



À
FUNDAÇÃO EDUCACIONAL D. ANDRÉ ARCOVERDE
VALENÇA - RJ

COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS Nº 06.980108/2025
CONVÊNIO Nº 980108/2025

PROPOSTA DE PREÇOS

A empresa abaixo mencionada propõe fornecer à Fundação Educacional D. André Arcoverde, pelos preços abaixo assinalados, obedecendo rigorosamente às condições estipuladas constantes no Edital de Cotação Prévia de Preços nº 06.980108/2025.

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.	

Item	Especificação	Und	Qtd	Valor Unitário	Valor Total
21	<u>VENTILADOR PULMONAR MICROPROCESSADO</u> Marca: Leistung Modelo LUFT5 Adulto Pediátrico e Neonatal COM TELA GRÁFICA LCD LED de 17" <u>Nº. Registro da ANVISA: 80203470015</u> Fabricante: Leistung Equipamentos Ltda Produto de origem Nacional O ventilador pulmonar LUFT5 é um equipamento de assistência ao sistema respiratório com recursos avançados, aliados a um projeto confiável com alto padrão de segurança, que integra diversos modos ventilatórios apto para o tratamento de diferentes	UN	01	R\$ 56.000,00 (Cinquenta e seis mil reais).	R\$ 56.000,00 (Cinquenta e seis 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



condições clínicas e patologias. O LUFT5 proporciona assistência para situações de resgate, manutenção e tratamento de pacientes com insuficiência respiratória.

Com sua tela LCD LED de 17" e alta resolução, permite o monitoramento claro da ventilação mecânica, além da operação prática e intuitiva com a tecnologia sensível ao toque. Possui duplo processamento para assegurar o funcionamento da ventilação pulmonar, permitindo interação do profissional de saúde com os gráficos, para melhor visualização do comportamento da mecânica ventilatória. Com recursos amplos e arrojados de monitoramento da mecânica ventilatória permite ao profissional conhecer em detalhes as condições clínicas e funcionais do sistema respiratório, o que auxilia na melhor tomada de decisão terapêutica.

O LUFT5 disponibiliza os modos ventilatórios convencionais e avançados, necessários para terapias em pacientes neonatais (prematturos a partir de 0,3 Kg), pediátricos e adultos, podendo ventilar, inclusive, indivíduos com obesidade mórbida (> 300 Kg), além de um avançado menu de mecânica respiratória para diagnósticos funcionais do sistema respiratório. Assim, o LUFT5 oferece alta qualidade e performance ventilatória adaptada a cada paciente, apto a ser utilizado nas mais complexas e exigentes terapias.

MODOS VENTILATÓRIOS: ADULTO E PEDIÁTRICO

Assistido/Controlado

- VC
- PC
- PRVC

Espontâneo

- PSV/CPAP ou PS (pressão de suporte)
- VNI

Variável

- SIMV (VC) + PS
- SIMV (PC) + PS
- SIMV (PRVC) + PS
- MMV + PS
- PS + VT assegurado
- Volume Suporte (VS)
- Pressão bifásica (APRV + PS)
- Oxigenoterapia de alto fluxo
- HFNC

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



VENTILAÇÃO DE BACKUP (SUPORTE)

- Volume Assistido/Controlado
- Pressão Assistida/Controlada
- Em todos os modos ventilatórios.

MODOS VENTILATÓRIOS: NEONATOLOGIA

Assistido/Controlado

- VC
- PC
- Fluxo Contínuo (TCPL)
- Volume garantido (VG)

Espontâneo

- PS/CPAP ou PS (pressão de suporte)
- CPAP Nasal

Variável

- SIMV (PC) + PS
- Oxigenoterapia de alto fluxo
- HFNC

CONTROLES:

- FiO2: 21 a 100%
- Tempo Inspiratório: 0,1 a 30 segundos
- Relação I:E: 5:1 - 1:99
- Frequência do Ventilador: 1 - 180 ciclos por minuto
- Volume Corrente: 2,0 a 2.500 ml, até 4000 ml em modos por pressão.
- Volume Minuto: 0,01 a 25,0 L
- Sensibilidade:
 - Por Fluxo: 0,1 a 15 l/min |
 - Por Pressão: -0,1 a -15,0 cmH₂O
- Pressão Controlada (PC): 1 a 95 cmH₂O sobre PEEP
- Pressão de Suporte (PS): 0 a 80 cmH₂O sobre PEEP
- Pressão Inspiratória: -50 a 120 cmH₂O
- Pressão Auxiliar: -150 a 150 cmH₂O
- Rise Time: 6 níveis
- Sensibilidade Expiratória: 5 a 80%
- Tempo de Apneia: 5 a 60s
- PEEP / CPAP: 0 a 50 cmH₂O
- Nebulização: 1 a 20 min. com volume inspiratório e FiO2 compensado, sincronizado com a inspiração
- Fluxo Inspiratório: 0 a 250 l/min.
- Fluxo Expiratório: Até 200 l/min.
- Pausa Automática Inspiratória (modo VC): 0,1 - 2,0 segundos com valor de pressão de platô

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



<ul style="list-style-type: none"> • Pausa Inspiratória e Expiratória Manual: Até 30 segundos • O₂ 100%: 1 a 20 minutos • Forma de Onda de Fluxo: <ul style="list-style-type: none"> Quadrada Descendente 100% Descendente 50% Sinusoidal Ascendente • Válvula de Segurança Interna de Pressão Inspiratória ajustada em 90 cmH₂O • Válvula Reguladora de Pressão de Entrada de Ar e O₂ incorporada internamente ao equipamento • Conector de Sinal RS232 para comunicação externa com software e entrada de sinais • Conector de Sinal USB para atualização de serviço e software do equipamento e exportar dados para pendrive. • TGI sincronizada com a fase expiratória • Suspiro: Ciclos por hora, quantidade, volume tidal máximo • Escalas Automáticas para amplitude e configurável para tempo • Congelar Gráficos: Grade e cursores para fácil interpretação dos valores • <i>Standby</i>: Mantém o ventilador em espera sem alteração da programação • Ventilação de <i>Backup</i>: Disponível em todos os modos ventilatórios • Compensação de Altitude automática • Nível do Som de Alarme: 20 a 100% <p>MONITORIZAÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressão da Via Aérea: Pico: 0 a 120 cmH₂O • Pressão da Via Aérea: Platô: 0 a 120 cmH₂O • Pressão da Via Aérea: Média: 0 a 120 cmH₂O • Pressão da Via Aérea: Base (PEEP): 0 a 50 cmH₂O • Tempo Inspiratório: 0 a 30 segundos • Tempo Expiratório: 0 a 30 segundos • Relação I:E: 49:1 e 1:99 • Pausa Inspiratória: 0 a 30 segundos • Volume Corrente Inspirado (Distal e Proximal): 0 a 5,0 L • Volume Corrente Expirado (Distal e Proximal): 0 a 5,0 L • Pico de Fluxo Inspiratório (Distal e Proximal): 250 L/min. 						
--	--	--	--	--	--	--

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



- Pico de Fluxo Expiratório (Distal e Proximal): 250 L/min.
- Complacência Dinâmica: 999 mL/cmH₂O
- Frequência Total e Espontânea: 250 ciclos por minuto
- Indicador de Ciclos Espontâneos ou Mecânicos: Símbolos e gráficos
- Volume Minuto (Distal e Proximal) total e espontâneo: 0 a 25 L/min.
- Concentração de FiO₂: 21 a 100%
- Constante de Tempo Expiratório: 9,99 segundos
- Constante de Tempo Inspiratória: 9,99 segundos
- Volume Compressível: 399 ml
- Relação TI/TTOT: 0,98
- ETCO₂ (Opcional): 99,9 mmHg
- CO₂ Inspirado (Opcional): 99,9 mmHg
- Total de Fugas: 50 L/min.
- Nível de Ventilação (ml/Kg): 99,0 ml/kg
- Nível de Carga de Bateria: 0 a 100%
- Complacência do Circuito Paciente: Adulto: < 5 ml/cmH₂O, Pediátrico: < 4 ml/cmH₂O e Neonatal: < 1,5 ml/cmH₂O

MECÂNICAS VENTILATÓRIAS

- AutoPEEP
- Capacidade vital lenta
- Complacência dinâmica
- Complacência estática
- Curva PV com baixo Fluxo
- Índice de estresse
- Índice de Tobin
- P0.1 - Pressão de obstrução da via aérea
- Resistência expiratória
- Resistência inspiratória
- Trabalho Inspiratório
- Elastância
- Pausa Inspiratória automática
- Constante de tempo RC ins. e RC exp.
- Porcentagem de fugas
- Pressão Auxiliar
- PI max.

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

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



- Barras indicadoras de faixa de ajuste dos parâmetros
- Barra gráfica da pressão ventilatória com indicador do nível dos alarmes
- Leitura da FiO₂ por sensor interno permanente
- Símbolo para *stand by*
- Símbolo para histórico de alarme
- Ajuste de inclinação da tela LCD
- Histórico de 1000 alarmes e eventos com data e hora

MENSAGENS COMPLEMENTARES

- Sem sensor exalatório
- Sem sensor proximal
- Célula de oxigênio ativada
- Peso estimado do paciente

ALARMES PROGRAMÁVEIS

- Pressão máxima
- Pressão mínima
- Volume tidal máximo
- Volume tidal mínimo
- Volume minuto máximo
- Volume minuto mínimo
- Frequência máxima
- Frequência mínima
- FiO₂
- PEEP e Auto PEEP
- Apneia

ALARMES AUTOMÁTICOS

- Falha de energia elétrica
- Ciclo interrompido
- Pressão de entrada de O₂ e/ou Ar (baixa)
- Bateria baixa (bateria inoperante)
- Microprocessador (ventilador inoperante)
- Relação I:E invertida
- Desconexão paciente
- Obstrução parcial da via aérea

VISUALIZAÇÃO OPERACIONAL

- Barra gráfica de pressão
- Indicador de ciclo espontâneo/controlado
- Nível de carga da bateria
- Programação das variáveis ventilatórias

GRÁFICOS adulto, pediátrico e neonatal

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



- Seleção personalizável de até 6 gráficos simultâneos, flexibilidade total.
- Pressão x tempo
- Fluxo x tempo
- Volume x tempo
- Volume x pressão
- Fluxo x volume
- Pressão x Fluxo
- CO₂ x tempo
- CO₂ x volume

TENDÊNCIA GRÁFICAS

- Volume Corrente
- Volume Minuto
- Frequência
- Complacência
- Pressão Pico
- Pressão Base (PEEP)
- Fluxo inspiratório
- Resistência das vias aéreas
- Freq:Vol (IRRS)
- FIO₂
- etCO₂
- PO.1
- Pressão média
- RC expiratória
- Índice de estresse
- Intervalos de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, 24 ou 72 horas com auxílio de cursores para análise

TENDÊNCIA NUMÉRICA

- Auto PEEP
- Complacência dinâmica
- Complacência estática
- Resistência inspiratória
- Resistência expiratória
- Índice de estresse

FONTE INTERNA (BATERIA)

- Tensão Nominal: 10,8V - 11,1V
- Capacidade Nominal: 15,6 Ah
- Tipo: Bateria de Lítio (Li+)
- Autonomia: 360 minutos (6 horas)

GENERALIDADES

- Peso do equipamento com pedestal: 33,0kg
- Tela Sensível ao toque capacitivo de 17 polegadas

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



- Monitor LCD LED com ajuste de angulação resolução XGA
- Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água: IP22
- Classificação de Produto Médico: Classe III
- Alimentação elétrica: 100 V - 240 V ~ 0,60 A - 0,29 A

OUTRAS FUNÇÕES

- Histórico de alarmes com os últimos 1000 eventos apresentando data, hora e alarme.
- Registro dos valores consultados na Mecânica Respiratória
- Prova do circuito sem desligar o equipamento
- Menu de indicação de horas de uso e serviços realizados.
- Possibilidade de troca de idiomas
- Ajuste de hora e data.
- Válvula de Segurança, já incorporada ao equipamento.
- Regulador de pressão de linha incorporado internamente ao equipamento, podendo ser ligado direto na linha de gás do hospital, sem necessidade de reguladores externos.

CONFIGURAÇÕES ESPECIAIS

- 100% oxigênio até 20 minutos com silêncio automático de alarme
- Adequação da interface do paciente ou troca do circuito com recalibração sem a necessidade de desligar o equipamento e mantendo o registro do histórico do paciente
- Cálculo automático do peso teórico e seleção da interface de acordo com o paciente
- Compensação de altitude automática
- Configuração das variáveis monitoradas
- Curva de Fluxo 50% Descendente
- Interface Intuitiva
- Medição de gases com correções BTPS
- Ventilador inteligente, recorda as preferências do usuário após 10 usos
- Ajuste do volume do alarme
- Bateria com 6 horas de autonomia
- Nebulizador sincronizado com compensação do volume, fluxo e FiO₂
- Indicador proporcional do nível de carga da bateria

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



- Compensação automática da complacência do circuito paciente
- Sensor FiO₂ interno e permanente não consumível

TELA DE CONFIGURAÇÃO INICIAL

- Seleção do paciente
- Sexo
- Altura e peso
- Cálculo automático do peso teórico
- Nível de ventilação por mL/kg
- Tipo de via aérea artificial
- Tipo de umidificação
- Prova de linha
- Medição da complacência do circuito
- Função último paciente

AUTO TESTES

- Verificação da versão de software de controle
- Verificação da versão de software de GUI
- Verificação das horas de uso
- Verificação da temperatura interna
- Medição da pressão atmosférica
- Medição da pressão de entrada de Oxigênio
- Medição da pressão de entrada de Ar
- Calibração do sensor de fluxo de O₂ e de Ar
- Verificação das fugas do sistema (até 4 L/min)
- Medição da complacência do sistema
- Calibração da válvula exalatória
- Teste da válvula proporcional de oxigênio
- Teste da válvula proporcional de ar
- Teste da válvula de controle PEEP

COMUNICAÇÃO

- Conector de Sinal RS232: Para comunicação externa com software e entrada de sinais.
- Conector de Sinal USB: Para realização de serviço, exportar dados para pendrive, printScreen da tela e atualização software do equipamento.
- Conector RJ45, comunicação internet.
- Transmissão de dados via rede através de interface HL7.

ACESSÓRIOS

- 1 Manual de Instruções;
- 1 Manual Técnico;
- 1 Pedestal deslizante com quatro rodízios sendo dois com travas;
- 1 Monitor Touch Screen 17" Integrado;

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



- | | | | | |
|--|--|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 1 Braço articulado para circuito paciente; • 1 Cabo de força tripolar; • 2 Circuitos completo de silicone paciente adulto/pediátrico (autoclaváveis); • 1 Mangueira para ar comprimido; • 1 Mangueira para oxigênio; • 1 Pulmão de teste com resistência; • 5 Válvulas exalatórias autoclaváveis (Sensores de fluxo adulto/pediátricos Incorporados à Válvula exalatória); • Sensores distais para cada categoria de paciente incorporados ao equipamento; • FIO2 com monitoração por sensor interno e insubstituível; • 1 Sensor proximal neonatal; • 1 Filtro de ar comprimido; • 1 Umidificador aquecido servocontrolado; • 1 Jarra para umidificador; • sensores de fluxo do tipo térmico ou ultrassônico (não se aplica) | | | | |
|--|--|--|--|--|

VALOR UNITÁRIO DO ITEM 21: R\$ 56.000,00 (Cinquenta e seis mil reais).

VALOR TOTAL DO ITEM 21: R\$ 56.000,00 (Cinquenta e seis mil reais).

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

CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: será efetuado através de depósito em conta bancária, informado nesta proposta, em até 30 (trinta) dias, contados do recebimento definitivo do equipamento.

PRAZO DE ENTREGA: em até 60 (sessenta) dias, após a assinatura do contrato e recebimento da Ordem de Fornecimento.

ENDEREÇO DE ENTREGA: Rua Coronel Leite Pinto, nº 20, Centro, Valença-RJ, Cep: 27600-000.

Declaramos que cumprimos todos os requisitos de habilitação solicitados e estamos em conformidade com as exigências do instrumento convocatório.

Declaramos que nos comprometemos a realizar treinamento técnico e/ou operacional após entrega do equipamento. E que o equipamento e acessórios ofertados são novos e que estão regularmente registrados na ANVISA.

Declaramos que nos valores propostos estão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do equipamento, bem como aqueles decorrentes de montagens, fretes devendo o preço ofertado corresponder, rigorosamente, às especificações do objeto.

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



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 recebimento e funcionamento do equipamento, 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, 09 de dezembro 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



À
FUNDAÇÃO EDUCACIONAL D. ANDRÉ ARCOVERDE
VALENÇA - RJ

COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS Nº 06.980108/2025
CONVÊNIO Nº 980108/2025

DECLARAÇÃO PRÉ-REQUISITOS PARA INSTALAÇÃO – LUFT5

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 ao Edital Cotação Prévia de Preços nº 06.980108/2025, **DECLARA**, que os requisitos necessários para instalação dos equipamentos ofertados, referente ao **item 21**, são os seguintes:

- ➔ Rede canalizada de ar comprimido e oxigênio, ou cilindros com reguladoras de pressão;
- ➔ Entrada de energia Elétrica 110 ou 220V;

O equipamento deve ser armazenado em temperatura de -10°C a 40°C, umidade entre 10 a 95% não condensável. Não adequado ao uso na presença de UMA MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR, OXIGÊNIO (O2) ou ÓXIDO NITROSO (NO2).

Jaraguá do Sul/SC, 09 de dezembro de 2025.

Maicom Marceu Baseggio
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



À
FUNDAÇÃO EDUCACIONAL D. ANDRÉ ARCOVERDE
VALENÇA - RJ

COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS Nº 06.980108/2025
CONVÊNIO Nº 980108/2025

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 ao Edital Cotação Prévia de Preços nº 06.980108/2025, **DECLARA**, que se compromete a fornecer equipamentos novos e fabricados com material de alta qualidade.

Jaraguá do Sul/SC, 09 de dezembro de 2025.


Leistung Equipamentos Ltda
CNPJ: 04.187.384/0001-54

Maicom Marceu Baseggio
Procurador
CPF: 078.262.369-75
RG: 5.105.778

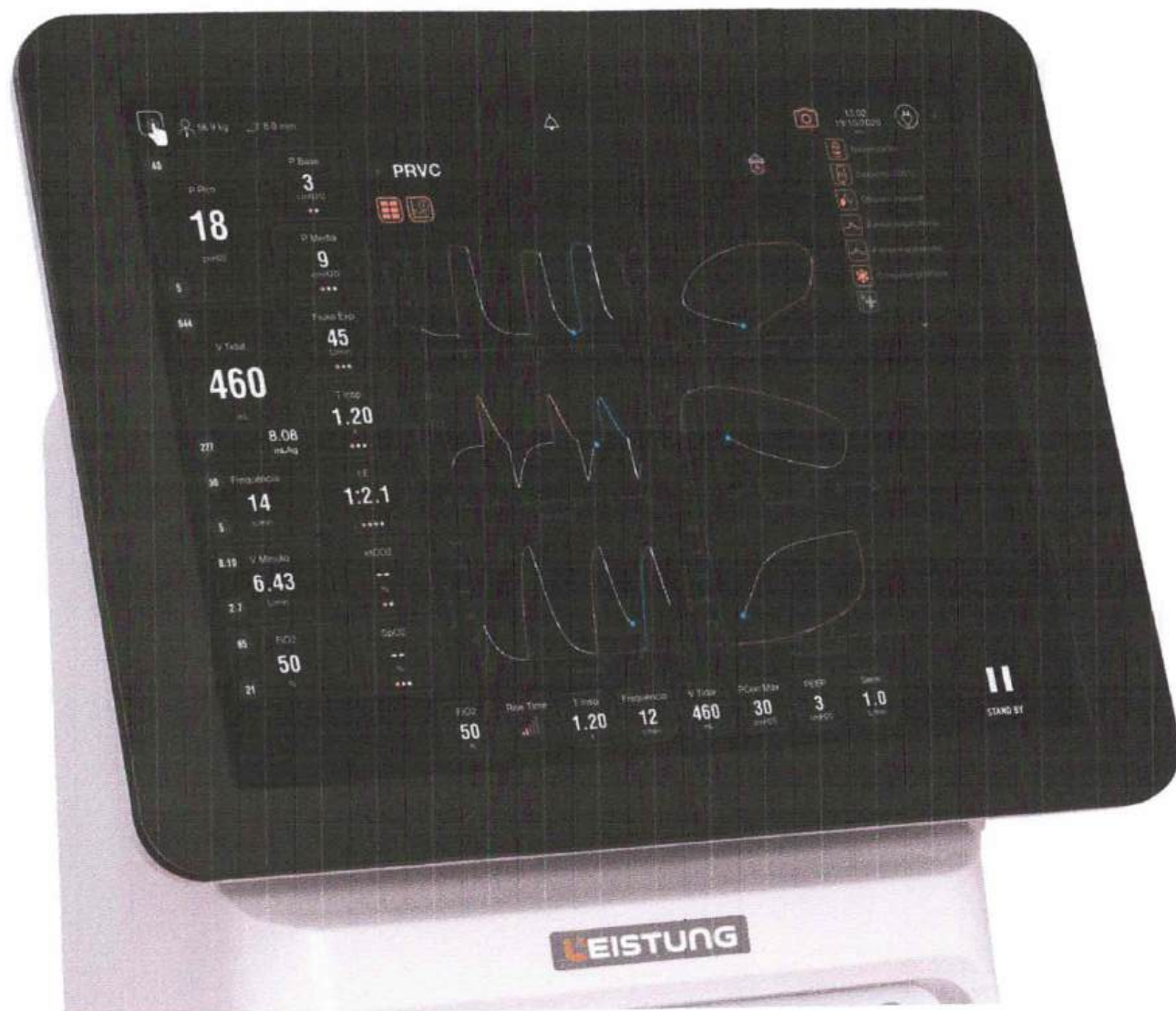
04.187.384/0001-54

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



Tecnologia
para salvar vidas

LUFT5
Ventilador Pulmonar
de UTI de Alta Performance

Adulto | Pediátrico | Neonatal


LEISTUNG

Indispensável para sua equipe. Essencial no seu hospital.

O LUFT5 é um moderno e inteligente ventilador pulmonar, fabricado especialmente para equipar Unidades de Terapia Intensiva (UTI) e facilitar a vida dos profissionais de saúde. O equipamento conta com modos ventilatórios convencionais e avançados. Além de uma precisa monitoração da mecânica ventilatória, que proporciona mais segurança ao paciente e profissional.



Luft 5 Ventilador Pulmonar de UTI de Alta Performance



Facilidade para usar. Qualidade para tratar.

Confiável em todos os recursos. Eficiente em todas as funcionalidades.

Ajuste do volume do alarme

Bateria com 6 horas de duração

Análise de gráfico dinâmica com função congelar, zoom, cursores e valores no ponto

Exportável via USB

Interface intuitiva com configuração das variáveis monitoradas

Nebulizador temporizado com compensação do fluxo inspiratório e FiO_2

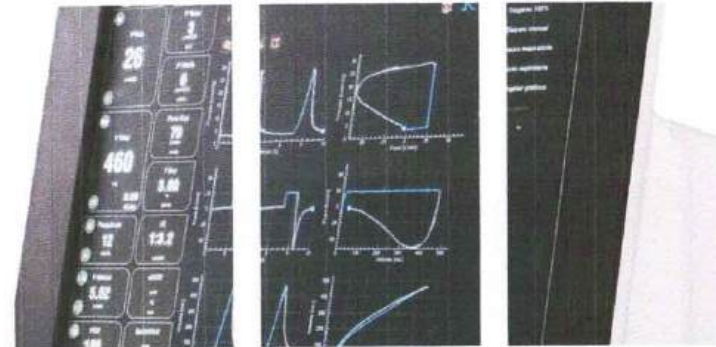
Pacientes adulto, pediátrico e neonatal

Rise time com 6 níveis



Luft 5 Ventilador Pulmonar de UTI de Alta Performance

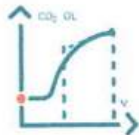
Melhor desempenho e máximo conforto no tratamento



Tela LCD LED 17"
sensível ao toque
capacitivo

Interface intuitiva

Operação mais ágil
e dinâmica



Capnografia volumétrica



Índice de estresse



PRVC

É um exame não invasivo, utilizado para analisar o padrão da eliminação de CO_2 como uma função de volume expirado. Permite estimar a heterogeneidade da distribuição da ventilação pulmonar, advindas de alterações funcionais e estruturais do sistema respiratório.

O índice de estresse é realizado com o mínimo de interferência no ciclo ventilatório e resulta em um valor numérico de fácil interpretação, promovendo uma análise prática, segura e eficaz sobre a ventilação do paciente. É uma medida de mecânica ventilatória útil para estimar o estresse provocado nos alvéolos, seja por colapso ou por hiperdistensão.

Esse é um modo ventilatório de duplo controle. Associa o melhor dos modos ventilatórios assisto/controlados volume e pressão, provendo o volume ajustado pelo operador com a menor pressão inspiratória possível. A forma de onda de fluxo é livre.



Luft 5 Ventilador Pulmonar de UTI de Alta Performance

Configurações especiais para monitorar com precisão e tratar com segurança



Ventilador inteligente memoriza as configurações de parâmetros ventilatórios dos usuários, após 10 usos



100% oxigênio até 20 minutos, com silêncio automático de alarme

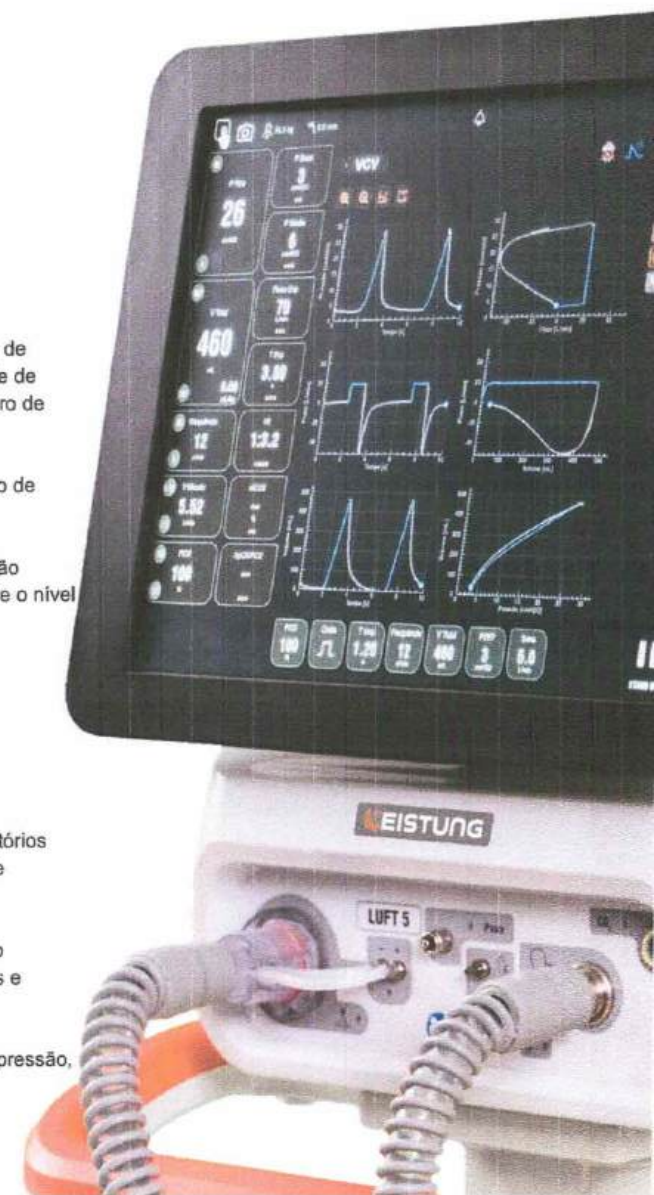


Duplo processamento, duas placas e dois processadores para a segurança do paciente

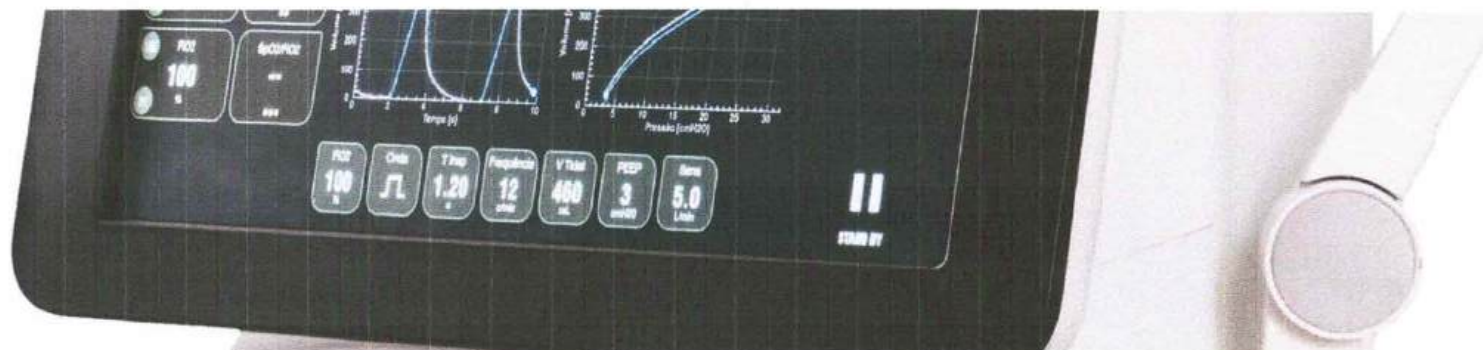


Compensação automática de altitude

- Adequação da interface do paciente ou troca de circuito com recalibração sem a necessidade de desligar o equipamento e mantendo o registro de histórico do paciente
- Cálculo automático de peso predito e seleção de interface de acordo com o paciente
- Sensor barométrico interno para compensação automática de altitude até 6000 metros sobre o nível do mar.
- Configuração das variáveis monitoradas
- Curva de fluxo 50% descendente
- Medição de gases com correções BTPS
- Segurança e comodidade dos modos ventilatórios de duplo controle para ventilação assistida e controlada
- Análise completa da mecânica ventilatória do paciente com recursos abrangentes, rápidos e precisos
- Entrada de pressão auxiliar para medida da pressão, permitindo maior monitorização.



Luft 5 Ventilador Pulmonar de UTI de Alta Performance



Interface gráfica dinâmica e intuitiva para operar.

Adulto / Pediátrico Seleção personalizável de até



6 GRÁFICOS SIMULTÂNEOS

- Pressão / tempo
- Fluxo / tempo
- Volume / tempo
- Volume / pressão
- Fluxo / volume
- Pressão / fluxo
- Paux Tempo
- ETCO₂ / tempo
- ETCO₂ / volume

Neonatal Seleção personalizável de até



6 GRÁFICOS SIMULTÂNEOS

- Pressão / tempo
- Fluxo / tempo
- Volume / tempo
- Volume / pressão
- Fluxo / volume
- Pressão / fluxo
- Paux Tempo
- ETCO₂ / tempo
- ETCO₂ / volume

Visualização operacional

- Cronômetro para as manobras ativadas
- Indicador de ciclo espontâneo/controlado
- Nível de carga da bateria
- Programação das variáveis ventilatórias

Tela de configuração inicial

- Seleção do paciente
- Sexo
- Altura
- Cálculo automático do peso predito
- Nível de ventilação por mL/kg
- Tipo de via aérea artificial
- Tipo de umidificação
- Prova de linha
- Medição da complacência do circuito
- Função último paciente





Sistema ventilatório avançado e completo para diagnóstico e tratamento do paciente.

Modos Ventilatórios

Adulto / Pediátrico

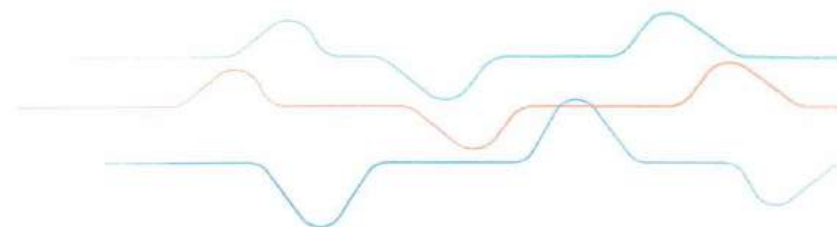


- VC assistido / controlado
- PC assistido / controlado
- PRVC assistido / controlado
- PS/CPAP
- SIMV (VC) + PS
- SIMV (PC) + PS
- SIMV (PRVC) + PS
- MMV + PS
- PS + VT assegurado
- VS - Volume Suporte
- Pressão bifásica (APRV + PS)
- VNI (não invasiva)
- Oxigenoterapia de alto fluxo

Neonatal



- VC assistido / controlado
- PC assistido / controlado
- PS/CPAP
- SIMV (PC) + PS
- CPAP nasal
- Oxigenoterapia de alto fluxo
- VG - Volume garantido
- TCPL

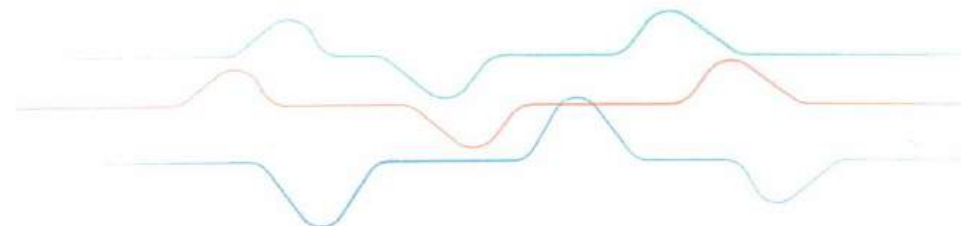


Luft 5 Ventilador Pulmonar de UTI de Alta Performance

**Completo em todos os parâmetros.
Diferenciado em todas as configurações.**



Parâmetros



Alarmes

ALARME DE ALTA PRIORIDADE

Baixa pressão de entrada de O_2
 Baixa pressão de entrada de ar
 Bateria baixa
 Pressão inspiratória máxima
 Desconexão paciente
 Pressão inspiratória mínima
 FiO_2 mínima
 FiO_2 máxima

ALARME DE MÉDIA PRIORIDADE

Volume tidal expirado mínimo
 Frequência inspiratória máxima
 Frequência inspiratória mínima
 Volume tidal expirado máximo
 Perda de PEEP
 CO_2 inspirado máximo
 $etCO_2$ máximo
 $etCO_2$ mínimo

ALARME DE BAIXA PRIORIDADE

Volume minuto mínimo
 Volume minuto máximo
 Medição incorreta de CO_2
 Falha técnica do sensor de CO_2

Mecânicas Ventilatórias

AutoPEEP
 Complacência dinâmica
 Complacência estática
 Resistência expiratória
 Resistência inspiratória
 Capacidade vital lenta
 P0.1 (oclusão da pressão nas vias aéreas)
 Curva P-V de baixo fluxo
 Índice de Tobin (IRRS)
 Trabalho inspiratório
 Índice de estresse
 Pressão auxiliar
 PI máx.
 Porcentagem de fugas
 Constante de tempo
 Elastância
 Pausa inspiratória automática

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
 Gráficos com ajuste automático de escala
 Leitura da FiQ por sensor permanente
 Símbolo para stand-by
 Símbolo para histórico de alarme
 Ajuste de inclinação da tela LCD
 Histórico de mais de 1.000 alarmes e eventos com data e hora
 Cursores nos gráficos com medição de pontos e diferenciais
 Compensação da resistência interna dos tubos



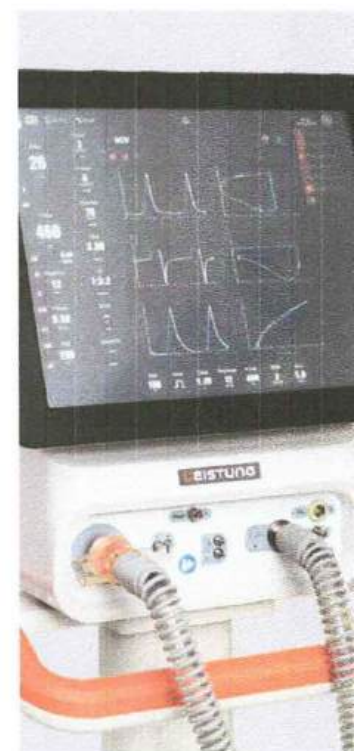
Parâmetros

Parâmetros Configuráveis

Parâmetro	Especificação	Unidade
FiO ₂	21 a 100	%
Tempo inspiratório	0,1 a 30	segundos
Relação I:E	5:1 a 1:99	-
Frequência ventilatória	1 a 180	c/min
Frequência ventilatória monitorável	1 a 250	c/min
Volume corrente	5 a 2.500 (por volume) 2 a 4.000 (por pressão)	ml
Sensibilidade	Expiratória	80 a 5 % fluxo pico inspiratório
	Inspiratória (pressão)	-0,1 a -15 cmH ₂ O
	Inspiratória (fluxo)	0,1 a 15 L/min
Pressão controlada - PC	1 a 95	cmH ₂ O sobre PEEP
Pressão de suporte - PS	0 a 80	(com rise time regulado)
Pressão inspiratória	-50 a 120	cmH ₂ O
Rise time	6 níveis	
PEEP/CPAP	0 a 50	cmH ₂ O
Pressão auxiliar	-150 a 150	cmH ₂ O
Fluxo Inspiratório	VC	Até 250 L/min
	PC e PS	Até 250 L/min
	Fluxo contínuo neonatal	2 a 15 L/min
	Fluxo inspiratório neonatal	1 a 100 L/min
Fluxo expiratório		Até 200 L/min
Ventilação de backup	PC ou VC em adulto pediátrico PC em neonatal	
Nebulizador	Sincronizado com a fase inspiratória	
TGI	Sincronizado com a fase expiratória	
Tempo Apneia	5 a 60 segundos	
Tempo Inspiratório máximo	0,2 a 3 segundos	
Pausa Insp. ou exp. manual	0,1 a 30 segundos	
Terapia O ₂	1 a 80 L/min	
Pausa Inspiratória automática	0,1 a 2,0 segundos	

Parâmetros monitoráveis

Pressão da via aérea: pico, plateau, média, base (PEEP), auxiliar
 Tempo inspiratório - Tempo expiratório
 Relação I:E - Ti/Ttot
 Volume corrente inspirado / expirado
 Pico de fluxo inspiratório - Pico de fluxo expiratório
 Complacência dinâmica / estática
 Frequência respiratória total / espontânea
 Indicador gráfico de ciclos espontâneos e mecânicos
 Volume minuto inspirado / expirado
 Concentração de oxigênio (FiO₂)
 Constante de tempo inspiratório / expiratório
 Volume compressível
 EtCO₂, CO₂ inspirado
 Nível de ventilação
 Volume minuto espontâneo
 Elastância
 Fugas
 Resistência inspiratória



Parâmetros

Provas Automáticas Iniciais

Verificação da versão de software de controle
Verificação da versão de software de GUI
Verificação das horas de uso
Verificação da temperatura interna
Medição da pressão atmosférica
Medição da pressão de entrada de oxigênio
Medição da pressão de entrada de ar
Calibração do sensor de fluxo de O_2 e de ar
Verificação das fugas do sistema (até 4 L/min)
Medição da complacência do sistema
Calibração da válvula exalatória
Teste da válvula proporcional de oxigênio
Teste da válvula proporcional de ar
Teste da válvula de controle PEEP

Ligação Fonte de Oxigênio

Conexão	Rosca DISS macho 9/16 polegadas
Pressão	250-700 kPa
Fluxo	Até 160 L/min

Curva de Tendência até 72 horas

- Pressão de pico
- Pressão média
- Pressão base (PEEP)
- Fluxo inspiratório
- Volume minuto
- Volume corrente
- Frequência
- Freq : Vol (IRRS)
- Complacência
- FIQ_2
- Resistência Insp.
- $etCO_2$
- $P_{0,1}$
- RC expiratória
- Índice de estresse

Ligação Fonte de Ar Medicinal

Conexão	Rosca DISS macho 3/4 polegadas
Pressão	250-700 kPa
Fluxo	Até 160 L/min

Fonte de alimentação interna - Bateria

Comutação para bateria interna	Tensão inferior a 90 Vac
Modelo	Bateria de Li+ 15,6 Ah
Tensão nominal	10,8 V - 11,1 V
Capacidade	15,6 Ah
Peso	0,8 Kg aprox.
Autonomia de operação com bateria completamente carregada	6 h
Vida útil	300 a 500 ciclos

Fonte de alimentação externa

Tensão - corrente	100 - 240 V ~ 0,6 - 0,29 A
Frequência	50 - 60 Hz
Potência	70 VA
Fusível externo	2 x 2A/250V - Retardado 5x20mm





Nosso **compromisso** é com a
saúde. Nossa **prioridade** é a vida.

A Leistung une expertise médica, alta excelência tecnológica e máxima performance para equipar hospitais, clínicas e prontos-socorros do Brasil e do mundo com produtos eficientes de suporte à vida de pacientes adultos, pediátricos e neonatais com insuficiência respiratória, em situação de urgência, emergência e terapia.

