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado **TNBR-30470**
Certificate #

Informações Adicionais Additional Information

Marca Comercial Trade Mark	Modelo (Código) Model (Code)	Descrição Técnica Technical Description	Código de Barras Bar Code
Leistung	PR5-TT Entrada:100V-240Vac – saída: 24Vdc, potencia maxima 175VA, 50/60Hz energizado internamente (18Vdc – 7500mAh – ion-lítio autonomia 9h)	O equipamento destina-se a fornecer ventilação com pressão positiva a pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Seu desempenho deve garantir suporte ventilatório durante a transferência do paciente por ambulância e dentro das instituições de saúde.	n.a.
Leistung	PR5 Entrada:100V-240Vac – saída: 24Vdc, potencia maxima 175VA, 50/60Hz energizado internamente (18Vdc – 7500mAh – ion-lítio autonomia 9h)	Também pode funcionar como um ventilador de cuidados intensivos em ambientes com instalações elétricas e de gás adequadas. O equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde, com conhecimento e experiência em ventilação mecânica. Pode ser usado tanto para ventilação invasiva como não invasiva. Não é destinado para uso em atendimento domiciliar	n.a.

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda:2016 – relatório #212549 (01/02/2022) e #212549-1 (28/03/2022) e #212549-2 (04/04/2022) – laboratório IBEC (CRL-0143) e relatório #0025/2022 (01/06/2022) – laboratório Labelo/PUCRS (CRL-0075) e relatório#R223183 (06/06/2022) – laboratório No Risk STE (CRL-0396).
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 – relatório #212535 (28/12/2021) e #212535-2 (07/04/2022) – laboratório IBEC (CRL-0143).
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda:2020 – Relatório de 01/11/2023 – TUV NORD Brasil.
- ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda1:2014 - Relatório #174386 (11/07/2018) – Laboratório IBEC (CRL-0143).
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2011 + Emenda:2014 – Relatório de 01/11/2023 – TUV NORD Brasil
- ABNT NBR IEC 60601-1-12:2020 - relatório #212549 (01/02/2022) e #212549-1 (28/03/2022) e #212549-2 (04/04/2022) – laboratório IBEC (CRL-0143).
- ABNT NBR ISO 10651-3:2014 - relatório #0085/2021 (10/01/2022) – laboratório LABELO (CRL-0075).

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3
Pg.: 2 de 3 - Rev.:00 – 11/12/2023

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
CERTIFICATE OF CONFORMITY**Nº Certificado** **TNBR-30470**
Certificate #**Informações Adicionais** *Additional Information*

Versão do manual do usuário: PR5-TT: BX0288U—C - Rev: 03 / PR5: BX0332U—A - Rev: 01.

Versão do projeto: PR5-TT: PR5-GETT-A / PR5: PR5-GETT1-

Software de controle: PR5-TT: Revisão E1747B00C / PR5: Revisão E1747B01C

Acessórios: Circuito respiratório [Breathing circuit] - Filtro de entrada de ar [Air inlet filter], Fonte de alimentação [Power supply], Cabo de alimentação elétrica [Power cable], Balão para teste [Test Balloon], Mangueira de entrada de gás O2 [O2 gas inlet hose], Sensor proximal neonatal (baixo fluxo) [Proximal Sensor neonatal (low flow)], Sensor proximal adulto/pediatra (alto fluxo) [Proximal sensor Adult/Pediatric (high flow)], Pedestal [Trolley], Bolsa para acessórios [Accessory bag], Braço articulado [Articulated arm], Suporte para cilindro de O2 [O2 cylinder holder], Cilindro de O2 [O2 Cylinder], Reguladora de pressão de oxigênio para cilindro [Cylinder oxygen pressure regulator].

Revisão	Data de revisão	Descrição
0	11/12/2023	Emissão inicial

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3
Pg.: 3 de 3 - Rev.:00 - 11/12/2023



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

*Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 593 na data de **27/02/2023** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.*

Empresa: Leistung Equipamentos Ltda. CNPJ: 04.187.384/0001-54

Endereço: Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul – SC CEP: 89265520

Autorização: 8.02.034-7 Expediente: 4238626/22-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso Médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

Validade até: 27/02/2025



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo**, **Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 27/02/2023, às 21:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2269148** e o código CRC **391D0458**.

RESOLUÇÃO-RE Nº 592, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Advagen Biotech Ltda. CNPJ: 22.565.307/0001-72

Endereço: Rua Gabriel Leite da Carvalho, nº 508, Nossa Senhora Aparecida, Itu - SP CEP: 13111-360

Autorização de Funcionamento: 8147206 Expediente: 4331459/22-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de Inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Neolab Soluções Farmacêuticas Estéreis do Brasil Ltda. CNPJ: 42.063.573/0001-04

Endereço: Avenida Nossa Senhora da Assunção, n. 736 - Vila Butantã, São Paulo - SP CEP: 05359-902

Autorização de Funcionamento: 8258253 Expediente: 5030718/22-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de Inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 593, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Confluent Medical Technologies (Nitinol Devices & Components)

Endereço: Croyal Free Zone, Buildings B14, B15 and B25, El Croyal, 20102, Alejeira, Costa Rica

Solicitante: Johnson e Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Autorização: 8.01.459-0 Expediente: 4695955/21-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de Uso Médico da Classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

Empresa: Leistung Equipamentos Ltda. CNPJ: 04.187.384/0001-54

Endereço: Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul - SC CEP: 89265-220

Autorização: 8.02.034-7 Expediente: 4239626/22-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso Médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

RESOLUÇÃO-RE Nº 628, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDO - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): INNOVATE PREMIUM (TODOS); INNOVATE TRADICIONAL (TODOS);

PLENA ÚNICA GOLD - INNOVATE(TODOS); LIPO FITE PRO MAX - INNOVATE(TODOS); LIPO

FITE PRO ONE - INNOVATE(TODOS); LOW CARB - INNOVATE (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento;

Expediente nº: 0169719/23-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação) Considerando a presença de constituintes não autorizados para

suplementos alimentares, a origem desconhecida dos produtos da marca innovate

(fabricante/responsável pelos produtos não identificados), além das propagandas

irregulares com alegações não permitidas, como emagrecimento, combate a obesidade,

propriedades diuréticas, etc. Infringindo os seguintes dispositivos legais: artigos 3º, 21

e 22, combinado com o 2º; e Incisos III e IV do artigo 48 do Decreto-Lei nº 986/1969;

os art. 4º, 16 e inciso I do artigo 17 da RDC nº 243/2018; Instrução Normativa - IN

nº 28/2018 e o item 3.1. a, b, e, f, g da Resolução nº 259/2002; tendo em vista o

inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 629, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: M.M DOS SANTOS FERREIRA - HERRANUTRI - CNPJ: 29126718000100

Produto - (Lote): RHIAION KIDS - SABOR MORANGO - SUPLEMENTO VITAMINICO - 250ML(TODOS);HENSTRESS KIDS - SABOR MORANGO - SUPLEMENTO VITAMINICO 250ML(TODOS);HENSTRESS KIDS - SABOR MORANGO - SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS 30 UNIDADES DE 5ML-150ML(TODOS);

Tipo de Produto: Alimento;

Expediente nº: 0159536/23-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação) Considerando a fabricação dos suplementos alimentares Henstress Kids - 30

unidades de 5ml-150ml, Henstress Kids-250ml, e Rhiaion Kids-250ml com irregularidades

referentes à composição pelo uso dos nutrientes: nicotinamida, piridoxina, ácido ascórbico e

tocopherol e dos aditivos alimentares: ácido cítrico, benzoato de sódio, sacarina, ciclamato,

corante vermelho Bordeaux, corante caramelo, aroma natural de morango e goma guar, não

permitidos para produtos indicados para bebês e crianças menores que 3 anos, classificação e

rótulos dos produtos em desacordo com a legislação sanitária; infringindo: § 1º do art. 2º e § 1º

do art. 4º da Resolução - RDC nº 239/2018; § 1º do art. 4º, inciso I e II do art. 5º e inciso I do art

14 da Resolução - RDC nº 243/2018; arts. 3º, 3º e 6º da Instrução Normativa - IN nº 28/2018.

Art. 3º, 21, inciso III e IV do art. 48 o Decreto-Lei 986/1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º

da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC

nº 655, de 24 de março de 2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 630, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 -

AUTORIZ/MO: 1009744

ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, nº 1039

MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4405968/22-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não

estéreis: Cremes; Géis; Pomadas.

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 -

AUTORIZ/MO: 1009744

ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, nº 1039

MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4406065/22-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não

estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 -

AUTORIZ/MO: 1009744

ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, nº 1039

MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4405968/22-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles

Sólidos não estéreis: Adesivos; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: LABORATÓRIO SAÚDE LTDA - CNPJ: 91.671.792/0001-61 - AUTORIZ/MO:

1000491

ENDEREÇO: RUA COMENDADOR TAVARES, N° 84 E 82

MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 4625141/22-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis: Comprimidos; Pós

EMPRESA: MESSER Gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0048-01 - AUTORIZ/MO: 2200005

ENDEREÇO: Rodovia Córrego Domênico Rangoni, s/n Km 39,5

MUNICÍPIO: CUBATÃO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4598301/22-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos

Criogênicos Medicais (Embalagem primária): Líquidos Criogênicos Medicais

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0107-94 -

AUTORIZ/MO: 2200003

ENDEREÇO: RUA ALBANO SCHMIDT,N.2850

MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 4362433/22-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos

Criogênicos Medicais: Líquidos Criogênicos Medicais

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0107-94 -

AUTORIZ/MO: 2200003

ENDEREÇO: RUA ALBANO SCHMIDT,N.2850

MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 4362433/22-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicais

(Embalagem primária): Gases Medicais

EMPRESA FABRICANTE: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

ENDEREÇO: VIA SAN LEONARDO, 96 - 43122 PARMA - PAÍS: ITALIA - CÓDIGO ÚNICO:

A.000153

EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACEUTICI LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-48

AUTORIZ/MO: 1000580 - EXPEDIENTE(S): 4632159/22-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não

estéreis: Soluções Aerosóis; Suspensões; Suspensões Aerosóis

EMPRESA FABRICANTE: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

ENDEREÇO: VIA SAN LEONARDO, 96 - 43122 PARMA - PAÍS: ITALIA - CÓDIGO ÚNICO:

A.000153

EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-48

AUTORIZ/MO: 1000580 - EXPEDIENTE(S): 4632963/22-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis: Comprimidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: GP GRENZACH PRODUKTIONS GMBH

ENDEREÇO: EMIL-BARELL-STRASSE 7, 79639 GRENZACH-WYHLEN - PAÍS: ALEMANHA -

CÓDIGO ÚNICO: A.000288

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15

AUTORIZ/MO: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 4456914/22-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não

estéreis: Cremes

EMPRESA FABRICANTE: ZAMBON SWITZERLAND LTD.

ENDEREÇO: VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO:

A.000647



LEISTUNG

MANUAL DO USUÁRIO



PR5

Fabricação, Distribuição e Assistência Técnica por:



LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Rua João Ropelatto, 202 - Nereu Ramos
Jaraguá do Sul – SC
CEP: 89265-520
Fone: (47) 3371-2741
CNPJ 04.187.384/0001-54 - I.E: 254.417.108
AFE.: 8.02.034-7 (GHL3983MX9H2)
Certificado BPF
ISO 13485:2016

E-mail: leistung@leistungbrasil.com
Web: www.leistungbrasil.com

Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume
Nome Comercial: Ventilador Pulmonar Leistung PR5
Registro na ANVISA: 80203470017

Código do manual: BX0332U---A Rev: 01
Data de edição: Abril de 2023
Assistência Técnica: Telefone: +55 47 99985-6173
E-mail: assistencia@leistungbrasil.com

Para serviços técnicos, reparos, dúvidas, reclamações, sugestões e informações de assistência técnica, entre em contato com a Leistung Equipamentos Ltda.

As manutenções corretivas e preventivas devem ser realizadas pela assistência técnica Leistung Equipamentos Ltda ou por assistência técnica autorizada indicada pela Leistung.

Caso a instituição ou estabelecimento de saúde realize a manutenção corretiva ou preventiva com prestadores de serviços ou realize a substituição de peças do equipamento, a responsabilidade por defeitos e eventos adversos é da instituição ou estabelecimento de saúde que possui a guarda do equipamento, conforme RDC 509 de 27 de maio de 2021 que trata de gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

SUMÁRIO

CAPÍTULO 01 - Descrição Geral	11
1.1 APRESENTAÇÃO	13
1.2 USO PREVISTO	13
1.3 CONTRA INDICAÇÕES PARA USO	14
1.4 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	14
1.5 FUNCIONAMENTO DO BLENDER ELETRÔNICO (MISTURADOR AR-02)	15
CAPÍTULO 02 - Identificação de componentes, acessórios e partes do ventilador pulmonar PR5.	17
2.1 LISTA DE ACESSÓRIOS DO VENTILADOR PULMONAR PR5	19
2.2 IDENTIFICAÇÃO DE PEÇAS DO PR5	22
CAPÍTULO 03 - Instruções de funcionamento	27
3.1 MONTAGEM E POSIÇÃO DE USO PREVISTO	29
3.2 CONEXÕES DO EQUIPAMENTO	31
3.3 INDICADORES E CONTROLES	37
3.4 VERIFICAÇÕES ANTES DO USO	46
3.5 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E CONFIGURAÇÕES INICIAIS	47
3.6 MEDIDAS DE SEGURANÇA DO PR5	51
CAPÍTULO 04 - Descrição dos modos ventilatórios	53
4.1 MODOS ASSISTIDOS / CONTROLADOS	56
4.2 MODOS ESPONTÂNEOS	60
4.3 MODOS VARIÁVEIS	61
4.4 OXIGENOTERAPIA	64
4.5 VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI)	64
CAPÍTULO 05 - Alarmes	69
5.1 SIGNIFICADO DOS SINAIS DE ALARME VISUAL E AUDITIVO	71
5.2 POSIÇÃO DO USUÁRIO PARA LEITURA DOS ALARMES	72
5.3 CLASSIFICAÇÃO DOS ALARMES DE ACORDO COM AS PRIORIDADES	73
5.4 CONDIÇÕES DE ALARMES	74
5.5 CONFIGURAÇÃO PADRÃO DE ALARMES	77
5.6 VERIFICAÇÃO DOS ALARMES	78
CAPÍTULO 06 - Limpeza e desinfecção	81
6.1 LIMPEZA	83
6.2 SECAGEM	85
6.3 ESTERILIZAÇÃO	85
6.4 ESPECIFICAÇÃO DA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	86
CAPÍTULO 07 - Manutenção	89
7.1 MANUTENÇÃO PREVENTIVA	91
CAPÍTULO 08 - Descarte	95
CAPÍTULO 09 - Simbologia	99
CAPÍTULO 10 - Especificações técnicas	105
10.1 CLASSIFICAÇÕES	107
10.2 NORMAS	107

10.3 ESPECIFICAÇÕES GERAIS	108
10.5 CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS	110
10.6 CONEXÃO COM AS FONTES DE OXIGÊNIO	111
10.7 MODOS VENTILATÓRIOS	113
10.8 PARÂMETROS VENTILATÓRIOS CONFIGURÁVEIS	114
10.9 FÓRMULA PARA CÁLCULO DE FIO_2	114
10.10 PARÂMETROS VENTILATÓRIOS MONITORÁVEIS	115
10.11 FÓRMULA DE COMPENSAÇÃO DE ALTITUDE	115
10.12 FAIXA PARÂMETROS VENTILATÓRIOS MONITORÁVEIS	116
10.13 GRÁFICOS	117
10.14 TENDÊNCIAS	117
10.15 MECÂNICAS VENTILATÓRIAS	117
10.16 ALARMES	118
10.17 CARACTERÍSTICAS DOS ALARMES DE ACORDO COM A PRIORIDADE	119
10.18 HISTÓRICO DO ALARME	119
10.19 OUTROS MENUS	119
10.20 AUTO TESTE	119
10.21 FILTRAGEM DE SINAIS	120
10.22 LEITURA DE CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO (FiO_2)	120
10.23 NÍVEIS DE POTÊNCIA E PRESSÃO SONORA	120
10.24 DIAGRAMAS PNEUMÁTICOS	121
CAPÍTULO 11 - Declarações de compatibilidade eletromagnética	123
CAPÍTULO 12 - Garantia	129



- Para evitar risco de choque elétrico a fonte elétrica desse equipamento deve ser conectada apenas a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.

- Este ventilador destina-se a ser continuamente assistido por um operador. A falta de proximidade com este ventilador pode contribuir para a morte do paciente ou ferimentos graves.

É necessária atenção constante de pessoal especializado quando o paciente está conectado ao PR5.

- Sempre que o ventilador estiver em uso, um meio alternativo de ventilação deve estar disponível.

- Os alarmes não significam uma total segurança caso o equipamento apresente algum problema.

- O profissional responsável pelo uso do PR5 deve configurá-lo de acordo com seu conhecimento e de acordo com as necessidades do paciente.

- Nenhuma parte do PR5 pode ser submetida a manutenção enquanto estiver conectada a um paciente.

- O PR5 não é adequado para uso em atmosfera enriquecida com oxigênio, pois há risco de explosão ou incêndio.

- O uso de PR5 em atmosfera contaminada pode ser perigoso para o paciente, pois utiliza ar ambiente para sua operação.

- Não use tubos feitos de materiais antiestáticos ou condutores elétricos no circuito respiratório.

- Consulte as declarações sobre emissão e imunidade eletromagnética especificadas no Capítulo 11 para reduzir os riscos de interferência recíproca com outros equipamentos médicos.

- Nenhuma modificação pode ser feita no PR5 sem a autorização do fabricante.

- A ativação do sistema de alarme avisa um evento, seja associado ao paciente ou ao PR5. Essa situação requer atenção imediata do usuário.

- Se acessórios ou outros elementos forem adicionados ao circuito paciente, o gradiente de pressão pode mudar, o que pode afetar adversamente o desempenho do PR5.

- Em caso de uso de nebulizador ou umidificação ativa, o usuário deve verificar periodicamente os filtros para evitar o aumento da resistência ou obstrução dos mesmos.

- Ao ventilar um paciente por ventilação não invasiva (VNI), o volume de gás exalado pelo paciente pode diferir do volume medido pelo PR5, devido a vazamentos pelas bordas da máscara.

- O ventilador pulmonar é um equipamento médico que deve ser operado por



pessoal qualificado e treinado conforme estabelecido em procedimentos do estabelecimento de saúde, sob a supervisão direta de um médico.

- Treinamento para operação do equipamento são fornecidos pela Leistung, entre em contato com a assistência técnica Leistung.
- A vida útil do ventilador pulmonar PR5 é de 5 anos.
- As manutenções corretivas e preventivas devem ser realizadas pela assistência técnica Leistung equipamentos Ltda ou por assistência técnica autorizada da Leistung, conforme período estabelecido no capítulo de manutenção preventiva.
- Para manutenções corretivas ou preventivas, entre em contato com a assistência técnica da Leistung.
- Caso a instituição ou estabelecimento de saúde realize a manutenção corretiva ou preventiva do equipamento com outra empresa não autorizada pela Leistung. A responsabilidade por defeitos e eventos adversos é da instituição ou estabelecimento de saúde que possui a guarda do equipamento, conforme RDC 509 de 27 de maio de 2021 e RDC 23 de 4 de abril de 2012.
- O estabelecimento de saúde (hospital, médico ou pessoa jurídica) responsável pelo equipamento responde legal e moralmente pela utilização e manutenção do ventilador pulmonar, quando manutenção realizada por assistência técnica não autorizada pela Leistung.
- Leistung equipamentos Ltda é uma empresa com aperfeiçoamento contínuo em seus produtos, portanto, pode modificar as especificações técnicas sem prévio aviso. A versão vigente do manual do usuário encontra-se disponível no site de consultas da ANVISA.
- Perigo de choque elétrico: nunca desmonte o gabinete do respirador. em caso de problemas ou dificuldades, contate o serviço técnico autorizado.
- O equipamento deve ser operado pela bateria quando houver dúvida sobre a integridade do conector terra, tendo o cuidado de não ultrapassar a autonomia da bateria.
- A organização responsável sobre o equipamento, deve realizar todos os procedimentos de limpeza, esterilização e desinfecção especificados.
- A organização responsável sobre o equipamento, deve garantir, que a montagem do PR5 e manutenções durante o tempo de serviço requerem a avaliação dos requisitos da Norma ABNT NBR IEC 60601-1.
- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- O equipamento e suas partes não devem passar por reparo ou manutenção enquanto estiver sendo utilizado em um paciente.
- Quando conectado a rede elétrica o ponto de conexão (tomada) deve estar facilmente acessível para quando uma desconexão imediata se fizer necessária.



- Não esterilize o equipamento PR5. Componentes internos não são compatíveis com técnicas de esterilização. Danos irreparáveis aos componentes podem ocorrer.
- Circuitos pacientes utilizados com o ventilador pulmonar PR5 devem estar em conformidade com a norma ISO 5367.
- Qualquer sistema de umidificação de ar inspirado destinado ao uso com o PR5 deve estar em conformidade com a ISO 8185 ou ISO 80601-2-74.
- Nunca cubra ou posicione o PR5 de modo que a entrada de ar para resfriamento seja bloqueada. Não cubra nenhuma parte do equipamento para evitar o superaquecimento.
- Os fusíveis não devem ser substituídos pelo usuário. Se o PR5 não funcionar, entre em contato com o serviço técnico autorizado. A substituição incorreta dos fusíveis invalida a garantia e representa um risco para o funcionamento do PR5 e para a segurança do usuário e do paciente.



- Durante o período de garantia, a estadia ou movimento do equipamento deve ser realizado com a embalagem original, com a sua proteção interna correspondente, caso contrário acarretará perda da garantia.
- Nunca opere o equipamento exposto diretamente ao calor ou à luz solar.



- Por conter materiais como baterias, componentes eletrônicos, metais, peças plásticas, etc, se descartados inadequadamente podem causar risco de contaminação do meio ambiente, tais, como, contaminação de solo, de rios e dos lençóis freáticos, etc.
- Vida útil esperada do ventilador pulmonar PR5 é de pelo menos 5 anos e pode variar de acordo com as condições de uso e realização das manutenções preventivas.



CAPÍTULO 01

Descrição Geral

1.1 APRESENTAÇÃO

Neste manual do usuário, você encontrará todas as informações necessárias para um uso seguro e eficiente do ventilador para emergência, transporte e cuidados críticos, modelo PR5. Por favor, leia atentamente este manual antes de operar o equipamento. Contém informações importantes para o seu funcionamento.

O PR5 deve ser usado de acordo com a aplicação especificada em “1.2 Uso previsto”. As instruções “ADVERTÊNCIAS” e “PRECAUÇÕES” detalhadas neste manual do usuário devem ser levadas em conta. A equipe médica deve adaptar a configuração do PR5 de acordo com seus critérios e de acordo com as necessidades do paciente.

Tabela 1-1: Apresentação geral

MODELO	VENTILADOR PR5
Registro na ANVISA	80203470017
Classificação de produto médico conforme RDC 751/22	Classe III
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo B
Grau de proteção contra entrada de sólidos e líquidos	IP 33 ²
Vida útil do equipamento	5 anos
Parte aplicada	Tipo B e tipo BF

1.2 USO PREVISTO

O PR5 destina-se a fornecer ventilação com pressão positiva a pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Seu desempenho deve garantir suporte ventilatório durante a transferência do paciente por ambulância e dentro das instituições de saúde. Também pode funcionar como um ventilador de cuidados intensivos em ambientes com instalações elétricas e de gás adequadas.

O PR5 deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde, com conhecimento e experiência em ventilação mecânica. Pode ser usado tanto para ventilação invasiva como não invasiva. Não é destinado para uso em atendimento domiciliar.

No “Capítulo 2 - Identificação de acessórios e peças do PR5” os aspectos de montagem e configuração do equipamento são especificados de acordo com o cenário de uso.

2 - Classificação de acordo com a IEC 60529. O primeiro dígito corresponde à proteção contra a entrada de sólidos com diâmetro maior ou igual a 2,5 mm. O segundo dígito corresponde à proteção contra a entrada de respingos de líquidos borrifados a uma inclinação de ± 60°

1.3 CONTRA INDICAÇÕES PARA USO

A aplicação de ventilação mecânica está associado a possibilidade de surgimento de complicações na saúde do paciente.

O conhecimento do mesmo é de responsabilidade do profissional responsável pelo equipamento e seu detalhamento ultrapassa o escopo deste manual.

1.4 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O ventilador consiste de um circuito respiratório flexível, um sistema de controle, uma fonte de gases, monitor e alarmes. O sistema de controle do ventilador (microcontrolador) regula a pressão, o volume ou o fluxo da respiração entregue ao paciente, assim como a fração de oxigênio inspirado (FiO_2) em base dos valores das variáveis de controle selecionadas. Os sensores dispostos dentro do ventilador e do circuito respiratório podem medir a pressão ou o fluxo na via aérea e fornecem informações ao ventilador para que este ajuste automaticamente sua saída.

A interface de comunicação com o usuário permite ver e configurar as informações relativas aos parâmetros de controle, as variáveis de monitoramento e o estado dos alarmes. A tecnologia touch screen permite uma ótima facilidade de manuseio que possibilita ao profissional acessar a todos os parâmetros do equipamento de forma rápida, precisa e segura, tornando o trabalho do profissional agradável e tranquilo, o que lhe permite focar no tratamento do paciente. O equipamento possui um sistema operacional com configurações preestabelecidas ou personalizadas. O Sistema de alarmes possui mensagens de avisos e advertências, claros e orientados a ajudar na tomada de decisão de forma segura pelo profissional.

O equipamento é energizado tanto por uma fonte externa quanto pela bateria interna. A comutação entre elas é feita de forma automática não interferindo na ventilação e a carga da bateria interna é efetuada sempre que houver uma fonte externa conectada.

O ventilador recebe o gás (O_2) através do cilindro de gás, ou de uma rede de gás medicinal caso o local onde ele seja utilizado possuir tal instalação.

Inclui uma configuração padrão de parâmetros ventilatórios que garantem um início de ventilação rápida e segura, evita a auto ciclagem e permite a recuperação do paciente sem maiores interferências.

A insuflação pulmonar durante a ventilação mecânica acontece quando é aplicado um fluxo de ar na via aérea o que cria uma pressão adicional e eleva a pressão intrapulmonar, assim produz um gradiente de pressão transpulmonar entre os alvéolos e o espaço pleural.

Contraindicação para o uso A aplicação de ventilação mecânica está associada à possibilidade de surgimento de complicações. O conhecimento das mesmas é de responsabilidade do profissional a cargo do equipamento e que excede o nível de informação deste manual.

O PR5 não deve ser usado em uma câmara hiperbárica, pois causa um mau funcionamento grave.

1.5 FUNCIONAMENTO DO BLENDER ELETRÔNICO (MISTURADOR AR-O₂)

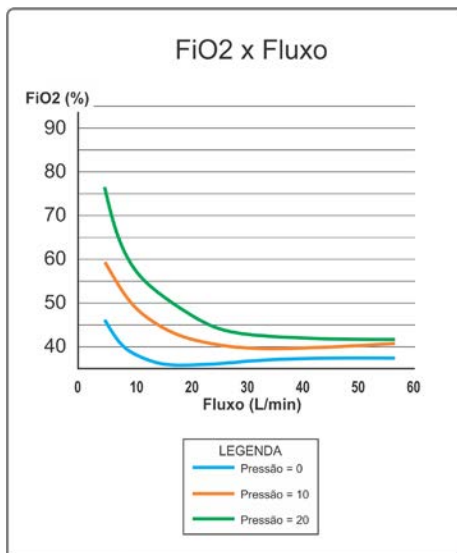
FiO₂ (Fraction Inspired of Oxygen) indica a quantidade de mistura de Oxigênio no gás inspirado pelo paciente. A FiO₂ nos equipamentos PR5 pode variar de 40% a 100% de oxigênio. Por exemplo o ar ambiente possui uma FiO₂ de 21%, isso significa que 21% do volume inspirado será de Oxigênio e os outros 79% do volume serão nitrogênio e outros gases.

A FiO₂ nos ventiladores pulmonares PR5 é gerada por um sistema de blender (misturador) eletrônico, que dispensa qualquer misturador externo ao equipamento. A mistura é realizada por duas válvulas Proporcionais, que tem esse nome por controlar proporcionalmente o fluxo do gás a ser entregue ao paciente. O PR5 pode realizar a mistura de Ar e O₂ utilizando um sistema de efeito venturi capaz de gerar assim uma mistura de 40% de O₂ e 60% de outros gases. Esse fluxo gerado pela Válvula Proporcional ou pelo venturi é lido pelo sensor de fluxo pneumotacógrafo que envia à placa CPU o valor atual do fluxo. Sabendo o valor do fluxo através das Válvulas Proporcionais uma com 100% de O₂ e outro com 40% de O₂ é possível controlar o FiO₂ entregue ao paciente que abranja a faixa de 40% a 100% de oxigênio.

Esse sistema é bem preciso, pois por se tratar de grandezas físicas bem conhecidas, como volume, pressão e fluxo e as variações da concentração de Oxigênio no Ar Ambiente são pequenas, assim como a porcentagem do Oxigênio 100% fornecido, basta que o controle calcule o valor do fluxo que cada válvula irá enviar ao paciente, que se obtém, com erro muito baixo, a correta FiO₂. A leitura da FiO₂ é realizada através dos sensores de leitura internos ao equipamento.

1.5.1 Sistema Venturi

A oferta de gases ao paciente com concentração inferior a 100% é realizada por um sistema de Venturi que tem a capacidade de coletar o ar ambiente para prover ao paciente uma mistura de oxigênio com ar para reduzir a concentração de oxigênio. O sistema Venturi utilizado no PR5 é de alta eficiência e estabilidade que fornece concentrações de oxigênio inferiores a 40%. No gráfico é exibido a correlação do FiO₂ com o fluxo e com a pressão do circuito paciente.





CAPÍTULO 02

Identificação de componentes, acessórios
e partes do ventilador pulmonar PR5

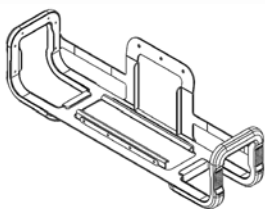
Este capítulo especifica a lista de acessórios que foram definidos para uso com o PR5, de acordo com as instruções de operação detalhadas no capítulo 3. Além disso, as partes integrantes do equipamento são mencionadas para um melhor conhecimento do mesmo.



Pedestal (opcional)

Quantidade: 1

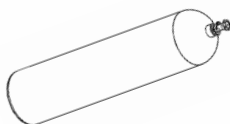
Facilita a manuseio e movimentação do equipamento dentro da unidade de cuidado intensivo.



Suporte para cilindro de O₂ (opcional)

Quantidade:1

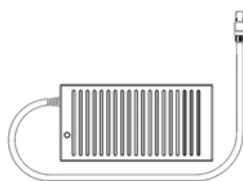
Permite a fixação do cilindro junto ao equipamento para transporte e movimentação do equipamento.



Cilindro de O₂ (opcional)

Quantidade: 1

Para incremento da oferta de oxigênio, dentro e fora do ambiente hospitalar e em situações de emergência e transporte.



Fonte de alimentação elétrica externa

Quantidade: 1

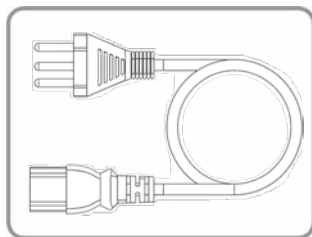
Permite a alimentação elétrica do equipamento e carga da bateria interna.



Balão para teste com resistência

Quantidade:1

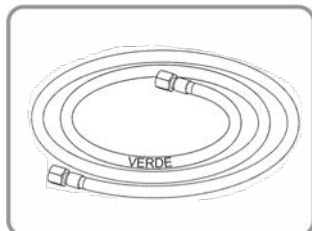
Verificação do funcionamento e simulações



Cabo de alimentação elétrica.

Quantidade: 1

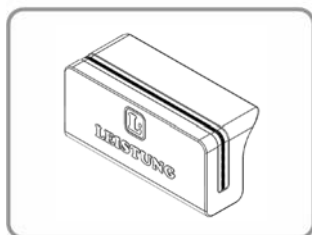
Permite a conexão da fonte externa a tomada de alimentação elétrica. Plug conforme padrão ABNT 14136.



Mangueira de O2 (opcional)

Quantidade: 1

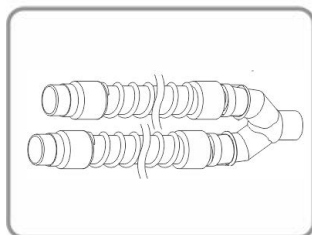
Permite a conexão do equipamento a uma fonte de gás.



Bolsa para acessórios (opcional)

Quantidade: 1

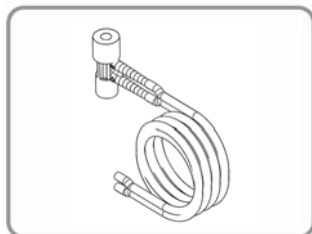
Permite guardar os acessórios junto ao ventilador pulmonar.



Circuito respiratório adulto e pediátrico ou neonatal

Quantidade: 1

Interface respiratória para paciente adulto e pediátrico ou neonatal.



Sensor de fluxo proximal baixo fluxo

Quantidade: 1

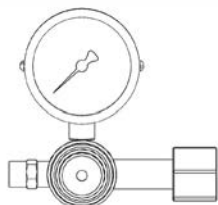
Medição do fluxo bidirecional próximo ao paciente para faixa de fluxo até 30 l/min.



Sensor de fluxo proximal
alto fluxo

Quantidade: 1

Medição do fluxo
bidirecional próximo ao
paciente para faixa de
fluxo superior a 30 l/min.



Reguladora de pressão
de oxigênio para cilindro
(opcional)

Quantidade: 1

Reduz a pressão de saída
do cilindro de oxigênio
a valores adequados
para sua conexão com o
equipamento.



Braço articulado de
suporte (opcional)

Quantidade: 1

Suporte para o circuito
paciente e sensor
proximal.



Válvula Exalatória
(parte do equipamento)

Quantidade: 1

Realizar a estanqueidade
do circuito durante fase
inspiratória, realizar a
abertura e controle PEEP
durante a fase exalatória.



Sensor Capnógrafo
(opcional)

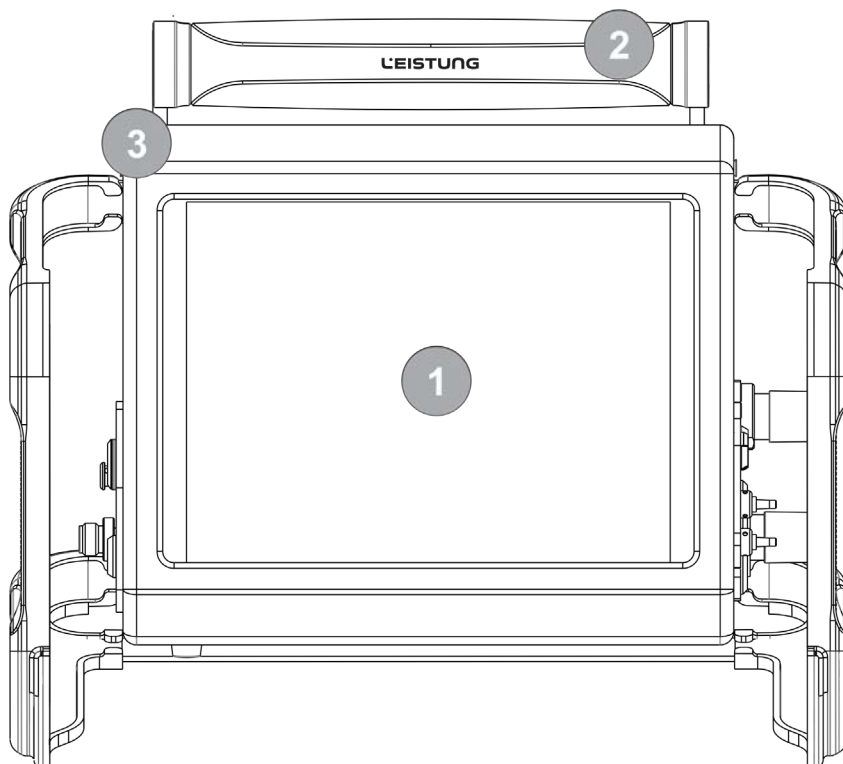
Quantidade: 1

Realizar as medições de
capnografia.

2.2 IDENTIFICAÇÃO DE PEÇAS DO PR5

2.2.1 Vista frontal

Imagem 2-1 - Vista Frontal



1- Tela sensível ao toque

Tela colorida que permite a visualização das funções e características do equipamento. Também, por meio da tela sensível ao toque, a programação dos parâmetros para a ventilação do paciente e a monitoração é executada.

2- Alça

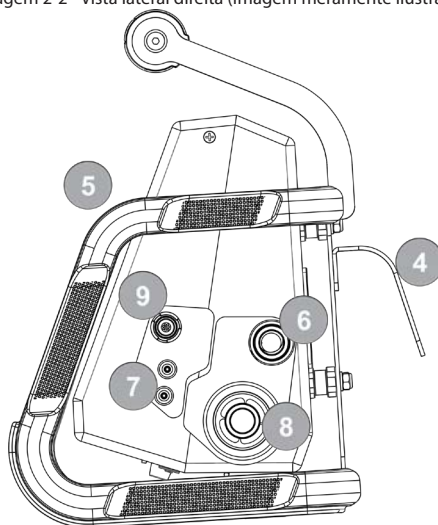
Permite a transferência do ventilador em situações de emergência e resgate, tanto fora do ambiente hospitalar como dentro dele.

3- Carcaças

Suporte estrutural do PR5.

2.2.2 Vistas laterais

Imagem 2-2 - Vista lateral direita (Imagem meramente ilustrativa)



4- Gancho para maca

Permite a fixação do ventilador na maca para a transferência do paciente.

5- Proteção lateral direita

Protege o ventilador de quedas e pancadas. Também facilita o manuseio para o posicionamento do equipamento quando ele é montado no pedestal.

A base das proteções permite o suporte do equipamento em diferentes superfícies.

6- Conector de saída do paciente

Permite a conexão de um circuito respiratório de ramo duplo com conector fêmea 22, para transportar o fluxo inspiratório em direção ao paciente. Parte aplicada tipo B.

7- Conectores para sensor proximal

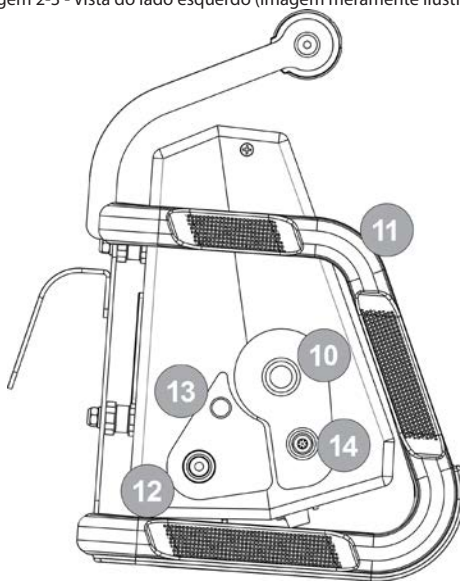
Permite a conexão das duas mangueiras para medir o fluxo proximal. Parte aplicada tipo B.

8- Conector da válvula exalatória

Permite a conexão do ramo exalatório do circuito respiratório de ramo duplo com conector fêmea 22. Parte aplicada tipo B.

9- Conector do sensor de capnografia

Permite a conexão do sensor de monitoração da capnografia. Parte aplicada tipo BF.



10- Chave On/Off

Chave liga e desliga do equipamento.

11 - Proteção do lado esquerdo

Protege o ventilador contra quedas e pancadas. Também facilita o manuseio para o posicionamento do equipamento quando ele é montado no pedestal.

A base das proteções permite o suporte do equipamento em diferentes superfícies.

12- Conector para fornecimento de O₂

Conector de entrada de oxigênio, rosca DISS macho 9/16, que permite a conexão da mangueira rosqueada para suprimento de oxigênio medicinal. Pressão de entrada 250 - 700 kPa, fluxo máximo 150 L/min. Veja as especificações de suprimento de oxigênio no "Capítulo 10 - Especificações técnicas".

13- Escape de gás

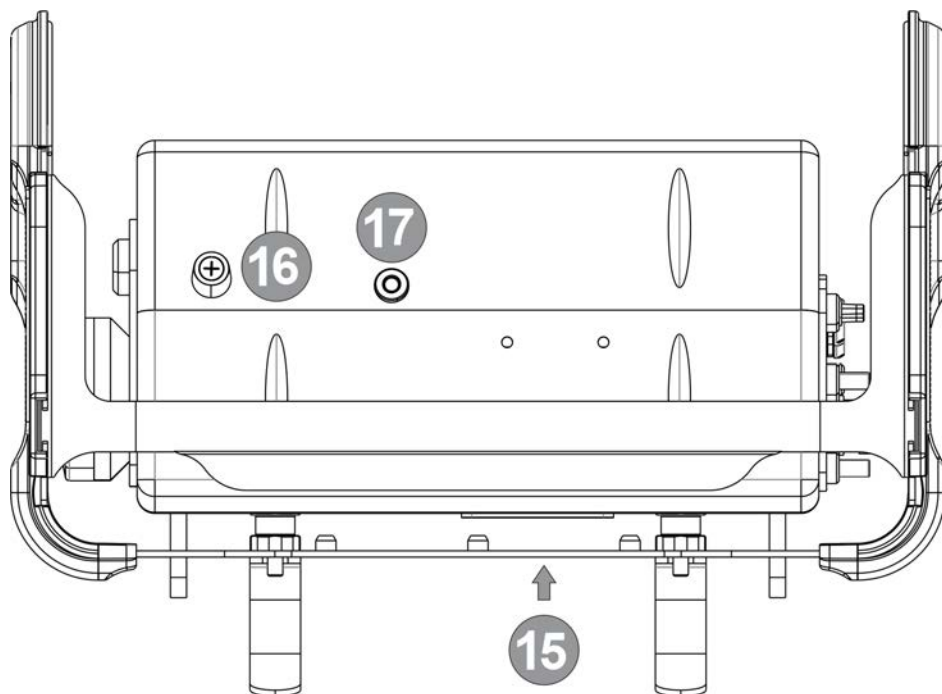
Saída de gás utilizado para o funcionamento do equipamento.

14- Conector da fonte de alimentação

Entrada de energia, fonte externa de CA/CC. Veja as especificações de energia no "Capítulo 10 - Especificações Técnicas".

2.2.3 Vista inferior

Imagem 2-4 - Vista inferior



15- Grade do micro ventilador

Permite o resfriamento do equipamento.

16- Porta fusível

Caixa de fusíveis acessível com ferramenta. Veja as especificações no “Capítulo 10- Especificações técnicas”.

17- Botão de calibração da tela de toque

Siga as instruções de calibração no “Capítulo 3 - Instruções de funcionamento”.



CAPÍTULO 03

Instruções de funcionamento

3.1 MONTAGEM E POSIÇÃO DE USO PREVISTO

Esta seção do manual apresenta todas as informações que devem ser seguidas pelo pessoal médico treinado para montar o PR5 e a conexão dos acessórios necessários para que o equipamento cumpra com seu desempenho essencial.

O tipo de montagem dependerá do cenário de uso pretendido, que é dividido em:

• Ambulância

Neste cenário, o PR5 pode ser montado na maca da ambulância ou no suporte de parede (acessório).

• Unidades de cuidados intensivos e salas de emergência

Neste cenário de uso, o PR5 é montado no pedestal.

• Situações de transferência e resgate intra hospitalares

Neste cenário, o PR5 deve ser fixado na maca de transferência do paciente, através dos dois ganchos na parte de trás do dispositivo. O equipamento também pode ser transportado pela alça superior.

Para um uso correto do PR5, o usuário deve estar posicionado de forma que ele possa interagir confortavelmente, tanto com a tela (de forma visual e tátil) quanto com os conectores e o botão liga/desliga.

A posição do usuário deve ser tal que a linha direta de visão com a tela do PR5 forme um ângulo superior a menos de 75 ° e um inferior a menos de 60 ° em relação a uma linha central perpendicular à tela.

Com relação ao deslocamento lateral, o ângulo formado deve ser menor que 80° em direção a ambos os lados da linha central.

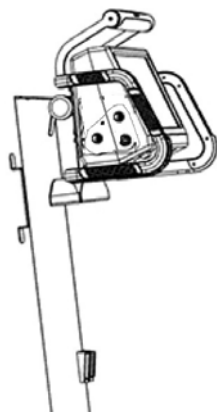
Para uso do PR5 em ambiente de emergência onde as condições são mais extremas, resíduos de fibra de algodão e poeira e a iluminação podem afetar adversamente o desempenho do equipamento e dificultando a visualização dos parâmetros da tela, por isso, siga sempre as orientações do “Capítulo 6 - Limpeza e desinfecção” para garantir o uso seguro do equipamento, bem como todas as orientações deste manual.

3.1.1 Montagem do equipamento no pedestal.

O pedestal é um acessório que facilita o manuseio do equipamento em unidade de cuidados intensivos ou salas de emergência. Os ganchos de maca, localizados na parte traseira do equipamento, são utilizados para fixar o equipamento no pedestal.

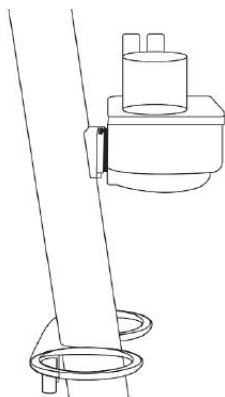
Para montar o equipamento sobre o pedestal se deve sustentar o equipamento pela alça superior e fazer coincidir os ganchos traseiros com o suporte cilíndrico do pedestal.

A fonte externa deve ser acoplada no pedestal, logo atrás do equipamento.



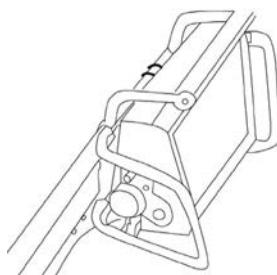
3.1.2 Montagem do umidificador aquecido

O pedestal do equipamento possui na metade de sua altura, um sistema de engate para encaixar o umidificador aquecido.



3.1.3 Montagem do equipamento na maca.

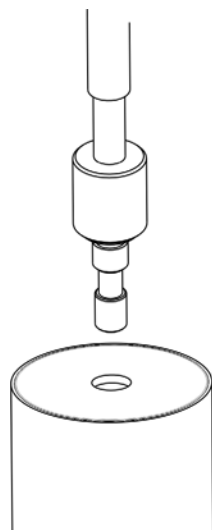
O equipamento está previsto para que se fixe na maca, fazendo uso dos ganchos que ficam na parte traseira do mesmo.



3.1.4 Montagem do braço articulado

Para fixar o braço articulado de suporte do circuito paciente, deve segurar o braço articulado e posicionar o mesmo alinhado na parte superior do pedestal do equipamento. Rosqueie a borboleta de fixação até o final.

O ajuste de posição do braço articulado é feito pelas alavancas das articulações. Afrouxe a alavanca das articulações, ajuste a posição conforme o necessário para a aplicação e aperte as alavancas até que fique firme. Certifique-se que o aperto das alavancas foi suficiente, antes do uso com o paciente. Caso necessário, aperte mais as alavancas.



3.2 CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

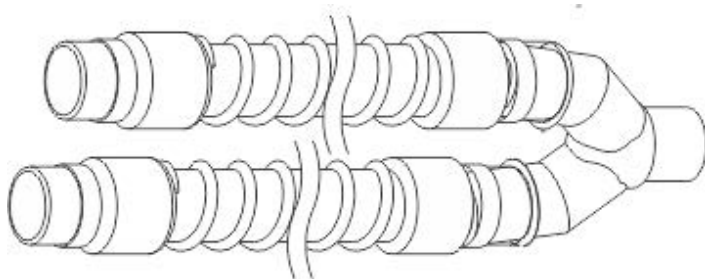
As conexões dos acessórios essenciais para o desempenho correto do PR5 estão detalhadas abaixo. As conexões para a fonte de energia externa e a fonte de oxigênio também são especificadas.

Para que o usuário possa acessar os conectores adequadamente, este deve posicionar-se na frente de cada uma das faces laterais do equipamento. A partir dessas posições, poderá acessar confortavelmente os conectores e visualizar suas marcações.

3.2.2 Conexão do circuito respiratório

O circuito respiratório é um conjunto que inclui, conforme mostrado na imagem 3-5:

- a) Duas mangueiras para inspiração e expiração;
- b) Y para conexão das mangueiras à interface do paciente;



O circuito respiratório deve ser utilizado de acordo com o tipo de paciente: adulto, pediátrico ou neonatal. Para conexão ao equipamento, o circuito respiratório deve ser removido do recipiente plástico e a montagem e integridade de suas peças devem ser verificadas.

As imagens a seguir ilustram o modo de conexão correto:

Imagem 3-6: Passo 1

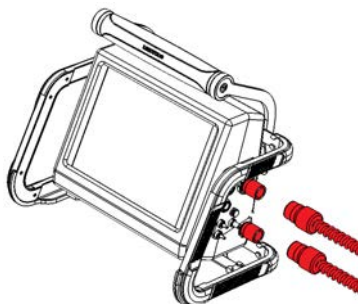
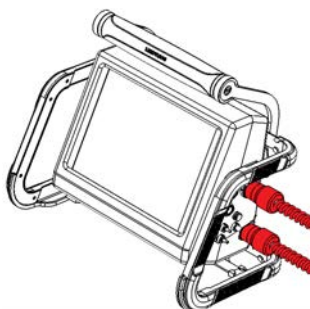


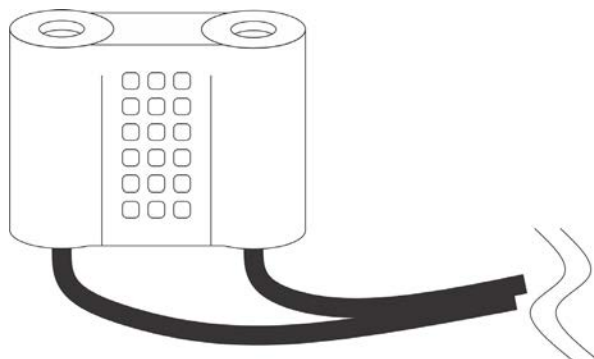
Imagem 3-7: Passo 2



3.2.3 Conexão do sensor de fluxo proximal

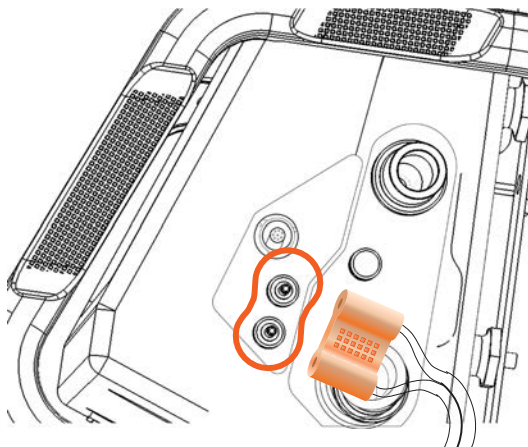
O sensor proximal é conectado ao equipamento através de uma mangueira dupla de silicone, com um conector único em uma das extremidades que será conectado no equipamento, e com duas ponteiros soltas na outra, que serão conectadas ao sensor de fluxo proximal.

Figura 3-10: Conector do sensor proximal.



O conector do sensor de fluxo, deve ser conectado na lateral do equipamento como mostra a imagem 3-11.

Imagem 3-11: Conexão do sensor proximal ao equipamento



ATENÇÃO

- As mangueiras podem ser conectadas de forma intercambiável. Em caso de alteração da ordem, o sistema de controle precisará de um ciclo de ventilação para identificar a inversão e se auto ajustar.

3.2.4 Conexão à rede elétrica

A conexão elétrica está no lado esquerdo do PR5. A conexão usada é do tipo SVP de três pinos, um pino de entrada positivo, um pino de entrada negativo e o terceiro com função reserva.

Imagem 3-12 Porta de conexão da fonte de alimentação externa.



ADVERTÊNCIA

- O equipamento deve ser posicionado de forma a facilitar a conexão e desconexão da rede elétrica.

O PR5 possui uma série de alternativas para conexão a fontes de energia que permitem que o equipamento opere em diferentes cenários de uso pretendido:

• AMBULÂNCIA:

Se o equipamento for usado em uma ambulância, a fonte de alimentação CA / CC externa deve ser conectada à saída de 220 VCA do painel elétrico da ambulância e à entrada de 24 VCC do PR5 (Figura 3-12). Para mais detalhes sobre as características elétricas do equipamento, consulte “Capítulo 10 - Especificações Técnicas”.

• UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS, QUARTOS DE CHOQUE, etc:

Se o equipamento for utilizado em unidades de tratamento intensivo ou salas de choque, a fonte de alimentação CA/CC externa deve ser conectada à saída elétrica 110 - 220 VAC do painel frontal e à entrada de 24 VCC do PR5 (Figura 3 12). Para mais detalhes sobre as características elétricas do equipamento, consulte “Capítulo 10 - Especificações Técnicas”. Nestes dois cenários de uso, a operação principal do PR5 é possível conectando a fonte de alimentação externa à rede de fornecimento. Confrontado com um corte ou falha desta rede, o PR5 funciona automaticamente com bateria interna, sem necessidade de intervenção do usuário. A operação do equipamento não é afetada pela comutação. Consulte as características técnicas da bateria interna em “Capítulo 10 - Especificações técnicas”. Além disso, uma mensagem aparece na tela indicando “Desconexão da rede”.

• TRANSFERÊNCIA INTRA HOSPITALAR E SITUAÇÕES DE SALVAMENTO

Durante a transferência intra hospitalar, e em situações de resgate, o PR5 funciona apenas com bateria interna, portanto, o pessoal responsável deve verificar se a bateria está carregada e em condições ótimas para o seu desempenho.



ADVERTÊNCIA

- A fonte de alimentação externa fornecida com o equipamento deve ser conectada a uma rede de alimentação com aterramento de proteção que esteja em conformidade com as regulamentações aplicáveis para instalações elétricas hospitalares.



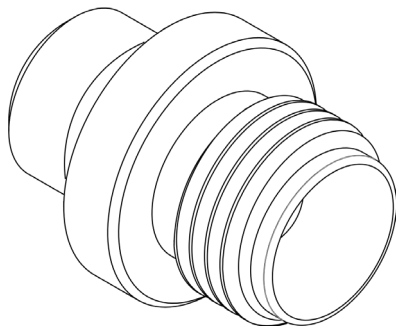
ATENÇÃO

- Enquanto o PR5 estiver conectado à rede da fonte de alimentação, seja ligado ou desligado, a bateria está carregada. Consulte as características técnicas da bateria interna em “Capítulo 10 - Especificações técnicas”.
- A bateria e os fusíveis internos não são substituíveis pelo usuário.
- Para carregar a bateria interna, o PR5 deve estar conectado à rede da fonte de alimentação. O equipamento pode estar ligado ou desligado; Esta condição não afeta a carga da bateria interna. Consulte as características técnicas da bateria interna em “Capítulo 10 - Especificações técnicas”.

3.2.5 Conexão a fonte de oxigênio

A conexão a fonte de oxigênio está localizada no lado esquerdo do PR5, sendo a sua conexão conforme mostrado na Figura 3-13. A faixa de pressão de entrada (250 - 700 kPa), declarada na porta de conexão do equipamento, deve ser respeitada. Consulte as características técnicas no “Capítulo 10 - Especificações técnicas”.

Figura 3-13: Porta de conexão da mangueira de oxigênio.



Fontes de oxigênio podem ser:

- Sistema de distribuição de oxigênio medicinal, acessível por painel de cabeceira, com conexões de gás padronizadas, instaladas em unidades de terapia intensiva, salas de emergência, etc;
- Sistema de distribuição de oxigênio medicinal, acessível por painel de gás, com conexão de oxigênio padrão, instalado em ambulâncias;
- Cilindro de oxigênio.

O PR5 é compatível com qualquer uma dessas fontes de oxigênio. O uso de um ou outro dependerá do cenário de uso pretendido.

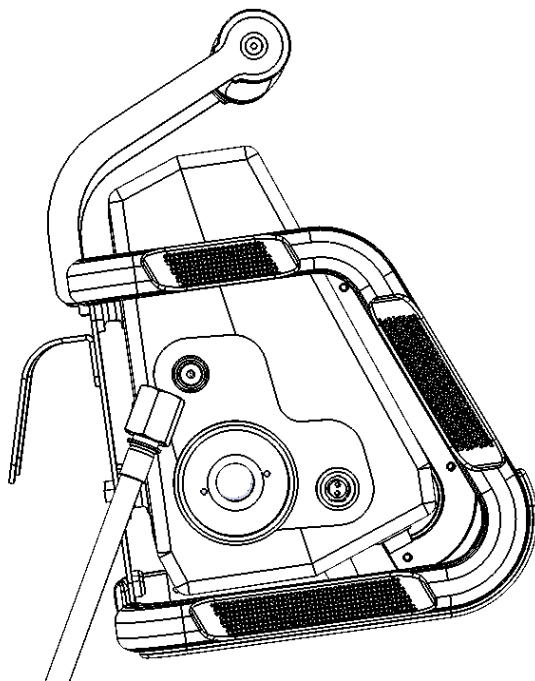


ATENÇÃO

- Utilize apenas oxigênio medicinal para a operação do equipamento. O gás deve estar limpo e seco para evitar a contaminação que afeta a saúde do paciente e resulta em mau desempenho do equipamento.
- O sistema de distribuição de oxigênio medicinal deve estar em conformidade com a ISO 7396-1 e a conexão de oxigênio padronizada dos painéis de gás e painéis de cabeceira deve estar em conformidade com a ISO 9170-1.
- Quando o PR5 conectado a um cilindro de oxigênio é usado, o cilindro deve ter um regulador de pressão que esteja em conformidade com a ISO 10524-1.

Para a ligação à fonte de oxigênio, só deve ser utilizada a mangueira de entrada correspondente, fornecida como acessório, concebida em conformidade com a norma ISO 5359 (ver lista de acessórios no Capítulo 2 - Identificação de acessórios e peças do PR5).

Imagem 3-14: Conectando a mangueira à porta de oxigênio



NOTAS

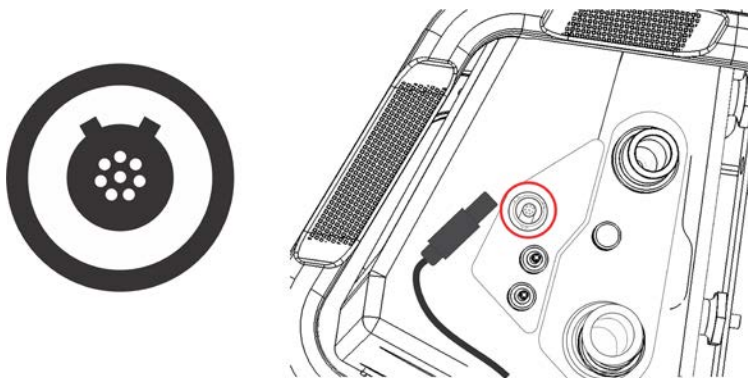
- O PR5 possui uma reguladora de pressão interna para manter um nível seguro de pressão de trabalho.
- Quando a pressão de entrada de oxigênio é menor que a especificada, o alarme “Pressão de entrada de gás baixa” é ativado e pode ocorrer uma diminuição na pressão inspiratória no circuito respiratório. Veja “Capítulo 5 - Alarmes” para mais detalhes sobre esta condição de alarme.

3.2.6 Conexão do sensor capnógrafo

A conexão para o capnógrafo se encontra na lateral direita do PR5. É um conector do tipo LEMO fêmea de 8 pinos, conforme se mostra na imagem.

Para realizar a conexão se deve ter em conta a posição dos guias que se encontram no conector.

Imagem 3-15: Conexão sensor capnógrafo

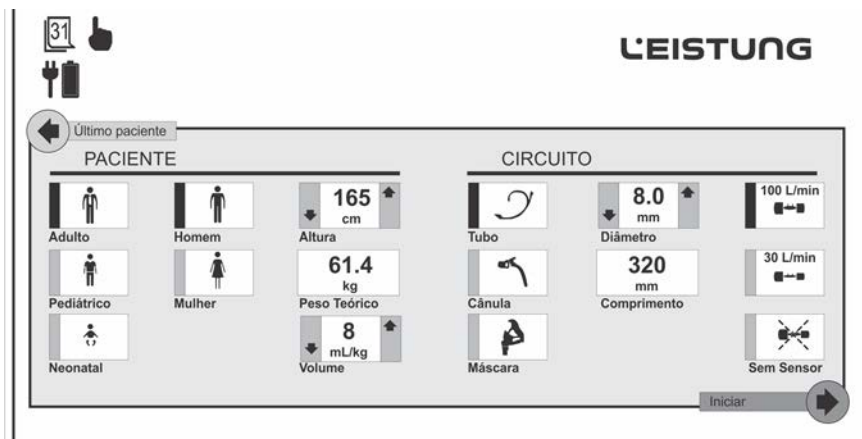


3.3 INDICADORES E CONTROLES

3.3.1 Tela inicial

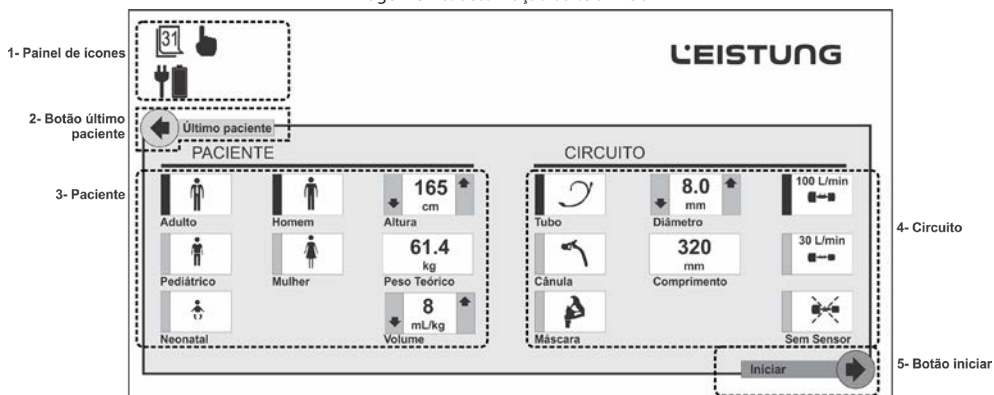
Quando o interruptor ON/OFF estiver ativado, a tela inicial será exibida. Permite selecionar o tipo de paciente a ventilar, sexo, altura, peso teórico, volume ventilatório por quilograma. Você também pode selecionar tubo, cânula ou máscara para o paciente.