LEISTUNG

leistungbrasil.com

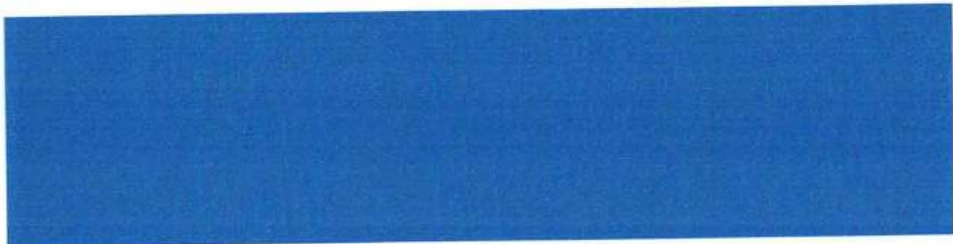


Com presença em mais de 45 países e mais de duas décadas de histórias dedicadas ao desenvolvimento de equipamentos médicos hospitalares na área de Ventilação Mecânica, para EMERGÊNCIA, UTI e ANESTESIA, a Leistung busca a inovação para facilitar a vida da equipe médica e salvar vidas através das soluções mais modernas e eficazes em ventiladores pulmonares.

Nosso propósito é usar a tecnologia para salvar vidas.

Conheça nossa história!

Luft 5 Ventilador Pulmonar de UTI de Alta Performance

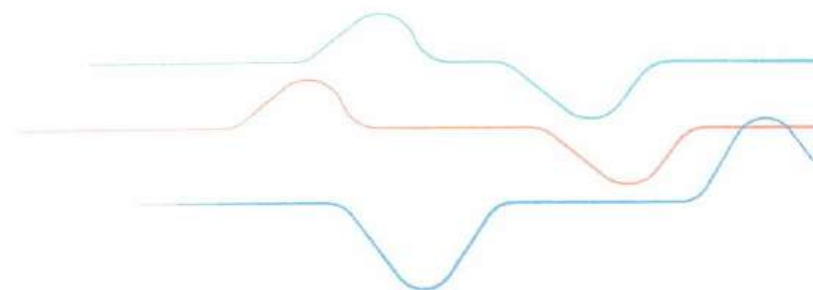


LEISTUNG

Leistung Equipamentos Ltda.
Rua João Ropelatto, 202
Nereu Ramos - 89265-520
Jaraguá do Sul - SC - Brasil

Fone : 55 47 3371 2741
Fone 1 📞: 55 47 99909 8902 (Comercial)
Fone 2 📞: 55 47 99985-6173 (Pós Vendas)
E-mail: leistung@leistungbrasil.com
www.leistungbrasil.com

Registro ANVISA nº: 80203470015
Aut. de Func. ANVISA: GHL3983MX9H2
Certificado BPF ANVISA



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 LUFT5
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Ventilador Pressao e Volume
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80203470015
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351316418202039
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	08/06/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08/06/2030

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	BX0297U---E LUFT5 MANUAL PORTUGUES Rev 05.2.pdf	1333480253 - 07/10/2025 11:08:38

Modelo Produto Médico
LUFT5

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.843, DE 5 DE JUNHO DE 2020

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à decisão liminar concedida pela 1ª SI/DF, no processo 1002750-45.2018.4.01.3400.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

CASA CARIBE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME

CNPJ: 13.609.726/0001-75

Marca: VOLKER ALLEN (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g do produto e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias

Processo: 25351.390133/2020-60

Expediente: 1419344/20-2

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: VOLKER CHINA GUM (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g do produto e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias

Processo: 25351.390134/2020-12

Expediente: 1419346/20-3

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: VOLKER TUTTI GUM (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g do produto e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias

Processo: 25351.390135/2020-55

Expediente: 1419354/20-0

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.844, DE 5 DE JUNHO DE 2020

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir a petição relativa a produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à decisão liminar concedida pela 1ª VF/DF, no processo 1009944-96.2018.4.01.3400.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

ELITE TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI ME

CNPJ: 27.839.988/0001-79

Marca: ZOMO MALDIVES (cigarro com filtro) - embalagem primária caixa para 50 g e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias

Processo: 25351.273906/2020-44

Expediente: 1072231/20-9

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.265, de 23 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 79, de 27 de abril de 2020, Seção 1, pág. 64,

onde se lê:

pela 1ª Vara - SJ/DF, no processo 1009944-96.2018.4.01.3400,

leia-se:

pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região, no processo 1029408-24.2018.4.01.0000.

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.835, DE 4 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 158, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

Art. 2º 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)

AMERICAN ORTHODONTICS BRASIL PRODUTOS ORTODONTICOS LTDA / 11.984.167/0001-50

BRACEPASTE-MTP PRIMER

25351.118100/2020-94 / 80755760019

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0527937202

BASAL Comércio, Importação e Exportação Ltda / 17.002.220/0001-57

Cartucho DE microagulhas para caneta elétrica para microagulhamento needle series

25351.396818/2020-10 / 80988510012

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1436144202

BIOBLAST INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPP / 23.146.163/0001-82

Kit Canula para Cirurgia de Turbinectomia e Septoplastia BBT

25351.621586/2019-18 / 81469200040

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2623644193

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40

Família Kit de Detecção PCR em tempo real Viasure Zika, Dengue & Chikungunya

25351.625783/2019-06 / 10355770377

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 2634690197

BIOANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.143.681/0001-23

equipo PARA APLICAÇÕES DE SOLUÇÕES PARENTERAIS

25351.411902/2020-71 / 80286000045

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1482161203

BRADENT COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA EPP / 79.937.967/0001-54

METALLIUM NCR

25351.288181/2020-99 / 10333420033

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1115341205

CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 78.515.210/0001-00

AGULHAS AURICULARES

25351.391953/2020-79 / 10410130044

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1422400203

DELTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 05.922.828/0001-21

Máscaras para oxigênio terapia

25351.411819/2020-00 / 80199330008

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1481815209

DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33

Luva Cirúrgica Sintética de Policloropreno sem Pó Descarpac

25351.366882/2020-76 / 10330660308

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1350018209

Luva Cirúrgica sem Pó Descarpac

25351.396817/2020-75 / 10330660309

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1436142206

Luva Cirúrgica com Pó Descarpac

25351.396822/2020-88 / 10330660310

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1436152203

Cateter Nasal Tipo Óculos para Oxigênio Descarpac

25351.074052/2020-15 / 10330660302

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0342217208

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 50.657.402/0001-31

FAMÍLIA QUIMICREA - CREATININA

25351.627704/2019-93 / 10159820243

8435 - IVD - Cadastro de produtos nacionais em família / 2642960198

FAMÍLIA QUIMIFER - FERRO

25351.627705/2019-82 / 10159820244

8435 - IVD - Cadastro de produtos nacionais em família / 2642984195

FAMÍLIA QUIMICAL - CÁLCIO

25351.627703/2019-49 / 10159820242

8435 - IVD - Cadastro de produtos nacionais em família / 2642551199

ECCO FIBRAS ÓPTICAS E DISPOSITIVOS EIRELI - EPP / 01.644.138/0001-96

ecco iib plus

25351.126966/2020-79 / 80323310005

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

/ 0582983206

EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98

TransAeris System

25351.491089/2020-17 / 80117580889

80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde /

1728412201

ENDO-MASTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ÓPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP / 05.785.287/0001-26

Kit Trocater Descartável LapSaphyre Endomaster

25351.381869/2020-47 / 80533420080

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1384045207

Erba Diagnostics Brasil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli /

32.190.515/0001-98

BILIRUBIN DIRECT DCA

25351.594551/2019-91 / 81826160048

80133 - IVD - Cadastro de produto / 2487596191

FAMÍLIA PHOSPHORUS

25351.594553/2019-80 / 81826160049

8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 2487600193

Evolve Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares EIRELI /

32.139.055/0001-73

BROCAS CIRÚRGICAS EVOLVE

25351.411898/2020-41 / 81838380002

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1482153202

GAMMA CRUCIS COMÉRCIO ATACADISTA, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA - ME /

23.864.965/0001-28

CANULA HEALCATH EM PTFE SAFETY

25351.188510/2020-01 / 81499570008

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0803222200

GASTRO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

HOSPITALARES LTDA / 82.431.784/0001-77

Pinça Descartável para Biópsia

25351.026622/2020-61 / 80050030119

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0137829205

GIGANTE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI - EPP / 11.050.321/0001-17

ASPIRADOR CIRÚRGICO GIGAPUMP

25351.462795/2020-49 / 80681029001

8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1640456204

GLOBAL TEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI - EPP /

06.157.734/0001-65

CIRCUITO RESPIRATÓRIO DESCARTÁVEL GLOBALTEC 14

25351.304299/2020-71 / 80389130065

80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 1166453203

G.W. COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES -

EIRELI - EPP / 23.351.545/0001-48

Retrospectadores Infinity

25351.357775/2020-57 / 81544220053

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1524222209

Pino Guia de Ponta Achatada Infinity

25351.411890/2020-84 / 81544220054

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1482131201

H.V. COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 00.338.208/0001-15

Microscópio Especial

25351.470441/2020-78 / 10354340110

80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde /

1664424207

HANDLE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS S.A. / 54.756.242/0001-39

CÂNULA EXTRATORA DE CÁLCULOS NITINOL PERC NITINOL® - NITISE-120038



25351.381901/2020-94 / 10530719021
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 1394130205

Humanna Medical Ltda. / 27.617.205/0001-11
Ponteira Descartável Cold Knee
25351.453572/2020-91 / 81637610092
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1609132209
Kit Cânula de Microcirurgia KTP-DURAL para Microscópio/Lupa
25351.453571/2020-46 / 81637610091
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1609129209

IMODONTO INDÚSTRIA DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 21.738.250/0001-01
IMOBLOC
25351.179370/2020-71 / 81912630004
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0765722206
Líquido acrílico termopolimerizável
25351.215674/2020-18 / 81912530005
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0895341204

INBONE COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 19.328.578/0001-37
DISPOSITIVO DE CIRCUNCIÇÃO - LANGHE MEDICAL
25351.270910/2020-51 / 81048770022
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1051806206

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
GUIA DE BROCA EM LIGA DE TITÂNIO
25351.219051/2020-14 / 10344420338
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0907259204
CICATRIZADOR EF
25351.035634/2020-86 / 10344420335
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0168164208
CILINDRO DE PROTEÇÃO EF
25351.035633/2020-51 / 10344420334
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0168162201

JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A / 78.742.491/0001-33
AGULHA PARA CANETA DE INSULINA VITALGOLD
25351.411842/2020-96 / 10296900175
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1481904700

LANG E FILHOS MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME / 33.175.084/0001-53
Trocarte descartável com filtro tropan
25351.411921/2020-05 / 80285220021
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1482216204

LDR BRASIL COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.954.683/0001-28
Instrumentais Estéreis MaxAn Green
25351.396816/2020-21 / 80444810051
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1436140200

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA. / 04.187.384/0001-54
VENTILADOR PULMONAR LEISTUNG LUFTS
25351.316418/2020-39 / 80203470019
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1207349201

LGC BIOTECNOLOGIA LTDA. / 06.200.982/0001-41
LAL - Detecção de Endotoxinas (Código: TX-18118-50)
25351.108663/2020-64 / 80451510003
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0494212204

LIGA LIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 07.066.138/0001-32
Equipo enteral para Bomba Infusora - TE-135
25351.411805/2020-88 / 80317510052
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1481770205

LILLO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS INFANTIS LTDA / 08.895.390/0001-17
aspirador nasal de sucção lillo
25351.250314/2020-54 / 80421909006
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 1002668201

M. F. EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - EPP / 02.800.248/0001-62
BWMini HST Compass
25351.462839/2020-31 / 80193719003
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1640561207

MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A / 21.998.885/0001-30
Cânulas Descartáveis para Aspiração Optikon
25351.330213/2020-66 / 10161020051
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1437363207

MEDIPRO COMÉRCIO DE PRODUTOS ESTÉTICOS LTDA / 24.579.215/0001-77
CARTUCHO COM AGULHA ALAN SPADONE
25351.409651/2020-64 / 81652910049
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1477746201

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 03.580.620/0001-35
Unidade de Aacionamento para uso em: Cirurgia Dentária, Implantologia, Cirurgia Maxilo-Facial e Odontologia
25351.475766/2020-47 / 80047300763
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1678932206

MICHEL E KLYMUS / 97.127.559/0001-19
EXTIRPA-NERVOS MK LIFE
25351.411555/2020-86 / 10392990105
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1480987207

MR MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 13.233.256/0001-90
CONJUNTO NEFROSTOMIA PERCUTÂNEA DE CATETERS DE DRENAGEM EXTERNA
25351.361878/2020-38 / 80807430041
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1394063205
Delta Basket Introdutor sem Válvula
25351.411860/2020-78 / 80807430042
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1482044207

N & P DENTAL LTDA / 01.783.222/0001-90
FLI COPPER NICKEL-TITANIUM
25351.361932/2020-24 / 80210490034
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1422398208
BENDALOY

25351.391957/2020-57 / 80210490033
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1422408209

NEOMEX HOSPITALAR LTDA / 02.809.310/0001-87
KIT INTRODUTOR INVAMED
25351.376582/2020-03 / 80152120028
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1379791203
ONCORMED PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 20.088.885/0001-30
GUIA HIDROFÍLICA SCW
25351.152408/2020-69 / 81506640011
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0672892208

OTOLÓGICA BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME / 22.122.630/0001-71
DRENO OTOLÓGICO
25351.513698/2019-98 / 81363880011
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2109353199
DRENO OTOLÓGICO
25351.513700/2019-29 / 81363880012
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2109353190

POLAR FIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 02.881.877/0001-64
COMPRESSA CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL POLAR FIX
25351.396823/2020-22 / 8003400115
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1436154200

PROTETIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME / 05.807.702/0001-03
Resina Acrílica Termopolimerizável
25351.130333/2020-65 / 80750420003
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0591423200

RAIO MUNDIAL COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. / 02.276.057/0001-43
SISTEMAS DE DIGITALIZAÇÃO DE RAIOS-X RM
25351.467213/2020-11 / 80008950005
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1653655200

Robisa Indústria e Comércio Material Hospitalar EIRELI - ME / 05.263.709/0001-01
Luva Cirúrgica Estéril New Hand Texturizada
25351.376558/2020-66 / 81355330009
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1379744201
Luva Cirúrgica Estéril Cirurgic Powder Free
25351.376563/2020-79 / 81355330010
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1379754209

RDCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.858/0001-86
NH3L2 (Ammonia II) cobes c
25351.691864/2019-96 / 10287411494
80133 - IVD - Cadastro de produto / 3320510198

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
VLP SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS

25351.219066/2020-74 / 80804050291
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0907291208
Brocas Estéreis Microraptor
25351.391951/2020-80 / 80804050289
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1422398201
INSTRUMENTAIS EM CROMO-COBALTO
25351.396819/2020-64 / 80804050292
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1436146209
VLP Sistema de Fixação Rígida de Placas Tubulares para grandes e pequenos fragmentos
25351.219065/2020-20 / 80804050290
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0907289206

SURGICALMED IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA-ME / 29.057.136/0001-10
Agulha de punção chiba
25351.135764/2020-18 / 81665690025
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0607682203

SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-35
CANULA DE MICRODEBRIDAÇÃO
25351.376565/2020-68 / 81469780041
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1379758201

TEB TECNOLOGIA ELETRÔNICA BRASILEIRA LTDA / 46.055.703/0001-18
polígrafo portátil para eletrofisiologia
25351.471891/2020-88 / 10256690032
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1667155204

UNIT - INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LIMITADA - EPP / 66.969.262/0001-77
CANULA DE TRAQUEOSTOMIA SEM BALÃO - UNIT
25351.376561/2020-80 / 10287070087
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 1379750206

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85
FAMÍLIA VIDA CAL
25351.625781/2019-17 / 80785070086
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 2634666199

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.836, DE 4 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

Art. 2º 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(ES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Família Alinity i SCC



GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

ANEXO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.371, DE 13 DE OUTUBRO 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 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deter 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.

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:
ARCHITECT HbSAg Next Confirmatory Reagent Kit
25351.508317/2022-54 / 80146502973
8433 - IVD - Registro de produto / 2525315228
Alinity i HbSAg Next Confirmatory Reagent Kit
25351.508315/2022-65 / 80146502372
8433 - IVD - Registro de produto / 2525309223
Familia Alinity i HbSAg Next Qualitative
25351.508309/2022-16 / 80146502371
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 2525291227

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
GELITA-CEL® (Hemostático Absorvível de Celulose Oxidada)
25351.498894/2020-50 / 81464750117
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1752183201

EBD Biotech Importação e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda / 13.977.106/0001-91
EBD EASYTEST Troponin i Whole Blood/Serum/Plasma Test
25351.706579/2022-82 / 82206010006
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 8058542227

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Sistema Eclips de balão gástrico
25351.036017/2022-60 / 80117581020
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0274446225

HI TECHNOLOGIES LTDA / 07.111.023/0001-12
TESTE RÁPIDO DE MARCADORES CARDÍACOS
25351.117664/2022-71 / 80583710028
8433 - IVD - Registro de produto / 4294985228
TESTE RÁPIDO DE INFLUENZA A e B
25351.496492/2022-91 / 80583710027
8433 - IVD - Registro de produto / 2462260225

INALTEX INDÚSTRIA BRASILEIRA LTDA / 37.868.913/0001-34
prelude lubrificado
25351.162220/2022-91 / 82316200007
8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0992287223

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
HOYA Vivinex IMPRESS - Lente Intraocular
25351.806780/2022-69 / 80586350351
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3263463223

SCITECH PRODUTOS MÉDICOS SA / 01.437.707/0001-22
CLIP PARA HEMOSTASIA
25351.634476/2021-22 / 10413960239
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2345762217

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85
VIDAFIAteste Trio Cardíaco (TROPONINA I/MIOGLOBINA/CKMB)
25351.223920/2022-69 / 80785070169
8433 - IVD - Registro de produto / 1291368225

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Monitor de Sinais Vitais / Monitor de Paciente
25351.408474/2022-61 / 80102512888
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4752730227

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.372, DE 13 DE OUTUBRO 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 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deter 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.

AUGUSTO BENCKE GEYER

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

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
V-LOC 90 - FIO DE SUTURA ABSORVIVEL SINTETICO
25351.478545/2011-94 / 10349000308
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 4664049223

BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36
LENTE EYECRYL YELLOW
25351.365737/2017-54 / 81478170002
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 3280135211
LENTE EYECRYL YELLOW
25351.365737/2017-54 / 81478170002
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 3280137218

EDNEVÃO SISTEMAS DE PRÓTESE LTDA / 00.233.695/0001-51
CONEXÃO
25351.058402/2005-67 / 80010290009
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4790520224

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Endoform Antimicrobial Restorative Bioscaffold
25351.263742/2019-11 / 80117580851
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 4683449224
Endoform Antimicrobial Restorative Bioscaffold
25351.263742/2019-11 / 80117580851
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - inclusão ou alteração de unidade fabril / 4683474225

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Sistema de Tomografia Computadorizada
25351.670231/2019-44 / 80071260407
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4748351222
SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA
25351.549520/2010-67 / 80071260119
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4748357221
Sistema de Tomografia Computadorizada
25351.681763/2014-39 / 80071260343
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4748355225
Equipamento de Tomografia Computadorizada
25351.542091/2011-33 / 80071260129
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4748353229
Sistema de Tomografia Computadorizada
25351.288218/2020-89 / 80071260413
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4748349221

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30
HL5 Set Advanced 7.0
25351.383086/2020-06 / 80259110197
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4661568227

HELP MEDICAL SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 23.236.534/0001-17
GRAMPEADORES CIRCULARES
25351.431861/2019-03 / 81654900005
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4294894221

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
DIAPACT CRRT - EQUIPAMENTO PARA TERAPIA DE SUBSTITUIÇÃO RENAL EM PROCEDIMENTOS AGUDOS
25351.400488/2006-16 / 80136990511
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 4294962229
PERFUSOR COMPACT
25000.009969/99-90 / 10008530329
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 4333069220

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA. / 04.187.384/0001-54
VENTILADOR PULMONAR LEISTUNG LUFTS
25351.316438/2020-39 / 80203470015
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 4708786222

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
HOYA ISERT PY - LENTE INTRAOCULAR
25351.177923/2019-04 / 80686360250
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 8422929212
HOYA ISERT PC - LENTE INTRAOCULAR
25351.178843/2019-01 / 80686360251
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 8422925218

MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.150/0001-49
KIT XGEN MULTI PR21 KIT MULTIPLEX para Detecção de 21 Patógenos respiratórios
25351.905470/2016-92 / 80502070034
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 1440649227

Nilton Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA / 14.365.637/0001-96
VENTILADOR NKV-550



Brocas não estéreis
25351.507383/2017-40 / 80005430481
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0584253231
Família de Instrumentais Não Articulados, Cortantes Stryker
25351.494742/2014-08 / 80005430335
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0568257235
Speed Guide Stryker
25351.474344/2014-31 / 80005430334
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0568200233
Instrumentais de Aço Inoxidável Stryker
25351.222125/2017-93 / 80005430463
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0566795236
ENDOSCOPIA AUTOCLAVÁVEL E ACESSÓRIOS
25351.424556/2010-18 / 80005430224
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0573882231

TECMEDIE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 05.638.301/0001-69
Cateter Balão de Dilatação para ATP - Não Complacente
25351.727730/2021-35 / 80202919008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0571835236
TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.233/0001-10
INSTRUMENTOS ÓTICOS ARTICULADOS, CORTANTES TRAUMEC
25351.363694/2015-42 / 800455630071
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0621512231

ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.295.846/0001-82
VALO®
25351.577796/2012-75 / 80279910052
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0619673231

VOCO DO BRASIL LTDA / 05.915.452/0001-17
ADMIRA FUSION
25351.394880/2016-82 / 80230400054
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0549302239
X-TRA FIL
25351.401245/2005-14 / 80230400016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0549287230

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.142/0001-94
ASPIRADOR CIRÚRGICO
25351.232146/2016-77 / 80102511669
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0656491230
SISTEMA DE LIMPEZA DAS VIAS AÉREAS - THE VEST
25351.153434/2015-67 / 80102311413
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0567570231
CATETER MCINT INTERSURGICAL
25351.177778/2002-27 / 80102510005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0585171238

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
Instrumentais Comprehensive Nano
25351.015327/2020-89 / 80044680471
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0563021233

5b INVENT GERMANY INOX CE - BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA / 22.575.103/0001-12
Instrumentos de Periodontia Cortantes 5b Invent Germany Inox CE
25351.656297/2017-60 / 81563630017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0550068236
Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos Não Cortantes Titânio 5b Invent Germany Inox CE
25351.614783/2013-91 / 81563630030
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0549993231
Instrumentos de Periodontia Não Cortantes 5b Invent Germany Inox CE
25351.653909/2017-59 / 81563630013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0550154230
Forças Odontológicas 6b Invent Germany Inox CE
25351.656311/2017-25 / 81563630018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0562955232
Instrumentos Cirúrgicos Articulados Não Cortantes com Videia
25351.104100/2021-98 / 81563630064
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0572172231
Instrumentos Cirúrgicos Articulados Não Cortantes
25351.829962/2021-27 / 81563630070
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0572097239
Instrumentos Cirúrgicos Não Articulados Não Cortantes
25351.232672/2021-66 / 81563630068
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0572596235
Elevador Odontológico 6b Invent Germany INOX CE
25351.656816/2017-61 / 81563630016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0562497234

Nº de Processos : 115

Total de Empresas : 73

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.458, DE 6 DE JULHO 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 a 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
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BARO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
PowerPort MRI com Cateter ChronoFlex 8F
25351.110850/2023-61 / 80689090208
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179649250
SlimPort MRI Ultra Low-Profile
25351.110515/2023-62 / 80689090206
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179236237
BardPort Titanium Low-Profile com Cateter Hickman
25351.110489/2023-72 / 80689090205
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179204238
BardPort Titanium com Cateter Hickman
25351.110955/2023-10 / 80689090210
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179764231
BardPort Mini Hard Base com Cateter Greshong
25351.110905/2023-32 / 80689090209
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179708236
PowerPort Titânio com Cateter ChronoFlex 8F
25351.110754/2023-12 / 80689090207
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179546236

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 50.040.599/0001-19
Sistema de Placas Versalock para Costela e Esterno
25351.217913/2022-28 / 10247700163
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 4459142220

MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49
XGEN MASTER HPV ALTO RISCO - Kit Master para detecção dos genótipos de alto risco do HPV
25351.586359/2022-26 / 80502070110
8433 - IVD - Registro de produto / 4964721221

QUÍBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA / 19.400.787/0001-07
BIOLUSA HCV DB5
25351.042873/2023-35 / 10269360435
8433 - IVD - Registro de produto / 0067421237

TOCARE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS S/A / 17.513.528/0001-67
Aparelho para medição de Glicose no sangue GLUCO Neo
25351.148862/2023-68 / 80975210015
8433 - IVD - Registro de produto / 0242390234
Tiras Reagentes para medição de Glicose no Sangue GLUCO Neo
25351.148861/2023-13 / 80975210014
8433 - IVD - Registro de produto / 0242380236

Nº de Processos : 11

Total de Empresas : 5

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.457, DE 5 DE JULHO 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 a 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
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT DIAGNÓSTICOS RÁPIDOS S.A. / 50.248.780/0001-61
Determine TB LAM Ag
25351.395236/2013-06 / 10071770748
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0376106239

agmashi comércio de material medico e serviços de cobranças ltda epp / 08.234.423/0001-88
Cateter de drenagem Malecot
25351.356078/2023-21 / 80856019005
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0664445237
Conector Tampa Valvulado sem Agulha
25351.353335/2023-73 / 80856019005
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0664265239

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEM DO BRASIL LTDA / 11.657.773/0001-61
Ventilador Mannal T60 Advanced
25351.111340/2023-19 / 80886560009
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0637274237

ALCÓN BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
CONSTELLATION VISION SYSTEM
25351.588912/2020-59 / 31969420108
80118 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0654819238

ALL LAB COMÉRCIAL LTDA - ME / 19.880.964/0001-08
Agulhas para coleta de sangue Neolab
25351.211851/2023-21 / 81140329003
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0677486235

ALPHA LIFE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA. / 12.456.120/0001-87
CATETER BALÃO - TUBA VENT - SPIGGLE



B.BRAUN RAQUI SEM AGULHA

25351.325150/2008-80 / 80136990584

80126 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto / 0179119231

B. BRAUN PERIDURAL SIMPLIS

25351.325161/2008-10 / 80136990585

80126 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto / 0180185293

Coroflex ISAR NEO

25351.740951/2020-18 / 80136990950

80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4457277228

LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP / 72.807.043/0001-94

CK MB

25351.128310/2013-19 / 10246810122

8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0314081232

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

SOLUÇÃO PARA PREENCHIMENTO INTRA-ARTICULAR

25351.637892/2021-82 / 80256510019

80252 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0421460237

LEICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 52.201.456/0001-13

ANTICORPOS PARA DETECÇÃO DE CARCINOMAS EM GERAL

25351.059100/2018-50 / 10337990035

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0318635232

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA. / 04.167.384/0001-54

VENTILADOR PULMONAR LEISTUNG LUFT5

25351.316418/2020-39 / 80203470015

80238 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0655642234

MARDEN MEDICAL LTDA / 40.220.751/0001-38

Select Visc Pro

25351.209738/2023-86 / 82209529177

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0682850237

MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA ME / 07.760.277/0003-23

KIT GAMA GT

25351.524073/2022-57 / 81513770039

8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0669131235

KIT FOSFATASE ALCALINA

25351.524072/2022-11 / 81313770032

8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0669895236

MR SAÚDE LTDA / 26.386.899/0001-16

Lanceta MR03

25351.353696/2023-10 / 82533959036

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0653227236

N K de Souza Pereira LTDA / 38.110.703/0001-10

Belíssimas Lentes de contato Incolor anual

25351.384418/2023-12 / 82579019001

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0682999236

SOFT CONTACT LENS

25351.387931/2023-57 / 81579019003

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0684513234

SOFT CONTACT LENS COLORS

25351.386846/2023-71 / 81579019002

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0684462236

REM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 47.334.701/0001-20

GOLD ELISA CHAGAS

25351.128953/2006-77 / 10162410454

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 5096696224

RIOPASA - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 02.298.254/0001-63

BOLSA COLETORES DE URINA RMDESC

25351.245278/2023-50 / 80269400102

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0653270235

RÓCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86

CK-MB

25351.043308/2003-41 / 10287410214

8014 - IVD - Revalidação de registro / 0448613239

Elecsys Tachrolimus

25351.597147/2013-02 / 10287410395

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0336355238

SAPÍRA MEDICAL TECHNOLOGY LTDA / 40.861.591/0001-06

CRYSTAL BLOCK SPORT

25351.360120/2023-17 / 82602739002

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0656441231

CRYSTAL BLOCK

25351.360315/2023-59 / 82602739003

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0656441233

SET FREE SOLUÇÕES COMERCIAIS LTDA / 20.035.120/0001-31

FORCEPS GEISTER

25351.245994/2023-87 / 81888830014

8027 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0659044236

PUSHER GEISTER

25351.245834/2023-98 / 81888830013

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0658851234

HOLDER, NEEDLE GEISTER

25351.245417/2023-12 / 81888830011

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0657264232

TESOURA GEISTER

25351.245720/2023-48 / 81888830012

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0658002235

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90

FAMÍLIA ADVIA CENTAUR AFP e ACS-180 AFP - SIEMENS

25000.032405/96-02 / 10345160135

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0307821234

PATHROMTIN SL

25351.202345/2009-21 / 10345161323

8014 - IVD - Revalidação de registro / 0352548231

Atellica IM Alfa Fetoproteína (AFP)

25351.054576/2018-75 / 10345162268

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0336509235

Smart Supply comércio e distribuição de produtos artísticos ltda epp / 20.848.202/0001-03

Smart Penélope Hydra

25351.384455/2023-12 / 81351219008

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0685372232

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42

Amplatzer - Pic Guia II

25351.483986/2012-09 / 10332340316

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0291511236

Dispositivo de Oclusão (VSD) Muscular Amplatzer

25351.447508/2012-95 / 10332340322

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0318747235

Amplatzer - Septal Occluder ASD-MF

25351.494911/2012-16 / 10332340318

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0318570238

SISTEMA INTRODUTOR AMPLATZER TORQUE LP

25351.443944/2012-95 / 10332340321

8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA / 0319907232

Amplatzer Dispositivo de Oclusão do Canal PDA

25351.484004/2012-01 / 10332340317

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0318411237

SISTEMA INTRODUTOR TORQUE AMPLATZER

25351.443669/2012-31 / 10332340320

8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA / 0318880237

FAST CATH INTRODUTOR TRANSSEPTAL COM VALVULA HEMOSTATICA

25351.021026/2003-93 / 10332340057

80126 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto / 0318283239

Equipamento TactiSys Quartz

25351.750523/2015-15 / 10332340382

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0649630238

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02

FAMÍLIA DE PARAFUSOS CANULADOS BLOQUEADOS MICRO TRAUSON

25351.282883/2018-44 / 80005430503

80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0024090239

Airo Sistema de TC Móvel

25351.144555/2022-27 / 80005430742

80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0655025235

FAMÍLIA DE PARAFUSOS CANULADOS BLOQUEADOS TRAUSON

25351.044662/2018-70 / 80005430507

80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0048470236

TECNOVENT COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA ME / 07.912.362/0001-06

CÂNULA NASAL

25351.077538/2023-58 / 80337969002

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0582359236

VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.388.140/0001-32

Kit de Artroscopia - OUMAN

25351.359947/2023-70 / 80794399002

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0664102234

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94

SIR-SPHERES® MICROSESPERAS E SISTEMA DE ENTREGA

25351.403509/2012-55 / 80102511187

8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0196097231

VERSACARE

25351.315911/2009-91 / 80102510740

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0671438232

WERFEN MEDICAL LTDA / 02.004.662/0001-65

HEMOSIL APTT-SP

25351.021548/2003-11 / 80003610045

8014 - IVD - Revalidação de registro / 0303032231

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08

3M TEGADERM CHO

25351.112348/2009-01 / 80284930239

80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0281032234

Nº de Processos: 52

Total de Empresas: 61

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.458, DE 5 DE JULHO 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 Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferer as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a 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.

AUGUSTO BENCKE GEYER



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 Legal
Legal 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

Produto
Product

Ventilador Pulmonar

Classe de proteção (IEC): I
Grau de Proteção (IEC): B
Classe de proteção (IPX): IP22

Normas
Standards

- NBR IEC 60601-1: 2010 + Em1:2016
- NBR IEC 60601-1-2:2017 + Em1:2022
- NBR IEC 60601-1-6:2011 +Em1:2020+Em2:2022
- NBR IEC 60601-1-8:2010 + Em1:2014
- NBR IEC 60601-1-9:2010 + Em1:2014 + Em2:2022
- ISO 80601-2-12:2020
- NBR ISO 80601-2-55:2020

Regulamento
Regulation

Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria INMETRO 384 de 18 de dezembro de 2020
Modelo 5 - Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade

Data do aceite da proposta

11/12/2023

Data da Auditoria
Audit Date

10/08/2023 a 11/08/2023
13/09/2025

Nº Certificado
Certificate No.

TNBR-30469

Número da OS

21637

WO number

Emissão Inicial
First Concession

11/12/2023

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.


Reynaldo Serra
Diretor

REYNALDO CAVALCANTI
SERRA:44686
277787

Assinado de forma digital por REYNALDO CAVALCANTI SERRA:44686277787
Dados: 2025.11.18 14:37:20 -03'00'



Barueri, 11/11/2025

A validade deste certificado 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 pelo INMETRO.

The validity of this certificate is linked to the performance of surveillance assessments and treatment of possible non-conformities in accordance with the OCP guidelines provided in the specific RAC. To verify the updated condition of regularity of this certificate, the INMETRO database of certified products and services must be consulted.





CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado
Certificate No. **TNBR-30469**

Informações Adicionais Additional Information

Marca Brand	Modelo Model	Descrição Description	Código de Barras Barcode
LEISTUNG	Modelo: LUFT 5 Entrada: 100V-240Vac (0,6A – 0,29A) – frequência 50/60Hz - Fonte Interna: 10,8 – 11,1 Vdc – bateria de Li+ 15,6Ah, Potência - 70VA - Classificação: Classe I - Tipo B, IP22, Operação Contínua	O LUFT5 tem como objetivo fornecer ventilação com pressão positiva para pacientes adultos, pediátricos e neonatais. O ventilador permite garantir suporte ventilatório em um ambiente hospitalar, especificamente em Unidades de Terapia Intensiva (U.T.I.) com instalações adequadas de gás oxigênio, ar comprimido medicinal e conexão a rede elétrica.	N.A.

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- **NBR IEC 60601-1-2:2010 + Em1:2016** - Relatório #190816-01-TM-V (19.03.2020) e Relatório #190816-02-TM-V (19.03.2020) – laboratório CES S.A. (LE-022 – QAA- ILAC).
- **NBR IEC 60601-1-2:2017 + Em1:2022** - Relatório #253128 Rev. 1.0 (04/11/2025) – laboratório IBEC (CRL 0143) e Relatório #253128-1 Rev. 1.0 (04/11/2025) – laboratório IBEC (CRL 0143).
- **NBR IEC 60601-1-6:2011 + Em1:2020 + Em2:2022** - Relatório de 30/10/2025 – TUV NORD Brasil.
- **NBR IEC 60601-1-8:2010 + Em1: 2014** - Relatório #191223 (13.06.2019) – laboratório IBEC (CRL 0143).
- **NBR IEC 60601-1-9:2010 + Em1:2014 + Em2:2022** - Relatório de 30/10/2025 – TUV NORD Brasil.
- **ISO 80601-2-12:2020** - Relatório #MED-0055/2025 (29/09/2025) – laboratório Labelo (CRL 0075) e Relatório #R254188 (29/10/2025) – laboratório No Risk STE (CRL 0366).
- **NBR ISO 80601-2-55:2020** - Relatório #MED-0055/2025 (29/09/2025) – laboratório Labelo (CRL 0075).
- Versão do manual do usuário: BX0297U—E Manual do Usuário - Rev 05_Abril 2023
- Versão do projeto: LUFT-E500-
- Software de controle: revisão E1772B04A
- Acessórios:
CIRCUITO PACIENTE ADULTO COM OU SEM DRENO (ADULT PATIENT CIRCUIT WITH OR WITHOUT DRAIN), VÁLVULA EXALATÓRIA (EXHALATION VALVE), CABO DE ALIMENTAÇÃO AC (AC POWER CABLE), CIRCUITO PACIENTE NEONATAL COM OU SEM DRENO (NEONATAL PATIENT CIRCUIT WITH OR WITHOUT DRAIN) FILTRO COALESCENTE DE AR COMPRIMIDO (COALESCENT COMPRESSED AIR FILTER), MANGUEIRA DE ENTRADA DE GÁS AR (INPUT HOSE FOR THE AIR GAS), MANGUEIRA DE ENTRADA DE GÁS O2 (INPUT HOSE FOR THE O2 GAS), SENSOR CAPNÓGRAFO (CAPNOGRAPHY SENSOR), ADAPTADOR DO SENSOR CAPNOGRAFO (CAPNOGRAPH SENSOR ADAPTER), SENSOR OXÍMETRO (OXYMETRY SENSOR), PEDESTAL (TROLLEY), BRAÇO ARTICULADO (ARTICULATED ARM), CÉLULA DE OXIGÊNIO (OXYGEN CELL), PULMÃO DE TESTE COM RESISTÊNCIA - ADULTO (TEST LUNG WITH RESISTANCE - ADULT, PULMÃO DE TESTE COM RESISTÊNCIA - NEONATAL (TEST LUNG WITH RESISTANCE - NEONATAL), SENSOR PROXIMAL (PROXIMAL SENSOR).

Revisão Revision	Data Date	Descrição Description
00	11/12/2023	Emissão inicial
01	11/11/2025	Atualização de normas: <ul style="list-style-type: none">• NBR IEC 60601-1-2:2017 + Em1:2022,• NBR IEC 60601-1-6:2011 + Em1:2020 + Em2:2022,• NBR IEC 60601-1-9:2010 + Em1:2014 + Em2:2022,• ISO 80601-2-12:2020,• NBR ISO 80601-2-55:2020.