Imagem 3-17: Tela inicial



Veja como a tela inicial é distribuída:

Imagem 3-18: Setorização da tela inicial



1 - Painel de Ícones



DATA E HORA: Indica a data e hora atual e a data e hora em que o equipamento foi ligado.



TOUCH OFF / ON: Quando a função de toque está ativada, ela é indicada pelo ícone "mão". Quando a função é desativada, o ícone é mostrado riscado com um X.



CONECTADO À REDE ELÉTRICA: Indica que o equipamento está conectado a 110 - 220 VAC da rede de alimentação.



BATERIA: Este ícone aparece quando o equipamento está trabalhando com a bateria interna. Também indica o nível de carga da bateria em porcentagem.



ALARME: indica que novos alarmes ocorreram no equipamento. Clicar neste ícone exibirá uma lista do histórico de alarmes do paciente.



MANUTENÇÃO: Este ícone aparecerá em caso de necessidade de manutenção preventiva.



SILÊNCIO: Este ícone informa que o silêncio de alarmes está ativado. O ícone apaga após transcorrer o tempo de silêncio selecionado e retorna o aviso sonoro dos alarmes.



CAPNÓGRAFO: Este ícone informa que o sensor de capnografia está conectado e inicializado, pronto para uso. A monitoração numérica e gráfica está disponível.

2- Botão último paciente

Esta função aparece na tela inicial do dispositivo. Pressionando o mesmo, o equipamento carrega automaticamente a última configuração inicial usada.



3-Paciente

A seleção do tipo de paciente influencia as opções dos modos ventilatórios, oferecendo valores iniciais nos parâmetros operacionais.

Quando o paciente é selecionado (adulto, pediátrico ou neonatal), este será destacado ao lado, em laranja, enquanto o restante permanecerá cinza. O mesmo acontece com o sexo do paciente. Caso ocorra a necessidade de trocar os parâmetros deve-se selecionar a nova opção, dessa forma anulará a anterior. Altura, peso e volume são ajustados usando as setas para cima e para baixo localizadas à direita e à esquerda, respectivamente.

Ao selecionar Adulto, a altura e o volume ventilatórios por kg devem ser ajustados. O equipamento calculará automaticamente o peso teórico. No caso de o paciente ser pediátrico ou neonatal, o peso e o volume ventilatório do paciente devem ser ajustados.

Imagem 3-19: Área de seleção e características do paciente



4-Circuito

Antes de iniciar a ventilação deve-se selecionar entre tubo, cânula e máscara e o tipo de o tipo de sensor proximal que será utilizado.

Quando selecionado “tubo” ou “cânula”, o diâmetro do tubo deverá ser ajustado.

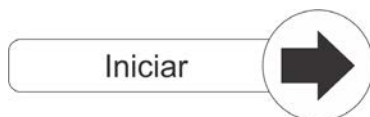
Para que a ventilação seja realizada de acordo com os parâmetros configurados, é essencial utilizar o tubo, cânula, máscara, sensor de fluxo proximal e o circuito ventilatório adequado ao tipo de paciente a ser ventilado.

Imagem 3-20: Área de seleção de interface ventilatória



5-Botão iniciar

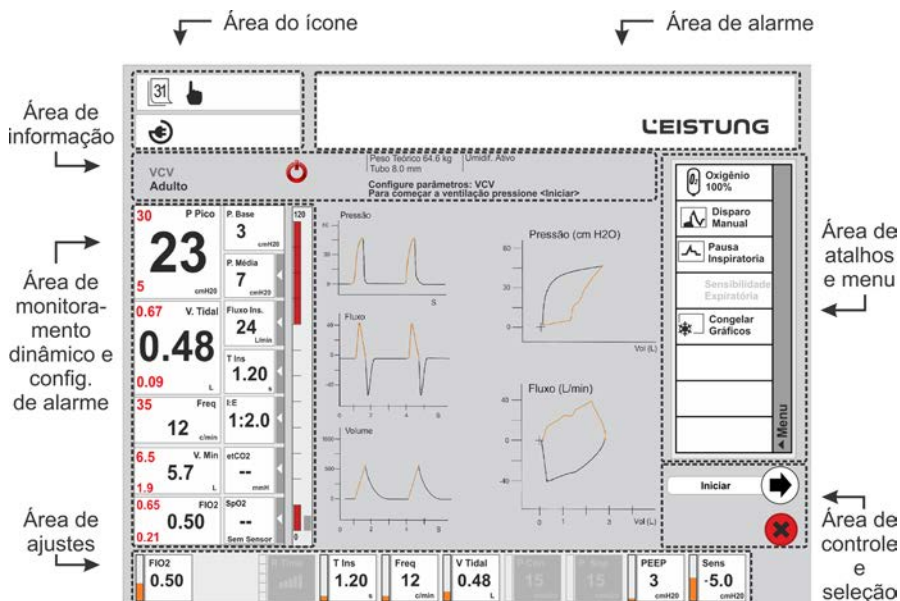
Uma vez que o tipo de paciente e o tipo de circuitos para a interface ventilatória foram configurados, pressionar o botão iniciar, acessa a tela principal.



3.3.2 Tela principal

A tela principal é distribuída de forma a permitir ao usuário localizar rapidamente as informações do equipamento e os acessos necessários para a programação dos parâmetros ventilatórios. A imagem abaixo mostra como a tela principal é distribuída:

Imagem 3-21: Tela principal



ÁREA DE ALARMES

Mensagens de alarme são exibidas na parte superior da tela. De acordo com o seu nível de prioridade, uma mensagem será exibida em vermelho (prioridade alta) ou amarela (prioridade média e baixa). Veja "Capítulo 5 - Alarmes" para mais informações.



ÁREA DE INFORMAÇÃO

Está dividido em 3 partes:

- 1 • Área funcional
- 2 • Tipo de disparo ou stand-by
- 3 • Informação operacional

Área funcional

Nesta área, o modo de ventilação ativo é indicado e o tipo de paciente.

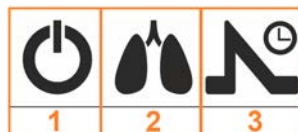
VCV Adulto		Peso Teórico 64.6 kg Umidif. Ativo Tubo 8.0 mm Configure parâmetros: VCV Para começar a ventilação pressione <Iniciar>
-----------------------------	---	---

VC
Adulto

Tipo de disparo

O tipo de disparo é representado por três ícones.

- 1: Indica que o equipamento está no modo Stand-By
- 2: O paciente respira sozinho.
- 3: O paciente respira através do PR5.



Informação operacional

Nesta área, todos os tipos de informações são exibidos, como dados do paciente, lista de alarmes, instruções de uso, etc. Esta informação varia dependendo da aplicação em uso. Por exemplo, entre outros dados, você pode ver:

- Peso teórico.
- Interface (tubo/cânula) e suas dimensões.
- Célula de oxigênio ativada/desativada.
- Indicação de que o equipamento está desconectado da rede elétrica: “Desconexão da rede elétrica”.

ÁREA DE MONITORIZAÇÃO DINÂMICA E AJUSTE DE ALARME

Imagem 3-22: Monitoramento dinâmico e ajuste de alarmes.

30 23 5 cmH2O	P. Base 3 cmH2O
0.67 0.48 0.09 L	P. Média 7 cmH2O
35 12 c/min	Fluxo Ins. 24 L/min
6.5 5.7 L	T Ins 1.20 s
1.9 5.7 L	I:E 1:2.0
6.5 5.7 L	etCO2 -- mmHg

Os parâmetros ventilatórios monitorados podem ser exibidos em duas colunas numéricas à esquerda da tela, conforme mostrado na imagem.

Os alarmes ajustáveis são:

- Pressão máxima e mínima.
- Volume corrente máximo e mínimo.
- Frequência máxima e mínima.
- Volume minuto máximo e mínimo.

Na cor vermelha, de tamanho menor, são indicados os valores máximos e mínimos programados que irão ativar os alarmes. Para ajustar esses valores, pressione o valor do alarme. Então, para modificar os valores utilize os ícones “+” ou “-” na área de controle e após confirme a seleção.

Na coluna à direita da imagem 3-22, existem parâmetros que não possuem um alarme. Neste painel existem seis botões identificados com uma seta para a esquerda. Estes se movem quando os pressiona, exibindo outros parâmetros monitorados.

ÁREA DE CONTROLES DE SELEÇÃO

Na parte inferior direita da tela, o painel de controle permite fazer as sequências de ajuste e a confirmação dos dados.



BARRA DA PRESSÃO DA VIA AÉREA



Uma barra branca vertical indica a pressão da via aérea atual. À esquerda, em vermelho, os valores programados dos alarmes de pressão máxima e mínima são observados.

ÁREA GRÁFICA

Na área de gráficos, até cinco tipos de curvas simultâneas podem ser exibidas:

- Fluxo - Tempo.
- Pressão - Tempo.
- Volume - Tempo.
- Volume - Pressão.
- Fluxo - Volume.
- CO₂ - Tempo.

ÁREA DE AJUSTES



Na parte inferior da tela estão os parâmetros a serem programados pelo operador. Para modificá-los, você deve pressionar o ícone do parâmetro desejado, modificar os valores com “+” ou com “-” no painel de controle de seleção e depois confirmar ou cancelar. Nota-se que, à medida que os valores aumentam ou diminuem, a barra de cor laranja aumenta ou diminui proporcionalmente à faixa de ajuste.

ÁREA DE ACESSO DIRETO

Imagem 3-23: Acesoos diretos.



Esta área inclui as opções de uso mais frequentes, permitindo acesso fácil e rápido. Para acessar essas opções, basta tocar no ícone desejado. Quando as opções são ativadas (dependendo do modo de operação), os ícones e letras aparecem em branco, quando inativas aparecem em cinza.

100% Oxigênio: inicia uma sequência para ventilar o paciente com oxigênio puro por um tempo configurável de até 20 minutos. Depois de selecionar o tempo, o PR5 mostrará, na área de mensagem, o tempo decorrido desde que o modo foi selecionado e o tempo restante para sua conclusão.

Disparo manual: inicia o ciclo ventilatório no momento em que o usuário deseja. É usado para aumentar o nível de ventilação manual. Seu uso modificará a frequência respiratória resultante e a razão I:E.

Sensibilidade Expiratória: permite ajustar o valor do fluxo no qual o PR5 produzirá a mudança da fase inspiratória para a fase expiratória (ciclado). É expresso como uma porcentagem do valor do fluxo de pico inspirado e pode ser ajustado entre 5% e 80%. Está disponível para o modo PS e para modos combinados que incluem pressão de suporte.

Congelar Gráficos: congela os gráficos na tela, mantendo ativo o monitoramento do paciente, usando os valores de saída e a barra de pressão das vias aéreas. Para descongelar, pressione este ícone novamente.

ÁREA DO MENU PRINCIPAL

Ao pressionar a palavra “MENU”, a janela do menu principal desliza, onde 5 opções são encontradas. Você deve clicar na opção desejada. Após 10 segundos, o menu ficará oculto.

Imagem 3-24: Menu principal

ACESSOS DIRETOS	Modos Ventilatórios
	Mecânica Ventilatória
	Gráficos
	Monitor Remoto
	Configuração Funcional
	Configuração Sistema

1- MODOS VENTILATÓRIOS

Adulto/Pediátrico

- VC - PC
- SIMV(PC)+PS - PS/CPAP
- SIMV(VC)+PS - PRVC
- BIFÁSICO - HFNC

Neonatal

- PC -PS/CPAP
- SIMV(PC)+PS -CPAP NASAL
- HFNC

2- GRÁFICOS

- De 1 a 5 curvas
- Escala de tempo

3- MONITORAMENTO REMOTO

- Históricos de alarmes
- Tendências

4- CONFIGURAÇÃO FUNCIONAL

- Alarme PEEP
- Suspiros
- Mudança do circuito
- Paciente
- Calibração Capnografia

5- CONFIGURAÇÃO SISTEMA

- Manutenção
- Idioma
- Condições ambientais
- Data / Hora
- Nível de som

O ventilador possui compensação automática de vazamento em todos os modos ventilatórios com controle de pressão. O valor aproximado máximo do vazamento compensável é de 20 L/min. Esta compensação garante, sob condições de vazamento, o correto sincronismo com o paciente e permite alcançar as pressões programadas durante a inspiração e manter o PEEP durante a expiração.



NOTAS

- Para interromper a ventilação, o usuário deve pressionar o botão “Stand By” no canto inferior direito da tela do PR5 e, em seguida, o botão verde “confirma” para confirmar a seleção.
- O PR5 é configurado automaticamente para adaptar sua operação às condições ambientais correspondentes à altura, em relação ao nível do mar, do local onde é utilizado. O equipamento pode ser usado com segurança até uma altura de 6000 metros acima do nível do mar.

3.4 VERIFICAÇÕES ANTES DO USO

Procedimento de verificação e ajustes básicos:

- 1-Faça uma inspeção visual do equipamento e seus acessórios, confirmando a integridade total dos mesmos e de suas embalagens, quando corresponder.
- 2-Verifique se todos os acessórios do equipamento estão corretamente conectados e inseridos.
- 3-Verifique se a válvula exalatória está bem conectada e se está devidamente montada (com a membrana de silicone).
- 4-Verifique se o circuito respiratório e o sensor de fluxo proximal estão corretamente conectados e são adequados para o tipo de paciente a ser ventilado (adulto, pediátrico, neonatal).
- 5-Conecte um pulmão de teste adulto.
- 6-Verifique a correta conexão de entrada de oxigênio (do cilindro ou instalação centralizada), se usada. Verifique se a pressão mostrada pelo manômetro do cilindro de oxigênio resulta em autonomia suficiente para o transporte necessário.



ADVERTÊNCIA

- O PR5 deve cumprir satisfatoriamente o “Procedimento de verificação e ajustes básicos” descrito abaixo, antes de ser usado em um paciente, a fim de garantir a eficácia do equipamento e a segurança do paciente e do operador.
- O uso do ventilador pulmonar PR5 em cenários de uso com condições ambientais fora dos limites indicados na Tabela 10-1 do Capítulo 10 não garante a segurança e eficácia no desempenho essencial do mesmo.

3.5 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E CONFIGURAÇÕES INICIAIS

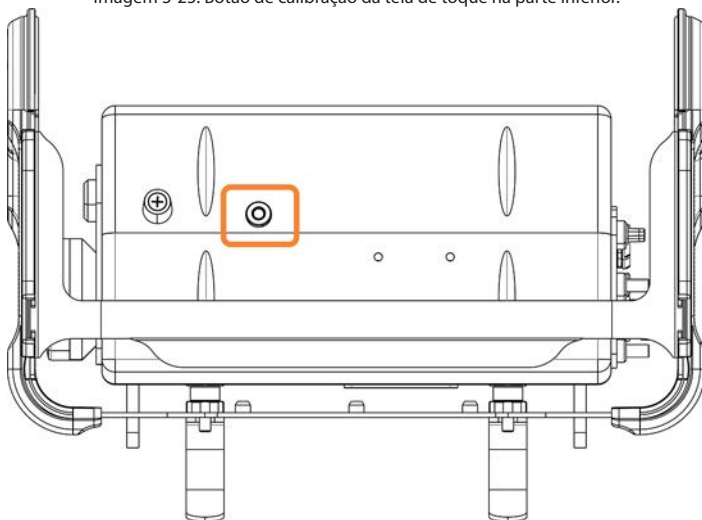
3.5.1 Ligar e tela inicial

O PR5 é ligado colocando o interruptor ON/OFF na posição ligado. Em seguida, a tela inicial aparecerá, na qual o tipo de paciente a ser ventilado deve ser selecionado (adulto, pediátrico ou neonatal), sexo (masculino ou feminino), peso teórico e volume ventilatório por quilograma de peso. Além disso, o tipo de circuito do paciente, suas dimensões e o tipo de sensor devem ser selecionados. As Tabelas 3-1 e 3-2 explicam todas as configurações possíveis nesta tela.

3.5.2 Calibração da tela sensível ao toque

Este é um procedimento simples que garante a precisão correta da tela.

Imagem 3-25: Botão de calibração da tela de toque na parte inferior.



A calibração pode ser realizada na tela inicial ou na tela de operação.

Para executar a calibração da tela sensível ao toque, o seguinte procedimento deve ser seguido:

1-Pressione o botão de calibração localizado na parte inferior do equipamento. Se o botão for pressionado quando a tela inicial estiver ativa, uma cruz amarela com coordenadas aparecerá nela, como pode ser visto na imagem 3-25.

Se a calibração for necessária na tela de operação ou quando o equipamento estiver em operação, a cruz amarela aparecerá na área de gráficos, conforme indicado na imagem 3-26.

Imagem 3-26: Calibração da tela sensível ao toque - PASSO 1

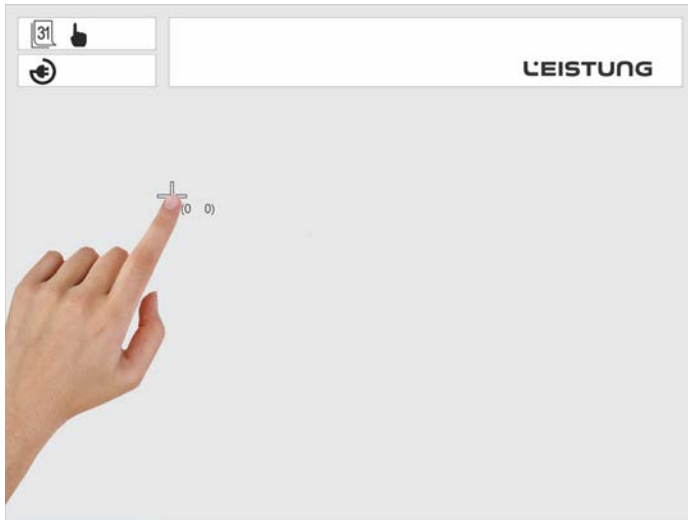
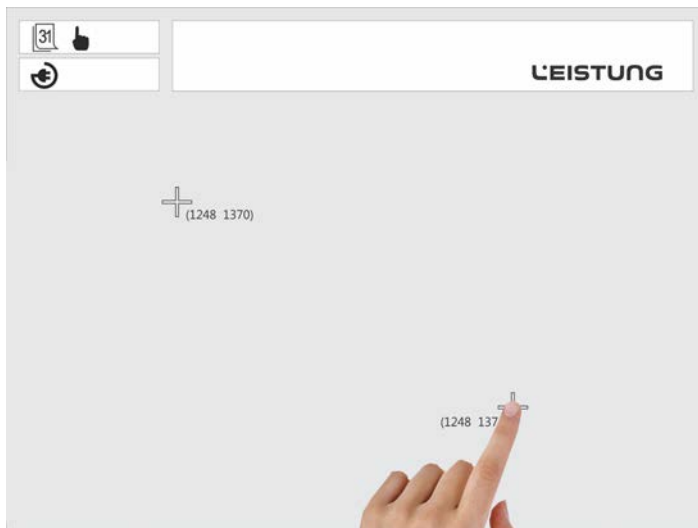


Imagem 3-27: Calibração da tela sensível ao toque - PASSO 2



2-Pressione no meio da cruz amarela com a ponta do dedo por cerca de 3 segundos (Imagem 3-26) até que mude sua cor para verde e um segundo sinal amarelo apareça no canto inferior direito da tela.

3- Pressione no meio da segunda cruz amarela por 3 segundos (Imagem 3-27) até que fique verde. A calibração está feita.

3.5.3 Configurações iniciais

A primeira tela que mostra o ventilador quando ele é ligado é a tela inicial (imagem 3-17).
Contém as seguintes configurações:

Parâmetros do paciente:

- Tipo: adulto; pediátrico ou neonatal
- Sexo: homem; mulher
- Altura
- Peso teórico
- Volume

Parâmetros do circuito ventilatório:

- Tipo: tubo, cânula ou máscara
- Diâmetro
- Comprimento
- Tipo de umidificador: ativo; passivo

As tabelas a seguir contêm todas as configurações possíveis de cada um dos parâmetros na tela inicial.

Tabela 3-1:Opções de configuração do paciente na tela inicial

PARÂMETROS		OPÇÕES E FAIXAS	UNIDADES
Tipo de paciente		Adulto (A) Pediátrico (P) Neonatal (N)	-
Sexo		Homem Mulher	-
Características	Altura	(A) 130-250 (P) não configurável (N) não configurável	cm
	Peso teórico	(A) Calculado (P) 1-50 (N) 0,5 a 10	kg
	Volume	(A) 4 - 12 (P) 4 - 12 (N) 4 - 12	mL/kg

Tabela 3-2: Opções de configuração do circuito ventilatório na tela inicial

PARÂMETROS		OPÇÕES E FAIXAS	UNIDADES
Tipo de circuito		Tubo (T) Cânula (C) Máscara (M)	-
Características	Diâmetro	(T) (A) 6- 11 (C) (A) 6-11 (M) (A) Não aplicável (T) (P) 3 - 8 (C) (P) 3 - 8 (M) (P) Não aplicável (T) (N) 2 - 4 (C) (N) 2 - 4 (M) (N) Não aplicável	mm
	Comprimento	(T) Automático (C) Não aplicável (M) Não aplicável	mm
Tipo de umidificação		Ativa Passiva	-

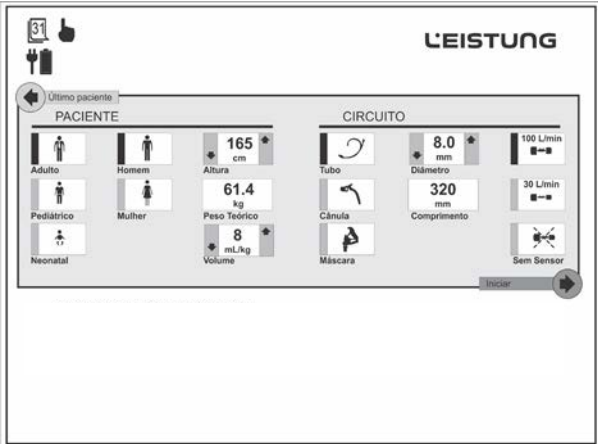
Uma vez que as configurações iniciais foram feitas, você deve pressionar o botão “INICIAR”, para acessar a tela principal (Figura 3-15).



NOTAS

- Os modos ventilatórios são explicados no capítulo 4.

Imagem 3-28: Tela inicial





NOTAS

- O ventilador PR5 dispensa um teste de linha. Portanto, uma vez que as configurações iniciais tenham sido feitas, a tela de operações é acessada.
- O Capítulo 10 lista os modos ventilatórios disponíveis para cada tipo de paciente.



ADVERTÊNCIA

- Para que a ventilação seja realizada de acordo com os parâmetros configurados, é essencial utilizar o sensor de fluxo proximal e o circuito ventilatório adequado ao tipo de paciente a ser ventilado.

3.5.4 Resumo da sequência normal de inicialização

1. Conecte os acessórios ao PR5.
2. Pressione o interruptor ON-OFF para ligar o equipamento.
3. Execute a calibração da tela sensível ao toque (consulte 3.5.2).
4. Execute as configurações correspondentes na primeira tela (ver 3.5.3).
5. Pressione o botão “Iniciar”.
6. Na tela de operações, realize todas as configurações desejadas: modo de ventilação e parâmetros, gráficos a serem exibidos, etc.
7. Inicie a ventilação.

3.6 MEDIDAS DE SEGURANÇA DO PR5

O PR5 foi projetado de acordo com os mais altos padrões de segurança, protegendo pacientes, operadores e o próprio equipamento. Para isso, várias medidas de segurança foram estabelecidas, que são apresentadas na tabela a seguir:

Tabela 3-4: Medidas de segurança.

MEDIDA DE SEGURANÇA	LOCALIZAÇÃO	PROTEÇÃO	FUNÇÃO
Válvula de alívio	Nas proximidades da porta de conexão do circuito paciente	Paciente	Evita que a pressão na via aérea exceda um valor de 120 cmH ₂ O
Válvula de segurança	Nas proximidades da porta de entrada de Oxigênio	Equipamento	Evita que uma pressão excessiva de entrada danifique o equipamento
Fusível externo	Na parte inferior do equipamento	Equipamento	Evita que picos de corrente elétrica danifiquem o equipamento



NOTAS

- Se a fonte de alimentação do PR5 falhar (tanto a alimentação principal como a bateria), a ventilação mecânica cessa. No entanto, é possível passar ar através do equipamento e do circuito ventilatório, para que o paciente possa respirar espontaneamente.



ADVERTÊNCIA

- Caso optar por interromper momentaneamente a ventilação do PR5 a um paciente, o equipamento não deve ser desligado, pois todos os parâmetros configurados pelo usuário serão perdidos.



CAPÍTULO 04

Descrição dos modos ventilatórios

A ventilação pode ser definida pela presença de fluxo inspiratório positivo em combinação com fluxo expiratório negativo, ambos medidos em relação ao fluxo basal e associados à ventilação pulmonar. Durante a ventilação mecânica, existem dois tipos básicos de ventilação: controlada pelo ventilador e espontânea. Uma ventilação controlada é aquela em que o ventilador determina o início e o fim da fase inspiratória, isto é, o equipamento dispara e aciona a ventilação. Existe a possibilidade do paciente iniciar a ventilação e decidir a frequência, onde o ventilador fornecerá o volume corrente programado. Essa forma de ventilação é chamada de assistida. Ventilação espontânea é aquela iniciada e ciclada pelo paciente. Nesse caso, o volume ou a pressão, ou ambos, não dependem de um valor previamente selecionado, mas da demanda inspiratória e da mecânica pulmonar do paciente.

Ao selecionar um modo ventilatório, o operador determina o tipo de ventilação (assistida/controlada, espontânea, variável) e o tipo de variável que deseja que o equipamento controle durante a inspiração. Os modos ventilatórios disponíveis no PR5 estão indicados na Tabela 4-1.

Tabela 4-1: Modos ventilatórios

PACIENTE	TIPO	MODOS VENTILATÓRIOS
Adulto e Pediátrico	Assistido/Controlado	VC
		PC
		PRVC
	Espontâneo	PS/CPAP
	Variável	SIMV(PC) + PS
		SIMV(VC) + PS
		BIFÁSICO
Neonatal	Oxigenoterapia	Terapia O ₂
	Assistido/Controlado	PC
		TCPL
	Espontâneo	PS/CPAP
		CPAP NASAL
	Oxigenoterapia	Terapia O ₂

4.1 MODOS ASSISTIDOS / CONTROLADOS

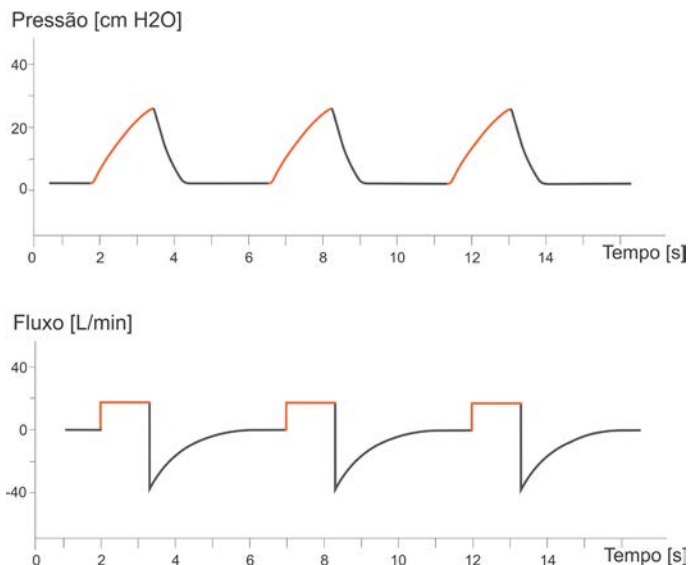
4.1.1 VENTILAÇÃO CONTROLADA POR VOLUME (VC):

Nesta modalidade o respirador controla o volume entregue ao paciente, integrando o volume de ar e o tempo inspiratório selecionado pelo operador, isto é, comporta-se como um controlador de fluxo ciclando por volume. O fluxo inspiratório é ajustável e indicado em cor azul durante o ajuste de volume ou do tempo inspiratório. Portanto, para realizar modificações na velocidade de fluxo, deve-se modificar o volume corrente ou o tempo inspiratório ou ambos de forma conjunta, segundo a ventilação requerida.

Ao controlar o fluxo, o ventilador pulmonar executa a onda decrescente, podendo observar as consequentes modificações no fluxo pico e a morfologia das curvas de Pressão – Tempo e Fluxo – Tempo.

A pressão resultante é a variável livre, a qual ficará determinada em base as condições físicas e mecânicas do sistema respiratório. O disparo do ciclo inspiratório pode ser por tempo, fluxo ou pressão, pois é um modo assistido controlado.

Imagem 4-1: Pressão de curvas versus tempo e fluxo versus tempo para VC.



Pacientes previstos: Adultos e pediátricos.

Parâmetros programáveis: Volume corrente, fluxo inspiratório, frequência respiratória, fração inspirada de oxigênio, PEEP, sensibilidade inspiratória e tempo inspiratório.

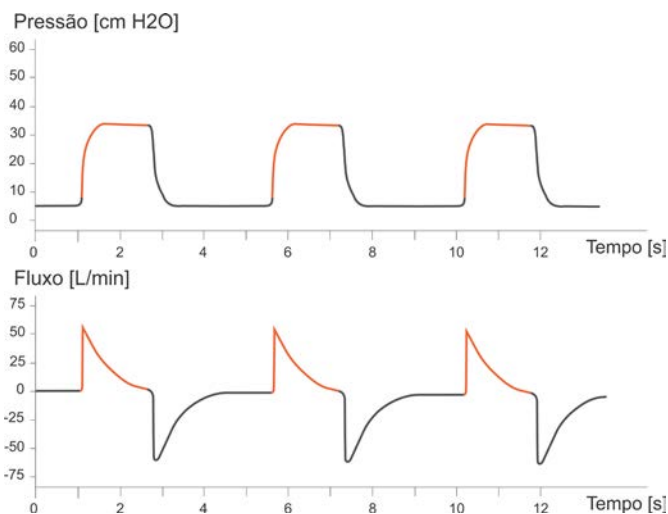
Ventilação de backup: Intrínseco do modo ventilatório, seguindo os parâmetros configurados em T ins e Frequência.

4.1.2 VENTILAÇÃO CONTROLADA POR PRESSÃO (PC):

Neste modo o ventilador pulmonar pressurizará positivamente o sistema respiratório do paciente durante o tempo inspiratório programado pelo operador. Para obtê-lo, uma vez alcançado o nível de pressão estabelecido, começará uma desaceleração na velocidade de fluxo. Esta desaceleração é consequência das condições físicas do sistema respiratório e não é controlada pelo ventilador pulmonar. É, portanto um modo controlado por pressão e ciclado por tempo, podendo o profissional modificar manualmente o pico de fluxo pelo ajuste do Rise Time. O volume corrente resultante é a variável livre e por consequência este tipo de ventilação requer uma maior análise fisiopatológica do paciente, que deve ser monitorado permanentemente por profissional treinado, bem como uma correta programação dos alarmes de volume.

O início do ciclo ventilatório pode se dar por tempo, fluxo ou pressão, pois se trata de um modo assistido/controlado. Por ser o fluxo inspiratório uma resultante da programação do equipamento e das condições físicas do sistema respiratório, a onda de fluxo produzida é invariavelmente desacelerada, observando-se variações na velocidade de fluxo final de uma inspiração, isto é a inspiração pode-se finalizar sem que o fluxo tenha alcançado o valor zero, ou que alcance o valor zero coincidido com o fim da inspiração, ou antes desta.

Imagem 4-2: Pressão de curvas vs. tempo e fluxo vs. tempo para PC.



Pacientes previstos: Adultos, pediátricos e neonatais.

Parâmetros programáveis: Pressão inspiratória, tempo inspiratório, frequência respiratória, fração inspirada no oxigênio, PEEP, tempo de subida e sensibilidade inspiratória.

Ventilação de backup: Intrínseco do modo ventilatório, seguindo os parâmetros configurados em T ins e Frequência.

4.1.3 PRESSÃO REGULADA COM VOLUME CONTROLADO(PRVC):

A modalidade ventilatória denominada de PRVC é um modo assisto/controlado de duplo controle. A PRVC é limitada a pressão e ciclada a tempo. O ventilador pulmonar opera com pressão controlada, ou seja, a pressão controlada vai aumentar ou diminuir a cada ciclo respiratório no objetivo de manter o volume corrente desejado e previamente estabelecido pelo profissional.

O algoritmo do ventilador pulmonar monitora a cada ciclo as características de complacência e resistência da via aérea do paciente, além dos esforços espontâneos do paciente para ajustar o nível de pressão inspiratória e o fluxo entregue, para que resulte no volume programado pelo profissional.

O fluxo inspiratório é ajustado automaticamente para não resultar em picos de pressões durante a fase inspiratória. O fluxo inspiratório também se adequa as demandas espontâneas do paciente durante a fase inspiratória, de modo que, o paciente ao necessitar de mais gases, prontamente, é enviado estes gases pelo ventilador pulmonar para manter a pressão constante. A pressão inspiratória que se soma a PEEP para promover a entrega do volume corrente ajustado pode variar até o máximo da Pressão Controlada Máxima (Pcon Máx – entenda que a pressão controlada máxima significa: Um parâmetro de controle disponível para configuração pelo profissional para determinar o limite de abrangência da pressão controlada acima da PEEP necessária para garantir a entrega do volume corrente). Caso a complacência do paciente tenha reduzido e demande mais pressão para garantir a entrega do volume corrente, a pressão é limitada no valor ajustado e o ventilador pulmonar passa a ajustar o fluxo para manter o limite máximo de pressão e prover o máximo de volume possível para a pressão limitante. Caso a complacência do paciente aumente e com pressões menores é possível assegurar a entrega do volume, o equipamento prontamente ajustará a pressão para operar com pressões abaixo da Pcon Máx. O volume corrente ajustado nesse modo pode ser utilizado pelo profissional como feedback, pois permite ao profissional acompanhar em tempo real a interação paciente ventilador pulmonar. É importante lembrar que: o volume corrente é um parâmetro objetivo que dependendo das interações do paciente podem oscilar próximo ao valor programado, mas na média o volume corrente é mantido. A principal vantagem desta modalidade é assegurar o volume corrente com menor nível de pressão. Muito importante: o profissional não pode deixar de ajustar o Alarme de Pressão de Pico, pois o limite de pressão gerado na via aérea é a somatória da pressão controlada e a PEEP.

Pacientes previstos: Adultos e pediátricos.

Parâmetros programáveis: Volume corrente, fluxo inspiratório, tempo inspiratório, pressão controlada máxima, PEEP, frequência respiratória, tempo de subida, fração inspirada de oxigênio e sensibilidade inspiratória.

Ventilação de backup: Intrínseco do modo ventilatório, seguindo os parâmetros configurados em T ins e Frequência.

4.1.4 FLUXO CONTÍNUO CICLADA A TEMPO LIMITADA A PRESSÃO (TCPL)

Disponível para paciente: neonatal

Parâmetros configuráveis:

- Concentração de oxigênio entregue (FiO_2)
- Fluxo (Fluxo)
- Pressão controlada (P. Con.)
- Pressão base (PEEP)
- Tempo inspiratório (T. insp.)
- Sensibilidade inspiratória (Sens.)
- Frequência ventilatória (Frequência)

Ventilação de backup: Intrínseco do modo ventilatório, seguindo os parâmetros configurados em T ins e Frequência.

Este é um modo ventilatório não invasivo, que também é conhecido como TCPL (Tempo Controlado com Pressão Limitada).

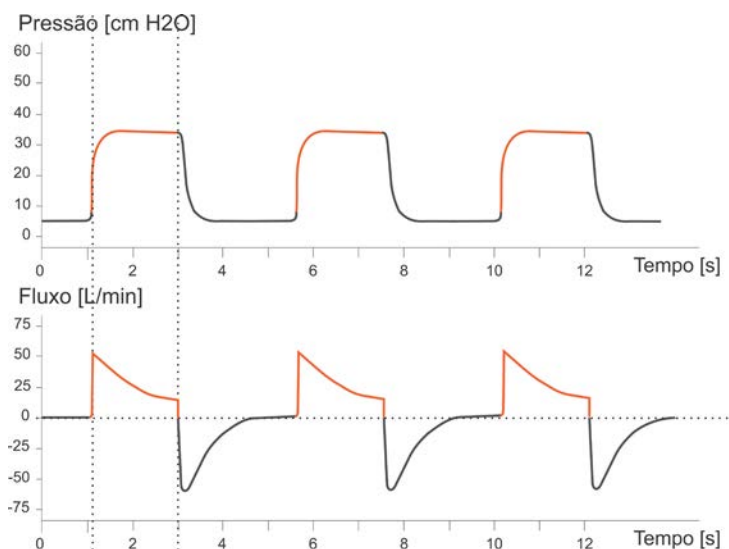
Nesta modalidade ventilatória o operador deve estabelecer principalmente os parâmetros da velocidade de fluxo, a pressão inspiratória (P CONT) que será acrescida ao PEEP além dos parâmetros de tempo como o tempo inspiratório e a frequência respiratória. Uma vez estabelecidos estes valores, o equipamento ofertará fluxo a uma velocidade fixada, este fluxo fica disponível para o paciente e passando pelo circuito paciente do ramo inspiratório ao ramo expiratório. A válvula exalatória opera de forma ativa para aumentar a pressão do circuito durante a fase inspiratória e manter o nível de PEEP durante a fase expiratória. O sensor de fluxo proximal consegue monitorar apenas a parcela do fluxo que o paciente está utilizando para as respirações, informando na tela do ventilador pulmonar os valores de volume corrente e volume minuto. Lembrete: É importante o profissional atentar a demanda de fluxo inspiratório de cada paciente para o ajuste individualizado, pois se a demanda do fluxo inspiratório do paciente for grande a sugestão é, elevar o fluxo para evitar lentidão na pressurização da via aérea.

4.2 MODOS ESPONTÂNEOS

4.2.1 VENTILAÇÃO COM PRESSÃO DE SUPORTE/PRESSÃO POSITIVA CONTÍNUA (PS/CPAP):

É um modo desenvolvido para adaptar o respirador à ventilação espontânea do paciente, sendo o nível de troca de pressão sobre a base a única variável de controle que deverá ser programada. Por ser um modo controlado pelo paciente, a velocidade de fluxo se adequará não só às condições físicas do sistema, mas também aos esforços inspiratórios e os expiratórios do paciente, respeitando o nível de pressão estabelecido. Em base a isto, é definido como um modo espontâneo, assistido por fluxo e limitado por pressão.

Imagem 4-3: Curvas de pressão vs tempo e fluxo vs tempo para PS / CPAP



Como modo espontâneo, o início da inspiração se dará apenas ao detectar-se um sinal de fluxo ou pressão gerada pelo paciente, finalizando, por padrão, quando a velocidade de fluxo diminuir a 25% da velocidade inicial. Este valor pode ser modificado pelo operador em mais ou menos (porcentagens de 80 à 5) para adequar o fim da inspiração às condições e/ou necessidade do paciente. Como parâmetros de segurança, estipula-se um critério de tempo inspiratório máximo (ajustável) e um critério de pressão (5 cmH₂O sobre a pressão máxima programada), os quais, em caso de detecção, farão com que o equipamento passe a fase expiratória.

Uma vez que a variável de controle é o nível de pressão e a variável livre é o volume, vale lembrar que (em condições físicas constantes). Este último será proporcional ao esforço inspiratório do paciente e a pressão de suporte programada.

Caso seja programado pressão de Suporte 0 (zero) não ocorrerão trocas de pressão sobre a base estabelecida, se obterá um nível de pressão positiva contínua (CPAP) sendo a principal diferença em relação a PS, onde a troca de volume durante a inspiração dependerá apenas do paciente, já que o mesmo não receberá nenhuma assistência de pressão. “Para programar este modo, deve-se programar previamente a ventilação de respaldo”.

Pacientes previstos: Adultos, pediátricos e neonatais.

Parâmetros programáveis: Pressão de suporte, sensibilidade inspiratória, sensibilidade expiratória, fração inspirada de oxigênio, tempo de subida, tempo inspiratório máximo e PEEP.

Ventilação de backup: configurável VC e PC.

4.2.2 CPAP NASAL

Esta modalidade permite ao usuário estabelecer o nível de CPAP e conectar ao paciente através de uma cânula nasal. O ventilador pulmonar mantém o fluxo ajustado para manter uma pressão positiva contínua no circuito. O paciente respira espontaneamente sobre o nível de CPAP. O fluxo é ajustado pelo equipamento para compensar as fugas na cânula nasal e manter adequadamente o nível de CPAP.

Pacientes previstos: Neonatais.

Parâmetros programáveis: Fração inspirada de oxigênio e PEEP(CPAP).

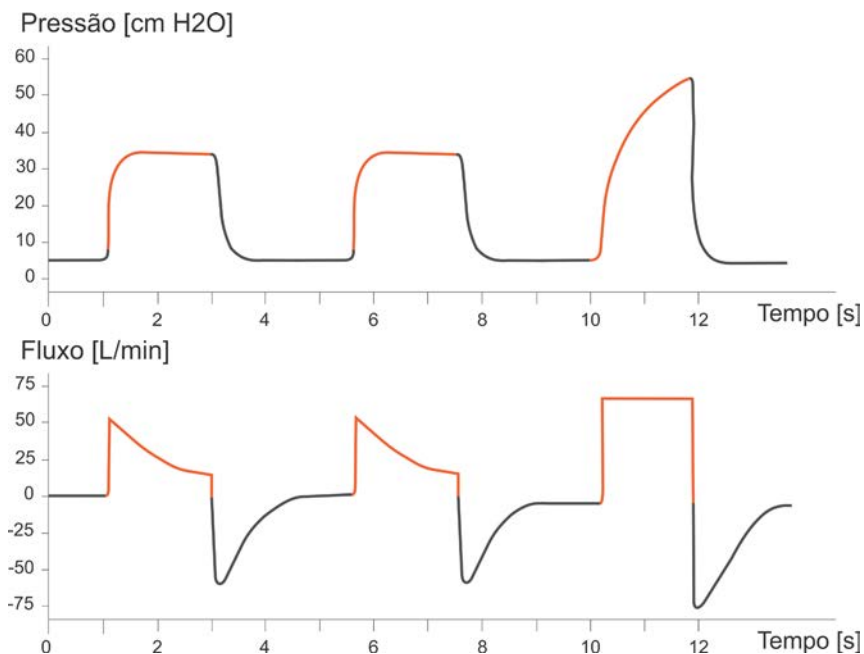
4.3 MODOS VARIÁVEIS

4.3.1 VENTILAÇÃO MANDATÓRIA INTERMITENTE SINCRONIZADA, COM PC E PRESSÃO DE SUPORTE (SIMV (PC) + PS):

É uma alternativa ventilatória com a qual se pode iniciar a desvinculação da ventilação mecânica, sua função é diminuir a quantidade de ventilações mandatórias do ventilador pulmonar, a fim de que o paciente ventile espontaneamente entre cada ciclo, sincronizando o início do ciclo mandatório com o esforço inspiratório do paciente. Permite respirações espontâneas com pressão de suporte e respirações mandatórias por pressão controlada, resultando em um fluxo descendente e respeitando o tempo inspiratório e a frequência programada pelo operador.

A modalidade SIMV apresenta características comuns entre a forma assisto/controlado e a ventilação com pressão de suporte. Na modalidade SIMV com pressão de suporte a janela de tempo tem por princípio a pontualidade (consideramos como pontualidade o momento em que o ventilador pulmonar cumpre com seus ajustes, independentemente do paciente disparar ou não o ventilador, um ciclo respiratório ocorrerá após o término da janela de tempo).

Figura 4-4: Curvas de pressão versus tempo e fluxo versus tempo para modos variáveis



A janela de sincronismo da SIMV é habilitada 1 segundo antes do término da expiração programada mandatória. Os estímulos espontâneos do paciente ao atingir o valor de sensibilidade inspiratória iniciam um novo ciclo que pode ser por pressão controlada ou por pressão de suporte, a depender do momento que ocorreu o disparo. Disparos que ocorrem dentro da janela de sincronismo resultam em um ciclo sincronizado de pressão controlada. Disparos antes da janela de sincronismo iniciam um ciclo de pressão de suporte com tempo inspiratório determinado pela desaceleração do fluxo inspiratório que fará o ventilador pulmonar ciclar ao atingir o valor da sensibilidade expiratória.

A pressão de suporte e pressão controlada se diferenciam no fato de que a pressão de suporte termina quando se chega ao fluxo mínimo do paciente (ajustável através da sensibilidade expiratória) e a pressão controlada está limitada pelo tempo inspiratório programado pelo operador.

Pacientes previstos: Adultos, pediátricos e neonatais.

Parâmetros programáveis: Pressão controlada, pressão de suporte, sensibilidade inspiratória, sensibilidade expiratória, frequência respiratória, tempo de subida, fração inspirada de oxigênio, tempo inspiratório e PEEP.

Ventilação de backup: configurável VC e PC.

4.3.2 VENTILAÇÃO MANDATÓRIA INTERMITENTE SINCRONIZADA, COM VC E PRESSÃO DE SUPORTE (SIMV (VC) + PS):

É uma alternativa ventilatória com a que se pode iniciar a desvinculação da ventilação mecânica, sua função é a de diminuir a quantidade de ventilações mandatórias do respirador, a fim de que o paciente ventile espontaneamente entre cada ciclo, sincronizando o início do ciclo mandatório com o esforço inspiratório do paciente. As ventilações mandatórias serão controladas por volume (SIMV/VC), lembrando sempre que a função das ventilações mandatórias é a de assegurar um nível de ventilação e oxigenação, evitando qualquer contingência ventilatória.

A modalidade SIMV apresenta características comuns entre a forma assisto/controlado e a ventilação com pressão de suporte. Na modalidade SIMV com pressão de suporte a janela de tempo tem por princípio a pontualidade (consideramos como pontualidade o momento em que o ventilador pulmonar cumpre com seus ajustes, independentemente do paciente disparar ou não o ventilador, um ciclo respiratório ocorrerá após o término da janela de tempo). A janela de sincronismo da SIMV é habilitada 1 segundo antes do término da expiração programada mandatória. Os estímulos espontâneos do paciente ao atingir o valor de sensibilidade inspiratória iniciam um novo ciclo que pode ser por volume controlado ou por pressão de suporte, a depender do momento que ocorreu o disparo. Disparos que ocorrem dentro da janela de sincronismo resultam em um ciclo sincronizado de volume controlado. Disparos antes da janela de sincronismo iniciam um ciclo de pressão de suporte com tempo inspiratório determinado pela desaceleração do fluxo inspiratório que fará o ventilador pulmonar ciclar ao atingir o valor da sensibilidade expiratória.

Pacientes previstos: Adultos e pediátricos.

Parâmetros programáveis: Volume controlado, pressão de suporte, sensibilidade inspiratória, sensibilidade expiratória, frequência respiratória, tempo de subida, fração inspirada de oxigênio, tempo inspiratório e PEEP. Ventilação de backup: configurável VC e PC.

4.3.3 VENTILAÇÃO POR PRESSÃO BIFÁSICA:

O modo BIFÁSICO é espontâneo, limitado a pressão e ciclado a tempo. O paciente respira espontaneamente em dois níveis de pressão (dois níveis de PEEP). Esses dois níveis de PEEP vão alternando entre si. Assim, o profissional ajusta os dois níveis de PEEP, sendo uma PEEP denominada de Pressão Superior (P. Spr = PEEP Alta) e a outra de Pressão Inferior (P. Inf = PEEP baixa). O profissional também deve ajustar a frequência de alternância entre os dois níveis de pressão, por meio do Tempo Inspiratório Superior (T. Spr) e Tempo Inspiratório Inferior (T. Inf).

Os dois níveis de pressão são equivalentes a dois níveis de pressão (pressão base ou PEEP) que operam com a válvula exalatória parcialmente aberta. O paciente pode exercer esforço para disparar o ventilador pulmonar em qualquer nível onde será enviado o fluxo necessário para manter o nível de pressão.

Pacientes previstos: Adultos e pediátricos.

Parâmetros programáveis: Pressão superior, pressão inferior, tempo inferior, tempo superior, fração inspirada de oxigênio.

Ventilação de backup: configurável VC e PC.



NOTAS

•No caso de usar um cateter de sucção, recomenda-se usar a função 100% OXIGÊNIO. Desta forma, o PR5 desativará o som dos alarmes por 30 segundos.

4.4 OXIGENOTERAPIA

4.4.1 VENTILAÇÃO POR CÂNULA NASAL COM ALTO FLUXO - HFNC

Esta modalidade permite ao usuário estabelecer o nível fluxo e a concentração de oxigênio inspirado através do ajuste da FiO_2 , conectando o paciente através de uma cânula nasal de alto fluxo. O ventilador compensará as fugas, mantendo o nível de fluxo e FiO_2 estabelecidos e permitindo a ventilação espontânea do paciente.

Pacientes previstos: Adultos, pediátricos e neonatais.

Parâmetros programáveis: Fração inspirada de oxigênio e fluxo.

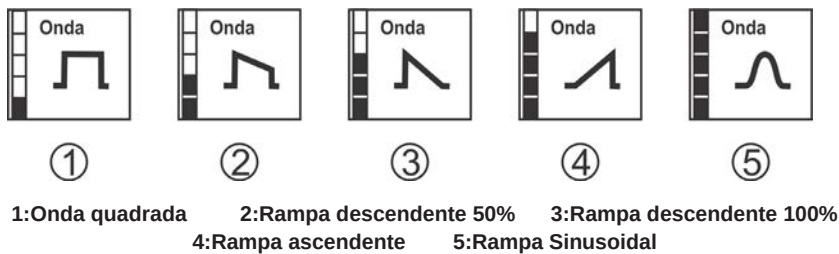
4.5 VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI)

Com a ventilação não invasiva, o operador tem a possibilidade de ventilar o paciente sem invadir as vias aéreas com tubo orotraqueal ou traqueostomia.

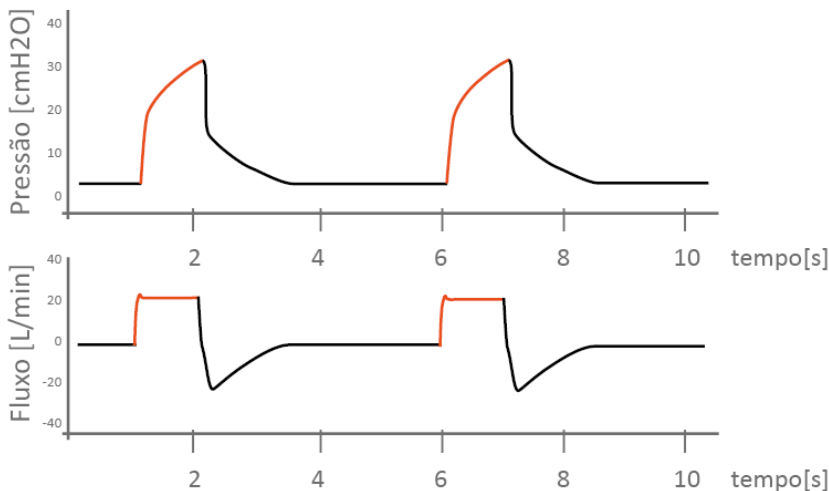
Todos os modos ventilatórios controlados por pressão do PR5 (PS e PC) podem ser usados como ventilação não invasiva, dado que o equipamento é capaz de compensar automaticamente as fugas geradas pelo possível mal contato entre a máscara e a face do paciente.

4.6 FORMAS DE ONDA

As taxas de fluxo de um ventilador mecânico são quantificadas pelas ondas na inspiração. Essas ondas demonstram como o ventilador distribui ar ao paciente. O padrão das ondas de fluxo pode ser alterado no modo VC para atender à demanda ventilatória ou às condições físicas do sistema respiratório do paciente. Nos modos com controle a pressão, a forma de onda de fluxo será descendente conforme a mecânica ventilatória do paciente. Existem cinco padrões de onda de fluxo disponíveis, que podem ser acessados na área de ajustes (ver subcapítulo 3.3.2):

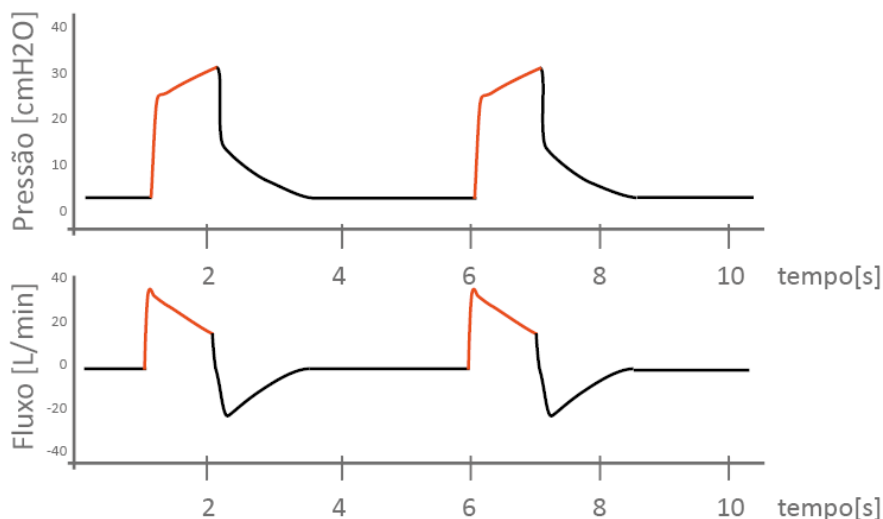


4.6.1 Onda quadrada (contínua): Com esse ajuste, o fluxo acelera e atinge um valor de fluxo que permanecerá estável durante a inspiração. Essa entrada de ar em velocidade contínua produzirá um aumento linear no valor da pressão proximal das vias aéreas à medida que o volume pulmonar aumenta. Se o pico de pressão das vias aéreas do paciente for maior que o normal, ou o paciente se sentir desconfortável, o padrão de onda poderá ser alterado para diminuir essa pressão ou tentar adaptar o ventilador à demanda ventilatória do paciente.

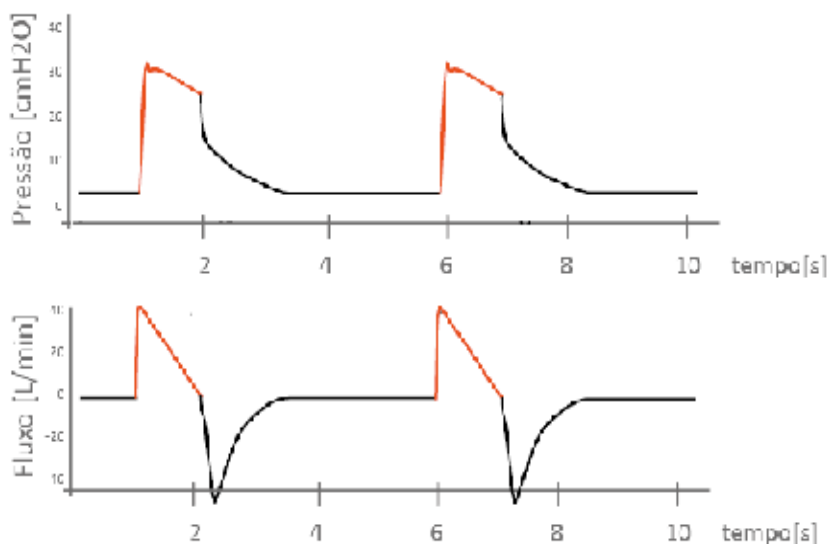




4.6.2 Onda de rampa descendente 50%: Com essa forma de onda, obtém-se um aumento do fluxo de pico de 50% em relação à constante, buscando adaptar o fluxo à demanda ou condição do paciente.

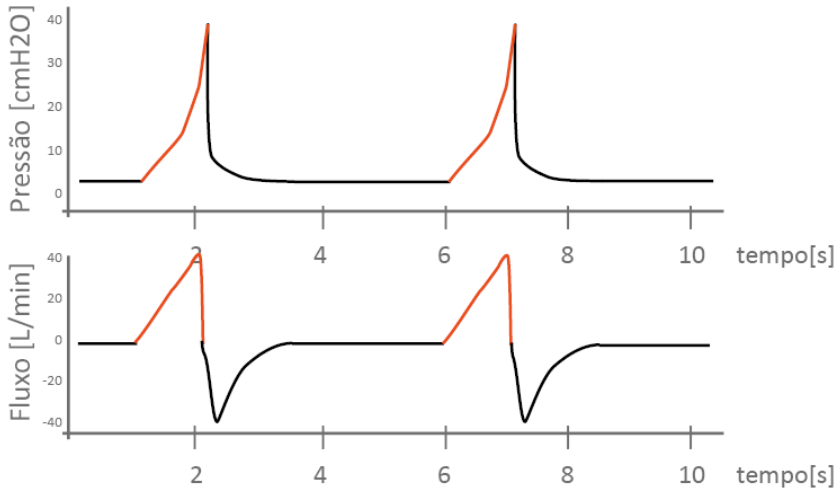


4.6.3 Onda de rampa descendente 100%: Essa forma de onda usa uma aceleração rápida do fluxo seguida por uma descida controlada, finalizando a inspiração no fluxo 0 (zero).

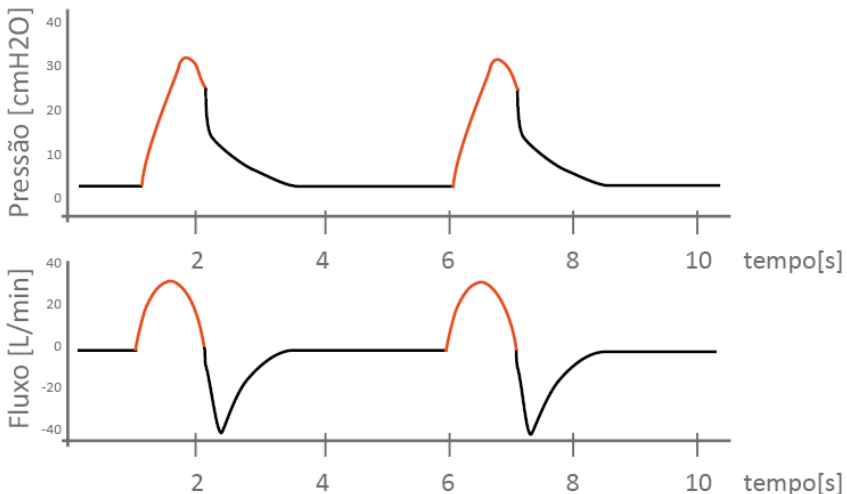




4.6.4 Onda de rampa ascendente: Essa forma de onda começa com um fluxo zero e aumenta linearmente até um valor de pico, seguido por uma rápida descida do fluxo. Como consequência a esse padrão de onda de fluxo de rampa ascendente, os padrões correspondentes de pressão e volume são exponenciais com uma forma côncava para cima.

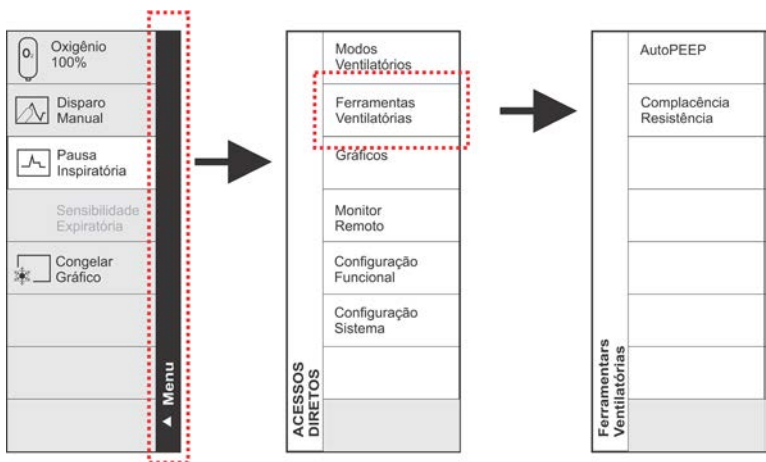


4.6.5 Onda sinusoidal: Esse tipo de onda acelera lentamente até um fluxo máximo e diminui no final da expiração. As pressões máximas das vias aéreas são minimizadas.



4.7 MECÂNICAS VENTILATÓRIAS

As mecânicas ventilatórias são funções que só podem ser acessadas enquanto o ventilador estiver em uso. Em "Stand by" nenhuma mecânica pode ser feita. Elas podem ser acessadas através do menu.



4.7.1 AutoPEEP: Nesta opção, o ventilador fará uma pausa expiratória de 0,5 segundos com a válvula exalatória fechada em três ciclos consecutivos, após o qual mostrará o valor residual da PEEP remanescente no pulmão no final do ciclo de expiração. Os resultados são mostrados no canto inferior direito da tela.

4.7.2 Complacência/Resistência: Explora a complacência toracopulmonar e a resistência das vias aéreas, relacionando os valores obtidos com pressão de pico, platô, PEEP e volume corrente. Os seguintes valores são exibidos:

- Complacência dinâmica: a relação entre volume corrente e pico de pressão durante o ciclo de inspiração (cargas elásticas e resistivas).
- Complacência estática: a relação entre volume e pressão de platô (carga elástica).
- Resistência inspiratória e expiratória (carga resistiva).



4.7.3 Pausa Inspiratória: A pausa inspiratória é um prolongamento do tempo inspiratório programado (0,01 a 30,0 segundos), durante o qual a válvula exalatória permanece fechada para que a pressão permaneça constante e o fluxo seja zero.

Para acionar, deve-se pressionar e manter pressionado pelo tempo necessário. A pausa será realizada no próximo ciclo ventilatório. Depois que a pausa é estabelecida, o ventilador informa na área de função, o tempo de pausa, complacência e a pressão de platô resultante.



CAPÍTULO 05

Alarmes

Os alarmes são usados para monitorar a relação entre o paciente e o respirador, são ativados quando, por algum motivo, são atingidos valores que comprometem a segurança do paciente ou do ventilador. O objetivo deste capítulo é definir as categorias de alarmes, indicadores visuais, auditivos e o grau de urgência da resposta do operador.

Os sinais e alarmes usados no equipamento e descritos aqui, foram projetados de acordo com as normas vigentes, para serem reconhecidos por profissionais que devem responder à sua ativação de maneira rápida e inequívoca. A categorização de um alarme como "Perigo" (alta prioridade), "Cuidado" (prioridade média) e "Aviso" (baixa prioridade) foi realizada a critério da Leistung Equipamentos Ltda. e só deve ser interpretado para orientação. Se mais de um alarme for ativado, simultaneamente, o alerta visual permanecerá na tela do alarme de maior prioridade.

Uma vez ativado, o operador pode silenciar qualquer alarme por 60 ou 120 segundos, sua indicação visual sempre permanecerá. Se durante esse período, uma nova condição de alarme de maior prioridade for apresentada, será anunciado eliminando a condição de silêncio anterior.

Depois que a condição que acionou um alarme for resolvida, o som intermitente será desligado após 10 segundos e a mensagem na tela desaparecerá. Significado das cores das mensagens e indicações luminosas:

5.1 SIGNIFICADO DOS SINAIS DE ALARME VISUAL E AUDITIVO

Tabela 5-1: Características técnicas dos alarmes

PRIORIDADE	COR	SOM	SIGNIFICADO
Alta	Vermelho (intermitente)	10 Pulsos	Perigo: requer uma imediata resposta do profissional
Média	Amarelo (intermitente)	3 Pulsos	Precaução: requer uma pronta resposta do profissional
Baixa	Amarelo (estática)	2 Pulsos	Atenção: requer que o profissional tome conhecimento de uma situação



NOTAS

- A classificação de cada um dos alarmes entre “Alta prioridade” (Perigo), “Média prioridade” (Cuidado) e “Baixa prioridade” (Atenção) foi feita seguindo os requisitos regulamentares e os critérios de segurança da LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.
- No caso de sinais de alarme do mesmo nível de prioridade serem ativados, o sinal visual exibido corresponderá àquele com a maior preponderância (consulte a tabela 5-2). Todos os eventos de alarme serão salvos no histórico de alarmes / eventos.
- Os níveis de prioridade do sistema de alarme são fixos, para que as características visuais (cores, mensagens na tela) e auditivas (número de pulsos, mudo) não possam ser alteradas pelo usuário.



NOTAS

- O operador pode momentaneamente silenciar qualquer alarme por 60 ou 120 segundos, exceto o "Falha do microcontrolador", dependendo se ele pressionou o botão uma ou duas vezes, sua indicação visual sempre persistirá. Se durante esse período, um novo alarme de maior prioridade for apresentado, esse alarme será anunciado eliminando a condição de silêncio anterior.
- O valor do volume corrente que aciona os alarmes corresponde ao valor entregue pelo ventilador. Este valor não é medido nas saídas do paciente. Vazamentos devem ser detectados durante o teste inicial.
- Depois que a condição que gerou o alarme for resolvida, ele será desligado.

5.2 POSIÇÃO DO USUÁRIO PARA LEITURA DOS ALARMES

O PR5 possui um sistema de alarme composto por sinais auditivos e sinais visuais. Para uma leitura adequada do mesmo, o usuário deve estar localizado em frente ao equipamento a uma distância não superior a 1 m, para que a linha direta de visão com a tela do PR5 forme um ângulo superior a menos de 75° e um ângulo inferior menor que 60° em relação a uma linha central perpendicular a tela LCD e para os lados, o ângulo formado deve ser inferior a 80° para ambos os lados da linha central.

Tabela 5-2: Níveis de Pressão Sonora

Prioridade	Pressão sonora ¹ [dB]	Incerteza ²
Alta	43,2 - 57,6	0,7
Média	42,2 - 58,1	0,7
Baixa	42,5 - 56,4	0,7

1 Nível de pressão acústica ponderada A, LPA (ref. 20mPa) em decibéis. - Modos: Volume som mínimo (20%) - Volume de som máximo (100%) - Medido a uma distância de 1 m do equipamento.

2 U95% LPA em decibéis



NOTAS

- O PR5 permite a configuração do volume geral dos alarmes. Para alterar esta configuração, você deve entrar no Menu -> Configurações Operacionais -> Nível de Som. Você pode selecionar valores de 20 a 100% (em incrementos de 20%).



ADVERTÊNCIA

- Se o volume configurado resultar em uma potência sonora próxima ou inferior ao som ambiente, o reconhecimento do sinal sonoro dos alarmes PR5 pode não ser detectado pelo usuário.

5.3 CLASSIFICAÇÃO DOS ALARMES DE ACORDO COM AS PRIORIDADES

Tabela 5-3: Classificação de alarmes de acordo com as prioridades

Prioridade	Alarme	Atraso
Alta	1. Baixa pressão de oxigênio 2. Bateria baixa 3. Pressão inspiratória máxima 4. Erro sensor proximal 5. Pressão inspiratória mínima	< 1 segundo < 1 segundo < 1 segundo 1 ciclo 2 ciclos
Média	1. Apneia 2. Volume corrente expirado mínimo 3. Frequência respiratória máxima 4. Frequência respiratória mínima 5. Volume corrente expirado máximo 6. Perda de PEEP	Programável 2 ciclos 2 ciclos 2 ciclos 2 ciclos 3 ciclos
Baixa	1. Volume minuto mínimo 2. Volume minuto máximo	6 ciclos 6 ciclos

Os números de cada alarme indicam o nível de relevância. Números mais baixos correspondem a relevâncias mais altas.

O PR5 possui um alarme que não é controlado pelo software. Esse alarme, chamado “Falha do microcontrolador”, tem um sinal de som diferente dos outros alarmes e não possui sinal visual associado que possa ser observado pelo usuário. É classificado como “Alarme do sistema”.



NOTAS

- O operador poderá silenciar todos os alarmes, exceto o “Falha do microcontrolador”, sempre persistindo sua indicação visual. Se, durante esse tempo, ocorrer uma condição de alarme de prioridade mais alta, ela será anunciada assim que a condição de silêncio anterior terminar.
- Uma vez que a condição que desencadeou um alarme foi resolvida, o som intermitente será extinto após 10 segundos e a mensagem desaparecerá na tela.
- O volume corrente/valor atual que aciona os alarmes corresponde ao valor entregue pelo PR5. Este valor não é medido em um ponto próximo ao paciente.

5.4 CONDIÇÕES DE ALARMES

Tabela 5-4: Especificações de alarmes de alta prioridade

ALTA PRIORIDADE	DESCRIÇÃO	CAUSAS POSSÍVEIS	AÇÃO NECESSÁRIA
Baixa pressão de oxigênio (*)	A pressão da fonte de fornecimento de gás insuficiente (<250kPa)	-A fonte de fornecimento de O ₂ está esgotada. -A reguladora de pressão da fonte de fornecimento de gás está fechada. -Desconexão da mangueira de O ₂ . -Reguladora de pressão da fonte de fornecimento de gás está ofertando pressão insuficiente.	- Conectar outra fonte de fornecimento de O ₂ ao ventilador pulmonar PR5. - Abrir a saída da reguladora de pressão. - Conectar a mangueira de O ₂ .
Bateria baixa	A tensão da bateria está abaixo do nível mínimo necessário para o desempenho seguro do PR5. Enquanto estiver funcionando em modo bateria.	- A bateria está esgotada. -A bateria está danificada.	- Conectar o equipamento a rede de alimentação elétrica. - Contatar o serviço técnico.
Pressão inspiratória máxima	A pressão da via aérea supera o valor programado de limite do alarme de pressão máxima.	- Desadaptação do paciente com o ventilador pulmonar. - Modificação das condições do sistema respiratório. - Obstrução das vias aéreas. - O paciente está tossindo.	- Controlar a condição do paciente. - Avaliar mecânica ventilatória. - Ajustar os parâmetros ventilatórios. - Verificar obstruções da interface paciente-ventilador pulmonar.
Erro do sensor proximal	O valor medido do fluxo proximal pelo PR5 é positivo, negativo ou nulo por todo o período do ciclo ventilatório	- Desconexão do circuito paciente. - Obstrução de uma ou ambas mangueiras do sensor proximal.	- Verificar o circuito paciente e ajuste das conexão com o sensor proximal. - Verificar se as mangueiras dos sensor proximal não se encontram obstruídas.
Pressão inspiratória mínima	Ao finalizar uma inspiração, a pressão de pico não supera o valor programado do alarme de pressão mínima.	Desconexão do circuito paciente.	- Verificar o circuito paciente. - Verificar o ajuste das conexões - Verificar se a válvula exalatória encontra-se corretamente montada. - Avaliar o paciente.

Tabela 5-5: Especificações dos alarmes de prioridade média

MÉDIA PRIORIDADE	DESCRIÇÃO	CAUSAS POSSÍVEIS	AÇÃO NECESSÁRIA
Apneia (*)	- O tempo compreendido entre dois esforços inspiratórios consecutivos é superior ao tempo de apneia estabelecido, aciona imediatamente após a ocorrência.	- Não há respiração espontânea do paciente. - Obstrução na interface paciente/ventilador. - Tempo de apneia ajustado muito baixo. - Sensibilidade de disparo muito alta. - Presença de AutoPEEP. - Falha do sensor de fluxo exalatório.	- Avaliar a condição do paciente (considerar mudar a um modo ventilatório mandatório); - Verificar a interface paciente / ventilador; - Avaliar a Sincronia paciente / ventilador; - Calibrar ou substituir o sensor de fluxo expiratório.
Volume corrente expirado mínimo	- O valor do Volume mantém se abaixo do valor de alarme estabelecido durante 3 ciclos ventilatórios consecutivos, aciona após o 3º ciclo.	- Vazamento ou desconexão do paciente; - Aumento da resistência da via aérea (secreção do paciente, água condensada no circuito paciente) ou queda do valor de complacência do pulmão.	- Avaliar a condição do paciente. - Verificar os parâmetros ventilatórios. - Corrigir o limite de alarme se necessário.
Frequência respiratória máxima	- A frequência respiratória é maior que o valor estabelecido. Aciona imediatamente após a ocorrência.	- O paciente está respirando espontaneamente a uma frequência alta; - Fugas ou desconexão que podem provocar auto disparo; - Ajuste de sensibilidade inspiratória muito baixo.	- Avaliar a condição do paciente; - Verificar os parâmetros ventilatórios; - Verificar a interface paciente / ventilador; - Corrigir o limite de alarme se necessário.
Frequência respiratória mínima	- A frequência respiratória é menor que o valor estabelecido. Aciona após 2 ciclos da ocorrência.	- O paciente respirando espontaneamente com uma frequência baixa; - Ajuste de sensibilidade inspiratória muito alta. - Vazamentos que prejudicam a detecção de disparos espontâneos	- Avaliar a condição do paciente; - Verificar os parâmetros ventilatórios; - Verificar a interface paciente / ventilador; - Corrigir o limite de alarme se necessário.
Volume corrente expirado máximo	- O volume expirado se mantém acima do valor de alarme ajustado, aciona depois de 3 ciclos consecutivos. - Sensor de fluxo proximal inativo	- A resistência da via aérea ou a complacência pulmonar podem ter melhorado (em modos de controle de pressão); - Paciente está participativo em modos ventilatórios pressométricos.	- Avaliar a condição do paciente; - Verificar os parâmetros ventilatórios; - Corrigir o limite de alarme se necessário;
Alarme de PEEP	- O valor do PEEP permanece abaixo ou acima do valor estabelecido. Aciona imediatamente após a ocorrência.	- Fugas excessivas no circuito paciente; - Falha do sensor de fluxo expiratório;	- Se usado, verificar o filtro bacteriológico, substituir se necessário; - Verificar se a válvula exalatória esteja corretamente montada.



NOTAS

- O PR5 muda automaticamente para o modo de ventilação de backup até que o esforço inspiratório do paciente seja restaurado ou outro modo de ventilação seja selecionado.



- Na ventilação invasiva, não configure os limites superiores dos alarmes com valores muito altos ou muito baixos, em relação aos valores observados durante a ventilação, já que o alarme poderia não ativar diante situações perigosas.

Tabela 5-6: Especificações de alarmes de baixa prioridade.

BAIXA PRIORIDADE	DESCRIÇÃO	CAUSAS POSSÍVEIS	AÇÃO NECESSÁRIA
Volume Minuto Mínimo	- O Valor do volume minuto mínimo fica abaixo do valor estabelecido pelo operador. - Aciona depois de 5 ciclos consecutivos.	- Fugas ou desconexão do circuito paciente (em modos de controle de volume). - Aumento da resistência da via aérea / queda da complacência pulmonar (em modos de pressão)	- Avaliar a condição do paciente; - Verificar os parâmetros ventilatórios; - Corrigir o limite de Alarme se necessário.
Volume Minuto Máximo	- O valor do volume minuto fica acima do valor estabelecido pelo operador. - Aciona depois de 5 ciclos consecutivos.	- O paciente está respirando espontaneamente a uma frequência alta; - Fugas ou desconexão que podem provocar auto disparo; - Falha do sensor de fluxo expiratório; - Água acumulada no sensor de fluxo expiratório.	- Avaliar a condição do paciente; - Verificar os parâmetros ventilatórios; - Verificar a interface paciente / ventilador; - Corrigir o limite de Alarme se necessário; - Calibrar / substituir sensor de fluxo expiratório.



NOTAS

- Para alarmes de baixa prioridade, a mensagem na tela permanece constante, sem piscar.
- Quando um sinal sonoro é ativado, o usuário pode momentaneamente silenciar qualquer alarme, sempre persistindo seu sinal visual.
- Se um alarme de prioridade mais alta for ativado durante o tempo de silêncio, ele será anunciado com um sinal visual e sonoro, eliminando a condição de silêncio anterior.

Tabela 5-7: Especificações do alarme do sistema

SISTEMA	DESCRIÇÃO	CAUSA POSSÍVEL	AÇÃO NECESSÁRIA
Falha de microprocessador	Falha grave que impede o microcontrolador manter o controle do equipamento. PR5 inoperante.	- Falha na eletrônica do ventilador pulmonar PR5. - Descarga total da bateria interna.	- Desconectar o paciente do ventilador pulmonar PR5 e continuar a ventilação com outro meio. - Contatar a assistência técnica.

5.5 CONFIGURAÇÃO PADRÃO DE ALARMES

Tabela 5-8: Configurações de alarme padrão

Adulto	VC PC SIMV (PC) + PS SIMV (VC) + PS PS / CPAP PRVC BIFÁSICO Terapia O ₂	P. mín. = 5 cmH ₂ O máx. = 40 cmH ₂ O Volume e volume minuto. máx. e mín. (*) Freq. mín = 5 c/min máx = 30 c/min PEEP = ±4 cmH ₂ O Apneia = 15 segundos FIO ₂ mín. = 0,21 máx. = 0,75
Pediátrico	VC PC SIMV (PC) + PS SIMV (VC) + PS PS / CPAP PRVC BIFÁSICO Terapia O ₂	P. mín. = 5 cmH ₂ O máx. = 30 cmH ₂ O Volume e volume minuto. máx. e mín. (*) Freq. mín = 10 c/min máx = 35 c/min PEEP = ±4 cmH ₂ O Apneia = 15 segundos FIO ₂ mín. = 0,21 máx. = 0,75
Neonatal	PC PS / CPAP TCPL CPAP Nasal Terapia O ₂	P. mín. = 3 cmH ₂ O máx. = 20 cmH ₂ O Volume e volume minuto. máx. e mín. (*) Freq. mín = 20 c/min máx = 45 c/min PEEP = ±4 cmH ₂ O Apneia = 10 segundos FIO ₂ mín. = 0,21 máx. = 0,75

(*) O valor depende do peso do paciente.

As fórmulas para calcular os limites são:

• Alarmes de volume corrente:

$$V_{Tmax} = W_{PAC} * 12 \text{ [mL/Kg]} \quad \text{limite superior}$$

$$V_{Tmin} = W_{PAC} * 4 \text{ [mL/Kg]} \quad \text{limite inferior}$$

W_{PAC} = Peso teórico do paciente

• Alarmes de volume por minuto:

$$V_{Mmax} = 1.2 * V_{Tmax} * f_R \quad \text{limite superior}$$

$$V_{Mmin} = 0.4 * V_{Tmin} * f_R \quad \text{limite inferior}$$

f_R = Frequência respiratória



- Qualquer verificação de alarme deve ser realizada com o paciente desconectado.
- Se alguma das verificações de alarme der resultados insatisfatórios, o equipamento não deve ser usado.
- Uma situação perigosa pode ocorrer se diferentes pré-configurações de alarme forem usadas no PR5, ou equipamento similar, na mesma área.
- Se a bateria do PR5 acabar e o equipamento não estiver conectado a uma fonte de alimentação externa, a configuração de alarme personalizada pelo usuário não será preservada.



- Na ausência de energia total (tanto da bateria interna quanto da rede de fornecimento de energia externa), o PR5 preserva as configurações de alarme padrão.
- Enquanto a bateria interna estiver suficientemente carregada, uma interrupção da fonte de alimentação externa não causará alterações na configuração do sistema de alarme, para que as configurações feitas pelo usuário sejam preservadas em todos os momentos.
- O histórico de alarmes/eventos é preservado quando o PR5 é desligado voluntariamente ou quando há perda total de energia elétrica (tanto da fonte externa quanto da bateria interna).
- O histórico de alarmes/eventos pode armazenar até 1024 entradas. Quando esse limite é atingido, cada nova entrada produz a exclusão da mais antiga.
- Os limites de alarme para volume de corrente mínimo e volume mínimo de minuto podem ser inativados. Para fazer isso, o valor deve ser reduzido até que o indicador mostre "NÃO". Isso pode ser útil, por exemplo, durante o uso de ventilação não invasiva.

5.6 VERIFICAÇÃO DOS ALARMES

Recomenda-se verificar a operação dos alarmes a cada 500 horas de uso, ou quando o ventilador é ligado ou após um período de recesso superior a 30 dias.

Existem dois tipos de alarmes no que diz respeito à programação:

- Aqueles cujo limite de ativação depende da programação feita pelo operador; e
- Aqueles cujo limite de ativação faz parte da segurança estabelecida pelo software no equipamento.

5.6.1 Verificar alarmes configuráveis pelo operador

A verificação é realizada com o ventilador, operando em modo VC, conectado ao pulmão de teste fornecido pela empresa.

Valores de configuração:

Circuito do paciente: adulto

Modo: adulto VC

Tempo Inspiratório: 1,2 s

Frequência: 15 c/min

Volume corrente: 0,5 l

PEEP: 5 cmH₂O

Deixe o ventilador funcionar por um minuto e comece a modificar os valores de alarme acima ou abaixo (conforme apropriado) do valor resultante da variável a ser corroborada.

5.6.1.1 ALARME DE PRESSÃO MÁXIMA E MÍNIMA

Registre a pressão de pico medida.

Pressão máxima: Ajuste o alarme com um valor de pressão 5 cmH₂O menor que o registrado. Verifique a ativação imediata do alarme com a interrupção da inspiração

Pressão mínima: Desconecte o pulmão de teste do ventilador e verifique a ativação do alarme.

5.6.1.2 ALARME DE VOLUME CORRENTE

Registre o volume expirado.

Volume corrente máximo: Defina o valor do alarme 50 mL abaixo do valor registrado, aguarde de 3 a 5 ciclos e verifique a ativação do alarme.

5.6.1.3 ALARME DE VOLUME MINUTO

Registre o valor do volume minuto expirado.

Volume máximo diário: Defina o valor do alarme 1 L abaixo do valor registrado, aguarde de 5 a 10 ciclos e verifique a ativação.

Volume mínimo: Configure o alarme 1 L acima do valor registrado, aguarde de 5 a 10 ciclos e verifique a ativação.

5.6.1.4 ALARME DE FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA MÁXIMA

Com o equipamento operando em modo assisto/controlado (VC ou PC), observe o valor da frequência respiratória definida pelo operador.

Defina o limite do alarme para um valor inferior ao encontrado na programação, espere de duas a três ciclos e verifique a ativação do alarme.

5.6.1.5 ALARME DE FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA MÍNIMA

Com o equipamento operando em modo espontâneo PS, realize disparos espontâneos no balão de testes com frequência inferior ao programado, porém não deixe o tempo entre dois ciclos serem superior ao tempo programado de apneia.

5.6.1.6 ALARME DE APNEIA

Programar o equipamento no modo PS:

PS = 20 cmH₂O PEEP = 5 cmH₂O

Não acione o pulmão de teste e confirme se o alarme e a ventilação de reserva estão ativados quando o tempo de apneia ajustado for excedido.

5.6.1.7 ALARME DE PERDA DE PEEP

A verificação deste alarme não é possível, pois, para ativá-lo, é necessário produzir um vazamento significativo no circuito do paciente, o que ativará primeiro o alarme de volume mínimo.

5.6.1.8 ALARME DE ERRO DO SENSOR PROXIMAL

Com o ventilador operando em modo normal, desconecte o circuito do paciente, aguarde pelo menos um tempo correspondente a dois ciclos ventilatórios e verifique a ativação do alarme.

5.6.2 Verificando alarmes fixos

5.6.2.1 ALARME DE INVERSÃO DA RELAÇÃO I: E

Com o ventilador operando em modo assisto/controlado (VC ou PC), aumente o valor do tempo inspiratório até ele aparecer em vermelho, aceite o novo valor, aguarde um ou dois disparos e confirme o que está descrito no parâmetro “Relação I: E”.

5.6.2.2 BAIXA PRESSÃO DO GÁS DE ENTRADA

Feche o suprimento de gás de entrada O₂. O alarme ativará quando a reserva dentro da reguladora de pressão baixar de 2,5 kg/cm³

5.6.2.3 BATERIA BAIXA

Permanecer sem a alimentação elétrica por aproximadamente 75% do tempo de autonomia do equipamento, deverá aparecer o alarme “BATERIA BAIXA”. A verificação deste alarme causa uma diminuição da vida útil da bateria.

5.6.2.4 FALHA DE MICROPROCESSADOR

A verificação deste alarme não é possível, pois sua ativação exigiria a produção intencional de qualquer dano aos circuitos eletrônicos internos do PR5.



CAPÍTULO 06

Limpeza e desinfecção

6.1 LIMPEZA

É o processo que visa à remoção da sujidade visível – orgânicos e inorgânicos e, por conseguinte a retirada da carga microbiana. A limpeza dos componentes, como válvula, circuito paciente, sensor proximal, deve sempre preceder os processos de desinfecção ou esterilização, sendo o processo mais importante da descontaminação. Uma vez que houver sujidade na válvula, no circuito ou no sensor proximal não haverá sucesso nos processos seguintes.

A válvula, circuito e sensor proximal devem ser limpos a cada paciente, seguindo inicialmente as recomendações de desmontagem conforme item de desmontagem. Após este passo inicial, recomendamos seguir as instruções específicas citadas a seguir para cada acessório.

O equipamento, monitor LCD, pedestal, braço articulado e demais partes devem passar pelo processo de limpeza periodicamente. Siga as instruções abaixo para limpeza.

6.1.1 Limpeza da carcaça do ventilador

Para o processo de limpeza da carcaça do ventilador, deve ser usado um pano limpo e macio, levemente umedecido com detergente ou produtos enzimáticos. Não é necessário enxaguar. Depois, deve ser seco com outro pano limpo e seco.

Use o mínimo de líquido possível pois o excesso de líquido pode penetrar nas conexões ou nos componentes elétricos.

Frequência de limpeza: depois de usar o equipamento com cada paciente e quantas vezes for necessário, dependendo do nível de sujeira.

6.1.2 Limpeza da tela sensível ao toque

A tela sensível ao toque pode parar de responder ao sinal se uma limpeza incorreta for executada. Para evitar danos, as seguintes instruções devem ser seguidas:

1. Desligue o equipamento antes de iniciar o processo de limpeza.
2. Umedeça levemente um pano com um limpador de vidro não abrasivo e passá-lo ao redor da tela com movimentos suaves e circulares, sem pressionar. O pano deve estar úmido, não molhado.
3. NUNCA aplique o limpador diretamente na tela.
4. Use um pano seco, macio e sem fiapos para secar a tela.



- Manter a atenção e vigilância de higienização do equipamento de ventilação mecânica, principalmente em condições que requer uso prolongado do equipamento com exposição potencial ao sistema respiratório e/ou contato com mãos contaminadas ou colonizadas, principalmente de profissionais da área da saúde, por isso o emprego de boas práticas de higiene e manuseio devem ser seguidas conforme orientações e recomendações do centro de controle de infecção hospitalar (CCIH) e/ou órgão equivalente.
- Os agentes de limpeza muitas vezes contêm aditivos que podem danificar os materiais utilizados na válvula exalatória. No caso de qualquer dúvida, fornecedor/fabricante deve ser contatado.
- Não é aconselhável a utilização de água em jato e /ou água sob pressão para o enxágue dos componentes, uma vez que podem ocorrer danos que comprometam o funcionamento da válvula.
- A esponja utilizada para a remoção de sujidade após a imersão em solução deve ser macia, com ausência de palhas de aço.
- Recomendamos cuidados na manipulação da membrana de silicone para que a mesma não danifique.
- Recomenda-se o enxágue com água tratada, livre de contaminantes, endotoxinas e minerais.
- Não use álcool etílico ou agentes abrasivos para limpar a tela.
- Consulte as instruções para o uso dos desinfetantes para um uso efetivo e seguro deles.
- É de responsabilidade exclusiva da instituição médica gerenciar os componentes descartáveis de acordo com os protocolos de tratamento de resíduos hospitalares.
- O PR5 não é compatível com nenhum método de esterilização.
- Use o mínimo de líquido possível. Um excesso de líquido pode vazar para as conexões ou componentes elétricos.



NOTAS

- Os componentes podem ser limpos em lavadoras ultrassônicas na qual a limpeza é potencializada pelo ultrassom.

6.2 SECAGEM

A secagem é um processo importante, pois a umidade interfere nos processos de desinfecção e esterilização. Recomendamos a realização da secagem para cada componente conforme descrito na tabela a seguir para cada acessório.



ADVERTÊNCIA

- Após a secagem os componentes devem ser inspecionados para verificar ausência de sujidade. Os procedimentos seguintes devem ser realizados somente se os componentes estiverem completamente limpos e com ausência de matéria orgânica e inorgânica.

6.3 ESTERILIZAÇÃO

É o processo que destrói todas as formas de vida microbiana e é efetuada por processos físicos ou químicos. O Óxido de Etileno (ETO) é um método físico-químico que utiliza temperaturas baixas para o processo de esterilização. O Autoclave a vapor saturado sob pressão é um método físico que utiliza temperatura elevadas por um tempo determinado que esteriliza o material exposto. Cada material foi validado em condições específicas conforme a tabela de itens a seguir.



NOTAS

- Os métodos de esterilização são seguidos conforme as normas ISO17664, ISO11135-1 e ISO 17665-1
- Recomenda-se o uso de indicadores do processo de esterilização para controlar os resultados de desempenho do ciclo de esterilização.
- Os equipamentos de proteção individual – EPI – utilizados pelos profissionais que realizarão os processos citados acima é determinado e fiscalizado pelo serviço de saúde conforme normas e rotinas padronizadas pelos mesmos.

6.4 ESPECIFICAÇÃO DA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Tabela 6-1: Higienização do Circuito do Paciente de Silicone

CIRCUITO PACIENTE SILICONE	
LIMPEZA	• Imergir o sensor em solução enzimática de 3ml/L por no mínimo 1 minuto, após, iniciar a limpeza em termo-desinfectora seguindo os parâmetros abaixo. • Enxágue 1 e 2 (Água fria): 02 minutos cada • Limpeza 1: 5 minutos a 40°C / 104°F • Enxágue 4 e 5 (Água fria): 02 minutos cada • Desinfecção (Treated Water): 01 minuto a 90°C / 194°F • Agente de limpeza: Endozime AW PLUS APA • Concentração do agente de limpeza: 2 ml/L • Indicador de limpeza: 2 unidades - CDWA - Terragene
SECAGEM	• Secagem em secadora automática, operando a 80 ° C por 50 minutos, após, se necessário, secar com ar comprimido medicinal manualmente. • Após secagem os materiais devem ser embalados individualmente em embalagem de papel grau cirúrgico, filme transparente e indicador de esterilização. Identificar com data e validade de esterilização e número de lote.
ESTERILIZAÇÃO	Vapor saturado sob pressão: Temperatura: 132°C a 134°C Tempo de esterilização: 04 minutos Tempo de secagem: 20 minutos.
VIDA ÚTIL	Número validado de ciclos Limpeza/Esterilização: 30 Ciclos

Tabela 6-2: Higienização do Circuito Paciente PVC

CIRCUITO PACIENTE PVC	
LIMPEZA	Realizar limpeza idêntica a apresentada na Tabela 6-1 do circuito paciente silicone.
EMBALAGEM	• Os materiais devem ser embalados individualmente em embalagem composta de papel grau cirúrgico, filme transparente e indicador de esterilização. Identificar com data e validade de esterilização e número de lote.
ESTERILIZAÇÃO	Óxido de Etileno: Tempo de condicionamento: 30 minutes Temperatura setada: 45°C to 65°C / 113°F to 149°F Tempo de exposição: 70 minutes Concentração: 600 mg/L. Umidade Relativa: 40 - 90% Pulso de vácuo / ar (inicial/final): 1 / 6 Pulso de vácuo / nitrogênio (inicial / final): 1 / 2 Nível de injeção de ETO: 0,80 bar Nível de vácuo de ETO: 0,40 bar
AERAÇÃO	Após o término da esterilização por ETO, o circuito paciente em PVC precisa ficar em aeração por 48 horas com vazão mínima de 25 trocas/hora.
VIDA ÚTIL	Número validado de ciclos Limpeza/Esterilização: 1 ciclo (uso único)

Tabela 6-3: Higienização do Sensor Proximal

SENSOR PROXIMAL	
Método 01	
LIMPEZA	Utilizar lavadora ultrassônica com solução enzimática, imergindo totalmente os componentes. Ciclo de 30 minutos a 45 °C em solução enzimática na diluição de 2 mL/L.
SECAGEM	- Secar em secadora automática, operando a 70 °C por 60 minutos. - Após a secagem os materiais devem ser embalados individualmente em embalagem composta de papel grau cirúrgico, filme transparente e tinta com indicador de esterilização. Identificar com data da esterilização, validade da esterilização e número do lote.
ESTERILIZAÇÃO	Autoclave Vapor Saturado Sob Pressão: Temperatura: 121 °C Tempo de esterilização: 20 minutos Tempo de secagem: 20 minutos
VIDA ÚTIL	Número validado de ciclos Limpeza/Esterilização: 10 ciclos.
Método 02	
LIMPEZA	- Imergir o sensor em solução enzimática de 3ml/L por no mínimo 1 minuto, após, iniciar a limpeza em termo-desinfectora seguindo os parâmetros abaixo. - Enxágue 1 e 2 (Água fria): 02 minutos cada - Limpeza 1: 5 minutos a 40°C / 104°F - Enxágue 4 e 5 (Água fria): 02 minutos cada - Desinfecção (Treated Water): 01 minuto a 90°C / 194°F - Agente de limpeza: Endozime AW PLUS APA - Concentração do agente de limpeza: 2 ml/L - Indicador de limpeza: 2 unidades - CDWA - Terragene
SECAGEM	- Secagem em secadora automática, operando a 80 °C por 50 minutos, após, se necessário, secar com ar comprimido medicinal manualmente. - Após secagem os materiais devem ser embalados individualmente em embalagem de papel grau cirúrgico, filme transparente e indicador de esterilização. Identificado com data e validade de esterilização e número de lote.
ESTERILIZAÇÃO	Óxido de Etileno: Tempo de condicionamento: 30 minutos Temperatura setada: 45°C to 65°C / 113°F to 149°F Tempo de exposição: 70 minutos Concentração: 600 mg/L. Umidade Relativa: 40 - 90% Pulso de vácuo / ar (inicial/final): 1 / 6 Pulso de vácuo / nitrogênio (inicial / final): 1 / 2 Nível de injeção de ETO: 0,80 bar Nível de vácuo de ETO: 0,40 bar
AERAÇÃO	Após o término da esterilização por ETO, o sensor deve permanecer em aeração por 48 horas com vazão mínima de 25 trocas/hora.



- Antes do uso do circuito paciente PVC completo é necessário realizar o procedimento de esterilização.
- Nunca esterilize o circuito paciente em PC em autoclave, pois o mesmo é sensível a altas temperatura e causará danos irreparáveis ao circuito paciente em PVC.
- Não empilhar as traqueias, não encostar nas paredes da câmara, não colocar as peças sem a embalagem adequada.



CAPÍTULO 07

Manutenção

7.1 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA assegura a integridade e segurança de seus produtos desde que estejam com os lacres de garantia inviolados por isso deve-se realizar as manutenções preventivas ou corretivas do equipamento diretamente com a assistência técnica da fábrica ou em assistência técnica autorizada indicada pela LEISTUNG, através dos contatos presentes nesse manual. Caso o estabelecimento de saúde, ou organização responsável pelo equipamento realize a abertura do gabinete ou realize qualquer outro tipo de manutenção no equipamento utilizando sua própria equipe técnica ou terceiros que não a própria fabricante do equipamento, alertamos que a responsabilidade pela segurança e desempenho do equipamento a partir desse momento passa a ser do estabelecimento de saúde ou organização responsável pelo equipamento ou a própria equipe técnica que realizou a manutenção.

Deverão ser realizadas manutenções preventivas no equipamento de acordo com a Tabela 7-1 abaixo.

Tabela 7-1: Programação de manutenção preventiva

MANUTENÇÃO	HORAS DE USO	INTERVALO DE TEMPO
1º	5.000 horas	1 ano
2º	10.000 horas	2 anos
3º	15.000 horas	3 anos
4º	20.000 horas	4 anos
5º	25.000 horas	5 anos

A instituição ou estabelecimento de saúde deve entrar em contato com a LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA para envio do equipamento para manutenção preventiva ao atingir as horas de uso, conforme tabela acima ou após 1 (um) ano da realização da última manutenção preventiva, o que acontecer primeiro.

Após o período de 05 anos (vida útil do produto) os componentes e peças de reposição continuarão sendo oferecidos pela LEISTUNG enquanto não cessar a fabricação do produto. Quando o produto for descontinuado, a LEISTUNG manterá a oferta de componentes e peças de reposição até o final do tempo de vida útil do produto.

Os componentes substituíveis apenas pelo serviço técnico são:

- Sensor de oxigênio;
- Bateria interna (consulte as especificações no Capítulo 10, tabela 10-3);
- Fusíveis (ver especificações no Capítulo 10, tabela 10-2); e
- Filtro interno de 100 µm.

Para acessar a consulta das horas de uso, você deve entrar no menu -> configuração operacional -> manutenção. Nesta opção, a versão do software, as horas de uso do equipamento e a lista de manutenção preventiva são exibidas. Aqueles já feitos serão identificados com um check verde.

Ao exceder as horas estabelecidas para manutenção preventiva, quando o equipamento é ligado, uma mensagem de aviso aparecerá indicando que a manutenção preventiva correspondente às horas de uso antecipado não foi realizada. Se você optar por continuar, o ícone que lembra a necessidade de manutenção aparecerá no painel de ícones da tela principal (Figura 7-1).

Figura 7-1: Ícone de manutenção preventiva



ADVERTÊNCIA

- A realização de manutenções preventivas periódicas é imprescindível para que o PR5 mantenha seu bom funcionamento e o tempo de vida útil de 5 anos.
- A manutenção do equipamento não deve ser realizada enquanto o equipamento estiver conectado ao paciente.
- Toda manutenção preventiva e substituição de peças e componentes do equipamento deve ser realizada somente por pessoal da Leistung ou autorizado pela Leistung, como um serviço técnico oficial.
- O usuário não deve substituir nenhuma peça ou realizar manutenção de equipamentos.
- Não utilize o equipamento caso não estiver funcionando de acordo com as especificações contidas nesse manual de instruções. Produtos alterados, adulterados, corrompidos, fraudados são impróprios ao uso.
- O fabricante não se responsabiliza por danos causados por mau uso ou abertura indevida do gabinete. Caso o lacre do equipamento seja violado, a responsabilidade por defeitos, falhas e eventos adversos será do estabelecimento de saúde.
- O PR5 faz um auto teste da condição da bateria a cada 5 minutos, porém recomenda-se que se desconecte da rede elétrica, pelo menos uma vez ao trimestre, deixando descarregar pelo tempo de autonomia para verificar a condição da bateria, após realize uma carga completa.

Tabela 7-2: Falhas frequentes

FALHA	CAUSA	SOLUÇÃO
O equipamento não acende	- Falta de energia elétrica	- Verifique se o equipamento está conectado a rede elétrica. - Verifique a posição da chave liga/desliga do equipamento.
Ativa o alarme de baixa pressão do O ₂ de entrada	- A pressão da rede de fornecimento de oxigênio é baixa (<250 kPa).	- Verifique se a pressão de entrada da rede de oxigênio está dentro da faixa de trabalho.
	- Cilindro de oxigênio descarregado.	- Verifica o nível de carga do cilindro de Oxigênio.
	- Desconexão da mangueira de oxigênio.	- Verificar a integridade da mangueira de oxigênio.
Ativa o alarme de bateria baixa	- A tensão da bateria se encontra em níveis próximos ao mínimo indispensável para que o PR5 cumpra seu desempenho essencial de forma segura.	- Conectar o equipamento a rede de alimentação. O alarme se apagará automaticamente ao recuperar a carga da bateria.
	- Bateria descarregada.	- A bateria já esgotou sua vida útil e precisa de reposição em serviço técnico autorizado.
Ativa o alarme de falha no microprocessador	- Falha no microprocessador, no qual impede manter o controle do equipamento.	- Contate o serviço técnico.



CAPÍTULO 08

Descarte

EMBALAGEM

A embalagem do equipamento consiste em caixas de papelão, espumas e sacos plásticos que protegem o equipamento e tornam seu transporte seguro. Estes juntos compõem um peso de 3,3 kg.

Embora esses três componentes possam ser descartados com o lixo convencional, é recomendável que eles sejam levados para um centro de reciclagem onde possam ser tratados com essa finalidade.



- O PR5 contém componentes elétricos e eletrônicos que não devem ser descartados junto com o lixo normal. Sua disposição final deve ser feita de acordo com os regulamentos locais em vigor. Se forem descartados inadequadamente, podem colocar em risco o meio ambiente, afetando solos, rios e águas subterrâneas.
- A bateria interna do PR5 contém substâncias poluentes. Não deve ser descartado junto com o lixo normal.
- Os acessórios descartáveis que são usados com o equipamento e estão em contato com o gás exalado e as secreções do paciente não devem ser descartadas com o lixo normal. Eles devem ser manuseados de acordo com os regulamentos relativos ao manuseio de resíduos patogênicos.

COMPONENTES

O equipamento é formado por materiais poliméricos, metálicos e componentes eletrônicos. Dependendo de sua natureza, sua disposição final é determinada:

- Os polímeros são encontrados principalmente em acessórios descartáveis usados por seu desempenho essencial. Seu descarte deve ser realizado de acordo com os regulamentos relativos ao gerenciamento de resíduos patogênicos.
- Os componentes eletrônicos são aqueles encontrados principalmente dentro do equipamento. Eles devem ser descartados de acordo com os regulamentos atuais para lixo eletrônico.
- Metais (como alumínio ou latão) são compostos de várias peças de equipamento e podem ser 100% reciclados se enviados a centro de reciclagem onde podem ser tratados para esse fim.



- Nenhum componente, parte ou peça do equipamento deve ser descartado no lixo convencional.
- Recomenda-se que, após a vida útil do equipamento, o PR5 seja devolvido à fábrica para que todas as peças sejam descartadas e recicladas adequadamente, de acordo com os regulamentos ambientais aplicáveis. Informe a fábrica pelo e-mail leistung@leistungbrasil.com.



CAPÍTULO 09

Simbología

Tabela 9-1: Símbolos usados no manual

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIÇÃO
 ADVERTÊNCIA	IEC 60601-1:2005 ISO 7010-W001	ADVERTÊNCIA Perigo de lesão grave ou morte.
 ATENÇÃO	IEC 60601-1:2005 ISO 7000-0434A	ATENÇÃO Risco de dano ao equipamento
 NOTAS	_____	NOTA Pontos de interesse a considerar para o uso correto, seguro e eficaz do equipamento
	ISO 7000 N.º 3082	FABRICANTE
	_____	RECORTE NA LINHA DE PONTOS
	IEC 60601-1:2005 N.º 60878 ISO3864-B.3.6	PRECAUÇÃO Tensão elétrica perigosa.
	ISO 7000 N.º 5140	RADIAÇÃO ELETROMAGNÉTICA NÃO IONIZANTE

Tabela 9-2: Símbolos utilizados na embalagem PR5

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIÇÃO
	ISO 7000 N.º 0621	FRÁGIL Manipular com precaução
	ISO 7000 N.º 0623	ESTE LADO PARA CIMA Posição correta da embalagem para transporte ou armazenagem.
	ISO 7000 N.º 0624	PROTEGER DO SOL Esta embalagem deve estar protegida da luz solar direta.
	ISO 7000 N.º 0626	PROTEGER DA CHUVA Esta embalagem deve permanecer fora do alcance da chuva.
	ISO 7000 N.º 0632	LIMITE DE TEMPERATURA Temperatura máxima e mínima para o armazenamento e manuseio da embalagem.
	ISO 7000 N.º 2403	NÚMERO MÁXIMO DE CAIXAS EMPILHADAS Quantidade referente a embalagens de PR5.
	ISO 7000 N.º 2405	NÃO RODAR Não rodar ou tombar a embalagens durante o transporte e manuseio.
	ISO 7000 N.º 0622	NÃO USAR GANCHOS É proibido o uso de ganchos para o transporte e manuseio da embalagem.
	ISO 7000 N.º 2620	LIMITE DE UMIDADE Faixa limite de umidade para o armazenamento e manuseio.
	ISO 7000 N.º 2621	LIMITE DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA Faixa limite de pressão para o armazenamento e manuseio.
	ISO 7000 N.º 2403	NÚMERO MÁXIMO DE CAIXAS EMPILHADAS Quantidade referente a embalagens de pedestais.

Tabela 9-3: Símbolos usados no PR5, internos e externos.

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIÇÃO
	IEC 60601-1 N.º 60417-5032	CORRENTE ALTERNADA
	IEC 60601-1 N.º 60417-5031	CORRENTE CONTINUA
	IEC 60601-1 ISO 7000-0434A	PRECAUÇÃO! Risco de danos ao equipamento
	IEC 60601-1 N.º 60417-5264	EQUIPAMENTO LIGADO Conectado a fonte de alimentação elétrica interna e/ou externa
	IEC 60601-1 N.º 60417-5265	EQUIPAMENTO DESLIGADO Desconectado da fonte de alimentação elétrica interna e/ou externa
	IEC 60601-1 N.º 60417-5333	PARTE APLICADA TIPO BF
	IEC 60417-5172 IEC 60601-1	EQUIPAMENTO CLASSE 2
IP 33	IEC 60529	PROTEÇÃO CONTRA A ENTRADA DE SÓLIDOS E LÍQUIDOS! Proteção contra a entrada de sólidos com diâmetro igual ou inferior a 12,5mm e respingos de líquidos.
	ISO 7010-W001 IEC 60601-1	ADVERTÊNCIA! Perigo de lesões graves ou morte
	N.º 60878 ISO 3864-B.3.6	PRECAUÇÃO! Voltagem perigosa.

Tabela 9-3: Símbolos usados no PR5, internos e externos.

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIÇÃO
	IEC 60601-1 ISO 7010-M002	AÇÃO OBRIGATÓRIA Consultar documentação acompanhante
	ISO 7000 N.º 3082	FABRICANTE
	ISO 7000 N.º 0795	SAÍDA Escape de gases
	_____	PORTA DE CONEXÃO PACIENTE
	_____	PORTA DE CONEXÃO DA VÁLVULA EXALATÓRIA
	ISO 7000 N.º 5957	SOMENTE PARA USO EM INTERIORES
	_____	CONEXÃO SENSOR PROXIMAL



CAPÍTULO 10

Especificações técnicas

10.1 CLASSIFICAÇÕES

- De acordo com a norma IEC 60601-1: Equipamento Classe II, energizado internamente, tipo B para operação contínua.

- De acordo com a RDC 751/22 - ANVISA - Norma de classificação 12: Classe III - Todos os dispositivos médicos ativos destinados a administrar no corpo humano ou a remover dele medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias são classificadas na classe II, a menos que isto seja efetuado de forma potencialmente perigosa, levando em conta a natureza das substâncias ou a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.

10.2 NORMAS

IEC 60601-1: Equipamento elétrico médico - Parte 1- Requisitos gerais para segurança básica e funcionamento essencial.

IEC 60601-1-2: Equipamento elétrico médico - Parte 1-2 - Requisitos gerais para segurança básica e funcionamento essencial - Padrão colateral: Interferência eletromagnética - Requisitos e testes.

IEC 60601-1-6: Equipamento elétrico médico - Parte 1-6 - Requisitos gerais para segurança básica e funcionamento essencial - Padrão colateral: Usabilidade.

IEC 60601-1-8: Equipamento elétrico médico - Parte 1-8 - Requisitos gerais para segurança básica e funcionamento essencial - Padrão colateral: Requisitos gerais, testes e orientação para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.

IEC 60601-1-9: Equipamento elétrico médico - Parte 1-9 - Requisitos gerais para segurança básica e funcionamento essencial - Norma colateral: Requisitos para um projeto ecologicamente responsável.

IEC 60601-1-12: Equipamento eletromédico - Parte 1-12 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos destinados à utilização em ambientes de serviços de emergência médica.

IEC 62304: Software para dispositivos médicos. Processo do ciclo de vida do software.

IEC 62366: Dispositivos médicos. Aplicação de engenharia para dispositivos médicos.

ISO 10651-3: Ventiladores pulmonares para uso médico - Parte 3 - Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência.

10.3 ESPECIFICAÇÕES GERAIS

O PR5 é composto pelos seguintes componentes:

1. Tela sensível ao toque colorida LCD LED 800x600 pixels - 10,4 polegadas
2. Placa de controle interno com:
 - Apresentação de dados na tela
 - Controlador de tela de toque para interação do usuário
 - Leituras do circuito de pressão
 - Carregador de bateria inteligente
3. Alto-falante para alarmes sonoros
4. Bateria interna
5. Conexão para fonte externa (100-240 VAC - 50/60 Hz +24 VDC)
6. Sistema de compensação de vazamento automático
7. Fonte externa CA / CC 100-240 VAC - 50/60 Hz para +24 VDC
8. Pedestal (opcional)
9. Suporte para cilindro com bolsa de acessórios (opcional)
10. Sensor proximal adulto, pediátrico e neonatal
11. Circuitos de pacientes: adultos, pediátricos e neonatais
12. Sensor de capnografia (opcional)

10.4 ESPECIFICAÇÕES FÍSICAS E AMBIENTAIS

Tabela 10-1: Especificações físicas e ambientais

PARÂMETRO		ESPECIFICAÇÃO	TOLERÂNCIA	UNIDADE
Dimensões	Altura	321	± 2	mm
	Comprimento	360	± 2	mm
	Profundidade	270	± 2	mm
	Peso	6,9	± 10%	kg
Operação	Temperatura	-18 a 50	-	°C
	Pressão barométrica	50 a 110	-	kPa
	Umidade relativa (sem condensação)	15 a 95%	-	%
	Iluminação ambiente	500	-	Lx
Transporte e armazenamento	Temperatura	-18 a 50	-	°C
	Pressão barométrica	50 a 110	-	kPa
	Umidade relativa (sem condensação)	15 a 95%	-	%



- O armazenamento do equipamento por longos períodos de tempo, a temperaturas superiores a 27 °C ou sem conexão à rede elétrica por períodos superiores a 2 meses, pode afetar a vida útil da bateria.
- Em caso de armazenamento do equipamento por longos períodos de tempo, recomenda-se remover a bateria para evitar vazamento. A extração deve ser realizada somente por pessoal técnico autorizado.



- Os fluxos, volumes e vazamentos de gases são expressos em condições STPD (temperatura de 20°C e pressão atmosférica de 101,3 kPa), exceto aquelas ligadas aos elementos que compõem o circuito do paciente, as quais são expressas em condições de BTPS (temperatura de 37°C, umidade relativa de 100%, pressão atmosférica local).
- O PR5 é configurado automaticamente para se adaptar às condições associadas à altura, em relação ao nível do mar, do local onde é utilizado. O equipamento pode ser usado com segurança até uma altura de 6000 m acima do nível do mar.
- Embora o uso do equipamento seja recomendado em ambientes com intensidade de luz de 500 Lx, as marcações e os controles são visíveis em uma faixa de 10 a 10000 Lx.

10.5 CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS

Tabela 10-2: Fonte elétrica externa (carregador)

PARÂMETRO		ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE
Entrada	Rede elétrica	100 a 240	V _{AC}
	Potência nominal consumida	96	VA
	Potência máxima consumível	175	VA
Saída	Voltagem	24	V _{DC}
	Corrente nominal	7,3	A

Tabela 10-3: Fonte elétrica interna (bateria)

PARÂMETRO		ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE
Tensão nominal		18	V _{DC}
Capacidade nominal		7500	mAh
Tipo		íon-lítio	
Autonomia (com plena carga)		10	Horas
Vida útil		400 a 500	Ciclos
Tempo de carga completa		2	Horas
Tempo de carga para 70% de autonomia		1,5	Horas
Faixa de temperatura de trabalho	Descarga	-20 a 60	°C
	Carga	0 a 45	°C
	Armazenamento	-20 a 60	°C
	Normal de trabalho	22 a 28	°C



- Risco de choque elétrico: o gabinete deve ser removido apenas por pessoal qualificado.
- No caso da bateria interna ser danificada, ela pode liberar substâncias perigosas, dentre as quais podem estar presentes gases inflamáveis.
- Se o PR5 for usado no modo de bateria, sua carga deve ser monitorada continuamente. Se a carga diminuir para valores mínimos para o desempenho essencial do equipamento, será necessário conectar o PR5 a uma rede de fornecimento de energia.



- Em caso de falha na alimentação da rede elétrica, a comutação da bateria interna ocorre automaticamente, sem a necessidade de intervenção do usuário. A bateria interna e os fusíveis não são substituíveis pelo operador.



- Quando for necessário conectar o equipamento a uma rede de alimentação CA, somente a fonte de alimentação externa fornecida pela Leistung deverá ser usada.

O PR5 contém um modelo de fusível cujas características elétricas são: 250V; 8A; 20 mm; SB lento.

O fusível só deve ser substituído por pessoal técnico. As características elétricas especificadas devem ser respeitadas.

10.6 CONEXÃO COM AS FONTES DE OXIGÊNIO

Tabela 10-4: Conexão à fonte de oxigênio

PARÂMETRO	ESPECIFICAÇÃO	UMIDADE
Conector	Rosca DISS macho 9/16	Polegadas
Pressão	250 - 700	kPa
Fluxo	Até 150	L/min



- Utilize apenas O₂ de grau médico para o funcionamento do equipamento. O gás deve estar limpo e seco para evitar a contaminação que afeta a saúde do paciente e resulta em mau desempenho do equipamento.



- Para o fornecimento de O₂, use apenas a mangueira de entrada de O₂ fornecida como acessório,
- O equipamento possui um regulador de pressão interno para manter um nível seguro de pressão na entrada do mesmo.
- Quando a pressão do oxigênio estiver abaixo do especificado, o alarme de baixa pressão de oxigênio será ativado. Uma diminuição na pressão inspiratória pode ocorrer na saída do paciente.

AUTONOMIA DO CILINDRO DE OXIGÊNIO

O consumo do ventilador pulmonar depende das seguintes variáveis: Volume corrente; Tempo inspiratório; Frequência respiratória; FiO_2 e Fluxo base.

Como se observa, existem várias variáveis que condicionam a autonomia de um cilindro de oxigênio. O volume útil de gás um cilindro dependerá do volume interno do mesmo e da diferença de pressão à carga máxima e mínima (pressão residual).

O volume total de um cilindro não estará disponível para uso, pois depende da restrição e queda de pressão em cima da reguladora de pressão do cilindro.

Para o equipamento programado da seguinte forma e conectado a um cilindro de oxigênio de 6 m^3 (6000 litros):

Frequência respiratória (Fr) = 12 c / min

Tempo inspiratório (Ti) = 1,20 s

Relação I: E = 1: 3,2

Volume corrente (VT) = 0,40 L

Concentração de oxigênio (FiO_2) = 50%

Fluxo base (aproximado) = 3 L / min

Sendo:

VT = Volume consumido no período inspiratório

VE = Volume consumido no período expiratório

VM = Volume consumido por minuto

O gasto de oxigênio é calculado como:

$$\text{VM} = \text{VT} * \text{Fr} + \text{Fluxo base} * \text{Fr} * \text{Texp} / 60$$

$$\text{VM} = 0,40 \text{ L} * 12 \text{ c/min} + 3 \text{ L/min} * 12 \text{ c/min} * 3,80 \text{ s} / 60$$

$$\text{VM} = 7,08 \text{ L/min}$$

Conhecendo o volume minuto consumido é necessário separar o quanto é de oxigênio e o quanto é de ar. Para isso, utiliza-se a formula abaixo que considera o FIO_2 .

$$\text{VMO}_2 = (\text{FIO}_2 - 0,21) * \text{VM} / 0,79$$

$$\text{VMO}_2 = (0,50 - 0,21) * 7,08 / 0,79 \quad \rightarrow \quad \text{VMO}_2 = 2,59 \text{ L/min}$$

Agora conhecendo o consumo por minuto de oxigênio é possível calcular a durabilidade do cilindro de oxigênio.

$$\text{Durabilidade} = \text{Volume cilindro} / \text{VMO}_2$$

$$\text{Durabilidade} = 6000 / 2,59 = 2316 \text{ minutos ou } 38,6 \text{ horas.}$$

10.7 MODOS VENTILATÓRIOS

Tabela 10-5: Modos ventilatórios

PACIENTE	TIPO	MODOS VENTILATÓRIOS
Adulto e Pediátrico	Assistido/Controlado	VC
		PC
		PRVC
	Espontâneo	PS/CPAP
	Variável	SIMV(PC) + PS
		SIMV(VC) + PS
		BIFÁSICO
	Oxigenoterapia	Terapia O ₂
Neonatal	Assistido/Controlado	PC
		TCPL
	Espontâneo	PS/CPAP
		CPAP NASAL
	Oxigenoterapia	Terapia O ₂

O ventilador possui compensação automática de vazamento em todos os modos ventilatórios com controle de pressão. O valor máximo de vazamento compensado é de 20 L/min. Essa compensação garante, em caso de vazamento, o correto sincronismo com o paciente, atingindo as pressões programadas para a fase inspiratória e mantendo a PEEP na fase expiratória.

10.8 PARÂMETROS VENTILATÓRIOS CONFIGURÁVEIS

Tabela 10-6: Parâmetros ventilatórios configuráveis

PARÂMETRO	ESPECIFICAÇÃO	RESOLUÇÃO	UNIDADE
Concentração de O ₂ (FIO ₂)	40 a 100	1	%
Tempo inspiratório	0,20 a 10,0	0,01	s
Relação I:E	5:1 a 1:9,9	0,1	-
	1:10 a 1:99	1	-
Frequência respiratória	1 a 150	1	c/min
Volume Tidal	0,01 a 2,50 (por volume)	0,01	L
	2 a 4000 (por pressão)	-	ml
Sensibilidade Inspiratória	-0,5 a -10 (pressão)	0,5	cmH ₂ O
	0,5 a 10 (fluxo)	0,5	L/min
Sensibilidade Expiratória	5 a 80	5	% pico do fluxo ins.
Pressão controlada	2 a 60*	1	cmH ₂ O sobre PEEP
Pressão suporte	2 a 60*	1	cmH ₂ O sobre PEEP
Pressão inspiratória	0 a 120	1	cmH ₂ O
Rise Time	6 níveis	1	-
PEEP / CPAP	0 a 50	1	cmH ₂ O
Fluxo base	2 a 20	1	L/min
Fluxo Inspiratório	0 a 130	1	L/min
Fluxo Expiratório	0 a 130	1	L/min
Suspiro (modo VC)	Ciclos por hora, quantidade, volume corrente e disparo manual		

* Com a PEEP ajustada, se limita a Pcon ou Psup + PEEP <=60cmH₂O

10.9 FÓRMULA PARA CÁLCULO DE FIO₂

Para realizar o calculo de concentração de oxigênio nos gases respiratórios, o equipamento utiliza a seguinte fórmula:

$$FIO_2 = \frac{V_{O_2} + V_{ar} \cdot 0,21}{V_{O_2} + V_{ar}}$$

É possível monitorar a FIO₂ através da opcional célula de oxigênio (tecnologia Galvânica) que é instalada internamente ao gabinete.

10.10 PARÂMETROS VENTILATÓRIOS MONITORÁVEIS

PARÂMETROS MONITORADOS
-Pressão da via aérea: Pico, Plateau, Média, Base(PEEP)
-Tempo inspiratório -Tempo expiratório
-Relação I:E -Ti/Ttot
-Volume corrente inspiratório e expiratório
-Pico de fluxo inspiratório -Pico de fluxo expiratório
-Complacência dinâmica
-Frequência respiratória total
-Frequência respiratória espontânea
-Indicador gráfico de ciclos espontâneos e controlados
-Volume minuto expirado
-Concentração de oxigênio (FIO ₂)
-Fugas
-Volume por peso teórico (ml/kg)
-EtCO ₂ - CO ₂ ins (opcional)

10.11 FÓRMULA DE COMPENSAÇÃO DE ALTITUDE

Para realizar a compensação do altitude das medições do equipamento, é utilizado a seguinte fórmula, onde a magnitude dos coeficientes A, B e C se determinam em função da pressão atmosférica e temperatura.

O ventilador pulmonar PR5 possui sensor barométrico interno que coleta a pressão atmosférica e realiza a compensação automática de altitude.

$$V_{ADC} = A_{(T,P)} \cdot q^2 + B_{(T,P)} \cdot q + C$$

10.12 FAIXA PARÂMETROS VENTILATÓRIOS MONITORÁVEIS

Tabela 10-7: Parâmetros ventilatórios monitorados

PARÂMETROS	ESPECIFICAÇÃO	RESOLUÇÃO	UNIDADE
Pressão de pico	0 a 120	1	cmH ₂ O
Pressão média	0 a 120	1	cmH ₂ O
Pressão base (PEEP)	0 a 120	1	cmH ₂ O
Tempo inspiratório	0,1 a 10	0,01	s
Tempo expiratório	0,1 a 59	0,01	s
Frequência respiratória	1 a 250	1	c/min
Relação I:E	49:1 a 1:99	0,1	-
Relação Ti/Ttot	1 a 98%	1	%
Fluxo Inspiratório de pico	0 a 140	1	L/min
Fluxo expiratório de pico	0 a 120	1	L/min
Volume corrente expiratório	0 a 9,99	0,01	L
Volume minuto	0 a 50,0	0,1	L
Complacência dinâmica	1 a 999	1	mL/cmH ₂ O
Fugas	0 a 100	1	%
Resistência inspiratória	0 a 250	1	cmH ₂ O/L/m



NOTAS

- A precisão das medições de pressão é de $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ da leitura real})$. O resto dos valores medidos tem um erro máximo de $\pm 10\%$.
- Os fluxos, volumes e vazamentos de gases são expressos em condições STPD (temperatura de 20°C e pressão atmosférica de 101,3 kPa), exceto aquelas ligadas aos elementos que compõem o circuito do paciente, as quais são expressas em condições de BTPS (temperatura de 37°C, umidade relativa de 100%, pressão atmosférica local).