TUV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Ltda. Al. Madeira, 222 – 3º Andar – 06454-010 – Barueri – SP tuv-nord.com/br



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas 1 a 2
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 2

Pg.: 2 de 2 - Rev. 01 – 11/11/2025



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 **775** na data de **27/02/2025** 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: 89265-520

Autorização de Funcionamento: 8020347 Expediente: 0771719/24-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Validade até: 05/03/2027



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo**, **Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 06/03/2025, às 15:53, 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 **3466465** e o código CRC **DF24A9C8**.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.
Endereço: North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-Tech Industrial Park, Huizhou, Guangdong, 516005, China
Solicitante: Bace Comércio Internacional Ltda CNPJ: 47.411.780/0001-26
Autorização de Funcionamento: 8.01.704-1 Expediente: 1090025/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Labtician Ophthalmics, Inc.
Endereço: 2140 Winston Park Drive, Oakville, L6H 5V5, Ontario - Canadá
Solicitante: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0720595/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: LivaNova Deutschland GmbH
Endereço: Lindberghstrasse 25, Munique, Bavaria, 80939 - Alemanha
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1139454/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Medacta International S.A.
Endereço: Via Alla Rossa 6, Rancate, 6862 - Suíça
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1056355/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Medtronic, Inc.
Endereço: 7000 Central Avenue NE, Fridley, Minnesota, 55432 - Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 1056603/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e Equipamentos de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Medtronic Ireland
Endereço: Parkmore Business Park West, Galway, H91VY19, Irlanda
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0765154/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e Equipamentos de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
Endereço: 4340 Swinnea Road, Memphis, Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0764491/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Osartis GmbH
Endereço: Auf der Borne 101, Munster, 64839 - Alemanha
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.439-0 Expediente: 1166522/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Philips North America LLC
Endereço: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 - Estados Unidos da América
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.713/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 1167572/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Purgo Biologics Inc.
Endereço: #812, 27, Dunchon-daero 457 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13719 - Coreia do Sul
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0986767/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Q-Med AB
Endereço: Seminariegatan 21, 31 and 33, 752 28, Uppsala - Suécia
Solicitante: Galderma Brasil Ltda CNPJ: 00.317.372/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8.02.517-6 Expediente: 1056897/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: ResMed Pty Ltd.
Endereço: 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, 2153 - Austrália
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 1152567/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Sanmina - SCI Israel Medical Systems Ltd.
Endereço: Zone 5, Koren Industrial Park, Maalot, 24952, Israel
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0764608/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Shanghai United Imaging Healthcare Co. Ltd.
Endereço: No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807, Shanghai - China
Solicitante: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda CNPJ: 26.263.959/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.14.647-5 Expediente: 1063060/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Shimane Shimadzu Corporation
Endereço: 2698, Naoe, Hikawa-cho, Izumo-shi, Shimane, 699-0631 - Japão
Solicitante: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda CNPJ: 58.752.460/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.03.690-1 Expediente: 1170931/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Smith & Nephew Manufacturing AG
Endereço: Schachtelallee 29, Aarau, Canton Argovie (Baar), 5001, Suíça
Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 13.656.820/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8.08.040-6 Expediente: 1050373/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: TAG Medical Products
Endereço: Harotem 23, Bar Lev Industrial Zone, 2015600 - Israel
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. Para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 1138350/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Ultradent Products Inc.
Endereço: 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, 84095, Utah - Estados Unidos da América
Solicitante: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda CNPJ: 06.295.846/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8.02.799-1 Expediente: 1139696/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 775, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e 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 tem validade de 3 (três) anos a partir de sua publicação;

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: Leistung Equipamentos Ltda. CNPJ: 04.187.384/0001-54
Endereço: Rua João Ropelato, 202, Néreu Ramos, Jaraguá do Sul - SC CEP: 89265-520
Autorização de Funcionamento: 8020347 Expediente: 0771719/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

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: 05358-902
Autorização de Funcionamento: 42.063.573/0001-04 Expediente: 1029645/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda. CNPJ: 73.302.879/0001-08
Endereço: Rua Doutor Rodrigues Santana, 68, Benfica, Rio de Janeiro - RJ CEP: 20910-240
Autorização de Funcionamento: 8015502 Expediente: 1648557/24-4
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: Volmed Brasil Equipamentos Ltda. CNPJ: 20.137.775/0001-89
Endereço: Rua Francisco Correa Bueno, 435, Barracão I, II e IV, Jardim Embaré, São Carlos - SP CEP: 13563-888
Autorização de Funcionamento: 8113010 Expediente: 1029619/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 776, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

FERNANDA MACIEL REBELO



**DÉCIMA SÉTIMA ALTERAÇÃO CONTRATUAL E
CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.
CNPJ Nº 04.187.384/0001-54 | NIRE 42203164045
JARAGUÁ DO SUL - SANTA CATARINA

MJF HOLDING LTDA, pessoa jurídica de direito privado, com sede à Rua João Ropelatto, nº 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul, Santa Catarina, CEP 89.265-520, inscrita no CNPJ nº 52.935.842/0001-39, com Contrato Social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina – JUCESC sob NIRE 42208107881, representada por seu administrador não sócio Sr. **MARCELO JAVIER FERNANDEZ**, argentino, nascido em 05/04/1971, natural de Avellaneda, Buenos Aires, Argentina, casado em comunhão universal de bens, empresário, naturalizado brasileiro, conforme portaria nº 187/2017 do Ministério da Justiça, inscrito no CPF nº 831.651.180-00, portador da Cédula de Identidade RG nº 7.979.585, órgão expedidor SSP/SC, residente e domiciliado à Rua Pedro Guesser, nº 85, Amizade, Jaraguá do Sul, SC, CEP 89.255-423;

MIGUEL ANGEL GRASSO, argentino, nascido em 18/06/1947, natural de Pozzo Del Molle, Córdoba, casado em comunhão universal bens, empresário, portador do Documento Nacional de Identidade nº 6.607.620, Córdoba e Passaporte nº 06607620M, inscrito no CPF nº 831.175.630-91, residente e domiciliado à Rua Almirante Brown, nº 2.348, San Martin, na cidade de Córdoba/CBA, na República Argentina;

OSCAR EDUARDO BARETTO, argentino, nascido em 21/01/1950, natural de Santa Fé, Argentina, casado em comunhão universal de bens, empresário, portador do Documento Nacional de Identidade nº 7.808.825, Córdoba e Passaporte nº 07808825M, inscrito no CPF nº 831.175.550-72, residente e domiciliado à Rua Soldado Ruiz, nº 1.466, San Martin, na cidade de Córdoba/CBA, na República Argentina; e

RICARDO JORGE PAIARO, argentino, nascido em 26/12/1955, natural de Porteña, Córdoba, casado em comunhão universal bens, empresário, portador do Documento Nacional de Identidade nº 11.727.420, Córdoba e Passaporte nº 11727420N, expedido pela Polícia Federal Argentina, inscrito no CPF nº 831.175.390-34, residente e domiciliado à Rua Salamanca, nº 1.481, Villa Allende Golf, na cidade de Córdoba/CBA, na República Argentina;

Sócios da sociedade limitada sob a denominação social de **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com sede à Rua João Ropelatto, nº 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul, Santa Catarina, CEP 89.265-520, inscrita no CNPJ sob nº **04.187.384/0001-54**, com Contrato Social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina – JUCESC sob NIRE **42203164045**, mediante este instrumento resolvem, por deliberação unânime, proceder alteração no contrato social, o que de fato fazem de acordo com as cláusulas seguintes:

- 1 -



12/08/2024

http://assinador.jucs.com.br/assinador/autenticacao?chave1=9961616W33395E5K5ZV3J3G6Ctave1=Ug8CwmpH_-CN333CVuif
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 8311755309-MIGUEL ANGEL GRASSO | 8311753903-RICARDO JORGE PAIARO | 83117555072-OSCAR EDUARDO BARETTO
8316511800-MARCELO JAVIER FERNANDEZ

CLAUSULA PRIMEIRA – A sociedade resolve abrir a seguinte filial:

FILIAL I – Av. Tancredo Neves, 1033, Edif. Ferreira Ferraz Empresarial Salas 1607, 1608 e 1609, Caminho das Árvores, Salvador/Ba, CEP 41.820-020, com Capital social destacado no valor de R\$ 10.000,00 (Dez Mil Reais).

O objeto social da filial será: **Manutenção, instalação e assistência técnica de equipamentos elétricos, eletrônicos e mecânicos; Comércio varejista de partes e peças para aplicações na área de medicina, fisioterapia, hospitalar e afins.**

Fica assim alterada a cláusula acima do contrato social e modificações posteriores, continuando em pleno vigor as demais cláusulas não modificadas pela presente alteração. Em consequência das alterações ocorridas os sócios resolvem consolidar o contrato social, que passa a ter a seguinte redação:

**CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL
LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.
CNPJ Nº 04.187.384/0001-54 | NIRE 42203164045**

MJF HOLDING LTDA, pessoa jurídica de direito privado, com sede à Rua João Ropelatto, nº 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul, Santa Catarina, CEP 89.265-520, inscrita no CNPJ nº 52.935.842/0001-39, com Contrato Social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina – JUCESC sob NIRE 42208107881, representada por seu administrador não sócio Sr. **MARCELO JAVIER FERNANDEZ**, argentino, nascido em 05/04/1971, natural de Avellaneda, Buenos Aires, Argentina, casado em comunhão universal de bens, empresário, naturalizado brasileiro, conforme portaria nº 187/2017 do Ministério da Justiça, inscrito no CPF nº 831.651.180-00, portador da Cédula de Identidade RG nº 7.979.585, órgão expedidor SSP/SC, residente e domiciliado à Rua Pedro Guesser, nº 85, Amizade, Jaraguá do Sul, SC, CEP 89.255-423;

MIGUEL ANGEL GRASSO, argentino, nascido em 18/06/1947, natural de Pozzo Del Molle, Córdoba, casado em comunhão universal bens, empresário, portador do Documento Nacional de Identidade nº 6.607.620, Córdoba e Passaporte nº 06607620M, inscrito no CPF nº 831.175.630-91, residente e domiciliado à Rua Almirante Brown, nº 2.348, San Martin, na cidade de Córdoba/CBA, na República Argentina;

OSCAR EDUARDO BARETTO, argentino, nascido em 21/01/1950, natural de Santa Fé, Argentina, casado em comunhão universal de bens, empresário, portador do Documento Nacional de Identidade nº 7.808.825, Córdoba e Passaporte nº 07808825M, inscrito no CPF nº 831.175.550-72, residente e domiciliado à Rua Soldado Ruiz, nº 1.466, San Martin, na cidade de Córdoba/CBA, na República Argentina; e

RICARDO JORGE PAIARO, argentino, nascido em 26/12/1955, natural de Porteña, Córdoba, casado em comunhão universal bens, empresário, portador do Documento Nacional de Identidade nº 11.727.420, Córdoba e Passaporte nº 11727420N, expedido pela Polícia Federal Argentina, inscrito no CPF nº 831.175.390-34, residente e domiciliado à Rua Salamanca, nº 1.481, Villa Allende Golf, na cidade de Córdoba/CBA, na República Argentina;

- 2 -



Sócios da sociedade limitada sob a denominação social de **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com sede à Rua João Ropelatto, nº 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul, Santa Catarina, CEP 89.265-520, inscrita no CNPJ sob nº **04.187.384/0001-54**, com Contrato Social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina – JUCESC sob NIRE **42203164045**, têm constituída a presente **Sociedade Limitada**, regida pelas cláusulas e condições seguintes:

CAPÍTULO I – DO NOME EMPRESARIAL, SEDE, OBJETO, INÍCIO E PRAZO

CLÁUSULA 1ª A sociedade gira sob o nome empresarial de **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**

CLÁUSULA 2ª A sociedade tem sua sede sito à Rua João Ropelatto, nº 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul, Santa Catarina, CEP 89.265-520.

Parágrafo único. A sociedade poderá abrir filiais e escritórios em qualquer parte do território nacional ou exterior, bem como participar de outras sociedades afins ou não, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

CLÁUSULA 3ª A sociedade tem por objeto social:

Fabricação, montagem, comercialização, distribuição, manutenção, importação e exportação de equipamentos elétricos-eletrônicos e mecânicos, para aplicações na área de medicina, fisioterapia, hospitalar e afins; Prestação de serviços de locação de equipamentos elétricos-eletrônicos e mecânicos, para aplicações na área de medicina, fisioterapia, hospitalar e afins e a prestação de serviços de assistência técnica destes equipamentos; Serviços de consultoria em geral; Gestão de ativos não financeiros (royalties) e Aluguel de imóveis próprios.

Parágrafo único. Havendo atividades profissionais especializadas, a sociedade se habilitará perante os respectivos órgãos de fiscalização profissional indicando o responsável que atuará com as atribuições e autoridade previstas no respectivo regulamento.

CLÁUSULA 4ª A sociedade iniciou suas atividades em 1º de agosto de 2000 e seu prazo de duração é por tempo indeterminado.

CLÁUSULA 5ª A sociedade possui a seguinte filial:

FILIAL I – Avenida Tancredo Neves, 1033, Edif. Ferreira Ferraz Empresarial, Salas 1607, 1608 e 1609, Caminho das Árvores, Salvador/Ba, CEP 41.820-020. Com objeto social: **Manutenção, instalação e assistência técnica de equipamentos elétricos, eletrônicos e mecânicos; Comércio varejista de partes e peças para aplicações na área de medicina, fisioterapia, hospitalar e afins.**

CAPÍTULO II – DO CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA 6ª O capital social é de R\$ 212.000,00 (duzentos e doze mil reais), dividido em 100 (cem) quotas no valor de R\$ 2.120,00 (dois mil, cento e vinte reais) cada uma, totalmente subscrito pelos sócios e integralizado em moeda corrente nacional, ficando assim distribuídos:



Nº Ordem	Sócios	Percentual (%)	Quotas	Valores (R\$)
1	MJF HOLDING LTDA.	20,00	20	42.400,00
2	MIGUEL ANGEL GRASSO	26,00	26	55.120,00
3	OSCAR EDUARDO BARETTO	27,00	27	57.240,00
4	RICARDO JORGE PAIARO	27,00	27	57.240,00
TOTAL		100,00	100	212.000,00

Parágrafo único. A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

CLÁUSULA 7ª As quotas do capital são indivisíveis em relação a sociedade e não poderão ser transferidas, alienadas, caucionadas, empenhadas, oneradas ou gravadas, total ou parcialmente, a qualquer título, a terceiros, sem o consentimento expresso dos sócios que apresentam a maioria absoluta do capital social, assegurando o direito de preferência aos demais sócios, em igualdade de condições.

CLÁUSULA 8ª Em caso de aumento de capital social terão preferência para subscrever novas quotas, os sócios que já participam da sociedade, podendo os demais subscrever novas quotas na proporção exata de sua participação no capital social primitivo.

CAPÍTULO III – DA ADMINISTRAÇÃO

CLÁUSULA 9ª A administração da sociedade caberá **ISOLADAMENTE** ao administrador não sócio **MARCELO JAVIER FERNANDEZ**, argentino, nascido em 05/04/1971, natural de Avellaneda, Buenos Aires, Argentina, casado em comunhão universal de bens, empresário, naturalizado brasileiro, conforme portaria nº 187/2017 do Ministério da Justiça, inscrito no CPF nº 831.651.180-00, portador da Cédula de Identidade RG nº 7.979.585, órgão expedidor SSP/SC, residente e domiciliado à Rua Pedro Guesser, nº 85, Amizade, Jaraguá do Sul, SC, CEP 89.255-423, com os poderes e atribuições de representação ativa e passiva da sociedade, judicial e extrajudicialmente, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto social, sempre no interesse da sociedade, ficando vedado, entretanto, o uso do nome empresarial em negócios estranhos aos fins sociais ou assumir obrigação seja em favor de qualquer quotista ou terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização dos outros sócios.

§1º O uso da firma é feito pelo administrador não sócio **MARCELO JAVIER FERNANDEZ**, isoladamente para os negócios da própria empresa e nos casos de alienação de bens.

§2º Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador(es) quando for o caso.

§3º O administrador não sócio poderá de comum acordo fixar uma retirada mensal, a título de pró-labore, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

CLÁUSULA 10 O administrador declara, sob as penas da lei, que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente o acesso a cargos

- 4 -



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 12/08/2024 Data dos Efeitos 09/08/2024

Arquivamento 20242769195 Protocolo 242769195 de 09/08/2024 NIRE 42203164045

Nome da empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.juceesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 191178564270128

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 12/08/2024 LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-Geral

12/08/2024

públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou propriedade.

CAPÍTULO IV – DO EXERCÍCIO SOCIAL, RESERVAS E DISTRIBUIÇÃO DE LUCROS

CLÁUSULA 11 O exercício social iniciar-se-á no dia 1º de janeiro e encerrar-se-á no dia 31 de dezembro do mesmo ano, nesta ocasião, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico e efetuará a apuração e a distribuição dos resultados, cabendo aos sócios, os lucros ou perdas apuradas na proporção de suas quotas.

§1º Em reunião anual dos sócios, quando não dispensada pela legislação vigente, será decidido o destino dos resultados do exercício, a participação nos lucros, bem como a constituição de reservas de lucros e a sua reversão.

§2º O lucro líquido, apurado em balanço anual ou mensal, poderá ser distribuído ou não, a critério dos sócios e da situação financeira e patrimonial da sociedade. Em havendo a distribuição, os lucros disponíveis, após a constituição de reservas e participações, poderão ser partilhados entre os sócios de forma **proporcional** ou **desproporcional**, se assim os sócios os decidirem.

§3º Se o resultado do exercício apresentar prejuízo, este será compensado com lucros acumulados de exercícios anteriores, com reserva de lucros, e nesta ordem. O saldo de prejuízo que porventura remanescer será mantido em conta de prejuízos acumulados para compensação com lucros de exercícios seguintes. No caso de inexistência de lucros suficientes para absorção total do prejuízo, este será suportado pelos sócios na proporção de suas participações no capital social.

CLÁUSULA 12 A sociedade pode levantar balanços ou balancetes intermediários em qualquer período do ano calendário, observadas as disposições legais, podendo inclusive, distribuir os resultados se houver e se for de interesse dos sócios, inclusive a obrigação da reposição dos lucros, se os mesmos forem distribuídos com prejuízo do capital.

CAPÍTULO V – DA RETIRADA, IMPEDIMENTO OU FALECIMENTO DE QUALQUER DOS SÓCIOS

CLÁUSULA 13 O falecimento, retirada, interdição ou inabilitação de um dos sócios não acarretará a dissolução da sociedade, que continuará com o sócio remanescente ou herdeiros do sócio falecido. Caso os herdeiros do sócio falecido não pretendam integrar-se à sociedade, então, caberá aos sócios remanescentes providenciarem a produção de balanço especial e apuração do patrimônio líquido para pagamento dos haveres do sócio falecido.

CLÁUSULA 14 Os sócios poderão retirar-se da sociedade, pela vontade unilateral, a qualquer tempo, por dissidência em relação a alteração contratual deliberada pela maioria, ou outros fatores estranhos a alteração contratual.



CAPÍTULO VI – DA DISSOLUÇÃO E LIQUIDAÇÃO

CLÁUSULA 15 A sociedade entrará em dissolução, seguida de liquidação e partilha, nas hipóteses previstas no art. 1.033 do Código Civil Brasileiro.

Parágrafo único. Em todas as hipóteses de dissolução, a reunião por maioria societária deverá eleger o liquidante, observados os termos do art. 1.102 e seguintes do Código Civil Brasileiro, arbitrando os seus honorários e fixando a data de encerramento do processo liquidatário.

CAPÍTULO VII – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

CLÁUSULA 16 O foro para dirimir quaisquer dúvidas decorrentes do presente instrumento contratual, bem como o exercício e cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato permanece em **JARAGUÁ DO SUL/SC**.

CLÁUSULA 17 As cláusulas e condições estabelecidas em atos já arquivados e que não foram expressamente modificadas por esta alteração continuam em vigor.

CLÁUSULA 18 As omissões ou dúvidas que possam ser suscitadas e não reguladas pelo presente contrato serão supridas ou resolvidas com base nas disposições do Código Civil Brasileiro, Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002, supletivamente pela Lei das Sociedades Anônimas e pela legislação pertinente em vigor.

E, por estar assim constituída, assinam o presente instrumento particular, em via única.

JARAGUÁ DO SUL/SC, 07 de agosto de 2024.

MJF HOLDING LTDA.

Representada pelo Administrador não sócio
MARCELO JAVIER FERNANDEZ

MARCELO JAVIER FERNANDEZ
Administrador não sócio

MIGUEL ANGEL GRASSO
Sócio

OSCAR EDUARDO BARETTO
Sócio

RICARDO JORGE PAIARO
Sócio

- 6 -





242769195

TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA
PROTOCOLO	242769195 - 09/08/2024
ATO	002 - ALTERACAO
EVENTO	026 - ABERTURA DE FILIAL EM OUTRA UF

MATRIZ

NIRE 42203164045
CNPJ 04.187.384/0001-54
CERTIFICO O REGISTRO EM 12/08/2024
SOB N: 20242769195

EVENTOS

051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO ARQUIVAMENTO: 20242769195

FILIAIS FORA DA UF

NIRE 29902085934
CNPJ 04.187.384/0002-35
ENDERECO: AVENIDA TANCREDO NEVES, SALVADOR - BA
EVENTO 026 - ABERTURA DE FILIAL EM OUTRA UF

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 83117539034 - RICARDO JORGE PATARO - Assinado em 09/08/2024 às 14:46:24
Cpf: 83117555072 - OSCAR EDUARDO BARETTO - Assinado em 09/08/2024 às 14:50:44
Cpf: 83117563091 - MIGUEL ANGEL GRASSO - Assinado em 09/08/2024 às 14:49:13
Cpf: 83165118000 - MARCELO JAVIER FERNANDEZ - Assinado em 09/08/2024 às 14:44:50



12/08/2024

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO GERAL DE PERÍCIA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO

PROIBIDO PLASTIFICAR

POLEGAR DIREITO

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL: 7.979.585 DATA DE EXPEDIÇÃO: 16/OUT/2017

NOME: MARCELO JAVIER FERNANDEZ

FILIAÇÃO: EDGARDO FERNANDEZ
MIRTHA GARABELLO

NATURALIDADE: ARGENTINA DATA DE NASCIMENTO: 05/04/1971

DÓC-ORIGEM: PORTARIA NRO.: 187/2017
MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

CPF: 831.651.180-00

JARAGUÁ DO SUL - SC

PAULO HENRIQUE DOS SANTOS
Perito Criminal
Diretor do Instituto de Identificação - IGP/SC

ASSINATURA DO DIRETOR
LSI N° 7.115 DE 29/08/83

Autentico e presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 5,03 | ISS = R\$ 0,15 | FRJ = R\$ 1,14
Total = R\$ 6,32 Recibo N°: 398821

Selo Digital de Fiscalização HCY86686-GNVF
Confira os dados do ato em <http://selo.tjsc.jus.br/>
Dou fé, Schroeder - 29 de julho de 2024

Assinado por: MELISSA LOHANA DALPRA RIBEIRO - Escrevente

Comarca de Guarani/SC
Rua Mal. Castelo Branco, 1515
Schroeder - Centro - (47) 3374-5675
SERGIO PAULO JACOBY
TITULAR

Comarca de Guaramirim/SC
Rua Mal. Castelo Branco, 1515
Schroeder - Centro - (47) 3374-5675
SERGIO PAULO JACOBY - ITULAR

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 5,03 | ISS = R\$ 0,15 | FRJ = R\$ 1,14
Total = R\$ 6,32 Recibo Nº: 398821

Selo Digital de Fiscalização HCY86744-98S8

Confira os dados do ato em <http://sele.tjsc.jus.br/>


Dou fé, Schroeder - 29 de julho de 2024

Assinado por: MELISSA LOHANA DALPRA RIBEIRO - Escrivente

Comarca de Guaramirim/SC
Rua Mal. Castelo Branco, 1515
Schroeder - Centro - (47) 3374-5675
SERGIO PAULO JACOBY - TITULAR

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 5,03 | ISS = R\$ 0,15 | FRJ = R\$ 1,00
Total = R\$ 6,32 Recibo N°: 398821

 Selo Digital de Fiscalização HCY86764-LV43

Confira os dados do ato em <http://selo.tjac.jus.br/>

Dou fe, Schroeder - 29 de julho de 2024

Assinado por: MELISSA LOHANA DALPRA RIBEIRO - Escrava

Comarca de Guaramirim/SC
Rua Mal. Castelo Branco, 1515
Schroeder - Centro - (47) 3374-5575
SERGIO PAULO JACOBY - TITULAR

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 5,03 | ISS = R\$ 0,15 | FRJ = R\$ 1,14 |
Total = R\$ 6,32 Recibo Nº: 398821

Selo Digital de Fiscalização HCY86806-S5XR

Confira os dados do site em <http://sele.tjuc.jus.br/>

Dou fé, Schroeder - 29 de julho de 2024

Avaliado por: MELISSA LOHANA DALPRA RIBEIRO - Escrivente

Comarca de Guaramirim/SC
Rua Mal. Castelo Branco, 1515
Schroeder - Centro - (47) 3374-5676
SERGIO PAUL O. JACOBY - TITULAR

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 5,03 | ISS = R\$ 0,16 | FRJ = R\$ 1,13
Total = R\$ 6,32 Recibo Nº: 398821

Selo Digital de Fiscalização HCY86825-1L16

Confira os dados do ato em <http://seio.tjac.jus.br>

Dou fe, Schroeder - 29 de julho de 2024

Assinado por: MELISSA LOHANA DALPRA RIBEIRO - Escrivã

PROCURAÇÃO

Por este instrumento particular de Procuração, a empresa Leistung Equipamentos Ltda, com sede na Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, CEP 89265-520, na cidade de Jaraguá do Sul, estado de Santa Catarina, inscrita no CNPJ sob n.º 04.187.384/0001-54 e Inscrição Estadual sob n.º 254.417.108, representada neste ato por seu Administrador não sócio, Sr. Marcelo Javier Fernandez, portador da Cédula de Identidade RG n.º 7.979.585 e CPF n.º 831.651.180-00, nomeia e constitui seu procurador **Sr. Maicom Marceu Baseggio**, brasileiro, solteiro, portador do RG nº 5.105.778 e CPF nº 078.262.369-75, a quem confere poderes para representar a empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA, no que se referir a Licitações em todas as suas modalidades, com poderes para assinar propostas, ofertar lances, documentos, atas, atas de registro de preços, contratos, desistir de recursos, interpô-los, substabelecer a presente procuração, enfim praticar todos os demais atos necessários ao fiel cumprimento do presente mandato.

Por ser verdade, firmo a presente para que se produza os efeitos legais.

Validade desta procuração: 31/12/2025.

Jaraguá do Sul, SC, 01 de dezembro de 2024.

Leistung Equipamentos Ltda
Marcelo Javier Fernandez
RG n.º 7.979.585
CPF n.º 831.651.180-00

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



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DOS TRANSPORTES
SECRETARIA NACIONAL DE TRÂNSITO





CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN

7 - NOME COGNOMATE

MAICON MARCELO BASÉGGIO

11 - HABILITAÇÃO

06/08/2010

3 - DATA, LOCAL E UF DE EMISSÃO

03/08/1991, QUEDAS DO IGUAÇU, PR


4a - DATA EXPIRAÇÃO

18/03/2025

4b - TITULAR

17/02/2013

4c - VLT



4d - DCL (DCL-RENTISTAS / DCL-RENTISTAS / UF)

3105778 SSP SC

4e - VLT

078.262.369-75

5 - Nº REGISTRO

09QDA071113

6 - DATA

8

7 - NACIONALIDADE

BRASILEIRO(A)

8 - NOME

MARCELO BASÉGGIO

9 - ENDEREÇO

INES BASÉGGIO

10 - ENDEREÇO

11 - ENDEREÇO

12 - ENDEREÇO

13 - ENDEREÇO

14 - ENDEREÇO

15 - ENDEREÇO

16 - ENDEREÇO

17 - ENDEREÇO

18 - ENDEREÇO

19 - ENDEREÇO

20 - ENDEREÇO

21 - ENDEREÇO

22 - ENDEREÇO

23 - ENDEREÇO

24 - ENDEREÇO

25 - ENDEREÇO

26 - ENDEREÇO

27 - ENDEREÇO

28 - ENDEREÇO

29 - ENDEREÇO

30 - ENDEREÇO

31 - ENDEREÇO

32 - ENDEREÇO

33 - ENDEREÇO

34 - ENDEREÇO

35 - ENDEREÇO

36 - ENDEREÇO

37 - ENDEREÇO

38 - ENDEREÇO

39 - ENDEREÇO

40 - ENDEREÇO

41 - ENDEREÇO

42 - ENDEREÇO

43 - ENDEREÇO

44 - ENDEREÇO

45 - ENDEREÇO

46 - ENDEREÇO

47 - ENDEREÇO

48 - ENDEREÇO

49 - ENDEREÇO

50 - ENDEREÇO

51 - ENDEREÇO

52 - ENDEREÇO

53 - ENDEREÇO

54 - ENDEREÇO

55 - ENDEREÇO

56 - ENDEREÇO

57 - ENDEREÇO

58 - ENDEREÇO

59 - ENDEREÇO

60 - ENDEREÇO

61 - ENDEREÇO

62 - ENDEREÇO

63 - ENDEREÇO

64 - ENDEREÇO

65 - ENDEREÇO

66 - ENDEREÇO

67 - ENDEREÇO

68 - ENDEREÇO

69 - ENDEREÇO

70 - ENDEREÇO

71 - ENDEREÇO

72 - ENDEREÇO

73 - ENDEREÇO

74 - ENDEREÇO

75 - ENDEREÇO

76 - ENDEREÇO

77 - ENDEREÇO

78 - ENDEREÇO

79 - ENDEREÇO

80 - ENDEREÇO

QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: <https://www.serpro.gov.br/assinador-digital>.

SERPRO / SENATRAN

```
I<BRA050050711<126<<<<<<<<<<<  
9108138M3502170BRA<<<<<<<<<<6  
MAICOM<<MARCEU<BASEGGIO<<<<<<
```




À
FUNDAÇÃO EDUCACIONAL D. ANDRÉ ARCOVERDE
VALENÇA - RJ

COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS Nº 06.980108/2025
CONVÊNIO Nº 980108/2025

ANEXO III

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS LEGAIS E CONSTITUCIONAIS

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 ao Edital Cotação Prévia de Preços nº 06.980108/2025, **DECLARA**, para todos os fins de direito, que:

- a)** Não foi declarada inidônea para comprar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas;
- b)** Encontra-se em situação regular perante o Ministério do Trabalho, no que se refere à observância do disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal, conforme preconiza a Lei Federal nº 6.544/1989;
- c)** Cumpre plenamente os requisitos de habilitação exigidos no presente edital;
- d)** Dispõe, caso declarada homologada do objeto cotado, de aparelhamento e pessoal técnico adequado e qualificado para a prestação dos serviços;
- e)** Não dispõe em seu quadro societário, de servidor público da ativa, empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista, nem do Ministério da Saúde;
- f)** Não possui, em seu quadro de pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno perigoso ou insalubre, e, em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos;
- g)** Declara possuir pleno conhecimento e concordância com todas as informações, condições e especificações locais necessárias ao cumprimento das obrigações decorrentes da Cotação Prévia de Preços nº 06.980108/2025.

Jaraguá do Sul/SC, 09 de dezembro 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



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (03/12/2025 às 16:15) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CNPJ nº 04.187.384/0001-54.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 6930.8C52.1D50.9330 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 03/12/2025 16:16:58

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**
CNPJ: **04.187.384/0001-54**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO
04.187.384/0001-54
Matriz

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

DATA DE ABERTURA
21/11/2000

NOME EMPRESARIAL
LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)
LEISTUNG ENGENHARIA

PORTE
DEMAIS

NOME DO REPRESENTANTE LEGAL
MARCELO JAVIER FERNANDEZ

CPF
831.###.###-00

QUALIFICAÇÃO
Administrador

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
2660-4/00 - Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
3250-7/01 - Fabricação de instrumentos não-eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório
3312-1/03 - Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação
3321-0/00 - Instalação de máquinas e equipamentos industriais
4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
4773-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
6810-2/02 - Aluguel de imóveis próprios
7490-1/99 - Outras atividades profissionais, científicas e técnicas não especificadas anteriormente
7739-0/02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador
7740-3/00 - Gestão de ativos intangíveis não-financeiros

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO
JOAO ROPELATTO

NÚMERO
202

COMPLEMENTO

CEP
89265520

BAIRRO/DISTRITO
NEREU RAMOS

MUNICÍPIO
JARAGUA DO SUL

UF
SC

ENDEREÇO ELETRÔNICO
CONTABIL@LEISTUNGBRASIL.COM

TELEFONE
(47) 33712741

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)

SITUAÇÃO CADASTRAL
Ativa

DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
21/11/2000

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL

DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL

QUADRO DE SÓCIOS E ADMINISTRADORES

NOME/NOME EMPRESARIAL
OSCAR EDUARDO BARETTO

CPF/CNPJ
831.###.###-72

QUALIFICAÇÃO
Sócio

NOME/NOME EMPRESARIAL
RICARDO JORGE PAIARO

CPF/CNPJ
831.###.###-34

QUALIFICAÇÃO
Sócio

NOME/NOME EMPRESARIAL
MARCELO JAVIER FERNANDEZ

CPF/CNPJ
831.###.###-00

QUALIFICAÇÃO
Administrador

NOME/NOME EMPRESARIAL
MIGUEL ANGEL GRASSO

CPF/CNPJ
831.###.###-91

QUALIFICAÇÃO
Sócio

NOME/NOME EMPRESARIAL
MJF HOLDING LTDA

CPF/CNPJ
52.935.842/0001-39

QUALIFICAÇÃO
Sócio

Código de autenticidade: **56042131e9713e58**

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119 de 06 de dezembro de 2022. Informações vigentes na data da emissão.

Emitido no dia **01/12/2025** às **13:09:24** (data e hora de Brasília) por **MARCELO JAVIER FERNANDEZ** - CPF **831.651.180-00**

O código pode ser consultado no endereço <https://consultacnpj.redesim.gov.br/autenticidade-comprovante-inscricao>
(<https://consultacnpj.redesim.gov.br/autenticidade-comprovante-inscricao>).



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Certificado de Registro Cadastral - CRC

(Emissão conforme art. 17 da Instrução Normativa nº 03, de 26 abril de 2018)

CNPJ: 04.187.384/0001-54
Razão Social: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.

Atividade Econômica Principal:

2660-4/00 - FABRICAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E
ELETROTERAPÊUTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO

Endereço:

RUA JOAO ROPELATTO, 202 - NEREU RAMOS - 89.265-520 - Jaraguá do Sul / Santa
Catarina

Observações:

A veracidade das informações poderá ser verificada no endereço <https://comprasnet.gov.br>.

Este certificado não substitui os documentos exigidos em lei.

Emitido em: 18/11/2025 16:15

1 de 1



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 04.187.384/0001-54 DUNS®: 91*****89
Razão Social: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.
Nome Fantasia: LEISTUNG ENGENHARIA
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 26/02/2026
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Nada Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	15/05/2026	Automática
FGTS	Validade:	13/12/2025	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	17/05/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	28/02/2026
Receita Municipal	Validade:	29/12/2025

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 30/06/2026

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 18/11/2025 16:16

CPF: 831.XXX.XXX-00 Nome: MARCELO JAVIER FERNANDEZ

Ass: _____



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.
CNPJ: 04.187.384/0001-54

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 08:33:07 do dia 01/12/2025 <hora e data de Brasília>.

Válida até 30/05/2026.

Código de controle da certidão: **E73B.1BC6.026D.CBC0**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA DO RIO DE JANEIRO

CERTIDÃO DE REGULARIDADE FISCAL Nº 2025173459206
CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS - CND

IDENTIFICAÇÃO DO REQUERENTE	
CPF/RAIZ DO CNPJ: 04.187.384	CAD-ICMS: Não inscrito
NOME/RAZÃO SOCIAL: *****	
<p>CERTIFICA-SE para fins de direito e de acordo com as informações registradas nos Sistemas Corporativos da Secretaria de Estado de Fazenda que, até a presente data, NÃO CONSTAM DÉBITOS perante a Fazenda Estadual para o requerente acima identificado, ressalvado o direito de a Receita Estadual cobrar e inscrever as dívidas de sua responsabilidade, que vierem a ser apuradas.</p> <p>EMITIDA EM: 03/12/2025 16:19</p> <p>VÁLIDA ATÉ: 03/03/2026 16:19</p> <p>Certidão emitida com base na Resolução SEFAZ nº 109 de 04/08/2017</p>	
OBSERVAÇÕES	
<p>1. Esta certidão deve estar acompanhada da Certidão da Dívida Ativa, emitida pelo órgão próprio da Procuradoria Geral do Estado, nos termos da Resolução Conjunta SEFAZ/PGE nº 33/2004.</p> <p>2. A aceitação desta certidão está condicionada a verificação de sua autenticidade na internet, no endereço: www.fazenda.rj.gov.br.</p> <p>3. Esta certidão não se destina a atestar débitos do imposto sobre transmissão 'causa mortis' e doação, de quaisquer bens ou direitos (ITD).</p> <p>4. Qualquer rasura ou emenda invalida este documento.</p>	



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA**

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS ESTADUAIS

Nome (razão social): **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**
CNPJ/CPF: **04.187.384/0001-54**

Ressalvando o direito da Fazenda Estadual de inscrever e cobrar as dívidas que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam, na presente data, pendências em nome do contribuinte acima identificado, relativas aos tributos, dívida ativa e demais débitos administrados pela Secretaria de Estado da Fazenda.

Dispositivo Legal: **Lei nº 3938/66, Art. 154**
Número da certidão: **250140398496400**
Data de emissão: **01/12/2025 08:30:45**
Validade (Lei nº 3938/66, Art. 158): **30/05/2026**

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria de Estado da Fazenda na Internet, no endereço:
<http://www.sef.sc.gov.br>

Este documento foi assinado digitalmente
Impresso em: 01/12/2025 08:30:45



CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS

Nome / Razão Social _____

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA CNPJ: 04187384000154

Aviso _____

Sem débitos pendentes até a presente data.

Comprovação Junto à _____

Finalidade _____

Secretaria Municipal da Fazenda.

Participação em Licitações.

Mensagem _____

Certificamos que até a presente data não constam débitos tributários relativos à inscrição abaixo caracterizada.

A Fazenda Municipal se reserva o direito de cobrar débitos que venham a ser constatados, mesmo se referentes a períodos compreendidos nesta certidão.

Contribuinte: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Endereço: Rua RUA JOSE EMMENDOERFER, 1643 - Bairro NOVA BRASILIA - CEP 89.252-278

OBS: Após quitação do débito, deve-se aguardar 36(horas) para a emissão da CND com a situação atualizada.

Código de Controle _____

CWSYHSGVBGNTXSG1

A validade do documento pode ser consultada no site da prefeitura por meio do código de controle informado.

<https://www.jaraguadosul.sc.gov.br/>

Jaraguá do Sul (SC), 01 de Dezembro de 2025

[Voltar](#)[Imprimir](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 04.187.384/0001-54
Razão Social: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.
Endereço: R JOAO ROPELATO 202 / NEREU RAMOS / JARAGUA DO SUL / SC / 89265-520

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 03/12/2025 a 01/01/2026

Certificação Número: 2025120315290941411029

Informação obtida em 03/12/2025 16:20:43

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA. (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 04.187.384/0001-54

Certidão nº: 73075945/2025

Expedição: 01/12/2025, às 08:29:25

Validade: 30/05/2026 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA. (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **04.187.384/0001-54**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas. Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis nº 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

CERTIDÃO RECUPERAÇÃO JUDICIAL, EXTRAJUDICIAL E FALÊNCIA Nº: 5511897
Comarcas e Turmas Recursais (Primeiro Grau)

CERTIFICAMOS, na forma da lei, que, consultando os sistemas processuais, **NÃO CONSTAM** em tramitação nas comarcas do Estado de Santa Catarina **AÇÕES FALIMENTARES EM GERAL** contra:

NOME: LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Raiz do CNPJ: 04.187.384

País endereço da sede : BRASIL

Estado endereço da sede : SANTA CATARINA

Município endereço da sede : JARAGUA DO SUL

Endereço da sede : RUA JOÃO ROPELATTO, 202, NEREU RAMOS


Certidão emitida às 08:31 de 01/12/2025.

a) Os dados que serviram de parâmetro para a realização da busca e para expedição desta certidão são de responsabilidade do(a) solicitante, inexistindo qualquer conexão com a Receita Federal ou outra instituição pública para autenticação das informações prestadas, competindo ao(à) interessado(a) ou destinatário(a) sua conferência.

b) Certidão expedida gratuitamente, nos termos da Resolução CNJ n. 121/2010 e Resolução Conjunta GP/CGJ n. 6/2023.



A confirmação de autenticidade desta certidão estará disponível pelo prazo de 90 dias, contados da emissão do documento, no endereço <https://certidoes.tjsc.jus.br/download> - Solicitado por: Francieli Pereira Ribeiro - CPF:

***.085.309-**  Ouro



Prefeitura Municipal de São José dos Pinhais
Secretaria Municipal de Saúde
ESTADO DO PARANÁ

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos a quem possa interessar, que a empresa **Leistung Equipamentos Ltda**, CNPJ/MF Nº. **04.187.384/0001-54** - Inscrição Estadual Nº. 254.417.108, com sede na Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, município de Jaraguá do Sul - SC – CEP: 89.265-520, Telefone (47) 3371-2741, forneceu para MUNICIPIO DE SAO JOSE DOS PINHAIS CNPJ nºCNPJ/CPF 76.105.543/0001-35, atendendo satisfatoriamente tanto no aspecto técnico, quanto no comercial, dentro dos prazos estipulados, nada havendo que a desabone até a presente data.

Marca: LEISTUNG

Equipamentos Fornecidos:

10 unidades do Ventilador Pulmonar modelo **LUFT5** – Nota Fiscal 35507

São José dos Pinhais, 14 de Novembro de 2025

**Maiara
Bloke
Lenceh**

Assinado de forma
digital por Maiara
Bloke Lenceh
Dados: 2025.11.14
10:41:54 -03'00'

Maiara Bloke Lenceh
Chefe de Divisão de Suprimentos

Prefeitura de Carapicuíba

Secretaria da Fazenda
Departamento de Licitações e Compras



CIDADE DE
CARAPICUÍBA

A.C.T

159/2025

Atestado de Capacidade Técnica

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA**, inscrita no CNPJ: 04.187.384/0001-54, estabelecida, na Rua João Ropelatto 202 Bairro Nereu ramos- Jaraguá do Sul/ SC cep 89.265-520 , forneceu a este Órgão Público, estabelecido a Rua Joaquim das Neves, 211, Vila Caldas, Carapicuíba/SP, CNPJ nº 44.892.693/0001-40, conforme:

Pregão Eletronico Nº 148/2024

Processo Administrativo Nº.23040/2024

Notas Fiscais Nº 35917

QUANT	UNIDADE	DESCRIÇÃO
12	und	Ventilador Pulmonar modelo LUFT5

Carapicuíba 11 de novembro de 2025.