10.13 GRÁFICOS

Tabela 10-8: Gráficos exibidos

GRÁFICOS	
Gráfico por tempo	Pressão
	Fluxo
	CO ₂
	Volume
Loops	Fluxo / Volume
	Volume / Pressão
	Pressão / Fluxo

10.14 TENDÊNCIAS

Tabela 10-9: Curvas de tendência

CURVA DE TENDÊNCIA (2, 4, 8, 16 OU 24 HORAS)	
	Pressão de pico
	Fluxo Inspiratório
	Volume corrente
	Volume minuto
	Frequência respiratória
	Complacência
	EtCO ₂

10.15 MECÂNICAS VENTILATÓRIAS

Tabela 10-10: Mecânicas Ventilatórias disponíveis

MECÂNICAS VENTILATÓRIAS	
	AutoPEEP
	Complacência/Resistência

10.16 ALARMES

Tabela 10-11: Alarmes

TIPO		FAIXA	RESOLUÇÃO	UNIDADE
Programáveis	Pressão inspiratória máxima e mínima	3 a 120	1	cmH ₂ O
	Volume corrente máximo e mínimo	0 a 2,5	0,01	L
	Volume minuto máximo e mínimo	0 a 25	0,1	L/min
	Apneia	5 a 60	5	s
	Frequência respiratória máxima e mínima	3 a 150	1	c/min
	PEEP máximo e mínimo com pressão contínua	±2 a ±10	2	cmH ₂ O
	Concentração de Oxigênio (FIO ₂) máximo e mínimo	0,40 a 1,00	0,01	-
Fixos ou automáticos	Ciclo interrompido			
	Desconexão do paciente			
	Desconexão do sensor proximal			
	Baixa pressão de Oxigênio			
	Falta de energia elétrica			
	Baixa carga da bateria			
	Falha de microprocessador (ventilador inoperante)			
	Inversão da relação I:E			



NOTAS

- Os alarmes são ativados, de acordo com as prioridades, com sinais visuais (mensagens na tela) e sinais auditivos.

10.17 CARACTERÍSTICAS DOS ALARMES DE ACORDO COM A PRIORIDADE

Tabela 10-12: Características técnicas dos alarmes de acordo com a prioridade

ALARME	CARACTERÍSTICA	PRIORIDADE		
		ALTA	MÉDIA	BAIXA
Visual	Cor	Vermelha	Amarela	Amarela
	Frequência de intermitência	1,4 a 2,8 Hz	0,4 a 0,8 Hz	Constante
Sonoro	Número de pulsos com limites extrapolados	10 pulsos	3 pulsos	2 pulsos
	Intervalo entre os eventos	125 ms	125 ms	125 ms
	Pressão sonora	~60 dB	~60 dB	~60 dB
	Frequência do Pulso	351 Hz	351 Hz	331 Hz

10.18 HISTÓRICO DO ALARME

Tabela 10-13: Capacidade do histórico de alarmes

OUTROS MENUS
Últimos 1000 eventos com data e hora

10.19 OUTROS MENUS

Tabela 10-14: Lista de menus diversos

OUTROS MENUS
Indicadores de horas de uso e serviços técnicos realizados
Mudança do idioma (espanhol, inglês e português)
Ajuste do volume do som de alarmes
Teste ou troca do circuito paciente
Ajuste da configuração do paciente

10.20 AUTO TESTE

Tabela 10-15: Auto testes feitos pelo equipamento

AUTO TESTE
Verificação da pressão atmosférica
Compensação de altitude
Deteção de célula de oxigênio

10.21 FILTRAGEM DE SINAIS

Todas as variáveis ventilatórias são detectadas com uma frequência de amostragem de 100 Hz e processadas por filtros digitais de baixa frequência. A frequência de corte dos filtros correspondentes a cada variável é indicada na seguinte tabela:

Tabela 10-16: Frequências de corte para cada sinal medido

PARÂMETROS	FREQUÊNCIA DE CORTE [HZ]
Pressão positiva na via aérea	40
Fluxo inspiratório	15
Célula de oxigênio (FiO ₂)	2
Sensores de fluxo proximal	10
Nível da bateria	1

10.22 LEITURA DE CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO (FiO₂)

A leitura da FiO₂ é feita por meio de um sensor de oxigênio que está dentro do equipamento. O tempo de resposta para ir de uma FiO₂ de 21% para uma FiO₂ de 90% é menor ou igual a 13 segundos.

Para substituição do sensor, o equipamento deve ser enviado para o serviço técnico autorizado.

10.23 NÍVEIS DE POTÊNCIA E PRESSÃO SONORA

Tabela 10-17: Níveis de potência e pressão sonora

MODO DE FUNCIONAMENTO	d=1m		
	Adulto	Pediátrico	Neonatal
Nível de potência acústica ponderado A, L _{WA} (ref. pW) em decibéis	55,1	55,0	55,3
Incertezas, U95% L _{WA} em decibéis	2,7	2,2	2,7
Nível de pressão acústica ponderada A, L _{PA} (ref. 20mpA) em decibéis	47,1	47,0	47,3
Incertezas, U95% L _{PA} em decibéis	2,3	1,8	2,3

10.24 DIAGRAMAS PNEUMÁTICOS

Imagem 10-1 Diagrama pneumático interno

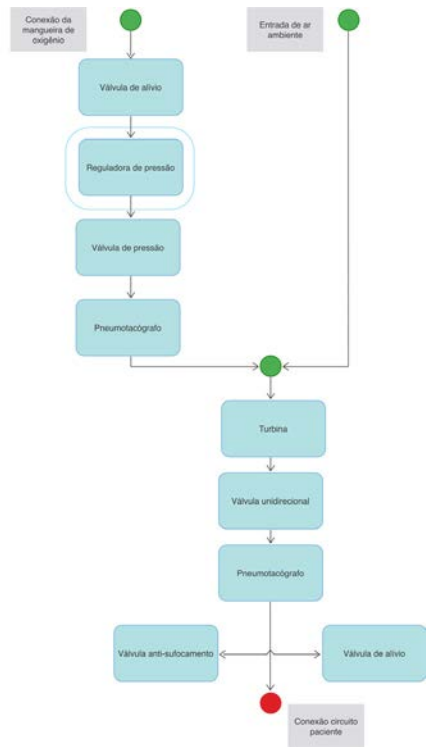
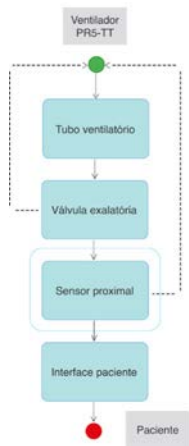


Imagem 10-2 Diagrama pneumático do circuito do paciente e pontos de acesso





CAPÍTULO 11

Declarações de compatibilidade
eletromagnética

DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE - Emissões eletromagnéticas

O ventilador pulmonar PR5 está destinado para utilização em um ambiente eletromagnético como se especifica em seguida. O cliente ou o usuário do ventilador pulmonar PR5 deverá assegurar de que seja utilizado em tais ambientes.

ENSAIOS DE EMISSÃO	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O ventilador pulmonar PR5 utiliza energia RF somente para suas funções internas. Por tanto suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem alguma interferência em equipamentos eletromédicos próximos. O PR5 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, e pode ser usado em estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe B	
Emissões devido a flutuação de tensão e cintilamento. IEC 61000-3-3	Conforme	



- O PR5 não deve ser usado ao lado ou empilhado com outro equipamento. Se este local for necessário, o desempenho do PR5 deve ser observado para verificar sua operação normal na configuração que será usada.

DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE - Imunidade eletromagnéticas

O ventilador pulmonar PR5 está destinado para utilização em um ambiente eletromagnético como se especifica em seguida. O cliente ou o usuário do ventilador pulmonar PR5 deverá assegurar de que seja utilizado em tais ambientes.

Ensaio de Emissões	Nível de Ensaio da IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descargas Eletro-táticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 15 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 15%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulso IEC 61000-4-4	± 2 kV nas Linhas de Alimentação ± 1kV nas linhas de entrada saída	± 2 kV nas Linhas de Alimentação ± 1kV nas linhas de entrada saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de Tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação. IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. < 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. < 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Ventilador Pulmonar PR5 exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Ventilador Pulmonar PR5 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campos Magnéticos na frequência de alimentação IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

**NOTAS**

• Ut é a tensão de alimentação corrente alternada antes da aplicação do nível de ensaio.

DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE - Imunidade eletromagnéticas

O ventilador pulmonar PR5 está destinado para utilização em um ambiente eletromagnético como se especifica em seguida. O cliente ou o usuário do ventilador pulmonar PR5 deverá assegurar de que seja utilizado em tais ambientes.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ISM ^a	3 V	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Ventilador Pulmonar PR5, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada: $d = 1,17 [P]^{1/2}$ $d = 1,20 [P]^{1/2}$ $d = 1,20 [P]^{1/2}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,30 [P]^{1/2}$ 800 MHz até 2,5 GHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ISM ^a 10 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	10 V 10 V/m	Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m) ^b . É recomendado que a intensidade de campo estabelecido pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local ^c , seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^d . Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

**NOTAS**

- Em 80 MHz e 800 MHz aplica a faixa de frequência mais alta.
- Estas declarações podem não aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética está afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

a - Faixas industriais, científicas e médicas (ISM) entre 150 KHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. **b** - Os níveis de conformidade nas faixas de frequência ISM entre 150 KHz e 80 MHz e em uma faixa de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz têm o objetivo de reduzir a probabilidade de que equipamentos de comunicação móveis e portáteis possam causar interferência se forem introduzidos inadvertidamente na área do paciente. Por esse motivo, um fator adicional de 10/3 é usado na fórmula para calcular a distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência. Intensidades **c**- fixos, tais como estações de base (celular / sem fio) de rádio, telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissores de radiodifusão AM - FM e TV não pode ser esperado teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética no local. Se a medição da intensidade de campo da sala na qual o PR5 é usado excede o nível de conformidade de RF, o PR5 deve ser observado para verificar sua operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou relocação de PR5. **d**- Acima da faixa de frequência de 150kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 v / m.

Tabela 11-4- Distâncias das separações recomendadas

Distância de Separação recomendada entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e Ventilador Pulmonar PR5

O Ventilador Pulmonar PR5 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Ventilador Pulmonar PR5 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF (transmissores) portátil e móvel e o Ventilador Pulmonar PR5 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.				
Potência Máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de Separação de acordo com a frequência do transmissor (metros)			
	150 kHz até 80 MHz fora das Bandas ISM $d= 1,17 [P]^{1/2}$	150 kHz até 80 MHz nas Bandas ISM $d= 1,20 [P]^{1/2}$	80 MHz até 800 MHz $d= 1,20 [P]^{1/2}$	800 MHz até 2,5GHz $d= 2,30 [P]^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,72
1	1,17	1,20	1,20	2,30
10	3,70	3,79	3,79	7,27
100	11,70	12,00	12,00	23,00
Para transmissores com uma potência nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.				
NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta.				
NOTA 2 Nas bandas de frequência ISM (Industrial, Médica e Científica) entre 150 kHz e 80 Mhz estão 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957MHz até 27,283 MHz e 40,66 MHz até 40,70 MHz.				
NOTA 3 Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência 80 MHz até 2,5 GHz para reduzir a probabilidade de interferência que os equipamentos de comunicação móvel portátil poderiam causar se levados inadvertidamente em áreas de pacientes.				
NOTA 4 Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.				



CAPÍTULO 12

Garantía

O equipamento PR5 tem garantia contra defeitos de fabricação por um período de 12 (doze) meses a partir da data da emissão da Nota Fiscal de Venda da Leistung Equipamentos LTDA.

Os 03 (três) primeiros meses são correspondentes ao prazo legal e os 09 (nove) meses seguintes correspondem ao prazo contratual, onde a Leistung Equipamentos LTDA se responsabiliza por troca, reparo e mão de obra para as partes que apresentem vício ou não atendam as especificações contidas no Manual do Usuário do produto.

No processo de constatação de irregularidades no prazo de garantia, deverá o adquirente, de posse dos documentos citados, comunicar a ocorrência ao setor de assistência técnica da Leistung Equipamentos LTDA.

A garantia é limitada ao produto utilizado em condições normais e para os fins a que se destina e cujas manutenções preventivas e substituições de peças e consertos sejam realizados pela LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA ou por assistência técnica autorizada indicada pela LEISTUNG.

A instalação do equipamento é de responsabilidade do próprio usuário. Para realização da instalação, o usuário deverá seguir exatamente o descrito no manual do usuário, sob pena de perda de garantia caso não siga as instruções. Caso o usuário tenha dúvidas quanto a instalação do equipamento, o mesmo deverá entrar em contato com a LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

Peças sujeitas a desgaste ou deterioração por uso normal, condições de uso adversas, uso indevido, ou acidentes, não são cobertas pela garantia.

Haverá perda de garantia devido ao seguinte:

a) Instalação inadequada, acidentes, esterilização inadequada, operação ou alteração realizados por pessoal não autorizado pelo fabricante.

b) Quando os defeitos forem produzidos por quedas, batidas ou qualquer tipo de dano externo, ou ainda, pela má utilização do equipamento.

c) O usuário operar o equipamento em desacordo com o especificado no manual, inclusive em relação ao atendimento dos prazos de manutenção preventiva.

d) Quando for alterada, rasurada ou retirada a etiqueta de identificação do aparelho ou o lacre de garantia. Além disso, nessas condições, a responsabilidade por qualquer defeito e efeitos adversos que o equipamento apresentar é de responsabilidade da instituição ou estabelecimento de saúde que possui a guarda do equipamento médico e deve realizar o gerenciamento de tecnologias em saúde de acordo com a RDC 509 de 27 de maio de 2021.

e) Quando for constatado que os danos foram causados por circunstâncias relativas à deficiência de instalação elétrica e/ou pneumática do estabelecimento de saúde, ou por flutuações/diferenças de tensão que trabalha o aparelho.



NOTAS

- Durante o período de garantia guarde a embalagem. O armazenamento ou transferência do equipamento deve ser feito com a embalagem original e com a correspondente proteção interna, caso contrário a garantia expirará.
- A vida útil do PR5 é definida em 5 anos. O mesmo pode variar dependendo das condições de uso e conformidade com a manutenção preventiva (Capítulo 7- Manutenção).



LEISTUNG

Leistung Equipamentos Ltda.

Rua João Ropelatto, 202 - Nereu Ramos
Jaraguá do Sul - SC - Brasil

Fone: (47) 3371-2741

E-mail: leistung@leistungbrasil.com

www.leistungbrasil.com

 **Assistência Técnica**
 **(47) 99985-6173**

CONTRATO DE COMPRA E VENDA DE EQUIPAMENTOS Nº 004/2025

QUADRO RESUMO	
A) PARTES	
(i) Contratante:	
IMED – Instituto de Medicina, Estudos e Desenvolvimento	
Sede: Rua Itapeva, nº 202, Conj. 33, Bela Vista, São Paulo-SP, CEP.: 01.332-000	
CNPJ/MF: 19.324.171/0001-02	
Filial (para faturamento): Avenida Maestro João Luís do Espírito Santo, nº 480-A, salas 203 e 204, Jardim Califórnia, Formosa/GO, CEP.: 73.807-745	
CNPJ/MF: 19.324.171/0006-09	
(ii) Contratada:	
Nome: Leistung Equipamentos Ltda	
CNPJ/MF nº 04.187.384/0001-54	
Endereço: Rua João Ropelatto, nº 202, Bairro Nereu Ramos, Jaraguá do Sul/SC, CEP: 89.265-520.	
B) OBJETO: Aquisição de 02 (dois) ventiladores pulmonares de transporte.	
C) PRAZO DE ENTREGA: 30 (trinta) dias contados da assinatura do Contrato.	
D) LOCAL DE ENTREGA: Avenida Maestro João Luiz do Espírito Santo, Parque Laguna II, Formosa/GO, CEP 73814-005.	
E) PREÇO TOTAL DO CONTRATO: R\$ 72.000,00 (setenta e dois mil reais).	
F) RESPONSÁVEL TÉCNICO DA CONTRATADA: Mateus Emrich Monnerat, Engenheiro, com registro junto ao CREA/SC sob nº 088984-3.	
G) MULTAS APLICÁVEIS À CONTRATADA:	
G.1: 10% (dez por cento) do preço total do Contrato por infração legal ou contratual cometida, bem como por cada problema de qualidade do Equipamento, sendo que caso a infração ou ineficiência não seja sanada no mês subsequente a multa será reaplicada;	
G.2: de 1% (um por cento) do preço total do Contrato por cada dia de atraso.	
H) COMUNICAÇÃO ENTRE AS PARTES:	
1) Para o CONTRATANTE :	
- Assuntos Financeiros: Luciana Souza (luciana.souza@imed.org.br); e	
- Assuntos Técnicos: Fernando Tavares (fernando.tavares@imed.org.br)	
2) Para a CONTRATADA :	
- Assuntos Financeiros e Técnicos: Marcelo Javier (licita@leistungbrasil.com)	
I) Anexos:	
(a) Anexo I – Termo de Referência;	
(b) Anexo II – Proposta Comercial e Técnica.	

Pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito, as Partes qualificadas no item **A** do **QUADRO RESUMO**,

Considerando que a referida contratação faz-se necessária para fins de dar suporte às atividades de gestão desenvolvidas pelo IMED junto ao Hospital Estadual de Formosa Dr. César Saad Fayad - HEF, tendo em conta que o **CONTRATANTE** é a organização social responsável pelo gerenciamento, operacionalização e execução das ações e serviços de saúde da referida Unidade de Saúde, conforme Contrato de Gestão firmado com o Estado de Goiás, por intermédio de sua Secretaria de Estado de Saúde (Contrato de Gestão nº 050/2022 – SES / GO);

têm, entre si, justo e avençado **CONTRATO DE COMPRA E VENDA DE EQUIPAMENTOS**, conforme cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA I - DO OBJETO DO CONTRATO

1.1. O presente contrato tem como objeto a venda pela **CONTRATADA** ao **CONTRATANTE** dos equipamentos descritos no **Item B** do **QUADRO RESUMO** (doravante simplesmente “Equipamentos”) para fins de dar suporte às atividades de gestão desenvolvidas pelo **CONTRATANTE** junto ao Hospital Estadual de Formosa Dr. César Saad Fayad - HEF, a, tendo em conta que o **CONTRATANTE** é a organização social responsável pelo gerenciamento, operacionalização e execução das ações e serviços de saúde da referida Unidade de Saúde, conforme Contrato de Gestão firmado com o Estado de Goiás, por intermédio de sua Secretaria de Estado de Saúde (Contrato de Gestão nº 050/2022 – SES / GO).

1.1.1 – Estão incluídos no preço dos Equipamentos os serviços de instalação e, quando necessário, montagem, bem como o treinamento da equipe indicada pela **CONTRATANTE** sobre sua operação e conservação, que deverá ser ministrado em data e horário acordado entre as Partes, em até 24 (vinte e quatro) horas a contar da entrega dos Equipamentos. A **CONTRATANTE** poderá solicitar à **CONTRATADA** a repetição do treinamento em outras datas e horários acordados entre as Partes, sem custo adicional para a **CONTRATANTE**.

1.2. – A **CONTRATADA** assegura para todos os fins que, está apta e em conformidade legal para a execução do presente contrato, bem como que possui todas as licenças, autorizações, registros, certidões e certificados necessários para o fornecimento do seu objeto, atendendo a todos os requisitos legais, incluindo, mas não se limitando, ao transporte, manuseio, armazenamento e rastreabilidade.

1.3. - O **CONTRATANTE**, no ato de recebimento dos Equipamentos e de seus acessórios, ao verificar a existência de algum tipo de avaria aparente, poderá recusar os Equipamentos e/ou acessório, na ocorrência desta hipótese, anotando no verso da nota fiscal o motivo da devolução, com assinatura e identificação. A falta de apontamento pelo **CONTRATANTE** não exime a **CONTRATADA** de suas responsabilidades e obrigações contratuais e legais, em especial pela qualidade dos Equipamentos ou pela garantia técnica.

1.4. – Integram o presente Contrato para todos os fins, os anexos mencionados no **Item I** do **QUADRO RESUMO**.

1.4.1. - Em caso de conflito entre o disposto neste Contrato e seus anexos, prevalecerão os termos e condições deste Contrato. Em caso de divergência entre os anexos, os mesmos prevalecerão na ordem em que estão listados.

CLÁUSULA II – DO LOCAL E CONDIÇÕES DE ENTREGA DOS PRODUTOS

2.1 - A **CONTRATADA** se compromete a entregar e instalar os Equipamentos no local designado no **Item D** do **QUADRO RESUMO** sem qualquer custo ao **CONTRATANTE**, novo e em perfeito estado de funcionamento e conservação, com todos os seus acessórios, no prazo previsto no **Item C** do **QUADRO RESUMO**.

2.2. - Caso o **CONTRATANTE** não receba, em todo ou em parte, os Equipamentos dentro do prazo acima estabelecido em conformidade com as especificações e quantidades indicadas neste Contrato, deverá comunicar a **CONTRATADA**, por qualquer modo escrito, podendo aplicar à **CONTRATADA** multa prevista na Cláusula IX deste Contrato.

2.3. - A **CONTRATADA** deverá se responsabilizar pelo transporte dos Equipamentos sem qualquer custo ou despesa para o **CONTRATANTE**, assegurando-se não só a integridade, como também as condições de esterilidade, conservação, manipulação e rastreabilidade dos mesmos.

2.4. - O recebimento e/ou a aceitação dos Equipamentos pelo **CONTRATANTE** não modifica, restringe ou elide a plena responsabilidade da **CONTRATADA** quanto a sua entrega nas condições contidas neste Contrato e em seus anexos, nem invalida qualquer reclamação que o **CONTRATANTE** venha a fazer em virtude de posterior constatação de unidade defeituosa ou fora de especificação, garantida a faculdade de troca/reparação, sem qualquer custo ou despesa para o **CONTRATANTE**.

2.5. – Será de inteira responsabilidade da **CONTRATADA** a entrega dos Equipamentos, acondicionados em perfeito estado de conservação e de utilização para os fins aos quais se destinam, nos exatos termos das suas especificações técnicas.

2.6. – A entrega dos Equipamentos, somente será considerada cumprida quando do efetivo recebimento e aceitação do(s) mesmo(s) pelo **CONTRATANTE**.

2.7 – A **CONTRATADA** declara ter ciência de que a **CONTRATANTE** exerce atividade essencial à saúde pública e que os Equipamentos são essenciais ao atendimento de tal finalidade e, portanto, a **CONTRATADA** não poderá suspender a execução de suas obrigações contratuais sob qualquer hipótese.

2.8. – Não será admitida justificativa de atraso no fornecimento dos Equipamentos adquiridos que tenha como fundamento o não cumprimento da sua entrega ou da entrega de suas partes e peças pelos fornecedores da **CONTRATADA**.

CLÁUSULA III – PREÇO E FORMA DE PAGAMENTO

3.1. - Por força deste instrumento, e desde que a **CONTRATADA** cumpra com todas as suas obrigações previstas neste Contrato, com a quantia disponibilizada pela SES/GO a título de investimento, o **CONTRATANTE** pagará à **CONTRATADA** o valor total fixo e irrevogável previsto no **Item E** do **QUADRO RESUMO**.

3.1.1 - No preço estão incluídos todos os custos, despesas, contingências e atividades necessárias à boa e fiel execução deste Contrato, incluindo, mas não se limitando a todos os encargos sociais e previdenciários, tributos, contribuições parafiscais, despesas diretas e indiretas, benefícios, lucro e todos e quaisquer demais ônus que incidam sobre o escopo do Contrato.

3.2 - O pagamento está previsto para até 30 (trinta) dias contados do recebimento pela **CONTRATANTE** da correspondente nota fiscal, condicionado ao aceite dos Equipamentos pela **CONTRATANTE** e à apresentação dos documentos previstos na cláusula 3.7 abaixo, e desde que a **CONTRATANTE** tenha recebido da Secretaria de Estado de Saúde (SES/GO) o valor do investimento correspondente aos Equipamentos.

3.3. - O pagamento será realizado mediante transferência bancária em favor da **CONTRATADA**, cujos dados encontra-se abaixo:

Dados Bancários: Banco do Brasil (001) / AG.: 2011-7 / C.C.: 12745-0

3.4. - A Nota Fiscal deverá ser emitida no CNPJ da filial da **CONTRATANTE** mencionada no **ITEM A** do **QUADRO RESUMO**.

3.5. – Caso sejam constatados erros e falhas e/ou divergências na(s) nota(s) fiscal(is), o prazo de cobrança somente terá início a partir da data de reapresentação, pela **CONTRATADA**, da nova nota fiscal, devidamente retificada e/ou regularizada, sem qualquer acréscimo de valor.

3.6. - No caso de a Secretaria de Estado de Saúde (SES/GO) atrasar o repasse de um ou mais repasse(s)/custeio(s) mensal(is), a **CONTRATADA** fará jus apenas ao recebimento dos produtos efetivamente entregues, desde que os pagamentos efetuados pela Estado se refiram aos meses em que os produtos foram entregues, e sem o acréscimo de quaisquer juros, multa ou correção. Nesta hipótese, o pagamento deverá ser disponibilizado à **CONTRATADA** em até 10 (dez) dias úteis da regularização das pendências financeiras pelo Estado de Goiás, e a antes desse prazo a **CONTRATANTE** não será considerada inadimplente, não se aplicando o disposto na cláusula 3.8, abaixo, restando vedado à **CONTRATADA** emitir duplicatas e/ou realizar protestos e cobrar tais valores, tanto por meio extrajudicial, como judicial, suspender ou rescindir o Contrato.

3.7 – O pagamento está condicionado à apresentação das certidões negativas de débitos válidas e sem pendências (exceto nos casos das certidões positivas com efeitos de negativas), quais sejam: federal conjunta, estadual, municipal, FGTS e trabalhista.

3.8. - Atrasos de pagamento por culpa exclusiva e comprovada da **CONTRATANTE** acarretarão a incidência de correção monetária pela variação do IPCA e juros moratórios de 0,5% (meio por cento) ao mês, que serão calculados proporcionalmente ao número de dias em atraso. Na hipótese de o IPCA do mês de pagamento ainda não ter sido divulgado, utilizar-se-á o do mês

anterior. Qualquer encargo adicional ou disposição divergente constante do Anexo I não será aplicável.

CLÁUSULA IV – SIGILO E CONFIDENCIALIDADE

4.1. - A **CONTRATADA** se obriga a não revelar Informações Confidenciais a qualquer pessoa natural ou jurídica, sem o prévio consentimento por escrito da **CONTRATANTE**. Entende-se por Informação(ões) Confidencial(is) toda e qualquer informação e dados revelados pela **CONTRATANTE** à **CONTRATADA** sejam eles desenvolvidos a qualquer momento pela **CONTRATANTE**, sejam estes dados ou informações sejam eles de natureza técnica, comercial, jurídica, ou ainda, de natureza diversa, incluindo, sem limitação, segredos comerciais, know-how, e informações relacionadas com tecnologia, clientes, projetos, memórias de cálculo, desenhos, planos comerciais, atividades promocionais ou de comercialização, econômicas, financeiras e outras, que não sejam de conhecimento público, bem como todo e qualquer dado pessoal ou informação sensível de pacientes da **CONTRATANTE**. A **CONTRATADA**, por si e por seus subcontratados, empregados, diretores e representantes (todos, conjuntamente, “REPRESENTANTES”), obriga-se a não usar, nem permitir que seus REPRESENTANTES usem, revelem, divulguem, copiem, reproduzam, divulguem, publiquem ou circulem a Informação Confidencial, a menos que exclusivamente para a execução do Contrato.

4.2. - Caso se solicite ou exija que a **CONTRATADA**, por interrogatório, intimação ou processo legal semelhante, revele qualquer das Informações Confidenciais, a **CONTRATADA** concorda em imediatamente comunicar à **CONTRATANTE** por escrito sobre cada uma das referidas solicitações/exigências, tanto quanto possível, para que a **CONTRATANTE** possa obter medida cautelar, renunciar ao cumprimento por parte da **CONTRATADA** das disposições desta Cláusula, ou ambos. Se, na falta de entrada de medida cautelar ou recebimento da renúncia, a **CONTRATADA**, na opinião de seu advogado, seja legalmente compelida a revelar as Informações Confidenciais, a **CONTRATADA** poderá divulgar as Informações Confidenciais às pessoas e ao limite exigido, sem as responsabilidades aqui estipuladas, e envidará os melhores esforços para que todas as Informações Confidenciais assim divulgadas recebam tratamento confidencial.

4.3. - A violação à obrigação de confidencialidade estabelecida nesta cláusula, quer pela **CONTRATADA**, quer pelos seus REPRESENTANTES, sujeitará a **CONTRATADA** a reparar integralmente as perdas e danos diretos causados à **CONTRATANTE**.

4.4. - A **CONTRATADA** se obriga a devolver imediatamente todo material tangível que contenha Informações Confidenciais, incluindo, sem limitação, todos os resumos, cópias de documentos e trechos de informações, disquetes ou outra forma de suporte físico que possa conter qualquer Informação Confidencial, tão logo ocorra término ou a rescisão do CONTRATO.

4.5. - A **CONTRATADA** não fará qualquer comunicado, tirará ou divulgará quaisquer fotografias (exceto para as suas finalidades operacionais internas para a fabricação e montagem dos bens), ou revelará quaisquer informações relativas a este CONTRATO ou com respeito ao seu relacionamento comercial com a **CONTRATANTE** ou qualquer Afiliada da **CONTRATANTE**, a qualquer terceira parte, exceto como exigido pela Lei aplicável, sem o consentimento prévio por escrito da **CONTRATANTE** ou de suas Afiliadas. A **CONTRATADA** concorda que, sem consentimento prévio por escrito da **CONTRATANTE** ou suas Afiliadas, como aplicável, não (a) utilizará em propagandas, comunicados ou de outra forma, o nome, nome comercial, o logotipo

da marca comercial ou simulação destes, da **CONTRATANTE** ou de suas Afiliadas ou o nome de qualquer executivo ou colaborador da **CONTRATANTE** ou de suas Afiliadas ou (b) declarará, direta ou indiretamente, que qualquer produto ou serviço fornecido pela **CONTRATADA** foi aprovado ou endossado pela **CONTRATANTE** ou suas Afiliadas. Entende-se por Afiliada qualquer empresa controlada por, controladora de ou sob controle comum à **CONTRATANTE**.

4.6. - A **CONTRATADA**, por si e por seus colaboradores, obriga-se a atuar no presente Contrato em conformidade com a Legislação vigente sobre Proteção de Dados Pessoais e as determinações de órgãos reguladores/fiscalizadores sobre a matéria, em especial a Lei 13.709/2018, em especial com relação a todo e qualquer dado pessoal ou informação sensível de pacientes da **CONTRATANTE**. A **CONTRATADA** obriga-se a comunicar por escrito a **CONTRATANTE** sobre qualquer infração à referida legislação, inclusive sobre o vazamento de dados.

4.7. – Esta obrigação subsistirá por tempo indeterminado, desde a assinatura do presente instrumento e após o seu encerramento por qualquer motivo.

CLÁUSULA V – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

5.1 – Constituem obrigações da **CONTRATADA**, além de outras obrigações previstas neste Contrato e seus anexos e na lei:

a) entregar os Equipamentos, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados, de acordo com as condições estabelecidas neste contrato e em seus anexos;

b) entregar os Equipamentos sem qualquer ônus para o **CONTRATANTE**, devendo estar incluso no valor do pagamento todas e quaisquer despesas (tais como, mas não se limitando, a tributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias), sendo vedado o seu repasse ao **CONTRATANTE**;

c) manter, em estoque, quantidade de Equipamentos necessários à execução do objeto do Contrato;

d) comunicar ao **CONTRATANTE**, por escrito e de forma imediata, qualquer problema ou mesmo impossibilidade de execução do objeto ou mesmo de qualquer obrigação contratual, bem como adotar as providências cabíveis para fins de saneamento;

e) indenizar integralmente todo e qualquer dano e prejuízo que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos ao **CONTRATANTE** ou terceiros;

f) substituir, nos termos e prazo fixados neste contrato e em seus anexos, todos os Equipamentos entregues fora das especificações ou defeituosos ou com quaisquer outras irregularidades;

g) manter, durante toda a vigência do contrato, os valores contidos na Proposta Comercial;

h) comunicar toda e qualquer alteração de dados cadastrais para fins de atualização;

i) responsabilizar-se-á pelos Equipamentos fornecidos, apresentando, sempre que solicitado pelo **CONTRATANTE**, comprovação de cumprimento das obrigações sanitárias, tributárias e sociais legalmente exigidas;

j) responsabilizar-se pelo transporte dos produtos, desde o seu estabelecimento até o local determinado, bem como pelo seu descarregamento no local mencionado na subcláusula neste contrato, nos termos previstos neste instrumento; e

l) responsabilizar-se-á por qualquer indenização devida em decorrência de danos e/ou prejuízos causados por ação ou omissão sua e/ou de seus funcionários, contratados e/ou terceiros, inclusive em decorrência de inobservância ou infração de disposições legais, regulamentos ou posturas vigentes aplicáveis ao fornecimento dos Equipamentos, bem como por danos sofridos pelo **CONTRATANTE** e/ou terceiros em razão da inadequação dos Equipamentos. Referidas obrigações irão existir mesmo ao término deste contrato e permanecerão válidas e em vigor enquanto legalmente exigíveis.

CLÁUSULA VI – DA GARANTIA TÉCNICA

6.1. - Os Equipamentos deverão ser fornecidos pela **CONTRATADA** dentro dos padrões de qualidade, apresentação, e adequação às indicações de uso, de acordo com o estabelecido neste Contrato e com as normas sanitárias em vigor no país, novos, em perfeito estado, e livres de quaisquer defeitos, reservando-se ao **CONTRATANTE** o direito de solicitar a troca imediata dos Equipamentos que apresentem incorreções ou problemas de qualidade, ou que se mostrem inadequados para os fins a que se destinam.

6.2. – A **CONTRATADA** garantirá que os Equipamentos fornecidos nos termos do presente contrato atendem a todos os requisitos legais e regulatórios exigidos a eles, incluindo, mas não se limitando, ao lote, data de validade, procedência, notas fiscais, romaneios e qualidade. Na hipótese de se constatar que os produtos não atendem a quaisquer um dos requisitos ora mencionados, deverá proceder a substituição consoante disposto neste contrato.

6.3. – A garantia técnica dos Equipamentos e de suas partes e peças contra defeitos e vícios aparentes, sem prejuízo da garantia legal por vícios ocultos, é de 12 (doze) meses, contados da data de sua instalação e aprovação pela **CONTRATANTE**. Durante este período, a **CONTRATADA** reparará/e ou substituirá os Equipamentos, suas partes e/ou peças defeituosas, ou corrigirá problemas relacionados à sua instalação e montagem, sem qualquer ônus para o **CONTRATANTE**, arcando inclusive com os custos de transporte, fretes, desinstalação e/ou reinstalação quando necessário.

6.4. - Os Equipamentos, partes e/ou peças reparados e/ou substituídos terão seu prazo de garantia renovado por mais 12 (doze) meses, contados de seu reparo ou instalação.

6.5. - Caso seja constatado defeito ou qualquer mau funcionamento nos Equipamentos, a **CONTRATADA** deverá atender o chamado e, quando necessário, comparecer ao local em que os Equipamentos estiverem instalados no prazo de 24 (vinte e quatro) horas. O prazo para reparo e/ou substituição dos Equipamentos não poderá superar 2 (dois) dias úteis.

6.5.1 – Caso a **CONTRATADA** não cumpra com a obrigação prevista na cláusula 6.5, acima, a **CONTRATANTE** poderá contratar terceiros para realizar a substituição e/ou reparo, obrigando-se a **CONTRATADA** a arcar com os custos decorrentes. Neste caso, o reparo efetuado por terceiros não excluirá ou reduzirá as obrigações de garantia técnica da **CONTRATADA** previstos neste Contrato e/ou na lei.

CLÁUSULA VII – DURAÇÃO E RESCISÃO

7.1. O presente instrumento terá vigência desde a data de sua assinatura, até a completa execução, pela **CONTRATADA** de todas as suas obrigações contratuais, podendo ser prorrogado, para fins de manutenção dos mesmos após o término do prazo de garantia, até o limite da vigência do Contrato de Gestão firmado entre o **CONTRATANTE** e o Estado de Goiás e, por meio da Secretaria de Estado de Saúde (SES/GO) ou de seus respectivos Termos Aditivos, desde que haja interesse mútuo e consensual e seja formalizado mediante Termo Aditivo devidamente assinado pelos representantes legais das partes.

7.2. - O presente contrato poderá ser encerrado, nas seguintes hipóteses:

- a) por mútuo acordo, mediante assinatura de termo de encerramento correspondente;
- b) por conveniência, pela **CONTRATANTE**, por aviso prévio, de qualquer forma escrita à **CONTRATADA**, com antecedência de 30 (trinta) dias, sem que seja devido o pagamento de quaisquer multas e/ou indenizações de qualquer espécie; e
- c) em razão de evento de força maior, devidamente comprovada, que impeça o cumprimento por quaisquer das Partes de suas obrigações contratuais e que perdure por mais de 30 (trinta) dias.

7.3. - A **CONTRATANTE** poderá rescindir o presente Contrato mediante simples comunicação escrita nos seguintes casos:

- a) Inadimplemento ou o cumprimento irregular de qualquer cláusula contratual, por parte da **CONTRATADA**;
- b) Pedido de falência ou de recuperação judicial da **CONTRATADA**;
- c) Imperícia, atraso, negligência, imprudência, dolo, má-fé ou desídia da **CONTRATADA**, na execução do Contrato;
- e) Caso as multas aplicadas à **CONTRATADA** superem 20% (vinte por cento) do valor de uma ordem de compra; ou
- f) Por ordem da Secretaria de Estado de Saúde.

7.2.1. – Em caso de rescisão do contrato pela **CONTRATANTE** a **CONTRATADA** receberá apenas o pagamento pelos Equipamentos efetivamente entregues, e nos termos previstos na Cláusula II, permanecendo as obrigações da garantia da **CONTRATADA** relativas a tais Equipamentos.

7.3. – A **CONTRATADA** tem pleno conhecimento de que foi contratada para prestar os serviços objeto deste contrato ao **CONTRATANTE**, uma vez que este é o responsável pelo gerenciamento e execução das ações e serviços de saúde constantes no Contrato de Gestão firmado com o Estado de Goiás, por intermédio de sua Secretaria de Estado de Saúde (Contrato de Gestão nº050/2022 – SES / GO), razão pela qual concorda, desde já, que caso o ente público intervenha, rescinda ou encerre, por qualquer modo ou razão, o referido contrato, o presente instrumento restará automaticamente rescindido, não fazendo a **CONTRATADA** jus a qualquer tipo de indenização, qualquer que seja sua natureza, renunciando expressamente ao direito de pleitear quaisquer valores indenizatórios, em qualquer tempo ou jurisdição, junto ao **CONTRATANTE**.

CLÁUSULA VIII – ANTICORRUPÇÃO E ÉTICA NOS NEGÓCIOS

8.1. - A **CONTRATADA** declara estar em conformidade com todas as leis, normas, regulamentos e requisitos vigentes, relacionados com o presente contrato. Assim, compromete-se a cumprir rigorosamente e de boa fé a legislação aplicável a este contrato.

8.2. - Em virtude deste contrato, nenhuma das partes poderá oferecer, conceder ou comprometer-se a ceder a ninguém, ou receber ou concordar em aceitar de qualquer pessoa, qualquer pagamento, doação, compensação, benefícios ou vantagens financeiras ou não financeiras de qualquer espécie que configurem uma prática ilegal ou corrupção, por conta própria ou de terceiros, direta ou indiretamente, devendo-se assegurar o cumprimento desta obrigação por parte de seus representantes e colaboradores.

8.3. - As partes declaram e garantem categoricamente durante toda a vigência do presente contrato, inclusive no que tange aos seus colaboradores e parceiros utilizados na execução do Contrato, a ausência de situações que constituam ou possam constituir um conflito de interesses em relação às atividades que devem ser realizadas de acordo com este documento legal. Da mesma forma, as partes comprometem-se a adotar, durante toda a validade do contrato, uma conduta apropriada para evitar o surgimento de qualquer situação que possa gerar um conflito de interesses. No caso de haver qualquer situação suscetível a levar a um conflito de interesses, as partes comprometem-se a informar imediatamente por escrito a outra parte e a ater-se nas indicações que podem porventura ser assinaladas a esse respeito. O não cumprimento pelas partes das obrigações assumidas sob esta cláusula, facultará a outra Parte a possibilidade de rescindir o contrato imediatamente, sem prejuízo das demais ações e direitos que possam ser exercidos de acordo com a lei.

8.4. - As partes declaram e garantem que cumprem e cumprirão, durante todo o prazo de vigência do presente contrato, todas as leis de anticorrupção, federais, estaduais e locais, decretos, códigos, regulamentações, regras, políticas e procedimentos de qualquer governo ou outra autoridade competente, em especial os preceitos decorrentes da Lei nº 12.846/13 (“Lei de Anticorrupção Brasileira”), abstendo-se de praticar qualquer ato de corrupção (“Atos de Corrupção”) e/ou qualquer ato que seja lesivo à administração pública, nacional ou estrangeira,

que atente contra o patrimônio público nacional ou estrangeiro, contra princípios da administração pública ou contra os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil.

8.5. – A **CONTRATADA** declara que não contrata, direta ou indiretamente, mão de obra infantil (salvo na condição de aprendiz, a partir dos 14 anos), escrava, em condições análogas à escravidão, ou em condições sub-humanas, devendo garantir a seus empregados e contratados remuneração compatível com o piso salarial da categoria, jornadas e condições de trabalho conforme legislação em vigor.

8.6. - Na hipótese de qualquer das partes violar qualquer disposição prevista nesta cláusula e/ou qualquer obrigação legal prevista na legislação, operar-se-á a rescisão motivada, com aplicação das penalidades e indenizações por perdas e danos cabíveis.

8.7. – As Partes obrigam-se a agir de modo leal, responsável e probo, além de perseguir a boa-fé, para repelir quaisquer ações intencionalmente desleais, injustas, desonestas, prejudiciais, fraudulentas ou ilegais, sempre ancorados nas ações de transparência pública.

CLÁUSULA IX – DAS PENALIDADES POR DESCUMPRIMENTO LEGAL E CONTRATUAL

9.1. - Sem prejuízo do direito da **CONTRATANTE** de rescindir o Contrato, a ineficiência na execução do Contrato, a verificação de problemas de qualidade no Equipamento, como também o descumprimento da legislação e/ou das obrigações e demais disposições assumidas pela **CONTRATADA** no presente Contrato e em seus anexos, facultará à **CONTRATANTE**:

- a) reter imediata e integralmente o pagamento da contraprestação prevista na Cláusula III deste instrumento até que a(s) pendência(s) seja(m) devida e satisfatoriamente regularizada(s); e
- b) aplicar multa prevista no **ITEM G.1 do QUADRO RESUMO**.

9.2. – Em caso de atraso na entrega de quaisquer dos Equipamentos será devida pela **CONTRATADA** multa prevista no **ITEM G.2 do QUADRO RESUMO**.

9.3. – O valor de quaisquer penalidades ou indenizações cobradas da **CONTRATADA** por força deste Contrato poderá, a critério da **CONTRATANTE**, ser descontado de quaisquer pagamentos devidos à **CONTRATADA** pelo IMED, por força deste ou de outros Contratos entre as Partes, ou outras obrigações existentes entre as Partes ou cobrada judicial ou extrajudicialmente pela **CONTRATANTE**.

9.4. – As penalidades estabelecidas neste Contrato, tem caráter não compensatório, não isentando a **CONTRATADA** do cumprimento de quaisquer de suas obrigações previstas neste Contrato, especialmente a de entregar o Equipamento em atraso, bem como da obrigação de indenizar integralmente a **CONTRATANTE** pelos danos decorrentes do atraso, e não prejudica o direito da **CONTRATANTE** de, a seu critério, dar por rescindido o presente Contrato.

CLÁUSULA IX – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

10.1. O presente contrato constitui o único e integral acordo entre as partes, substituindo quaisquer documentos ou ajustes, celebrados, por escrito ou verbalmente, anteriormente a esta data, relativos à matéria objeto desta avença.

10.2. A eventual tolerância, por qualquer das partes, relativamente às condições previstas no presente contrato, será considerada mera liberalidade, não se constituindo novação de direito.

10.3. Nenhuma das partes poderá ceder ou transferir os direitos e obrigações relativos à esta venda e compra, sem a anuência expressa da outra parte. Fica a **CONTRATADA** ciente de que, após o pagamento dos Equipamentos, os mesmos serão transferidos para a propriedade da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES/GO), em atendimento ao que dispõe o Contrato de Gestão, sendo mantidas todas as responsabilidades e obrigações da **CONTRATADA**, inclusive quanto a garantia técnica.

10.4. - As partes contratantes somente poderão alterar ou renovar as cláusulas deste contrato através da celebração do respectivo instrumento de aditamento, assinado por ambos os contratantes e duas testemunhas.

10.5. - O presente instrumento não estabelece entre as partes nenhuma forma de sociedade, agência, associação, consórcio, ou responsabilidade solidária.

10.6. - Se qualquer uma das disposições do presente contrato for ou vier a tornar-se nula ou revelar-se omissa, inválida ou ineficaz não afetará ou prejudicará as cláusulas remanescentes, que continuarão com vigência, validade e eficácia plenas. Na ocorrência desta hipótese, as partes farão todos os esforços possíveis para substituir a cláusula tida como nula, omissa, inválida ou ineficaz por outra, sem vícios, a fim de que produza os mesmos efeitos jurídicos, econômicos e financeiros que a cláusula original produziria, ou, caso isso não seja possível, para que produza os efeitos mais próximos possíveis daqueles inicialmente vislumbrados.

10.7. - O não exercício dos direitos previstos neste instrumento contratual, em especial no tocante à rescisão contratual e obtenção da reparação de danos eventualmente causados, bem como a tolerância, de uma parte com a outra, quanto ao descumprimento de qualquer uma das obrigações assumidas neste instrumento, serão considerados atos de mera liberalidade, não resultando em modificação, novação ou renúncia das disposições contratuais ora estabelecidas, podendo as Partes exercerem, a qualquer tempo, seus direitos.

10.8. - Em hipótese alguma o silêncio das partes será interpretado como consentimento tácito.

10.9 - Eventuais concessões ou tolerâncias não importarão em novação ou alteração contratual, não gerarão direitos à **CONTRATANTE** e nem tampouco inibirão a **CONTRATADA**, de a qualquer tempo, fazer valer os seus direitos

10.10. - Declaram as partes que toda e qualquer notificação, se necessário, poderá ser enviada e recebida eletronicamente aos contatos mencionados no **Item H** do **QUADRO RESUMO**.

CLÁUSULA XI – FORO

11.1. - As partes elegem o Foro da Comarca da Cidade de São Paulo - SP, com renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para nele dirimirem as questões porventura oriundas do presente contrato.

E, por estarem justas e contratadas, firmam as partes e 02 (duas) testemunhas o presente Contrato para que produza os efeitos jurídicos desejados, reconhecendo a forma de contratação por meios eletrônicos, digitais e informáticos como válida e plenamente eficaz, ainda que seja estabelecida com a assinatura eletrônica ou certificação fora dos padrões ICP-BRASIL, conforme disposto pelo Art. 10 da Medida Provisória nº 2.200/2001 em vigor no Brasil. Sendo certo que na (i) na hipótese de assinatura eletrônica deste Contrato, ele produzirá efeitos a partir da abaixo mencionada, independentemente da data em que for assinado pelas partes; e (ii) na hipótese de assinatura na forma física, o Contrato deverá ser entregue em 02 (duas) vias em igual teor e valor.

**LEISTUNG
EQUIPAMENTOS
LTDA:0418738
4000154** Assinado de forma
digital por LEISTUNG
EQUIPAMENTOS Formosa, 12 de março de 2025.
LTDA:041873840001
54
Dados: 2025.03.13
10:53:36 -03'00'

CONTRATADA: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

**ANDRE
FONSECA LEME** Assinado de forma
digital por ANDRE
FONSECA LEME

CONTRATANTE: IMED – INSTITUTO DE MEDICINA, ESTUDOS E DESENVOLVIMENTO

Testemunhas:

1º _____
Nome:
CPF:

2º _____
Nome:
CPF:

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

A N E X O I

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO:

Aquisição de 02 (dois) Ventiladores Pulmonares de Transporte, para fins de suporte às atividades de gestão desenvolvidas pelo IMED junto ao **Hospital Estadual Formosa - Dr. César Saad Fayad (HEF)**.

2. DESCRIÇÃO DETALHADA:

VENTILADOR PULMONAR DE TRANSPORTE

Definição

- Equipamento microprocessado para ventilação em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, durante o transporte inter hospitalar e intra-hospitalar.

Especificação Básica

- Portátil para transporte;
- Equipamento microprocessado;
- Alarmes configuráveis pelo usuário;
- Display em tela de LCD para monitoração de valores medidos e curvas / controle dos parâmetros configurados;
- Trava ou dispositivo para se evitar desconfiguração acidental dos parâmetros nos controles (*botões, teclas, etc.*);
- Equipamento dotado de alça ou dispositivo similar para transporte;
- Funcionamento apenas com oxigênio e dotado de dispositivo para mistura de oxigênio com o ar ambiente;

- Bateria recarregável com autonomia mínima de 03 horas de funcionamento contínuo;
- Alimentação elétrica: 220 VAC / 12 VDC.

Controles

O equipamento deverá possuir no mínimo as seguintes modalidades ventilatórias:

- Assistida / Controlada (VCV / PCV);
- Ventilação com pressão de Suporte;
- SIMV – Ventilação Sincronizada Mandatória Intermitente;
- CPAP;
- BIPAP ou similar;
- Ventilação de backup para apneia;
- Frequência respiratória com faixa aproximada de 05 a 50 rpm;
- PEEP com faixa aproximada de 0 a 20 cmH²O;
- Concentração de FiO₂: mínimo de 03 seleções dentro da faixa de 60 a 100%;
- Pressão inspiratória com faixa aproximada de 10 a 50 cmH²O;
- Volume corrente com faixa aproximada de 100 a 1500 ml;
- Relação I:E.

Parâmetros Monitorados

- Frequência respiratória;
- Relação I:E;
- FiO₂;
- Pressão das vias aéreas;
- Indicação de bateria em uso / rede elétrica.

Alarmes Audiovisuais

- Alta / baixa pressão / desconexão do sistema respiratório;

- Falha na alimentação de oxigênio;
- Bateria de emergência com baixa carga ou falha de fonte de alimentação.

Acessórios

- 3 (três) circuitos completos autoclaváveis para paciente adulto, pediátrico e neonatal;
- Duas válvulas expiratórias completas;
- Dois Sensores de fluxo pediátrico/neonatal completos.
- Dois sensores de fluxo adulto completos;
- Sistema de alimentação elétrica VAC bivolt automático e VDC (12 volts);
- Kit composto por mangueiras de oxigênio e conectores para possibilitar interface / equipamento;
- Bolsa / sistema para transporte e proteção do equipamento;
- Deverão acompanhar todos os materiais, cabos, componentes e acessórios necessários à perfeita instalação e operação do equipamento configurado nessa especificação;
- Manuais de operação.

Exigências técnicas ou normativas

- Apresentar documentos comprobatórios da existência de registro ativo na ANVISA, para o referido objeto e atendimento às normas técnicas vigentes e aplicáveis;
- Entregar no local determinado pelo comprador;
- Instalar no local determinado pelo comprador;
- Treinar operacionalmente o setor responsável pelo recebimento e gestão do objeto;
- Treinar operacionalmente as equipes envolvidas no uso do objeto.

Garantia:

- Conceder garantia, de no mínimo 12 (doze) meses, a partir da data de instalação e treinamento, sem limite de utilização do item, observando-se que durante o período da garantia, se o objeto contratado apresentar defeito deverá ser reparado ou substituído por novo, dependendo do caso concreto, sendo que todas as despesas de locomoção (transporte), mão de obra e outras eventualmente existentes à reposição/conserto/substituição do objeto correrão por conta da empresa;
- Apresentar empresa especializada com serviço de assistência técnica e/ou vendas de peças e materiais próprios ao objeto adquirido que atenda no Estado de Goiás e que forneça assistência dentro e fora do prazo de garantia.

3. PRAZO ESTIMADO DE ENTREGA: 30 DIAS CONTADOS DA ASSINATURA DO CONTRATO.

4. PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO: Até a completa execução, pela CONTRATADA de todas as suas obrigações contratuais, respeitado o limite da vigência do Contrato de Gestão (30/06/2026).

5. CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS: menor preço global.

6. EXPERIÊNCIA ANTERIOR: Deverá a proponente comprovar experiência na execução do objeto da RFP e deste Termo de Referência, sendo certo que tais documentos deverão ser apresentados juntamente com os documentos de habilitação, sob pena de desclassificação.

7. DO PAGAMENTO

Os pagamentos serão realizados no prazo de 30 (trinta) dias após a entrega da respectiva nota fiscal, desde que os equipamentos entregues tenham sido aprovados



HEF
Hospital Estadual de
Formosa Dr. César
Saad Fayad

SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



pelo IMED, e desde que o IMED tenha recebido o repasse do Estado de Goiás o valor do custeio/repasso correspondente ao mês em que os serviços foram prestados, do que o proponente, desde já, fica ciente e concorda.

ANEXO II – PROPOSTA COMERCIAL E TÉCNICA



AO
INSTITUTO DE MEDICINA, ESTUDOS E DESENVOLVIMENTO - IMED
FORMOSA - GOIÁS

REQUISIÇÃO DE PROPOSTA RFP Nº 02/2025

ANEXO II

PROPOSTA COMERCIAL

Prezados Senhores,

Viemos pela presente apresentar nossa Proposta Comercial para atender à Requisição de Proposta RFP nº 02/2025 para a aquisição de 02 (dois) Ventiladores Pulmonares de Transporte, voltado para dar suporte às atividades de gestão pelo IMED junto ao Hospital Estadual Formosa - Dr. César Saad Fayad (HEF).

A - DADOS DO FORNECEDOR

DADOS DA EMPRESA	
Razão Social: Leistung Equipamentos Ltda	CNPJ: 04.187.384/0001-54
Endereço: R. João Ropelatto, nº 202	Bairro: Nereu Ramos
Cidade: Jaraguá do Sul	CEP: 89.265-520
Estado: Santa Catarina	Inscrição Estadual: 25.441.710-8
Inscrição Municipal: 25536	Telefone: (47) 3371-2741
Fax: (47) 3371-9267	E-mail: licita@leistungbrasil.com

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA PARA ASSINATURA DO CONTRATO

MARCELO JAVIER FERNANDEZ, argentino, casado, empresário, administrador não sócio, residente e domiciliado a Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, cidade Jaraguá do Sul, SC, inscrito no CPF sob o nº 831.651.180-00, RG nº 7.979.585 emitido 16/10/17, órgão emissor SSP/SC, (conforme poderes outorgados na 17ª Alteração Contratual).

DADOS BANCÁRIOS

Nome do Banco: Banco do Brasil S.A.	Nº do Banco: 001
Nome/Nº da Agência: 2011-7	Nº da Conta Corrente: 12745-0
Praça de Pagamento: Corupá, SC.	
Endereço da Agência Bancária: Avenida Getúlio Vargas, nº 04, Centro - Corupá/SC - CEP: 89.278-970.	

B - PROPOSTA DE PREÇOS

Item	Descrição	Und	Qtd	Valor Unitário	Valor Total
01	<u>VENTILADOR PULMONAR</u> Marca: Leistung Modelo: PR5 Adulto Pediátrico e Neonatal COM TELA GRÁFICA LCD de 10.4" (Touch Screen) <u>Nº. Registro da ANVISA: 80203470017</u> Fabricante: Leistung Equipamentos Ltda	UN	02	R\$ 36.000,00 (Trinta e seis mil reais).	R\$ 72.000,00 (Setenta e dois mil reais).

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: licita@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173


Produto de origem Nacional

O ventilador PR5 está entre os mais completos ventiladores pulmonares do mercado, disponibilizando todos os modos ventilatórios necessários para atendimento em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, além do menu de mecânica respiratória para vários diagnósticos.

Oferece alta qualidade ventilatória adaptada a cada paciente com ajustes rápidos e seguros de cada parâmetro ventilatório, provendo ao profissional um trabalho agradável que permite maior atenção ao paciente.

MODOS VENTILATÓRIOS
- ADULTO / PEDIÁTRICO

- VC assistido/ controlado
- PC assistido / controlado
- PS/CPAP
- PRVC assistido/ controlado
- SIMV(VC) + PS
- SIMV(PC) + PS
- Pressão bifásica (APRV)
- HFNC – Oxigenoterapia (terapia de O₂)
- Ventilação Não Invasiva

- NEONATAL

- PC assistido / controlado
- PS/CPAP
- Fluxo contínuo (TCPL)
- CPAP Nasal
- HFNC – Oxigenoterapia (terapia de O₂)

Ventilação de backup disponível em todos os modos ventilatórios.

- PRVC

Associa o melhor dos modos ventilatórios controlados convencionais de volume e pressão, provendo o volume ajustado pelo operador com a menor pressão possível.

A função utiliza forma de onda de fluxo livre, controle com realimentação da complacência e resistência do paciente.

- COMPENSAÇÃO DE FUGA DE AR

O PR5 monitora constantemente a queda de pressão na via aérea. Essa tecnologia disponível nos modos de pressão, identifica o escape de ar e ajusta automaticamente as pressões na via aérea. Podendo compensar até 20 l/min, o que torna a VNI confortável e segura.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
 ☎ (47) 99985-6173



CONFIGURAÇÕES ESPECIAIS • Ventilação Neonatal • Configuração do paciente • Mecânicas Ventilatórias • FiO₂ 40 a 100% • Compensação de altitude • Ajuste do volume • Histórico de alarmes • <i>Rise time</i> 6 níveis • Ventilação não invasiva • Compensação de fugas • Leitura de fluxo proximal • Função O₂ 100% • Tendência de 24h • Sensibilidade inspiratória de fluxo ou pressão • Bateria de 10h • Cálculo automático do peso teórico • Interface intuitiva • Interface personalizável com memória GERAL - CARACTERÍSTICAS ESPECIAIS • Hora e data atual • Hora e data do equipamento ligado • Bloqueio da tela <i>touch screen</i> • Indicador gráfico de fonte externa e bateria • Indicador do nível de carga da bateria • Barras indicadoras de faixa de ajuste dos parâmetros • Barra gráfica da pressão ventilatória com indicador do nível dos alarmes • Leitura da FiO₂ por pneumotacógrafo ou célula de galvânica (opcional). • Símbolo para Stand by • Símbolo para histórico de alarme CONFIGURAÇÕES INICIAIS Parâmetros do paciente: • Paciente: adulto; pediátrico ou neonatal • Sexo: masculino ou feminino • Altura • Peso teórico • Volume por peso Parâmetros do circuito ventilatório: • Interface: tubo, cânula ou máscara • Diâmetro • Comprimento • Umidificador: ativo; passivo				
---	--	--	--	--

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173



PARÂMETROS

- CONTROLES

- FiO₂: 40 a 100%
- Tempo inspiratório: 0,2 a 10 segundos
- Relação I:E: 5:1 - 1:99 / 1:10 a 1:99
- Frequência do ventilador: 1 - 150 ciclos / minuto
- Volume corrente: 10 a 2.500 ml (2,0 ml a 4000 ml em modos por pressão)
- Sensibilidade: Por fluxo: 0,5 a 10 L/min. Por pressão: - 0,5 a -10,0 cmH₂O (PEEP compensado)
- Pressão controlada (PC): 2 a 60 cmH₂O sobre PEEP
- Pressão de suporte (PS): 2 a 60 cmH₂O sobre PEEP
- Pressão inspiratória: 0 a 120 cmH₂O
- Rise time: 6 níveis
- Sensibilidade expiratória: 5 a 80%
- Tempo de apneia: 5 a 60 segundos
- PEEP / CPAP: 0 a 50 cmH₂O
- Fluxo inspiratório: 0 a 130 L/min.
- Fluxo expiratório: Até 130 L/min.
- O₂ 100%: 1 a 20 minutos
- Forma de onda de fluxo: Quadrada / Descendente 100% / Descendente 50% / Sinusoidal / Acelerada
- Válvula de segurança interna de pressão inspiratória: Ajustada em 120 cmH₂O
- Válvula reguladora de pressão de entrada de O₂: Incorporada internamente ao equipamento
- Suspiro (modo VCV): Ciclos por hora, quantidade, volume tidal máximo
- Escalas automáticas: Automática para amplitude e configurável para tempo
- Congelar gráficos: Com grade para fácil interpretação dos valores
- Stand by: Mantém o ventilador em espera sem alteração da programação
- Ventilação de backup: Disponível em todos os modos ventilatórios
- Compensação de altitude: Compensação automática de altitude
- Nível do som de alarme: 20 a 100%
- Silêncio de alarme: Até 120 segundos

MONITORIZAÇÃO

- Pressão das vias aéreas:
- Pico: 0 a 120 cmH₂O
- Platô: 0 a 120 cmH₂O
- Média: 0 a 120 cmH₂O
- Base (PEEP): 0 a 120 cmH₂O

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
☎ (47) 99985-6173



• Tempo inspiratório: 0,1 a 10 segundos • Tempo expiratório: 0,1 a 59 segundos • Relação I:E: 49:1 a 1:99 • Volume corrente inspirado/expirado (distal e proximal): 0 a 9,99 L • Pico de fluxo inspiratório (distal e proximal): 140 L/min • Pico de fluxo expiratório (distal e proximal): 120 L/min • Complacência dinâmica: 1 a 999 ml/cmH₂O • Frequência total e espontânea: 1 a 250 ciclos por minuto • Indicador gráfico de ciclos espontâneos e mecânicos: Símbolos e gráficos • Volume minuto (distal e proximal): 0,01 a 50 L/min. • Concentração de FiO₂: 40 a 100% • Relação TI/TTOT: 1 a 98,00% • Total de fugas: 0 a 100%. • Nível de carga da bateria: Barra proporcional % • Complacência do circuito paciente: Adulto < 5,0 ml/cmH₂O, Pediátrico < 4,0 ml/cmH₂O e neonatal < 1,5 ml/cmH₂O - ALARMES PROGRAMÁVEIS • Pressão inspiratória máxima • Pressão inspiratória mínima • Volume corrente expirado máximo • Volume corrente expirado mínimo • Volume minuto máximo • Volume minuto mínimo • Frequência máxima • Frequência mínima • FiO₂ • PEEP • Apneia - ALARMES AUTOMÁTICOS • Baixa pressão de Oxigênio • Bateria baixa • Microprocessador (Ventilador inoperante) • Relação I:E invertida • Desconexão paciente • Desconexão do sensor proximal - MECÂNICAS VENTILATÓRIAS • Auto PEEP • Complacência e resistência - TENDÊNCIA GRÁFICA • Volume corrente				
--	--	--	--	--

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
☎ (47) 99985-6173



• Volume minuto • Frequência • Complacência dinâmica • Pressão pico • Fluxo inspiratório • EtCO₂ (Tendências gráficas até 24h com auxílio de grades para análise) - ADULTO/PEDIÁTRICO/NEONATAL (ATÉ 5 CURVAS SIMULTÂNEAS) • Pressão x tempo • Fluxo x tempo • Volume x tempo • Loop: volume x pressão • Loop: fluxo x volume • Loop: pressão x fluxo • EtCO₂ x Tempo (opcional com capnógrafo) - HISTÓRICO DE ALARMES OU EVENTOS • 1000 eventos com data, hora e alarme - MENSAGENS COMPLEMENTARES • Sem sensor de fluxo proximal - OUTRAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA DO VENTILADOR • Aviso de necessidade de manutenção por hora de uso • Possibilidade de funcionamento sem sensor proximal • Possibilidade de funcionamento sem célula de oxigênio • Compensação de fugas em todos os modos ventilatórios (VNI) FONTE EXTERNA • Tensão - corrente: 100 V – 240 V • Potência máxima: 175 VA • Tensão saída: 24 V • Corrente máxima de saída: 7,3 A BATERIA INTERNA • Tensão nominal: 18V • Capacidade nominal: 7,5 Ah • Tipo: Bateria de Lítio (Li+) • Bateria: 10 horas de Autonomia ENTRADA PNEUMÁTICA • Oxigênio (O₂): Entrada DISS 9/16" - 18 • Pressão: 250 - 700 kPa (2,5 - 7 bar)				
---	--	--	--	--

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173



• Fluxo máximo consumo: Até 150 L/min. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS • Altura: 321mm • Comprimento: 360mm • Profundidade: 270mm • Peso do equipamento: 6,9 Kg • Peso do pedestal: 12,6 Kg • Tela <i>touch screen</i>: 10,4 polegadas GENERALIDADES • Classificação de produto médico: Classe III • Modo de operação: Funcionamento contínuo • Classificação contra choque elétrico (isolamento): Classe II - equipamento energizado internamente • Classificação de proteção contra choque elétrico: Tipo B • Grau de proteção contra penetração nociva de água: IP 33 Demais características conforme manual do equipamento ACESSÓRIOS • 1 Manual de Instruções; • 1 Manual Técnico; • 1 Circuito completo de Silicone paciente adulto (autoclavável); • 1 Circuito completo de Silicone paciente pediátrico (autoclavável); • 1 Circuito completo de Silicone paciente neonatal (autoclavável); • 2 Válvulas exalatórias completas; • 2 Sensores de fluxo proximais adulto; • 2 Sensores de fluxo proximais neonatal/pediátrico; • 1 Mangueira de oxigênio; • 1 Pulmão de teste com resistência; • 1 Fonte de alimentação completa; • 1 Suporte de fixação em ambulância; • 1 Suporte de fixação em maca; • 1 Alça para transporte.				
---	--	--	--	--

VALOR UNITÁRIO DO ITEM 01: R\$ 36.000,00 (Trinta e seis mil reais).

VALOR TOTAL DO ITEM 01: R\$ 72.000,00 (Setenta e dois mil reais).

VALIDADE DA PROPOSTA: 120 (cento e vinte) dias a contar da apresentação da proposta.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173



Declaramos que o preço ofertado inclui todos os custos e despesas diretos ou indiretos inerentes à completa execução do objeto, incluindo custos de pessoal, encargos trabalhistas, previdenciários, securitários, impostos e tributos de qualquer natureza.

Declaramos aceitar e cumprir com todos os requisitos da RFP, e que os preços propostos contemplam todas as atividades e obrigações previstas no Anexo I – Termo de Referência da RFP, sendo que nenhum valor adicional será cobrado do IMED pelas mesmas.

CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: será efetuado através de depósito em conta bancária, informado nesta proposta, em até 30 (trinta) dias contados do recebimento da respectiva nota fiscal e condicionado ao aceite dos equipamentos.

PRAZO DE ENTREGA: em até 30 (trinta) dias, contados após a assinatura do contrato e recebimento da Ordem de Fornecimento.

ENDEREÇO DE ENTREGA: Conforme local indicado na Ordem de Fornecimento.

GARANTIA DOS EQUIPAMENTOS: Os equipamentos ofertados possuem garantia da qualidade, contra defeitos de fabricação pelo prazo mínimo de 12 (doze) meses contados a partir da data de instalação e treinamento dos equipamentos, conforme manual da fabricante, salvo o uso indevido, acidente ou desgaste natural.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA: Prestada pela própria indústria:

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

CNPJ: 04.187.384/0001-54

Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos,

89.265-520 Jaraguá do Sul – SC

Tel: (47) 3371-2741 Fax: (47) 3371-9267

CREA empresa - Registro: 064660-4

Eng. Responsável: MATEUS EMRICH MONNERAT

Registro: SC S1 088984-3 Expedido pelo CREA-SC

Autorização de funcionamento ANVISA Nº GHL3983MX9H2.

Declaramos inteira submissão ao presente termo e legislação vigente.

Jaraguá do Sul/SC, 27 de Janeiro de 2025.


Leistung Equipamentos Ltda.
CNPJ: 04.187.384/0001-54

Maicom Marceu Baseggio

Procurador

CPF: 078.262.369-75

RG: 5.105.778

[04.187.384/0001-54]

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Rua João Ropelatto, 202

89265-520 - Nereu Ramos

Jaraguá do Sul - Santa Catarina

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica

(47) 99985-6173

**AO****INSTITUTO DE MEDICINA, ESTUDOS E DESENVOLVIMENTO – IMED
FORMOSA - GOIÁS****REQUISIÇÃO DE PROPOSTA RFP Nº 02/2025****DECLARAÇÃO DE GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

A empresa Leistung Equipamentos Ltda, inscrita no CNPJ sob o nº 04.187.384/0001-54, sediada à Rua João Ropelatto, nº 202, bairro Nereu Ramos, Cep 89.265-520, cidade de Jaraguá do Sul, estado de Santa Catarina, por intermédio de seu Procurador, o **Sr. Maicom Marceu Baseggio**, Portador da Carteira de Identidade nº 5.105.778 e CPF nº 078.262.369-75, em atendimento a Requisição de Proposta RFP nº 02/2025, **DECLARA**, que prestaremos garantia mínima de 12 (doze) meses conforme manual da fabricante, salvo o uso indevido, acidente ou desgaste natural, sem nenhum ônus a Contratante, bem como será prestada Assistência Técnica.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA PRESTADA PELA PRÓPRIA INDÚSTRIA:**LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.****CNPJ: 04.187.384/0001-54**

Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, 89.265-520 Jaraguá do Sul – SC

Tel: (47) 3371-2741 Fax: (47) 3371-9267

CREA empresa - Registro: 064660-4

Eng. Responsável: MATEUS EMRICH MONNERAT

Registro: SC S1 088984-3 Expedido pelo CREA-SC

Jaraguá do Sul/SC, 27 de janeiro de 2025.


Leistung Equipamentos Ltda**CNPJ: 04.187.384/0001-54**

Maicom Marceu Baseggio

Procurador

CPF: 078.262.369-75

RG: 5.105.778

04.187.384/0001-54**LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA**

Rua João Ropelatto, 202

89265-520 - Nereu Ramos

Jaraguá do Sul - Santa Catarina

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com**Assistência Técnica**
(47) 99985-6173



AO
INSTITUTO DE MEDICINA, ESTUDOS E DESENVOLVIMENTO – IMED
FORMOSA - GOIÁS

REQUISIÇÃO DE PROPOSTA RFP Nº 02/2025

DECLARAÇÃO DE TREINAMENTO E INSTALAÇÃO

A empresa Leistung Equipamentos Ltda, inscrita no CNPJ sob o nº 04.187.384/0001-54, sediada à Rua João Ropelatto, nº 202, bairro Nereu Ramos, Cep 89.265-520, cidade de Jaraguá do Sul, estado de Santa Catarina, por intermédio de seu Procurador, o **Sr. Maicom Marceu Baseggio**, Portador da Carteira de Identidade nº 5.105.778 e CPF nº 078.262.369-75, em atendimento a Requisição de Proposta RFP nº 02/2025, **DECLARA**, que serão ministrados treinamentos operacionais e técnicos de como utilizar os recursos dos equipamentos aos funcionários, por pessoal técnico treinado, sem nenhum ônus, bem como a instalação a partir de seu recebimento.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA PRESTADA PELA PRÓPRIA INDÚSTRIA:

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

CNPJ: 04.187.384/0001-54

Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, 89.265-520 Jaraguá do Sul – SC

Tel: (47) 3371-2741 Fax: (47) 3371-9267

CREA empresa - Registro: 064660-4

Eng. Responsável: MATEUS EMRICH MONNERAT

Registro: SC S1 088984-3 Expedido pelo CREA-SC

Jaraguá do Sul/SC, 27 de janeiro de 2025.


Leistung Equipamentos Ltda
CNPJ: 04.187.384/0001-54

Maicom Marceu Baseggio

Procurador

CPF: 078.262.369-75

RG: 5.105.778

04.187.384/0001-54

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Rua João Ropelatto, 202

89265-520 - Nereu Ramos

Jaraguá do Sul - Santa Catarina

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica

(47) 99985-6173

**AO****INSTITUTO DE MEDICINA, ESTUDOS E DESENVOLVIMENTO – IMED
FORMOSA - GOIÁS****REQUISIÇÃO DE PROPOSTA RFP Nº 02/2025****DECLARAÇÃO DE EQUIPAMENTOS NOVOS**

A empresa Leistung Equipamentos Ltda, inscrita no CNPJ sob o nº 04.187.384/0001-54, sediada à Rua João Ropelatto, nº 202, bairro Nereu Ramos, Cep 89.265-520, cidade de Jaraguá do Sul, estado de Santa Catarina, por intermédio de seu Procurador, o **Sr. Maicom Marceu Baseggio**, Portador da Carteira de Identidade nº 5.105.778 e CPF nº 078.262.369-75, em atendimento a Requisição de Proposta RFP nº 02/2025, **DECLARA**, que se compromete a fornecer equipamentos novos e fabricados com material de alta qualidade.

Jaraguá do Sul/SC, 27 de janeiro de 2025.


Leistung Equipamentos Ltda**CNPJ: 04.187.384/0001-54**

Maicom Marceu Baseggio

Procurador

CPF: 078.262.369-75

RG: 5.105.778

04.187.384/0001-54**LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA**Rua João Ropelatto, 202
89265-520 - Nereu Ramos
Jaraguá do Sul - Santa Catarina

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com**Assistência Técnica****(47) 99985-6173**



PR5

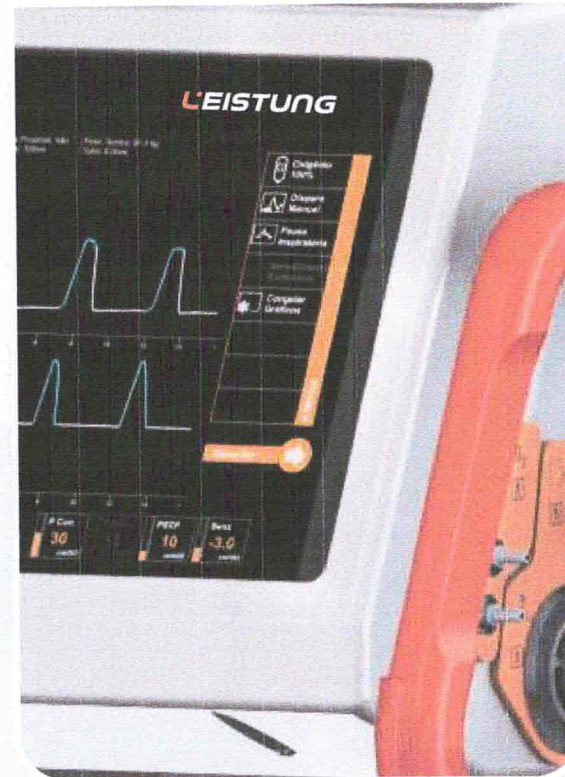
Ventilador Pulmonar para Transporte e Emergência
Neonatal, Pediátrico e Adulto



Nosso Compromisso com a Vida!

A Leistung é mais que uma fabricante de ventiladores pulmonares para UTI e Emergência. Os ventiladores pulmonares Leistung, além de serem produtos de excelência tecnológica e performance, também carregam os valores dos nossos profissionais envolvidos, da concepção à comercialização, sobre a importância de um equipamento de suporte à vida.

Assim, nos orgulha dizer que, embora sejamos uma indústria, a nossa essência reside na confiança que profissionais e pacientes depositam em nós. É o nosso compromisso com a vida que nos faz ir além!



LEISTUNG

PR5

Inovação Associada a
Tecnologia e Praticidade.



PR5

Ventilador Pulmonar para Transporte e Emergência

Adulto | Pediátrico | Neonatal



O ventilador PR5 está entre os mais completos ventiladores pulmonares do mercado, disponibilizando todos os modos ventilatórios necessários para atendimento em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, além do menu de mecânica respiratória para vários diagnósticos.

Oferece alta qualidade ventilatória adaptada a cada paciente com ajustes rápidos e seguros de cada parâmetro ventilatório, provendo ao profissional um trabalho agradável que permite maior atenção ao paciente.

MODOS VENTILATÓRIOS

ADULTO | PEDIÁTRICO

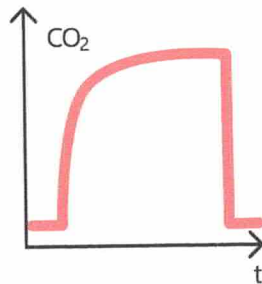
- VC assistido / controlado
- PC assistido / controlado
- PS / CPAP
- PRVC assistido / controlado
- SIMV(VC) + PS
- SIMV(PC) + PS
- Pressão bifásica (APRV)
- VNI
- HFNC

NEONATAL

- PC assistido / controlado
- PS/CPAP
- CPAP Nasal
- HFNC
- TCPL

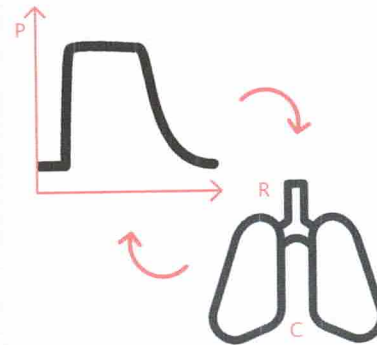
Ventilação de *backup* disponível em todos os modos ventilatórios.

FUNCIONALIDADE E DESEMPENHO



CAPNOGRAFIA

É uma forma de estimar em tempo real os valores de CO_2 . Esses valores são apresentados de forma numérica pelo ETCO_2 e CO_2 inspirado e através do gráfico de $\text{CO}_2 \times \text{Tempo}$. Esse mecanismo se dá pela tecnologia *Main Stream*. O que torna a assistência ventilatória mais segura, por estimar a heterogeneidade da distribuição da ventilação pulmonar, advindas de alterações funcionais e estruturais do sistema respiratório.



PRVC

Associa o melhor dos modos ventilatórios controlados convencionais de volume e pressão, provendo o volume ajustado pelo operador com a menor pressão possível.

A função utiliza forma de onda de fluxo livre, controle com realimentação da complacência e resistência do paciente.



COMPENSAÇÃO DE FUGA DE AR

O PR5 Touch monitora constantemente a queda de pressão na via aérea. Essa tecnologia disponível nos modos de pressão, identifica o escape de ar e ajusta automaticamente as pressões na via aérea. Podendo compensar até 20 l/min, o que torna a VNI confortável e segura.

PR5

Ventilador Pulmonar para Transporte e Emergência

CONFIGURAÇÕES ESPECIAIS

- Ventilação Neonatal
- Configuração do paciente
- Mecânicas Ventilatórias
- FiO_2 40 a 100%
- Compensação de altitude
- Ajuste do volume
- Histórico de alarmes
- *Rise time* automático ou 6 níveis
- Ventilação não invasiva
- Compensação de fugas
- Leitura de fluxo proximal
- Função O_2 100%
- Tendências de 24h
- Sensibilidade inspiratória de fluxo ou pressão
- Bateria de 10h
- Cálculo automático do peso teórico
- Interface intuitiva



PR5

Ventilador Pulmonar para Transporte e Emergência



APLICAÇÕES

O PR5 é versátil e prático.

Com pedestal ou sem, este ventilador pulmonar portátil pode ser utilizado nos mais diversos locais. Realize procedimentos como: capnografia, PRVC, VNI, VC, PC, PS e CPAP em pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

É tecnologia Leistung para seus atendimentos diários.

GERAL

CARACTERÍSTICAS ESPECIAIS

Hora e data atual
Hora e data do equipamento ligado
Bloqueio da tela *touch screen*
Indicador gráfico de fonte externa e bateria
Indicador do nível de carga da bateria
Barras indicadoras de faixa de ajuste dos parâmetros
Barra gráfica da pressão ventilatória com indicador do nível dos alarmes
Leitura da FiO₂ por célula galvânica ou pneumotacógrafo
Símbolo para Stand by
Símbolo para histórico de alarme

MENSAGENS COMPLEMENTARES

Sem sensor proximal
Célula de oxigênio ativada

OUTRAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA DO VENTILADOR

Aviso de necessidade de manutenção por hora de uso
Possibilidade de funcionamento sem sensor proximal
Possibilidade de funcionamento sem célula de oxigênio
Compensação de fugas em todos os modos ventilatórios pressométricos

ALARMES PROGRAMÁVEIS

Pressão máxima
Pressão mínima
Volume tidal máximo
Volume tidal mínimo
Volume minuto máximo
Volume minuto mínimo
Frequência máxima
Frequência mínima
FiO₂
PEEP
Apneia

ALARMES AUTOMÁTICOS

Queda de energia
Ciclo interrompido
Queda de O₂
Bateria baixa
Microprocessador (Ventilador inoperante)
Relação I:E invertida
Desconexão paciente
Desconexão do sensor proximal

GERAL**MONITORIZAÇÃO**

Pressão da via aérea: pico	0 a 120 cm H ₂ O
Média	0 a 120 cm H ₂ O
Base (PEEP)	0 a 120 cm H ₂ O
Tempo inspiratório	0,1 a 10 s
Tempo expiratório	0,1 a 59 s
Relação I:E	49:1 a 1:99
Volume corrente inspirado/expirado (distal e proximal)	0 a 2,5 l
Pico de fluxo inspiratório (distal e proximal)	0 a 140 l/min
Pico de fluxo expiratório (distal e proximal)	0 a 120 l/min
Complacência dinâmica	1 a 999 ml/cm H ₂ O
Frequência total e espontânea	1 a 250 rpm
Indicador gráfico de ciclos espontâneos e mecânicos	Símbolos e gráficos
Volume minuto	0 a 50 l/min.
Relação TI/TTOT	1 a 98,00%
Fugas	0 a 100%
Complacência dinâmica	1 a 999 ml/cm H ₂ O

GRÁFICOS

MECÂNICAS VENTILATÓRIAS

Auto PEEP
Complacência resistência

TENDÊNCIA NUMÉRICA

Auto PEEP
Complacência dinâmica
Complacência estática
Resistência inspiratória

TENDÊNCIA GRÁFICA

Volume corrente
Volume minuto
Frequência respiratória
Complacência
Pressão pico
Fluxo inspiratório
EtCO₂

(Tendências gráficas até 24h com auxílio de grades para análise)

ADULTO/ PEDIÁTRICO (ATÉ 5 CURVAS SIMULTÂNEAS)

Pressão – tempo
Fluxo – tempo
Volume – tempo
Loop volume – pressão
Loop fluxo – volume
Loop pressão – fluxo
Loop CO₂ – volume (opcional)

PARÂMETROS**CONTROLES**

FiO ₂	40 a 100%
Tempo inspiratório	0,20 a 10,0
Relação I:E	5:1 - 1:99
Frequência respiratória	1 - 150 rpm
Volume corrente	10 ml a 2500 ml por volume 2 ml a 4000 ml por pressão
Sensibilidade inspiratória	Por fluxo: 0,5 a 10 l/min. Por pressão: -0,5 a -10,0 cm H ₂ O (PEEP compensado)
Pressão controlada (PC)	2 a 60 cm H ₂ O sobre PEEP
Pressão de suporte (PS)	2 a 60 cm H ₂ O sobre PEEP
Pressão inspiratória	0 a 120 cm H ₂ O
Rise time	6 níveis
Sensibilidade expiratória	5 a 80%
PEEP / CPAP	0 a 50 cm H ₂ O
Fluxo inspiratório	0 a 130 l/min.
Fluxo base	até 20 l/min.
Fluxo expiratório	0 a 130 l/min.
Suspiro (modo VCV)	Ciclos por hora, quantidade, volume tidal máximo

PARÂMETROS

ENTRADA PNEUMÁTICA

Oxigênio (O ₂)	Entrada DISS 9/16" – 18
Pressão	250 – 700 kPa (2,5 - 7 bar)
Fluxo máximo consumo	Até 150 l/min.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Altura	321 mm
Largura	360 mm
Profundidade	270 mm
Peso do equipamento	6,9 Kg
Peso do pedestal	12,6 Kg
Tela <i>touch screen</i>	10,4 polegadas
Pedestal (opcional)	Com pintura anticorrosiva
Rodízios	4, sendo 2 com travas

ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Tensão	24 V (-20%)
Corrente nominal	7,30 A
Potência nominal	175 W (Máx.)
Fusível	8,0 A / 250 V 20 mm SB (Retardado)

GENERALIDADES

Classificação de produto médico
Modo de operação
Classificação contra choque elétrico (isolamento)
Classificação de proteção contra choque elétrico
Grau de proteção contra penetração nociva de água

Classe III
Funcionamento contínuo
Classe II - equipamento energizado internamente
Tipo B
IP33



Leistung Equipamentos Ltda.

📍 Rua João Ropelatto, 202
 📞 Nereu Ramos - 89265-520
 📁 Jaraguá do Sul - SC - Brasil

📞 (47) 3371-2741
 📞 (47) 99909-8902
 ✉️ leistung@leistungbrasil.com



Assistência Técnica
(47) 99985-6173



Registro ANVISA nº: 80203470017
 Aut. de Func. ANVISA: GHL3983MX9H2
 Certificação ISO 13485:2016
 Certificado BPF ANVISA



www.leistungbrasil.com.br



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04.187.384/0001-54
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.034-7
Nome do Dispositivo Médico	VENTILADOR PULMONAR LEISTUNG FAMÍLIA PR5
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Ventilador Pulmonar de Transporte e Emergência
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80203470017
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351121483202240
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA. - BRASIL - CNPJ / Código Único: 04187384000154 - Endereço: RUA JOÃO ROPELATTO, 202 NEREU RAMOS 89265520
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04/07/2022
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04/07/2032

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	BX0332U---A Manual do Usuário PR5 Rev 01_Abril 2023.pdf	1278304231 - 17/11/2023 17:34:20
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	BX0288U---C Manual do Usuário PR5-TT Rev 03_Abril 2023.pdf	1278304231 - 17/11/2023 17:34:19

Modelo Produto Médico
PR5
PR5-TT

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMIGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.141, DE 30 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro de produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo, por indeferimento da petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco.

Art. 2º A empresa terá o prazo de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRES

ANEXO

MENENDEZ AMERINO & CIA LTDA

CNPJ: 14.399.117/0001-02

Marca: ALONSO MENENDEZ CORONA CONNECTICUT (charuto) - (140 x 54,85)mm

ALONSO MENENDEZ ROBUSTO CONNECTICUT (charuto) - (127 x 20)mm charutos

ALONSO MENENDEZ DOUBLE CORONA CONNECTICUT (charuto) - (194 x 19)mm

Processo: 25351.491001/2012-11

Expediente: 0969485/22-4

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELI - EPP

CNPJ: 17.121.205/0001-03

Marca: CAPTAIN BLACK CHERRY (Fumo para cachimbo)

Processo: 25351.626569/2020-01

Expediente: 0899517/22-5

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 2.101, de 24 de junho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 119, de 27 de junho de 2022, seção 1, pág. 147.

Onde se lê:

"IBC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE CIGARROS LTDA.

CNPJ: 20.901.675/0001-19

Marca: EGIPT CLASSIC

Processo: 25351.068250/2018-25

Expediente: 4114666/21-2

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados

Cadastrais"

Leia-se:

IBC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE CIGARROS LTDA

CNPJ: 20.901.675/0001-19

Marca: EGIPT CLASSIC - Embalagens primárias maço e box e embalagens

secundárias pacote com 10 maços e pacote com 10 boxes

Processo: 25351.068250/2018-25

Expediente: 4114666/21-2

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados

Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.159, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro e por consequente, cancelar o Registro dos Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

CML - Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20

Família de Inserção de Cerâmica Link

25351.477288/2020-18 / 81346500039

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade /

4328315226

Cabeças Femorais Cerâmicas

25351.477259/2020-48 / 81346500041

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade /

4328434225

Família de Cabeças de Cerâmica Link

25351.477290/2020-89 / 81346500040

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade /

4328409221

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. / 05.741.680/0001-18

EXTRA GRAFT XG-13

25351.140110/2022-78 / 80259860047

80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde

/ 4332200225

LINK DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS DO BRASIL LTDA / 33.657.031/0001-79

Cabeças Femorais Cerâmicas

25351.144591/2022-91 / 82066930020

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em

ortopedia / 4344018222

Família de Cabeças de Cerâmica Link

25351.144907/2022-44 / 82066930022

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em

ortopedia / 4344589220

Família de Inserção de Cerâmica Link

25351.144674/2022-80 / 82066930021

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em

ortopedia / 4344197224

SILVESTRE LABS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA / 35.019.548/0001-32

EXTRA GRAFT XG-13

25351.700051/2008-41 / 10328890004

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade /

4327662224

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.160, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo, em atendimento à decisão da ação ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400 - 21ª Vara Federal/DF, que confirma a antecipação de tutela e determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas estrangeiros ou seus congêneres, nas hipóteses em que os pedidos de inspeção internacional feitos pelos filiados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares) estejam protocolados e paralisados há mais de seis meses, sem prejuízo da inspeção internacional a ser feita posteriormente pela ANVISA para fins de confirmação ou não da avaliação estrangeira.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

VF MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /

04.718.143/0001-94

Microcater Descartável Freepass®

25351.160558/2021-27 / 80102512838

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3348432215

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.161, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição será disponibilizado por meio de ofício eletrônico, encaminhado para a caixa postal da empresa solicitante no sistema Solicitud, que pode ser acessado por meio do link: <https://solicitud.anvisa.gov.br/>.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA: HELIANTO FARMACEUTICA LTDA

CNPJ: 04.506.487/0001-30

DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: PASTA DE PROTEÇÃO

NUMERO DO PROCESSO DO DICO: 25351.024186/2022-57

EXPEDIENTE: 4206675/22-0

80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.162, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BIOFUS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA - ME / 09.905.525/0001-90

Autoteste COVID-19 Ag (Saliva)

25351.268673/2022-82 / 80474870099

8433 - IVD - Registro de produto / 1522429225

BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36

Lente Eyecryl Plus

25351.157044/2022-75 / 81478170025



8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0965363225

BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 09.603.161/0001-44
CONVAMAX CURATIVO SUPERABSORVENTE NÃO ADESIVO
25351.516362/2021-00 / 80523020091
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4043222210
CONVAMAX CURATIVO SUPERABSORVENTE ADESIVO
25351.516363/2021-46 / 80523020092
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4043225214

BRILE BIOMÉDICA INDÚSTRIA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 52.828.936/0001-09
Stent Vascular - Endoprotese Vasto
25351.885459/2021-51 / 10159030113
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4726376218

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90
RUBECOLA IGG/IGM RÁPIDO TEST
25351.268872/2022-38 / 80638720216
8433 - IVD - Registro de produto / 1522426221

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Autoteste Ag SARS-CoV-2
25351.255828/2022-68 / 81464750113
8433 - IVD - Registro de produto / 1451355222

Eco Diagnostica Ltda / 14.633.154/0002-06
STANDARD E TB-Feron ELISA
25351.060637/2022-10 / 80954880185
8433 - IVD - Registro de produto / 0452510228

FIRSTLAB INDÚSTRIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 27.089.709/0001-61
Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada Point of Care
25351.253932/2022-18 / 81628880080
8433 - IVD - Registro de produto / 1440640229
Kit Tempo de Protrombina/INR Point of Care
25351.253930/2022-29 / 81628880059
8433 - IVD - Registro de produto / 1440634729

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.986/0001-05
AUTOTESTE COVID Ag
25351.540828/2022-61 / 80780040011
8433 - IVD - Registro de produto / 2709029229
IBMP TR Ag Flu A, B e COVID
25351.519598/2022-71 / 80780040012
8433 - IVD - Registro de produto / 2636227229

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
NeuWave Ablation System
25351.126109/2022-51 / 80145901942
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4307791225

KHAYROS DIAGNÓSTICA FABRICAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA / 04.299.232/0001-43
DETECTA COVID
25351.120082/2022-72 / 80105220117
8433 - IVD - Registro de produto / 0779328226

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA. / 04.187.384/0001-54
VENTILADOR PULMONAR LEISTUNG FAMÍLIA PR5
25351.121483/2022-40 / 80203470017
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4300839229

LMG LASERS - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 09.089.140/0001-52
Autoteste Bajal 2019-n-CoV
25351.174292/2022-81 / 80520090053
8433 - IVD - Registro de produto / 1077643225

MICROPORT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA / 29.182.018/0001-33
Reeswarm PTX Cateter Balão PTA revestido com fármaco
25351.090089/2021-09 / 81667100050
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3213762211

Nanosense Ltda / 25.407.581/0001-01
CORIS BIOCONCEPT® COVID-19 K-Se1 AUTOTESTE
25351.088361/2022-34 / 81546350014
8433 - IVD - Registro de produto / 0597892226

PERKINELMER DO BRASIL LTDA. / 00.351.210/0001-24
GSP® Neonatal Galactose Total kit - PN 3309-0020
25351.252127/2022-77 / 10298910171
8433 - IVD - Registro de produto / 1434152222

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Família ADVIA Centaur CMV IgM (CMV IgM)
25351.166284/2022-61 / 10345162442
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 1017708226

ultra x comércio de equipamentos hospitalares ltda me / 05.058.510/0001-33
LM-LIQUORA: SISTEMA DE DEPILAÇÃO A LASER DE DIOXO
25351.077901/2022-54 / 81772530001
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0549520222

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85
VIDARAPIDteste HCV
25351.035846/2021-44 / 80785070162
8433 - IVD - Registro de produto / 8471902218

VIR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Stent Coronário com Eluição de Sirolimus GuReater®
25351.276136/2021-72 / 80102512840
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3580420213
Família de Teste de Glicose Yuwell e GilcoCheck CarePlus (Glicose Oxidase)
25351.078935/2022-66 / 80102512837
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 0556331223
Família de Monitor de Glicemia
25351.032324/2022-71 / 80107512836
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 0256489221

Nº de Processos : 25

Total de Empresas : 20

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.163, DE 30 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 595, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarde concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16

HI-TORQUE CROSS-IT GUIDE WIRE
25351.464585/2007-18 / 80146501496
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4282749223
HI-TORQUE CROSS-IT GUIDE WIRE
25351.464585/2007-18 / 80146501496
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4282743224

ALJMED TEC. TECNOLOGIA INSTRUMENTAL IND. E COM. LTDA ME / 57.933.350/0001-28
CRYOFAST CT909
25351.002946/2015-40 / 80826980001
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4214089222

ARTHREX DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Apollo Synergy RF - Gerador Eletroterapêutico
25351.333135/2020-51 / 80978563753
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4307854221

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
CATETER DE DUPLO LUMEN MAHURKAR
25351.351602/2013-13 / 10349000360
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 3829184213

BAUMER S.A. / 61.374.161/0001-30
Sistema para Fixação Pedicular de Coluna - VERTICE
25351.769505/2014-67 / 10345500130
80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 2689803229

BIONNOVATION PRODUTOS BIOMÉDICOS LTDA. / 71.191.092/0001-19
BONEFILL MATERIALS PARA ENXERTO OSSÉO
25351.374245/2006-15 / 10392710012
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4314272229
SURGITIME COLLAGEN PERICARDIUM
25351.621629/2019-57 / 10392710041
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4310820222

BIOTÉCH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36
LENTE EYECRYL PLUS ASFERICA
25351.365749/2017-01 / 81478170004
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 3874904211

BMR MEDICAL S.A. / 07.213.544/0001-80
CVCKIT
25351.113273/2022-88 / 80299889028
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4327653229
CVCKIT Clorex
25351.113269/2022-10 / 80299889027
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4327417220

CANADÁ CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
Kit de Ajuste para Válvula Polaris
25351.749047/2015-28 / 80003890105
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 4307850228
VÁLVULA DE MINGOPRESSÃO SOPHY MINI
25351.046800/2003-79 / 80003890005
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 3263453226

DEJAMARO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO - HOSPITALARES LTDA EPP / 27.608.037/0001-53
RESTRIÇÃO PARA PACIENTE DESCARTÁVEL DEJAMARO
25351.138208/2018-89 / 81605669001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4334991229

DENTSPLY IND.COM. LTDA / 31.116.239/0001-55
LOFRIC
25351.17637/2022-07 / 80196880455
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4328684224

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00
LIXA CIRÚRGICA
25351.317334/2020-12 / 80991380027
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4314338225



ESTAÇÃO DE TRABALHO DE ANESTESIA - X45A

25351.519377/2023-83 / 80393910058

8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0638120237

INTEGRA LIFESCIÊNCIAS BRASIL LTDA / 23.970.075/0001-09

Kit de Ferramentas CODMAN CERTAS

25351.059232/2023-10 / 81770370089

8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0095420231

TEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA / 87.375.952/0001-78

LUBRIFICANTE OFTÁLMICO ESTÉRIL SC

25351.395184/2022-40 / 80256510024

8029 - MATERIAL - Registro de Família de Material de Uso Médico / 4727247223

MEDICAL SAN INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.308.561/0002-07

Equipamento para terapia via emissão de laser

25351.564651/2023-79 / 82338020003

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0911525238

Sistema de laser eletromédico

25351.475837/2023-54 / 82338020002

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0769609236

MERIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE

PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 13.200.579/0001-88

Kit de Acesso Vascular Venoso Super HeRD

25351.053492/2023-81 / 80740950172

80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0085188239

MICROPORT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA / 29.182.018/0001-33

Cateter de ablação Firemagic TrueForce

25351.410488/2023-91 / 81567100053

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0677859236

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

/ 31.047.312/0001-84

DISC-A-EVO

25351.480283/2023-33 / 81747770025

8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0776280236

SURGITEX COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME

/ 24.684.423/0001-36

EVO TRANSFORAMINAL

25351.165714/2023-16 / 81469780072

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0269942238

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.163, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, alínea do art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarde concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16

Freestyle librelink

25351.369567/2018-11 / 80146502168

80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 1054764239

Agilent technologies brasil ltda / 03.290.250/0001-00

Família de Marcador de Carcinoma do Sistema Nervoso

25351.531583/2016-61 / 80000230041

8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0944069231

Família de Marcador de Carcinoma Hepático

25351.551580/2016-49 / 80000230040

8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0944075231

Família Marcador de Carcinoma Muscular

25351.531565/2016-41 / 80000230037

8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0965113230

ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA / 55.979.736/0001-45

Tomógrafo Odontológico AXR

25351.745583/2019-61 / 10101130088

80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 1055697233

ASHER-SILB MÉDICAL DO BRASIL LTDA / 05.353.872/0001-57

Eletródo Bipolar

25351.754952/2014-87 / 80180490102

80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 1021435236

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA / 01.645.409/0001-28

AGULHA DE BROCKENBROUGH CURVA ESTÉRIL

25351.467748/2021-80 / 10349001027

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0959724231

FIO GUIA ATTAIN HYBRID

25351.468805/2021-31 / 10349001199

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0959404233

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80

PrisMax

25351.712002/2019-12 / 80145240490

80211 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1144075238

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE

LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44

Família de Reagentes - Calibradores ACCESS hiTri

25351.720107/2017-75 / 10033120983

8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0399593233

BHIO SUPPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS S/A /

73.297.509/0001-11

CLIPS DE TITÂNIO

25351.457829/2008-97 / 80381210021

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0820457230

BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA - EPP / 37.844.479/0001-52

SISTEMA DE IMAGIOLOGIA E MAPEAMENTO DE ALTA RESOLUÇÃO AcQMap

25351.072477/2022-51 / 10426020035

80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0740392239

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05

SISTEMA DE IMAGIOLOGIA E MAPEAMENTO DE ALTA RESOLUÇÃO AcQMap

25351.818190/2021-08 / 80224390298

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1133878237

BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA / 27.011.022/0001-03

BOSTON SIMPLUS SOLUÇÃO MULTIAÇÃO

25351.071026/2003-34 / 80136060089

8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0953564231

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14

HABIB ENDOPB Cateter Bipolar por Radiofrequência

25351.120335/2023-99 / 10341351017

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1010419234

BRAINCARE DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA S.A. / 19.614.974/0001-93

SISTEMA DE MONITORAMENTO DA PRESSÃO INTRACRANIANA NÃO INVASIVA SEM FIO

25351.574796/2018-11 / 81157910004

80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 1043814230

BRASUTURE INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA. / 02.370.649/0001-20

FITA CARDIACA

25000.040338/98-94 / 10372360002

8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0953644233

CAMILLO PEDRO SÁNCHEZ SANCHEZ ME / 67.340.125/0001-31

Família de Agulhas Descartáveis para Tatuagem e Maquiagem Definitiva Petter Cantinho

25351.435415/2021-84 / 82160929016

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1183491235

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA /

40.175.705/0001-64

AXO Plataforma AutoXpress

25351.451810/2008-34 / 10234400104

8050 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 1031886230

CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA / 33.060.302/0001-04

Família de processadores Ponto

25351.315877/2017-88 / 10356020119

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1065958234

CML Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20

Evolution 3e with Microkeratome DUP system

25351.812708/2020-17 / 81346500047

80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0954769239

Evolution 3e with Microkeratome DUP system

25351.812708/2020-17 / 81346500047

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0965888231

COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 00.142.916/0001-86

CANETA ELETROCIÚRGICA DESCARTÁVEL

25351.448655/2008-37 / 10342600039

8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 1054710236

CONEXÃO SISTEMAS DE PROTESE LTDA / 00.233.695/0001-51

INSTRUMENTO CONEXAO

25351.122252/2007-14 / 80010290014

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1172123233

CONVATEC BRASIL LTDA / 09.603.161/0001-44

AQUACEL Ag Foam Curativo Antimicrobiano Adesivo de Silicone e Espuma com tecnologia Hydrofiber

25351.787398/2014-77 / 80523020041

80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1153685230

AQUACEL Ag Foam Curativo Antimicrobiano Adesivo de Silicone e Espuma com tecnologia Hydrofiber

25351.787398/2014-77 / 80523020041

80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0582134234

DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA. / 11.812.152/0001-05

IMPLANTES ESTREITOS

25351.555308/2019-57 / 80984050024

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0740734237

EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA /

05.944.604/0001-00

SENSOR FLOTRAC

25351.239708/2005-12 / 80219050086



80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1153129230

FANEM LTDA / 61.100.244/0001-30
UNIDADE HÍBRIDA DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL 2386
25351.408875/2013-60 / 10224620074
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1093984236

FIXX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 18.073.793/0001-34
LÂMINAS DE SERRA FIXX ONE
25351.539605/2023-31 / 82661719004
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1170647235

G. H. A. DOS SANTOS / 07.010.618/0001-12
UNEPRESS
25351.682825/2020-31 / 80513560006
80296 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de petição - ANVISA / 1110968238

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
ZIP ANCHOR
25351.397676/2021-99 / 10247700159
80252 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1026995230

HEXAGON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA / 58.619.131/0001-31
PARAFUSO ESPONJOSO
25000.014983/94-55 / 10209780020
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1168847231
RIO MALEAVEL
25000.015005/94-76 / 10209780005
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0944388230
PLACA ANGULADA
25000.014997/94-60 / 10209780025
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0944332234
RIO METALICO LISO
25000.017757/93-81 / 10209780010
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0943915236

IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA / 49.337.413/0001-55
INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES PARA CIRURGIA IMPOL
25351.500995/2011-66 / 10108770103
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1188997238

IDL IMPLANTES LTDA / 68.072.172/0001-04
SISTEMA PFI ESPECIAL TITÂNIO
25351.516085/2011-34 / 10223690090
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1117108236
SISTEMA PFI TITÂNIO IOL
25351.516100/2011-81 / 10223690091
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1117109232

JIQ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
STRAUMANN® VARIOBASE® PARA COROA E STRAUMANN® VARIOBASE PARA COROA SA
25351.618827/2019-33 / 10344420299
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0740514237
COMPONENTES PROTÉTICOS TEMPORÁRIOS NÃO ESTÉREIS STRAUMANN®
25351.045407/2020-69 / 10344420362
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0721786235

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.515.661/0001-01
SISTEMA PARA FIXAÇÃO DA COLUNA CERVICAL VIA DE ACESSO POSTERIOR
25351.710636/2014-07 / 80145901334
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1032513233
Cateter de Mapeamento de Alta Densidade PENTARAY NAV eco
25351.138650/2015-20 / 80145901714
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 1134379234
Smarttable System
25351.441370/2013-41 / 80145901484
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 1031946233

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
SISTEMA PARA HIPOCEFALIA AESCULAP
25351.022237/2003-43 / 80135990434
8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA / 0965517233

LANG ELETRÔ MEDICINA LTDA - EPP / 31.600.471/0001-64
PINÇA BIPOLAR SEALCUT LANG
25351.439638/2016-05 / 80123900043
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 1015743234

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA / 04.187.384/0001-54
VENTILADOR PULMONAR LEISTUNG FAMÍLIA PR
25351.121483/2022-40 / 80203470017
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1061126234

LIMA DO BRASIL LTDA / 03.117.039/0001-81
Sistema Delta TT e Master SL
25351.087894/2017-05 / 80070180060
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1066566232

LYSANDA PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 60.397.965/0001-91
Injetor Carpule

25351.498512/2023-40 / 10052220055
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1031901230

MEDEVIC DO BRASIL COMERCIAL LTDA / 04.656.809/0001-27
PRESERVATIVO MASCULINO EROS ESPERMICIDA
25351.684797/2021-78 / 80217230004
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0564712230

MEDIMED VALINHOS ORTOPEDIA LTDA / 33.537.633/0001-92
Instrumental Cirurgico Não Articulado Cortante e Não Cortante
25351.430175/2023-93 / 82526010011
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0970246234

MEDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09
Medix Brasil Microcânulas com Agulha Auxiliar (para pertuito)
25351.624931/2023-43 / 80495519103
80221 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1177739232
Medix Brasil Microcânulas
25351.624981/2023-21 / 80495519104
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1177231239

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Máquina de Anestesia
25351.200714/2020-19 / 80047300755
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1011320231

MERIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 13.200.379/0001-88
TRANSDUTOR DE PRESSÃO INVASIVA
25351.710466/2018-03 / 80740950131
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1084243237

NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A / 08.365.527/0001-21
SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR PARA FÊMUR HTF
25351.216095/2014-15 / 80546720056
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1133492231

Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA / 14.365.637/0001-96
Sistema de medição da função neural
25351.571253/2016-27 / 80914690031
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1027047238
VENTILADOR NKV-550
25351.749124/2019-56 / 80914690040
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0954299230

OSSEA TECHNOLOGY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.951.240/0001-60
SISTEMA OCCIPITOCERVICAL VIA POSTERIOR PARA COLUNA VERTEBRAL
25351.333390/2008-16 / 80078450017
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1169609236

OSSTEM IMPLANT BRASIL LTDA / 32.355.774/0001-46
Implante T5 SA regular - Pre-mounted
25351.276430/2022-65 / 82285310045
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1164669231

Pile Confeções Ltda / 12.270.694/0002-47
Meia Masculina Compression Comfort 15/20 mmHg
25351.508818/2023-11 / 82217800022
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1108369235

PRISMA INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME / 38.907.770/0001-95
Instrumentos Odontológicos
25351.614050/2023-14 / 80249520035
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1170430236

PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 06.207.441/0001-45
ASPIRADOR PARA REDE ECO-PRT STD PROTEC
25351.817905/2023-69 / 80435149011
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1186314231

Rd medical imports ltda / 36.647.189/0001-56
AGULHAS DESCARTÁVEIS MILITARY
25351.440935/2020-28 / 82040029001
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1171061234

SAN CAMILO HOSPITALAR LTDA / 40.813.690/0001-12
Avental de Procedimento
25351.413254/2023-30 / 82402400007
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1021747238

SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 93.185.577/0001-04
Raio X Portátil
25351.287460/2023-88 / 80354800018
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1118756234

SCITECH PRODUTOS MÉDICOS SA / 01.437.707/0001-22
Pinça de Energia Ultrassônica
25351.635291/2021-35 / 10413960234
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 1116793237

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
SISTEMA DE RAIOS X VISO
25351.566572/2015-10 / 10345162022
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 1077055231

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA / 29.503.802/0001-04
IMPLANTE FACIAL - MENTO - SUPERFÍCIE LISA
25351.632870/2007-78 / 10102180089
80247 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0739556231

ST. JUDÉ MÉDICAL BRASIL LTDA / 00.986.846/0001-42
Confirm Rx
25351.276834/2017-96 / 10332340417
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1021582239



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Solicitante
Applicant **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**
CNPJ: 04.187.384/0001-54
Rua João Ropelatto, 202 CEP 89265-520 – Jaraguá do Sul – SC – Brasil

Fabricante
Manufacturer **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**
CNPJ: 04.187.384/0001-54
Rua João Ropelatto, 202 CEP 89265-520 – Jaraguá do Sul – SC – Brasil

Fabricante Contratado
Contracted Manufacturer **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**
CNPJ: 04.187.384/0001-54
Rua João Ropelatto, 202 CEP 89265-520 – Jaraguá do Sul – SC – Brasil

Família de Produto
Product's Family **VENTILADOR DE TRANSPORTE E EMERGÊNCIA**
Classe de proteção (IEC): II
Grau de Proteção (IEC): BF
Classe de proteção (IPX): IP33 – equipamento e IP22 – fonte alimentação

Normas
Standards **NBR IEC 60601-1:2010 + Em1:2016**
NBR IEC 60601-1-2:2017
NBR IEC 60601-1-6:2011 + Em1:2020
NBR IEC 60601-1-8:2010 + Em1:2014
NBR IEC 60601-1-9:2014
NBR EC 60601-1-12:2020
NBR ISO 10651-3:2014

Regulamento
Regulation Equipamentos Elétricos sob Regime da Vigilância Sanitária
Portaria INMETRO 384 de 18 de dezembro de 2020
Modelo 5 – Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade

Data da Auditoria
Audit Date 10/08/2023 a 11/08/2023
Data do Aceite da Proposta 15/06/2023

Nº Certificado <i>Certificate #</i>	TNBR-30470	Emissão Inicial: <i>First Concession:</i>	11/12/2023
---	-------------------	---	-------------------


Reginaldo Maia
Diretor Presidente

REGINALDO VARGAS OLIVEIRA
MAIA:738629407
72
Digitally signed by
REGINALDO VARGAS OLIVEIRA
MAIA:73862940772
Date: 2023.12.20 11:18:43
-03'00'



Barueri, 11/12/2023

A validade deste certificado de conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. 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 tied to the carrying out assessments maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the OCP orientations specified in specific RAC. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and Certificate Services Inmetro.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Ltda. Al. Madeira, 222 – 3º andar – Barueri – SP – Brasil - 06454-010 www.brtuv.com.br



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3
Pg.: 1 de 3 - Rev.:00 – 11/12/2023

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado **TNBR-30470**
Certificate #

Informações Adicionais Additional Information

Marca Comercial Trade Mark	Modelo (Código) Model (Code)	Descrição Técnica Technical Description	Código de Barras Bar Code
Leistung	PR5-TT Entrada:100V-240Vac – saída: 24Vdc, potencia maxima 175VA, 50/60Hz energizado internamente (18Vdc – 7500mAh – ion-lítio autonomia 9h)	O equipamento destina-se a fornecer ventilação com pressão positiva a pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Seu desempenho deve garantir suporte ventilatório durante a transferência do paciente por ambulância e dentro das instituições de saúde.	n.a.
Leistung	PR5 Entrada:100V-240Vac – saída: 24Vdc, potencia maxima 175VA, 50/60Hz energizado internamente (18Vdc – 7500mAh – ion-lítio autonomia 9h)	Também pode funcionar como um ventilador de cuidados intensivos em ambientes com instalações elétricas e de gás adequadas. O equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde, com conhecimento e experiência em ventilação mecânica. Pode ser usado tanto para ventilação invasiva como não invasiva. Não é destinado para uso em atendimento domiciliar	n.a.

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda:2016 – relatório #212549 (01/02/2022) e #212549-1 (28/03/2022) e #212549-2 (04/04/2022) – laboratório IBEC (CRL-0143) e relatório #0025/2022 (01/06/2022) – laboratório Labelo/PUCRS (CRL-0075) e relatório#R223183 (06/06/2022) – laboratório No Risk STE (CRL-0396).
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 – relatório #212535 (28/12/2021) e #212535-2 (07/04/2022) – laboratório IBEC (CRL-0143).
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda:2020 – Relatório de 01/11/2023 – TUV NORD Brasil.
- ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda1:2014 - Relatório #174386 (11/07/2018) – Laboratório IBEC (CRL-0143).
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2011 + Emenda:2014 – Relatório de 01/11/2023 – TUV NORD Brasil
- ABNT NBR IEC 60601-1-12:2020 - relatório #212549 (01/02/2022) e #212549-1 (28/03/2022) e #212549-2 (04/04/2022) – laboratório IBEC (CRL-0143).
- ABNT NBR ISO 10651-3:2014 - relatório #0085/2021 (10/01/2022) – laboratório LABELO (CRL-0075).

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3
Pg.: 2 de 3 - Rev.:00 – 11/12/2023

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
CERTIFICATE OF CONFORMITY**Nº Certificado** **TNBR-30470**
Certificate #**Informações Adicionais** *Additional Information*

Versão do manual do usuário: PR5-TT: BX0288U—C - Rev: 03 / PR5: BX0332U—A - Rev: 01.

Versão do projeto: PR5-TT: PR5-GETT-A / PR5: PR5-GETT1-

Software de controle: PR5-TT: Revisão E1747B00C / PR5: Revisão E1747B01C

Acessórios: Circuito respiratório [Breathing circuit] - Filtro de entrada de ar [Air inlet filter], Fonte de alimentação [Power supply], Cabo de alimentação elétrica [Power cable], Balão para teste [Test Balloon], Mangueira de entrada de gás O2 [O2 gas inlet hose], Sensor proximal neonatal (baixo fluxo) [Proximal Sensor neonatal (low flow)], Sensor proximal adulto/pediátrico (alto fluxo) [Proximal sensor Adult/Pediatric (high flow)], Pedestal [Trolley], Bolsa para acessórios [Accessory bag], Braço articulado [Articulated arm], Suporte para cilindro de O2 [O2 cylinder holder], Cilindro de O2 [O2 Cylinder], Reguladora de pressão de oxigênio para cilindro [Cylinder oxygen pressure regulator].

Revisão	Data de revisão	Descrição
0	11/12/2023	Emissão inicial

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3
Pg.: 3 de 3 - Rev.:00 - 11/12/2023



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

*Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 593 na data de **27/02/2023** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.*

Empresa: Leistung Equipamentos Ltda. CNPJ: 04.187.384/0001-54

Endereço: Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul – SC CEP: 89265520

Autorização: 8.02.034-7 Expediente: 4238626/22-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso Médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

Validade até: 27/02/2025



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo**, **Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 27/02/2023, às 21:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2269148** e o código CRC **391D0458**.

RESOLUÇÃO-RE Nº 592, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Advagen Biotech Ltda. CNPJ: 22.565.307/0001-72

Endereço: Rua Gabriel Leite da Carvalho, nº 508, Nossa Senhora Aparecida, Itu - SP CEP: 13111-360

Autorização de Funcionamento: 8147206 Expediente: 4331459/22-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de Inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Neolab Soluções Farmacêuticas Estéreis do Brasil Ltda. CNPJ: 42.063.573/0001-04

Endereço: Avenida Nossa Senhora da Assunção, n. 736 - Vila Butantã, São Paulo - SP CEP: 05359-902

Autorização de Funcionamento: 8258253 Expediente: 5030718/22-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de Inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 593, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Confluent Medical Technologies (Nitinol Devices & Components)

Endereço: Croyal Free Zone, Buildings B14, B15 and B25, El Croyal, 20102, Alejeira, Costa Rica

Solicitante: Johnson e Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Autorização: 8.01.459-0 Expediente: 4695955/21-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de Uso Médico da Classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

Empresa: Leistung Equipamentos Ltda. CNPJ: 04.187.384/0001-54

Endereço: Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul - SC CEP: 89265-220

Autorização: 8.02.034-7 Expediente: 4239626/22-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso Médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

RESOLUÇÃO-RE Nº 628, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDO - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): INNOVATE PREMIUM (TODOS); INNOVATE TRADICIONAL (TODOS);

PLENA ÚNICA GOLD - INNOVATE(TODOS); LIPO FITE PRO MAX - INNOVATE(TODOS); LIPO

FITE PRO ONE - INNOVATE(TODOS); LOW CARB - INNOVATE (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento.

Expediente nº: 0169719/23-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação) Considerando a presença de constituintes não autorizados para

suplementos alimentares, a origem desconhecida dos produtos da marca innovate

(fabricante/responsável pelos produtos não identificados), além das propagandas

irregulares com alegações não permitidas, como emagrecimento, combate a obesidade,

propriedades diuréticas, etc. Infringindo os seguintes dispositivos legais: artigos 3º, 21

e 22, combinado com o 23; e Incisos III e IV do artigo 48 do Decreto-Lei nº 986/1969;

os art. 4º, 16 e inciso I do artigo 17 da RDC nº 243/2018; Instrução Normativa - IN

nº 28/2018 e o item 3.1. a, b, e, f, g da Resolução nº 259/2002; tendo em vista o

inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 629, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: M.M DOS SANTOS FERREIRA - HERRANUTRI - CNPJ: 29126718000100

Produto - (Lote): RHIAION KIDS - SABOR MORANGO - SUPLEMENTO VITAMINICO - 250ML(TODOS);HENSTRESS KIDS - SABOR MORANGO - SUPLEMENTO VITAMINICO 250ML(TODOS);HENSTRESS KIDS - SABOR MORANGO - SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS 30 UNIDADES DE 5ML-150ML(TODOS);

Tipo de Produto: Alimento.

Expediente nº: 0159536/23-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação) Considerando a fabricação dos suplementos alimentares Henstress Kids - 30

unidades de 5ml-150ml, Henstress Kids-250ml, e Rhiaion Kids-250ml com irregularidades

referentes à composição pelo uso dos nutrientes: nicotinamida, piridoxina, ácido ascórbico e

tocopherol e dos aditivos alimentares: ácido cítrico, benzoato de sódio, sacarina, ciclamato,

corante vermelho Bordeaux, corante caramelo, aroma natural de morango e goma guar, não

permitidos para produtos indicados para bebês e crianças menores que 3 anos, classificação e

rótulos dos produtos em desacordo com a legislação sanitária; infringindo: § 1º do art. 2º e § 1º

do art. 4º da Resolução - RDC nº 239/2018; § 1º do art. 4º, inciso I e II do art. 5º e inciso I do art

14 da Resolução - RDC nº 243/2018; arts. 3º, 3º e 6º da Instrução Normativa - IN nº 28/2018.

Art. 3º, 21, inciso III e IV do art. 48 o Decreto-Lei 986/1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º

da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC

nº 655, de 24 de março de 2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 630, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 -

AUTORIZ/MS: 1009744

ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, nº 1039

MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4405968/22-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não

estéreis: Cremes; Géis; Pomadas.

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 -

AUTORIZ/MS: 1009744

ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, nº 1039

MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4406065/22-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não

estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 -

AUTORIZ/MS: 1009744

ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, nº 1039

MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4405968/22-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles

Sólidos não estéreis: Adesivos; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: LABORATÓRIO SAÚDE LTDA - CNPJ: 91.671.792/0001-61 - AUTORIZ/MS:

1000491

ENDEREÇO: RUA COMENDADOR TAVARES, N° 84 E 82

MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 4625141/22-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis: Comprimidos; Pós

EMPRESA: MESSER Gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0048-01 - AUTORIZ/MS: 2200005

ENDEREÇO: Rodovia Córrego Domênico Rangoni, s/n Km 39,5

MUNICÍPIO: CUBATÃO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4598301/22-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos

Criogênicos Medicais (Embalagem primária): Líquidos Criogênicos Medicais

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0107-94 -

AUTORIZ/MS: 2200003

ENDEREÇO: RUA ALBANO SCHMIDT,N.2850

MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 4362431/22-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos

Criogênicos Medicais: Líquidos Criogênicos Medicais

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0107-94 -

AUTORIZ/MS: 2200003

ENDEREÇO: RUA ALBANO SCHMIDT,N.2850

MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 4362438/22-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicais

(Embalagem primária): Gases Medicais

EMPRESA FABRICANTE: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A

ENDEREÇO: VIA SAN LEONARDO, 96 - 43122 PARMA - PAÍS: ITALIA - CÓDIGO ÚNICO:

A.000153

EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACEUTICI LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-48

AUTORIZ/MS: 1000580 - EXPEDIENTE(S): 4632159/22-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não

estéreis: Soluções Aerosóis; Suspensões; Suspensões Aerosóis

EMPRESA FABRICANTE: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A

ENDEREÇO: VIA SAN LEONARDO, 96 - 43122 PARMA - PAÍS: ITALIA - CÓDIGO ÚNICO:

A.000153

EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-48

AUTORIZ/MS: 1000580 - EXPEDIENTE(S): 4632963/22-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis: Comprimidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: GP GRENZACH PRODUKTIONS GMBH

ENDEREÇO: EMIL-BARELL-STRASSE 7, 79639 GRENZACH-WYHLEN - PAÍS: ALEMANHA -

CÓDIGO ÚNICO: A.000288

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15

AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 4456914/22-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não

estéreis: Cremes

EMPRESA FABRICANTE: ZAMBON SWITZERLAND LTD.

ENDEREÇO: VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO:

A.000647



LEISTUNG

MANUAL DO USUÁRIO



PR5

Fabricação, Distribuição e Assistência Técnica por:



LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Rua João Ropelatto, 202 - Nereu Ramos
Jaraguá do Sul – SC
CEP: 89265-520
Fone: (47) 3371-2741
CNPJ 04.187.384/0001-54 - I.E: 254.417.108
AFE.: 8.02.034-7 (GHL3983MX9H2)
Certificado BPF
ISO 13485:2016

E-mail: leistung@leistungbrasil.com
Web: www.leistungbrasil.com

Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume
Nome Comercial: Ventilador Pulmonar Leistung PR5
Registro na ANVISA: 80203470017

Código do manual: BX0332U---A Rev: 01
Data de edição: Abril de 2023
Assistência Técnica: Telefone: +55 47 99985-6173
E-mail: assistencia@leistungbrasil.com

Para serviços técnicos, reparos, dúvidas, reclamações, sugestões e informações de assistência técnica, entre em contato com a Leistung Equipamentos Ltda.

As manutenções corretivas e preventivas devem ser realizadas pela assistência técnica Leistung Equipamentos Ltda ou por assistência técnica autorizada indicada pela Leistung.