Cleonice Dias de Sousa
Oliveira:29574183807

Assinado de forma digital por Cleonice Dias
de Sousa Oliveira:29574183807
Dados: 2025.11.11 15:19:26 +03'00'

Cleonice Dias de Sousa Oliveira
Departamento de Licitações e Compras



À
FUNDAÇÃO EDUCACIONAL D. ANDRÉ ARCOVERDE
VALENÇA - RJ

COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS Nº 06.980108/2025
CONVÊNIO Nº 980108/2025

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 ao Edital Cotação Prévia de Preços nº 06.980108/2025, **DECLARA**, que prestaremos garantia mínima de 12 (doze) meses conforme manual da fabricante, salvo o uso indevido, acidente ou desgaste natural. A manutenção será prestada no local da instalação dos equipamentos, caso haja necessidade, os equipamentos serão enviados para a fábrica, sem ônus para o Órgão, 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, 09 de dezembro 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



À
FUNDAÇÃO EDUCACIONAL D. ANDRÉ ARCOVERDE
VALENÇA - RJ

COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS Nº 06.980108/2025
CONVÊNIO Nº 980108/2025

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 ao Edital Cotação Prévia de Preços nº 06.980108/2025, **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, 09 de dezembro 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

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Última atualização da base de dados: 01/12/2025 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA	CNPJ 04.187.384/0001-54
Nome Fantasia LEISTUNG	
Endereço na Internet	SAC
Endereço Completo RUA JOÃO ROPELATTO, 202 - NEREU RAMOS CEP: 89.265-520	Cidade/UF JARAGUÁ DO SUL/SC
Responsável Técnico MATEUS EMRICH MONNERAT	Responsável Legal MARCELO JAVIER FERNANDEZ

Dados do Cadastro

Nº da Autorização A.02034-7 (GHL3983MX9H2)	Data da Autorização 16/07/2004	Situação Ativa
Nº do Processo 25024.260100/2003-00	Autorização Dispositivos Médicos	

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Embalar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Exportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Fabricar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Reembalar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

(SOMENTE MATRIZ) / 3513396210 DROGARCIA EIRELI / 43.038.821/0001-20 25351.116925/2021-55 / 7843441 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3547920215

65AULDE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS DESCARTAVEIS LTDA / 39.835.757/0001-30 25351.781006/2021-57 / 8232733 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 280537216

RUFENO FARMA LTDA / 47.994.992/0001-57 25351.276115/2021-57 / 7843394 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3580316219 R R DE OLIVEIRA / 05.081.365/0002-92 25351.267477/2021-57 / 7842891 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3561192117 TRANSPORTES RODOSOUZA LTDA / 88.292.115/0001-48 25351.277631/2021-58 / 1262431 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3476713211 ELIZABETH OLIVEIRA DA SILVA - ME / 05.617.548/0001-07 25351.292837/2021-59 / 7843761 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3618076219 A F M DE MELO EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 42.964.523/0001-08 25351.269698/2021-60 / 7842951 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3564237218 FARMACIA DO CARLINHOS LTDA / 34.716.844/0001-55 25351.292835/2021-60 / 7844450 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3618070210 I L DE ALMEIDA COMERCIO E SERVIÇOS MEDICOS HOSPITALAR / 33.243.737/0001-94 25351.247111/2021-61 / 8232764 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3513573211 RAMPIM & MFIRO FARMACIA LTDA / 41.896.585/0001-57 25351.303092/2021-61 / 7844481 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3632647210 DROGARIA MILLER LTDA / 39.925.287/0001-04 25351.309168/2021-61 / 7844523 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3645944215 HEALTHY DO BRASIL INDUSTRIA COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 39.600.006/0001-35 25351.227654/2021-62 / 4037869 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3476737217 DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0571-01 25351.311587/2021-63 / 7844386 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3649778219 AGV LOGISTICA S.A. / 02.905.424/0089-62 25351.227661/2021-64 / 8232691 855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 3476744213 DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0566-36 25351.311611/2021-64 / 7844678 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3649851213 DROGARIA MAZZINI COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.054.634/0001-04 25351.311594/2021-65 / 7844432 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3649790218 FARMA 22 FARMACIA DIGITAL LTDA / 42.377.379/0001-01 25351.303060/2021-65 / 7843930 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3632548211 RS FARMACIA E DROGARIA LTDA / 29.202.492/0004-22 25351.073049/2021-65 / 7842857 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3434074212 M ALVES DA SILVA EIRELI / 41.458.416/0001-35 25351.292810/2021-66 / 7843698 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3617995217 DROGARIA SAO JOAO LTDA / 43.426.117/0001-44 25351.303078/2021-67 / 7844139 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3632604216 Geilson Lopes / 42.575.030/0001-76 25351.276113/2021-68 / 7843381 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3580308218 DA SILVA PESSOA / 42.132.633/0001-01 25351.292828/2021-68 / 7844307 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3618049211 MOURA E ANDRADE LTDA / 42.819.919/0001-47 25351.276096/2021-69 / 7843329 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3580223215 LIANGU IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 14.984.430/0001-08 25351.247150/2021-69 / 4037901 722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3513566212 H. DE SOUSA BRANDÃO NETO / 42.776.101/0001-07 25351.303085/2021-69 / 7844187 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3632626217 ZL DENTAL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 67.503.821/0001-11 25351.227557/2021-70 / 1262428 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3476646211 COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1056-29 25351.276175/2021-70 / 7843593 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3580618214 JOÃO HENRIQUE MACIEL PIMENTEL - ME / 23.388.081/0003-25 25351.269696/2021-71 / 7842934 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3564212214 VITALITE FARMACIA DE MANIPULAÇÃO EIRELI / 41.366.380/0001-60 25351.269720/2021-71 / 7843011 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3564755216 FARMACIA REI DAVI LTDA / 40.156.641/0001-54 25351.292833/2021-71 / 7844429 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3618064215 MARIA DE FATIMA FIGUEIREDO PONCE LEON ME / 08.797.628/0001-71 25351.303090/2021-71 / 7844477 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3632641211 SYNAPCOM COMERCIO ELETRONICO S.A. / 27.932.734/0006-70 25351.289548/2021-72 / 7843605 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3614067218 F A DO NASCIMENTO MEDICAMENTOS - ME / 27.470.877/0001-98 25351.311578/2021-72 / 7844676 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3649751217 JOSE DION FREITAS EIRELI / 28.280.724/0002-36 25351.269738/2021-73 / 7843120 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3564303210 MOVVI LOGISTICA LTDA / 23.864.838/0004-71 25351.247092/2021-73 / 8232751 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 3513503211 VIDA NATURALIS COMERCIO ATACADISTA / 34.511.641/0001-60 25351.178775/2021-73 / 8231968 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3377082212 FARMACIAFFIN COM VAR PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI / 39.614.347/0001-33 25351.292833/2021-74 / 7843238 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3580051218 ZL DENTAL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 67.503.821/0001-11 25351.227606/2021-74 / 4037838 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3476687210 FLAVIO DE MOURA CAMPELO FARMACIA / 42.560.630/0001-32 25351.311585/2021-74 / 7844324 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3649772210 M. DO S. DE S. MAXIMO EIRELI / 02.929.851/0001-49 25351.168981/2021-75 / 7843991 7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEFIAS FARMACEUTICAS (exceto farmácia e drogaria) / 3589295211 GS DROGARIA EIRELI / 03.133.251/0001-32 25351.276104/2021-77 / 7843350 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3580257210 CRONOS MED PRODUTOS MEDICOS EIRELI / 30.548.005/0001-14 25351.277596/2021-77 / 3107443 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3476680218 MULTI FARMA SANTA CRUZ COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI / 41.358.843/0001-41 25351.292819/2021-77 / 7843758 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3618072210 ASSUNÇÃO MEDICAMENTOS LTDA / 07.545.062/0003-90 25351.267466/2021-77 / 7842809 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3561165211 N E QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO DE ARLA LTDA / 14.224.765/0001-10 25351.227020/2021-78 / 3107457 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDUSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 3476705218 MICHEL JONAIHAN DE SOUZA ALCANTARA PHARMA / 34.493.466/0001-98 25351.276168/2021-78 / 7843576 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3580598216 LUIZ CARLOS S DIAS NETO FARMACIA / 40.938.755/0001-14 25351.292826/2021-79 / 7844281 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3618043212 Alanca Amaral Confeccões Ltda / 41.198.122/0001-30 25351.319536/2021-80 / 8232824 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 3665670217 ANG DROGARIA LTDA / 43.267.239/0001-35 25351.267411/2021-80 / 7842843 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3561180214 PREMIUM COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 28.280.156/0004-35 25351.292824/2021-80 /

7844264 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3618037218 ONCOEXPRESSO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.722.815/0001-30 25351.276092/2021-81 / 7843301 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3580207213 C.M.A DRUGSTORE EIRELI / 39.350.507/0002-91 25351.265694/2021-81 / 7842917 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3564205210 DROGARIA CIBIEN TERRA VERMELHA 2 LTDA / 40.701.784/0001-08 25351.292831/2021-81 / 7844369 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3618058211 POPULAR DO PALMITAL DROGARIAS LTDA / 37.542.691/0001-65 25351.303081/2021-81 / 7844160 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3632613215 BOA VISTA DISTRIBUIÇÃO E REPRESENTAÇÃO COMERCIAL - EIRELI / 29.243.143/0001-06 25351.110371/2021-82 / 1262452 7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEFIAS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3459516216 G. B. STRAPASSON & CIA LTDA / 12.044.700/0023-72 25351.276134/2021-83 / 7843485 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3580406218 drogaria liboreiro e benini ltda / 42.451.599/0001-20 25351.301341/2021-83 / 7843835 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3629969213 drogaria newfarma comércio de medicamentos ltda / 41.763.953/0001-99 25351.311576/2021-83 / 7844645 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3649745212 IDEM PER IDEM FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA EPP / 25.544.412/0006-28 25351.269736/2021-84 / 7843102 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3564297211 MKI DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 43.116.878/0001-08 25351.274144/2021-84 / 7843181 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3576163216 VIEIRA & CUMARU PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 43.142.584/0001-42 25351.276141/2021-85 / 7843528 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3580445219 NIELFARMA COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 70.097.530/0029-86 25351.311583/2021-85 / 7844247 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3649766215 INDY FARMA DROGARIA LTDA / 40.396.900/0001-14 25351.294268/2021-86 / 7843804 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3620236213 Cobnex Drogaria LTDA / 42.823.057/0001-30 25351.303067/2021-87 / 7844021 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3632570218 A DA S FRANCA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 43.087.739/0001-76 25351.292817/2021-88 / 7843744 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3618016215 MEDMAIS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 27.201.054/0001-71 25351.246971/2021-88 / 8237720 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3513322216 GIVANILDA MARIA DE LIMA / 42.964.256/0001-69 25351.290827/2021-89 / 7843636 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3614928214 DHELSON DE O. VIEIRA / 12.905.859/0001-29 25351.303074/2021-89 / 7844111 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3632592219 RAIA DROGASIL S/A / 81.585.865/2760-68 25351.269702/2021-90 / 7842996 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3564292211 DROGARIA SULAMERICANAS / 41.846.287/0001-52 25351.303072/2021-90 / 7844096 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3632586214 FARMACIA COM TUDO DENTRO LTDA / 42.747.068/0001-89 25351.292827/2021-91 / 7844233 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3618031219 KORU DO BRASIL COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 39.956.268/0001-37 25351.247236/2021-91 / 8231811 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3513642211 ALANE AMANDA DE OLIVEIRA SILVA / 41.911.081/0001-69 25351.191508/2021-91 / 7843423 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3632082212 BORSOI E ZYS LTDA / 42.246.612/0001-71 25351.269727/2021-93 / 7843060 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3632082212 KORU DO BRASIL COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 39.956.268/0001-37 25351.247081/2021-93 / 4037890 733 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3513491212 Drogaria VMS Ltda / 40.080.963/0001-67 25351.276132/2021-94 / 7843471 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3580380218 rede saúde importação e comércio de medicamentos ltda / 00.291.003/0010-12 25351.311574/2021-94 / 7844631 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3649742218 LUCIENE ELIZETE DOS SANTOS ME / 42.199.271/0001-68 25351.269734/2021-95 / 7843087 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3564291212 SWEETMIX DISTRIBUIDORA DE MATERIAS PRIMAS INDUSTRIAIS / 35.983.232/0001-91 25351.145687/2021-95 / 1262459 70394 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS IMPORTADORA INCORPORACAO, CIA OU FUSAO DE EMPRESAS / 3316626212 25351.145687/2021-95 / 1262459 70392 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS DISTRIBUIDORA - INCORPORACAO, CIA OU FUSAO DE EMPRESAS (SOMENTE MATRIZ) / 16.867.658/0001-35 25351.247204/2021-96 / 3107474 735 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3513609213 M JOSE COSTA SILVA / 42.165.224/0001-01 25351.875795/2021-96 / 7843410 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3669670216 HLF FARMA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 39.880.040/0001-71 25351.309719/2021-97 / 7844554 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3646778216 SINDICATO DOS SERVIDORES MUNICIPAIS DE RIBEIRÃO PRETO / 60.251.733/0003-92 25351.292808/2021-97 / 7843671 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3617989212 JARDIM BRASIL COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.819.003/0003-09 25351.292212/2021-97 / 7843667 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3616627218 COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA GUARULHOS EIRELI / 31.823.476/0003-18 25351.303065/2021-98 / 7844003 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3632563215 A N B DOS SANTOS DROGARIA / 40.760.564/0001-47 25351.269759/2021-99 / 7843164 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3564312219 ZILDA APARECIDA DE MEIRAS / 09.045.768/0001-14 25351.168995/2021-99 / 7843974 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3688704218

RESOLUÇÃO RE Nº 3.706, DE 29 DE SETEMBRO DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituída, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §3º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

LESTUNG EQUIPAMENTOS LTDA / 04.187.384/0001-54
25024.760100/2003-00 / 8020347
807 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3631162214





ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

ALVARÁ SANITÁRIO

SES

Nº 287362025

PARA

- ☒ ESTABELECIMENTOS INDUSTRIAIS, COMERCIAIS E AGROPECUÁRIOS
☐ HABITAÇÃO (HABITE-SE)
☐ ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE, DE EDUCAÇÃO PRÉ-ESCOLAR E OUTROS

NOME DA PESSOA FÍSICA OU JURÍDICA
LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

CNPJ OU CPF Nº
04.187.384/0001-54

DENOMINAÇÃO COMERCIAL – NOME DE FANTASIA DO ESTABELECIMENTO
LEISTUNG ENGENHARIA

ENDEREÇO – LOGRADOURO (RUA, AVENIDA, PRAÇA)
RUA JOÃO ROPELATTO

Nº
202

CEP
89265-520

BAIRRO
NEREU RAMOS

MUNICÍPIO
JARAGUÁ DO SUL

FONE
(47) 3371-2741

PROPRIETÁRIO E/OU RESPONSÁVEL
MATEUS EMRICH MONNERAT CREA/SC 088984-3

TIPO DE ESTABELECIMENTO, NEGÓCIO OU ATIVIDADE

- Importação, Comercialização, Fabricação, Armazenamento, Embalar, Reembalar, Exportação e Distribuição de Produtos para Saúde; nas atividades de Fabricação: linha de Materiais Risco II e Equipamentos Risco II e III; Importação: na linha de Equipamentos Risco II e III; Distribuição: linha de Equipamentos Risco III.

O/A ESTABELECIMENTO/EDIFICAÇÃO ACIMA ESTÁ AUTORIZADO(A) A FUNCIONAR/SER HABITADA, CONFORME A LEI Nº 6.320 DE 20 DE DEZEMBRO DE 1983 E SEUS REGULAMENTOS.

PRAZO DE VALIDADE
02/03/2026

LOCAL E DATA
FLORIANÓPOLIS, 17 DE FEVEREIRO DE 2025

CONCEDIDO POR
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

AUTORIDADE DE SAÚDE
ARION BET GODOI

OBSERVAÇÕES

MANTER EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO



Assinaturas do documento



Código para verificação: **R6G27NS9**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **ARION BET GODOI** (CPF: 693.XXX.659-XX) em 19/02/2025 às 12:46:57
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:20:35 e válido até 13/07/2118 - 13:20:35.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMjg3MzZfMjkwMzJfMjAyNV9SNkcyN05TOQ==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00028736/2025** e o código **R6G27NS9** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE JARAGUÁ DO SUL
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA
Diretoria de Receita Fiscal

ALVARÁ DE LICENÇA DE LOCALIZAÇÃO E PERMANÊNCIA NO LOCAL
(MANTER ESTE DOCUMENTO EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO)

Inscrição Municipal : **25536**

Contribuinte : **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA**

Nome Fantasia : **LEISTUNG ENGENHARIA**

CNPJ ou CPF : **04.187.384/0001-54**

Inscrição Estadual :

Endereço : **702 - Rua JOAO ROPELATTO, Nº 202**

Bairro : **20 - NEREU RAMOS**

Complemento :

Alvará aprovado para área construída de 1550 m².

Subclasses / Ocupação:

2660-4/00 Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação

3250-7/01 Fabricação de instrumentos não-eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório

3312-1/03 Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação

3321-0/00 Instalação de máquinas e equipamentos industriais

4664-8/00 Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças

4773-3/00 Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos

7490-1/99 Outras atividades profissionais, científicas e técnicas não especificadas anteriormente

7739-0/02 Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

2000-0/53 Gestão de ativos intangíveis não financeiros

Classe:



Observações:

CORPO DE BOMBEIROS: DEFERIDO, CONFORME ATESTADO DE VISTORIA LIBERADO SOB. O NÚMERO DE PROTOCOLO 63.333, EM 08/10/2019.

Início das Atividades em : **21/11/2000**

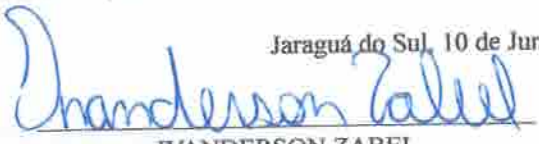
Data da Inscrição Municipal: **12/08/2002**

PRAZO DE VALIDADE: Indeterminado, desde que satisfeitas as exigências legais.

É obrigatória a solicitação de alteração ou cancelamento da inscrição (encerramento das atividades) no prazo de 30 (trinta) dias a contar do ato ou fato que a motivou (Artigo 80 da LCM Nº001/93 cuja redação foi alterada pela LCM Nº26/2002).

Emitido de acordo com o artigo 195 LCM Nº001/93, cuja redação foi alterada pela LCM Nº26/2002, regulamentado pelo Decreto Nº10514/2015.


TONY ALEXANDRE ROSARIO
Agente Tributário

Jaraguá do Sul, 10 de Junho de 2020.

IVANDERSON ZABEL
Diretor de Receita Fiscal

MANUAL DO USUÁRIO

LUFT5

VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS



Fabricação, Distribuição e Assistência Técnica por:



LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

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

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

Assistência Técnica:
Telefone: +55 47 99985-6173
E-mail: assistencia@leistungbrasil.com

Nome Técnico: Ventilador Pulmonar
Nome Comercial: Ventilador Pulmonar Leistung LUFT5
Registro ANVISA Nº.: 80203470015
Código do manual: BX0297U---E
Data de edição: Outubro de 2025
Revisão: 05.2



NOTAS

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

 **Assistência Técnica**
 **(47) 99985-6173**

Sumário

Capítulo 1 - SIMBOLOGIA	13
Capítulo 2 - DESCRIÇÃO GERAL	19
2.1 APRESENTAÇÃO	21
2.2 USO PREVISTO	21
2.3 CONTRA INDICAÇÕES DE USO	22
2.4 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	23
Capítulo 3 - IDENTIFICAÇÃO DE COMPONENTES, ACESSÓRIOS E PARTES	25
3.1 IDENTIFICAÇÃO DAS PARTES DO LUFT5	27
3.2 LISTA DE PEÇAS E ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O LUFT5	29
Capítulo 4 - INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO	33
4.1 POSIÇÃO DE USO PREVISTO	35
4.2 CONEXÕES DO EQUIPAMENTO	36
4.3 OPERAÇÃO DO MISTURADOR ELETRÔNICO DE AR E OXIGÊNIO	51
4.4 DIAGRAMA DE CONEXÕES PNEUMÁTICAS DO SISTEMA DE VENTILAÇÃO	56
4.5 INDICADORES E CONTROLES	57
4.6 VERIFICAÇÕES ANTES DE UTILIZAR	70
4.7 INSTRUÇÕES DE USO E CONFIGURAÇÕES INICIAIS	71
4.8 MEDIDAS DE SEGURANÇA DO LUFT5	73
4.9 DESLIGANDO O VENTILADOR	74
Capítulo 5 - DESCRIÇÃO DOS MODOS VENTILATÓRIOS	75
5.1 MODOS ASSISTIDOS/CONTROLADOS	78
5.2 MODOS ESPONTÂNEOS	83
5.3 MODOS VARIÁVEIS	86
5.4 MECÂNICA VENTILATÓRIA	95
5.5 FORMAS DE ONDA	101
Capítulo 6 - CAPNOGRAFIA	105
6.1 CAPNOGRAFIA (EtCO ₂)	107
6.2 MONTAGEM E CONEXÃO DO CAPNÓGRAFO	107
6.3 COMO COMEÇAR A MEDIÇÃO	109
6.4 AJUSTE DO PONTO ZERO	109
6.5 ADAPTADOR PARA O CIRCUITO PACIENTE	111

6.6 CONEXÃO COM O SENSOR PROXIMAL	112
6.7 DESCRIÇÃO GERAL DO SENSOR	112
6.8 PARÂMETROS MONITORÁVEIS	113
6.9 DADOS DE SAÍDA	113
6.10 CONFIGURAÇÃO DE ALARMES	113
6.11 LIMPEZA	114
6.12 CONSIDERAÇÕES DO SENSOR DE CAPNOGRAFIA	114
6.13 LUZES INDICADORAS DO SENSOR	115
6.14 CONFIGURAÇÃO DO SENSOR	115
6.15 - GRÁFICOS DE CAPNOGRAFIA	117
6.16 - MANUTENÇÃO	118
6.17 - LIGANDO O SENSOR DE CAPNOGRAFIA	119
6.18 - DESLIGAR O SENSOR DE CAPNOGRAFIA	119
Capítulo 7 - ALARMES	121
7.1 POSIÇÃO DO OPERADOR PARA UMA LEITURA CORRETA DE ALARMES	125
7.2 CONDIÇÃO DE ALARME DE ALTA PRIORIDADE	126
7.3 CONDIÇÃO DE ALARME DE MÉDIA PRIORIDADE	128
7.4 CONDIÇÃO DE ALARME DE BAIXA PRIORIDADE	130
7.5 INVERSÃO I:E	130
7.6 FALHA DE MICROPROCESSADOR	131
7.7 OBSTRUÇÃO PARCIAL DA VIA AÉREA	131
7.8 CONFIGURAÇÃO PADRÃO DOS ALARMES	132
7.9 VERIFICAÇÃO DOS ALARMES	133
7.10 ALARMES ADICIONAIS	138
Capítulo 8 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	141
8.1 LIMPEZA	143
8.2 SECAGEM	145
8.3 ESTERILIZAÇÃO	145
8.4 ESPECIFICAÇÃO DA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	146
Capítulo 9 - MANUTENÇÃO	151
MANUTENÇÃO PREVENTIVA	153
Capítulo 10 - DISPOSIÇÃO FINAL	155

EMBALAGEM	157
COMPONENTES	157
Capítulo 11 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	161
11.1 CLASSIFICAÇÕES	163
11.2 NORMAS	163
11.4 ESPECIFICAÇÕES GERAIS	164
11.3 CLASSIFICAÇÕES DE PARTE APLICADA	164
11.5 CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS	166
11.6 LIGAÇÕES A FONTES DE GÁS	167
11.7 MODOS VENTILATÓRIOS	168
11.8 PARÂMETROS CONFIGURÁVEIS	169
11.9 PARÂMETROS MONITORÁVEIS	172
11.10 MECÂNICAS VENTILATÓRIAS	173
11.11 SISTEMA DE ALARMES	174
11.12 FILTRAGEM DE SINAIS	175
11.13 GRÁFICOS	176
11.14 CURVA DE TENDÊNCIAS	176
11.15 AUTO TESTE	177
11.16 CONEXÃO A REDE	178
Capítulo 12 - DECLARAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	179
Capítulo 13 - GARANTIA	187
Capítulo 14 - GLOSSÁRIO	191

RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO

O ventilador para cuidados intensivos, LUFT5, foi fabricado para cumprir a função de “uso pretendido” explicada neste manual e nas etiquetas de peças ou acessórios que o acompanham. Por favor, leia este manual cuidadosamente antes de operar o equipamento.

Este ventilador pulmonar foi projetado e fabricado para atender às normas nacionais e internacionais, limitando sua venda e uso especificamente ao pessoal médico.

O equipamento garante seu desempenho essencial e segurança básica, desde que seja operado nos padrões descritos neste manual. Em caso de evidência de uma falha que comprometa sua integridade, ele não deve ser usado sob nenhuma circunstância.

O usuário é responsável por qualquer mau funcionamento resultante de modos de operação e / ou manuseio, além dos especificados pelo fabricante neste manual.

Nenhuma modificação deve ser feita no equipamento sem a autorização do fabricante. As peças determinadas pelo mesmo para serem substituídas pelo usuário devem ser substituídas conforme determinado nas instruções fornecidas por Leistung Equipamentos LTDA. O usuário é responsável por qualquer mau funcionamento resultante da violação dos requisitos de reparo detalhados neste manual.

É necessário substituir imediatamente as peças, acessórios ou componentes que estão quebrados, desgastados ou cuja funcionalidade não pode ser especificada. Caso seja necessário reparo, o serviço técnico autorizado por Leistung Equipamentos LTDA deverá ser acionado. O usuário deve respeitar a manutenção preventiva a ser realizada no equipamento, após o número de horas de uso determinado pelo fabricante e exibido na tela, conforme detalhado no “Capítulo 9 - Manutenção”.

Neste manual, o usuário encontrará informações importantes para o desempenho do equipamento e para a segurança do operador e do paciente. É descrito em caixas precedidas pelos seguintes símbolos:



ADVERTÊNCIA

Usadas para indicar que existe a possibilidade de danos ao operador, paciente ou outras pessoas que estão por perto.



ATENÇÃO

Usadas para indicar que há uma possibilidade de danos ao equipamento.



Informações detalhadas.

NOTAS



ADVERTÊNCIA

- É necessária atenção constante de pessoal especializado quando o paciente está conectado ao LUFT5.
- O ventilador é um equipamento médico que deve ser operado por pessoal qualificado e treinado, sob a supervisão direta de um médico.
- O profissional encarregado de usar o equipamento deve configurá-lo de acordo com as necessidades do paciente, de acordo com seus critérios e conhecimentos.
- Nenhuma modificação pode ser feita no LUFT5 sem a autorização do fabricante, pois isso pode levar a uma diminuição na segurança básica e/ou no desempenho essencial do equipamento.
- A manutenção do equipamento não deve ser realizada enquanto o paciente estiver conectado.
- Problemas operacionais exigem ação corretiva imediata.
- Para evitar riscos de choque elétrico, este equipamento somente deve ser conectado a uma rede de suprimentos elétricos que esteja em conformidade com as disposições da ABNT NBR 5410 para instalações elétricas hospitalares. Quando a integridade da conexão à terra não pode ser garantida, o equipamento deve funcionar com a bateria. Deve-se tomar cuidado para não exceder o tempo de duração da bateria.
- A ativação do sistema de alarme alerta para um evento associado ao paciente ou ao LUFT5. Essa situação requer atenção imediata do usuário.
- Em caso de falha do ventilador, meios de ventilação alternativos devem estar disponíveis, por exemplo, um ressuscitador manual. A falta de acesso imediato a meios alternativos de ventilação pode afetar a segurança do paciente.
- LUFT5 não deve ser usado em uma câmara hiperbárica.
- LUFT5 não é adequado para uso em salas de ressonância magnética nuclear (RMN).
- O ventilador não deve ser usado com óxido nitroso ou outros gases diferentes de Ar ou Oxigênio.



ADVERTÊNCIA

- O ventilador não deve ser usado com misturas de hélio ou gás contendo hélio.
- O equipamento pode ser afetado por interferência eletromagnética de alta frequência (telefones celulares, telefones sem fio, desfibrilador, bisturi eletromagnético, ressonância magnética etc.). Use as tabelas de emissão e imunidade eletromagnética no “Capítulo 11 - Especificações técnicas” para determinar a distância correta de separação.
- Perigo de choque elétrico: nunca desmonte o gabinete do ventilador. Em caso de problemas, dificuldades ou necessidades de realizar alguma manutenção, entre em contato com o serviço técnico autorizado.
- Para garantir a autonomia do sistema, é possível que, quando o equipamento for desligado com pouca carga da bateria, ele não ligue novamente até que seja conectado a uma fonte de alimentação externa.
- É necessário que o equipamento seja limpo e desinfetado após o uso em cada paciente, conforme detalhado no “Capítulo 8 - Limpeza, desinfecção e esterilização”.
- Se acessórios ou outros elementos forem adicionados ao circuito paciente, o gradiente de pressão pode mudar, o que pode afetar adversamente o desempenho do LUFT5.
- Não use mangueiras ou tubos eletricamente condutivos ou antiestáticos nos circuitos do paciente.
- Os adaptadores das vias aéreas, fornecidos como acessórios juntamente com o capnógrafo, são para uso único. Após o uso, eles devem ser descartados. Se reutilizado, comprometeria a segurança do paciente, causando contaminação cruzada e disseminação de infecções hospitalares.
- Ao usar um cateter de sucção, recomenda-se que o equipamento esteja no modo ventilatório com controle de pressão e a variação da pressão não seja inferior a 15 cmH₂O.
- A exatidão dos parâmetros do ventilador pode ser afetada pelos medicamentos utilizados com o uso do nebulizador.



ADVERTÊNCIA

- Este equipamento não pode ser usado com um suprimento de O₂ de um concentrador de oxigênio, pois pode alterar a exatidão das medições.
- Nebulização ou umidificação podem aumentar a resistência dos filtros usados no circuito paciente. No caso de usar um nebulizador ou umidificação ativa, o usuário deve verificar periodicamente os filtros para evitar aumentar a resistência ou bloqueá-los.
- Durante a ventilação de um paciente através de ventilação não invasiva (VNI), o aumento do gás expirado pelo paciente pode diferir do volume medido pelo LUFT5, devido a vazamentos nas bordas da máscara.
- O equipamento compensa automaticamente a altitude por meio do sensor de pressão atmosférica e pela densidade dos gases.



ATENÇÃO

- Os circuitos respiratórios para pacientes usados com o LUFT5 devem estar em conformidade com a ISO 5367.
- O fabricante não fornece sistema de umidificação, qualquer sistema de umidificação do ar inspirado destinado ao uso com o LUFT5 deve estar em conformidade com a ISO 8185 ou ISO 80601-2-74.
- O fabricante não fornece trocador de calor e umidade, qualquer trocador de calor e umidade destinado ao uso com o LUFT5 deve estar em conformidade com a ISO 9360-1:2000 ou ISO 9360-2:2001.
- O fabricante não fornece filtros para o VBS, qualquer filtro destinado ao uso com o LUFT5 deve estar em conformidade com a ISO 23328-1:2003 e ISO 23328-2:2002.
- Os fusíveis não devem ser substituídos pelo operador. Se o LUFT5 não funcionar, entre em contato com o serviço técnico autorizado. A substituição incorreta dos fusíveis invalida a garantia e representa um risco para a operação do LUFT5 e para a segurança do usuário e do paciente.



ATENÇÃO

- Em caso de falha no suprimento elétrico ou pneumático, o respirador permite ventilação espontânea.
- A resistência do ramo expiratório com o equipamento sem energia é de 3,0 cmH₂O/L/s (294,2 Pa) a 30 L/min e a resistência do ramo inspiratório é inferior a 5 cmH₂O (490,3 Pa) a 60 L/min .
- Para carregar a bateria interna, o LUFT5 deve estar conectado à rede elétrica. Sempre que o equipamento estiver conectado à rede elétrica, por meio do cabo de alimentação, esteja a chave na posição “ON” ou “OFF”, a bateria interna será carregada.
- Se um dispositivo médico estiver conectado ao ventilador, ele deverá estar em conformidade com a IEC 60601-1. Qualquer dispositivo integrado no ventilador não mencionado neste manual deve estar em conformidade com a norma específica.



NOTAS

- Durante o período de garantia, guarde a embalagem. O armazenamento ou transporte do equipamento deve ser realizado com a embalagem original e com a correspondente proteção interna, caso contrário a garantia será perdida.
- A Leistung Equipamentos LTDA é uma empresa em melhoria contínua de seus produtos, podendo modificar as especificações técnicas sem aviso prévio.
- A vida útil do ventilador para cuidados críticos LUFT5 é de 5 anos.
- Os acessórios descritos neste manual e previstos pelo fabricante para uso com o LUFT5 não possuem LÁTEX em sua composição e nem em suas embalagens.



CAPÍTULO 1

Simbología

Tabela 1-1: Símbolos utilizados no manual

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIÇÃO
	IEC 60601-1:2005 ISO 7010-W001	ADVERTÊNCIA Perigo de lesão grave ou morte.
	IEC 60601-1:2005 ISO 7000-0434A	ATENÇÃO Risco de dano ao equipamento
	_____	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 OU RECORTE NA LINHA INDICADA
	IEC 60601-1:2005 N.º 60878 ISO3864-B.3.6	PRECAUÇÃO Tensão elétrica perigosa.
	ISO 7000 N.º 5140	RADIAÇÃO ELETROMAGNÉTICA NÃO IONIZANTE
	DIRECTIVA 2002-96-CE (RAEE-WEE)	LIXO ELETRÔNICO Não deve jogar o produto direto para o lixo

Tabela 1-2: Símbolos na embalagem do LUFT5.

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 LUFT5.
	ISO 7000 N.º 2405	NÃO RODAR Não rodar ou tombiar a embalagem 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.



	ICAO DOC 9284 2017-2018	MATERIAL PERIGOSO CLASSE 9 Indica que há material perigoso: bateria de lítio.
Lithium Ion Batteries Contained in Equipment UN3481	ICAO DOC 9284 2017-2018	EQUIPAMENTO CONTENDO BATERIA DE ÍONS DE LÍTIO

Tabela 1-3: Símbolos utilizados no LUFT5.

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIÇÃO
	IEC 60601-1 N.º 60417-5032	CORRENTE ALTERNADA
	IEC 60601-1 N.º 60417-5031	CORRENTE CONTÍNUA
	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 60601-1 N.º 60417-5840	PARTE APLICADA TIPO B
IP 22	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.
	ISO 7010 Nº M002	AÇÃO OBRIGATÓRIA Consultar a documentação acompanhante
	ISO 7000 Nº 3082	FABRICANTE
Paux	-	PRESSÃO AUXILIAR Ponto para conexão de cateter esofágico para medição de pressão esofágica
	-	PONTO DE CONEXÃO DO PACIENTE
	-	CONEXÃO VÁLVULA EXALATÓRIA
	-	CONEXÃO SENSOR PROXIMAL
CO₂	-	CONEXÃO CAPNÓGRAFO
	-	CONEXÃO NEBULIZADOR
	-	FUSÍVEL
	ISO 7000 N.º 0632	LIMITE DE TEMPERATURA
	ISO 7000 Nº 2621	PRESSÃO DE OPERAÇÃO: ENTRE -50 E 110 kPa
	ISO 7000 Nº 2620	FAIXA DE UMIDADE DE OPERAÇÃO: 15 À 95%
	ISO 7000 Nº 3650	CONEXÃO USB PARA DADOS E SERVIÇO
	-	CONEXÃO DE REDE PARA SERVIÇO



CAPÍTULO 2

Descrição Geral

2.1 APRESENTAÇÃO

No manual do usuário são apresentadas as informações necessárias para o correto uso do LUFT5. Os indicadores relativos à aplicação e regulação, mencionados neste manual, são para orientação. O médico deverá adaptar, segundo o seu critério, à necessidade do paciente.

O LUFT5 deve ser usado de acordo com o uso previsto especificado em "2.2 USO PREVISTO". As declarações de “AVISOS” e “PRECAUÇÕES” detalhadas neste manual do usuário devem ser levadas em consideração. A equipe médica deve adaptar a configuração do LUFT5 de acordo com seus critérios e de acordo com as necessidades do paciente.

Tabela 2-1: Informações sobre o dispositivo LUFT5.

GENERALIDADES	
Modelo	LUFT5
Registro na ANVISA	80203470015
Classificação de produto médico conforme RDC 751/22	Classe III
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo B
Grau de proteção contra entrada de sólidos e líquidos	IP 22 ¹
Vida útil do equipamento	5 anos
Parte Aplicada	Tipo B e tipo BF

2.2 USO PREVISTO

O LUFT5 tem como objetivo fornecer ventilação com pressão positiva para pacientes adultos, pediátricos e neonatais. O ventilador permite garantir suporte ventilatório em um ambiente hospitalar, especificamente em Unidades de Terapia Intensiva(U.T.I.) com instalações adequadas de gás oxigênio, ar comprimido medicinal e conexão a rede elétrica.

¹ Classificação de acordo com a IEC 60529. O primeiro dígito corresponde a proteção contra entrada de objetos sólidos maiores que 12,5mm e o segundo dígito com relação proteção contra o gotejamento de água.

Deve-se garantir que as Unidades de Terapia Intensiva tenham um iluminação adequada. Ou seja, eles devem ter iluminação geral em aproximadamente 100W, uma luz que ilumina todo o paciente com uma intensidade de 200-300W e uma luz de alta intensidade de 150-200W focado e com algum sistema de abordagem para a realização procedimentos específicos. Deve-se notar que esses valores são aproximados e que variam de acordo com a regulamentação em vigor no local.

O LUFT5 deve ser utilizado apenas por profissionais da saúde, com conhecimento e experiência em ventilação mecânica. Pode ser usado para ventilação invasiva e não invasiva. Seu uso não se destina ao atendimento domiciliar. Não deve ser usado nenhum tipo de gás diferente de Oxigênio e Ar medicinal.

O equipamento não foi previsto para ser aplicado diretamente sobre a pele do paciente, mas sim, mediante cânulas ou máscaras colocadas no circuito paciente. O gás é entregue ao paciente através de um circuito ventilatório flexível de dois ramos, que consiste em um tubo de plástico corrugado. O circuito paciente entra em contato com o ar inspirado e expirado.

Os dígitos do grau de proteção são IP22. O primeiro dígito indica que o equipamento está protegido contra a entrada de partículas sólidas com um diâmetro maior que 12,5 mm. O segundo dígito significa que o equipamento está protegido contra gotas verticais de água para uma inclinação máxima de 15°.

2.3 CONTRA INDICAÇÕES DE USO

LUFT5 não é compatível com ressonância magnética nuclear (RMN). Isso pode afetar o desempenho do ventilador e comprometer a segurança do paciente.

O LUFT5 não deve ser usado em uma câmara hiperbárica, pois causa um mau funcionamento grave.

O ventilador não deve ser usado com óxido nítrico, hélio ou misturas de gases que contêm hélio, pois causa uma falha na operação do ventilador e põe em risco a segurança do paciente.

O LUFT5 não é adequado para uso em um ambiente enriquecido com oxigênio, pois existe o risco de explosão ou incêndio.

A aplicação da ventilação mecânica está associada ao possível aparecimento de complicações na saúde do paciente. O conhecimento deles é de responsabilidade do profissional responsável pelo equipamento e seus detalhes excedem o escopo deste manual.

2.4 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

O ventilador LUFT5 foi desenvolvido para estar entre os mais completos ventiladores pulmonares do mercado, o equipamento LUFT5 possui uma tela colorida LCD LED de 17" HD que permite ajuste de inclinação com painel touch screen capacitivo apresentando uma imagem de 1024x768 pixels em uma área útil de imagem de 335 cm X 270 cm, exibindo um interface gráfica amigável e intuitiva de fácil operação, oferecendo ajustes rápidos e seguros de cada parâmetro ventilatório, assim oferece ao profissional um trabalho agradável e permite uma maior atenção ao paciente.

O LUFT5 disponibiliza todos os modos ventilatórios necessários para terapias em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, além de um avançado menu de mecânica respiratória para corretos diagnósticos, oferecendo alta qualidade ventilatória adaptada a cada paciente, apto a ser utilizado nas mais complexas e exigentes terapias, ventilando desde pacientes neonatais prematuros (0,3kg) a pacientes com obesidade mórbida (>300kg) de forma eficiente e confiável.

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 operador 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 pela rede elétrica quanto pela bateria interna. A energia da bateria interna deve ser utilizada para ventilação de períodos curtos ou durante falhas no suprimento de energia elétrica. O ventilador recebe os gases (Ar e O_2) da rede de gás medicinal disponível no local da instalação. O fluxo ao paciente pode ser regulado pelas válvulas de

controle de fluxo, que para obter a FiO_2 desejada, mistura o ar e o oxigênio internamente. A mistura de gases é entregue ao paciente através de um circuito respiratório flexível de dois ramos que consiste em traqueias de silicone corrugadas e um sistema de interconexão rápido e seguro, que impede qualquer possibilidade de erro.

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. O controle da fase inspiratória e expiratória é realizado pela válvula exalatória que funciona de forma ativa.

O ventilador pulmonar LUFT5 está destinado a proporcionar ventilação à pressão positiva a pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Está previsto para funcionar em ambientes hospitalares, mais especificamente em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) com instalações elétricas e de gases medicinais adequadas. O equipamento não está destinado ao uso para transporte fora do hospital nem para cuidados em casa.