Caso a instituição ou estabelecimento de saúde realize a manutenção corretiva ou preventiva com prestadores de serviços ou realize a substituição de peças do equipamento, a responsabilidade por defeitos e eventos adversos é da instituição ou estabelecimento de saúde que possui a guarda do equipamento, conforme RDC 509 de 27 de maio de 2021 que trata de gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

SUMÁRIO

CAPÍTULO 01 - Descrição Geral	11
1.1 APRESENTAÇÃO	13
1.2 USO PREVISTO	13
1.3 CONTRA INDICAÇÕES PARA USO	14
1.4 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	14
1.5 FUNCIONAMENTO DO BLENDER ELETRÔNICO (MISTURADOR AR-02)	15
CAPÍTULO 02 - Identificação de componentes, acessórios e partes do ventilador pulmonar PR5.	17
2.1 LISTA DE ACESSÓRIOS DO VENTILADOR PULMONAR PR5	19
2.2 IDENTIFICAÇÃO DE PEÇAS DO PR5	22
CAPÍTULO 03 - Instruções de funcionamento	27
3.1 MONTAGEM E POSIÇÃO DE USO PREVISTO	29
3.2 CONEXÕES DO EQUIPAMENTO	31
3.3 INDICADORES E CONTROLES	37
3.4 VERIFICAÇÕES ANTES DO USO	46
3.5 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E CONFIGURAÇÕES INICIAIS	47
3.6 MEDIDAS DE SEGURANÇA DO PR5	51
CAPÍTULO 04 - Descrição dos modos ventilatórios	53
4.1 MODOS ASSISTIDOS / CONTROLADOS	56
4.2 MODOS ESPONTÂNEOS	60
4.3 MODOS VARIÁVEIS	61
4.4 OXIGENOTERAPIA	64
4.5 VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI)	64
CAPÍTULO 05 - Alarmes	69
5.1 SIGNIFICADO DOS SINAIS DE ALARME VISUAL E AUDITIVO	71
5.2 POSIÇÃO DO USUÁRIO PARA LEITURA DOS ALARMES	72
5.3 CLASSIFICAÇÃO DOS ALARMES DE ACORDO COM AS PRIORIDADES	73
5.4 CONDIÇÕES DE ALARMES	74
5.5 CONFIGURAÇÃO PADRÃO DE ALARMES	77
5.6 VERIFICAÇÃO DOS ALARMES	78
CAPÍTULO 06 - Limpeza e desinfecção	81
6.1 LIMPEZA	83
6.2 SECAGEM	85
6.3 ESTERILIZAÇÃO	85
6.4 ESPECIFICAÇÃO DA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	86
CAPÍTULO 07 - Manutenção	89
7.1 MANUTENÇÃO PREVENTIVA	91
CAPÍTULO 08 - Descarte	95
CAPÍTULO 09 - Simbologia	99
CAPÍTULO 10 - Especificações técnicas	105
10.1 CLASSIFICAÇÕES	107
10.2 NORMAS	107

10.3 ESPECIFICAÇÕES GERAIS	108
10.5 CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS	110
10.6 CONEXÃO COM AS FONTES DE OXIGÊNIO	111
10.7 MODOS VENTILATÓRIOS	113
10.8 PARÂMETROS VENTILATÓRIOS CONFIGURÁVEIS	114
10.9 FÓRMULA PARA CÁLCULO DE FIO_2	114
10.10 PARÂMETROS VENTILATÓRIOS MONITORÁVEIS	115
10.11 FÓRMULA DE COMPENSAÇÃO DE ALTITUDE	115
10.12 FAIXA PARÂMETROS VENTILATÓRIOS MONITORÁVEIS	116
10.13 GRÁFICOS	117
10.14 TENDÊNCIAS	117
10.15 MECÂNICAS VENTILATÓRIAS	117
10.16 ALARMES	118
10.17 CARACTERÍSTICAS DOS ALARMES DE ACORDO COM A PRIORIDADE	119
10.18 HISTÓRICO DO ALARME	119
10.19 OUTROS MENUS	119
10.20 AUTO TESTE	119
10.21 FILTRAGEM DE SINAIS	120
10.22 LEITURA DE CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO (FiO_2)	120
10.23 NÍVEIS DE POTÊNCIA E PRESSÃO SONORA	120
10.24 DIAGRAMAS PNEUMÁTICOS	121
CAPÍTULO 11 - Declarações de compatibilidade eletromagnética	123
CAPÍTULO 12 - Garantia	129



- Para evitar risco de choque elétrico a fonte elétrica desse equipamento deve ser conectada apenas a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.

- Este ventilador destina-se a ser continuamente assistido por um operador. A falta de proximidade com este ventilador pode contribuir para a morte do paciente ou ferimentos graves.

É necessária atenção constante de pessoal especializado quando o paciente está conectado ao PR5.

- Sempre que o ventilador estiver em uso, um meio alternativo de ventilação deve estar disponível.

- Os alarmes não significam uma total segurança caso o equipamento apresente algum problema.

- O profissional responsável pelo uso do PR5 deve configurá-lo de acordo com seu conhecimento e de acordo com as necessidades do paciente.

- Nenhuma parte do PR5 pode ser submetida a manutenção enquanto estiver conectada a um paciente.

- O PR5 não é adequado para uso em atmosfera enriquecida com oxigênio, pois há risco de explosão ou incêndio.

- O uso de PR5 em atmosfera contaminada pode ser perigoso para o paciente, pois utiliza ar ambiente para sua operação.

- Não use tubos feitos de materiais antiestáticos ou condutores elétricos no circuito respiratório.

- Consulte as declarações sobre emissão e imunidade eletromagnética especificadas no Capítulo 11 para reduzir os riscos de interferência recíproca com outros equipamentos médicos.

- Nenhuma modificação pode ser feita no PR5 sem a autorização do fabricante.

- A ativação do sistema de alarme avisa um evento, seja associado ao paciente ou ao PR5. Essa situação requer atenção imediata do usuário.

- Se acessórios ou outros elementos forem adicionados ao circuito paciente, o gradiente de pressão pode mudar, o que pode afetar adversamente o desempenho do PR5.

- Em caso de uso de nebulizador ou umidificação ativa, o usuário deve verificar periodicamente os filtros para evitar o aumento da resistência ou obstrução dos mesmos.

- Ao ventilar um paciente por ventilação não invasiva (VNI), o volume de gás exalado pelo paciente pode diferir do volume medido pelo PR5, devido a vazamentos pelas bordas da máscara.

- O ventilador pulmonar é um equipamento médico que deve ser operado por



pessoal qualificado e treinado conforme estabelecido em procedimentos do estabelecimento de saúde, sob a supervisão direta de um médico.

- Treinamento para operação do equipamento são fornecidos pela Leistung, entre em contato com a assistência técnica Leistung.
- A vida útil do ventilador pulmonar PR5 é de 5 anos.
- As manutenções corretivas e preventivas devem ser realizadas pela assistência técnica Leistung equipamentos Ltda ou por assistência técnica autorizada da Leistung, conforme período estabelecido no capítulo de manutenção preventiva.
- Para manutenções corretivas ou preventivas, entre em contato com a assistência técnica da Leistung.
- Caso a instituição ou estabelecimento de saúde realize a manutenção corretiva ou preventiva do equipamento com outra empresa não autorizada pela Leistung. A responsabilidade por defeitos e eventos adversos é da instituição ou estabelecimento de saúde que possui a guarda do equipamento, conforme RDC 509 de 27 de maio de 2021 e RDC 23 de 4 de abril de 2012.
- O estabelecimento de saúde (hospital, médico ou pessoa jurídica) responsável pelo equipamento responde legal e moralmente pela utilização e manutenção do ventilador pulmonar, quando manutenção realizada por assistência técnica não autorizada pela Leistung.
- Leistung equipamentos Ltda é uma empresa com aperfeiçoamento contínuo em seus produtos, portanto, pode modificar as especificações técnicas sem prévio aviso. A versão vigente do manual do usuário encontra-se disponível no site de consultas da ANVISA.
- Perigo de choque elétrico: nunca desmonte o gabinete do respirador. em caso de problemas ou dificuldades, contate o serviço técnico autorizado.
- O equipamento deve ser operado pela bateria quando houver dúvida sobre a integridade do conector terra, tendo o cuidado de não ultrapassar a autonomia da bateria.
- A organização responsável sobre o equipamento, deve realizar todos os procedimentos de limpeza, esterilização e desinfecção especificados.
- A organização responsável sobre o equipamento, deve garantir, que a montagem do PR5 e manutenções durante o tempo de serviço requerem a avaliação dos requisitos da Norma ABNT NBR IEC 60601-1.
- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- O equipamento e suas partes não devem passar por reparo ou manutenção enquanto estiver sendo utilizado em um paciente.
- Quando conectado a rede elétrica o ponto de conexão (tomada) deve estar facilmente acessível para quando uma desconexão imediata se fizer necessária.



- Não esterilize o equipamento PR5. Componentes internos não são compatíveis com técnicas de esterilização. Danos irreparáveis aos componentes podem ocorrer.
- Circuitos pacientes utilizados com o ventilador pulmonar PR5 devem estar em conformidade com a norma ISO 5367.
- Qualquer sistema de umidificação de ar inspirado destinado ao uso com o PR5 deve estar em conformidade com a ISO 8185 ou ISO 80601-2-74.
- Nunca cubra ou posicione o PR5 de modo que a entrada de ar para resfriamento seja bloqueada. Não cubra nenhuma parte do equipamento para evitar o superaquecimento.
- Os fusíveis não devem ser substituídos pelo usuário. Se o PR5 não funcionar, entre em contato com o serviço técnico autorizado. A substituição incorreta dos fusíveis invalida a garantia e representa um risco para o funcionamento do PR5 e para a segurança do usuário e do paciente.



- Durante o período de garantia, a estadia ou movimento do equipamento deve ser realizado com a embalagem original, com a sua proteção interna correspondente, caso contrário acarretará perda da garantia.
- Nunca opere o equipamento exposto diretamente ao calor ou à luz solar.



- Por conter materiais como baterias, componentes eletrônicos, metais, peças plásticas, etc, se descartados inadequadamente podem causar risco de contaminação do meio ambiente, tais, como, contaminação de solo, de rios e dos lençóis freáticos, etc.
- Vida útil esperada do ventilador pulmonar PR5 é de pelo menos 5 anos e pode variar de acordo com as condições de uso e realização das manutenções preventivas.



CAPÍTULO 01

Descrição Geral

1.1 APRESENTAÇÃO

Neste manual do usuário, você encontrará todas as informações necessárias para um uso seguro e eficiente do ventilador para emergência, transporte e cuidados críticos, modelo PR5. Por favor, leia atentamente este manual antes de operar o equipamento. Contém informações importantes para o seu funcionamento.

O PR5 deve ser usado de acordo com a aplicação especificada em “1.2 Uso previsto”. As instruções “ADVERTÊNCIAS” e “PRECAUÇÕES” detalhadas neste manual do usuário devem ser levadas em conta. A equipe médica deve adaptar a configuração do PR5 de acordo com seus critérios e de acordo com as necessidades do paciente.

Tabela 1-1: Apresentação geral

MODELO	VENTILADOR PR5
Registro na ANVISA	80203470017
Classificação de produto médico conforme RDC 751/22	Classe III
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo B
Grau de proteção contra entrada de sólidos e líquidos	IP 33 ²
Vida útil do equipamento	5 anos
Parte aplicada	Tipo B e tipo BF

1.2 USO PREVISTO

O PR5 destina-se a fornecer ventilação com pressão positiva a pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Seu desempenho deve garantir suporte ventilatório durante a transferência do paciente por ambulância e dentro das instituições de saúde. Também pode funcionar como um ventilador de cuidados intensivos em ambientes com instalações elétricas e de gás adequadas.

O PR5 deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde, com conhecimento e experiência em ventilação mecânica. Pode ser usado tanto para ventilação invasiva como não invasiva. Não é destinado para uso em atendimento domiciliar.

No “Capítulo 2 - Identificação de acessórios e peças do PR5” os aspectos de montagem e configuração do equipamento são especificados de acordo com o cenário de uso.

2 - Classificação de acordo com a IEC 60529. O primeiro dígito corresponde à proteção contra a entrada de sólidos com diâmetro maior ou igual a 2,5 mm. O segundo dígito corresponde à proteção contra a entrada de respingos de líquidos borrifados a uma inclinação de ± 60°

1.3 CONTRA INDICAÇÕES PARA USO

A aplicação de ventilação mecânica está associado a possibilidade de surgimento de complicações na saúde do paciente.

O conhecimento do mesmo é de responsabilidade do profissional responsável pelo equipamento e seu detalhamento ultrapassa o escopo deste manual.

1.4 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O ventilador consiste de um circuito respiratório flexível, um sistema de controle, uma fonte de gases, monitor e alarmes. O sistema de controle do ventilador (microcontrolador) regula a pressão, o volume ou o fluxo da respiração entregue ao paciente, assim como a fração de oxigênio inspirado (FiO_2) em base dos valores das variáveis de controle selecionadas. Os sensores dispostos dentro do ventilador e do circuito respiratório podem medir a pressão ou o fluxo na via aérea e fornecem informações ao ventilador para que este ajuste automaticamente sua saída.

A interface de comunicação com o usuário permite ver e configurar as informações relativas aos parâmetros de controle, as variáveis de monitoramento e o estado dos alarmes. A tecnologia touch screen permite uma ótima facilidade de manuseio que possibilita ao profissional acessar a todos os parâmetros do equipamento de forma rápida, precisa e segura, tornando o trabalho do profissional agradável e tranquilo, o que lhe permite focar no tratamento do paciente. O equipamento possui um sistema operacional com configurações preestabelecidas ou personalizadas. O Sistema de alarmes possui mensagens de avisos e advertências, claros e orientados a ajudar na tomada de decisão de forma segura pelo profissional.

O equipamento é energizado tanto por uma fonte externa quanto pela bateria interna. A comutação entre elas é feita de forma automática não interferindo na ventilação e a carga da bateria interna é efetuada sempre que houver uma fonte externa conectada.

O ventilador recebe o gás (O_2) através do cilindro de gás, ou de uma rede de gás medicinal caso o local onde ele seja utilizado possuir tal instalação.

Inclui uma configuração padrão de parâmetros ventilatórios que garantem um início de ventilação rápida e segura, evita a auto ciclagem e permite a recuperação do paciente sem maiores interferências.

A insuflação pulmonar durante a ventilação mecânica acontece quando é aplicado um fluxo de ar na via aérea o que cria uma pressão adicional e eleva a pressão intrapulmonar, assim produz um gradiente de pressão transpulmonar entre os alvéolos e o espaço pleural.

Contraindicação para o uso A aplicação de ventilação mecânica está associada à possibilidade de surgimento de complicações. O conhecimento das mesmas é de responsabilidade do profissional a cargo do equipamento e que excede o nível de informação deste manual.

O PR5 não deve ser usado em uma câmara hiperbárica, pois causa um mau funcionamento grave.

1.5 FUNCIONAMENTO DO BLENDER ELETRÔNICO (MISTURADOR AR-O₂)

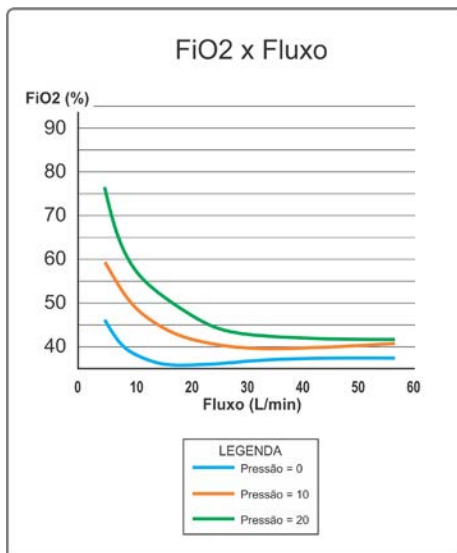
FiO₂ (Fraction Inspired of Oxygen) indica a quantidade de mistura de Oxigênio no gás inspirado pelo paciente. A FiO₂ nos equipamentos PR5 pode variar de 40% a 100% de oxigênio. Por exemplo o ar ambiente possui uma FiO₂ de 21%, isso significa que 21% do volume inspirado será de Oxigênio e os outros 79% do volume serão nitrogênio e outros gases.

A FiO₂ nos ventiladores pulmonares PR5 é gerada por um sistema de blender (misturador) eletrônico, que dispensa qualquer misturador externo ao equipamento. A mistura é realizada por duas válvulas Proporcionais, que tem esse nome por controlar proporcionalmente o fluxo do gás a ser entregue ao paciente. O PR5 pode realizar a mistura de Ar e O₂ utilizando um sistema de efeito venturi capaz de gerar assim uma mistura de 40% de O₂ e 60% de outros gases. Esse fluxo gerado pela Válvula Proporcional ou pelo venturi é lido pelo sensor de fluxo pneumotacógrafo que envia à placa CPU o valor atual do fluxo. Sabendo o valor do fluxo através das Válvulas Proporcionais uma com 100% de O₂ e outro com 40% de O₂ é possível controlar o FiO₂ entregue ao paciente que abranja a faixa de 40% a 100% de oxigênio.

Esse sistema é bem preciso, pois por se tratar de grandezas físicas bem conhecidas, como volume, pressão e fluxo e as variações da concentração de Oxigênio no Ar Ambiente são pequenas, assim como a porcentagem do Oxigênio 100% fornecido, basta que o controle calcule o valor do fluxo que cada válvula irá enviar ao paciente, que se obtém, com erro muito baixo, a correta FiO₂. A leitura da FiO₂ é realizada através dos sensores de leitura internos ao equipamento.

1.5.1 Sistema Venturi

A oferta de gases ao paciente com concentração inferior a 100% é realizada por um sistema de Venturi que tem a capacidade de coletar o ar ambiente para prover ao paciente uma mistura de oxigênio com ar para reduzir a concentração de oxigênio. O sistema Venturi utilizado no PR5 é de alta eficiência e estabilidade que fornece concentrações de oxigênio inferiores a 40%. No gráfico é exibido a correlação do FiO₂ com o fluxo e com a pressão do circuito paciente.





CAPÍTULO 02

Identificação de componentes, acessórios
e partes do ventilador pulmonar PR5

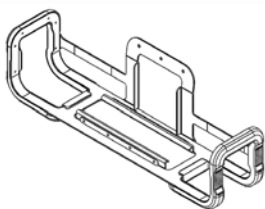
Este capítulo especifica a lista de acessórios que foram definidos para uso com o PR5, de acordo com as instruções de operação detalhadas no capítulo 3. Além disso, as partes integrantes do equipamento são mencionadas para um melhor conhecimento do mesmo.



Pedestal (opcional)

Quantidade: 1

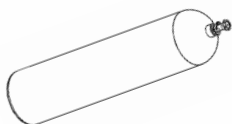
Facilita a manuseio e movimentação do equipamento dentro da unidade de cuidado intensivo.



Suporte para cilindro de O₂ (opcional)

Quantidade:1

Permite a fixação do cilindro junto ao equipamento para transporte e movimentação do equipamento.



Cilindro de O₂ (opcional)

Quantidade: 1

Para incremento da oferta de oxigênio, dentro e fora do ambiente hospitalar e em situações de emergência e transporte.



Fonte de alimentação elétrica externa

Quantidade: 1

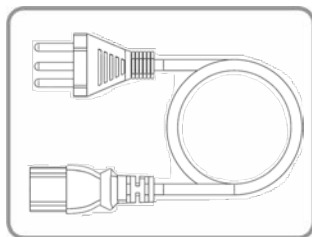
Permite a alimentação elétrica do equipamento e carga da bateria interna.



Balão para teste com resistência

Quantidade:1

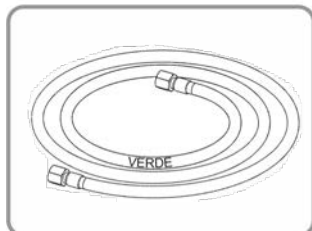
Verificação do funcionamento e simulações



Cabo de alimentação elétrica.

Quantidade: 1

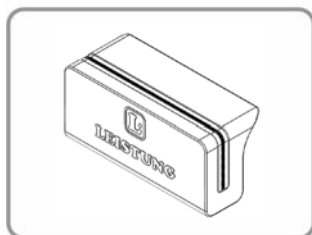
Permite a conexão da fonte externa a tomada de alimentação elétrica. Plug conforme padrão ABNT 14136.



Mangueira de O2 (opcional)

Quantidade: 1

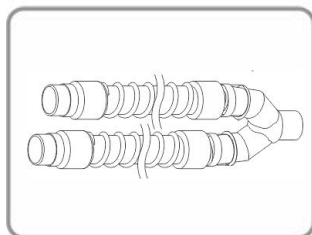
Permite a conexão do equipamento a uma fonte de gás.



Bolsa para acessórios (opcional)

Quantidade: 1

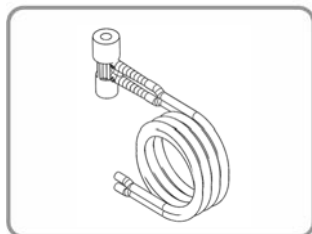
Permite guardar os acessórios junto ao ventilador pulmonar.



Circuito respiratório adulto e pediátrico ou neonatal

Quantidade: 1

Interface respiratória para paciente adulto e pediátrico ou neonatal.



Sensor de fluxo proximal baixo fluxo

Quantidade: 1

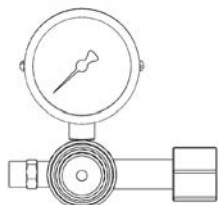
Medição do fluxo bidirecional próximo ao paciente para faixa de fluxo até 30 l/min.



Sensor de fluxo proximal
alto fluxo

Quantidade: 1

Medição do fluxo
bidirecional próximo ao
paciente para faixa de
fluxo superior a 30 l/min.



Reguladora de pressão
de oxigênio para cilindro
(opcional)

Quantidade: 1

Reduz a pressão de saída
do cilindro de oxigênio
a valores adequados
para sua conexão com o
equipamento.



Braço articulado de
suporte (opcional)

Quantidade: 1

Suporte para o circuito
paciente e sensor
proximal.



Válvula Exalatória
(parte do equipamento)

Quantidade: 1

Realizar a estanqueidade
do circuito durante fase
inspiratória, realizar a
abertura e controle PEEP
durante a fase exalatória.



Sensor Capnógrafo
(opcional)

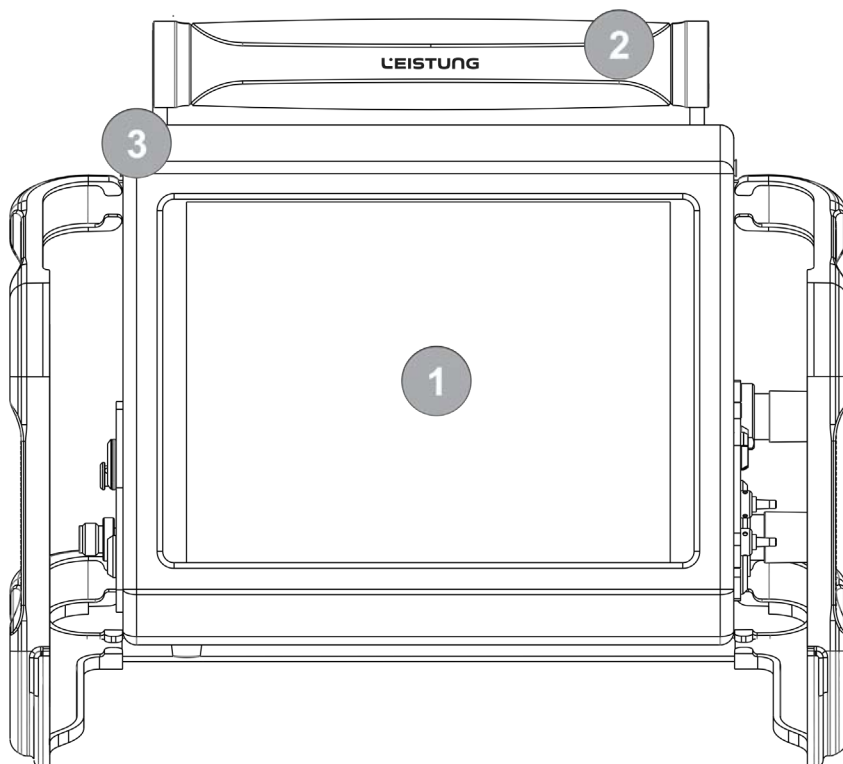
Quantidade: 1

Realizar as medições de
capnografia.

2.2 IDENTIFICAÇÃO DE PEÇAS DO PR5

2.2.1 Vista frontal

Imagem 2-1 - Vista Frontal



1- Tela sensível ao toque

Tela colorida que permite a visualização das funções e características do equipamento. Também, por meio da tela sensível ao toque, a programação dos parâmetros para a ventilação do paciente e a monitoração é executada.

2- Alça

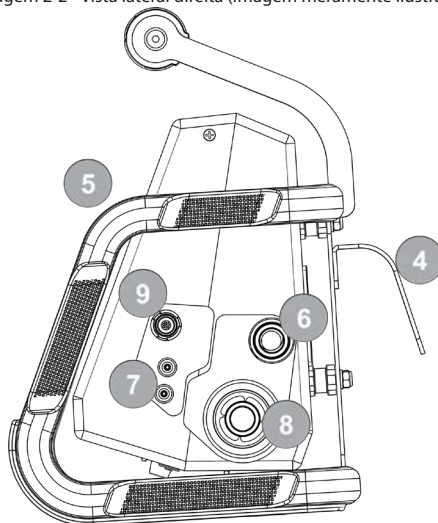
Permite a transferência do ventilador em situações de emergência e resgate, tanto fora do ambiente hospitalar como dentro dele.

3- Carcaças

Suporte estrutural do PR5.

2.2.2 Vistas laterais

Imagem 2-2 - Vista lateral direita (Imagem meramente ilustrativa)



4- Gancho para maca

Permite a fixação do ventilador na maca para a transferência do paciente.

5- Proteção lateral direita

Protege o ventilador de quedas e pancadas. Também facilita o manuseio para o posicionamento do equipamento quando ele é montado no pedestal.

A base das proteções permite o suporte do equipamento em diferentes superfícies.

6- Conector de saída do paciente

Permite a conexão de um circuito respiratório de ramo duplo com conector fêmea 22, para transportar o fluxo inspiratório em direção ao paciente. Parte aplicada tipo B.

7- Conectores para sensor proximal

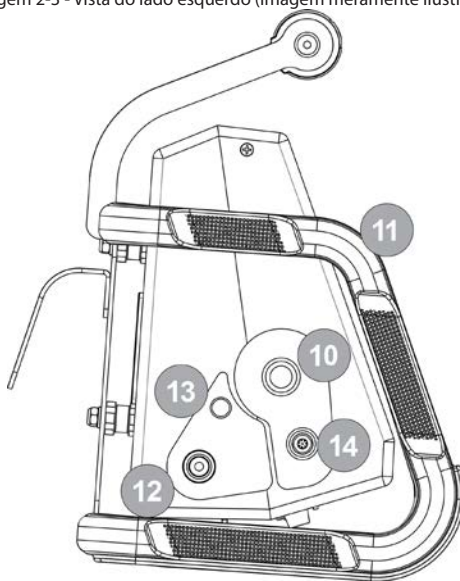
Permite a conexão das duas mangueiras para medir o fluxo proximal. Parte aplicada tipo B.

8- Conector da válvula exalatória

Permite a conexão do ramo exalatório do circuito respiratório de ramo duplo com conector fêmea 22. Parte aplicada tipo B.

9- Conector do sensor de capnografia

Permite a conexão do sensor de monitoração da capnografia. Parte aplicada tipo BF.



10- Chave On/Off

Chave liga e desliga do equipamento.

11 - Proteção do lado esquerdo

Protege o ventilador contra quedas e pancadas. Também facilita o manuseio para o posicionamento do equipamento quando ele é montado no pedestal.

A base das proteções permite o suporte do equipamento em diferentes superfícies.

12- Conector para fornecimento de O₂

Conector de entrada de oxigênio, rosca DISS macho 9/16, que permite a conexão da mangueira rosqueada para suprimento de oxigênio medicinal. Pressão de entrada 250 - 700 kPa, fluxo máximo 150 L/min. Veja as especificações de suprimento de oxigênio no "Capítulo 10 - Especificações técnicas".

13- Escape de gás

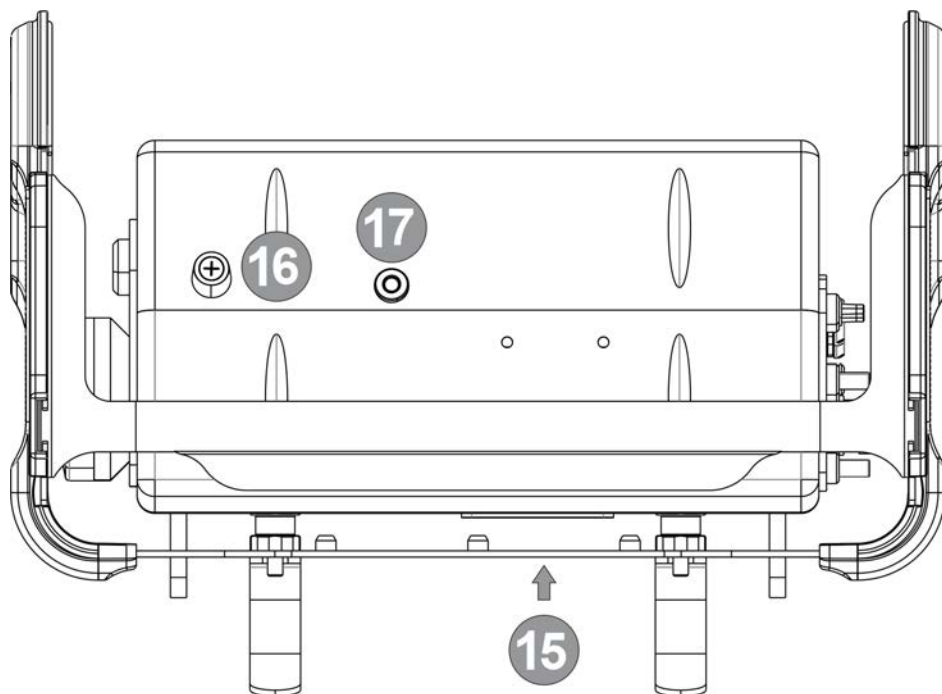
Saída de gás utilizado para o funcionamento do equipamento.

14- Conector da fonte de alimentação

Entrada de energia, fonte externa de CA/CC. Veja as especificações de energia no "Capítulo 10 - Especificações Técnicas".

2.2.3 Vista inferior

Imagem 2-4 - Vista inferior



15- Grade do micro ventilador

Permite o resfriamento do equipamento.

16- Porta fusível

Caixa de fusíveis acessível com ferramenta. Veja as especificações no “Capítulo 10- Especificações técnicas”.

17- Botão de calibração da tela de toque

Siga as instruções de calibração no “Capítulo 3 - Instruções de funcionamento”.



CAPÍTULO 03

Instruções de funcionamento

3.1 MONTAGEM E POSIÇÃO DE USO PREVISTO

Esta seção do manual apresenta todas as informações que devem ser seguidas pelo pessoal médico treinado para montar o PR5 e a conexão dos acessórios necessários para que o equipamento cumpra com seu desempenho essencial.

O tipo de montagem dependerá do cenário de uso pretendido, que é dividido em:

• Ambulância

Neste cenário, o PR5 pode ser montado na maca da ambulância ou no suporte de parede (acessório).

• Unidades de cuidados intensivos e salas de emergência

Neste cenário de uso, o PR5 é montado no pedestal.

• Situações de transferência e resgate intra hospitalares

Neste cenário, o PR5 deve ser fixado na maca de transferência do paciente, através dos dois ganchos na parte de trás do dispositivo. O equipamento também pode ser transportado pela alça superior.

Para um uso correto do PR5, o usuário deve estar posicionado de forma que ele possa interagir confortavelmente, tanto com a tela (de forma visual e tátil) quanto com os conectores e o botão liga/desliga.

A posição do usuário deve ser tal que a linha direta de visão com a tela do PR5 forme um ângulo superior a menos de 75 ° e um inferior a menos de 60 ° em relação a uma linha central perpendicular à tela.

Com relação ao deslocamento lateral, o ângulo formado deve ser menor que 80° em direção a ambos os lados da linha central.

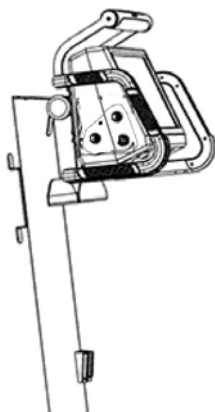
Para uso do PR5 em ambiente de emergência onde as condições são mais extremas, resíduos de fibra de algodão e poeira e a iluminação podem afetar adversamente o desempenho do equipamento e dificultando a visualização dos parâmetros da tela, por isso, siga sempre as orientações do “Capítulo 6 - Limpeza e desinfecção” para garantir o uso seguro do equipamento, bem como todas as orientações deste manual.

3.1.1 Montagem do equipamento no pedestal.

O pedestal é um acessório que facilita o manuseio do equipamento em unidade de cuidados intensivos ou salas de emergência. Os ganchos de maca, localizados na parte traseira do equipamento, são utilizados para fixar o equipamento no pedestal.

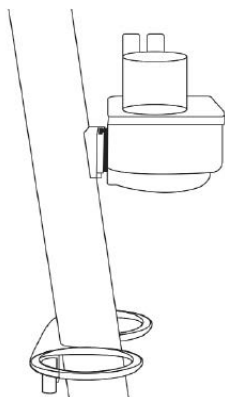
Para montar o equipamento sobre o pedestal se deve sustentar o equipamento pela alça superior e fazer coincidir os ganchos traseiros com o suporte cilíndrico do pedestal.

A fonte externa deve ser acoplada no pedestal, logo atrás do equipamento.



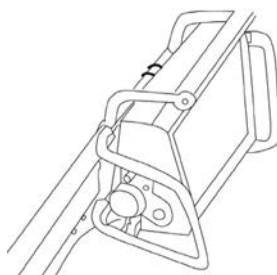
3.1.2 Montagem do umidificador aquecido

O pedestal do equipamento possui na metade de sua altura, um sistema de engate para encaixar o umidificador aquecido.



3.1.3 Montagem do equipamento na maca.

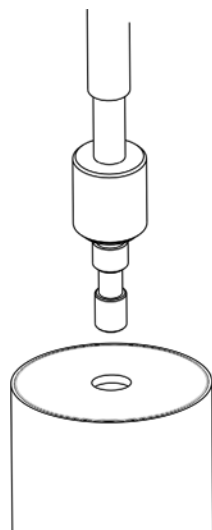
O equipamento está previsto para que se fixe na maca, fazendo uso dos ganchos que ficam na parte traseira do mesmo.



3.1.4 Montagem do braço articulado

Para fixar o braço articulado de suporte do circuito paciente, deve segurar o braço articulado e posicionar o mesmo alinhado na parte superior do pedestal do equipamento. Rosqueie a borboleta de fixação até o final.

O ajuste de posição do braço articulado é feito pelas alavancas das articulações. Afrouxe a alavanca das articulações, ajuste a posição conforme o necessário para a aplicação e aperte as alavancas até que fique firme. Certifique-se que o aperto das alavancas foi suficiente, antes do uso com o paciente. Caso necessário, aperte mais as alavancas.



3.2 CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

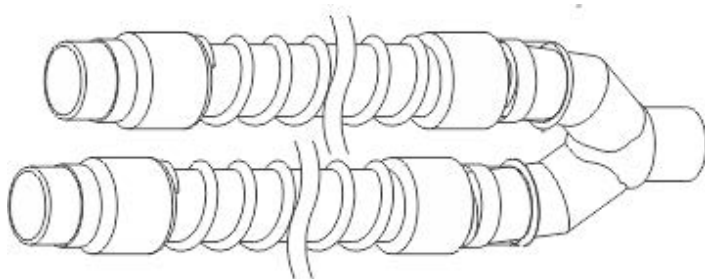
As conexões dos acessórios essenciais para o desempenho correto do PR5 estão detalhadas abaixo. As conexões para a fonte de energia externa e a fonte de oxigênio também são especificadas.

Para que o usuário possa acessar os conectores adequadamente, este deve posicionar-se na frente de cada uma das faces laterais do equipamento. A partir dessas posições, poderá acessar confortavelmente os conectores e visualizar suas marcações.

3.2.2 Conexão do circuito respiratório

O circuito respiratório é um conjunto que inclui, conforme mostrado na imagem 3-5:

- a) Duas mangueiras para inspiração e expiração;
- b) Y para conexão das mangueiras à interface do paciente;



O circuito respiratório deve ser utilizado de acordo com o tipo de paciente: adulto, pediátrico ou neonatal. Para conexão ao equipamento, o circuito respiratório deve ser removido do recipiente plástico e a montagem e integridade de suas peças devem ser verificadas.

As imagens a seguir ilustram o modo de conexão correto:

Imagem 3-6: Passo 1

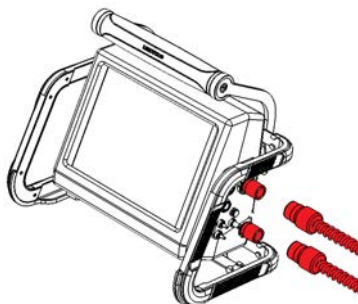
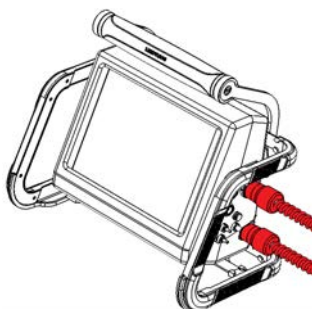


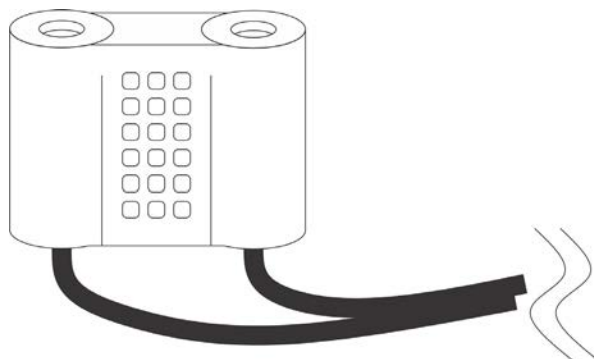
Imagem 3-7: Passo 2



3.2.3 Conexão do sensor de fluxo proximal

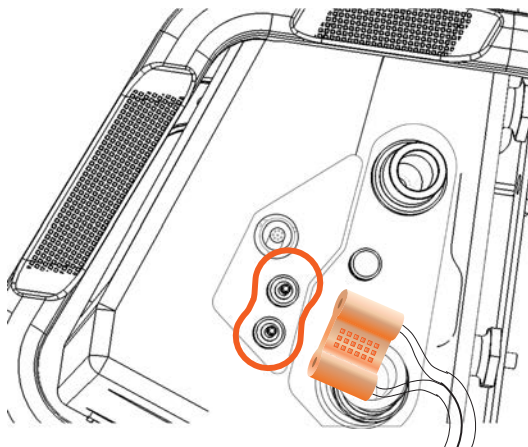
O sensor proximal é conectado ao equipamento através de uma mangueira dupla de silicone, com um conector único em uma das extremidades que será conectado no equipamento, e com duas ponteiros soltas na outra, que serão conectadas ao sensor de fluxo proximal.

Figura 3-10: Conector do sensor proximal.



O conector do sensor de fluxo, deve ser conectado na lateral do equipamento como mostra a imagem 3-11.

Imagem 3-11: Conexão do sensor proximal ao equipamento



ATENÇÃO

- As mangueiras podem ser conectadas de forma intercambiável. Em caso de alteração da ordem, o sistema de controle precisará de um ciclo de ventilação para identificar a inversão e se auto ajustar.

3.2.4 Conexão à rede elétrica

A conexão elétrica está no lado esquerdo do PR5. A conexão usada é do tipo SVP de três pinos, um pino de entrada positivo, um pino de entrada negativo e o terceiro com função reserva.

Imagem 3-12 Porta de conexão da fonte de alimentação externa.



ADVERTÊNCIA

- O equipamento deve ser posicionado de forma a facilitar a conexão e desconexão da rede elétrica.

O PR5 possui uma série de alternativas para conexão a fontes de energia que permitem que o equipamento opere em diferentes cenários de uso pretendido:

• AMBULÂNCIA:

Se o equipamento for usado em uma ambulância, a fonte de alimentação CA / CC externa deve ser conectada à saída de 220 VCA do painel elétrico da ambulância e à entrada de 24 VCC do PR5 (Figura 3-12). Para mais detalhes sobre as características elétricas do equipamento, consulte “Capítulo 10 - Especificações Técnicas”.

• UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS, QUARTOS DE CHOQUE, etc:

Se o equipamento for utilizado em unidades de tratamento intensivo ou salas de choque, a fonte de alimentação CA/CC externa deve ser conectada à saída elétrica 110 - 220 VAC do painel frontal e à entrada de 24 VCC do PR5 (Figura 3 12). Para mais detalhes sobre as características elétricas do equipamento, consulte “Capítulo 10 - Especificações Técnicas”. Nestes dois cenários de uso, a operação principal do PR5 é possível conectando a fonte de alimentação externa à rede de fornecimento. Confrontado com um corte ou falha desta rede, o PR5 funciona automaticamente com bateria interna, sem necessidade de intervenção do usuário. A operação do equipamento não é afetada pela comutação. Consulte as características técnicas da bateria interna em “Capítulo 10 - Especificações técnicas”. Além disso, uma mensagem aparece na tela indicando “Desconexão da rede”.

• TRANSFERÊNCIA INTRA HOSPITALAR E SITUAÇÕES DE SALVAMENTO

Durante a transferência intra hospitalar, e em situações de resgate, o PR5 funciona apenas com bateria interna, portanto, o pessoal responsável deve verificar se a bateria está carregada e em condições ótimas para o seu desempenho.



ADVERTÊNCIA

- A fonte de alimentação externa fornecida com o equipamento deve ser conectada a uma rede de alimentação com aterramento de proteção que esteja em conformidade com as regulamentações aplicáveis para instalações elétricas hospitalares.



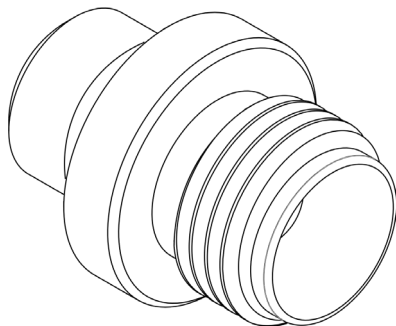
ATENÇÃO

- Enquanto o PR5 estiver conectado à rede da fonte de alimentação, seja ligado ou desligado, a bateria está carregada. Consulte as características técnicas da bateria interna em “Capítulo 10 - Especificações técnicas”.
- A bateria e os fusíveis internos não são substituíveis pelo usuário.
- Para carregar a bateria interna, o PR5 deve estar conectado à rede da fonte de alimentação. O equipamento pode estar ligado ou desligado; Esta condição não afeta a carga da bateria interna. Consulte as características técnicas da bateria interna em “Capítulo 10 - Especificações técnicas”.

3.2.5 Conexão a fonte de oxigênio

A conexão a fonte de oxigênio está localizada no lado esquerdo do PR5, sendo a sua conexão conforme mostrado na Figura 3-13. A faixa de pressão de entrada (250 - 700 kPa), declarada na porta de conexão do equipamento, deve ser respeitada. Consulte as características técnicas no “Capítulo 10 - Especificações técnicas”.

Figura 3-13: Porta de conexão da mangueira de oxigênio.



Fontes de oxigênio podem ser:

- Sistema de distribuição de oxigênio medicinal, acessível por painel de cabeceira, com conexões de gás padronizadas, instaladas em unidades de terapia intensiva, salas de emergência, etc;
- Sistema de distribuição de oxigênio medicinal, acessível por painel de gás, com conexão de oxigênio padrão, instalado em ambulâncias;
- Cilindro de oxigênio.

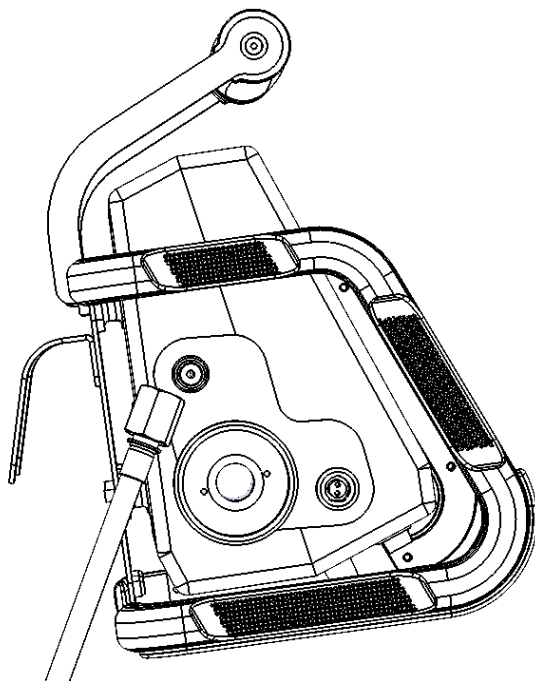
O PR5 é compatível com qualquer uma dessas fontes de oxigênio. O uso de um ou outro dependerá do cenário de uso pretendido.



- Utilize apenas oxigênio medicinal para a operação do equipamento. O gás deve estar limpo e seco para evitar a contaminação que afeta a saúde do paciente e resulta em mau desempenho do equipamento.
- O sistema de distribuição de oxigênio medicinal deve estar em conformidade com a ISO 7396-1 e a conexão de oxigênio padronizada dos painéis de gás e painéis de cabeceira deve estar em conformidade com a ISO 9170-1.
- Quando o PR5 conectado a um cilindro de oxigênio é usado, o cilindro deve ter um regulador de pressão que esteja em conformidade com a ISO 10524-1.

Para a ligação à fonte de oxigênio, só deve ser utilizada a mangueira de entrada correspondente, fornecida como acessório, concebida em conformidade com a norma ISO 5359 (ver lista de acessórios no Capítulo 2 - Identificação de acessórios e peças do PR5).

Imagem 3-14: Conectando a mangueira à porta de oxigênio



NOTAS

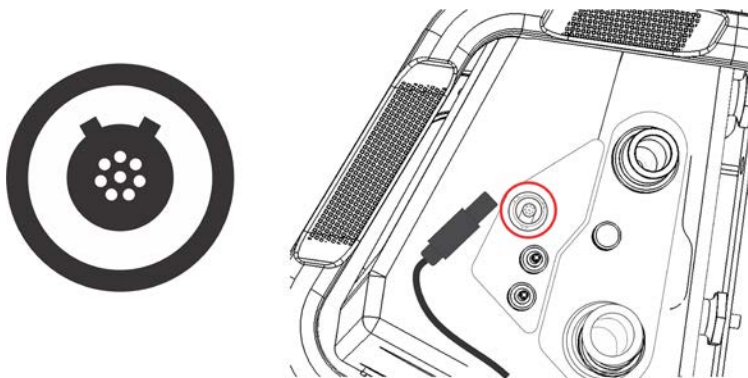
- O PR5 possui uma reguladora de pressão interna para manter um nível seguro de pressão de trabalho.
- Quando a pressão de entrada de oxigênio é menor que a especificada, o alarme “Pressão de entrada de gás baixa” é ativado e pode ocorrer uma diminuição na pressão inspiratória no circuito respiratório. Veja “Capítulo 5 - Alarmes” para mais detalhes sobre esta condição de alarme.

3.2.6 Conexão do sensor capnógrafo

A conexão para o capnógrafo se encontra na lateral direita do PR5. É um conector do tipo LEMO fêmea de 8 pinos, conforme se mostra na imagem.

Para realizar a conexão se deve ter em conta a posição dos guias que se encontram no conector.

Imagem 3-15: Conexão sensor capnógrafo

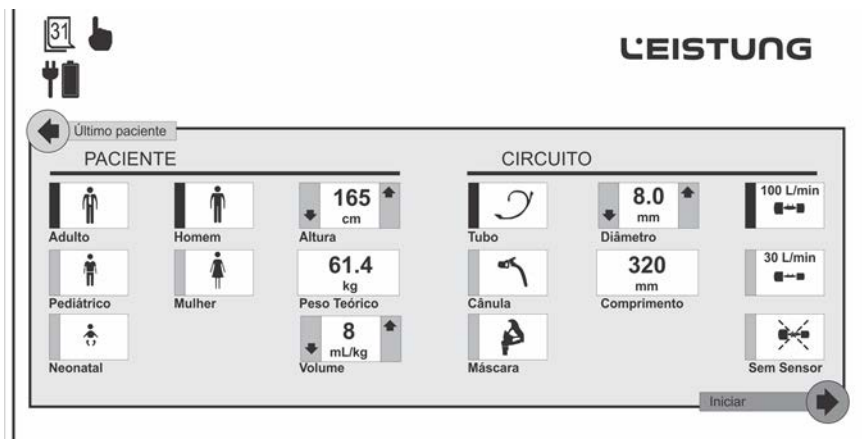


3.3 INDICADORES E CONTROLES

3.3.1 Tela inicial

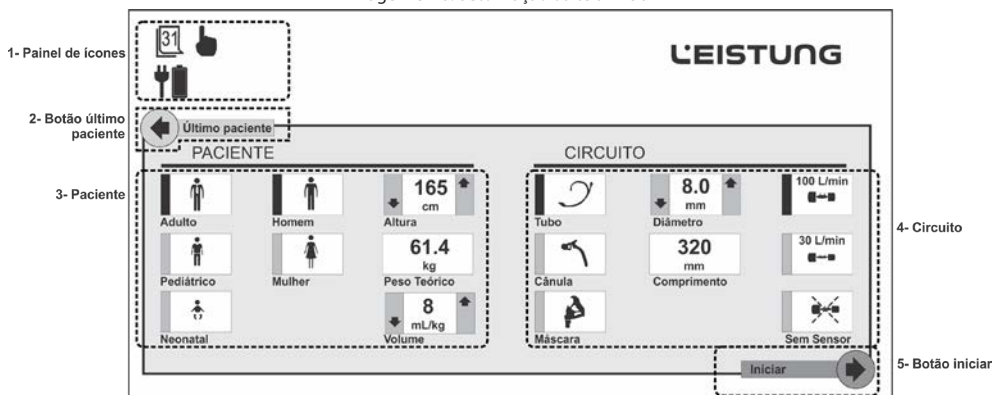
Quando o interruptor ON/OFF estiver ativado, a tela inicial será exibida. Permite selecionar o tipo de paciente a ventilar, sexo, altura, peso teórico, volume ventilatório por quilograma. Você também pode selecionar tubo, cânula ou máscara para o paciente.

Imagem 3-17: Tela inicial



Veja como a tela inicial é distribuída:

Imagem 3-18: Setorização da tela inicial



1 - Painel de Ícones



DATA E HORA: Indica a data e hora atual e a data e hora em que o equipamento foi ligado.



TOUCH OFF / ON: Quando a função de toque está ativada, ela é indicada pelo ícone "mão". Quando a função é desativada, o ícone é mostrado riscado com um X.



CONECTADO À REDE ELÉTRICA: Indica que o equipamento está conectado a 110 - 220 VAC da rede de alimentação.



BATERIA: Este ícone aparece quando o equipamento está trabalhando com a bateria interna. Também indica o nível de carga da bateria em porcentagem.



ALARME: indica que novos alarmes ocorreram no equipamento. Clicar neste ícone exibirá uma lista do histórico de alarmes do paciente.



MANUTENÇÃO: Este ícone aparecerá em caso de necessidade de manutenção preventiva.



SILÊNCIO: Este ícone informa que o silêncio de alarmes está ativado. O ícone apaga após transcorrer o tempo de silêncio selecionado e retorna o aviso sonoro dos alarmes.



CAPNÓGRAFO: Este ícone informa que o sensor de capnografia está conectado e inicializado, pronto para uso. A monitoração numérica e gráfica está disponível.

2- Botão último paciente

Esta função aparece na tela inicial do dispositivo. Pressionando o mesmo, o equipamento carrega automaticamente a última configuração inicial usada.



3-Paciente

A seleção do tipo de paciente influencia as opções dos modos ventilatórios, oferecendo valores iniciais nos parâmetros operacionais.

Quando o paciente é selecionado (adulto, pediátrico ou neonatal), este será destacado ao lado, em laranja, enquanto o restante permanecerá cinza. O mesmo acontece com o sexo do paciente. Caso ocorra a necessidade de trocar os parâmetros deve-se selecionar a nova opção, dessa forma anulará a anterior. Altura, peso e volume são ajustados usando as setas para cima e para baixo localizadas à direita e à esquerda, respectivamente.

Ao selecionar Adulto, a altura e o volume ventilatórios por kg devem ser ajustados. O equipamento calculará automaticamente o peso teórico. No caso de o paciente ser pediátrico ou neonatal, o peso e o volume ventilatório do paciente devem ser ajustados.

Imagem 3-19: Área de seleção e características do paciente



4-Circuito

Antes de iniciar a ventilação deve-se selecionar entre tubo, cânula e máscara e o tipo de o tipo de sensor proximal que será utilizado.

Quando selecionado “tubo” ou “cânula”, o diâmetro do tubo deverá ser ajustado.

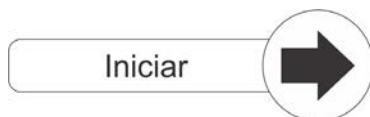
Para que a ventilação seja realizada de acordo com os parâmetros configurados, é essencial utilizar o tubo, cânula, máscara, sensor de fluxo proximal e o circuito ventilatório adequado ao tipo de paciente a ser ventilado.

Imagem 3-20: Área de seleção de interface ventilatória



5-Botão iniciar

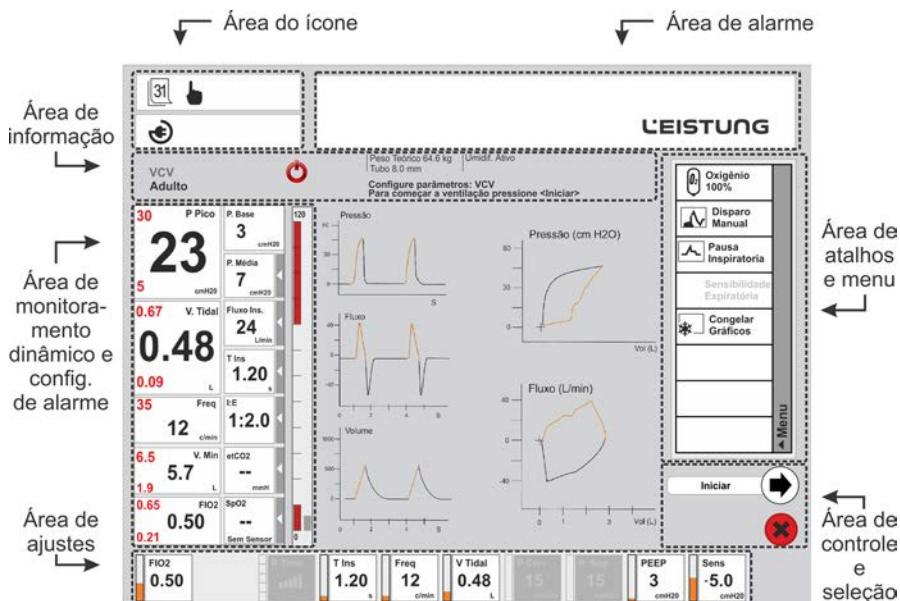
Uma vez que o tipo de paciente e o tipo de circuitos para a interface ventilatória foram configurados, pressionar o botão iniciar, acessa a tela principal.



3.3.2 Tela principal

A tela principal é distribuída de forma a permitir ao usuário localizar rapidamente as informações do equipamento e os acessos necessários para a programação dos parâmetros ventilatórios. A imagem abaixo mostra como a tela principal é distribuída:

Imagem 3-21: Tela principal



ÁREA DE ALARMES

Mensagens de alarme são exibidas na parte superior da tela. De acordo com o seu nível de prioridade, uma mensagem será exibida em vermelho (prioridade alta) ou amarela (prioridade média e baixa). Veja "Capítulo 5 - Alarmes" para mais informações.



ÁREA DE INFORMAÇÃO

Está dividido em 3 partes:

- 1 • Área funcional
- 2 • Tipo de disparo ou stand-by
- 3 • Informação operacional

Área funcional

Nesta área, o modo de ventilação ativo é indicado e o tipo de paciente.

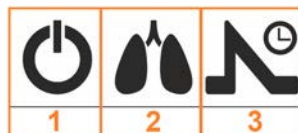
VCV Adulto		Peso Teórico 64.6 kg Umidif. Ativo Tubo 8.0 mm Configure parâmetros: VCV Para começar a ventilação pressione <Iniciar>
-----------------------------	---	---

VC
Adulto

Tipo de disparo

O tipo de disparo é representado por três ícones.

- 1: Indica que o equipamento está no modo Stand-By
- 2: O paciente respira sozinho.
- 3: O paciente respira através do PR5.



Informação operacional

Nesta área, todos os tipos de informações são exibidos, como dados do paciente, lista de alarmes, instruções de uso, etc. Esta informação varia dependendo da aplicação em uso. Por exemplo, entre outros dados, você pode ver:

- Peso teórico.
- Interface (tubo/cânula) e suas dimensões.
- Célula de oxigênio ativada/desativada.
- Indicação de que o equipamento está desconectado da rede elétrica: “Desconexão da rede elétrica”.

ÁREA DE MONITORIZAÇÃO DINÂMICA E AJUSTE DE ALARME

Imagem 3-22: Monitoramento dinâmico e ajuste de alarmes.

30 23 5 cmH2O	P. Base 3 cmH2O
0.67 0.48 0.09 L	P. Média 7 cmH2O
35 12 c/min	Fluxo Ins. 24 L/min
6.5 5.7 L	T Ins 1.20 s
1.9 5.7 L	I:E 1:2.0
6.5 5.7 L	etCO2 -- mmHg

Os parâmetros ventilatórios monitorados podem ser exibidos em duas colunas numéricas à esquerda da tela, conforme mostrado na imagem.

Os alarmes ajustáveis são:

- Pressão máxima e mínima.
- Volume corrente máximo e mínimo.
- Frequência máxima e mínima.
- Volume minuto máximo e mínimo.

Na cor vermelha, de tamanho menor, são indicados os valores máximos e mínimos programados que irão ativar os alarmes. Para ajustar esses valores, pressione o valor do alarme. Então, para modificar os valores utilize os ícones “+” ou “-” na área de controle e após confirme a seleção.

Na coluna à direita da imagem 3-22, existem parâmetros que não possuem um alarme. Neste painel existem seis botões identificados com uma seta para a esquerda. Estes se movem quando os pressiona, exibindo outros parâmetros monitorados.

ÁREA DE CONTROLES DE SELEÇÃO

Na parte inferior direita da tela, o painel de controle permite fazer as sequências de ajuste e a confirmação dos dados.



BARRA DA PRESSÃO DA VIA AÉREA



Uma barra branca vertical indica a pressão da via aérea atual. À esquerda, em vermelho, os valores programados dos alarmes de pressão máxima e mínima são observados.

ÁREA GRÁFICA

Na área de gráficos, até cinco tipos de curvas simultâneas podem ser exibidas:

- Fluxo - Tempo.
- Pressão - Tempo.
- Volume - Tempo.
- Volume - Pressão.
- Fluxo - Volume.
- CO₂ - Tempo.

ÁREA DE AJUSTES



Na parte inferior da tela estão os parâmetros a serem programados pelo operador. Para modificá-los, você deve pressionar o ícone do parâmetro desejado, modificar os valores com “+” ou com “-” no painel de controle de seleção e depois confirmar ou cancelar. Nota-se que, à medida que os valores aumentam ou diminuem, a barra de cor laranja aumenta ou diminui proporcionalmente à faixa de ajuste.

ÁREA DE ACESSO DIRETO

Imagem 3-23: Acesoos diretos.



Esta área inclui as opções de uso mais frequentes, permitindo acesso fácil e rápido. Para acessar essas opções, basta tocar no ícone desejado. Quando as opções são ativadas (dependendo do modo de operação), os ícones e letras aparecem em branco, quando inativas aparecem em cinza.

100% Oxigênio: inicia uma sequência para ventilar o paciente com oxigênio puro por um tempo configurável de até 20 minutos. Depois de selecionar o tempo, o PR5 mostrará, na área de mensagem, o tempo decorrido desde que o modo foi selecionado e o tempo restante para sua conclusão.

Disparo manual: inicia o ciclo ventilatório no momento em que o usuário deseja. É usado para aumentar o nível de ventilação manual. Seu uso modificará a frequência respiratória resultante e a razão I:E.

Sensibilidade Expiratória: permite ajustar o valor do fluxo no qual o PR5 produzirá a mudança da fase inspiratória para a fase expiratória (ciclado). É expresso como uma porcentagem do valor do fluxo de pico inspirado e pode ser ajustado entre 5% e 80%. Está disponível para o modo PS e para modos combinados que incluem pressão de suporte.

Congelar Gráficos: congela os gráficos na tela, mantendo ativo o monitoramento do paciente, usando os valores de saída e a barra de pressão das vias aéreas. Para descongelar, pressione este ícone novamente.

ÁREA DO MENU PRINCIPAL

Ao pressionar a palavra “MENU”, a janela do menu principal desliza, onde 5 opções são encontradas. Você deve clicar na opção desejada. Após 10 segundos, o menu ficará oculto.

Imagem 3-24: Menu principal

ACESSOS DIRETOS	Modos Ventilatórios
	Mecânica Ventilatória
	Gráficos
	Monitor Remoto
	Configuração Funcional
	Configuração Sistema

1- MODOS VENTILATÓRIOS

Adulto/Pediátrico

- VC - PC
- SIMV(PC)+PS - PS/CPAP
- SIMV(VC)+PS - PRVC
- BIFÁSICO - HFNC

Neonatal

- PC -PS/CPAP
- SIMV(PC)+PS -CPAP NASAL
- HFNC

2- GRÁFICOS

- De 1 a 5 curvas
- Escala de tempo

3- MONITORAMENTO REMOTO

- Históricos de alarmes
- Tendências

4- CONFIGURAÇÃO FUNCIONAL

- Alarme PEEP
- Suspiros
- Mudança do circuito
- Paciente
- Calibração Capnografia

5- CONFIGURAÇÃO SISTEMA

- Manutenção
- Idioma
- Condições ambientais
- Data / Hora
- Nível de som

O ventilador possui compensação automática de vazamento em todos os modos ventilatórios com controle de pressão. O valor aproximado máximo do vazamento compensável é de 20 L/min. Esta compensação garante, sob condições de vazamento, o correto sincronismo com o paciente e permite alcançar as pressões programadas durante a inspiração e manter o PEEP durante a expiração.



NOTAS

- Para interromper a ventilação, o usuário deve pressionar o botão “Stand By” no canto inferior direito da tela do PR5 e, em seguida, o botão verde “confirma” para confirmar a seleção.
- O PR5 é configurado automaticamente para adaptar sua operação às condições ambientais correspondentes à altura, em relação ao nível do mar, do local onde é utilizado. O equipamento pode ser usado com segurança até uma altura de 6000 metros acima do nível do mar.

3.4 VERIFICAÇÕES ANTES DO USO

Procedimento de verificação e ajustes básicos:

- 1-Faça uma inspeção visual do equipamento e seus acessórios, confirmando a integridade total dos mesmos e de suas embalagens, quando corresponder.
- 2-Verifique se todos os acessórios do equipamento estão corretamente conectados e inseridos.
- 3-Verifique se a válvula exalatória está bem conectada e se está devidamente montada (com a membrana de silicone).
- 4-Verifique se o circuito respiratório e o sensor de fluxo proximal estão corretamente conectados e são adequados para o tipo de paciente a ser ventilado (adulto, pediátrico, neonatal).
- 5-Conecte um pulmão de teste adulto.
- 6-Verifique a correta conexão de entrada de oxigênio (do cilindro ou instalação centralizada), se usada. Verifique se a pressão mostrada pelo manômetro do cilindro de oxigênio resulta em autonomia suficiente para o transporte necessário.



ADVERTÊNCIA

- O PR5 deve cumprir satisfatoriamente o “Procedimento de verificação e ajustes básicos” descrito abaixo, antes de ser usado em um paciente, a fim de garantir a eficácia do equipamento e a segurança do paciente e do operador.
- O uso do ventilador pulmonar PR5 em cenários de uso com condições ambientais fora dos limites indicados na Tabela 10-1 do Capítulo 10 não garante a segurança e eficácia no desempenho essencial do mesmo.

3.5 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E CONFIGURAÇÕES INICIAIS

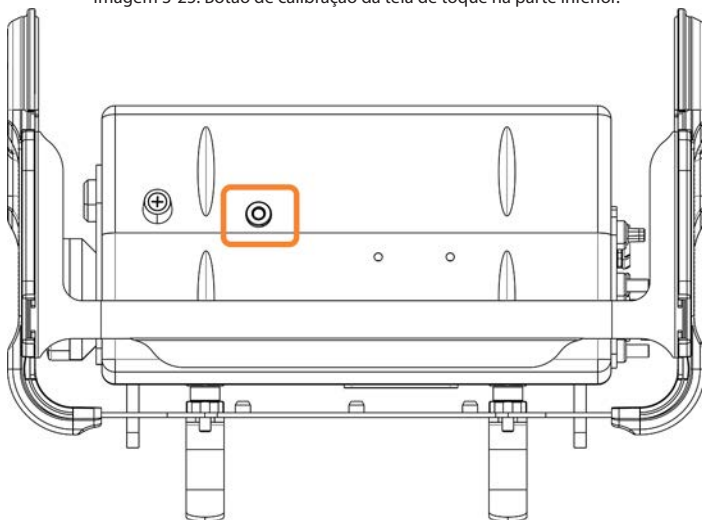
3.5.1 Ligar e tela inicial

O PR5 é ligado colocando o interruptor ON/OFF na posição ligado. Em seguida, a tela inicial aparecerá, na qual o tipo de paciente a ser ventilado deve ser selecionado (adulto, pediátrico ou neonatal), sexo (masculino ou feminino), peso teórico e volume ventilatório por quilograma de peso. Além disso, o tipo de circuito do paciente, suas dimensões e o tipo de sensor devem ser selecionados. As Tabelas 3-1 e 3-2 explicam todas as configurações possíveis nesta tela.

3.5.2 Calibração da tela sensível ao toque

Este é um procedimento simples que garante a precisão correta da tela.

Imagem 3-25: Botão de calibração da tela de toque na parte inferior.



A calibração pode ser realizada na tela inicial ou na tela de operação.

Para executar a calibração da tela sensível ao toque, o seguinte procedimento deve ser seguido:

1-Pressione o botão de calibração localizado na parte inferior do equipamento. Se o botão for pressionado quando a tela inicial estiver ativa, uma cruz amarela com coordenadas aparecerá nela, como pode ser visto na imagem 3-25.

Se a calibração for necessária na tela de operação ou quando o equipamento estiver em operação, a cruz amarela aparecerá na área de gráficos, conforme indicado na imagem 3-26.

Imagem 3-26: Calibração da tela sensível ao toque - PASSO 1

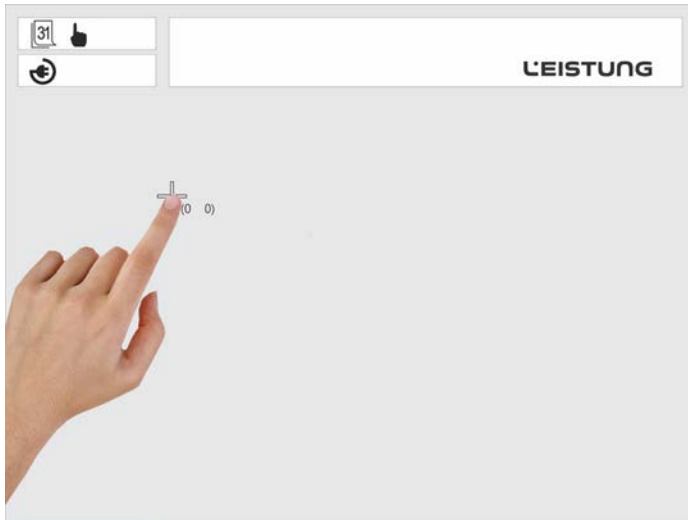
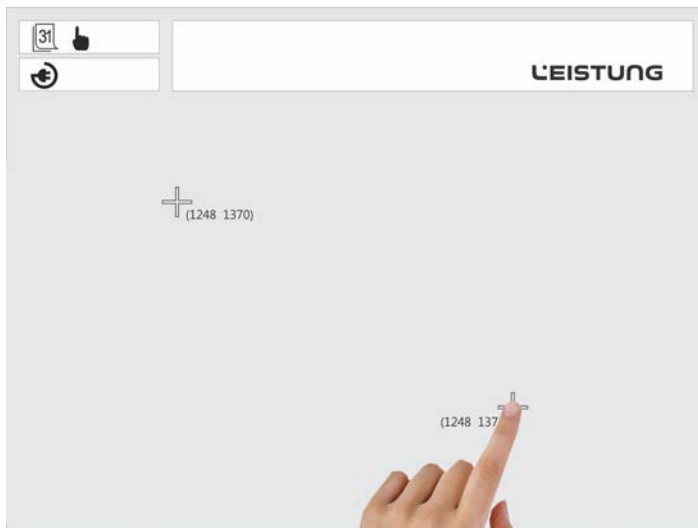


Imagem 3-27: Calibração da tela sensível ao toque - PASSO 2



2-Pressione no meio da cruz amarela com a ponta do dedo por cerca de 3 segundos (Imagem 3-26) até que mude sua cor para verde e um segundo sinal amarelo apareça no canto inferior direito da tela.

3- Pressione no meio da segunda cruz amarela por 3 segundos (Imagem 3-27) até que fique verde. A calibração está feita.

3.5.3 Configurações iniciais

A primeira tela que mostra o ventilador quando ele é ligado é a tela inicial (imagem 3-17).
Contém as seguintes configurações:

Parâmetros do paciente:

- Tipo: adulto; pediátrico ou neonatal
- Sexo: homem; mulher
- Altura
- Peso teórico
- Volume

Parâmetros do circuito ventilatório:

- Tipo: tubo, cânula ou máscara
- Diâmetro
- Comprimento
- Tipo de umidificador: ativo; passivo

As tabelas a seguir contêm todas as configurações possíveis de cada um dos parâmetros na tela inicial.

Tabela 3-1:Opções de configuração do paciente na tela inicial

PARÂMETROS		OPÇÕES E FAIXAS	UNIDADES
Tipo de paciente		Adulto (A) Pediátrico (P) Neonatal (N)	-
Sexo		Homem Mulher	-
Características	Altura	(A) 130-250 (P) não configurável (N) não configurável	cm
	Peso teórico	(A) Calculado (P) 1-50 (N) 0,5 a 10	kg
	Volume	(A) 4 - 12 (P) 4 - 12 (N) 4 - 12	mL/kg

Tabela 3-2: Opções de configuração do circuito ventilatório na tela inicial

PARÂMETROS		OPÇÕES E FAIXAS	UNIDADES
Tipo de circuito		Tubo (T) Cânula (C) Máscara (M)	-
Características	Diâmetro	(T) (A) 6- 11 (C) (A) 6-11 (M) (A) Não aplicável (T) (P) 3 - 8 (C) (P) 3 - 8 (M) (P) Não aplicável (T) (N) 2 - 4 (C) (N) 2 - 4 (M) (N) Não aplicável	mm
	Comprimento	(T) Automático (C) Não aplicável (M) Não aplicável	mm
Tipo de umidificação		Ativa Passiva	-

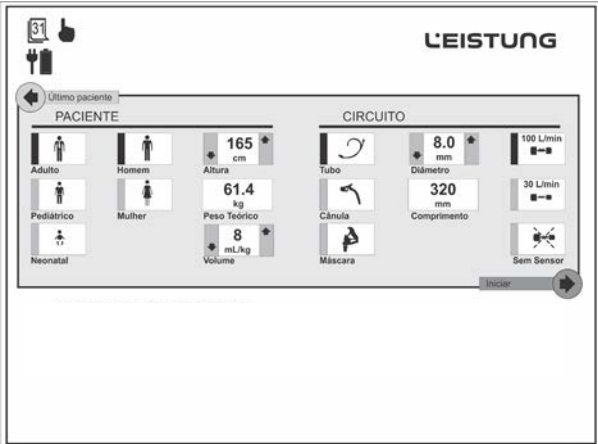
Uma vez que as configurações iniciais foram feitas, você deve pressionar o botão “INICIAR”, para acessar a tela principal (Figura 3-15).



NOTAS

- Os modos ventilatórios são explicados no capítulo 4.

Imagem 3-28: Tela inicial





NOTAS

- O ventilador PR5 dispensa um teste de linha. Portanto, uma vez que as configurações iniciais tenham sido feitas, a tela de operações é acessada.
- O Capítulo 10 lista os modos ventilatórios disponíveis para cada tipo de paciente.



ADVERTÊNCIA

- Para que a ventilação seja realizada de acordo com os parâmetros configurados, é essencial utilizar o sensor de fluxo proximal e o circuito ventilatório adequado ao tipo de paciente a ser ventilado.

3.5.4 Resumo da sequência normal de inicialização

1. Conecte os acessórios ao PR5.
2. Pressione o interruptor ON-OFF para ligar o equipamento.
3. Execute a calibração da tela sensível ao toque (consulte 3.5.2).
4. Execute as configurações correspondentes na primeira tela (ver 3.5.3).
5. Pressione o botão “Iniciar”.
6. Na tela de operações, realize todas as configurações desejadas: modo de ventilação e parâmetros, gráficos a serem exibidos, etc.
7. Inicie a ventilação.

3.6 MEDIDAS DE SEGURANÇA DO PR5

O PR5 foi projetado de acordo com os mais altos padrões de segurança, protegendo pacientes, operadores e o próprio equipamento. Para isso, várias medidas de segurança foram estabelecidas, que são apresentadas na tabela a seguir:

Tabela 3-4: Medidas de segurança.

MEDIDA DE SEGURANÇA	LOCALIZAÇÃO	PROTEÇÃO	FUNÇÃO
Válvula de alívio	Nas proximidades da porta de conexão do circuito paciente	Paciente	Evita que a pressão na via aérea exceda um valor de 120 cmH ₂ O
Válvula de segurança	Nas proximidades da porta de entrada de Oxigênio	Equipamento	Evita que uma pressão excessiva de entrada danifique o equipamento
Fusível externo	Na parte inferior do equipamento	Equipamento	Evita que picos de corrente elétrica danifiquem o equipamento



NOTAS

- Se a fonte de alimentação do PR5 falhar (tanto a alimentação principal como a bateria), a ventilação mecânica cessa. No entanto, é possível passar ar através do equipamento e do circuito ventilatório, para que o paciente possa respirar espontaneamente.



ADVERTÊNCIA

- Caso optar por interromper momentaneamente a ventilação do PR5 a um paciente, o equipamento não deve ser desligado, pois todos os parâmetros configurados pelo usuário serão perdidos.



CAPÍTULO 04

Descrição dos modos ventilatórios

A ventilação pode ser definida pela presença de fluxo inspiratório positivo em combinação com fluxo expiratório negativo, ambos medidos em relação ao fluxo basal e associados à ventilação pulmonar. Durante a ventilação mecânica, existem dois tipos básicos de ventilação: controlada pelo ventilador e espontânea. Uma ventilação controlada é aquela em que o ventilador determina o início e o fim da fase inspiratória, isto é, o equipamento dispara e aciona a ventilação. Existe a possibilidade do paciente iniciar a ventilação e decidir a frequência, onde o ventilador fornecerá o volume corrente programado. Essa forma de ventilação é chamada de assistida. Ventilação espontânea é aquela iniciada e ciclada pelo paciente. Nesse caso, o volume ou a pressão, ou ambos, não dependem de um valor previamente selecionado, mas da demanda inspiratória e da mecânica pulmonar do paciente.

Ao selecionar um modo ventilatório, o operador determina o tipo de ventilação (assistida/controlada, espontânea, variável) e o tipo de variável que deseja que o equipamento controle durante a inspiração. Os modos ventilatórios disponíveis no PR5 estão indicados na Tabela 4-1.

Tabela 4-1: Modos ventilatórios

PACIENTE	TIPO	MODOS VENTILATÓRIOS
Adulto e Pediátrico	Assistido/Controlado	VC
		PC
		PRVC
	Espontâneo	PS/CPAP
	Variável	SIMV(PC) + PS
		SIMV(VC) + PS
		BIFÁSICO
Neonatal	Oxigenoterapia	Terapia O ₂
	Assistido/Controlado	PC
		TCPL
	Espontâneo	PS/CPAP
		CPAP NASAL
	Oxigenoterapia	Terapia O ₂

4.1 MODOS ASSISTIDOS / CONTROLADOS

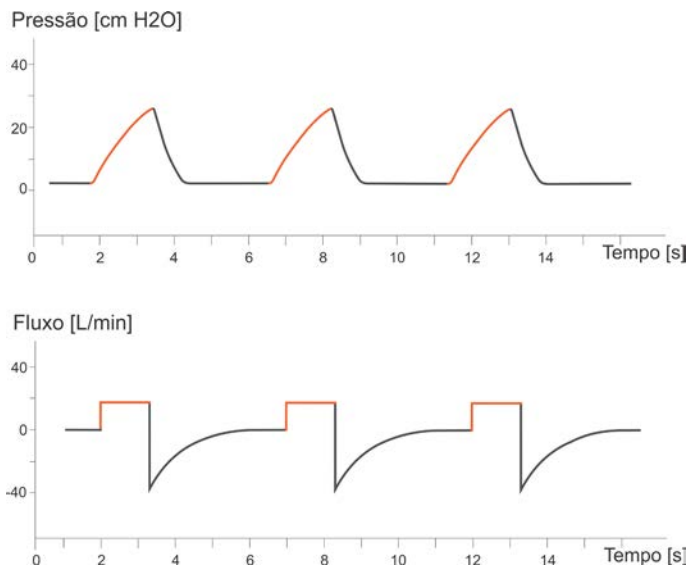
4.1.1 VENTILAÇÃO CONTROLADA POR VOLUME (VC):

Nesta modalidade o respirador controla o volume entregue ao paciente, integrando o volume de ar e o tempo inspiratório selecionado pelo operador, isto é, comporta-se como um controlador de fluxo ciclando por volume. O fluxo inspiratório é ajustável e indicado em cor azul durante o ajuste de volume ou do tempo inspiratório. Portanto, para realizar modificações na velocidade de fluxo, deve-se modificar o volume corrente ou o tempo inspiratório ou ambos de forma conjunta, segundo a ventilação requerida.

Ao controlar o fluxo, o ventilador pulmonar executa a onda decrescente, podendo observar as consequentes modificações no fluxo pico e a morfologia das curvas de Pressão – Tempo e Fluxo – Tempo.

A pressão resultante é a variável livre, a qual ficará determinada em base as condições físicas e mecânicas do sistema respiratório. O disparo do ciclo inspiratório pode ser por tempo, fluxo ou pressão, pois é um modo assistido controlado.

Imagem 4-1: Pressão de curvas versus tempo e fluxo versus tempo para VC.



Pacientes previstos: Adultos e pediátricos.

Parâmetros programáveis: Volume corrente, fluxo inspiratório, frequência respiratória, fração inspirada de oxigênio, PEEP, sensibilidade inspiratória e tempo inspiratório.

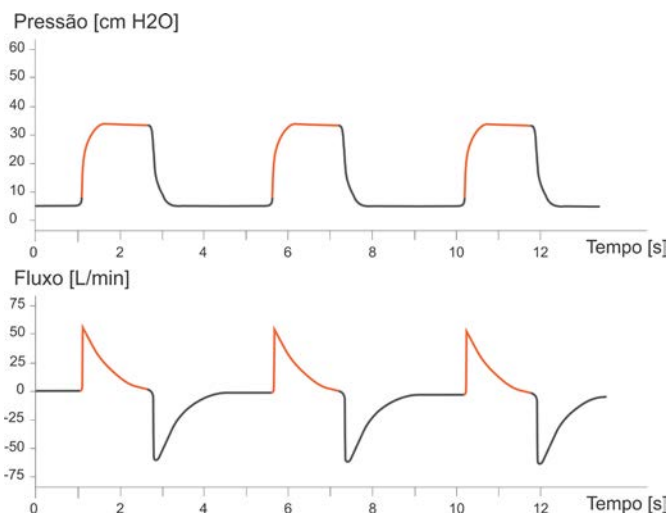
Ventilação de backup: Intrínseco do modo ventilatório, seguindo os parâmetros configurados em T ins e Frequência.

4.1.2 VENTILAÇÃO CONTROLADA POR PRESSÃO (PC):

Neste modo o ventilador pulmonar pressurizará positivamente o sistema respiratório do paciente durante o tempo inspiratório programado pelo operador. Para obtê-lo, uma vez alcançado o nível de pressão estabelecido, começará uma desaceleração na velocidade de fluxo. Esta desaceleração é consequência das condições físicas do sistema respiratório e não é controlada pelo ventilador pulmonar. É, portanto um modo controlado por pressão e ciclado por tempo, podendo o profissional modificar manualmente o pico de fluxo pelo ajuste do Rise Time. O volume corrente resultante é a variável livre e por consequência este tipo de ventilação requer uma maior análise fisiopatológica do paciente, que deve ser monitorado permanentemente por profissional treinado, bem como uma correta programação dos alarmes de volume.

O início do ciclo ventilatório pode se dar por tempo, fluxo ou pressão, pois se trata de um modo assistido/controlado. Por ser o fluxo inspiratório uma resultante da programação do equipamento e das condições físicas do sistema respiratório, a onda de fluxo produzida é invariavelmente desacelerada, observando-se variações na velocidade de fluxo final de uma inspiração, isto é a inspiração pode-se finalizar sem que o fluxo tenha alcançado o valor zero, ou que alcance o valor zero coincidido com o fim da inspiração, ou antes desta.

Imagem 4-2: Pressão de curvas vs. tempo e fluxo vs. tempo para PC.



Pacientes previstos: Adultos, pediátricos e neonatais.

Parâmetros programáveis: Pressão inspiratória, tempo inspiratório, frequência respiratória, fração inspirada no oxigênio, PEEP, tempo de subida e sensibilidade inspiratória.

Ventilação de backup: Intrínseco do modo ventilatório, seguindo os parâmetros configurados em T ins e Frequência.

4.1.3 PRESSÃO REGULADA COM VOLUME CONTROLADO(PRVC):

A modalidade ventilatória denominada de PRVC é um modo assisto/controlado de duplo controle. A PRVC é limitada a pressão e ciclada a tempo. O ventilador pulmonar opera com pressão controlada, ou seja, a pressão controlada vai aumentar ou diminuir a cada ciclo respiratório no objetivo de manter o volume corrente desejado e previamente estabelecido pelo profissional.

O algoritmo do ventilador pulmonar monitora a cada ciclo as características de complacência e resistência da via aérea do paciente, além dos esforços espontâneos do paciente para ajustar o nível de pressão inspiratória e o fluxo entregue, para que resulte no volume programado pelo profissional.

O fluxo inspiratório é ajustado automaticamente para não resultar em picos de pressões durante a fase inspiratória. O fluxo inspiratório também se adequa as demandas espontâneas do paciente durante a fase inspiratória, de modo que, o paciente ao necessitar de mais gases, prontamente, é enviado estes gases pelo ventilador pulmonar para manter a pressão constante. A pressão inspiratória que se soma a PEEP para promover a entrega do volume corrente ajustado pode variar até o máximo da Pressão Controlada Máxima (Pcon Máx – entenda que a pressão controlada máxima significa: Um parâmetro de controle disponível para configuração pelo profissional para determinar o limite de abrangência da pressão controlada acima da PEEP necessária para garantir a entrega do volume corrente). Caso a complacência do paciente tenha reduzido e demande mais pressão para garantir a entrega do volume corrente, a pressão é limitada no valor ajustado e o ventilador pulmonar passa a ajustar o fluxo para manter o limite máximo de pressão e prover o máximo de volume possível para a pressão limitante. Caso a complacência do paciente aumente e com pressões menores é possível assegurar a entrega do volume, o equipamento prontamente ajustará a pressão para operar com pressões abaixo da Pcon Máx. O volume corrente ajustado nesse modo pode ser utilizado pelo profissional como feedback, pois permite ao profissional acompanhar em tempo real a interação paciente ventilador pulmonar. É importante lembrar que: o volume corrente é um parâmetro objetivo que dependendo das interações do paciente podem oscilar próximo ao valor programado, mas na média o volume corrente é mantido. A principal vantagem desta modalidade é assegurar o volume corrente com menor nível de pressão. Muito importante: o profissional não pode deixar de ajustar o Alarme de Pressão de Pico, pois o limite de pressão gerado na via aérea é a somatória da pressão controlada e a PEEP.

Pacientes previstos: Adultos e pediátricos.

Parâmetros programáveis: Volume corrente, fluxo inspiratório, tempo inspiratório, pressão controlada máxima, PEEP, frequência respiratória, tempo de subida, fração inspirada de oxigênio e sensibilidade inspiratória.

Ventilação de backup: Intrínseco do modo ventilatório, seguindo os parâmetros configurados em T ins e Frequência.

4.1.4 FLUXO CONTÍNUO CICLADA A TEMPO LIMITADA A PRESSÃO (TCPL)

Disponível para paciente: neonatal

Parâmetros configuráveis:

- Concentração de oxigênio entregue (FiO_2)
- Fluxo (Fluxo)
- Pressão controlada (P. Con.)
- Pressão base (PEEP)
- Tempo inspiratório (T. insp.)
- Sensibilidade inspiratória (Sens.)
- Frequência ventilatória (Frequência)

Ventilação de backup: Intrínseco do modo ventilatório, seguindo os parâmetros configurados em T ins e Frequência.

Este é um modo ventilatório não invasivo, que também é conhecido como TCPL (Tempo Controlado com Pressão Limitada).

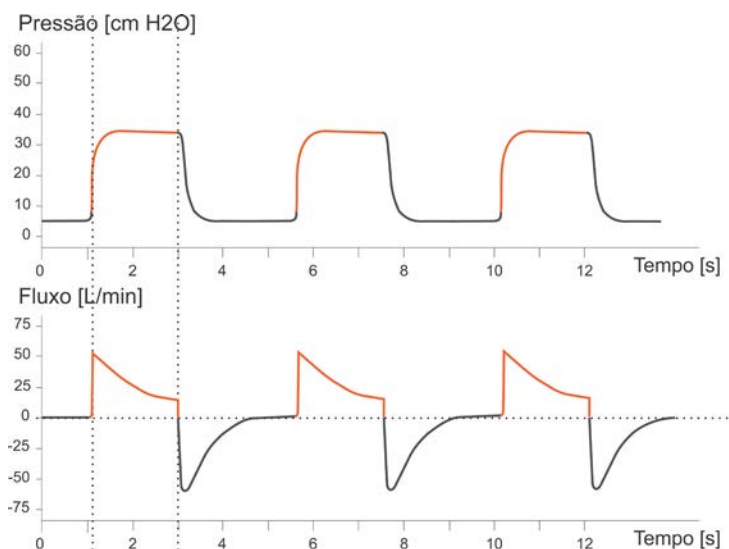
Nesta modalidade ventilatória o operador deve estabelecer principalmente os parâmetros da velocidade de fluxo, a pressão inspiratória (P CONT) que será acrescida ao PEEP além dos parâmetros de tempo como o tempo inspiratório e a frequência respiratória. Uma vez estabelecidos estes valores, o equipamento ofertará fluxo a uma velocidade fixada, este fluxo fica disponível para o paciente e passando pelo circuito paciente do ramo inspiratório ao ramo expiratório. A válvula exalatória opera de forma ativa para aumentar a pressão do circuito durante a fase inspiratória e manter o nível de PEEP durante a fase expiratória. O sensor de fluxo proximal consegue monitorar apenas a parcela do fluxo que o paciente está utilizando para as respirações, informando na tela do ventilador pulmonar os valores de volume corrente e volume minuto. Lembrete: É importante o profissional atentar a demanda de fluxo inspiratório de cada paciente para o ajuste individualizado, pois se a demanda do fluxo inspiratório do paciente for grande a sugestão é, elevar o fluxo para evitar lentidão na pressurização da via aérea.

4.2 MODOS ESPONTÂNEOS

4.2.1 VENTILAÇÃO COM PRESSÃO DE SUPORTE/PRESSÃO POSITIVA CONTÍNUA (PS/CPAP):

É um modo desenvolvido para adaptar o respirador à ventilação espontânea do paciente, sendo o nível de troca de pressão sobre a base a única variável de controle que deverá ser programada. Por ser um modo controlado pelo paciente, a velocidade de fluxo se adequará não só às condições físicas do sistema, mas também aos esforços inspiratórios e os expiratórios do paciente, respeitando o nível de pressão estabelecido. Em base a isto, é definido como um modo espontâneo, assistido por fluxo e limitado por pressão.

Imagem 4-3: Curvas de pressão vs tempo e fluxo vs tempo para PS / CPAP



Como modo espontâneo, o início da inspiração se dará apenas ao detectar-se um sinal de fluxo ou pressão gerada pelo paciente, finalizando, por padrão, quando a velocidade de fluxo diminuir a 25% da velocidade inicial. Este valor pode ser modificado pelo operador em mais ou menos (porcentagens de 80 à 5) para adequar o fim da inspiração às condições e/ou necessidade do paciente. Como parâmetros de segurança, estipula-se um critério de tempo inspiratório máximo (ajustável) e um critério de pressão (5 cmH₂O sobre a pressão máxima programada), os quais, em caso de detecção, farão com que o equipamento passe a fase expiratória.

Uma vez que a variável de controle é o nível de pressão e a variável livre é o volume, vale lembrar que (em condições físicas constantes). Este último será proporcional ao esforço inspiratório do paciente e a pressão de suporte programada.

Caso seja programado pressão de Suporte 0 (zero) não ocorrerão trocas de pressão sobre a base estabelecida, se obterá um nível de pressão positiva contínua (CPAP) sendo a principal diferença em relação a PS, onde a troca de volume durante a inspiração dependerá apenas do paciente, já que o mesmo não receberá nenhuma assistência de pressão. “Para programar este modo, deve-se programar previamente a ventilação de respaldo”.

Pacientes previstos: Adultos, pediátricos e neonatais.

Parâmetros programáveis: Pressão de suporte, sensibilidade inspiratória, sensibilidade expiratória, fração inspirada de oxigênio, tempo de subida, tempo inspiratório máximo e PEEP.

Ventilação de backup: configurável VC e PC.

4.2.2 CPAP NASAL

Esta modalidade permite ao usuário estabelecer o nível de CPAP e conectar ao paciente através de uma cânula nasal. O ventilador pulmonar mantém o fluxo ajustado para manter uma pressão positiva contínua no circuito. O paciente respira espontaneamente sobre o nível de CPAP. O fluxo é ajustado pelo equipamento para compensar as fugas na cânula nasal e manter adequadamente o nível de CPAP.

Pacientes previstos: Neonatais.

Parâmetros programáveis: Fração inspirada de oxigênio e PEEP(CPAP).

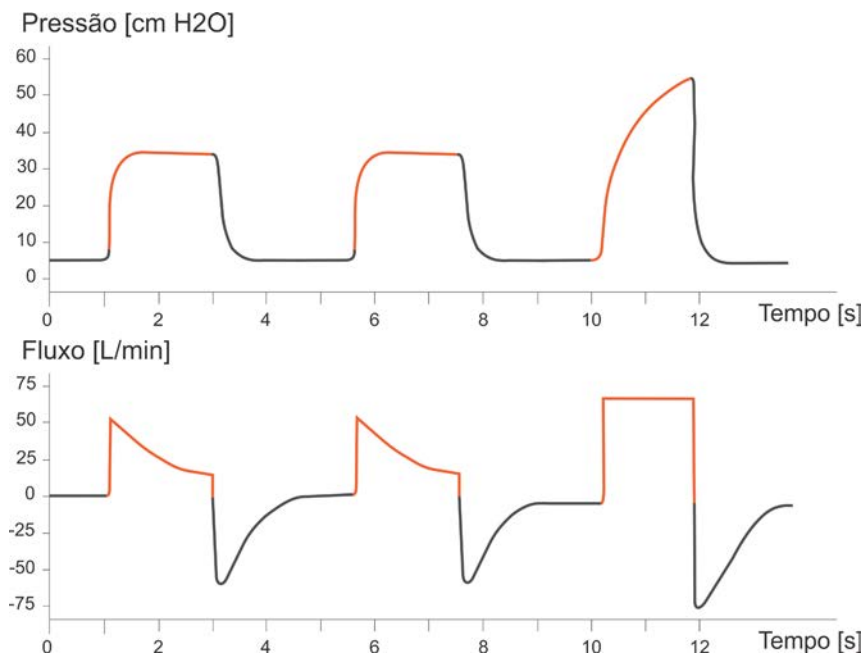
4.3 MODOS VARIÁVEIS

4.3.1 VENTILAÇÃO MANDATÓRIA INTERMITENTE SINCRONIZADA, COM PC E PRESSÃO DE SUPORTE (SIMV (PC) + PS):

É uma alternativa ventilatória com a qual se pode iniciar a desvinculação da ventilação mecânica, sua função é diminuir a quantidade de ventilações mandatórias do ventilador pulmonar, a fim de que o paciente ventile espontaneamente entre cada ciclo, sincronizando o início do ciclo mandatório com o esforço inspiratório do paciente. Permite respirações espontâneas com pressão de suporte e respirações mandatórias por pressão controlada, resultando em um fluxo descendente e respeitando o tempo inspiratório e a frequência programada pelo operador.

A modalidade SIMV apresenta características comuns entre a forma assisto/controlado e a ventilação com pressão de suporte. Na modalidade SIMV com pressão de suporte a janela de tempo tem por princípio a pontualidade (consideramos como pontualidade o momento em que o ventilador pulmonar cumpre com seus ajustes, independentemente do paciente disparar ou não o ventilador, um ciclo respiratório ocorrerá após o término da janela de tempo).

Figura 4-4: Curvas de pressão versus tempo e fluxo versus tempo para modos variáveis



A janela de sincronismo da SIMV é habilitada 1 segundo antes do término da expiração programada mandatória. Os estímulos espontâneos do paciente ao atingir o valor de sensibilidade inspiratória iniciam um novo ciclo que pode ser por pressão controlada ou por pressão de suporte, a depender do momento que ocorreu o disparo. Disparos que ocorrem dentro da janela de sincronismo resultam em um ciclo sincronizado de pressão controlada. Disparos antes da janela de sincronismo iniciam um ciclo de pressão de suporte com tempo inspiratório determinado pela desaceleração do fluxo inspiratório que fará o ventilador pulmonar ciclar ao atingir o valor da sensibilidade expiratória.

A pressão de suporte e pressão controlada se diferenciam no fato de que a pressão de suporte termina quando se chega ao fluxo mínimo do paciente (ajustável através da sensibilidade expiratória) e a pressão controlada está limitada pelo tempo inspiratório programado pelo operador.

Pacientes previstos: Adultos, pediátricos e neonatais.

Parâmetros programáveis: Pressão controlada, pressão de suporte, sensibilidade inspiratória, sensibilidade expiratória, frequência respiratória, tempo de subida, fração inspirada de oxigênio, tempo inspiratório e PEEP.

Ventilação de backup: configurável VC e PC.

4.3.2 VENTILAÇÃO MANDATÓRIA INTERMITENTE SINCRONIZADA, COM VC E PRESSÃO DE SUPORTE (SIMV (VC) + PS):

É uma alternativa ventilatória com a que se pode iniciar a desvinculação da ventilação mecânica, sua função é a de diminuir a quantidade de ventilações mandatórias do respirador, a fim de que o paciente ventile espontaneamente entre cada ciclo, sincronizando o início do ciclo mandatório com o esforço inspiratório do paciente. As ventilações mandatórias serão controladas por volume (SIMV/VC), lembrando sempre que a função das ventilações mandatórias é a de assegurar um nível de ventilação e oxigenação, evitando qualquer contingência ventilatória.

A modalidade SIMV apresenta características comuns entre a forma assisto/controlado e a ventilação com pressão de suporte. Na modalidade SIMV com pressão de suporte a janela de tempo tem por princípio a pontualidade (consideramos como pontualidade o momento em que o ventilador pulmonar cumpre com seus ajustes, independentemente do paciente disparar ou não o ventilador, um ciclo respiratório ocorrerá após o término da janela de tempo). A janela de sincronismo da SIMV é habilitada 1 segundo antes do término da expiração programada mandatória. Os estímulos espontâneos do paciente ao atingir o valor de sensibilidade inspiratória iniciam um novo ciclo que pode ser por volume controlado ou por pressão de suporte, a depender do momento que ocorreu o disparo. Disparos que ocorrem dentro da janela de sincronismo resultam em um ciclo sincronizado de volume controlado. Disparos antes da janela de sincronismo iniciam um ciclo de pressão de suporte com tempo inspiratório determinado pela desaceleração do fluxo inspiratório que fará o ventilador pulmonar ciclar ao atingir o valor da sensibilidade expiratória.

Pacientes previstos: Adultos e pediátricos.

Parâmetros programáveis: Volume controlado, pressão de suporte, sensibilidade inspiratória, sensibilidade expiratória, frequência respiratória, tempo de subida, fração inspirada de oxigênio, tempo inspiratório e PEEP. Ventilação de backup: configurável VC e PC.

4.3.3 VENTILAÇÃO POR PRESSÃO BIFÁSICA:

O modo BIFÁSICO é espontâneo, limitado a pressão e ciclado a tempo. O paciente respira espontaneamente em dois níveis de pressão (dois níveis de PEEP). Esses dois níveis de PEEP vão alternando entre si. Assim, o profissional ajusta os dois níveis de PEEP, sendo uma PEEP denominada de Pressão Superior (P. Spr = PEEP Alta) e a outra de Pressão Inferior (P. Inf = PEEP baixa). O profissional também deve ajustar a frequência de alternância entre os dois níveis de pressão, por meio do Tempo Inspiratório Superior (T. Spr) e Tempo Inspiratório Inferior (T. Inf).

Os dois níveis de pressão são equivalentes a dois níveis de pressão (pressão base ou PEEP) que operam com a válvula exalatória parcialmente aberta. O paciente pode exercer esforço para disparar o ventilador pulmonar em qualquer nível onde será enviado o fluxo necessário para manter o nível de pressão.

Pacientes previstos: Adultos e pediátricos.

Parâmetros programáveis: Pressão superior, pressão inferior, tempo inferior, tempo superior, fração inspirada de oxigênio.

Ventilação de backup: configurável VC e PC.



NOTAS

•No caso de usar um cateter de sucção, recomenda-se usar a função 100% OXIGÊNIO. Desta forma, o PR5 desativará o som dos alarmes por 30 segundos.

4.4 OXIGENOTERAPIA

4.4.1 VENTILAÇÃO POR CÂNULA NASAL COM ALTO FLUXO - HFNC

Esta modalidade permite ao usuário estabelecer o nível fluxo e a concentração de oxigênio inspirado através do ajuste da FiO_2 , conectando o paciente através de uma cânula nasal de alto fluxo. O ventilador compensará as fugas, mantendo o nível de fluxo e FiO_2 estabelecidos e permitindo a ventilação espontânea do paciente.

Pacientes previstos: Adultos, pediátricos e neonatais.

Parâmetros programáveis: Fração inspirada de oxigênio e fluxo.

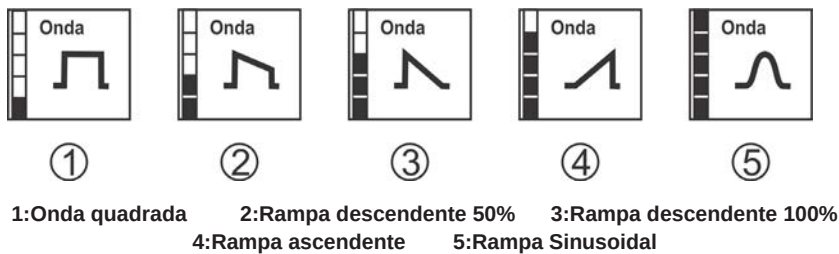
4.5 VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI)

Com a ventilação não invasiva, o operador tem a possibilidade de ventilar o paciente sem invadir as vias aéreas com tubo orotraqueal ou traqueostomia.

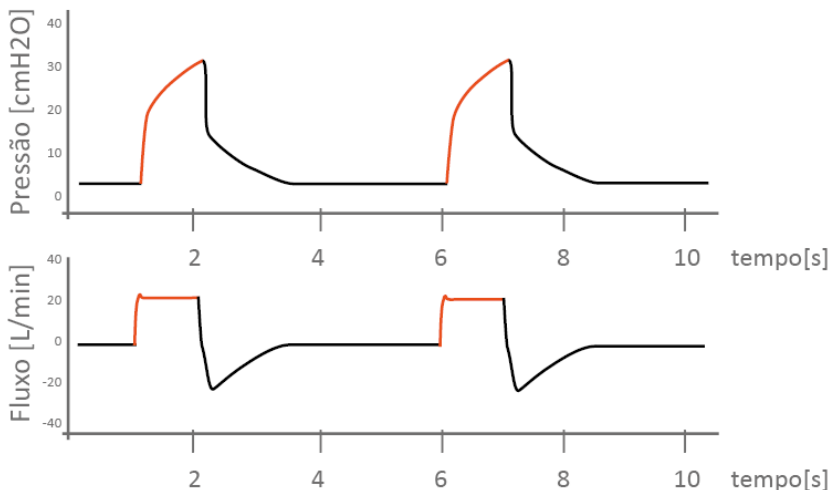
Todos os modos ventilatórios controlados por pressão do PR5 (PS e PC) podem ser usados como ventilação não invasiva, dado que o equipamento é capaz de compensar automaticamente as fugas geradas pelo possível mal contato entre a máscara e a face do paciente.

4.6 FORMAS DE ONDA

As taxas de fluxo de um ventilador mecânico são quantificadas pelas ondas na inspiração. Essas ondas demonstram como o ventilador distribui ar ao paciente. O padrão das ondas de fluxo pode ser alterado no modo VC para atender à demanda ventilatória ou às condições físicas do sistema respiratório do paciente. Nos modos com controle a pressão, a forma de onda de fluxo será descendente conforme a mecânica ventilatória do paciente. Existem cinco padrões de onda de fluxo disponíveis, que podem ser acessados na área de ajustes (ver subcapítulo 3.3.2):

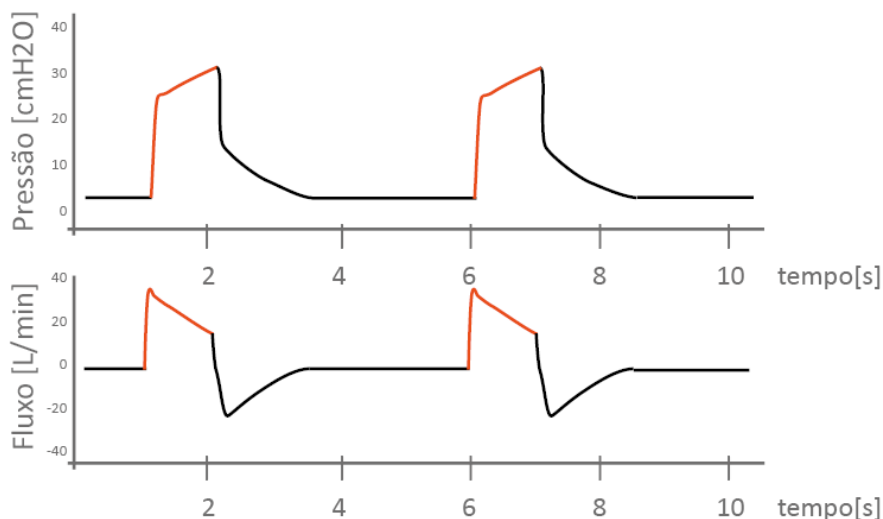


4.6.1 Onda quadrada (contínua): Com esse ajuste, o fluxo acelera e atinge um valor de fluxo que permanecerá estável durante a inspiração. Essa entrada de ar em velocidade contínua produzirá um aumento linear no valor da pressão proximal das vias aéreas à medida que o volume pulmonar aumenta. Se o pico de pressão das vias aéreas do paciente for maior que o normal, ou o paciente se sentir desconfortável, o padrão de onda poderá ser alterado para diminuir essa pressão ou tentar adaptar o ventilador à demanda ventilatória do paciente.

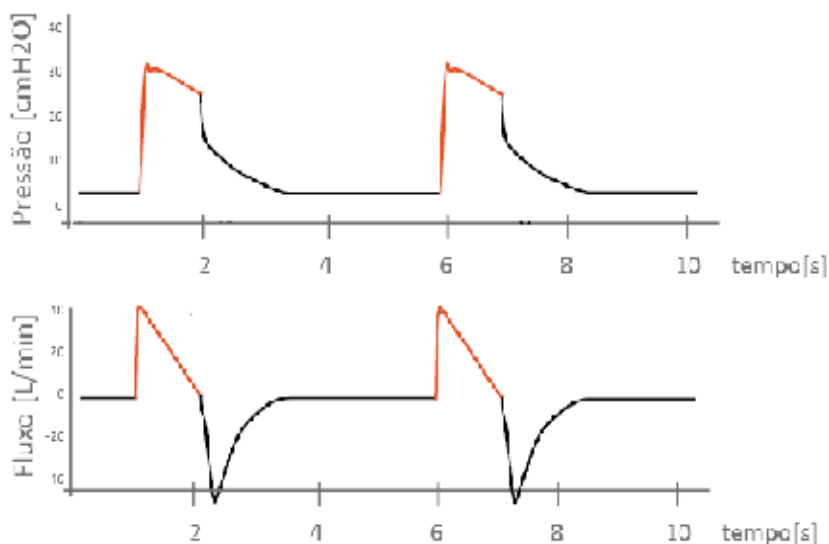




4.6.2 Onda de rampa descendente 50%: Com essa forma de onda, obtém-se um aumento do fluxo de pico de 50% em relação à constante, buscando adaptar o fluxo à demanda ou condição do paciente.

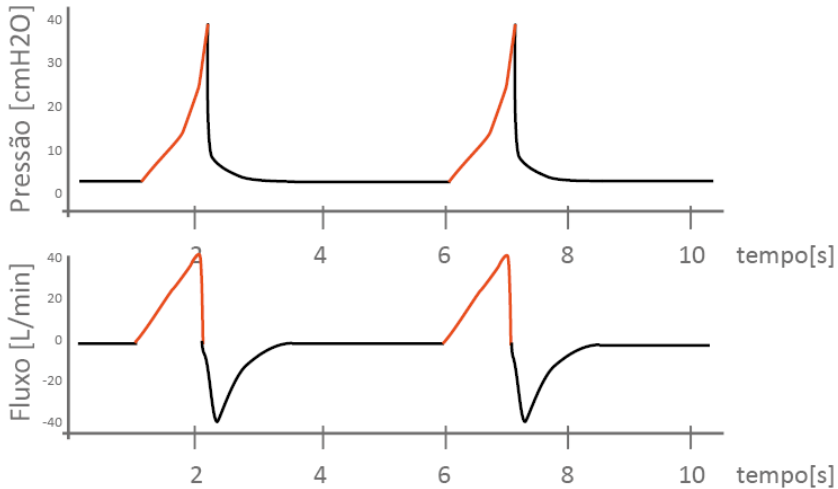


4.6.3 Onda de rampa descendente 100%: Essa forma de onda usa uma aceleração rápida do fluxo seguida por uma descida controlada, finalizando a inspiração no fluxo 0 (zero).

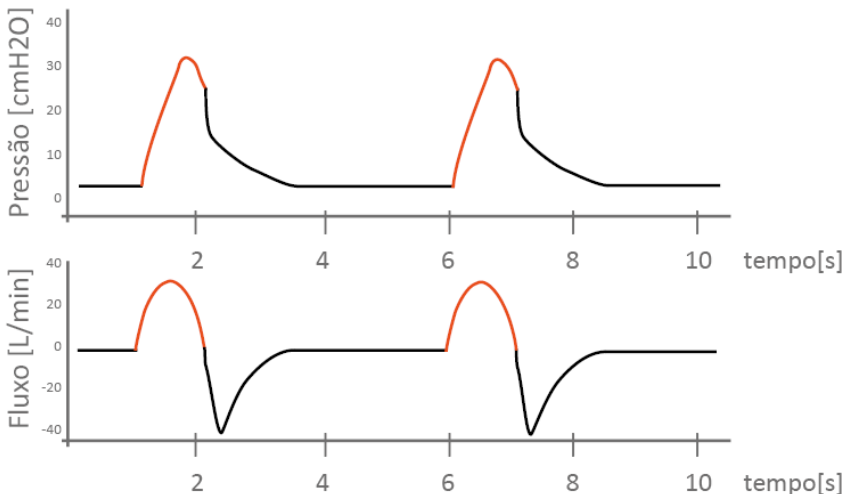




4.6.4 Onda de rampa ascendente: Essa forma de onda começa com um fluxo zero e aumenta linearmente até um valor de pico, seguido por uma rápida descida do fluxo. Como consequência a esse padrão de onda de fluxo de rampa ascendente, os padrões correspondentes de pressão e volume são exponenciais com uma forma côncava para cima.

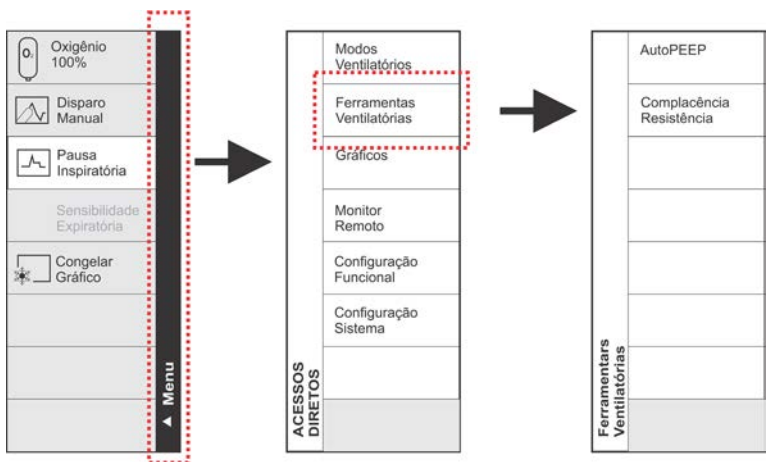


4.6.5 Onda sinusoidal: Esse tipo de onda acelera lentamente até um fluxo máximo e diminui no final da expiração. As pressões máximas das vias aéreas são minimizadas.



4.7 MECÂNICAS VENTILATÓRIAS

As mecânicas ventilatórias são funções que só podem ser acessadas enquanto o ventilador estiver em uso. Em "Stand by" nenhuma mecânica pode ser feita. Elas podem ser acessadas através do menu.



4.7.1 AutoPEEP: Nesta opção, o ventilador fará uma pausa expiratória de 0,5 segundos com a válvula exalatória fechada em três ciclos consecutivos, após o qual mostrará o valor residual da PEEP remanescente no pulmão no final do ciclo de expiração. Os resultados são mostrados no canto inferior direito da tela.

4.7.2 Complacência/Resistência: Explora a complacência toracopulmonar e a resistência das vias aéreas, relacionando os valores obtidos com pressão de pico, platô, PEEP e volume corrente. Os seguintes valores são exibidos:

- Complacência dinâmica: a relação entre volume corrente e pico de pressão durante o ciclo de inspiração (cargas elásticas e resistivas).
- Complacência estática: a relação entre volume e pressão de platô (carga elástica).
- Resistência inspiratória e expiratória (carga resistiva).



4.7.3 Pausa Inspiratória: A pausa inspiratória é um prolongamento do tempo inspiratório programado (0,01 a 30,0 segundos), durante o qual a válvula exalatória permanece fechada para que a pressão permaneça constante e o fluxo seja zero.

Para acionar, deve-se pressionar e manter pressionado pelo tempo necessário. A pausa será realizada no próximo ciclo ventilatório. Depois que a pausa é estabelecida, o ventilador informa na área de função, o tempo de pausa, complacência e a pressão de platô resultante.



CAPÍTULO 05

Alarmes

Os alarmes são usados para monitorar a relação entre o paciente e o respirador, são ativados quando, por algum motivo, são atingidos valores que comprometem a segurança do paciente ou do ventilador. O objetivo deste capítulo é definir as categorias de alarmes, indicadores visuais, auditivos e o grau de urgência da resposta do operador.

Os sinais e alarmes usados no equipamento e descritos aqui, foram projetados de acordo com as normas vigentes, para serem reconhecidos por profissionais que devem responder à sua ativação de maneira rápida e inequívoca. A categorização de um alarme como "Perigo" (alta prioridade), "Cuidado" (prioridade média) e "Aviso" (baixa prioridade) foi realizada a critério da Leistung Equipamentos Ltda. e só deve ser interpretado para orientação. Se mais de um alarme for ativado, simultaneamente, o alerta visual permanecerá na tela do alarme de maior prioridade.

Uma vez ativado, o operador pode silenciar qualquer alarme por 60 ou 120 segundos, sua indicação visual sempre permanecerá. Se durante esse período, uma nova condição de alarme de maior prioridade for apresentada, será anunciado eliminando a condição de silêncio anterior.

Depois que a condição que acionou um alarme for resolvida, o som intermitente será desligado após 10 segundos e a mensagem na tela desaparecerá. Significado das cores das mensagens e indicações luminosas:

5.1 SIGNIFICADO DOS SINAIS DE ALARME VISUAL E AUDITIVO

Tabela 5-1: Características técnicas dos alarmes

PRIORIDADE	COR	SOM	SIGNIFICADO
Alta	Vermelho (intermitente)	10 Pulsos	Perigo: requer uma imediata resposta do profissional
Média	Amarelo (intermitente)	3 Pulsos	Precaução: requer uma pronta resposta do profissional
Baixa	Amarelo (estática)	2 Pulsos	Atenção: requer que o profissional tome conhecimento de uma situação



NOTAS

- A classificação de cada um dos alarmes entre “Alta prioridade” (Perigo), “Média prioridade” (Cuidado) e “Baixa prioridade” (Atenção) foi feita seguindo os requisitos regulamentares e os critérios de segurança da LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.
- No caso de sinais de alarme do mesmo nível de prioridade serem ativados, o sinal visual exibido corresponderá àquele com a maior preponderância (consulte a tabela 5-2). Todos os eventos de alarme serão salvos no histórico de alarmes / eventos.
- Os níveis de prioridade do sistema de alarme são fixos, para que as características visuais (cores, mensagens na tela) e auditivas (número de pulsos, mudo) não possam ser alteradas pelo usuário.



NOTAS

- O operador pode momentaneamente silenciar qualquer alarme por 60 ou 120 segundos, exceto o "Falha do microcontrolador", dependendo se ele pressionou o botão uma ou duas vezes, sua indicação visual sempre persistirá. Se durante esse período, um novo alarme de maior prioridade for apresentado, esse alarme será anunciado eliminando a condição de silêncio anterior.
- O valor do volume corrente que aciona os alarmes corresponde ao valor entregue pelo ventilador. Este valor não é medido nas saídas do paciente. Vazamentos devem ser detectados durante o teste inicial.
- Depois que a condição que gerou o alarme for resolvida, ele será desligado.

5.2 POSIÇÃO DO USUÁRIO PARA LEITURA DOS ALARMES

O PR5 possui um sistema de alarme composto por sinais auditivos e sinais visuais. Para uma leitura adequada do mesmo, o usuário deve estar localizado em frente ao equipamento a uma distância não superior a 1 m, para que a linha direta de visão com a tela do PR5 forme um ângulo superior a menos de 75° e um ângulo inferior menor que 60° em relação a uma linha central perpendicular a tela LCD e para os lados, o ângulo formado deve ser inferior a 80° para ambos os lados da linha central.

Tabela 5-2: Níveis de Pressão Sonora

Prioridade	Pressão sonora ¹ [dB]	Incerteza ²
Alta	43,2 - 57,6	0,7
Média	42,2 - 58,1	0,7
Baixa	42,5 - 56,4	0,7

1 Nível de pressão acústica ponderada A, LPA (ref. 20mPa) em decibéis. - Modos: Volume som mínimo (20%) - Volume de som máximo (100%) - Medido a uma distância de 1 m do equipamento.

2 U95% LPA em decibéis



NOTAS

- O PR5 permite a configuração do volume geral dos alarmes. Para alterar esta configuração, você deve entrar no Menu -> Configurações Operacionais -> Nível de Som. Você pode selecionar valores de 20 a 100% (em incrementos de 20%).



ADVERTÊNCIA

- Se o volume configurado resultar em uma potência sonora próxima ou inferior ao som ambiente, o reconhecimento do sinal sonoro dos alarmes PR5 pode não ser detectado pelo usuário.

5.3 CLASSIFICAÇÃO DOS ALARMES DE ACORDO COM AS PRIORIDADES

Tabela 5-3: Classificação de alarmes de acordo com as prioridades

Prioridade	Alarme	Atraso
Alta	1. Baixa pressão de oxigênio 2. Bateria baixa 3. Pressão inspiratória máxima 4. Erro sensor proximal 5. Pressão inspiratória mínima	< 1 segundo < 1 segundo < 1 segundo 1 ciclo 2 ciclos
Média	1. Apneia 2. Volume corrente expirado mínimo 3. Frequência respiratória máxima 4. Frequência respiratória mínima 5. Volume corrente expirado máximo 6. Perda de PEEP	Programável 2 ciclos 2 ciclos 2 ciclos 2 ciclos 3 ciclos
Baixa	1. Volume minuto mínimo 2. Volume minuto máximo	6 ciclos 6 ciclos

Os números de cada alarme indicam o nível de relevância. Números mais baixos correspondem a relevâncias mais altas.

O PR5 possui um alarme que não é controlado pelo software. Esse alarme, chamado “Falha do microcontrolador”, tem um sinal de som diferente dos outros alarmes e não possui sinal visual associado que possa ser observado pelo usuário. É classificado como “Alarme do sistema”.



NOTAS

- O operador poderá silenciar todos os alarmes, exceto o “Falha do microcontrolador”, sempre persistindo sua indicação visual. Se, durante esse tempo, ocorrer uma condição de alarme de prioridade mais alta, ela será anunciada assim que a condição de silêncio anterior terminar.
- Uma vez que a condição que desencadeou um alarme foi resolvida, o som intermitente será extinto após 10 segundos e a mensagem desaparecerá na tela.
- O volume corrente/valor atual que aciona os alarmes corresponde ao valor entregue pelo PR5. Este valor não é medido em um ponto próximo ao paciente.

5.4 CONDIÇÕES DE ALARMES

Tabela 5-4: Especificações de alarmes de alta prioridade

ALTA PRIORIDADE	DESCRIÇÃO	CAUSAS POSSÍVEIS	AÇÃO NECESSÁRIA
Baixa pressão de oxigênio (*)	A pressão da fonte de fornecimento de gás insuficiente (<250kPa)	- A fonte de fornecimento de O₂ está esgotada. - A reguladora de pressão da fonte de fornecimento de gás está fechada. - Desconexão da mangueira de O₂. - Reguladora de pressão da fonte de fornecimento de gás está ofertando pressão insuficiente.	- Conectar outra fonte de fornecimento de O₂ ao ventilador pulmonar PR5. - Abrir a saída da reguladora de pressão. - Conectar a mangueira de O₂.
Bateria baixa	A tensão da bateria está abaixo do nível mínimo necessário para o desempenho seguro do PR5. Enquanto estiver funcionando em modo bateria.	- A bateria está esgotada. - A bateria está danificada.	- Conectar o equipamento a rede de alimentação elétrica. - Contatar o serviço técnico.
Pressão inspiratória máxima	A pressão da via aérea supera o valor programado de limite do alarme de pressão máxima.	- Desadaptação do paciente com o ventilador pulmonar. - Modificação das condições do sistema respiratório. - Obstrução das vias aéreas. - O paciente está tossindo.	- Controlar a condição do paciente. - Avaliar mecânica ventilatória. - Ajustar os parâmetros ventilatórios. - Verificar obstruções da interface paciente-ventilador pulmonar.
Erro do sensor proximal	O valor medido do fluxo proximal pelo PR5 é positivo, negativo ou nulo por todo o período do ciclo ventilatório	- Desconexão do circuito paciente. - Obstrução de uma ou ambas mangueiras do sensor proximal.	- Verificar o circuito paciente e ajuste das conexão com o sensor proximal. - Verificar se as mangueiras dos sensor proximal não se encontram obstruídas.
Pressão inspiratória mínima	Ao finalizar uma inspiração, a pressão de pico não supera o valor programado do alarme de pressão mínima.	Desconexão do circuito paciente.	- Verificar o circuito paciente. - Verificar o ajuste das conexões - Verificar se a válvula exalatória encontra-se corretamente montada. - Avaliar o paciente.

Tabela 5-5: Especificações dos alarmes de prioridade média

MÉDIA PRIORIDADE	DESCRIÇÃO	CAUSAS POSSÍVEIS	AÇÃO NECESSÁRIA
Apneia (*)	- O tempo compreendido entre dois esforços inspiratórios consecutivos é superior ao tempo de apneia estabelecido, aciona imediatamente após a ocorrência.	- Não há respiração espontânea do paciente. - Obstrução na interface paciente/ventilador. - Tempo de apneia ajustado muito baixo. - Sensibilidade de disparo muito alta. - Presença de AutoPEEP. - Falha do sensor de fluxo exalatório.	- Avaliar a condição do paciente (considerar mudar a um modo ventilatório mandatório); - Verificar a interface paciente / ventilador; - Avaliar a Sincronia paciente / ventilador; - Calibrar ou substituir o sensor de fluxo expiratório.
Volume corrente expirado mínimo	- O valor do Volume mantém se abaixo do valor de alarme estabelecido durante 3 ciclos ventilatórios consecutivos, aciona após o 3º ciclo.	- Vazamento ou desconexão do paciente; - Aumento da resistência da via aérea (secreção do paciente, água condensada no circuito paciente) ou queda do valor de complacência do pulmão.	- Avaliar a condição do paciente. - Verificar os parâmetros ventilatórios. - Corrigir o limite de alarme se necessário.
Frequência respiratória máxima	- A frequência respiratória é maior que o valor estabelecido. Aciona imediatamente após a ocorrência.	- O paciente está respirando espontaneamente a uma frequência alta; - Fugas ou desconexão que podem provocar auto disparo; - Ajuste de sensibilidade inspiratória muito baixo.	- Avaliar a condição do paciente; - Verificar os parâmetros ventilatórios; - Verificar a interface paciente / ventilador; - Corrigir o limite de alarme se necessário.
Frequência respiratória mínima	- A frequência respiratória é menor que o valor estabelecido. Aciona após 2 ciclos da ocorrência.	- O paciente respirando espontaneamente com uma frequência baixa; - Ajuste de sensibilidade inspiratória muito alta. - Vazamentos que prejudicam a detecção de disparos espontâneos	- Avaliar a condição do paciente; - Verificar os parâmetros ventilatórios; - Verificar a interface paciente / ventilador; - Corrigir o limite de alarme se necessário.
Volume corrente expirado máximo	- O volume expirado se mantém acima do valor de alarme ajustado, aciona depois de 3 ciclos consecutivos. - Sensor de fluxo proximal inativo	- A resistência da via aérea ou a complacência pulmonar podem ter melhorado (em modos de controle de pressão); - Paciente está participativo em modos ventilatórios pressométricos.	- Avaliar a condição do paciente; - Verificar os parâmetros ventilatórios; - Corrigir o limite de alarme se necessário;
Alarme de PEEP	- O valor do PEEP permanece abaixo ou acima do valor estabelecido. Aciona imediatamente após a ocorrência.	- Fugas excessivas no circuito paciente; - Falha do sensor de fluxo expiratório;	- Se usado, verificar o filtro bacteriológico, substituir se necessário; - Verificar se a válvula exalatória esteja corretamente montada.



NOTAS

- O PR5 muda automaticamente para o modo de ventilação de backup até que o esforço inspiratório do paciente seja restaurado ou outro modo de ventilação seja selecionado.



- Na ventilação invasiva, não configure os limites superiores dos alarmes com valores muito altos ou muito baixos, em relação aos valores observados durante a ventilação, já que o alarme poderia não ativar diante situações perigosas.

Tabela 5-6: Especificações de alarmes de baixa prioridade.