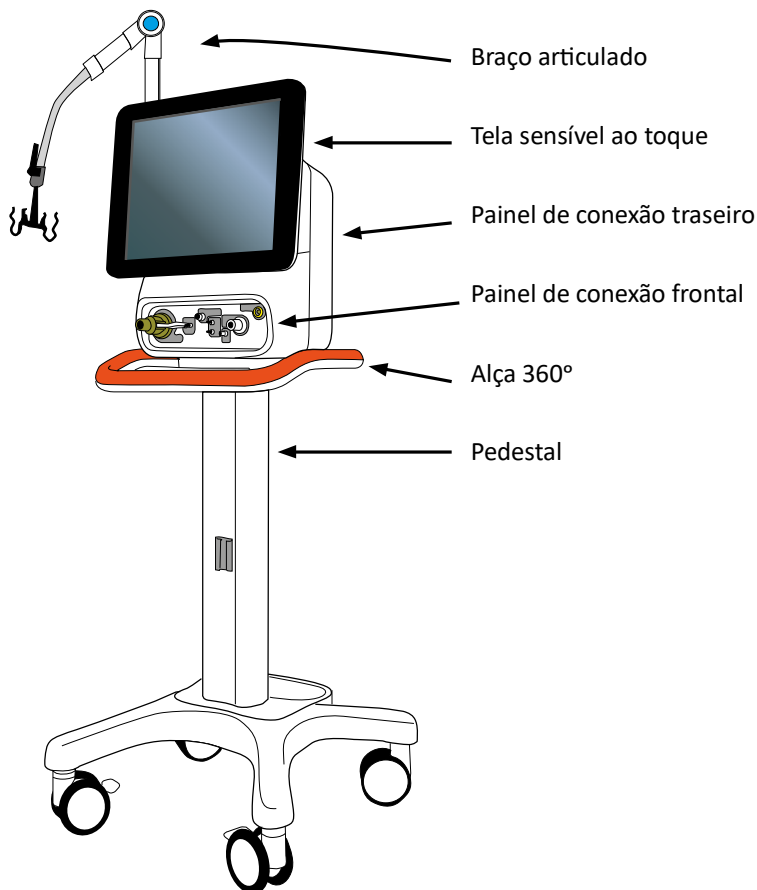
CAPÍTULO 3

*Identificação de componentes,
acessórios e partes*

Este capítulo especifica a lista de peças e acessórios incluídos no LUFT5, necessários para sua operação. Se especificam também às partes do equipamento e as relações entre elas.

3.1 IDENTIFICAÇÃO DAS PARTES DO LUFT5

Imagem 3-1: Peças que compõem o LUFT5.



1- Braço articulado

Fornece suporte para o circuito paciente, ao sensor proximal e demais acessórios que se conectam ao equipamento, para facilitar a operação.

2- Tela sensível ao toque

Tela colorida que permite a exibição das funções e características do equipamento. Por meio da tela sensível ao toque é realizada a programação dos parâmetros para a ventilação do paciente e o monitoramento destes.

3- Pannel de conexão traseiro

O painel traseiro do equipamento permite a conexão de suprimento de ar e oxigênio ao equipamento, além da conexão elétrica, porta LAN para serviço técnico e portas USB para extração de dados e serviço técnico.

4- Pannel de conexão frontal

Interface para conectar o ramo inspiratório do circuito paciente, o sensor de fluxo proximal, a válvula exalatória com sensor distal, o sensor de pressão proximal das vias aéreas (PAW) e o sensor de pressão auxiliar.

5- Alça 360°

A inclinação frontal da alça permite fácil movimentação e manuseio do equipamento. Seu design oferece conforto e identidade da família de equipamentos Leistung.

6- Pedestal

Fornece suporte estrutural ao LUFT5, permitindo sua transferência dentro da instituição hospitalar.

3.2 LISTA DE PEÇAS E ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O LUFT5

Tabela 3-1: Peças e acessórios.


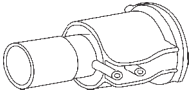

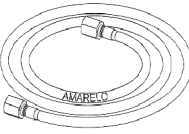
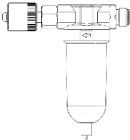
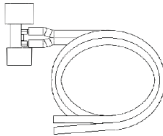
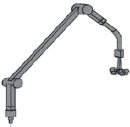


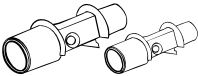

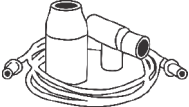

IMAGEM	ACESSÓRIO	FUNÇÃO
	Circuito paciente (PVC ou Silicone) (Adulto ou neonatal)	Conexão de gases do ventilador pulmonar ao paciente
	Válvula exalatória com sensor de fluxo distal	Controla o ciclo das respirações e monitora o fluxo
	Mangueira de oxigênio	Alimentação pneumática de oxigênio medicinal
	Mangueira de ar comprimido	Alimentação pneumática de ar medicinal
	Filtro coalescente da entrada de ar	Retem partículas do ar comprimido
	Sensor de fluxo proximal neonatal	Monitora o fluxo inspiratório e expiratório do paciente neonatal
	Braço articulado de suporte do circuito paciente	Ajuda a sustentar o circuito paciente

IMAGEM	ACESSÓRIO	FUNÇÃO
	Balão de testes com resistência (pulmão teste)	Verificação do funcionamento e simulações
	Cabo de alimentação elétrica conforme NBR IEC 14136:2012	Conexão a uma rede de energia elétrica
	Manual do usuário	Informações de instalação e uso do equipamento

Tabela 3-2: Acessórios opcionais.

IMAGEM	ACESSÓRIO	FUNÇÃO
	Circuito paciente (PVC ou Silicone) (Adulto ou neonatal) (Com ou Sem Dreno)	Conexão de gases do ventilador pulmonar ao paciente.
	Sensor capnógrafo	Realiza a medição da saturação de CO ₂
	Adaptador do sensor capnógrafo	Adaptador para sensor óptico de capnografia
	Célula galvânica de oxigênio	Monitora a concentração de oxigênio nos gases.
	Kit nebulizador	Fornecimento de medicamentos
	Umidificador aquecido modelo Calidum-2 ou Calidum-4. Fabricante Inspiro Life.	Umidificar os gases inspirados pelo paciente



CAPÍTULO 4

Instruções de funcionamento

Este capítulo apresenta todas as informações que devem ser seguidas por pessoal médico treinado para o posicionamento do LUFT5 e a conexão dos acessórios necessários para que o equipamento cumpra seu desempenho essencial.



ATENÇÃO

- Em caso de dúvida ou consultas na montagem e conexão do equipamento, consulte o serviço técnico autorizado ou o fabricante do produto.
- O equipamento pode ficar instável durante o transporte se o ângulo de inclinação da superfície exceder 10 °.
- O equipamento deve ser transportado em sua embalagem original.

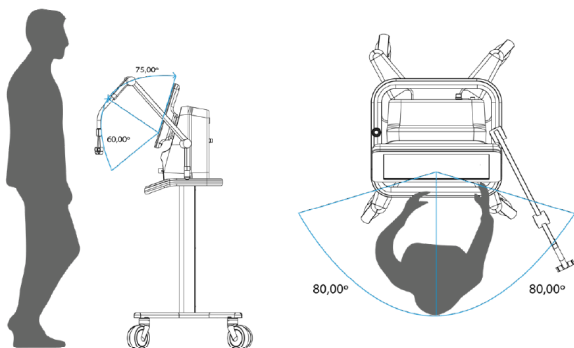
4.1 POSIÇÃO DE USO PREVISTO

O LUFT5 destina-se ao uso em unidades de terapia intensiva (UTIs) e salas de choque. Além disso, é permitida a transferência intra hospitalar do LUFT5; para poder fazer isso, o ventilador deve ser manipulado a partir do manípulo. O equipamento permanece estável em um plano de inclinação de até 10 °.

Para o uso correto do LUFT5, o usuário deve estar posicionado de forma que possa interagir confortavelmente, tanto com a tela (na forma visual e tátil) quanto com os conectores e a chave liga / desliga.

A posição do operador deve ser tal que a linha de visão direta com a tela LUFT5 forme um ângulo superior a 75 ° e um ângulo inferior a 60 ° em relação a uma linha central perpendicular à tela.

Imagem 4-1: Posição correta de uso do LUFT5.



Com relação ao deslocamento lateral, o ângulo formado deve ser menor que 80 ° em relação aos dois lados da linha central.

4.2 CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

A montagem e as conexões dos acessórios essenciais para o desempenho adequado do LUFT5. São detalhadas abaixo, conforme imagem 4-2: são especificadas as conexões à rede elétrica e à fonte de suprimento de gases medicinais oxigênio e ar comprimido.

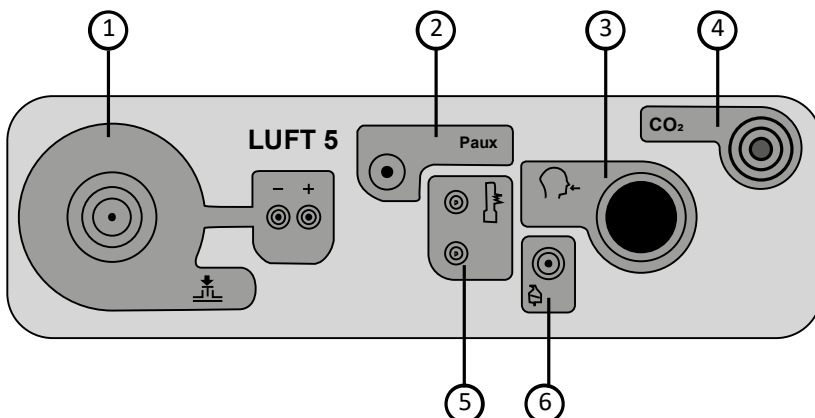
Para que o operador acesse adequadamente os conectores, o operador deve estar posicionado de frente para cada uma das faces laterais do equipamento. Nessas posições, você pode acessar confortavelmente os conectores e visualizar suas marcações.

4.2.1- Conexão do equipamento

No painel frontal de conexões do equipamento está conectado:


- 1- Válvula exalatória
- 2- Pressão auxiliar
- 3- Circuito paciente
- 4- Capnógrafo
- 5- Sensor de fluxo proximal
- 6- Nebulizador

Imagem 4-2: Painel frontal do LUFT5 com suas conexões correspondentes: 1) Válvula de exalação. 2) P.Aux. (Pressão auxiliar) 3) Circuito paciente. 4) Capnógrafo. 5) Sensor de fluxo proximal. 6) Nebulizador.





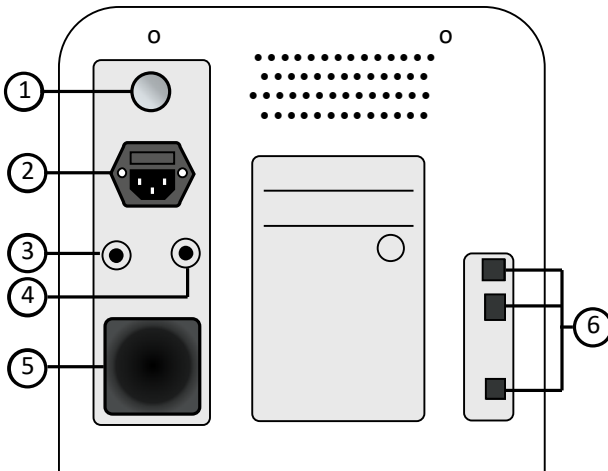
ATENÇÃO

- As partes aplicáveis do equipamento são marcadas pelo símbolo  que se refere ao grau de proteção contra choque elétrico, tipo B.

Tomando a imagem 4-3 como referência, no painel traseiro do equipamento, podemos encontrar:

- 1) Chave liga/desliga.
- 2) Entrada elétrica.
- 3) Entrada de oxigênio.
- 4) Entrada de ar.
- 5) Filtro de ar.
- 6) Portas de entrada/saída de dados e serviço. Compatível com HL7.

Imagem 4-3 Painel traseiro do LUFT5.

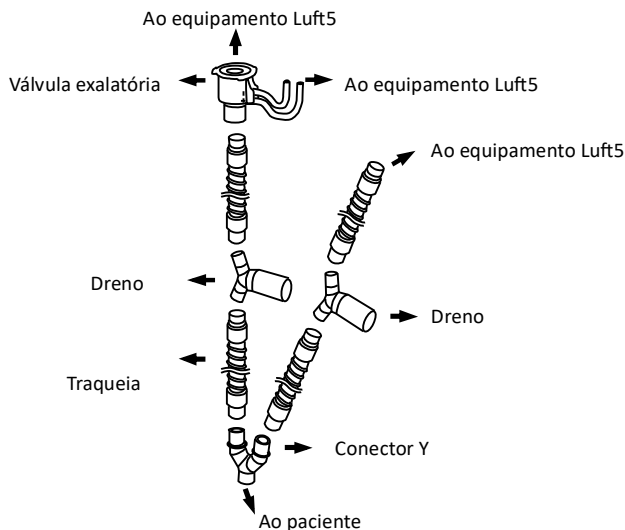


4.2.2- Conexão do painel frontal

4.2.2.1- Conexão do circuito respiratório

Selecione o circuito paciente a ser usado de acordo com o tipo de paciente: adulto, pediátrico ou neonatal. A diferença está no diâmetro dos tubos, o que afeta a resistência do circuito respiratório.

Imagem 4-4: Conexão do circuito respiratório



Para manter a exatidão das medições de fluxo, volume e pressão, é recomendável usar o circuito do paciente cuja resistência não exceda os valores apresentados na Tabela 4-1 a seguir. Os valores de resistência foram testados utilizando o pior caso de configuração de VBS (sistema ventilatório de respiração, do inglês, ventilator breathing system) que consiste em circuito respiratório com dois drenos, adaptador do sensor de capnografia, sensor proximal (quando neonatal) e umidificador ativo. Não é indicada a utilização conjunta do umidificador ativo (termo umidificador e o umidificador passivo (filtro HME/HMEF). A resistência desse circuito é apresentada na Tabela 4-1.

A pressão de operação máxima recomendada para o circuito do paciente é de 90 cmH₂O. Caso a pressão ultrapasse esse valor a válvula de alívio do equipamento irá abrir, liberando o excesso de pressão.

Tabela 4-1: Valor da resistência de acordo com o tipo de paciente

PACIENTE	CIRCUITO	FLUXO	RESISTÊNCIA
Adulto	Adulto	15 L/min	< 11 cmH ₂ O/(L/s)
Pediátrico			< 11 cmH ₂ O/(L/s)
Neonatal	Neonatal		< 24 cmH ₂ O/(L/s)
			< 24 cmH ₂ O/(L/s)



ADVERTÊNCIA

- O circuito paciente de PVC entregue com o equipamento pela Leistung é de uso único. Após o uso, ele deve ser descartado. A reutilização pode colocar em risco a vida do paciente, causando contaminação cruzada e disseminação de infecções hospitalares.
- O nebulizador ou umidificação do ar inspirado pode aumentar a resistência dos filtros do sistema respiratório; portanto, o operador precisa monitorar frequentemente os filtros para garantir que a resistência não aumente e não seja bloqueada.

A complacência do circuito paciente será medida durante o teste de linha e compensada automaticamente durante a operação do equipamento. A Tabela 4-2 apresenta os valores de complacência respeitados pelos circuitos fornecidos pela Leistung.

Tabela 4-2: Valor da complacência para cada circuito do paciente

CIRCUITO	PRESSÃO	COMPLACÊNCIA
Adulto	60 +- 3 cmH ₂ O	< 5 ml/cmH ₂ O
Pediátrico	60 +- 3 cmH ₂ O	< 4 ml/cmH ₂ O
Neonatal	60 +- 3 cmH ₂ O	< 1,5 ml/cmH ₂ O



ATENÇÃO

- Quando componentes são adicionados ao circuito respiratório, a resistência e a complacência do sistema do ventilador podem aumentar. Se necessário, o teste de linha deve ser refeito para que essas variações sejam medidas e corrigidas automaticamente.
- Durante a ventilação, verifique periodicamente se os drenos de água não estão cheios de líquido. Para esvaziar os drenos, siga as instruções detalhadas no "Capítulo 8 - Limpeza, desinfecção e esterilização"
- O fabricante recomenda o uso e a troca periódica de filtros antimicrobianos de baixa resistência entre o tubo endotraqueal do paciente e os tubos e equipamentos do paciente. Esse filtro melhora a qualidade do ar inspirada no paciente e diminui a probabilidade de infecções nosocomiais. Não coloque o filtro antimicrobiano entre o umidificador ativo e a conexão do paciente. Consulte as instruções do fabricante



do filtro.

- Após a instalação e antes do uso em pacientes, recomenda-se realizar uma limpeza externa dos componentes rígidos do equipamento e, em seguida, proceder à abertura e conexão dos diferentes tubos que fornecem o ar ao paciente (consulte o "Capítulo 8 - Limpeza, desinfecção e esterilização").
- A integridade dos circuitos respiratórios que contêm um coletor de água em seus ramos (inspiratório/expiratório) deve ser visualmente verificada para evitar perda de volume no circuito.
- Os conectores do circuito paciente são do tipo cônico de 22 mm para adultos e pediátricos e 15 mm para neonatais, de acordo com a ISO 5356-1, que especifica as condições mínimas necessárias para esse tipo de conector.

4.2.2.2- Conexão da válvula exalatória com sensor

A válvula exalatória possui função dupla, servindo como sensor de fluxo para pacientes adultos e pediátricos. Ela é composta por 4 partes: membrana, corpo e duas mangueiras de silicone, que podem ser vistos na Imagem 4-5. Para o seu funcionamento correto, o diafragma deve ser posicionado, conforme indicado na figura a seguir:

Imagem 4-5 Partes da válvula

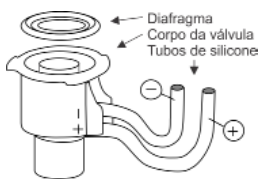
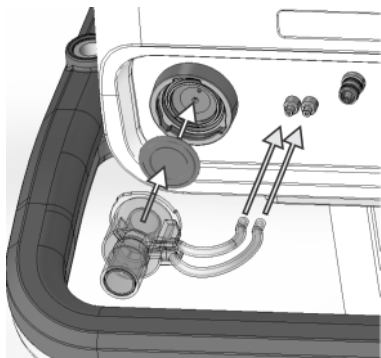


Imagem 4-6: Diafragma da válvula exalatória e montagem no equipamento



LADO EQUIPAMENTO



LADO CORPO

Uma vez que o diafragma é colocado corretamente, o corpo da válvula deve ser posicionado na porta do equipamento para que as abas encaixem nele. Em seguida, gire no sentido horário até o corpo travar. Por fim, conecte as mangueiras do sensor às portas do equipamento após a identificação das mangueiras (+ e -).



- O volume expirado pelo paciente pode diferir do volume expirado medido devido ao vazamento ao redor da máscara.
- A válvula exalatória fornecida com o equipamento pela Leistung, é reutilizável. Após o uso, deve ser limpa e esterilizada conforme as instruções de processamento no "Capítulo 8 - Limpeza, desinfecção e esterilização".
- Quando o limite de alarme de alta pressão é alcançado, no orifício do paciente, a pressão começa a cair em um período inferior a 200 ms.

4.2.2.3 Montagem e conexão do sensor de fluxo proximal neonatal

O sensor de fluxo proximal é um acessório que deve ser conectado ao circuito paciente, o mais próximo possível do paciente. Permite medir a pressão e o fluxo nos diferentes ciclos respiratórios e, assim, fazer uma medição exata dos parâmetros ventilatórios.

Sua conexão é feita no painel frontal do equipamento usando as mangueiras derivadas do adaptador.

Imagem 4-7: Conexão do sensor de fluxo proximal neonatal

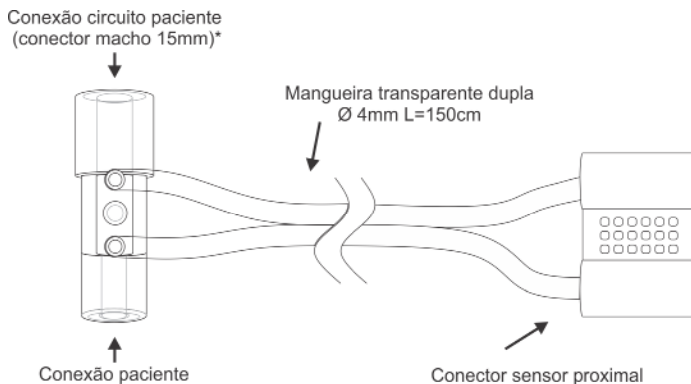
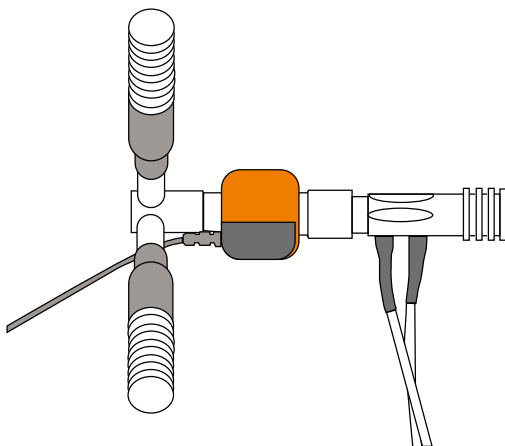


Imagem 4-8: Sensor de fluxo proximal



Essa sequência de conexão deve ser mantida para a configuração adulta e/ou pediátrica, para uma correta medição. O circuito paciente, o sensor de fluxo proximal e o adaptador de capnógrafo devem ser colocados em cada caso.



ADVERTÊNCIA

- O sensor proximal fornecido com o equipamento pela Leistung, é reutilizável. Após o uso, deve ser limpo e esterilizado conforme as instruções de processamento no "Capítulo 8 - Limpeza, desinfecção e esterilização".



ATENÇÃO

- As mangueiras podem ser conectadas de forma intercambiável ao equipamento. Em caso de alteração de ordem, o sistema de controle poderá reconhecer esta situação e levará um ciclo respiratório para se ajustar.
- A seção de passagem interna determina a diferença entre os sensores. Selecione o sensor proximal a ser usado de acordo com o tipo de paciente.

4.2.2.4- Montagem e conexão do nebulizador

O nebulizador é um acessório que deve ser conectado ao ramo inspiratório do circuito, capaz de produzir uma névoa fina (do medicamento incorporado no dispensador) que flui suspensa no fluxo de gases que entram no circuito paciente e é fornecida ao paciente durante um tempo determinado na inspiração. A mistura gasosa que alimenta o nebulizador, acompanha a proporção de FiO₂ ajustada, entregando ao paciente a FiO₂ desejada e ajustada pelo operador.

Imagem 4-10: Conexão do nebulizador no painel frontal.

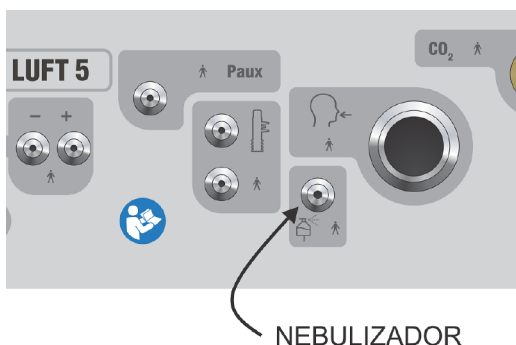
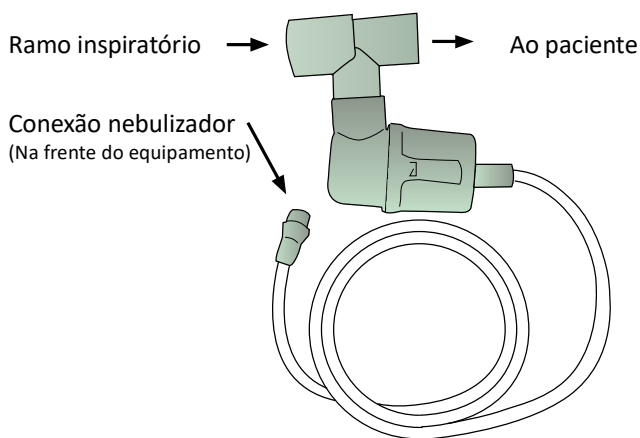
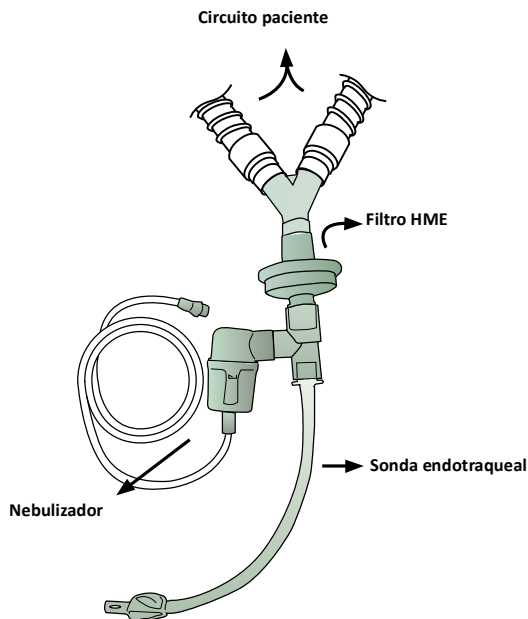


Imagem 4-11: Nebulizador e suas conexões.



Exemplo de conexões com nebulizador

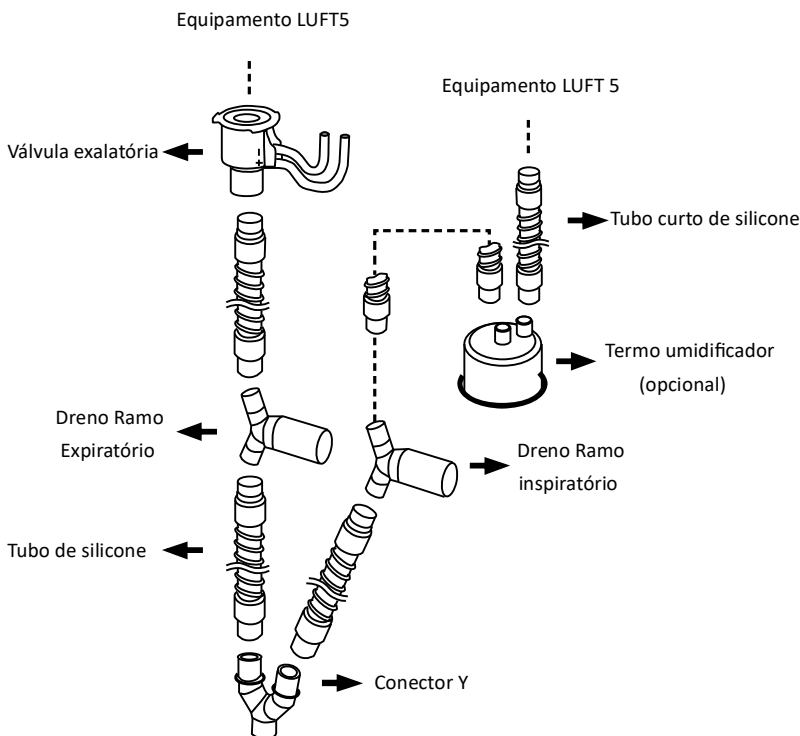


ATENÇÃO

- Quando utilizado o filtro HME (acessório opcional) recomenda-se utilizar o nebulizador entre o filtro HME e o paciente.
- Para a utilização do nebulizador poderá ser necessária a utilização de um conector T. Caso esse conector não possua meios para realização do fechamento da via do nebulizador após seu uso, o conector T deve ser retirado junto com o nebulizador.
- O nebulizador é um acessório opcional e quando fornecido pela Leistung é de uso único. Uma vez utilizado, deve ser descartado.

4.2.2.5- Montagem e conexão do circuito paciente com umidificador aquecido (opcional)

Imagem 4-12: Circuito paciente com umidificador aquecido



NOTAS

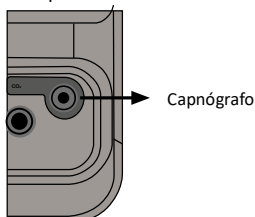
- Quando utilizado um umidificador aquecido a temperatura operacional máxima recomendada para o circuito respiratório é de 42°C, mesmo que o umidificador alcance temperaturas superiores a essa.
- Quando utilizado o termo umidificador recomenda-se utilizar dois drenos coletores de água, um no ramo inspiratório e outro no ramo expiratório, nessa condição recomenda-se colocar o nebulizador no ramo inspiratório entre o dreno coletor de água e o conector Y.

4.2.2.6- Montagem e conexão do capnógrafo (opcional)

A conexão do capnógrafo se encontra na frente do equipamento e é identificada como "CO₂".

Para fazer sua conexão, você deve ler o "Capítulo 6 - Capnografia".

Imagem 4-13: Conexão do capnógrafo no painel frontal



4.2.3- Conexões do painel traseiro

4.2.3.1 Conexão à fonte de gás impulsor

A conexão às fontes de gás está localizada na parte traseira do gabinete, onde são indicadas as entradas de ar e oxigênio correspondentes.

Os conectores fêmea correspondentes são usados nas extremidades dos tubos de pressão, de acordo com um padrão que impede a troca de conexões entre gases.

As entradas de ar e oxigênio do equipamento possuem válvulas de retenção que impedem a entrada e saída do fluxo reverso de gases.

Em caso de falha ou falta de uma das linhas de suprimento de gás (ar ou oxigênio), o equipamento continua a operar com a outra linha de gás.

Tabela 4-3: Características gerais das entradas pneumáticas.

ENTRADAS PNEUMÁTICAS	
Entrada de Ar	Conector macho DISS 3/4" - 16
Entrada de oxigênio	Conector macho DISS 9/16" - 18
Ar	250 - 700 kPa (2,5 bar - 7 bar)
Oxigênio	250 - 700 kPa (2,5 bar - 7 bar)
Fluxo máximo de entrada	Até 160 L/min
Fluxo mínimo de entrada	60 L/min

No caso de o fornecimento de ar medicinal da instituição de saúde diferente do correspondente, o ventilador LUFT5 pode ser conectado a um compressor de ar.



ATENÇÃO

- O equipamento suporta uma pressão de entrada de até 1000 kPa (10,2 bar), não sendo necessário o uso de válvulas reguladoras de pressão.
- Ar comprimido e oxigênio de grau medicinal devem ser usados para evitar contaminação que possa afetar a operação do equipamento e a saúde do paciente.
- O fluxo médio exigido pelo ventilador, para sua operação, é de 12 L/min (medido por 10 segundos a uma pressão de 280 kPa nas portas de entrada de gás).
- O pico de fluxo exigido pelo ventilador, para sua operação em paciente adulto médio, é de 40 L/min (medido por 3 segundos a uma pressão de 280 kPa nas portas de entrada de gás).



ADVERTÊNCIA

- Como o ventilador LUFT5 é um dispositivo de alto fluxo, ele deve estar conectado a uma fonte de gás capaz de suprir o fluxo necessário para seu correto funcionamento.

4.2.3.2 Conexão do filtro com coletor de água

É recomendado instalar um filtro com coletor de água entre a entrada de ar medicinal do equipamento e a mangueira de alimentação de ar da rede de gases. O filtro protege o equipamento de possíveis partículas ou condensação de água que se encontram presentes na rede de ar. Se o filtro não for colocado, o ar proveniente dos compressores de ar, pode danificar o equipamento ao entrar no mesmo.

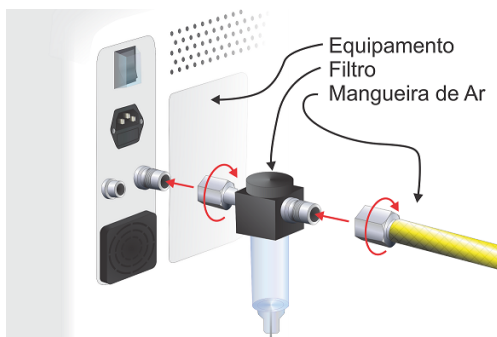
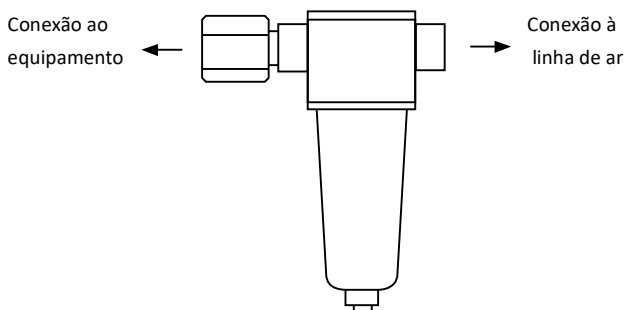


Imagem 4-14: Conexão do filtro com coletor de água.



Para fazer uma conexão adequada do filtro de água externo, o filtro deve ser rosqueado com coletor de água no equipamento e depois conectar à mangueira de suprimento de ar ao filtro.



ATENÇÃO

- Use apenas gases de grau médico.
- Recomenda-se colocar um filtro de retenção de água entre a entrada de ar medicinal do equipamento e a mangueira de suprimento de ar da rede de gás da instituição.



NOTAS

- O modelo de filtro fornecido pela fábrica pode variar dependendo da disponibilidade, sem afetar a operação do equipamento.

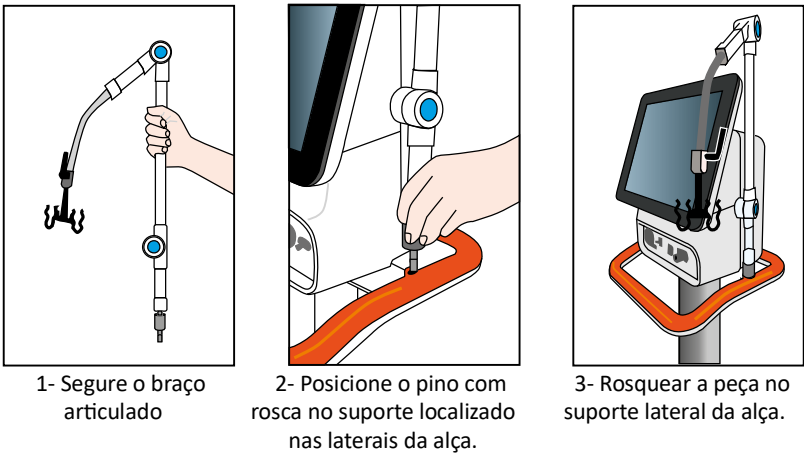


ADVERTÊNCIA

- Os acessórios descritos como uso único, não podem ser reutilizados, reprocessados ou esterilizados. Uma vez usados, eles devem ser descartados, pois a reutilização pode causar contaminação cruzada e disseminação de doenças hospitalares ou causar uma falha nos acessórios causando ferimentos ao paciente.

4.2.3.3- Instalação do braço articulado

Imagem 4-12: Braço articulado



Pressione os botões laterais para ajuste das articulações.



NOTAS

- O braço articulado pode ser colocado em qualquer um dos dois lados da alça 360° do pedestal.

4.2.3.4- Conexão à fonte elétrica

A conexão elétrica está localizada na parte superior do gabinete. Os valores da tensão de operação são indicados no gabinete do equipamento, juntamente com os valores de corrente e potência nominal.

As características elétricas do equipamento podem ser encontradas nas seguintes tabelas:

Tabela 4-4: Fonte de alimentação externa

FONTE DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA	
Tensão - Corrente	100 - 240 V ~ 0,6 - 0,29 A
Frequência	50 - 60 Hz
Potência	70 VA
Fusível externo	2 x T 2A/250V - Retardado 5x20 mm

Tabela 4-5: Fonte elétrica interna

FONTE DE ALIMENTAÇÃO INTERNA (BATERIA)	
Comutação para bateria	Tensão inferior a 90 Vac
Modelo	Bateria de Li+ 15,6 Ah
Tensão Nominal	10,8 V - 11,1 V
Capacidade	15,6 Ah
Peso	0,8 Kg aprox.

Tabela 4-6: Faixa de temperatura de trabalho

TEMPERATURAS DE TRABALHO DA BATERIA	
Carga	0 °C a 45 °C
Armazenamento	-20 °C a 60 °C
Temperatura de trabalho nominal	+25°C ± 3°C
Tensão de flutuação	12,6 Vdc a 25°C
Vida Útil	300 a 500 ciclos
Autonomia de operação com bateria completamente carregada	6 h
Perda de carga por efeito da temperatura	Temperaturas inferiores a -20 °C e superiores a 60 °C



ADVERTÊNCIA

- Para evitar o risco de choque elétrico, o equipamento deve ser conectado apenas a redes elétricas com aterramento de proteção.



ATENÇÃO

- A bateria interna é substituível apenas pelo serviço técnico autorizado pela Leistung.
- O armazenamento do equipamento por períodos prolongados 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.
- Quando houver dúvidas sobre a integridade da conexão ao aterramento, o equipamento deve funcionar com a energia da bateria.



ATENÇÃO

- Posicione o dispositivo para que o cabo de alimentação esteja sempre acessível pelo operador para desconectar da rede elétrica em caso de emergência.
- Sempre que o equipamento estiver conectado à rede elétrica, esteja o interruptor na posição "ON" ou "OFF", a bateria interna será carregada.



NOTAS

- No caso de uma falta de energia, a comutação para a bateria interna é feita automaticamente sem a necessidade de intervenção do usuário. O funcionamento do equipamento não é interrompido e o alarme descrito no "Capítulo 7 - Alarmes" é ativado.
- Para testar a bateria, o dispositivo deve ser operado por 5 minutos no modo bateria, a menos que o dispositivo indique bateria fraca, ele estará apto a ser usado.

4.3 OPERAÇÃO DO MISTURADOR ELETRÔNICO DE AR E OXIGÊNIO

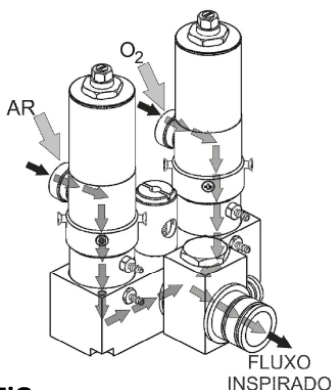
FiO_2 (fração inspirada em oxigênio) indica a quantidade de mistura de oxigênio no gás inspirado pelo paciente. Em geral, pode variar de 0,21 (concentração normal do ar ambiente, equivalente a 21% de O_2) a 1 (oxigênio puro). Por exemplo, uma FiO_2 de 0,60 corresponderá a uma proporção de 60% de oxigênio e 40% consistirá em nitrogênio e outros gases presentes no ar ambiente.

A FiO_2 nos ventiladores pulmonares LUFT5 é gerada por um sistema de *blender* eletrônico, que dispensa qualquer misturador externo ao equipamento. A mistura é realizada por dois atuadores proporcionais, conhecidos por Válvula Proporcional, que tem esse nome por controlar proporcionalmente os fluxos de AR e O_2 que passam por cada uma delas. Cada fluxo é lido pelos respectivos pneumotacógrafos (dispositivo utilizado para leitura do fluxo) que enviam à placa CPU o valor atual dos fluxos gerados pelas Válvulas Proporcionais. O valor da FiO_2 é dado pela fração de gás enviado por cada Válvula Proporcional, ficando cada uma responsável por apenas uma parte do total do volume de gás inspirado. 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 FiO_2 . O sistema de controle

do equipamento atua nas válvulas proporcionais usando o seguinte modelo matemático:

$$FiO_2 = \frac{V_{O_2} + V_{Air} * 0,21}{V_{O_2} + V_{Air}}$$

Imagem 4-13: sistema de misturador eletrônico



4.3.1- Leitura de FiO₂

A leitura da FiO₂ é realizada através de sensor interno permanente (utilizando o modelo matemático descrito no item anterior) ou através de célula de oxigênio fornecida internamente no equipamento. Essa leitura é iniciada logo após a prova de linha, não sendo necessário aguardar um período de tempo determinado.

A manutenção da célula deve ser realizada **SOMENTE** pelo pessoal técnico autorizado pela Leistung Equipamentos.

Devido à localização do sensor da célula de oxigênio e ao uso pretendido do equipamento, a exatidão da medição da FiO₂ não é afetada por outros gases, pois não é possível haver gases interferentes no local da medição.

Se surgir fuga, ou desconexão durante a ventilação, haverá queda no volume entregue ao paciente, porém não haverá alteração da FiO₂.

A leitura da FiO₂ é realizada através do sensor interno permanente não consumível, que monitora a FIO₂ do paciente no ramo inspiratório e não necessita de manutenção ou troca. O sensor interno permanente é padrão do ventilador pulmonar LUFT5.

É possível monitorar a FiO₂ através da opcional célula de oxigênio (tecnologia Galvânica), ou célula Paramagnética, ou célula ultrassônica que são sensores instalados internamente ao gabinete no fluxo principal (No diverting).

Caso seja utilizado a célula galvânica o equipamento realiza a verificação

da integridade e calibração durante o teste inicial (prova de linha) do equipamento. Caso identificado qualquer avaria na célula de oxigênio o equipamento comuta automaticamente para o sensor interno permanente sem perda ou prejuízo na monitoração da FiO₂ do paciente. Para a manutenção da célula de oxigênio, deve-se enviar o equipamento à assistência técnica autorizada. O sensor interno permanente não requer manutenção e sua calibração é feita durante as manutenções preventivas.

Tabela 4-7: Especificações técnicas da célula de oxigênio válidas para ar seco a 25 °C a 1013 mbar.