BAIXA PRIORIDADE	DESCRIÇÃO	CAUSAS POSSÍVEIS	AÇÃO NECESSÁRIA
Volume Minuto Mínimo	- O Valor do volume minuto mínimo fica abaixo do valor estabelecido pelo operador. - Aciona depois de 5 ciclos consecutivos.	- Fugas ou desconexão do circuito paciente (em modos de controle de volume). - Aumento da resistência da via aérea / queda da complacência pulmonar (em modos de pressão)	- Avaliar a condição do paciente; - Verificar os parâmetros ventilatórios; - Corrigir o limite de Alarme se necessário.
Volume Minuto Máximo	- O valor do volume minuto fica acima do valor estabelecido pelo operador. - Aciona depois de 5 ciclos consecutivos.	- O paciente está respirando espontaneamente a uma frequência alta; - Fugas ou desconexão que podem provocar auto disparo; - Falha do sensor de fluxo expiratório; - Água acumulada no sensor de fluxo expiratório.	- Avaliar a condição do paciente; - Verificar os parâmetros ventilatórios; - Verificar a interface paciente / ventilador; - Corrigir o limite de Alarme se necessário; - Calibrar / substituir sensor de fluxo expiratório.



NOTAS

- Para alarmes de baixa prioridade, a mensagem na tela permanece constante, sem piscar.
- Quando um sinal sonoro é ativado, o usuário pode momentaneamente silenciar qualquer alarme, sempre persistindo seu sinal visual.
- Se um alarme de prioridade mais alta for ativado durante o tempo de silêncio, ele será anunciado com um sinal visual e sonoro, eliminando a condição de silêncio anterior.

Tabela 5-7: Especificações do alarme do sistema

SISTEMA	DESCRIÇÃO	CAUSA POSSÍVEL	AÇÃO NECESSÁRIA
Falha de microprocessador	Falha grave que impede o microcontrolador manter o controle do equipamento. PR5 inoperante.	- Falha na eletrônica do ventilador pulmonar PR5. - Descarga total da bateria interna.	- Desconectar o paciente do ventilador pulmonar PR5 e continuar a ventilação com outro meio. - Contatar a assistência técnica.

5.5 CONFIGURAÇÃO PADRÃO DE ALARMES

Tabela 5-8: Configurações de alarme padrão

Adulto	VC PC SIMV (PC) + PS SIMV (VC) + PS PS / CPAP PRVC BIFÁSICO Terapia O ₂	P. mín. = 5 cmH ₂ O máx. = 40 cmH ₂ O Volume e volume minuto. máx. e mín. (*) Freq. mín = 5 c/min máx = 30 c/min PEEP = ±4 cmH ₂ O Apneia = 15 segundos FIO ₂ mín. = 0,21 máx. = 0,75
Pediátrico	VC PC SIMV (PC) + PS SIMV (VC) + PS PS / CPAP PRVC BIFÁSICO Terapia O ₂	P. mín. = 5 cmH ₂ O máx. = 30 cmH ₂ O Volume e volume minuto. máx. e mín. (*) Freq. mín = 10 c/min máx = 35 c/min PEEP = ±4 cmH ₂ O Apneia = 15 segundos FIO ₂ mín. = 0,21 máx. = 0,75
Neonatal	PC PS / CPAP TCPL CPAP Nasal Terapia O ₂	P. mín. = 3 cmH ₂ O máx. = 20 cmH ₂ O Volume e volume minuto. máx. e mín. (*) Freq. mín = 20 c/min máx = 45 c/min PEEP = ±4 cmH ₂ O Apneia = 10 segundos FIO ₂ mín. = 0,21 máx. = 0,75

(*) O valor depende do peso do paciente.

As fórmulas para calcular os limites são:

• Alarmes de volume corrente:

$$V_{Tmax} = W_{PAC} * 12 \text{ [mL/Kg]} \quad \text{limite superior}$$

$$V_{Tmin} = W_{PAC} * 4 \text{ [mL/Kg]} \quad \text{limite inferior}$$

W_{PAC} = Peso teórico do paciente

• Alarmes de volume por minuto:

$$V_{Mmax} = 1.2 * V_{Tmax} * f_R \quad \text{limite superior}$$

$$V_{Mmin} = 0.4 * V_{Tmin} * f_R \quad \text{limite inferior}$$

f_R = Frequência respiratória



- Qualquer verificação de alarme deve ser realizada com o paciente desconectado.
- Se alguma das verificações de alarme der resultados insatisfatórios, o equipamento não deve ser usado.
- Uma situação perigosa pode ocorrer se diferentes pré-configurações de alarme forem usadas no PR5, ou equipamento similar, na mesma área.
- Se a bateria do PR5 acabar e o equipamento não estiver conectado a uma fonte de alimentação externa, a configuração de alarme personalizada pelo usuário não será preservada.



- Na ausência de energia total (tanto da bateria interna quanto da rede de fornecimento de energia externa), o PR5 preserva as configurações de alarme padrão.
- Enquanto a bateria interna estiver suficientemente carregada, uma interrupção da fonte de alimentação externa não causará alterações na configuração do sistema de alarme, para que as configurações feitas pelo usuário sejam preservadas em todos os momentos.
- O histórico de alarmes/eventos é preservado quando o PR5 é desligado voluntariamente ou quando há perda total de energia elétrica (tanto da fonte externa quanto da bateria interna).
- O histórico de alarmes/eventos pode armazenar até 1024 entradas. Quando esse limite é atingido, cada nova entrada produz a exclusão da mais antiga.
- Os limites de alarme para volume de corrente mínimo e volume mínimo de minuto podem ser inativados. Para fazer isso, o valor deve ser reduzido até que o indicador mostre "NÃO". Isso pode ser útil, por exemplo, durante o uso de ventilação não invasiva.

5.6 VERIFICAÇÃO DOS ALARMES

Recomenda-se verificar a operação dos alarmes a cada 500 horas de uso, ou quando o ventilador é ligado ou após um período de recesso superior a 30 dias.

Existem dois tipos de alarmes no que diz respeito à programação:

- Aqueles cujo limite de ativação depende da programação feita pelo operador; e
- Aqueles cujo limite de ativação faz parte da segurança estabelecida pelo software no equipamento.

5.6.1 Verificar alarmes configuráveis pelo operador

A verificação é realizada com o ventilador, operando em modo VC, conectado ao pulmão de teste fornecido pela empresa.

Valores de configuração:

Circuito do paciente: adulto

Modo: adulto VC

Tempo Inspiratório: 1,2 s

Frequência: 15 c/min

Volume corrente: 0,5 l

PEEP: 5 cmH₂O

Deixe o ventilador funcionar por um minuto e comece a modificar os valores de alarme acima ou abaixo (conforme apropriado) do valor resultante da variável a ser corroborada.

5.6.1.1 ALARME DE PRESSÃO MÁXIMA E MÍNIMA

Registre a pressão de pico medida.

Pressão máxima: Ajuste o alarme com um valor de pressão 5 cmH₂O menor que o registrado. Verifique a ativação imediata do alarme com a interrupção da inspiração

Pressão mínima: Desconecte o pulmão de teste do ventilador e verifique a ativação do alarme.

5.6.1.2 ALARME DE VOLUME CORRENTE

Registre o volume expirado.

Volume corrente máximo: Defina o valor do alarme 50 mL abaixo do valor registrado, aguarde de 3 a 5 ciclos e verifique a ativação do alarme.

5.6.1.3 ALARME DE VOLUME MINUTO

Registre o valor do volume minuto expirado.

Volume máximo diário: Defina o valor do alarme 1 L abaixo do valor registrado, aguarde de 5 a 10 ciclos e verifique a ativação.

Volume mínimo: Configure o alarme 1 L acima do valor registrado, aguarde de 5 a 10 ciclos e verifique a ativação.

5.6.1.4 ALARME DE FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA MÁXIMA

Com o equipamento operando em modo assisto/controlado (VC ou PC), observe o valor da frequência respiratória definida pelo operador.

Defina o limite do alarme para um valor inferior ao encontrado na programação, espere de duas a três ciclos e verifique a ativação do alarme.

5.6.1.5 ALARME DE FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA MÍNIMA

Com o equipamento operando em modo espontâneo PS, realize disparos espontâneos no balão de testes com frequência inferior ao programado, porém não deixe o tempo entre dois ciclos serem superior ao tempo programado de apneia.

5.6.1.6 ALARME DE APNEIA

Programar o equipamento no modo PS:

PS = 20 cmH₂O PEEP = 5 cmH₂O

Não acione o pulmão de teste e confirme se o alarme e a ventilação de reserva estão ativados quando o tempo de apneia ajustado for excedido.

5.6.1.7 ALARME DE PERDA DE PEEP

A verificação deste alarme não é possível, pois, para ativá-lo, é necessário produzir um vazamento significativo no circuito do paciente, o que ativará primeiro o alarme de volume mínimo.

5.6.1.8 ALARME DE ERRO DO SENSOR PROXIMAL

Com o ventilador operando em modo normal, desconecte o circuito do paciente, aguarde pelo menos um tempo correspondente a dois ciclos ventilatórios e verifique a ativação do alarme.

5.6.2 Verificando alarmes fixos

5.6.2.1 ALARME DE INVERSÃO DA RELAÇÃO I: E

Com o ventilador operando em modo assisto/controlado (VC ou PC), aumente o valor do tempo inspiratório até ele aparecer em vermelho, aceite o novo valor, aguarde um ou dois disparos e confirme o que está descrito no parâmetro “Relação I: E”.

5.6.2.2 BAIXA PRESSÃO DO GÁS DE ENTRADA

Feche o suprimento de gás de entrada O₂. O alarme ativará quando a reserva dentro da reguladora de pressão baixar de 2,5 kg/cm³

5.6.2.3 BATERIA BAIXA

Permanecer sem a alimentação elétrica por aproximadamente 75% do tempo de autonomia do equipamento, deverá aparecer o alarme “BATERIA BAIXA”. A verificação deste alarme causa uma diminuição da vida útil da bateria.

5.6.2.4 FALHA DE MICROPROCESSADOR

A verificação deste alarme não é possível, pois sua ativação exigiria a produção intencional de qualquer dano aos circuitos eletrônicos internos do PR5.



CAPÍTULO 06

Limpeza e desinfecção

6.1 LIMPEZA

É o processo que visa à remoção da sujidade visível – orgânicos e inorgânicos e, por conseguinte a retirada da carga microbiana. A limpeza dos componentes, como válvula, circuito paciente, sensor proximal, deve sempre preceder os processos de desinfecção ou esterilização, sendo o processo mais importante da descontaminação. Uma vez que houver sujidade na válvula, no circuito ou no sensor proximal não haverá sucesso nos processos seguintes.

A válvula, circuito e sensor proximal devem ser limpos a cada paciente, seguindo inicialmente as recomendações de desmontagem conforme item de desmontagem. Após este passo inicial, recomendamos seguir as instruções específicas citadas a seguir para cada acessório.

O equipamento, monitor LCD, pedestal, braço articulado e demais partes devem passar pelo processo de limpeza periodicamente. Siga as instruções abaixo para limpeza.

6.1.1 Limpeza da carcaça do ventilador

Para o processo de limpeza da carcaça do ventilador, deve ser usado um pano limpo e macio, levemente umedecido com detergente ou produtos enzimáticos. Não é necessário enxaguar. Depois, deve ser seco com outro pano limpo e seco.

Use o mínimo de líquido possível pois o excesso de líquido pode penetrar nas conexões ou nos componentes elétricos.

Frequência de limpeza: depois de usar o equipamento com cada paciente e quantas vezes for necessário, dependendo do nível de sujeira.

6.1.2 Limpeza da tela sensível ao toque

A tela sensível ao toque pode parar de responder ao sinal se uma limpeza incorreta for executada. Para evitar danos, as seguintes instruções devem ser seguidas:

1. Desligue o equipamento antes de iniciar o processo de limpeza.
2. Umedeça levemente um pano com um limpador de vidro não abrasivo e passá-lo ao redor da tela com movimentos suaves e circulares, sem pressionar. O pano deve estar úmido, não molhado.
3. NUNCA aplique o limpador diretamente na tela.
4. Use um pano seco, macio e sem fiapos para secar a tela.



- Manter a atenção e vigilância de higienização do equipamento de ventilação mecânica, principalmente em condições que requer uso prolongado do equipamento com exposição potencial ao sistema respiratório e/ou contato com mãos contaminadas ou colonizadas, principalmente de profissionais da área da saúde, por isso o emprego de boas práticas de higiene e manuseio devem ser seguidas conforme orientações e recomendações do centro de controle de infecção hospitalar (CCIH) e/ou órgão equivalente.
- Os agentes de limpeza muitas vezes contêm aditivos que podem danificar os materiais utilizados na válvula exalatória. No caso de qualquer dúvida, fornecedor/fabricante deve ser contatado.
- Não é aconselhável a utilização de água em jato e /ou água sob pressão para o enxágue dos componentes, uma vez que podem ocorrer danos que comprometam o funcionamento da válvula.
- A esponja utilizada para a remoção de sujidade após a imersão em solução deve ser macia, com ausência de palhas de aço.
- Recomendamos cuidados na manipulação da membrana de silicone para que a mesma não danifique.
- Recomenda-se o enxágue com água tratada, livre de contaminantes, endotoxinas e minerais.
- Não use álcool etílico ou agentes abrasivos para limpar a tela.
- Consulte as instruções para o uso dos desinfetantes para um uso efetivo e seguro deles.
- É de responsabilidade exclusiva da instituição médica gerenciar os componentes descartáveis de acordo com os protocolos de tratamento de resíduos hospitalares.
- O PR5 não é compatível com nenhum método de esterilização.
- Use o mínimo de líquido possível. Um excesso de líquido pode vazar para as conexões ou componentes elétricos.



NOTAS

- Os componentes podem ser limpos em lavadoras ultrassônicas na qual a limpeza é potencializada pelo ultrassom.

6.2 SECAGEM

A secagem é um processo importante, pois a umidade interfere nos processos de desinfecção e esterilização. Recomendamos a realização da secagem para cada componente conforme descrito na tabela a seguir para cada acessório.



ADVERTÊNCIA

- Após a secagem os componentes devem ser inspecionados para verificar ausência de sujidade. Os procedimentos seguintes devem ser realizados somente se os componentes estiverem completamente limpos e com ausência de matéria orgânica e inorgânica.

6.3 ESTERILIZAÇÃO

É o processo que destrói todas as formas de vida microbiana e é efetuada por processos físicos ou químicos. O Óxido de Etileno (ETO) é um método físico-químico que utiliza temperaturas baixas para o processo de esterilização. O Autoclave a vapor saturado sob pressão é um método físico que utiliza temperatura elevadas por um tempo determinado que esteriliza o material exposto. Cada material foi validado em condições específicas conforme a tabela de itens a seguir.



NOTAS

- Os métodos de esterilização são seguidos conforme as normas ISO17664, ISO11135-1 e ISO 17665-1
- Recomenda-se o uso de indicadores do processo de esterilização para controlar os resultados de desempenho do ciclo de esterilização.
- Os equipamentos de proteção individual – EPI – utilizados pelos profissionais que realizarão os processos citados acima é determinado e fiscalizado pelo serviço de saúde conforme normas e rotinas padronizadas pelos mesmos.

6.4 ESPECIFICAÇÃO DA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Tabela 6-1: Higienização do Circuito do Paciente de Silicone

CIRCUITO PACIENTE SILICONE	
LIMPEZA	• Imergir o sensor em solução enzimática de 3ml/L por no mínimo 1 minuto, após, iniciar a limpeza em termo-desinfectora seguindo os parâmetros abaixo. • Enxágue 1 e 2 (Água fria): 02 minutos cada • Limpeza 1: 5 minutos a 40°C / 104°F • Enxágue 4 e 5 (Água fria): 02 minutos cada • Desinfecção (Treated Water): 01 minuto a 90°C / 194°F • Agente de limpeza: Endozime AW PLUS APA • Concentração do agente de limpeza: 2 ml/L • Indicador de limpeza: 2 unidades - CDWA - Terragene
SECAGEM	• Secagem em secadora automática, operando a 80 ° C por 50 minutos, após, se necessário, secar com ar comprimido medicinal manualmente. • Após secagem os materiais devem ser embalados individualmente em embalagem de papel grau cirúrgico, filme transparente e indicador de esterilização. Identificar com data e validade de esterilização e número de lote.
ESTERILIZAÇÃO	Vapor saturado sob pressão: Temperatura: 132°C a 134°C Tempo de esterilização: 04 minutos Tempo de secagem: 20 minutos.
VIDA ÚTIL	Número validado de ciclos Limpeza/Esterilização: 30 Ciclos

Tabela 6-2: Higienização do Circuito Paciente PVC

CIRCUITO PACIENTE PVC	
LIMPEZA	Realizar limpeza idêntica a apresentada na Tabela 6-1 do circuito paciente silicone.
EMBALAGEM	• Os materiais devem ser embalados individualmente em embalagem composta de papel grau cirúrgico, filme transparente e indicador de esterilização. Identificar com data e validade de esterilização e número de lote.
ESTERILIZAÇÃO	Óxido de Etileno: Tempo de condicionamento: 30 minutes Temperatura setada: 45°C to 65°C / 113°F to 149°F Tempo de exposição: 70 minutes Concentração: 600 mg/L. Umidade Relativa: 40 - 90% Pulso de vácuo / ar (inicial/final): 1 / 6 Pulso de vácuo / nitrogênio (inicial / final): 1 / 2 Nível de injeção de ETO: 0,80 bar Nível de vácuo de ETO: 0,40 bar
AERAÇÃO	Após o término da esterilização por ETO, o circuito paciente em PVC precisa ficar em aeração por 48 horas com vazão mínima de 25 trocas/hora.
VIDA ÚTIL	Número validado de ciclos Limpeza/Esterilização: 1 ciclo (uso único)

Tabela 6-3: Higienização do Sensor Proximal

SENSOR PROXIMAL	
Método 01	
LIMPEZA	Utilizar lavadora ultrassônica com solução enzimática, imergindo totalmente os componentes. Ciclo de 30 minutos a 45 °C em solução enzimática na diluição de 2 mL/L.
SECAGEM	- Secar em secadora automática, operando a 70 °C por 60 minutos. - Após a secagem os materiais devem ser embalados individualmente em embalagem composta de papel grau cirúrgico, filme transparente e tinta com indicador de esterilização. Identificar com data da esterilização, validade da esterilização e número do lote.
ESTERILIZAÇÃO	Autoclave Vapor Saturado Sob Pressão: Temperatura: 121 °C Tempo de esterilização: 20 minutos Tempo de secagem: 20 minutos
VIDA ÚTIL	Número validado de ciclos Limpeza/Esterilização: 10 ciclos.
Método 02	
LIMPEZA	- Imergir o sensor em solução enzimática de 3ml/L por no mínimo 1 minuto, após, iniciar a limpeza em termo-desinfectora seguindo os parâmetros abaixo. - Enxágue 1 e 2 (Água fria): 02 minutos cada - Limpeza 1: 5 minutos a 40°C / 104°F - Enxágue 4 e 5 (Água fria): 02 minutos cada - Desinfecção (Treated Water): 01 minuto a 90°C / 194°F - Agente de limpeza: Endozime AW PLUS APA - Concentração do agente de limpeza: 2 ml/L - Indicador de limpeza: 2 unidades - CDWA - Terragene
SECAGEM	- Secagem em secadora automática, operando a 80 °C por 50 minutos, após, se necessário, secar com ar comprimido medicinal manualmente. - Após secagem os materiais devem ser embalados individualmente em embalagem de papel grau cirúrgico, filme transparente e indicador de esterilização. Identificado com data e validade de esterilização e número de lote.
ESTERILIZAÇÃO	Óxido de Etileno: Tempo de condicionamento: 30 minutos Temperatura setada: 45°C to 65°C / 113°F to 149°F Tempo de exposição: 70 minutos Concentração: 600 mg/L. Umidade Relativa: 40 - 90% Pulso de vácuo / ar (inicial/final): 1 / 6 Pulso de vácuo / nitrogênio (inicial / final): 1 / 2 Nível de injeção de ETO: 0,80 bar Nível de vácuo de ETO: 0,40 bar
AERAÇÃO	Após o término da esterilização por ETO, o sensor deve permanecer em aeração por 48 horas com vazão mínima de 25 trocas/hora.



- Antes do uso do circuito paciente PVC completo é necessário realizar o procedimento de esterilização.
- Nunca esterilize o circuito paciente em PC em autoclave, pois o mesmo é sensível a altas temperatura e causará danos irreparáveis ao circuito paciente em PVC.
- Não empilhar as traqueias, não encostar nas paredes da câmara, não colocar as peças sem a embalagem adequada.



CAPÍTULO 07

Manutenção

7.1 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA assegura a integridade e segurança de seus produtos desde que estejam com os lacres de garantia inviolados por isso deve-se realizar as manutenções preventivas ou corretivas do equipamento diretamente com a assistência técnica da fábrica ou em assistência técnica autorizada indicada pela LEISTUNG, através dos contatos presentes nesse manual. Caso o estabelecimento de saúde, ou organização responsável pelo equipamento realize a abertura do gabinete ou realize qualquer outro tipo de manutenção no equipamento utilizando sua própria equipe técnica ou terceiros que não a própria fabricante do equipamento, alertamos que a responsabilidade pela segurança e desempenho do equipamento a partir desse momento passa a ser do estabelecimento de saúde ou organização responsável pelo equipamento ou a própria equipe técnica que realizou a manutenção.

Deverão ser realizadas manutenções preventivas no equipamento de acordo com a Tabela 7-1 abaixo.

Tabela 7-1: Programação de manutenção preventiva

MANUTENÇÃO	HORAS DE USO	INTERVALO DE TEMPO
1º	5.000 horas	1 ano
2º	10.000 horas	2 anos
3º	15.000 horas	3 anos
4º	20.000 horas	4 anos
5º	25.000 horas	5 anos

A instituição ou estabelecimento de saúde deve entrar em contato com a LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA para envio do equipamento para manutenção preventiva ao atingir as horas de uso, conforme tabela acima ou após 1 (um) ano da realização da última manutenção preventiva, o que acontecer primeiro.

Após o período de 05 anos (vida útil do produto) os componentes e peças de reposição continuarão sendo oferecidos pela LEISTUNG enquanto não cessar a fabricação do produto. Quando o produto for descontinuado, a LEISTUNG manterá a oferta de componentes e peças de reposição até o final do tempo de vida útil do produto.

Os componentes substituíveis apenas pelo serviço técnico são:

- Sensor de oxigênio;
- Bateria interna (consulte as especificações no Capítulo 10, tabela 10-3);
- Fusíveis (ver especificações no Capítulo 10, tabela 10-2); e
- Filtro interno de 100 µm.

Para acessar a consulta das horas de uso, você deve entrar no menu -> configuração operacional -> manutenção. Nesta opção, a versão do software, as horas de uso do equipamento e a lista de manutenção preventiva são exibidas. Aqueles já feitos serão identificados com um check verde.

Ao exceder as horas estabelecidas para manutenção preventiva, quando o equipamento é ligado, uma mensagem de aviso aparecerá indicando que a manutenção preventiva correspondente às horas de uso antecipado não foi realizada. Se você optar por continuar, o ícone que lembra a necessidade de manutenção aparecerá no painel de ícones da tela principal (Figura 7-1).

Figura 7-1: Ícone de manutenção preventiva



ADVERTÊNCIA

- A realização de manutenções preventivas periódicas é imprescindível para que o PR5 mantenha seu bom funcionamento e o tempo de vida útil de 5 anos.
- A manutenção do equipamento não deve ser realizada enquanto o equipamento estiver conectado ao paciente.
- Toda manutenção preventiva e substituição de peças e componentes do equipamento deve ser realizada somente por pessoal da Leistung ou autorizado pela Leistung, como um serviço técnico oficial.
- O usuário não deve substituir nenhuma peça ou realizar manutenção de equipamentos.
- Não utilize o equipamento caso não estiver funcionando de acordo com as especificações contidas nesse manual de instruções. Produtos alterados, adulterados, corrompidos, fraudados são impróprios ao uso.
- O fabricante não se responsabiliza por danos causados por mau uso ou abertura indevida do gabinete. Caso o lacre do equipamento seja violado, a responsabilidade por defeitos, falhas e eventos adversos será do estabelecimento de saúde.
- O PR5 faz um auto teste da condição da bateria a cada 5 minutos, porém recomenda-se que se desconecte da rede elétrica, pelo menos uma vez ao trimestre, deixando descarregar pelo tempo de autonomia para verificar a condição da bateria, após realize uma carga completa.

Tabela 7-2: Falhas frequentes

FALHA	CAUSA	SOLUÇÃO
O equipamento não acende	- Falta de energia elétrica	- Verifique se o equipamento está conectado a rede elétrica. - Verifique a posição da chave liga/desliga do equipamento.
Ativa o alarme de baixa pressão do O ₂ de entrada	- A pressão da rede de fornecimento de oxigênio é baixa (<250 kPa).	- Verifique se a pressão de entrada da rede de oxigênio está dentro da faixa de trabalho.
	- Cilindro de oxigênio descarregado.	- Verifica o nível de carga do cilindro de Oxigênio.
	- Desconexão da mangueira de oxigênio.	- Verificar a integridade da mangueira de oxigênio.
Ativa o alarme de bateria baixa	- A tensão da bateria se encontra em níveis próximos ao mínimo indispensável para que o PR5 cumpra seu desempenho essencial de forma segura.	- Conectar o equipamento a rede de alimentação. O alarme se apagará automaticamente ao recuperar a carga da bateria.
	- Bateria descarregada.	- A bateria já esgotou sua vida útil e precisa de reposição em serviço técnico autorizado.
Ativa o alarme de falha no microprocessador	- Falha no microprocessador, no qual impede manter o controle do equipamento.	- Contate o serviço técnico.



CAPÍTULO 08

Descarte

EMBALAGEM

A embalagem do equipamento consiste em caixas de papelão, espumas e sacos plásticos que protegem o equipamento e tornam seu transporte seguro. Estes juntos compõem um peso de 3,3 kg.

Embora esses três componentes possam ser descartados com o lixo convencional, é recomendável que eles sejam levados para um centro de reciclagem onde possam ser tratados com essa finalidade.



- O PR5 contém componentes elétricos e eletrônicos que não devem ser descartados junto com o lixo normal. Sua disposição final deve ser feita de acordo com os regulamentos locais em vigor. Se forem descartados inadequadamente, podem colocar em risco o meio ambiente, afetando solos, rios e águas subterrâneas.
- A bateria interna do PR5 contém substâncias poluentes. Não deve ser descartado junto com o lixo normal.
- Os acessórios descartáveis que são usados com o equipamento e estão em contato com o gás exalado e as secreções do paciente não devem ser descartadas com o lixo normal. Eles devem ser manuseados de acordo com os regulamentos relativos ao manuseio de resíduos patogênicos.

COMPONENTES

O equipamento é formado por materiais poliméricos, metálicos e componentes eletrônicos. Dependendo de sua natureza, sua disposição final é determinada:

- Os polímeros são encontrados principalmente em acessórios descartáveis usados por seu desempenho essencial. Seu descarte deve ser realizado de acordo com os regulamentos relativos ao gerenciamento de resíduos patogênicos.
- Os componentes eletrônicos são aqueles encontrados principalmente dentro do equipamento. Eles devem ser descartados de acordo com os regulamentos atuais para lixo eletrônico.
- Metais (como alumínio ou latão) são compostos de várias peças de equipamento e podem ser 100% reciclados se enviados a centro de reciclagem onde podem ser tratados para esse fim.



- Nenhum componente, parte ou peça do equipamento deve ser descartado no lixo convencional.
- Recomenda-se que, após a vida útil do equipamento, o PR5 seja devolvido à fábrica para que todas as peças sejam descartadas e recicladas adequadamente, de acordo com os regulamentos ambientais aplicáveis. Informe a fábrica pelo e-mail leistung@leistungbrasil.com.



CAPÍTULO 09

Simbología

Tabela 9-1: Símbolos usados no manual

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIÇÃO
 ADVERTÊNCIA	IEC 60601-1:2005 ISO 7010-W001	ADVERTÊNCIA Perigo de lesão grave ou morte.
 ATENÇÃO	IEC 60601-1:2005 ISO 7000-0434A	ATENÇÃO Risco de dano ao equipamento
 NOTAS	_____	NOTA Pontos de interesse a considerar para o uso correto, seguro e eficaz do equipamento
	ISO 7000 N.º 3082	FABRICANTE
	_____	RECORTE NA LINHA DE PONTOS
 PRECAUÇÃO	IEC 60601-1:2005 N.º 60878 ISO3864-B.3.6	PRECAUÇÃO Tensão elétrica perigosa.
	ISO 7000 N.º 5140	RADIAÇÃO ELETROMAGNÉTICA NÃO IONIZANTE

Tabela 9-2: Símbolos utilizados na embalagem PR5

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIÇÃO
	ISO 7000 N.º 0621	FRÁGIL Manipular com precaução
	ISO 7000 N.º 0623	ESTE LADO PARA CIMA Posição correta da embalagem para transporte ou armazenagem.
	ISO 7000 N.º 0624	PROTEGER DO SOL Esta embalagem deve estar protegida da luz solar direta.
	ISO 7000 N.º 0626	PROTEGER DA CHUVA Esta embalagem deve permanecer fora do alcance da chuva.
	ISO 7000 N.º 0632	LIMITE DE TEMPERATURA Temperatura máxima e mínima para o armazenamento e manuseio da embalagem.
	ISO 7000 N.º 2403	NÚMERO MÁXIMO DE CAIXAS EMPILHADAS Quantidade referente a embalagens de PR5.
	ISO 7000 N.º 2405	NÃO RODAR Não rodar ou tombar a embalagens durante o transporte e manuseio.
	ISO 7000 N.º 0622	NÃO USAR GANCHOS É proibido o uso de ganchos para o transporte e manuseio da embalagem.
	ISO 7000 N.º 2620	LIMITE DE UMIDADE Faixa limite de umidade para o armazenamento e manuseio.
	ISO 7000 N.º 2621	LIMITE DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA Faixa limite de pressão para o armazenamento e manuseio.
	ISO 7000 N.º 2403	NÚMERO MÁXIMO DE CAIXAS EMPILHADAS Quantidade referente a embalagens de pedestais.

Tabela 9-3: Símbolos usados no PR5, internos e externos.

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIÇÃO
	IEC 60601-1 N.º 60417-5032	CORRENTE ALTERNADA
	IEC 60601-1 N.º 60417-5031	CORRENTE CONTINUA
	IEC 60601-1 ISO 7000-0434A	PRECAUÇÃO! Risco de danos ao equipamento
	IEC 60601-1 N.º 60417-5264	EQUIPAMENTO LIGADO Conectado a fonte de alimentação elétrica interna e/ou externa
	IEC 60601-1 N.º 60417-5265	EQUIPAMENTO DESLIGADO Desconectado da fonte de alimentação elétrica interna e/ou externa
	IEC 60601-1 N.º 60417-5333	PARTE APLICADA TIPO BF
	IEC 60417-5172 IEC 60601-1	EQUIPAMENTO CLASSE 2
IP 33	IEC 60529	PROTEÇÃO CONTRA A ENTRADA DE SÓLIDOS E LÍQUIDOS! Proteção contra a entrada de sólidos com diâmetro igual ou inferior a 12,5mm e respingos de líquidos.
	ISO 7010-W001 IEC 60601-1	ADVERTÊNCIA! Perigo de lesões graves ou morte
	N.º 60878 ISO 3864-B.3.6	PRECAUÇÃO! Voltagem perigosa.

Tabela 9-3: Símbolos usados no PR5, internos e externos.

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIÇÃO
	IEC 60601-1 ISO 7010-M002	AÇÃO OBRIGATÓRIA Consultar documentação acompanhante
	ISO 7000 N.º 3082	FABRICANTE
	ISO 7000 N.º 0795	SAÍDA Escape de gases
	_____	PORTA DE CONEXÃO PACIENTE
	_____	PORTA DE CONEXÃO DA VÁLVULA EXALATÓRIA
	ISO 7000 N.º 5957	SOMENTE PARA USO EM INTERIORES
	_____	CONEXÃO SENSOR PROXIMAL



CAPÍTULO 10

Especificações técnicas

10.1 CLASSIFICAÇÕES

- De acordo com a norma IEC 60601-1: Equipamento Classe II, energizado internamente, tipo B para operação contínua.

- De acordo com a RDC 751/22 - ANVISA - Norma de classificação 12: Classe III - Todos os dispositivos médicos ativos destinados a administrar no corpo humano ou a remover dele medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias são classificadas na classe II, a menos que isto seja efetuado de forma potencialmente perigosa, levando em conta a natureza das substâncias ou a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.

10.2 NORMAS

IEC 60601-1: Equipamento elétrico médico - Parte 1- Requisitos gerais para segurança básica e funcionamento essencial.

IEC 60601-1-2: Equipamento elétrico médico - Parte 1-2 - Requisitos gerais para segurança básica e funcionamento essencial - Padrão colateral: Interferência eletromagnética - Requisitos e testes.

IEC 60601-1-6: Equipamento elétrico médico - Parte 1-6 - Requisitos gerais para segurança básica e funcionamento essencial - Padrão colateral: Usabilidade.

IEC 60601-1-8: Equipamento elétrico médico - Parte 1-8 - Requisitos gerais para segurança básica e funcionamento essencial - Padrão colateral: Requisitos gerais, testes e orientação para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.

IEC 60601-1-9: Equipamento elétrico médico - Parte 1-9 - Requisitos gerais para segurança básica e funcionamento essencial - Norma colateral: Requisitos para um projeto ecologicamente responsável.

IEC 60601-1-12: Equipamento eletromédico - Parte 1-12 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos destinados à utilização em ambientes de serviços de emergência médica.

IEC 62304: Software para dispositivos médicos. Processo do ciclo de vida do software.

IEC 62366: Dispositivos médicos. Aplicação de engenharia para dispositivos médicos.

ISO 10651-3: Ventiladores pulmonares para uso médico - Parte 3 - Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência.

10.3 ESPECIFICAÇÕES GERAIS

O PR5 é composto pelos seguintes componentes:

1. Tela sensível ao toque colorida LCD LED 800x600 pixels - 10,4 polegadas
2. Placa de controle interno com:
 - Apresentação de dados na tela
 - Controlador de tela de toque para interação do usuário
 - Leituras do circuito de pressão
 - Carregador de bateria inteligente
3. Alto-falante para alarmes sonoros
4. Bateria interna
5. Conexão para fonte externa (100-240 VAC - 50/60 Hz +24 VDC)
6. Sistema de compensação de vazamento automático
7. Fonte externa CA / CC 100-240 VAC - 50/60 Hz para +24 VDC
8. Pedestal (opcional)
9. Suporte para cilindro com bolsa de acessórios (opcional)
10. Sensor proximal adulto, pediátrico e neonatal
11. Circuitos de pacientes: adultos, pediátricos e neonatais
12. Sensor de capnografia (opcional)

10.4 ESPECIFICAÇÕES FÍSICAS E AMBIENTAIS

Tabela 10-1: Especificações físicas e ambientais

PARÂMETRO		ESPECIFICAÇÃO	TOLERÂNCIA	UNIDADE
Dimensões	Altura	321	± 2	mm
	Comprimento	360	± 2	mm
	Profundidade	270	± 2	mm
	Peso	6,9	± 10%	kg
Operação	Temperatura	-18 a 50	-	°C
	Pressão barométrica	50 a 110	-	kPa
	Umidade relativa (sem condensação)	15 a 95%	-	%
	Iluminação ambiente	500	-	Lx
Transporte e armazenamento	Temperatura	-18 a 50	-	°C
	Pressão barométrica	50 a 110	-	kPa
	Umidade relativa (sem condensação)	15 a 95%	-	%



- O armazenamento do equipamento por longos períodos de tempo, a temperaturas superiores a 27 °C ou sem conexão à rede elétrica por períodos superiores a 2 meses, pode afetar a vida útil da bateria.
- Em caso de armazenamento do equipamento por longos períodos de tempo, recomenda-se remover a bateria para evitar vazamento. A extração deve ser realizada somente por pessoal técnico autorizado.



- Os fluxos, volumes e vazamentos de gases são expressos em condições STPD (temperatura de 20°C e pressão atmosférica de 101,3 kPa), exceto aquelas ligadas aos elementos que compõem o circuito do paciente, as quais são expressas em condições de BTPS (temperatura de 37°C, umidade relativa de 100%, pressão atmosférica local).
- O PR5 é configurado automaticamente para se adaptar às condições associadas à altura, em relação ao nível do mar, do local onde é utilizado. O equipamento pode ser usado com segurança até uma altura de 6000 m acima do nível do mar.
- Embora o uso do equipamento seja recomendado em ambientes com intensidade de luz de 500 Lx, as marcações e os controles são visíveis em uma faixa de 10 a 10000 Lx.

10.5 CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS

Tabela 10-2: Fonte elétrica externa (carregador)

PARÂMETRO		ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE
Entrada	Rede elétrica	100 a 240	V _{AC}
	Potência nominal consumida	96	VA
	Potência máxima consumível	175	VA
Saída	Voltagem	24	V _{DC}
	Corrente nominal	7,3	A

Tabela 10-3: Fonte elétrica interna (bateria)

PARÂMETRO		ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE
Tensão nominal		18	V _{DC}
Capacidade nominal		7500	mAh
Tipo		íon-lítio	
Autonomia (com plena carga)		10	Horas
Vida útil		400 a 500	Ciclos
Tempo de carga completa		2	Horas
Tempo de carga para 70% de autonomia		1,5	Horas
Faixa de temperatura de trabalho	Descarga	-20 a 60	°C
	Carga	0 a 45	°C
	Armazenamento	-20 a 60	°C
	Normal de trabalho	22 a 28	°C



- Risco de choque elétrico: o gabinete deve ser removido apenas por pessoal qualificado.
- No caso da bateria interna ser danificada, ela pode liberar substâncias perigosas, dentre as quais podem estar presentes gases inflamáveis.
- Se o PR5 for usado no modo de bateria, sua carga deve ser monitorada continuamente. Se a carga diminuir para valores mínimos para o desempenho essencial do equipamento, será necessário conectar o PR5 a uma rede de fornecimento de energia.



ATENÇÃO

- Em caso de falha na alimentação da rede elétrica, a comutação da bateria interna ocorre automaticamente, sem a necessidade de intervenção do usuário. A bateria interna e os fusíveis não são substituíveis pelo operador.



NOTAS

- Quando for necessário conectar o equipamento a uma rede de alimentação CA, somente a fonte de alimentação externa fornecida pela Leistung deverá ser usada.

O PR5 contém um modelo de fusível cujas características elétricas são: 250V; 8A; 20 mm; SB lento.

O fusível só deve ser substituído por pessoal técnico. As características elétricas especificadas devem ser respeitadas.

10.6 CONEXÃO COM AS FONTES DE OXIGÊNIO

Tabela 10-4: Conexão à fonte de oxigênio

PARÂMETRO	ESPECIFICAÇÃO	UMIDADE
Conector	Rosca DISS macho 9/16	Polegadas
Pressão	250 - 700	kPa
Fluxo	Até 150	L/min



ADVERTÊNCIA

- Utilize apenas O₂ de grau médico para o funcionamento do equipamento. O gás deve estar limpo e seco para evitar a contaminação que afeta a saúde do paciente e resulta em mau desempenho do equipamento.



NOTAS

- Para o fornecimento de O₂, use apenas a mangueira de entrada de O₂ fornecida como acessório,
- O equipamento possui um regulador de pressão interno para manter um nível seguro de pressão na entrada do mesmo.
- Quando a pressão do oxigênio estiver abaixo do especificado, o alarme de baixa pressão de oxigênio será ativado. Uma diminuição na pressão inspiratória pode ocorrer na saída do paciente.

AUTONOMIA DO CILINDRO DE OXIGÊNIO

O consumo do ventilador pulmonar depende das seguintes variáveis: Volume corrente; Tempo inspiratório; Frequência respiratória; FiO_2 e Fluxo base.

Como se observa, existem várias variáveis que condicionam a autonomia de um cilindro de oxigênio. O volume útil de gás um cilindro dependerá do volume interno do mesmo e da diferença de pressão à carga máxima e mínima (pressão residual).

O volume total de um cilindro não estará disponível para uso, pois depende da restrição e queda de pressão em cima da reguladora de pressão do cilindro.

Para o equipamento programado da seguinte forma e conectado a um cilindro de oxigênio de 6 m^3 (6000 litros):

Frequência respiratória (Fr) = 12 c / min

Tempo inspiratório (Ti) = 1,20 s

Relação I: E = 1: 3,2

Volume corrente (VT) = 0,40 L

Concentração de oxigênio (FiO_2) = 50%

Fluxo base (aproximado) = 3 L / min

Sendo:

VT = Volume consumido no período inspiratório

VE = Volume consumido no período expiratório

VM = Volume consumido por minuto

O gasto de oxigênio é calculado como:

$$\text{VM} = \text{VT} * \text{Fr} + \text{Fluxo base} * \text{Fr} * \text{Texp} / 60$$

$$\text{VM} = 0,40 \text{ L} * 12 \text{ c/min} + 3 \text{ L/min} * 12 \text{ c/min} * 3,80 \text{ s} / 60$$

$$\text{VM} = 7,08 \text{ L/min}$$

Conhecendo o volume minuto consumido é necessário separar o quanto é de oxigênio e o quanto é de ar. Para isso, utiliza-se a formula abaixo que considera o FIO_2 .

$$\text{VMO}_2 = (\text{FIO}_2 - 0,21) * \text{VM} / 0,79$$

$$\text{VMO}_2 = (0,50 - 0,21) * 7,08 / 0,79 \quad \rightarrow \quad \text{VMO}_2 = 2,59 \text{ L/min}$$

Agora conhecendo o consumo por minuto de oxigênio é possível calcular a durabilidade do cilindro de oxigênio.

$$\text{Durabilidade} = \text{Volume cilindro} / \text{VMO}_2$$

$$\text{Durabilidade} = 6000 / 2,59 = 2316 \text{ minutos ou } 38,6 \text{ horas.}$$

10.7 MODOS VENTILATÓRIOS

Tabela 10-5: Modos ventilatórios

PACIENTE	TIPO	MODOS VENTILATÓRIOS
Adulto e Pediátrico	Assistido/Controlado	VC
		PC
		PRVC
	Espontâneo	PS/CPAP
	Variável	SIMV(PC) + PS
		SIMV(VC) + PS
		BIFÁSICO
	Oxigenoterapia	Terapia O ₂
Neonatal	Assistido/Controlado	PC
		TCPL
	Espontâneo	PS/CPAP
		CPAP NASAL
	Oxigenoterapia	Terapia O ₂

O ventilador possui compensação automática de vazamento em todos os modos ventilatórios com controle de pressão. O valor máximo de vazamento compensado é de 20 L/min. Essa compensação garante, em caso de vazamento, o correto sincronismo com o paciente, atingindo as pressões programadas para a fase inspiratória e mantendo a PEEP na fase expiratória.

10.8 PARÂMETROS VENTILATÓRIOS CONFIGURÁVEIS

Tabela 10-6: Parâmetros ventilatórios configuráveis

PARÂMETRO	ESPECIFICAÇÃO	RESOLUÇÃO	UNIDADE
Concentração de O ₂ (FIO ₂)	40 a 100	1	%
Tempo inspiratório	0,20 a 10,0	0,01	s
Relação I:E	5:1 a 1:9,9	0,1	-
	1:10 a 1:99	1	-
Frequência respiratória	1 a 150	1	c/min
Volume Tidal	0,01 a 2,50 (por volume)	0,01	L
	2 a 4000 (por pressão)	-	ml
Sensibilidade Inspiratória	-0,5 a -10 (pressão)	0,5	cmH ₂ O
	0,5 a 10 (fluxo)	0,5	L/min
Sensibilidade Expiratória	5 a 80	5	% pico do fluxo ins.
Pressão controlada	2 a 60*	1	cmH ₂ O sobre PEEP
Pressão suporte	2 a 60*	1	cmH ₂ O sobre PEEP
Pressão inspiratória	0 a 120	1	cmH ₂ O
Rise Time	6 níveis	1	-
PEEP / CPAP	0 a 50	1	cmH ₂ O
Fluxo base	2 a 20	1	L/min
Fluxo Inspiratório	0 a 130	1	L/min
Fluxo Expiratório	0 a 130	1	L/min
Suspiro (modo VC)	Ciclos por hora, quantidade, volume corrente e disparo manual		

* Com a PEEP ajustada, se limita a Pcon ou Psup + PEEP <=60cmH₂O

10.9 FÓRMULA PARA CÁLCULO DE FIO₂

Para realizar o calculo de concentração de oxigênio nos gases respiratórios, o equipamento utiliza a seguinte fórmula:

$$FIO_2 = \frac{V_{O_2} + V_{ar} \cdot 0,21}{V_{O_2} + V_{ar}}$$

É possível monitorar a FIO₂ através da opcional célula de oxigênio (tecnologia Galvânica) que é instalada internamente ao gabinete.

10.10 PARÂMETROS VENTILATÓRIOS MONITORÁVEIS

PARÂMETROS MONITORADOS
-Pressão da via aérea: Pico, Plateau, Média, Base(PEEP)
-Tempo inspiratório -Tempo expiratório
-Relação I:E -Ti/Ttot
-Volume corrente inspiratório e expiratório
-Pico de fluxo inspiratório -Pico de fluxo expiratório
-Complacência dinâmica
-Frequência respiratória total
-Frequência respiratória espontânea
-Indicador gráfico de ciclos espontâneos e controlados
-Volume minuto expirado
-Concentração de oxigênio (FIO ₂)
-Fugas
-Volume por peso teórico (ml/kg)
-EtCO ₂ - CO ₂ ins (opcional)

10.11 FÓRMULA DE COMPENSAÇÃO DE ALTITUDE

Para realizar a compensação do altitude das medições do equipamento, é utilizado a seguinte fórmula, onde a magnitude dos coeficientes A, B e C se determinam em função da pressão atmosférica e temperatura.

O ventilador pulmonar PR5 possui sensor barométrico interno que coleta a pressão atmosférica e realiza a compensação automática de altitude.

$$V_{ADC} = A_{(T,P)} \cdot q^2 + B_{(T,P)} \cdot q + C$$

10.12 FAIXA PARÂMETROS VENTILATÓRIOS MONITORÁVEIS

Tabela 10-7: Parâmetros ventilatórios monitorados

PARÂMETROS	ESPECIFICAÇÃO	RESOLUÇÃO	UNIDADE
Pressão de pico	0 a 120	1	cmH ₂ O
Pressão média	0 a 120	1	cmH ₂ O
Pressão base (PEEP)	0 a 120	1	cmH ₂ O
Tempo inspiratório	0,1 a 10	0,01	s
Tempo expiratório	0,1 a 59	0,01	s
Frequência respiratória	1 a 250	1	c/min
Relação I:E	49:1 a 1:99	0,1	-
Relação Ti/Ttot	1 a 98%	1	%
Fluxo Inspiratório de pico	0 a 140	1	L/min
Fluxo expiratório de pico	0 a 120	1	L/min
Volume corrente expiratório	0 a 9,99	0,01	L
Volume minuto	0 a 50,0	0,1	L
Complacência dinâmica	1 a 999	1	mL/cmH ₂ O
Fugas	0 a 100	1	%
Resistência inspiratória	0 a 250	1	cmH ₂ O/L/m



NOTAS

- A precisão das medições de pressão é de $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ da leitura real})$. O resto dos valores medidos tem um erro máximo de $\pm 10\%$.
- Os fluxos, volumes e vazamentos de gases são expressos em condições STPD (temperatura de 20°C e pressão atmosférica de 101,3 kPa), exceto aquelas ligadas aos elementos que compõem o circuito do paciente, as quais são expressas em condições de BTPS (temperatura de 37°C, umidade relativa de 100%, pressão atmosférica local).

10.13 GRÁFICOS

Tabela 10-8: Gráficos exibidos

GRÁFICOS	
Gráfico por tempo	Pressão
	Fluxo
	CO ₂
	Volume
Loops	Fluxo / Volume
	Volume / Pressão
	Pressão / Fluxo

10.14 TENDÊNCIAS

Tabela 10-9: Curvas de tendência

CURVA DE TENDÊNCIA (2, 4, 8, 16 OU 24 HORAS)	
	Pressão de pico
	Fluxo Inspiratório
	Volume corrente
	Volume minuto
	Frequência respiratória
	Complacência
	EtCO ₂

10.15 MECÂNICAS VENTILATÓRIAS

Tabela 10-10: Mecânicas Ventilatórias disponíveis

MECÂNICAS VENTILATÓRIAS	
	AutoPEEP
	Complacência/Resistência

10.16 ALARMES

Tabela 10-11: Alarmes

TIPO		FAIXA	RESOLUÇÃO	UNIDADE
Programáveis	Pressão inspiratória máxima e mínima	3 a 120	1	cmH ₂ O
	Volume corrente máximo e mínimo	0 a 2,5	0,01	L
	Volume minuto máximo e mínimo	0 a 25	0,1	L/min
	Apneia	5 a 60	5	s
	Frequência respiratória máxima e mínima	3 a 150	1	c/min
	PEEP máximo e mínimo com pressão contínua	±2 a ±10	2	cmH ₂ O
	Concentração de Oxigênio (FIO ₂) máximo e mínimo	0,40 a 1,00	0,01	-
Fixos ou automáticos	Ciclo interrompido			
	Desconexão do paciente			
	Desconexão do sensor proximal			
	Baixa pressão de Oxigênio			
	Falta de energia elétrica			
	Baixa carga da bateria			
	Falha de microprocessador (ventilador inoperante)			
	Inversão da relação I:E			



NOTAS

- Os alarmes são ativados, de acordo com as prioridades, com sinais visuais (mensagens na tela) e sinais auditivos.

10.17 CARACTERÍSTICAS DOS ALARMES DE ACORDO COM A PRIORIDADE

Tabela 10-12: Características técnicas dos alarmes de acordo com a prioridade

ALARME	CARACTERÍSTICA	PRIORIDADE		
		ALTA	MÉDIA	BAIXA
Visual	Cor	Vermelha	Amarela	Amarela
	Frequência de intermitência	1,4 a 2,8 Hz	0,4 a 0,8 Hz	Constante
Sonoro	Número de pulsos com limites extrapolados	10 pulsos	3 pulsos	2 pulsos
	Intervalo entre os eventos	125 ms	125 ms	125 ms
	Pressão sonora	~60 dB	~60 dB	~60 dB
	Frequência do Pulso	351 Hz	351 Hz	331 Hz

10.18 HISTÓRICO DO ALARME

Tabela 10-13: Capacidade do histórico de alarmes

OUTROS MENUS
Últimos 1000 eventos com data e hora

10.19 OUTROS MENUS

Tabela 10-14: Lista de menus diversos

OUTROS MENUS
Indicadores de horas de uso e serviços técnicos realizados
Mudança do idioma (espanhol, inglês e português)
Ajuste do volume do som de alarmes
Teste ou troca do circuito paciente
Ajuste da configuração do paciente

10.20 AUTO TESTE

Tabela 10-15: Auto testes feitos pelo equipamento

AUTO TESTE
Verificação da pressão atmosférica
Compensação de altitude
Detecção de célula de oxigênio

10.21 FILTRAGEM DE SINAIS

Todas as variáveis ventilatórias são detectadas com uma frequência de amostragem de 100 Hz e processadas por filtros digitais de baixa frequência. A frequência de corte dos filtros correspondentes a cada variável é indicada na seguinte tabela:

Tabela 10-16: Frequências de corte para cada sinal medido

PARÂMETROS	FREQUÊNCIA DE CORTE [HZ]
Pressão positiva na via aérea	40
Fluxo inspiratório	15
Célula de oxigênio (FiO ₂)	2
Sensores de fluxo proximal	10
Nível da bateria	1

10.22 LEITURA DE CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO (FiO₂)

A leitura da FiO₂ é feita por meio de um sensor de oxigênio que está dentro do equipamento. O tempo de resposta para ir de uma FiO₂ de 21% para uma FiO₂ de 90% é menor ou igual a 13 segundos.

Para substituição do sensor, o equipamento deve ser enviado para o serviço técnico autorizado.

10.23 NÍVEIS DE POTÊNCIA E PRESSÃO SONORA

Tabela 10-17: Níveis de potência e pressão sonora

MODO DE FUNCIONAMENTO	d=1m		
	Adulto	Pediátrico	Neonatal
Nível de potência acústica ponderado A, L _{WA} (ref. pW) em decibéis	55,1	55,0	55,3
Incertezas, U95% L _{WA} em decibéis	2,7	2,2	2,7
Nível de pressão acústica ponderada A, L _{PA} (ref. 20mpA) em decibéis	47,1	47,0	47,3
Incertezas, U95% L _{PA} em decibéis	2,3	1,8	2,3

10.24 DIAGRAMAS PNEUMÁTICOS

Imagem 10-1 Diagrama pneumático interno

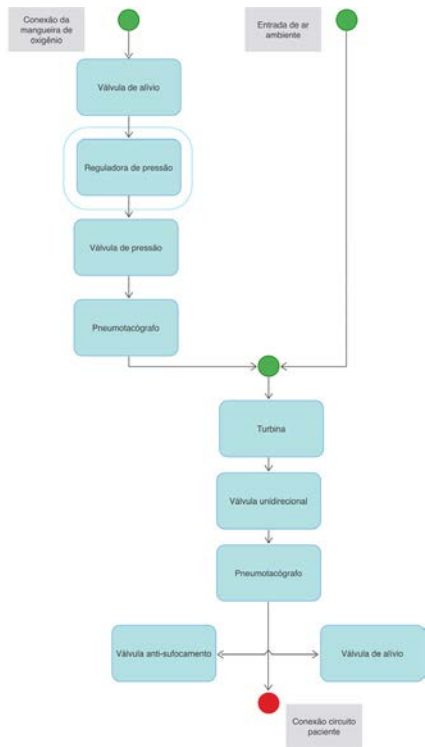
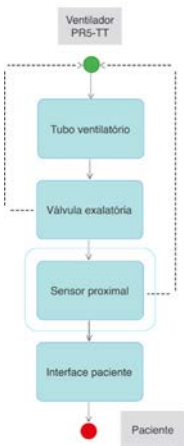


Imagem 10-2 Diagrama pneumático do circuito do paciente e pontos de acesso





CAPÍTULO 11

Declarações de compatibilidade
eletromagnética

DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE - Emissões eletromagnéticas

O ventilador pulmonar PR5 está destinado para utilização em um ambiente eletromagnético como se especifica em seguida. O cliente ou o usuário do ventilador pulmonar PR5 deverá assegurar de que seja utilizado em tais ambientes.

ENSAIOS DE EMISSÃO	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O ventilador pulmonar PR5 utiliza energia RF somente para suas funções internas. Por tanto suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem alguma interferência em equipamentos eletromédicos próximos. O PR5 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, e pode ser usado em estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe B	
Emissões devido a flutuação de tensão e cintilamento. IEC 61000-3-3	Conforme	



- O PR5 não deve ser usado ao lado ou empilhado com outro equipamento. Se este local for necessário, o desempenho do PR5 deve ser observado para verificar sua operação normal na configuração que será usada.

DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE - Imunidade eletromagnéticas

O ventilador pulmonar PR5 está destinado para utilização em um ambiente eletromagnético como se especifica em seguida. O cliente ou o usuário do ventilador pulmonar PR5 deverá assegurar de que seja utilizado em tais ambientes.

Ensaio de Emissões	Nível de Ensaio da IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descargas Eletro-táticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 15 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 15%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulso IEC 61000-4-4	± 2 kV nas Linhas de Alimentação ± 1kV nas linhas de entrada saída	± 2 kV nas Linhas de Alimentação ± 1kV nas linhas de entrada saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de Tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação. IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. < 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. < 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Ventilador Pulmonar PR5 exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Ventilador Pulmonar PR5 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campos Magnéticos na frequência de alimentação IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

**NOTAS**

• Ut é a tensão de alimentação corrente alternada antes da aplicação do nível de ensaio.

DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE - Imunidade eletromagnéticas

O ventilador pulmonar PR5 está destinado para utilização em um ambiente eletromagnético como se especifica em seguida. O cliente ou o usuário do ventilador pulmonar PR5 deverá assegurar de que seja utilizado em tais ambientes.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ISM ^a	3 V	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Ventilador Pulmonar PR5, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada: $d = 1,17 [P]^{1/2}$ $d = 1,20 [P]^{1/2}$ $d = 1,20 [P]^{1/2}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,30 [P]^{1/2}$ 800 MHz até 2,5 GHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ISM ^a 10 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	10 V 10 V/m	Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m) ^b . É recomendado que a intensidade de campo estabelecido pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local ^c , seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^d . Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

**NOTAS**

- Em 80 MHz e 800 MHz aplica a faixa de frequência mais alta.
- Estas declarações podem não aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética está afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

a - Faixas industriais, científicas e médicas (ISM) entre 150 KHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. **b** - Os níveis de conformidade nas faixas de frequência ISM entre 150 KHz e 80 MHz e em uma faixa de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz têm o objetivo de reduzir a probabilidade de que equipamentos de comunicação móveis e portáteis possam causar interferência se forem introduzidos inadvertidamente na área do paciente. Por esse motivo, um fator adicional de 10/3 é usado na fórmula para calcular a distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência. Intensidades **c**- fixos, tais como estações de base (celular / sem fio) de rádio, telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissores de radiodifusão AM - FM e TV não pode ser esperado teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética no local. Se a medição da intensidade de campo da sala na qual o PR5 é usado excede o nível de conformidade de RF, o PR5 deve ser observado para verificar sua operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou relocação de PR5. **d**- Acima da faixa de frequência de 150kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 v / m.

Tabela 11-4- Distâncias das separações recomendadas

Distância de Separação recomendada entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e Ventilador Pulmonar PR5

O Ventilador Pulmonar PR5 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Ventilador Pulmonar PR5 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF (transmissores) portátil e móvel e o Ventilador Pulmonar PR5 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.				
Potência Máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de Separação de acordo com a frequência do transmissor (metros)			
	150 kHz até 80 MHz fora das Bandas ISM $d= 1,17 [P]^{1/2}$	150 kHz até 80 MHz nas Bandas ISM $d= 1,20 [P]^{1/2}$	80 MHz até 800 MHz $d= 1,20 [P]^{1/2}$	800 MHz até 2,5GHz $d= 2,30 [P]^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,72
1	1,17	1,20	1,20	2,30
10	3,70	3,79	3,79	7,27
100	11,70	12,00	12,00	23,00
Para transmissores com uma potência nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.				
NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta.				
NOTA 2 Nas bandas de frequência ISM (Industrial, Médica e Científica) entre 150 kHz e 80 Mhz estão 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957MHz até 27,283 MHz e 40,66 MHz até 40,70 MHz.				
NOTA 3 Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência 80 MHz até 2,5 GHz para reduzir a probabilidade de interferência que os equipamentos de comunicação móvel portátil poderiam causar se levados inadvertidamente em áreas de pacientes.				
NOTA 4 Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.				



CAPÍTULO 12

Garantía

O equipamento PR5 tem garantia contra defeitos de fabricação por um período de 12 (doze) meses a partir da data da emissão da Nota Fiscal de Venda da Leistung Equipamentos LTDA.

Os 03 (três) primeiros meses são correspondentes ao prazo legal e os 09 (nove) meses seguintes correspondem ao prazo contratual, onde a Leistung Equipamentos LTDA se responsabiliza por troca, reparo e mão de obra para as partes que apresentem vício ou não atendam as especificações contidas no Manual do Usuário do produto.

No processo de constatação de irregularidades no prazo de garantia, deverá o adquirente, de posse dos documentos citados, comunicar a ocorrência ao setor de assistência técnica da Leistung Equipamentos LTDA.

A garantia é limitada ao produto utilizado em condições normais e para os fins a que se destina e cujas manutenções preventivas e substituições de peças e consertos sejam realizados pela LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA ou por assistência técnica autorizada indicada pela LEISTUNG.

A instalação do equipamento é de responsabilidade do próprio usuário. Para realização da instalação, o usuário deverá seguir exatamente o descrito no manual do usuário, sob pena de perda de garantia caso não siga as instruções. Caso o usuário tenha dúvidas quanto a instalação do equipamento, o mesmo deverá entrar em contato com a LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

Peças sujeitas a desgaste ou deterioração por uso normal, condições de uso adversas, uso indevido, ou acidentes, não são cobertas pela garantia.

Haverá perda de garantia devido ao seguinte:

a) Instalação inadequada, acidentes, esterilização inadequada, operação ou alteração realizados por pessoal não autorizado pelo fabricante.

b) Quando os defeitos forem produzidos por quedas, batidas ou qualquer tipo de dano externo, ou ainda, pela má utilização do equipamento.

c) O usuário operar o equipamento em desacordo com o especificado no manual, inclusive em relação ao atendimento dos prazos de manutenção preventiva.

d) Quando for alterada, rasurada ou retirada a etiqueta de identificação do aparelho ou o lacre de garantia. Além disso, nessas condições, a responsabilidade por qualquer defeito e efeitos adversos que o equipamento apresentar é de responsabilidade da instituição ou estabelecimento de saúde que possui a guarda do equipamento médico e deve realizar o gerenciamento de tecnologias em saúde de acordo com a RDC 509 de 27 de maio de 2021.

e) Quando for constatado que os danos foram causados por circunstâncias relativas à deficiência de instalação elétrica e/ou pneumática do estabelecimento de saúde, ou por flutuações/diferenças de tensão que trabalha o aparelho.



NOTAS

- Durante o período de garantia guarde a embalagem. O armazenamento ou transferência do equipamento deve ser feito com a embalagem original e com a correspondente proteção interna, caso contrário a garantia expirará.
- A vida útil do PR5 é definida em 5 anos. O mesmo pode variar dependendo das condições de uso e conformidade com a manutenção preventiva (Capítulo 7- Manutenção).



LEISTUNG

Leistung Equipamentos Ltda.

Rua João Ropelatto, 202 - Nereu Ramos
Jaraguá do Sul - SC - Brasil

Fone: (47) 3371-2741

E-mail: leistung@leistungbrasil.com

www.leistungbrasil.com

 **Assistência Técnica**
 **(47) 99985-6173**