CÉLULA ELETROQUÍMICA MAINSTREAM		CÉLULA ELETROQUÍMICA MAINSTREAM	
DESCRIÇÃO		DESCRIÇÃO	
Modelo	PSR-11-917-J	Pressão ambiente	700 - 1250 mbar
Descrição	Célula eletroquímica para monitoramento da concentração de O ₂ .	Influencia da umidade	-0,03% relativo. Leitura de O ₂ em % de umidade relativa
Dimensões	Diâmetro: 1,26 máximo. Comprimento: 1,76 máximo.	Faixa de configuração alarme	21 a 100%
Faixa de leitura	21 a 100% de concentração de O ₂	Resolução de ajuste alarme	1%
Range de saída	13,0 a 16,5 mV	Limites de alarme de FiO ₂	19 a 105%
Offset	<0,25 mV quando exposta a nitrogênio 100%.	Método para o cálculo de concentração de O ₂	Valor médio no período inspiratório
Exatidão fundo de escala	± 2%	Frequência de amostra dos dados	100 Hz.
Exatidão na faixa de trabalho	± 5%	Método para cálculo da concentração de O ₂	Valor médio no período inspiratório.
Tempo de resposta para O ₂ (90%)	13 segundos no gás entregue	Modo de operação	Contínuo.
Linearidade	< 3% do erro máximo quando escala completa	Data/Tempo de início *	A data/tempo de início é visualizada pressionando o ícone data/hora no painel de ícones.
Variação	< 1% de volume de O ₂ por mês	Data/Tempo de parada *	Não possui tempo de parada. A célula de oxigênio funciona continuamente enquanto o equipamento está ligado.
Vida útil	> 1.000.000 O ₂ horas em condições normais de operação.	Horas de monitoramento	As horas de monitoramento são visualizadas na área de menu e atalhos -> Tendências.
Compensação de temperatura	NTC	* O formato que a data está representada é DD-MM-YYYY	
Faixa de temperatura de operação	10°C a 40°C		
Temperatura de armazenamento	-20°C a 50°C 5 a 30°C (recomendada)		
Umidade relativa de operação	0 % à 99%*		

* Funcionamento não é afetado por possíveis condensações de umidade no local de medição.

Tabela 4-8: Especificações técnicas do sensor paramagnético de oxigênio para medição de O₂.

SENSOR PARAMAGNÉTICO MAINSTREAM		SENSOR PARAMAGNÉTICO MAINSTREAM	
DESCRIÇÃO		DESCRIÇÃO	
Faixa de leitura	0 a 100% de concentração de O ₂	Frequência de amostra dos dados	100 Hz
Exatidão fundo de escala	± 1%	Faixa de configuração alarme	21 a 100%
Exatidão na faixa de trabalho	± 2%	Resolução de ajuste alarme	1%
Tempo de resposta para O ₂ (90%)	13 segundos para 0,5 L/min	Método para o cálculo de concentração de O ₂	Valor médio durante o tempo inspiratório
Variação	Não sofre degradação	Limite de alarme de FiO ₂	19 a 105%
Faixa de temperatura de operação	5°C a 50°C		
Umidade relativa de operação	0 % à 95% *		

* Funcionamento não é afetado por possíveis condensações de umidade no local de medição.

Tabela 4-9: Especificações técnicas do sensor ultrassônico de oxigênio para medição de O₂.

SENSOR ULTRASSÔNICO MAINSTREAM		SENSOR ULTRASSÔNICO MAINSTREAM	
DESCRIÇÃO		DESCRIÇÃO	
Faixa de leitura	0 - 95.6% de concentração de O ₂	Frequência de amostra dos dados	100 Hz
Exatidão fundo de escala	±3% @ (5~45)°C	Faixa de configuração alarme	21 a 100%
Exatidão na faixa de trabalho	± 5%	Resolução de ajuste alarme	1%
Tempo de resposta para O ₂ (90%)	≤13 segundos para 0,5 L/min	Método para o cálculo de concentração de O ₂	Valor médio durante o tempo inspiratório
Variação	Não sofre degradação	Limite de alarme de FiO ₂	19 a 105%
Faixa de temperatura de operação	0~50°C		
Umidade relativa de operação	0 % à 99% não condensável		



- A manutenção da célula de O₂ deve ser realizada unicamente por pessoal técnico autorizado pela Leistung.
- A vida útil do sensor eletroquímico depende do valor de FiO₂ com o qual o sensor é utilizado na maior parte de seu tempo. Dessa forma, com FiO₂ de 100% a vida útil do sensor será de 10.000 horas, com FiO₂ de 21% a vida útil será de 48.000 horas, ou seja, quanto maior o FiO₂, menor será a vida útil.



- A exatidão no range de operação se dá como resultado de pressões cíclicas de até 10kPa (100cmH₂O).
- A medição de FiO₂ monitorada é realizada com célula de O₂ localizada no conector de saída do equipamento, portanto, não é afetada ou degradada pela relação I:E ou range de frequência determinada.

4.3.1.1 Tempo de resposta para estabilização da concentração de Oxigênio (FiO₂)

O tempo de resposta para ir de uma FiO₂ de 21% para uma FiO₂ de 90%, considerando a um paciente médio e uma configuração do circuito do paciente no pior caso (circuito, drenos, umidificador, sensor proximal, filtro HMEF e válvula exalatória) é conforme apresentado abaixo:

Tabela 4-10: Tempos para saturação do sensor de oxigênio.

VOLUME ENTREGUE	TEMPO PARA SATURAÇÃO
500 ml (Modo adulto)	Menor que 80 segundos
150 ml (Modo pediátrico)	Menor que 190 segundos
30 ml (Modo neonatal sem HMEF)	Menor que 240 segundos

Os parâmetros utilizados para obtenção do tempo para cada um dos volumes entregues foi:

- Volume de 500ml --> Modo ventilatório adulto, VCV, Tempo inspiratório: 2 segundos, Frequência: 10 ciclos por minuto, Volume Tidal: 500 ml, PEEP: 3 cmH₂O e Sensibilidade: -3,0 cmH₂O.

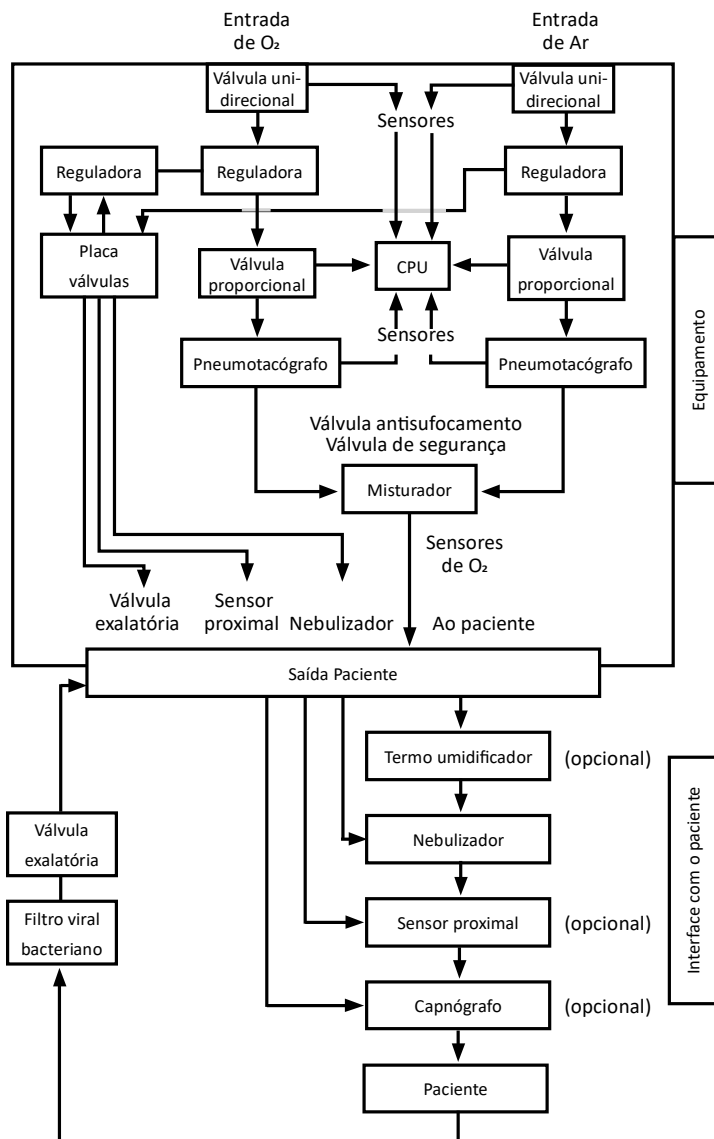
- Volume de 150 ml --> Modo ventilatório pediátrico, VCV, Tempo inspiratório: 1 segundo, Frequência: 20 ciclos por minuto, Volume Tidal: 150 ml, PEEP: 3 cmH₂O e Sensibilidade: -3,0 cmH₂O.

- Volume de 30 ml --> Modo ventilatório neonatal, VCV, Tempo inspiratório: 0,66 segundos, Frequência: 30 ciclos por minuto, Volume Tidal: 30 ml, PEEP: 2 cmH₂O e Sensibilidade: -2 cmH₂O.



- O dispositivo mede a FiO₂ continuamente, exceto no caso de ocorrer uma falha do sistema, que é identificada pelo alarme de falha do microprocessador.

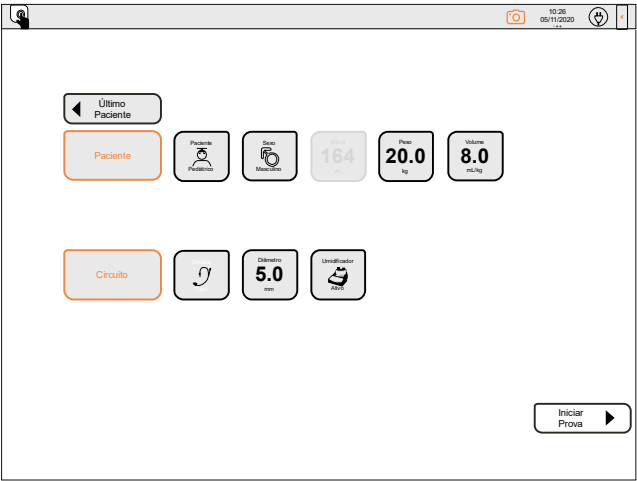
4.4 DIAGRAMA DE CONEXÕES PNEUMÁTICAS DO SISTEMA DE VENTILAÇÃO



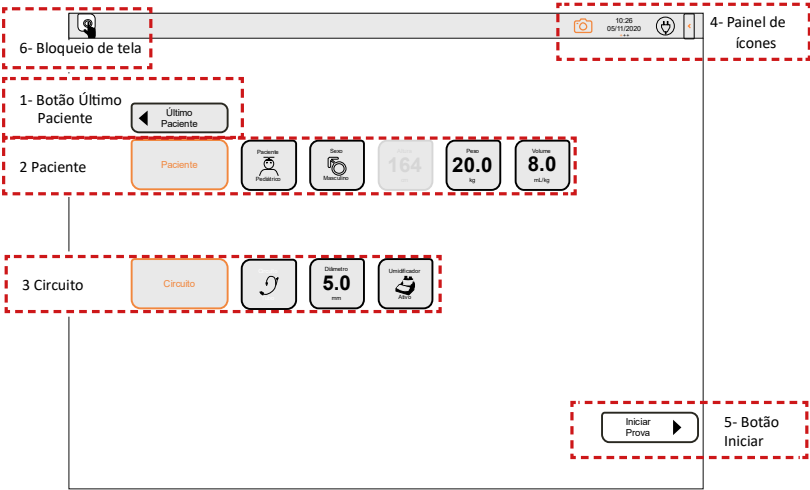
4.5 INDICADORES E CONTROLES

4.5.1 Tela inicial

Ao pressionar o botão liga/desliga, será exibida a tela inicial. A mesma permite selecionar o tipo de paciente para ventilação, sexo, altura, peso teórico e volume ventilatório por quilograma. Também é possível selecionar o tipo de interface do paciente e suas dimensões.

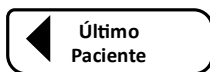


Logo abaixo é demonstrado como a tela inicial é distribuída:



1- Botão Último Paciente

Esta função aparece na tela inicial do equipamento. Pressionando-o, o LUFT5 carregará automaticamente a última configuração inicial usada.



2- Paciente

A seleção do tipo de paciente influencia as opções dos modos ventilatórios, oferecendo valores iniciais nos parâmetros operacionais. Nesta seção, você pode selecionar o tipo de paciente (adulto, pediátrico ou neonatal), o sexo do paciente e sua altura. O LUFT5 irá propor um peso teórico (predito) do paciente, através do qual ele proporá os parâmetros ventilatórios. A fórmula para calcular o peso teórico do paciente é especificada abaixo, observando que cada sexo corresponde a uma das fórmulas:

$$\text{♂ Peso predito}_{(\text{kg})} = 90,5 \times \text{altura}_{(\text{m})} - 88$$

$$\text{♀ Peso predito}_{(\text{kg})} = 90,5 \times \text{altura}_{(\text{m})} - 92,5$$

Ao selecionar Adulto, deve-se ajustar a altura e o volume ventilatório por kg. O dispositivo calculará automaticamente o peso teórico. Caso o paciente seja pediátrico ou neonatal, o peso e o volume ventilatório do paciente devem ser informados.



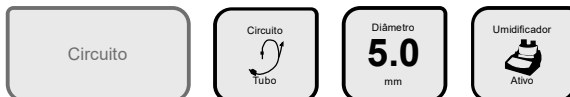
3- Circuito

Quando “tubo” ou “cânula” é selecionado, seu ajuste de diâmetro será ativado. No caso de selecionar “máscara”, o tipo de umidificador (ativo ou passivo) deverá ser escolhido.



Ainda na zona de seleção do circuito, quando o paciente a ser ventilado é um paciente neonatal, habilita-se o ícone do sensor proximal que fica posicionado o lado do tipo de umidificação. Ao clicar sobre o ícone, você pode optar por ventilar com ou sem sensor proximal. Para paciente adulto ou pediátrico, a detecção do sensor proximal dá-se de forma automática.

Opções para adulto e pediátrico:



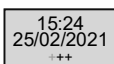
Opções para neonatal:



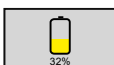
ATENÇÃO

- Para melhor leitura dos parâmetros, recomenda-se habilitar o sensor de fluxo proximal, caso contrário, alguns parâmetros, curvas e looping não poderão ser mostrados.

4- Painel de ícones



Data e hora: indica a data e a hora atual, e quando pressionado, mostra a hora em que o dispositivo foi ligado.



Bateria: Este ícone aparece quando o dispositivo está funcionando com a bateria interna e indica o nível de carga da mesma.



Conectado a rede de alimentação: indica que o equipamento está conectado à rede de alimentação 110 – 220 VAC.



Volume, idioma e arquivo: respectivamente, permite configurar o nível de som do LUFT5, o idioma do dispositivo (espanhol, inglês e português) e visualizar e transferir as imagens capturadas para um dispositivo conectado a porta USB.



Captura da tela: permite capturar a imagem da tela no formato PNG, salvando na memória interna LUFT5.

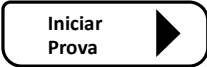


NOTAS

- Para alterar a data e a hora, pressione e segure o ícone de data e hora por 2 segundos até o menu aparecer.
- Nível do som pode ser ajustado de 20 a 100%.

5- Botão Iniciar

Uma vez que o tipo de paciente e o tipo de circuito para a interface ventilatória tenham sido configurados, ao pressionar o botão para iniciar os testes, a tela principal é acessada.



6- Botão Bloqueio de Tela

Botão que permite bloquear a função de toque da tela, impedindo acionamentos acidentais. Tanto para bloquear quanto para desbloquear, basta pressionar o ícone. Este por sua vez, exibirá a atual situação da tela.



4.5.2- 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 a seguir mostra como a tela principal é apresentada:

1 - Área de informação

2 - Área de monitorização dinâmica e ajustes de alarmes

3 - Área de ajustes

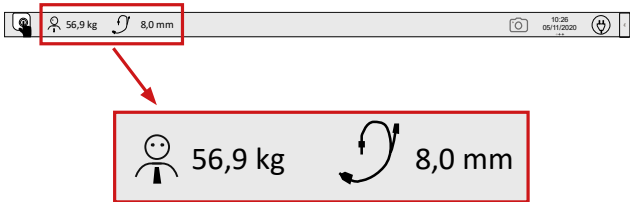
4 - Botão iniciar ventilação

5 - Área de gráficos e seleção de modo ventilatório

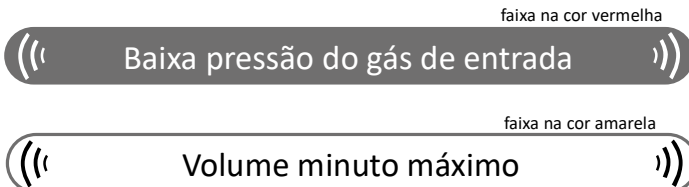
6 - Área de acessos diretos e menu

1- Área de informação

Nesta área, é mostrado um resumo das características do paciente e do circuito paciente selecionado na tela anterior. Além disso, funcionam como botões que no caso dos dados do paciente, permite modificar o peso, altura, e o sexo. Sobre o botão que corresponde ao tipo de circuito, este permite modificar o tipo de circuito, o diâmetro e o umidificador. Além disso, na borda inferior se encontra uma opção que permite refazer as provas de linha com os novos parâmetros ajustados.




Nesta área de informação, são apresentadas as mensagens correspondentes aos alarmes, caso ocorra algum. Indicam o evento que acionou o alarme, com a cor e o som característicos de acordo com o nível de prioridade do referido alarme. No "Capítulo 7: Alarmes" todas as informações necessárias são detalhadas.



Além disso, o operador tem a opção de silenciar o som do referido alarme por 30 segundos.



Além disso, o ícone  permanece nesta área sempre que um alarme foi ativado.



Se for pressionado, aparecerá uma tela com os últimos alarmes ativados; detalhando a data, hora e tipo de alarme para cada um deles. Uma vez que o ícone do alarme é pressionado, ele desaparece da Área de Informação da tela de operação.

2- Área de monitoramento dinâmico e configurações de alarme

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 respiratória máxima e mínima.
- Volume minuto máximo e mínimo.
- FiO₂ máximo e mínimo.



NOTAS

- O LUFT5 realiza o monitoramento do volume expirado e inspirado, não é necessário utilizar outro equipamento para monitoramento desses parâmetros.


40 P Pico -- cmH2O 5	P Base -- cmH2O .
0.72 V Tidal -- L 0.24	R Insp -- cmH2O/L/s ...
30 Frequência -- 5 c/min	Fluxo Exp. -- L/min ...
8.7 V Minuto -- 2.9 L	RC Exp. -- s ...
0.70 FIO ₂ -- 0.21 .	TI/Ttot -- %
	etCO ₂ -- mmHg ..

Na parte superior esquerda da caixa de cada parâmetro, são indicados os valores máximos programados que ativarão os alarmes, enquanto na parte inferior esquerda o valor mínimo é indicado. Para ajustar esses valores, você deve pressionar o valor do alarme e pressionar os ícones "+" ou "-" para aumentar ou diminuir esse valor, respectivamente. Posteriormente, a seleção deve ser confirmada ou cancelada.

O valor do volume corrente informado corresponde ao medido pelo sensor de volume expirado durante a expiração do paciente. Quando o ventilador opera sem o sensor de fluxo expiratório, o valor do volume corrente é mostrado como volume corrente inspirado, que corresponde ao valor fornecido pelo respirador durante a inspiração e não aquele medido durante a expiração.

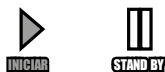
3- Área de ajuste

Na parte inferior da tela estão os parâmetros a serem programados pelo operador. Para modificá-los, clique no ícone de parâmetro desejado, modifique os valores com "+" ou "-" no painel de controle da seleção e confirme ou cancele. Note que, a medida que os valores aumentam ou diminuem, a barra laranja aumenta gradualmente ou diminui de altura.

FIO ₂ 0.55	Onda 	T Insp 1.20 s	Frequência 12 c/min	V Tidal 0.48 L	PEEP 3 cmH2O	Sens 5.0 L/min
---------------------------------	---	----------------------------	----------------------------------	-----------------------------	---------------------------	-----------------------------

4- Iniciar botão de ventilação

Para iniciar ou pausar a ventilação, você deve pressionar o ícone e aceitar.



5- Área de gráficos e seleção do modo de ventilador

Na área de gráficos, você pode exibir até 9 tipos diferentes de curvas e 6 gráficos simultâneos:

- **Curva pressão X tempo:** o gráfico pressão-tempo mostra as alterações na pressão das vias aéreas. A pressão é representada em centímetros da coluna de água (cmH₂O) e o tempo em segundos (s).
- **Curva fluxo X tempo:** o gráfico de tempo de fluxo mostra as mudanças graduais produzidas no fluxo inspiratório e expiratório. O fluxo é representado em litros por minuto (L/min) e o tempo é expresso em segundos (s).
- **Curva volume X tempo:** o gráfico volume-tempo mostra as mudanças graduais no volume entregue ao paciente. O volume é expresso em litros (L) e o tempo em segundos (s).
- **Curva de CO₂ X tempo:** representa graficamente o comportamento da concentração de CO₂ em relação ao tempo. Uma subida abrupta no início da expiração corresponde ao gás que vem do espaço morto anatômico e do gás alveolar e depois se estabiliza em um valor de platô, que representa a concentração de CO₂ do gás alveolar.
- **Loop de volume - pressão:** além de informações sobre volume, pressão e conformidade, pode estimar a complacência pulmonar através dos diferentes comportamentos deste loop. A pressão é representada em centímetros de coluna de água (cmH₂O) e o volume é expresso em litros (L).
- **Loop de fluxo - pressão:** este gráfico mostra as mudanças de pressão durante o movimento do fluxo, sendo um excelente complemento para analisar as condições físicas em que a ventilação do paciente se desenvolve.
- **Loop de fluxo - volume:** neste gráfico é possível acompanhar o comportamento do fluxo e variação de volume a cada ciclo respiratório.

Para alterar a quantidade de gráficos, pressione o seguinte botão na área de gráficos:



Uma vez pressionado, um menu de opções será exibido no qual você pode selecionar o número de gráficos a serem exibidos simultaneamente, entre 1 e 6 gráficos.

Para alterar a escala de tempo, pressione o seguinte botão:



Uma vez pressionado, um menu de opções será exibido no qual a escala de tempo necessária (5, 10, 20 e 40 segundos) pode ser selecionada.

Nesta seção da tela principal, você também pode selecionar o modo de ventilação e configurar seus parâmetros, como na seção 3- Área de ajuste.

Modos de operação	Parâmetros	Backup
Invasivo		
Assistido/Controlado		
VC PC	FIO2 50 %	V Corrente 460 mL
PRVC	Onda 	PEEP 3 cmH2O
Espontâneo		
PS/CPAP MMV+PS	T Insp. 1.20 s	Sens Insp. -3.0 cmH2O
SIMV(VC)+PS SIMV(PC)+PS	Frequência 12 c/min	
SIMV(PRVC)+PS VT assegurado + PS		
VS Bifásico		
Não Invasivo		
VNI		
Terapia de alto fluxo		
Terapia O2		

No canto superior direito desta seção, o tipo de disparo é exibido usando 3 ícones:



O primeiro indica que o equipamento está no modo de espera. O segundo, o paciente respira por conta própria. O terceiro indica que o paciente respira pelo ventilador.

6- Área de acesso direto e menu

Essa área inclui as opções mais usadas, permitindo acesso rápido e fácil. Para acessar essas opções, clique no ícone desejado.



Nebulizador: ao acessar esta função, o respirador solicitará a programação do tempo de operação. Uma vez estabelecida, a saída do fluxo para a nebulização é ativada em sincronia com a inspiração, o FiO_2 , o fluxo e o volume são compensados. O tempo ligado e o tempo total de operação são informados. Esta saída é desativada automaticamente após o tempo selecionado pelo operador ou repetindo manualmente o procedimento e escolhendo o tempo 0 s. Tempo máximo de 20 minutos.



Oxigênio 100%: o objetivo é simplificar o manuseio do equipamento durante os procedimentos nas manobras de recrutamento de vias aéreas e/ou alveolares após despressurização, além de facilitar a ventilação inicial do paciente quando ele entra na unidade até sua avaliação clínica e semiológica. O alarme máximo de FiO_2 deve ser desativado, conforme explicado no "Capítulo 7 - Alarmes".

Pressionar a opção 100% de oxigênio, inicia uma sequência para ventilar o paciente com oxigênio puro, na qual o operador pode escolher até 20 minutos.

Após selecionar o tempo, o ventilador mostrará uma área de mensagem, do tempo decorrido desde que o modo foi selecionado e do tempo restante para sua conclusão.

A desconexão do ventilador pode ser feita quantas vezes forem necessárias, sem que o equipamento modifique sua operação e silencie os alarmes

automaticamente por 30 segundos.

São permitidas modificações nos parâmetros ventilatórios, na base de pressão (PEEP) e no modo ventilatório. Após o tempo selecionado, o equipamento retomarà a fração inspirada de oxigênio usada antes de iniciar a sequência. Para sair do procedimento, você deve acessar a opção 100% de oxigênio novamente e selecionar o tempo 0 (zero).



Disparo manual: Inicie o ciclo ventilatório na hora que o usuário desejar. É usado para aumentar o nível de ventilação manualmente. Seu uso modificará a frequência respiratória resultante e, portanto, a razão I: E.



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.



Pausa Expiratória: Realiza uma pausa ao final da exalação do paciente com o fechamento da válvula exalatória e fluxo igual a zero e monitora a pressão, permite conhecer o AutoPEEP. (0,01 a 30,0 segundos).

Sensibilidade expiratória: No modo PS e nos modos combinados que incluem pressão de suporte, o valor do fluxo produzido pela mudança da fase inspiratória para a fase expiratória (ciclagem) pode ser ajustado. É expresso como uma porcentagem do valor do pico de fluxo inspirado e pode ser ajustado entre 5% e 80%.

O fluxo tem uma forma de onda decrescente. Quando o fluxo excede o limite selecionado, ocorre o ciclo. Um valor mais baixo de sensibilidade expiratória fará com que o tempo inspiratório aumente; pelo contrário, um valor maior diminui o tempo inspiratório.

Um baixo valor de sensibilidade expiratória pode dificultar o ciclo se houver perdas no circuito paciente, pois o fluxo de perda pode ser maior que o limite selecionado.



Congelar gráfico: congela os gráficos na tela, mantendo o monitoramento do paciente ativo, atualizando os valores de saída.



Detectar capnógrafo (opcional): É o registro gráfico da proporção no volume de CO₂ do gás inspirado e expirado pelo paciente. Para isso, o equipamento mostrará um gráfico de CO₂ no qual 6 expirações sucessivas

serão representadas e, nelas, traçará a curva média.

Esse registro pode ser feito com base na pressão parcial de CO_2 e / ou em sua fração parcial de CO_2 (em porcentagem) no final da expiração (EtCO_2), que serão influenciados por fatores como a produção metabólica de CO_2 ou transporte realizado por perfusão pulmonar.

A medição é feita usando um capnógrafo que usa espectrografia infravermelha *on-line* ou "MAINSTREAM".

A utilidade desse parâmetro é variada, pois permite estimar o nível de ventilação, detectar assinaturas, posicionar o tubo endotraqueal corretamente, etc. A mensuração do nível de EtCO_2 relacionado ao volume expirado pelo paciente gera capnografia volumétrica, que permitirá determinar outras variáveis como espaço morto anatômico, espaço morto alveolar e nível efetivo de ventilação.



NOTAS

- Para mais informações, leia o "Capítulo 6 - Capnografia"

Ao pressionar sobre o botão , será mostrado outras funções do equipamento:

Mecânica Ventilatória

Tendências

Registro

Informação

Configuração Operacional



Mecânica ventilatória: Permite o monitoramento das propriedades mecânicas do sistema respiratório. As propriedades que podem ser exibidas são: Auto PEEP, complacência - resistência, curva PV de baixo fluxo, capacidade vital lenta, PO_2 , índice Tobin IRRS, índice de estresse, pausa inspiratória, trabalho inspiratório, constante de tempo, porcentagem de fugas, Paux e P_{Imax} .

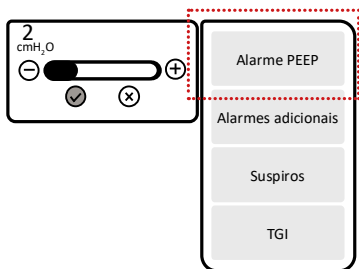
Tendências: Visualize as tendências dos parâmetros ventilatórios do paciente nas últimas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, 24 ou 72 horas. Os parâmetros que podem ser exibidos são: Pressão Pico, Pressão Base (PEEP), Pressão média, Fluxo, Volume corrente, Volume minuto, frequência, FIO_2 , Complacência,

Resistência, IRRS, P.01, etCO₂, RC expiratória e Índice de estresse.

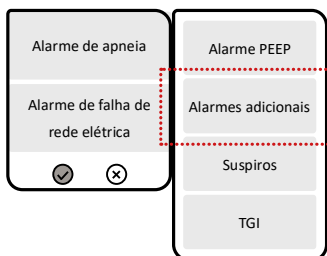
Registros: permite visualizar alarmes, eventos e mecânica ventilatória organizados cronologicamente. Armazena permanente os últimos 1024 registros de cada categoria.

Informações: Nesta seção, o operador pode exibir informações gerais sobre o equipamento. Você poderá ver as horas de uso, a versão do software, a temperatura ambiente, a pressão atmosférica, a pressão de entrada de ar e a pressão de entrada de oxigênio. Você também pode ver informações relacionadas à manutenção do equipamento.

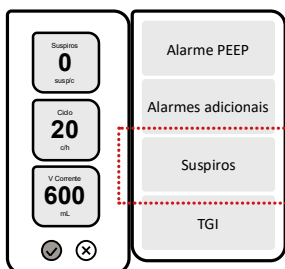
Configuração Operacional: permite o operador ajustar alguns parâmetros extras, como alarme de PEEP, TGI, Suspiros, e alarmes adicionais.



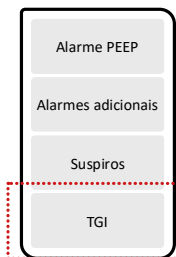
- **Alarme de PEEP:** é o parâmetro bilateral, definido em pressão (cmH₂O), que define os limites de alarme mínimo e máximo para que ocorra o alarme PERDA DE PEEP. Para uma PEEP ajustada em 5 cmH₂O, e um alarme de PEEP ajustado em 2 cmH₂O, qualquer PEEP abaixo de 3 cmH₂O ou acima de 7 cmH₂O, ativará o alarme PERDA DE PEEP.




- **Alarmes adicionais:** neste campo é permitido ao usuário ativar ou desativar, tanto o alarme de apneia (Em todos os modos de funcionamento, exceto Terapia O₂) quanto o alarme de falha de rede elétrica.



- **Suspiros:** são uma série de respirações adicionais que podem ocorrer caso o usuário assim queira, bastando definir o volume de cada ciclo de suspiro, o tempo entre uma série e outra, e a quantidade de suspiros consecutivos.



- TGI (Insuflação de Gás Intra Traqueal): Uma vez selecionada esta opção, o respirador enviará um fluxo de 7 L/min durante a fase expiratória, pela mesma saída utilizada pelo nebulizador, sem limite de tempo. O fluxo de oxigênio puro utilizado pode modificar a mescla de gases que se proporciona ao paciente. Pode-se compensar esta variação diminuindo o valor de FiO₂ ajustado. Quando ativado, é mostrado acima da área dos gráficos o ícone  referente ao TGI. Para desativá-lo, basta entrar no menu e pressionar o TGI novamente.

4.6 VERIFICAÇÕES ANTES DE UTILIZAR



- O LUFT5 deve cumprir satisfatoriamente o “Procedimento de verificação e ajustes básicos” descritos abaixo, antes de ser utilizado em um paciente, a fim de garantir a eficácia e a segurança do equipamento, tanto ao paciente quanto ao operador.

Procedimento de verificação e ajustes básicos:

- 1- Realize uma inspeção visual do equipamento e seus acessórios, verificando a integridade total do equipamento e de sua embalagem, quando aplicável.
- 2- Verifique se todos os acessórios do equipamento estão conectados corretamente.
- 3- Verifique se a válvula exalatória está montada e conectada corretamente.
- 4- Verifique se o circuito paciente e o sensor de fluxo proximal estão conectados corretamente e são adequados para o paciente (adulto, pediátrico ou neonatal).
- 5- Conecte um pulmão de teste.
- 6- Verifique a conexão correta das entradas de gás medicinal. Verifique se a pressão de entrada de gás está dentro da faixa especificada (250 - 700 kPa).
- 7- Verifique a conexão correta da rede da fonte de alimentação elétrica. O dispositivo pode operar com a bateria interna, com a autonomia indicada no "Capítulo 11 - Especificações técnicas".
- 8- Conecte o cabo de força da fonte de alimentação externa à rede elétrica.

9- Ligue o equipamento, inicie o sistema com a configuração padrão e verifique se o ícone de conexão à rede elétrica está indicado.

10- Desconecte o cabo de alimentação da rede e verifique se o equipamento continua funcionando.

11- Com o pulmão de teste, confirme a operação do LUFT5 por 5 minutos.

12- Caso esteja previsto o uso do sensor de capnografia, devem ser seguidos os passos para sua instalação e operação correta descritos no "Capítulo 6 - Capnografia".



• O uso do ventilador pulmonar LUFT5 em ambientes com condições ambientais fora dos limites estabelecidos na Tabela 11-1 do "Capítulo 11 - Especificações técnicas" não garante a segurança e a eficácia em seu desempenho essencial.

4.7 INSTRUÇÕES DE USO E CONFIGURAÇÕES INICIAIS

4.7.1 Configurações iniciais

A primeira tela que o LUFT5 mostra quando é ligada é a tela inicial. Ele contém as seguintes configurações:

Parâmetros do paciente

- Tipo: Adulto; Pediátrico ou neonatal.
- Sexo: Masculino ou Feminino.
- Altura
- Peso teórico
- Volume por quilograma

Parâmetros do circuito ventilatório:

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

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

Tabela 4-11: Configuração dos parâmetros da tela inicial.

PARÂMETROS		OPÇÕES OU INTERVALOS
Tipo de Paciente		Adulto (A) Pediátrico (P) Neonatal (N)
Sexo		Masculino Feminino
Características	Altura	(A) 130 - 260 cm (P) Não configurável (N) Não configurável
	Peso Teórico	(A) Equacionado (P) 5 - 50 kg (N) 0,1 - 10 kg
	Volume ventilatório por quilograma	(A) 4 - 12 mL/kg (P) 4 - 12 mL/kg (N) 4 - 12 mL/kg

Tabela 4-12: Configuração dos parâmetros da tela inicial

PARÂMETROS		OPÇÕES OU INTERVALOS
Tipo de circuito		Tubo (T) Cânula (C) Máscara (M)
Diâmetro	Adulto	(T) (A) 6 - 11 mm (C) (A) 6 - 11mm (M) (A) n/a
	Pediátrico	(T) (P) 3 - 8mm (C) (P) 3 - 8mm (M) (P) n/a
	Neonatal	(T) (N) 2 - 4mm (C) (N) 2 - 4mm (M) (N) n/a
Tipo de umidificação		Ativo Passivo

Depois que as configurações iniciais foram feitas, deve-se pressionar o botão "Iniciar teste". O LUFT5 realizará uma série de testes e calibrações para iniciar a ventilação.

Após a realização deste teste, a tela principal é acessada, onde o modo e os parâmetros de ventilação, gráficos a serem exibidos, alarmes, etc. devem ser configurados.

4.8 MEDIDAS DE SEGURANÇA DO LUFT5

O LUFT5 foi projetado para atender aos mais altos padrões de segurança, protegendo pacientes, operadores e a própria equipe. Por isso, há várias medidas de segurança disponível, que se resumem na tabela seguinte:

Tabela 4-13: Medidas de segurança LUFT5.

MEDIDA DE SEGURANÇA	LOCALIZAÇÃO	PROTEÇÃO	FUNÇÃO
Válvula de alívio	Próximo à conexão da saída paciente	Paciente	Evita que a pressão na via aérea exceda um valor máximo (90 cmH ₂ O)
Válvula de segurança	Nas entradas de gás medicinais	Equipamento	Evita que a pressão de entrada de gases medicinais exceda 1200 kPa
Fusível externo	-	Equipamento	Limita a corrente elétrica



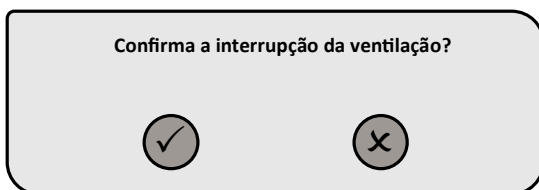
NOTAS

- Todas as partes ou acessórios que entram em contato com a pele do paciente ou usuário, podendo causar risco de incompatibilidade biológica, estão em conformidade com a ISO 10993.
- Os adaptadores para capnógrafo cumprem com a 80601-2-55, sendo biocompatíveis com o ar exalado pelo paciente.

4.9 DESLIGANDO O VENTILADOR

Para desligar corretamente o ventilador, se estiver funcionando e conectado a um paciente, a primeira coisa a fazer é pressionar o botão "Stand By" localizado no canto inferior direito do tela de operação.

Em seguida, aparece uma tela na qual você deve confirmar se deseja parar a ventilação com as opções aceitar ou cancelar. Se você pressionar cancelar, o aparelho continua a ventilar com os parâmetros programados. Caso pressionar aceitar, imediatamente, o ventilador LUFT5 suspende e interrompe a ventilação, monitoramento e funções de alarme.



Uma vez que o ventilador entra no modo de espera, é possível fazer com cuidado a desconexão do paciente, do circuito paciente.

Finalmente, pressione o botão liga / desliga localizado no painel traseiro. Deve-se então verificar se a tela encontra-se desligada.

Se o ventilador não for usado em breve, é recomendado desligar o cabo de alimentação da rede. E finalmente, deve desconectar as redes de gás oxigênio e ar medicinal.



ADVERTÊNCIA

- Os adaptadores das vias aéreas entregues junto com o capnógrafo e o circuito paciente de PVC são de uso único, não pode ser reutilizado, reprocessado ou esterilizado. Uma vez usados, devem ser descartados, pois reutilizado pode causar contaminação cruzada e disseminação de doenças hospitalares ou provocar uma falha dos acessórios e causar ferimentos ao paciente.



NOTAS

- A única maneira de desligar completamente o ventilador da rede de fornecimento de eletricidade é através da desconexão o cabo de alimentação.



CAPÍTULO 5

Descrição dos modos ventilatórios

A ventilação pulmonar é definida pela entrada e saída de volumes pulmonares. Durante a ventilação mecânica, existem três tipos básicos de ventilação: controlada pelo ventilador, assistida pelo ventilador e espontânea. Uma ventilação controlada é aquela em que o ventilador determina o início e o fim da fase de inspiração, isto é, o equipamento dispara e alterna a ventilação. É possível que o paciente inicie a ventilação e decida a frequência e que o ventilador forneça o volume corrente e/ou pressão programado. Essa forma de ventilação é chamada de assisto controlada. A ventilação espontânea é aquela iniciada e ciclada pelo paciente. Nesse caso, o volume ou a pressão, ou ambos, não depende 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 que tipo de variável você deseja que o equipamento controle durante a inspiração. Os modos ventilatórios disponíveis no LUFT5 estão detalhados na Tabela 5-1.

Tabela 5-1: Modos ventilatórios.

PACIENTE	TIPO	VENTILAÇÃO
Adulto e Pediátrico	Assistido/Controlado	Volume controlado (VC) Pressão controlada (PC) Pressão regulada com volume controlado (PRVC)
	Espontâneo	Pressão de suporte (PS) Pressão positiva contínua de ar (CPAP) Ventilação não invasiva (VNI)
	Oxigenoterapia	Terapia O ₂
	Variável	SIMV (VC) + PS SIMV (PC) + PS SIMV (PRVC) + PS MMV + PS PS + VT assegurado VS Bifásico
Neonatal	Assistido/Controlado	Com controle de volume (VC) Com pressão controlada (PC) Volume garantido (VG) TCPL
	Espontâneo	Pressão de suporte (PS) CPAP Nasal
	Oxigenoterapia	Terapia O ₂
	Variável	SIMV (PC) + PS

5.1 MODOS ASSISTIDOS/CONTROLADOS

5.1.1 Ventilação controlada por volume (VC)

Disponível para paciente: adulto, pediátrico e neonatal

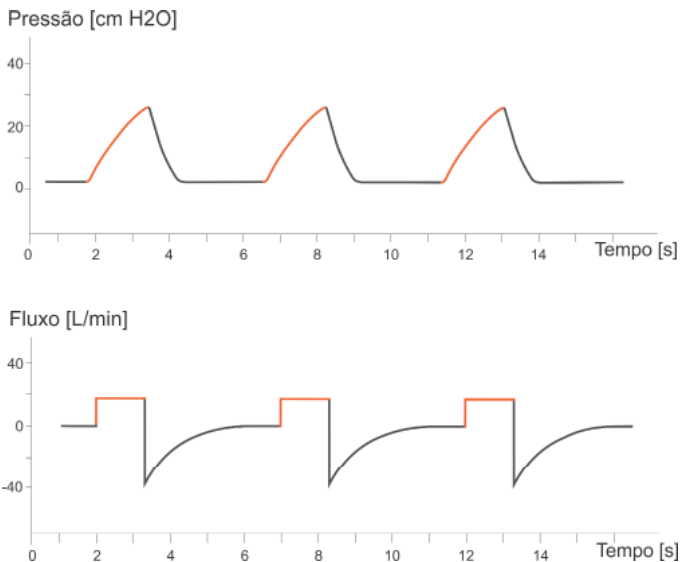
Parâmetros configuráveis:

- Fração Inspirada de oxigênio (FiO_2)
- Volume Tidal (V_{Tidal})
- Forma de onda
- Pressão base (PEEP)
- Tempo inspiratório (T_{ins})
- Sensibilidade inspiratória (Sens)
- Frequência respiratória (Frequência)

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

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

Figura 5-1: Formas de onda em VC.



controlar o fluxo, é permitido optar por onda descendente, 50% descendente, constante, senoidal ou ascendente, 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.

5.1.2 Ventilação controlada por pressão (PC)

Disponível para paciente: adulto, pediátrico e neonatal

Parâmetros configuráveis:

- Fração Inspirada de oxigênio (FiO₂)
- Pressão controlada (P con)
- Rise Time
- Pressão base (PEEP)
- Tempo inspiratório (T ins)
- Sensibilidade inspiratória (Sens)
- Frequência respiratória (Frequência)

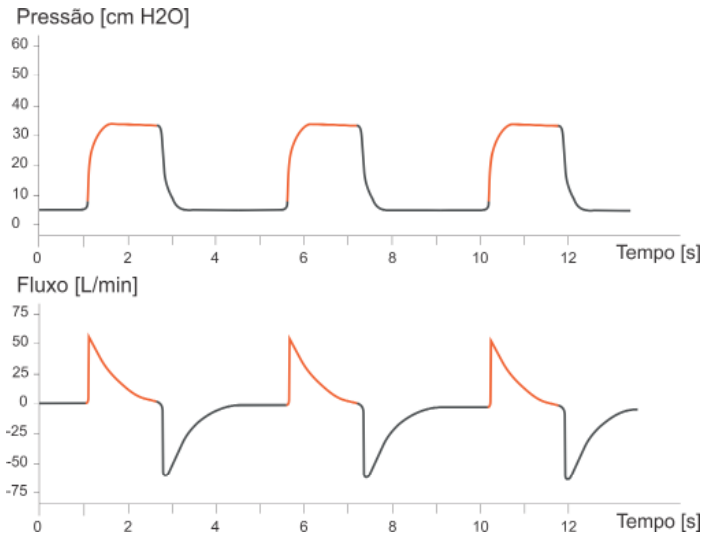
Ventilação de backup: Intrínseco do modo ventilatório, seguindo os parâmetros configurados em T ins e Frequência.

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 determinada 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 capacitado, 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.

Figura 5-2: Formas de onda em PC



5.1.3 Pressão regulada com volume controlado(PRVC)

Disponível para paciente: adulto, pediátrico e neonatal

Parâmetros configuráveis:

- Fração Inspirada de oxigênio (FiO₂)
- Volume tidal (V tidal)
- Rise Time
- Pressão base (PEEP)
- Tempo inspiratório (T insp)
- Sensibilidade inspiratória (Sens)
- Frequência respiratória (Frequência)

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

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 às demandas espontâneas do paciente durante a fase inspiratória, de modo que se o paciente necessitar de mais fluxo, instantaneamente, é enviado esse fluxo 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 (P. Con. 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 pulmonar 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 pulmonar 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.

O valor de pressão limite é definido pelo valor limite superior do alarme de pressão de pico menos 10 cmH₂O. Como medida de segurança, o valor máximo que você pode alcançar é de 80 cmH₂O.

5.1.4 Ventilação com fluxo contínuo ciclada a tempo limitada a pressão (TCPL)

Disponível para paciente: neonatal

Parâmetros configuráveis:

- Fração Inspirada de oxigênio (FiO₂)
- Fluxo (Fluxo)
- Pressão controlada (P. Con.)
- Pressão base (PEEP)
- Tempo inspiratório (T. insp.)
- Sensibilidade inspiratória (Sens.)
- Frequência respiratória (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). Esse modo é indicado como para ventilação não invasiva (VNI) em neonatais.

Nesta modalidade ventilatória o operador deve estabelecer principalmente os parâmetros da velocidade de fluxo, a pressão inspiratória (P CONT) que será acrescida a PEEP além dos parâmetros 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. 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.

5.1.5 Volume garantido (VG)

Disponível para paciente: neonatal

Parâmetros configuráveis:

- Fração Inspirada de oxigênio (FiO₂)
- Volume Corrente (V.corrente)

- Tempo inspiratório (T insp)
- Frequência respiratória (Frequência)
- Fluxo
- Pressão controle máxima (P con máx.)
- Pressão base (PEEP)
- Sensibilidade inspiratória (Sens)

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

Neste modo ventilatório, ciclado a pressão, o ventilador controla os níveis de pressão a fim de atingir o volume corrente ajustado pelo operador. Deve-se ajustar a Pressão de controle máxima, de modo que não seja insuficiente para atingir o volume corrente desejado, e nem excessivo a ponto de causar lesões pulmonares. A pressão de controle, trabalhará com valores iguais ou inferiores a Pressão de controle máxima, já o volume corrente, deverá sempre ficar muito próximo ao valor ajustado em V.corrente, portanto deve-se sempre ajustar os valores de alarmes para atender a necessidade do paciente.

5.2 MODOS ESPONTÂNEOS

5.2.1 Ventilação com pressão de suporte/pressão positiva contínua de ar (PS/CPAP)

Disponível para paciente: adulto, pediátrico e neonatal

Parâmetros configuráveis:

- Fração Inspirada de oxigênio (FiO₂)
- Pressão de Suporte (Psup)
- Rise Time
- Sensibilidade expiratória
- Pressão Base (PEEP)
- Sensibilidade inspiratória (Sens)
- Tempo inspiratório (T.Ins)

Ventilação de backup: configurável VC e PC

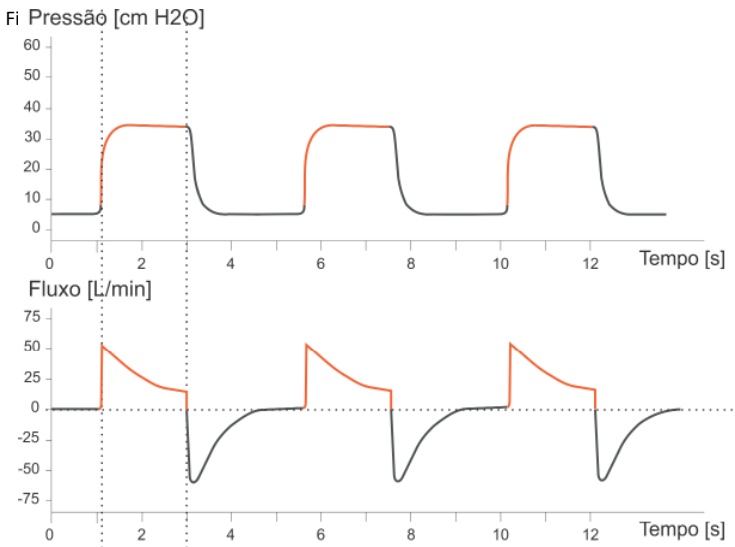
É um modo desenvolvido para adaptar o ventilador pulmonar à respiração espontânea do paciente, sendo definido como um modo espontâneo, assistido por fluxo e limitado por pressão sendo o nível de troca de pressão a única variável de controle que deverá ser programada. Por ser um modo controlado pelo paciente, a velocidade de fluxo se adequará não só às condições físicas do sistema, mas também aos esforços inspiratórios e os expira-

tórios do paciente, respeitando o nível de pressão estabelecido.

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 inspiratório reduzir 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”.



5.2.2 Ventilação não invasiva (VNI)

Disponível para paciente: adulto, pediátrico

Parâmetros configuráveis:

- Fração Inspirada de oxigênio (FiO_2)
- Pressão de Suporte (P Sup)
- Rise Time
- Sensibilidade expiratória (Sens Exp)
- Pressão Base (PEEP)
- Sensibilidade inspiratória (Sens)
- Tempo inspiratório máximo (Ti Máx) 0,2 a 3 segundos

Ventilação de backup: configurável VC e PC

Este modo ventilatório oferece ao operador a possibilidade de ventilar o paciente sem invadir as vias aéreas com tubo orotraqueal ou traqueostomia. A operação é semelhante ao modo de pressão de suporte, com a diferença de que:

- Em caso de vazamentos, eles são compensados em até 50 L/min sem auto disparo.
- O operador pode definir manualmente a variável de limite de tempo, a fim de obter uma melhor sincronia expiratória.
- O tempo inspiratório máximo é uma ajuste de ciclagem para ajustar e regular um tempo limite no caso de respiração espontânea para evitar assincronia e desconforto do paciente.

5.2.3 CPAP nasal

Disponível para paciente: neonatal

Parâmetros configuráveis:

- Fração Inspirada de oxigênio (FiO_2)
- Pressão base (PEEP)
- Fluxo

Ventilação de backup: configurável VC e PC

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 inspiratório constante ofertado e uma pressão positiva continua no circuito. O paciente respira espontaneamente sobre o nível de CPAP. O fluxo ajustado deve ser superior as fugas na cânula nasal para o ventilador pulmo-

nar manter adequadamente o nível de CPAP.

5.3 MODOS VARIÁVEIS

5.3.1 Ventilação mandatória intermitente sincronizada por volume SIMV (VC) + PS

Disponível para paciente: adulto e pediátrico

Parâmetros configuráveis:

- Fração Inspirada de oxigênio (FiO₂)
 - Volume Corrente (V tidal)
 - Forma de Onda
 - Pressão de Suporte (P Sup)
 - Rise Time
 - Sensibilidade expiratória (Sens Exp)
 - Tempo inspiratório (T insp)
 - Pressão Base (PEEP)
 - Frequência ventilatória (Frequência)
 - Sensibilidade Inspiratória (Sens)
- Ventilação de backup: Configuração VC e PC

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.

5.3.2 Ventilação mandatória intermitente sincronizada por pressão SIMV (PC) + PS

Disponível para paciente: adulto, pediátrico e neonatal

Parâmetros de configurações:

- Fração Inspirada de oxigênio (FiO₂)
- Pressão controlada (P con)
- Pressão de Suporte (P Sup)
- Rise Time
- Sensibilidade expiratória (Sens Exp)
- Tempo inspiratório (T insp)
- Pressão base (PEEP)
- Frequência respiratória (Frequência)
- Sensibilidade inspiratória (Sens)

Ventilação de backup: configurações VC e PC

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).

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 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 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.

5.3.3 Ventilação mandatória intermitente sincronizada por pressão regulada com volume controlado SIMV (PRVC) + PS

Disponível para paciente: adulto e pediátrico.

Parâmetros de configurações:

- Fração Inspirada de oxigênio (FiO₂)
- Volume Corrente (V Tidal)
- Pressão de Suporte (P sup)
- Rise Time
- Sensibilidade expiratória (Sens Exp)
- Tempo inspiratório (T insp)
- Pressão base (PEEP)
- Frequência respiratória (Frequência)
- Sensibilidade inspiratória (Sens)

Ventilação de backup: configurações VC e PC

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 regulada, com volume controlado, resultando em uma pressão que aumentará ou diminuirá a cada ciclo respiratório com o objetivo de manter o volume corrente predeterminado 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).

A janela de sincronismo da SIMV é habilitada 1 segundo antes do término da expiração programada mandatória. Os estímulos espontâneos do pacien-

te ao atingir o valor de sensibilidade inspiratória iniciam um novo ciclo que pode ser por pressão 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 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.

Disparos que ocorrem dentro da janela de sincronismo, resultam em um ciclo de PRVC. 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.

5.3.4 Ventilação por pressão de suporte com volume minuto mandatório (MMV) + PS

Disponível para paciente: adulto e pediátrico

Parâmetros configuráveis:

- Fração Inspirada de oxigênio (FiO₂)
- Volume minuto (V minuto)
- Rise Time
- Pressão de Suporte (P Sup)
- Sensibilidade expiratória (Sens Exp)
- Pressão Base (PEEP)
- Sensibilidade inspiratória (Sens)

Ventilação de backup: configurações VC e PC

A modalidade ventilatória MMV+PS permite o paciente respirar espontaneamente (com ou sem pressão de suporte). Neste modo o ventilador pulmonar vai enviar ciclos de pressão de suporte com realimentação automática para manter o volume minuto do paciente conforme o volume minuto programado.

O ventilador pulmonar funciona operativamente como no modo pressão de suporte, com o ajuste automático da pressão de suporte que é acrescentada a PEEP para manter constante o volume minuto. Ao iniciar este modo ventilatório o equipamento vai enviar um ciclo com a pressão de suporte

programada pelo profissional, após este ciclo o equipamento vai monitorar o volume corrente respirado espontaneamente pelo paciente, bem como a frequência respiratória do paciente para resultar no volume minuto.

O equipamento monitora o volume minuto, a complacência e resistência da via aérea do paciente, assim o ventilador pulmonar irá avaliar se a pressão de suporte atual é suficiente para garantir o volume minuto. Caso o valor de pressão de suporte não seja suficiente para garantir o volume minuto, então o ventilador incrementa ou decrementa o valor da pressão de suporte enviada ao paciente até que o volume minuto seja alcançado e mantido. As variações da pressão de suporte são suaves, no limite de 2 cmH₂O por ciclo ventilatório.

O ajuste do alarme de pressão máxima e mínima compatível com o paciente é necessário para assegurar que as variações de pressão ocorram dentro de limites seguros. Também é necessário ajustar o alarme de frequência respiratória, pois o volume minuto pode não se igualar a ventilação alveolar, o que pode provocar a respiração rápida e superficial.

5.3.5 Ventilação por pressão de suporte com volume corrente assegurado (VT asseg + PS)

Disponível para paciente: adulto e pediátrico

Parâmetros configuráveis:

- Fração Inspirada de oxigênio (FiO₂)
- Volume Corrente (V Tidal)
- Rise Time
- Pressão de suporte (P Sup)
- Sensibilidade expiratória (Sens Exp)
- Pressão Base (PEEP)
- Sensibilidade inspiratória (Sens)

Ventilação de backup: configurações VC e PC.

O modo PS+VT é espontâneo, oferece o conforto do fluxo livre e a segurança do volume corrente mínimo determinado. O fluxo inspiratório depende da impedância do sistema respiratório, é livre e depende do esforço do paciente e do nível de pressão de suporte. Para tanto, o profissional deverá fixar um volume corrente, o qual ficará estabelecido como um valor mínimo para cada inspiração do paciente.

Com esta modalidade ventilatória, uma vez que o paciente inicia a inspira-

ção, o ventilador pulmonar controlará a pressão de suporte através da assistência de fluxo (pressão de suporte), porém, ao alcançar o valor de fluxo que faz o ventilador pulmonar ciclar, ou seja, no valor percentual da sensibilidade expiratória, e ainda não tenha sido alcançado o volume corrente programado, este se comportará como um controlador de fluxo até insuflar a quantidade de volume fixada pelo profissional, nesta condição o tempo inspiratório será acrescido.

Caso o volume corrente respirado pelo paciente no ciclo seja igual ou superior ao programado, o ventilador pulmonar irá ciclar e manter a pressão base aguardando o próximo disparo espontâneo do paciente.

5.3.6 Ventilação por pressão bifásica (BIPAP – APRV)

Disponível para paciente: adulto e pediátrico

Parâmetros configuráveis:

- Fração Inspirada de oxigênio (FiO_2)
 - Tempo inferior (T inf)
 - Rise Time
 - Pressão inspiratória inferior (P inf)
 - Tempo superior (T Spr)
 - Pressão de suporte (P Sup)
 - Pressão superior (P Spr)
 - Sensibilidade expiratória (Sens Exp)
 - Sensibilidade inspiratória (Sens)
- Ventilação de backup: configurações VC e PC.

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).

O paciente pode respirar de forma espontânea tanto no nível superior quanto no nível inferior, com um nível de pressão de suporte independente. 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 enviada uma pressão de suporte acima do nível de pressão.

5.3.7 Ventilação por pressão de suporte com volume corrente garantido (VS)

Disponível para paciente: adulto e pediátrico

Parâmetros configuráveis:

- Fração Inspirada de oxigênio (FiO₂)
- Volume Tidal (V Tidal)
- Rise Time
- Pressão de Suporte (P Sup)
- Sensibilidade expiratória (Sens Exp)
- Pressão de base (PEEP)
- Sensibilidade inspiratória (Sens)

Ventilação de backup: configurações VC e PC.

O modo VS é espontâneo, oferece o conforto do fluxo livre e a segurança do volume corrente objetivo garantido. O fluxo inspiratório depende da impedância do sistema respiratório, é livre e depende do esforço do paciente e do nível de pressão de suporte. Para tanto, o profissional deverá fixar um volume corrente, o qual ficará estabelecido como um valor mínimo para cada inspiração do paciente.

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.

Uma vez que o paciente inicia a inspiração, o ventilador pulmonar controlará a pressão de suporte através da assistência de fluxo (pressão de suporte), porém, ao alcançar o valor de fluxo que faz o ventilador pulmonar ciclar, ou seja, no valor percentual da sensibilidade expiratória. A cada ciclo é ajustado o nível de pressão de suporte conforme os esforços do paciente para que o volume corrente respirado pelo paciente seja garantido.

5.3.8 Ventilação de backup

Se o modo selecionado for espontâneo, a janela "Ventilação de backup" será exibida.

O objetivo da ventilação de backup é garantir a ventilação do paciente durante um modo ventilatório espontâneo em caso de apneia prolongada ou

qualquer eventualidade que dificulte o equipamento de reconhecer o esforço inspiratório do paciente. A ventilação de backup está disponível em todos os modos ventilatórios. Ou seja, em todos os modos ventilatórios o ventilador pulmonar irá enviar ciclos ventilatórios controlados caso o paciente não exerça esforços que vença a sensibilidade inspiratória, mantendo a oxigenação do paciente.

Sua programação é de extrema importância, pois, uma vez que o paciente não se esforça para respirar, o equipamento respeitará o tempo e a configuração definida, fornecendo ventilação de backup (suporte). Os parâmetros a serem modificados são:

a) Modo de ventilação: por padrão, o equipamento propõe um modo controlado por volume, mas o operador pode optar por um modo controlado por pressão.

b) Tempo de apneia: tempo máximo que o ventilador aguardará sem que o paciente tenha iniciado uma inspiração; depois disso, o equipamento emitirá um aviso sonoro e luminoso que ventila o paciente no modo controlado, determinado e programado pelo operador.

c) Valores das variáveis de fase e ciclagem (Ti, Fr, Vol. ou Pres.).

O nível de PEEP continua a ser o estabelecido antes do momento em que a apneia ocorreu.

Para que o equipamento opere no modo espontâneo desejado, o operador deve confirmar a configuração da ventilação de backup. Caso contrário, a ventilação de backup será realizada com os parâmetros padrão. Se o modo selecionado for SIMV (VC) + PS, SIMV (PC) + PS, (BIPAP-APRV), o ventilador dará ao operador a possibilidade de usar ventilação de backup. Para isso, a operação deve ser confirmada ou cancelada.

5.3.9 Oxigenoterapia

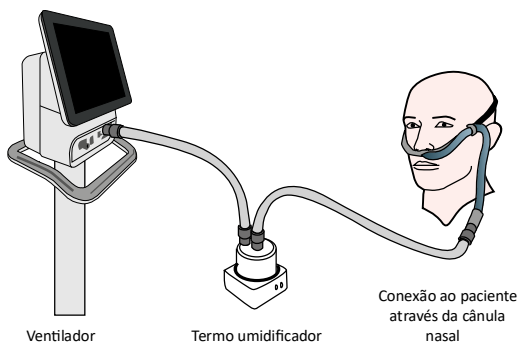
Disponível para pacientes: adultos, pediátrico e neonatal.

Parâmetros configuráveis:

- Fração Inspirada de oxigênio (FiO_2)
- Fluxo inspiratório (Fluxo)

A oxigenoterapia pode ser usada para pacientes com respiração espontânea. É administrado sob baixo ou alto fluxo, com uma certa concentração de O_2 . Assim que a concentração for selecionada, o fluxo de ar necessário para ventilação deve ser determinado.

Imagem 5-4: Montagem do circuito para oxigenoterapia.



NOTAS

- Caso o usuário necessite realizar a troca de modo ventilatório, utilizar a janela de modos, configurar os parâmetros do novo modo e clicar em confirmar.
- Caso o usuário necessite realizar a alteração de parâmetros ventilatórios quando um modo está sendo utilizado, deve-se utilizar o menu inferior da tela de ventilação do equipamento.
- Na janela de modos ventilatórios, não é possível realizar alteração de parâmetros ventilatórios no próprio modo que está sendo utilizado.

5.4 MECÂNICA VENTILATÓRIA


É acessado no menu principal, o dispositivo não deve estar no modo de espera.

5.4.1 AutoPEEP/Pausa expiratória*

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 da fase expiratória. Os resultados são mostrados no canto inferior direito da tela.

A pausa expiratória só está disponível em modos controlados.

Quando ventilando em modo controlado ao realizar a pausa expiratória, o

símbolo  aparecerá indicando que está sendo realizada a pausa. Além disso, não será ativado o alarme relacionado a condição de apneia durante essa pausa.

5.4.2 Curva PV com Baixo Fluxo *

Para executar esta opção, o operador deve estabelecer o valor da pressão, o volume a ser inspirado e a velocidade do fluxo que ele deseja insuflar no pulmão do paciente.

Nesse momento, o ventilador faz uma expiração prolongada, colocando a pressão base em zero e soprando ar a uma certa velocidade até que o valor da pressão definida seja atingido. Dessa forma, o componente resistivo das vias aéreas é eliminado, permitindo estabelecer automaticamente os pontos de inflexão inferior e superior, mostrados na tela.

5.4.3 Complacência respiratória *

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).

5.4.4 P.01 **

É mostrado na tela a variação de pressão gerada pelo paciente nos primeiros 0,1 segundos do ciclo de inspiração. O valor é usado para avaliar o estímulo ventilatório.

5.4.5 Índice de estresse *

O índice de estresse é uma forma de analisar a porção superior da curva de pressão X tempo, com fluxo constante no modo VCV. Se o fluxo é constante e a pressão resistiva também permanece constante durante a inspiração e se a PEEP também permanece a mesma, as mudanças na pressão de vias aéreas refletem a mudança de pressão elástica. Resumidamente a mudança na forma da curva pressão X tempo pode indicar mudança na complacência durante a entrega de volume.

- Índice de estresse < 0,9 : Colapso alveolar.
- Índice de estresse > 1,1: sobredistensão alveolar.
- Índice de estresse 0,9 a 1,1: estabilidade alveolar ao longo da insuflação pulmonar.

5.4.6 Capacidade vital lenta **

Permite medir o volume máximo de ar que pode ser expirado pelo paciente, após uma inspiração máxima. O valor obtido em litros é mostrado na tela.

5.4.7 Índice de Tobin **

Mostra na tela a relação entre frequência respiratória espontânea e volume corrente, medido em litros. Resultados abaixo de 105 C/min/L sugerem

probabilidade de sucesso no desmame. Para que o valor obtido seja interpretado corretamente, a pressão máxima de suporte aplicada ao paciente deve ser 10 cmH₂O e a pressão base máxima de "PEEP" de 5 cmH₂O.



NOTAS


- O valor do índice Tobin pode ser afetado por fatores como: valor da PEEP e pressão de suporte maiores do que as determinadas pelo fabricante.

5.4.8 Pausa inspiratória

Nesta opção é possível ativar um tempo de pausa inspiratória que será executada ao final de cada ciclo respiratório. A pausa inspiratória é o aprisionamento do volume inspirado que ocorre ao final do tempo inspiratório, o fluxo inspiratório é zerado e a válvula de exalação permanece fechada durante o período programado pelo profissional, a pressão forma um platô e este valor é monitorado. Ao término do tempo de pausa inspiratória o equipamento abre a válvula de exalação e a pressão reduz o nível de PEEP.

A pausa inspiratória só está disponível em modos controlados.

Quando ventilando em modo controlado ao realizar a pausa inspiratória,

o símbolo  aparecerá indicando que está sendo realizada a pausa inspiratória. Além disso, não será ativado o alarme relacionado a condição de apneia durante a pausa inspiratória.

5.4.9 Trabalho inspiratório

O trabalho inspiratório é calculado pela integral da pressão sobre o volume. O resultado é exibido em Joule.

5.4.10 Constante de tempo *

Realiza uma análise do perfil de curva de fluxo e pressão para exibir a constante de tempo RC, dada pela resistência e complacência. Monitora tanto a constante inspiratória e a constante expiratória.

5.4.11 Porcentagem de fugas

Com a monitoração do volume inspiratório e expiratório é possível detectar o percentual de fugas, que é a diferença entre os volumes.

5.4.12 Paux

O ventilador possui um conector que é diretamente conectado a um sensor de pressão diferencial localizado na placa de controle. O conector está localizado na frente do ventilador, tipo Luer Lock macho de acordo com EN 1707: 1997 e sua faixa de medição varia de -70 cmH₂O a 70 cmH₂O. Permite a monitoração de pressões auxiliares, como a pressão do cuff, pressão esofágica, pressão proximal ou pressão de referência.

5.4.13 PImax. **

Monitora o máximo esforço gerado pelo paciente numa inspiração máxima exercida pelo paciente. A válvula de proteção contra asfixia é bloqueada durante a execução do teste.

* Disponível nos modos assisto/controlados.

** Disponível nos modos espontâneos.

5.4.14 Compensação de tubo

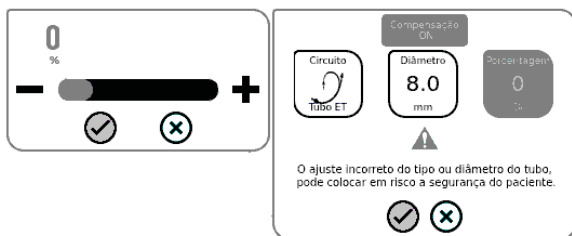
Durante a ventilação invasiva, o tubo endotraqueal ou de traqueostomia cria resistência artificial nas vias aéreas que torna a respiração difícil em comparação com a ventilação não invasiva. A compensação de tubo (TC) fornece pressão adicional durante a inspiração para que o paciente possa respirar como se não estivesse intubado.

Os parâmetros ajustáveis são:

Compensação: ligada ou desligada



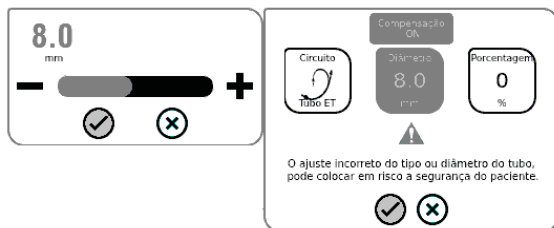
Porcentagem de compensação: 0 a 100%



Tipo de tubo: endotraqueal (ET) ou traqueostomia (TT)



Diâmetro interno do tubo: de 3,5 a 12 mm.



O ventilador LUFT5 calcula a pressão resistiva gerada no tubo por meio de uma função quadrática que depende das características do tubo e do fluxo do paciente e a partir disso, calcula a pressão de compensação que deve ser adicionada à pressão da via aérea.

$$P_{\text{traq}} = P_{\text{va}} - P_{\text{comp}}$$

$$P_{\text{comp}} = a * P_{\text{tubo}}$$

$$P_{\text{tubo}} = K_{\text{tubo}} * \text{Fluxo}^2$$

P_{traq} : pressão traqueal
 P_{va} : pressão da via aérea
 P_{comp} : pressão para compensar o tubo
 a: porcentagem de compensação (0 à 100%)
 P_{tubo} : pressão do tubo
 K_{tubo} : coeficiente do tubo
 Fluxo: fluxo do paciente

O coeficiente K_{tubo} depende das características resistivas do tubo e é amplamente determinado com base nos resultados obtidos por Guttman et al.

Para calcular e exibir corretamente a pressão traqueal, tanto o tipo de tubo selecionado quanto o diâmetro interno do tubo devem corresponder ao tubo real. Além disso, deve-se verificar se o limite superior do alarme de pressão de pico está configurado corretamente.

Quando a compensação do tubo está ativada, o gráfico de pressão mostra a curva de pressão traqueal sobre a curva de pressão das vias aéreas. No entanto, todos os mecanismos de ventilação e parâmetros de monitoramento ainda são derivados da pressão das vias aéreas medida internamente.

A opção CT é configurável apenas para o modo de ventilação PS em paciente adulto ou pediátrico. Quando habilitado, é indicado na tela como “PS + CT”. O botão para ajustes, fica localizado junto aos parâmetros configuráveis na parte inferior da tela, representado pelo ícone:



ADVERTÊNCIA

- Atenção ao usar tudo endotraqueal com diâmetro muito pequeno, a compensação do tubo aumenta a pressão fornecida ao paciente. Verifique a configuração correta do limite superior do alarme de pressão de pico e os parâmetros do tubo utilizado.
- Ajustes que causam compensação excessiva ou insuficiente da resistência do tubo podem levar à hipoventilação ou barotrauma.



ATENÇÃO

- A compensação de 100% indica que a resistência do tubo está compensada. Possíveis alterações de resistência devido a secreções ou estrangulamento do circuito do paciente não são levadas em consideração.

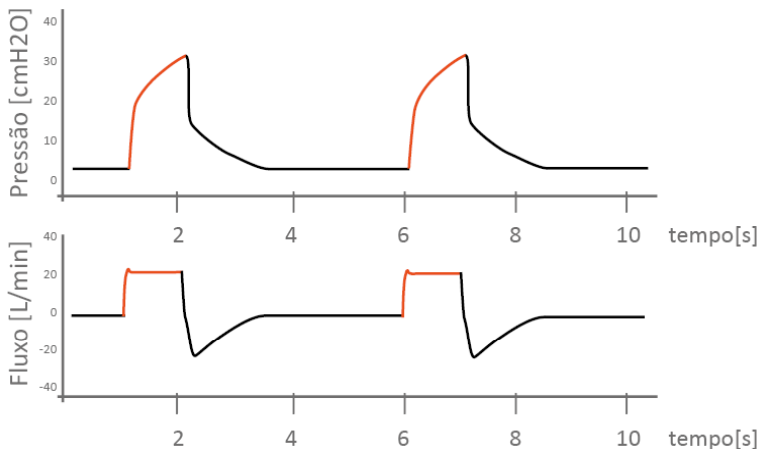
Guttman, W., Eberhard, L., Fabry, B., et al.: Continuous Calculation of Tracheal Pressure in Tracheally Intubated Patients. *Anesthesiology* 79 (1993): 503-513.

5.5 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:

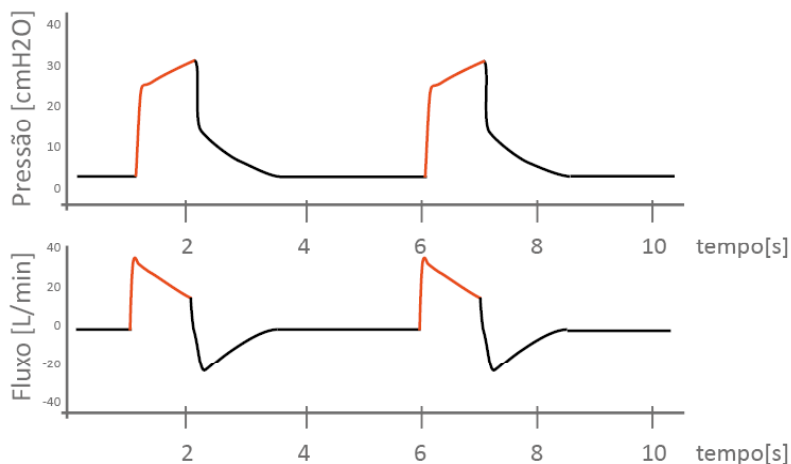


5.5.1 Onda quadrada (contínua): Com esse ajuste, o fluxo acelera e atinge um valor de fluxo que permanecerá estável durante a inspiração. Essa entrada de ar em velocidade contínua produzirá um aumento linear no valor da pressão proximal das vias aéreas à medida que o volume pulmonar aumenta. Se o pico 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.

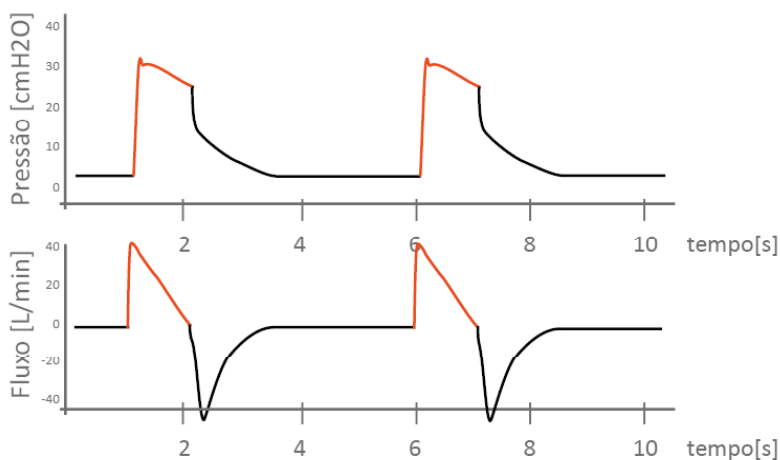




5.5.2 Onda de rampa descendente 50%: Com essa forma de onda, obtém-se um aumento do fluxo de pico de 50% em relação à constante, buscando adaptar o fluxo à demanda ou condição do paciente.

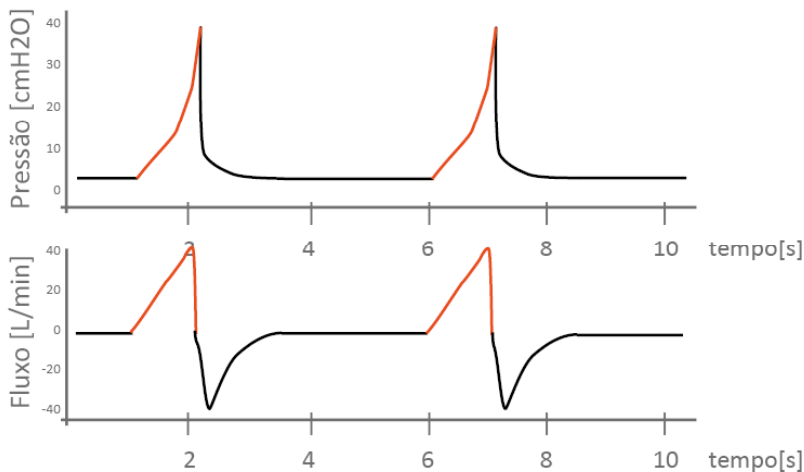


5.5.3 Onda de rampa descendente 100%: Essa forma de onda usa uma aceleração rápida do fluxo seguida por uma descida controlada, finalizando a inspiração no fluxo 0 (zero).

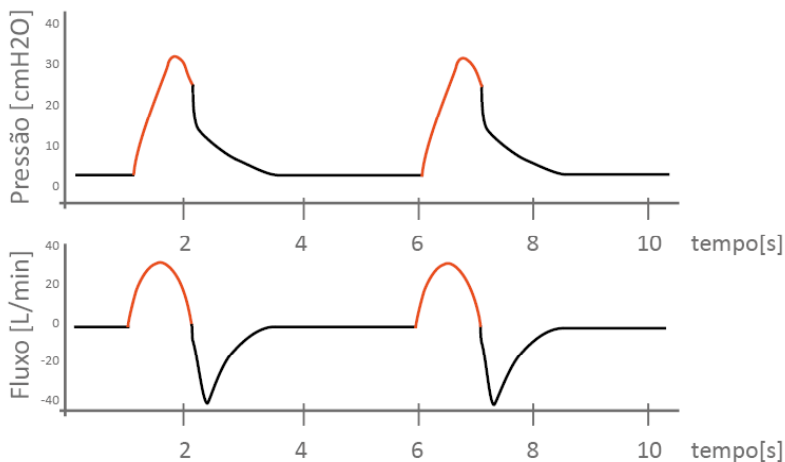




5.5.4 Onda de rampa ascendente: Essa forma de onda começa com um fluxo zero e aumenta linearmente até um valor de pico, seguido por uma rápida descida do fluxo. Como consequência a esse padrão de onda de fluxo de rampa ascendente, os padrões correspondentes de pressão e volume são exponenciais com uma forma côncava.



5.5.5 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.





CAPÍTULO 6

Capnografía

6.1 CAPNOGRAFIA (EtCO₂)

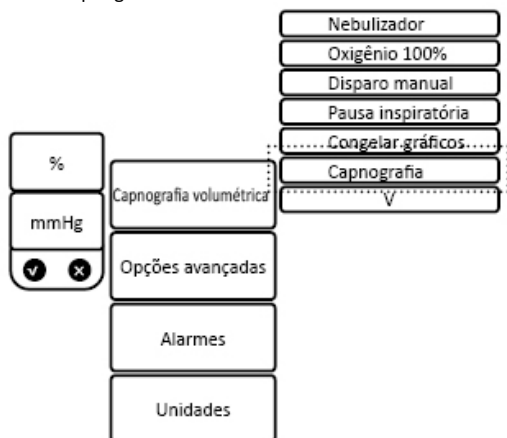
É o registro gráfico, simples e não invasivo das concentrações de CO₂ no gás expirado e inspirado. A medição é realizada usando o sensor de capnografia MAINSTREAM (fluxo principal / no-diverting), que deve ser colocado em conexão com o circuito paciente.

O método usado para realizar a medição é baseado no fato de que as moléculas de CO₂ absorvem a energia das ondas infravermelhas de uma determinada frequência. A quantidade de energia absorvida pelo emissor está diretamente relacionada à concentração de CO₂ presente no gás.

O sensor capnógrafo possui a tecnologia MAINSTREAM que monitora todo o gás ventilatório do paciente no ramo principal, sem a coleta de fluxos de amostragem ou ventilações internas com o gás amostrado. Pequenas fugas na conexão entre o adaptador do capnógrafo e o tubo ou cânula, resultariam em uma leitura inferior da concentração de CO₂ em relação a concentração real. Qualquer desconexão ou fugas excessivas do circuito, ativariam alarmes conforme "Capítulo 7 - Alarmes".

A função capnografia pode ser acessada através do ícone "capnografia" na área "atalhos e menu" e depois em "capnografia volumétrica". O software permite a seleção de duas unidades: [mmHg] e [%].

Imagem 6-1: Menu de capnografia.

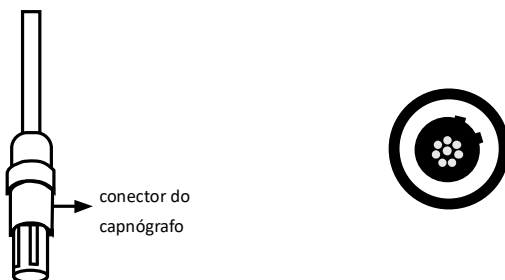


6.2 MONTAGEM E CONEXÃO DO CAPNÓGRAFO

1- O conector do capnógrafo é do tipo LEMO, fêmea de 8 pinos, amarelo.

Ele deve estar conectado ao conector correspondente, localizado na extremidade inferior direita da face frontal do equipamento. Deve-se notar que há duas guias no conector, para direcionar a conexão correta do conector macho e fêmea.

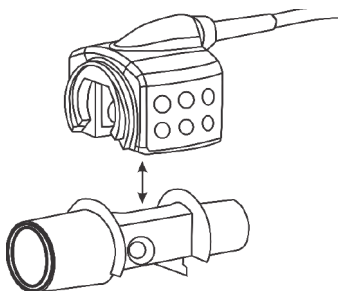
Imagem 6-2: Conector do capnógrafo.



2- Depois que a conexão é feita no equipamento, a conexão deve ser feita no circuito paciente.

Para isso, o adaptador de capnógrafo deve ser colocado no sensor e, em seguida, efetuado a conexão no circuito paciente.

Imagem 6-3: Adaptador do capnógrafo.



Dois adaptadores são fornecidos com o equipamento, um para pacientes adultos/pediátricos e outro para pacientes neonatais.



ADVERTÊNCIA

- É importante selecionar corretamente o adaptador de acordo com o tipo de paciente. Caso contrário, o desempenho essencial do equipamento pode ser afetado.
- Os adaptadores das vias aéreas são de uso único e não são esterilizáveis. Reutilizar qualquer um deles pode levar a riscos de contaminação.
- Se for notado condensação de água dentro do adaptador do circuito paciente, a peça deve ser substituída.
- O sensor para capnografia deve apenas ser utilizado por pessoal médico autorizado.



- Este equipamento não pode ser usado com um suprimento de O₂ de um concentrador de oxigênio, pois pode alterar a exatidão das medições.
- O sensor deve ser usado apenas como um acessório conectado ao monitoramento do paciente. Deve ser usado em conjunto com outro equipamento para monitoramento clínico.
- O sensor não foi projetado para uso em ambientes de ressonância magnética.
- O sensor não foi projetado para ser utilizado em atmosferas onde estejam presentes outros gases anestésicos, óxido nitroso ou outros.
- O adaptador do capnógrafo não deve ser colocado em contato direto com o paciente.
- Nenhuma modificação deve ser feita neste sensor. Somente pessoal autorizado deve fazê-lo.
- O sensor de capnografia deve ser usado apenas por pessoal médico autorizado.



- Não utilizar o sensor fora das faixas de temperatura de operação definidas pelo fabricante.
- Nenhuma tensão ou pressão deve ser aplicada ao cabo do sensor.

6.3 COMO COMEÇAR A MEDIÇÃO

Para iniciar a medição, é recomendável configurar o ponto zero, seguindo a metodologia descrita na seção a seguir.

Em seguida, o usuário deve escolher a unidade de medida necessária e verificar se as curvas de medição estão disponíveis na tela para garantir que o sensor esteja funcionando e que nenhuma mensagem de aviso esteja presente.

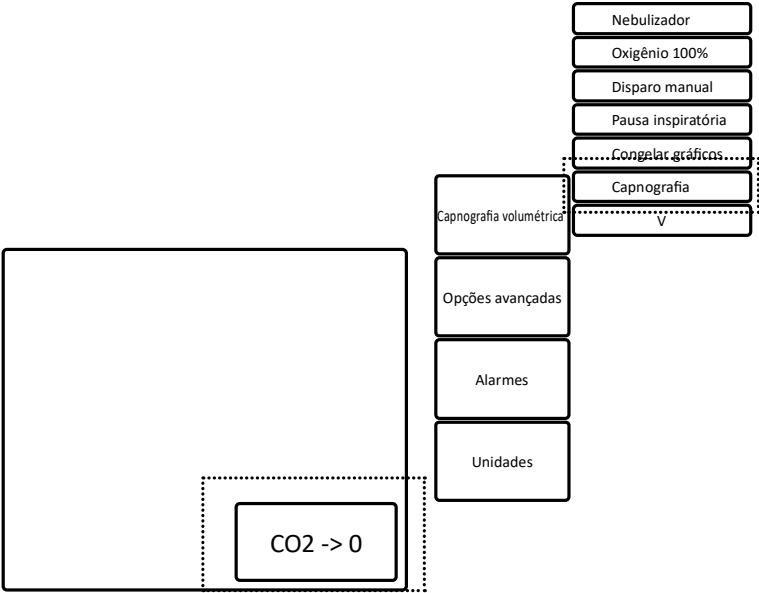
6.4 AJUSTE DO PONTO ZERO

O ajuste do ponto zero é feito colocando um adaptador de circuito paciente no sensor de capnografia e, em seguida, conectando o sensor ao equipamento, sem montar o circuito paciente.

Com o sensor exposto ao ar ambiente e antes de zerar, aguardar 10 segundos com o sensor conectado ao equipamento para que ele possa executar o aquecimento necessário para sua operação.


Na "área de atalhos e menu", você deve selecionar a opção "capnografia" e depois "opções avançadas", nas quais "ajuste zero" é exibido como mostrado na imagem.

Imagem 6-4: Configuração do ponto zero do capnógrafo.



Durante o ajuste do ponto zero, na tela de configuração, na seção de Service Data aparece a legenda "Calibração em andamento", indicando que o ajuste está sendo realizado. Quando o sensor estiver pronto para uso, o LED verde localizado no sensor acenderá. A duração do processo de calibração é inferior a 30 segundos.

Os gráficos e valores correspondentes à medição de CO₂ podem ser visualizados após 30 segundos após serem zerados.



ADVERTÊNCIA

- Deve ser ajustado o ponto zero do sensor quando:
 - Um offset é observado na medição e/ou
 - Uma mensagem de aviso aparece sobre a exatidão da medição e/ou
 - O sensor de capnografia não é calibrado automaticamente.

Durante o ajuste zero, o sensor medirá a concentração de CO₂ no ambiente para referência. Portanto, ele deve estar aberto ao meio ambiente e longe de qualquer fonte potencial de CO₂ durante esse período de tempo.



ATENÇÃO

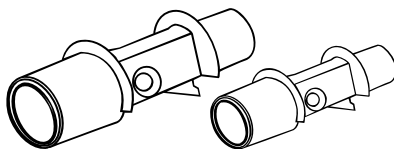
- Deve-se cumprir os 10 segundos de aquecimento do sensor, logo ao ligar e conectar e antes de começar a calibração ao ponto zero.

6.5 ADAPTADOR PARA O CIRCUITO PACIENTE

A peça para adaptar o sensor de capnografia é usada para conectá-lo ao circuito paciente.

Dois tipos de adaptadores são fornecidos com o equipamento, para três tipos de pacientes: adulto/pediátrico e neonatal, e é de responsabilidade do usuário conectar o apropriado, dependendo do tipo de paciente a ser ventilado.

Imagem 6-5: Adaptadores circuito paciente.

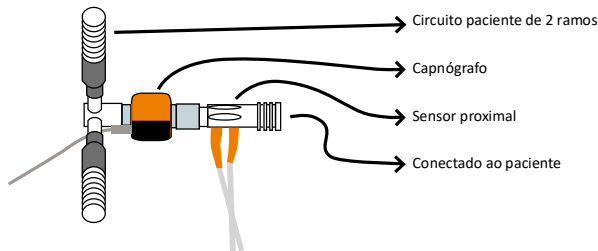


ADVERTÊNCIA

- O adaptador adulto/pediátrico não deve ser usado em um paciente neonatal, pois adiciona 5 ml de espaço morto ao circuito paciente.
- O adaptador neonatal não deve ser usado em um paciente adulto / pediátrico, pois aumenta a resistência ao fluxo no circuito paciente.
- Se for observada condensação de água no adaptador para o circuito do paciente, o mecanismo deve ser substituído, pois isso pode diminuir a exatidão da medição do sensor, ao dificultar a passagem do infravermelho. Essa situação não afeta o desempenho essencial do ventilador.

6.6 CONEXÃO COM O SENSOR PROXIMAL

Para poder usá-lo em conjunto com o sensor proximal, o sensor proximal deve primeiro ser colocado, depois o capnógrafo e depois o circuito paciente.



6.7 DESCRIÇÃO GERAL DO SENSOR

SENSOR INFRAVERMELHO COMPACTO MAINSTREAM	
Descrição	Sensor infravermelho compacto mainstream (no-diverting)
Dimensões	43 x 32 x 26 mm
Peso	< 35 g
Resistência mecânica	Cumprir com requisitos de choque e vibração da ISO 80601-2-55
Grau de proteção	IP 24
Conformidade	ISO 80601-2-55
Temperatura de trabalho	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
Temperatura de armazenamento	-20 °C - 70 °C (-4 °F - 158 °F)
Umidade	15% - 95% (não condensável)
Pressão Atmosférica	400 - 1200 hPa
Range Resolução	• 0 - 20 vol% • 0,1 vol%
Exatidão	• 0 - 12% ± (0,2 vol% + 2% da leitura) • 12 - 20% ± (0,2 vol% + 6% da leitura) • 0 - 91 mmHg ± (0,2 % + 2% da leitura)* • 91 - 150 mmHg ± (0,2 % + 6% da leitura)* * Definido para 1 ATM
Rise time tempo de resposta	< 90 ms < 1 s
Adaptadores para circuito paciente	- Adulto / Pediátrico < 5 mL de espaço morto - Neonatal < 1 mL de espaço morto
Conformidade	ISO 80601-2-55:2011
Local de amostragem	Mainstream - Fluxo principal (no-diverting)



NOTAS

- A exatidão da medição das concentrações de CO₂ não é afetada ou degradada por possíveis variações ou modificações feitas nas faixas de frequência respiratória ou na relação I: E.
- A exatidão na faixa de operação é resultado de pressões cíclicas de até 100cmH₂O.

6.8 PARÂMETROS MONITORÁVEIS

	ESPECIFICAÇÕES	RESOLUÇÃO	UNIDADE
Faixa de medição EtCO2 e CO2 ins	0 - 20% 0 mmHg - 150 mmHg	1% 0,1	Vol% mmHg

6.9 DADOS DE SAÍDA

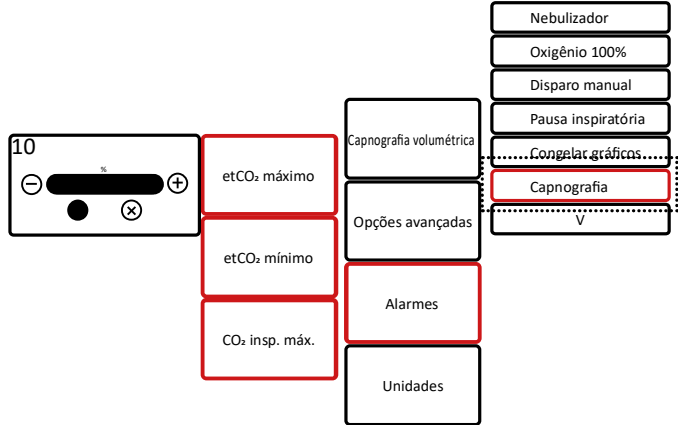
Valor monitorado	É realizada uma média dos últimos 3 ciclos ventilatórios.
Taxa de amostragem de dados	25 Hz
Faixa da frequência de respiração*	0 a 150 ± 1 c/min. É exibido após 3 respirações e o valor médio é atualizado a cada respiração.
Exatidão de frequência respiratória	0 - 70 ± 2 c/min, de outra forma indeterminada.
Deteção da respiração	Método de limiar adaptativo, a mudança mínima que pode ser detectado é 1 vol % da concentração de CO2.
Metodologia usada para calcular os valores de EtCO2.	É determinado a maior concentração de CO2 durante o ciclo respiratório, com uma função de ponderação, aplicada para favorecer os valores encontrados no final do ciclo.
Data / Tempo de início**	A data / tempo de início é visualizada na área de menu e atalhos --> Registros --> Eventos
Data / tempo de parada**	O tempo de parada é exibido na área de menu e atalhos --> Tendências.
Horas de monitoramento	As horas de monitoramento são indicadas na área do menu e atalhos --> Tendências.
* Medido com relação I:E de 1:1 usando um simulador de acordo com ISO 80601-2-55.	
** A data é informada com o formato DD-MM-YYYY	

6.10 CONFIGURAÇÃO DE ALARMES

O equipamento deve estar equipado com um sistema de alarme para alertar o operador sobre situações que podem levar à morte ou diminuição grave da saúde do paciente.

A configuração dos limites de alarme é feita a partir da “Área Menu e atalhos”, a opção “Capnografia” e posteriormente, “Alarmes”, como visto na Imagem 5-6. Desta forma, você pode configurar os limites inferior e superior de cada parâmetro desejado.

Imagem 6-6: Menu configuração de alarmes capnografia.



A descrição detalhada dos alarmes é encontrada no "Capítulo 7 - Alarmes".

Tabela 6-1: Limites de alarmes de capnografia.

ALARME	ESPECIFICAÇÕES	RESOLUÇÃO	UNIDADE
Faixa de configuração de alarmes	0 - 20% 0 mmHg - 150 mmHg	1% 0,1	Vol% mmHg

O LUFT5 apresenta dois alarmes que não podem ser ajustados pelo operador.

- Falha técnica do sensor de CO₂, que é acionado quando há um erro na comunicação entre sensor e ventilador.
- Medição errada de CO₂, que é acionada por um dos seguintes eventos, condições ambientais fora do alcance, configuração incorreta. O valor zero ou atual do sensor excede a faixa de medição.

6.11 LIMPEZA

O conjunto de capnografia é composto, como descrito acima, pelo próprio sensor, pelos adaptadores de circuito e pelo cabo de conexão.

Os adaptadores são descartáveis; portanto, eles não devem ser reutilizados ou esterilizados.

O sensor em si não deve ser esterilizado ou imerso em líquido. Deve ser limpo com um pano com etanol ou álcool isopropílico com concentração <70%.



ADVERTÊNCIA

- Os adaptadores do capnógrafo são de uso único, portanto não podem ser reutilizados, reprocessados ou esterilizados. Uma vez usados, eles devem ser descartados, pois a reutilização pode causar contaminação cruzada e disseminação de doenças hospitalares ou causar uma falha nos acessórios e causar ferimentos ao paciente.

6.12 CONSIDERAÇÕES DO SENSOR DE CAPNOGRAFIA

Quando é feita a conexão do capnógrafo ao circuito paciente, é importante evitar o contato direto entre o corpo do capnógrafo e o paciente recém-nascido, pois, devido ao princípio de operação desse sensor, a temperatura do seu corpo aumenta, afetando a pele do paciente.



ADVERTÊNCIA

- Se, por qualquer motivo, o corpo do capnógrafo estiver em contato direto com a pele do paciente neonatal, um material de isolamento deve ser colocado entre eles.
- O corpo do capnógrafo não está previsto para contato direto com a pele do paciente.



NOTAS

- A exatidão da medição das concentrações de CO₂ não é afetada ou degradada por possíveis variações ou modificações feitas nas faixas de frequência respiratória ou na relação I: E.
- O capnógrafo não deve ser utilizado em atmosferas com outros gases presentes anestésicos, óxido nitroso ou outros.

6.13 LUZES INDICADORAS DO SENSOR

LUZ	ESTADO	AÇÃO
Luz verde contínua	<ul style="list-style-type: none">- O capnógrafo está conectado e após 30 segundos estará pronto para ser detectado- Após de ser detectado o capnógrafo se encontra medindo de forma confiável.	-
Luz verde piscando	O capnógrafo está fazendo a calibração do ponto zero. Duração de no máximo 10 segundos.	-
Luz vermelha piscando	<ul style="list-style-type: none">- O capnógrafo não consegue detectar a presença do adaptador.- Aparecerá na tela, em opções avançadas de capnografia a legenda "Adaptador desconectado" ou "Checar adaptador"	<ul style="list-style-type: none">- Conectar corretamente o adaptador.- Substituir o adaptador.- Contatar o serviço técnico autorizado.
Luz vermelha piscando	O capnógrafo está medindo, porém a medição não é confiável	Desconectar o capnógrafo do equipamento, reconectá-lo e realizar nova calibração.
Luz vermelha contínua	<ul style="list-style-type: none">- Tempo de aquecimento do capnógrafo, podendo levar no máximo 10 segundos.- Se a luz se encontra neste estado por mais de 3 minutos, o capnógrafo está no estado de erro e aparecerá em opções avançadas de capnógrafo a legenda "Erro de Hardware".	O tempo de aquecimento não deve superar 3 minutos, caso isso ocorra, ou o capnógrafo estiver em estado de erro, deve-se contatar o serviço técnico autorizado.

6.14 CONFIGURAÇÃO DO SENSOR

A janela de configuração do sensor pode ser acessada selecionando na área "Menu e atalhos", a opção "Capnografia" e depois, "Opções avançadas".

Nesta janela, você encontrará os parâmetros de diagnóstico e as informações relacionadas ao dispositivo conectado. Então isso descreve as diferentes áreas e botões com suas funções:

1. Sensor error register: Nesta seção uma ou várias mensagens são apresentadas, sempre que o sensor detecta um erro. As mensagens que se pode visualizar são:

- Erro de software;
- Erro de hardware;
- Erro de velocidade;
- Calibração de fábrica perdida;
- Verifique o adaptador;
- Adaptador desconectado.

2. Data valid register: Informações serão apresentadas nesse setor no caso de ativação de alarme de medição errada de gás. As mensagens mostradas são:

- Nível de qualidade de sinal
- CO2 fora da faixa;
- N2O fora da faixa;
- Agente Anestésico fora da faixa;
- O2 fora da faixa;
- Temperatura fora da faixa;
- Pressão fora da faixa;
- Referencia de calibração incorreta;
- ID de agente anestésico e concentração errada;

3. ConfigData: Apresenta informação sobre a configuração do sensor.

O primeiro registro apresenta a seguinte informação.

- Sensor incorporado ao equipamento;
- Versão de software do sensor;
- Versão de hardware do sensor;
- Protocolo de comunicação;

O registro 1 contém a disponibilidade de compensação de concentração de N2O.

4. "O2 comp Conc": Compensação de concentração de oxigênio.

5. "Sensor mode": Modo de operação do sensor. As mensagens apresentadas serão "Start Up", "Sleep", ou "Measurement".

6. STS: Aparecerão as seguintes mensagens:

- Sem detecção de respiração;
- Necessário calibrar;
- Erro de sensor;

- Checar adaptador;
- Algum parâmetro fora da faixa.

7. GenVals: Nessa seção são oferecidos valores gerais, tais como:

- Pressão atmosférica;
- Frequência respiratória;
- Tempo desde a última respiração;

8. ServiceData: Nessa seção são oferecidos dados relevantes, tais como:

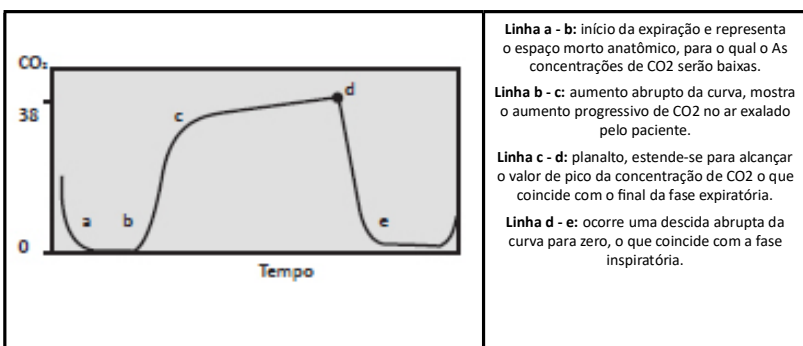
- Número de série do sensor;
- Compensação de concentração de N2O;
- Calibração em andamento;
- Calibração desabilitada;

9. Botão de calibração: Pressionando-o é realizada a calibração do sensor.

6.15 - GRÁFICOS DE CAPNOGRAFIA

6.15.1 - Curva CO2 - Tempo

É traçada uma curva que representa a concentração de CO₂, medida em mmHG ou %, em função do tempo, representado em segundos. A forma típica da curva é mostrada na imagem a seguir.



6.15.2 - CO2 - Volume (Capnografia Volumétrica)

Este gráfico pode ser acessado selecionando-o em “Menu e Acesso direto” e, em seguida, pressione a opção “Capnografia volumétrica”. se desdobra uma janela informando que a capnografia volumétrica está em andamento.

O eixo vertical mostra a concentração de dióxido de carbono expirado, seja em mmHg ou em %, enquanto no eixo horizontal representa o volume expirado, em litros [L].

Uma vez que o equipamento traça a curva de capnografia volumétrica, são apresentados na tela os valores correspondentes a:

- PACO₂;
- PECO₂;
- VD/VT;
- VTidal;
- VTalv;
- VDphys;
- VDaw;
- VDalv.

6.16 - MANUTENÇÃO

Consulte o manual do usuário do fabricante do capnógrafo. Não requer uma rotina de calibração pelo operador.

O tempo médio entre falhas (MTBF, do inglês, Mean Time Between Failures) é de 40000 horas.

6.16.1 - Verificação de leitura de gás

As leituras de gás devem ser verificadas uma vez por ano com um instrumento de medição de referência ou com um gás de calibração.

GÁS	CONCENTRAÇÃO
CO ₂	4.0 a 11.0%
O ₂	21%



ADVERTÊNCIA

- Ao final de sua vida útil, os sensores de capnografia devem ser tratados conforme as regulações locais para resíduos eletrônicos.
- Os gases de calibração devem ser manipulados e eliminados conforme as normas locais.
- Não se deve realizar alterações nesses dispositivos. Apenas pessoal autorizado pode realizar alterações.

6.17 - LIGANDO O SENSOR DE CAPNOGRAFIA

Os sensores não possuem botão liga/desliga, eles ligam quando estão conectados à porta CO₂ do LUFT5. As luzes indicadoras nesses dispositivos apresentam se estão prontos para serem utilizados.

6.18 - DESLIGAR O SENSOR DE CAPNOGRAFIA

Os sensores não possuem botão de desligar, eles cessam sua operação quando estão desconectados da porta de CO₂ do ventilador.

As luzes apagadas desses dispositivos significa que não estão em operação.



NOTAS

- As especificações técnicas e a informação apresentada no capítulo 6 - Capnografia correspondem ao sensor de capnografia mainstream, modelo Capnoset, fabricado por Zug Medical Systems.



CAPÍTULO 7

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:

Tabela 7-1: Característica dos níveis de prioridade dos alarmes.


PRIORIDADE	COR	SOM	SIGNIFICADO
ALTA	Vermelho (intermitente)	10 pulsos	Perigo, é necessário uma imediata resposta do operador.
MÉDIA	Amarelo (intermitente)	3 pulsos	Cuidado, é necessário uma rápida resposta do operador.
BAIXA	Amarelo (estático)	2 pulsos	Atenção, é necessário que o operador tenha conhecimento sobre a situação.

O LUFT5 possui um alarme não controlado por software. Esse alarme, chamado "falha do microcontrolador", que não é controlado pelo software, possui um sinal sonoro diferente dos outros alarmes e não possui um sinal visual associado que o usuário possa observar. É classificado como "Alarme do sistema".

Os seguintes níveis de prioridade para alarmes são definidos na fábrica, listados de acordo com a ordem de ativação:


Tabela 7-2: Lista de alarmes

CONDIÇÃO	ALARME	ATRASSO
ALARME DE ALTA PRIORIDADE	1.Baixa pressão de entrada de O ₂ 2.Baixa pressão de entrada de Ar 3.Bateria baixa 4.Pressão inspiratória máxima 5.Desconexão paciente 6.Pressão inspiratória mínima	<1 segundo <1 segundo <1 segundo 1 ciclo 1 ciclo 3 ciclos
ALARME DE MÉDIA PRIORIDADE	7.FiO ₂ mínima 8.FiO ₂ máxima 9.Volume tidal (expirado) mínimo 10. CO ₂ expirado máximo 11. CO ₂ expirado mínimo 12.Frequência inspiratória mínima 13. Alarme de apneia* 14.Frequência inspiratória máxima 15. Pressão limite alcançada 16. Volume tidal (expirado) máximo 17. CO ₂ inspirado máximo 18.Perda de PEEP	9 ciclos 9 ciclos 3 ciclos 8 ciclos 8 ciclos 8 ciclos 1 ciclos 8 ciclos 3 ciclos 3 ciclos <1 segundo 3 ciclos
ALARME DE BAIXA PRIORIDADE	19. Falha técnica do sensor de CO ₂ 20.Medição incorreta de CO ₂ 21.Volume minuto máximo 22. Volume minuto mínimo 23. Falha de energia elétrica*	<1 segundo <1 segundo 8 ciclos 8 ciclos <1 segundo



ADVERTÊNCIA

- Caso haja obstrução na inspiração ou na expiração haverá um aumento de pressão da via aérea que irá superar o valor programado de limite para alarme de pressão máxima, com isso um alarme de alta prioridade de pressão inspiratória máxima será acionado e o equipamento irá parar de ventilar o paciente. Para verificar o funcionamento do alarme seguir conforme item 7.9 Verificação dos Alarmes.



NOTAS

- Se mais de um alarme for ativado, simultâneo ou coincidente, o alerta visual permanecerá na tela do alarme de maior prioridade, conforme indicado na Tabela 7-2. Os alarmes de prioridade mais baixa ativados são armazenados no registro.



NOTAS

- O operador pode momentaneamente silenciar qualquer alarme por 60 ou 120 segundos, 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.

7.1 POSIÇÃO DO OPERADOR PARA UMA LEITURA CORRETA DE ALARMES

O LUFT5 possui um sistema de alarme composto por sinais auditivos e visuais. Para uma leitura adequada do mesmo, o usuário deve estar localizado em frente ao equipamento a uma distância não superior a 1 metro, de modo que a linha de visão direta com a tela LUFT5 forme um ângulo superior a 75° e um ângulo inferior a 60° em relação a uma linha central perpendicular à tela e em direção aos lados, o ângulo formado deve ser menor que 80° em ambos os lados da linha central.

Tabela 7-3: Especificações acústicas dos níveis de prioridade dos alarmes.

ESPECIFICAÇÕES ACÚSTICAS

	Seção 6.3.3.2, IEC 60601-1-8		
Tipo de alarme	Máxima prioridade	Média Prioridade	Baixa Prioridade
Pressão acústica [dB]	60,1	59,9	54,4
Incerteza U95 % Lpa [dB]	0,7	0,7	0,7



ADVERTÊNCIA

- Se o volume ajustado resultar em uma potência sonora próxima à do som ambiente ou menor que isso, o reconhecimento do sinal sonoro dos alarmes LUFT5 poderá ser indetectável pelo usuário.

7.2 CONDIÇÃO DE ALARME DE ALTA PRIORIDADE

Tabela 7-4: Alarmes de alta prioridade.

ALTA PRIORIDADE	DESCRIÇÃO	CAUSAS POSSÍVEIS	AÇÃO NECESSÁRIA
1 - Baixa pressão de oxigênio	A pressão da fonte de fornecimento de gás insuficiente (<250kPa)	<ul style="list-style-type: none"> -A fonte de fornecimento de O₂ está esgotada. -A reguladora de pressão da fonte de fornecimento de gás está fechada ou ofertando pressão insuficiente. -Desconexão da mangueira de O₂. 	<ul style="list-style-type: none"> - Conectar outra fonte de fornecimento de O₂. - Abrir a saída da reguladora de pressão. - Conectar a mangueira de O₂.
2 - Baixa pressão de ar	A pressão da fonte de fornecimento de gás insuficiente (<250kPa)	<ul style="list-style-type: none"> -A fonte de fornecimento de Ar está esgotada. -A reguladora de pressão da fonte de fornecimento de gás está fechada ou ofertando pressão insuficiente. -Desconexão da mangueira de Ar 	<ul style="list-style-type: none"> - Conectar outra fonte de fornecimento de Ar. - Abrir a saída da reguladora de pressão. - Conectar a mangueira de Ar.
3 - Bateria baixa	A tensão da bateria está abaixo do nível mínimo necessário para o desempenho seguro do LUFT5.	<ul style="list-style-type: none"> - A bateria está esgotada. -A bateria está danificada (inoperante). 	<ul style="list-style-type: none"> - Conectar o equipamento a rede de alimentação elétrica. - Contatar o serviço técnico autorizado.
4 - Pressão inspiratória máxima (Obstrução)	A pressão da via aérea supera o valor programado de limite do alarme de pressão máxima.	<ul style="list-style-type: none"> - Desadaptação do paciente com o ventilador pulmonar. - Modificação das condições do sistema respiratório. - Obstrução das vias aéreas. - O paciente está tossindo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Controlar a condição do paciente. - Avaliar mecânica ventilatória. - Ajustar os parâmetros ventilatórios. - Verificar obstruções da interface paciente-ventilador pulmonar.
5 - Desconexão paciente	O circuito paciente desconectou-se ou do paciente ou do ventilador,	<ul style="list-style-type: none"> - Circuito paciente desconectado - Circuito paciente mal conectado. - Fugas acima do limite de compensação 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar o circuito paciente - Verificar as conexões do circuito - Verificar fugas.
6 - 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.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar o circuito paciente. - Verificar o ajuste das conexões - Verificar se a válvula exalatória encontra-se corretamente montada. - Avaliar o paciente.



NOTAS

- Os alarmes de entrada de gases, falta de energia e carga baixa da bateria são ativados apenas com o equipamento em operação.
- Recomenda-se que o operador do equipamento verifique a operação do sistema de alarme a cada 500 horas de uso ou quando o ventilador é ligado após um período de inatividade por mais de 30 dias.
- Havendo uma situação em que a bateria danifique-se, tornando-a inoperante, será acionado o alarme de bateria baixa.
- O alarme de Desconexão paciente é ativado quando o equipamento não consegue manter os valores de pressão mínima e PEEP devido a uma desconexão do circuito paciente, ativando-se o som e a indicação luminosa. Ao conectar o circuito novamente, o circuito e a pressão se restabelecem, desativando o alarme automaticamente.

7.3 CONDIÇÃO DE ALARME DE MÉDIA PRIORIDADE

Tabela 7-5: Alarmes de média prioridade.

MÉDIA PRIORIDADE	DESCRIÇÃO	CAUSAS POSSÍVEIS	AÇÃO NECESSÁRIA
7 - FIO ₂ mínimo	A concentração de O ₂ medida pelo sensor de O ₂ não alcança o valor mínimo programado após 5 ciclos consecutivos.	<ul style="list-style-type: none"> - Valor programado do alarme muito alto. - Sensor de oxigênio descalibrado. - Sensor de oxigênio danificado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corrigir o valor programado do alarme. - Verificar se o sensor mede corretamente 0,21 de FIO₂ somente com ar. - Substituir o sensor.
8 - FIO ₂ máximo	A concentração de O ₂ medida pelo sensor de O ₂ supera o valor máximo programado, após 5 ciclos consecutivos.	<ul style="list-style-type: none"> - Valor programado do alarme muito baixo. - Sensor de oxigênio descalibrado. - Sensor de oxigênio danificado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corrigir o valor programado do alarme. - Verificar se o sensor mede corretamente 0,21 de FIO₂ somente com ar. - Substituir o sensor.
9 - 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.	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<p>Avaliar a condição do paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verificar os parâmetros ventilatórios. - Corrigir o limite de Alarme se necessário.
10 - CO ₂ expirado máximo	A concentração de CO ₂ na mistura de gases expirados é maior que o limite superior do alarme de CO ₂ expirado.	<ul style="list-style-type: none"> - Limite de alarma configurado muito baixo. - Variação da condição fisiológica do paciente. - Sensor descalibrado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corrigir o limite de alarme. - Avaliar mecânica ventilatória do paciente. - Controlar os parâmetros ventilatórios. - Controlar o circuito paciente. - Contatar o serviço técnico autorizado.
11 - CO ₂ expirado mínimo	A concentração de CO ₂ na mistura de gases expirados é menor que o limite inferior do alarme de CO ₂ expirado.	<ul style="list-style-type: none"> - Limite de alarme configurado muito alto. - Variação da condição fisiológica do paciente. - Sensor descalibrado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corrigir o limite de alarme. - Avaliar mecânica ventilatória do paciente. - Controlar os parâmetros ventilatórios. - Controlar o circuito paciente. - Contatar o serviço técnico autorizado.
12 - Frequência inspiratória mínima	- A frequência respiratória é menor que o limite inferior do alarme de frequência.	<ul style="list-style-type: none"> - O paciente está respirando espontaneamente com uma frequência baixa; - Ajuste de sensibilidade inspiratória muito alta. - Vazamentos que prejudicam a detecção de disparos espontâneos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Avaliar a condição do paciente; - Verificar os parâmetros ventilatórios; - Verificar a interface paciente / ventilador; - Corrigir o limite de Alarme se necessário.

MÉDIA PRIORIDADE	DESCRIÇÃO	CAUSAS POSSÍVEIS	AÇÃO NECESSÁRIA
13 - Alarme de apneia*	O tempo de apneia é superior ao valor configurado.	<ul style="list-style-type: none"> - O paciente está respirando a uma frequência muito baixa. - O valor absoluto de sensibilidade expiratória é muito alto e o ventilador não detecta os esforços do paciente. - Tempo de apneia configurado muito baixo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar a condição do paciente. - Verificar os parâmetros do ventilador.
14 - Frequência inspiratória máxima	- A frequência respiratória é maior que o limite superior do alarme de frequência.	<ul style="list-style-type: none"> - O paciente está respirando espontaneamente a uma frequência alta; - Fugas ou desconexão que podem provocar auto disparo; - Ajuste de sensibilidade inspiratória muito baixo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Avaliar a condição do paciente. - Verificar os parâmetros ventilatórios. - Verificar a interface paciente / ventilador. - Corrigir o limite de Alarme se necessário.
15 - Pressão limite alcançada	A pressão na via aérea é maior que o limite superior de alarme de pressão pico menos 5 cmH ₂ O.	<ul style="list-style-type: none"> - Limite de alarma muito baixo. - Volume tidal setado muito alto. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corrigir o limite de alarme configurado. - Verificar os parâmetros do ventilador.
16 - Volume corrente expirado máximo	<ul style="list-style-type: none"> - O volume expirado se mantém acima do valor de alarme ajustado. - Se encontra inativo o sensor de fluxo proximal. 	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<ul style="list-style-type: none"> - Avaliar a condição do paciente. - Verificar os parâmetros ventilatórios. - Corrigir o limite de Alarme se necessário.
17 - CO ₂ inspira- do máximo	- A concentração de CO ₂ no ar inspirado é maior que o valor limite configurado no alarme.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar se existem volume morto adicionado ao circuito. - Limite de alarme configurado muito baixo. - Ai medicinal de entrada contaminado. - O₂ medicinal de entrada contaminado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corrigir o limite de alarme programado. - Controlar os gases medicinais de entrada. - Verificar o circuito paciente. - Contatar o serviço técnico autorizado.
18 - Perda de PEEP	- O valor do PEEP permanece abaixo ou acima do valor estabelecido. Aciona imediatamente após a ocorrência.	<ul style="list-style-type: none"> - Fugas excessivas no circuito paciente; - Falha do sensor de fluxo expiratório; 	<ul style="list-style-type: none"> - Se usado, verificar o filtro bacteriológico, substituir se necessário; - Verificar se a válvula exalatória esteja corretamente montada. - Verificar para que não existam fugas.

7.4 CONDIÇÃO DE ALARME DE BAIXA PRIORIDADE

Tabela 7-6: Condições de alarmes de baixa prioridade.

BAIXA PRIORIDADE	DESCRIÇÃO	CAUSAS POSSÍVEIS	AÇÃO NECESSÁRIA
19 - Falha técnica do sensor de CO ₂	- O equipamento não consegue realizar a medição do CO ₂ .	- Erro de comunicação entre equipamento e sensor.	- Consultar o serviço técnico autorizado.
20 - Medição incorreta de CO ₂	- Existe um fator que pode diminuir a exatidão da medição da concentração de CO ₂ . - As faixas de medição do sensor são excedidas.	- Condições ambientais fora dos limites estabelecidos. - Calibração incorreta do sensor. - O valor medido excede a faixa de medição.	- Verificar se as condições de funcionamento do sensor estão dentro da faixa especificada. - Recalibrar o sensor. - Consultar o serviço técnico autorizado.
21 - Volume Minuto Máximo	- O valor do volume minuto é maior que o limite superior de alarme.	- 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 ou substituir o sensor de fluxo expiratório.
22 - Volume Minuto Mínimo	- O Valor do volume minuto mínimo é menor que o limite inferior de alarme.	- Fugas ou desconexão do circuito paciente (em modos de controle de volume). - Aumento da resistência da via aérea, ou queda da complacência pulmonar (em modos de pressão de controle). - Diminuição da frequência espontânea do paciente. - Diminuição dos esforços do paciente. - Valor absoluto de sensibilidade inspiratória muito alto.	- Avaliar a condição do paciente; - Verificar os parâmetros ventilatórios; - Corrigir o limite de Alarme se necessário.
23 - Falha de Energia Elétrica*	Perda da fonte de alimentação externa enquanto o ventilador está ligado.	- Queda de tensão da fonte de alimentação externa. - Desconexão do cabo de alimentação à rede. - Desconexão do cabo de alimentação do ventilador. - Deterioração de um fusível.	- Restabelecer a energia elétrica externa. - Conectar o cabo de alimentação à rede. - Conectar o cabo de alimentação ao ventilador. - Contatar o serviço técnico autorizado para substituir os fusíveis.

7.5 INVERSÃO I:E

A inversão da relação I:E pode fazer parte da estratégia ventilatória em certos pacientes; portanto, quando os tempos normais são revertidos, não há ativação de alarme. Em vez disso, é possível observar a alteração da cor do valor resultante, que ficará vermelho, notificando o usuário.

7.6 FALHA DE MICROPROCESSADOR

A ativação deste alarme indica uma falha grave que impede o microprocessador do sistema de controle de manter a operação do LUFT5. O equipamento está inoperante. Nesta situação, o paciente deve ser desconectado do equipamento e continuar a ventilação imediatamente com um meio alternativo. Para solucionar esta falha, entre em contato com o serviço técnico autorizado.

7.7 OBSTRUÇÃO PARCIAL DA VIA AÉREA

É uma medida de proteção, nos modos em que o ventilador controla o nível de pressão durante a inspiração, uma diminuição no diâmetro das vias aéreas resultará em um aumento na pressão. Para evitar essa situação, o ventilador possui um limite de pressão de 10 cmH₂O acima da pressão inspiratória, ou seja, se a pressão aumentar inesperadamente durante a inspiração, o dispositivo abrirá a válvula exalatória antes de atingir a variável de ciclo, sem ativar nenhum alarme visual ou sonoro.



NOTAS

- Pressionando uma vez o sinal indicador de alarme, o sinal sonoro do alarme é silenciado por 60 segundos. Se pressionado duas vezes consecutivas, o tempo de silêncio será de 120 segundos.
- 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.
- Para alarmes de baixa prioridade, a mensagem na tela permanece constante, sem piscar.

7.8 CONFIGURAÇÃO PADRÃO DOS ALARMES

Tabela 7-7: Configuração padrão de alarmes

ADULTO	VC PC SIMV CPAP + PS VT Asseg + PS VS MMV + PS Bifásico PRVC	P. máx. = 40 cmH ₂ O P. mín. = 5 cmH ₂ O Vol. máx. e mín. (*) Vol. minuto máx. e mín. (*) Freq. máx. = 30 c/min PEEP = ± 4 cmH ₂ O Apneia = 15 segundos FiO ₂ máx. = 65% FiO ₂ mín. = 21%
	Terapia O ₂	P. máx. = 40 cmH ₂ O P. mín. = 5 cmH ₂ O
	VNI	P. máx. = 40 cmH ₂ O P. mín. = 5 cmH ₂ O Freq. máx. = 30 c/min
PEDIÁTRICO	VC PC SIMV CPAP + PS VT Asseg + PS VS MMV + PS Bifásico PRVC	P. máx. = 30 cmH ₂ O P. mín. = 5 cmH ₂ O Vol. máx. e mín. (*) Vol. minuto máx. e mín. (*) Freq. máx. = 30 c/min PEEP = ± 4 cmH ₂ O Apneia = 15 segundos FiO ₂ máx. = 65% FiO ₂ mín. = 21%
	Terapia O ₂	P. máx. = 40 cmH ₂ O P. mín. = 5 cmH ₂ O
	VNI	P. máx. = 30 cmH ₂ O P. mín. = 5 cmH ₂ O Freq. máx. = 30 c/min
NEONATAL	VC PC SIMV CPAP + PS	P. máx. = 40 cmH ₂ O P. mín. = 5 cmH ₂ O Vol. máx. e mín. (*) Vol. minuto máx. e mín. (*) Freq. máx. = 30 c/min PEEP = ± 4 cmH ₂ O Apneia = 15 segundos FiO ₂ máx. = 65% FiO ₂ mín. = 21%
	Terapia O ₂	P. máx. = 40 cmH ₂ O P. mín. = 5 cmH ₂ O

(*) O valor depende do peso do paciente:

Alarmes de volume tidal:

$$V_{T. MÁX} = W_{PAC} * 12 \text{ mL/kg}$$

$$V_{T. MIN} = W_{PAC} * 4 \text{ mL/kg}$$

$$W_{PAC} = \text{peso teórico do paciente}$$

Alarmes de volume minuto:

$$V_{\text{Minuto MÁX}} = 1,2 * V_{T. MÁX} * fr$$

$$V_{\text{Minuto MIN}} = 0,4 * V_{T. MIN} * fr$$

fr = frequência ventilatória

7.9 VERIFICAÇÃO DOS ALARMES

Tabela 7-8: Lista para verificação dos alarmes.

LISTA DE VERIFICAÇÃO DE ALARMES		
ADULTO	VC PC PS / CPAP / VNI SIMV (VC/PC)+PS PRVC MMV+PS PS+ VT asseg BIFÁSICO	P. Máx. e Mín. Vol. Máx. e Mín. Vol. Minuto Máx. e Mín. Freq. Máx. e Mín. PEEP Apneia FiO ₂ Máx. e Mín
	Terapia O ₂	P. Máx. FiO ₂ Máx. e Mín.
PEDIÁTRICO	VC PC PS / CPAP / VNI SIMV (VC/PC)+PS PRVC MMV+PS PS+ VT asseg BIFÁSICO	P. Máx. e Mín. Vol. Máx. e Mín. Vol. Minuto Máx. e Mín. Freq. Máx. e Mín. PEEP Apneia FiO ₂ Máx. e Mín.
	Terapia O ₂	P. Máx. FiO ₂ Máx. e Mín.

LISTA DE VERIFICAÇÃO DE ALARMES

NEONATAL	VC PC PS/CPAP SIMV (PC)+PS CPAP NASAL	P. Máx. e Mín. Vol. Máx. e Mín. Vol. Minuto Máx. e Mín. Freq. Máx. e Mín. PEEP Apneia FiO ₂ Máx. e Mín.
	Terapia O ₂	P. Máx. FiO ₂ Máx. e Mín.

É recomendado verificar o funcionamento dos alarmes quando:

- a) a cada 500 horas de uso,
- b) quando o ventilador é ligado, ou
- c) após um período de recesso superior a 30 dias.

Existem dois tipos de alarmes no que diz respeito à sua programação:

Tipo A: aqueles cujo limite de ativação depende da programação definida pelo operador.

Tipo B: aqueles cujo limite de ativação faz parte da segurança estabelecida pelo software do equipamento.

7.9.1 Verificação de alarme tipo A

A verificação é realizada com o respirador conectado ao pulmão de teste fornecido pela empresa, operando no modo VC, programar:

Modo: VC, Onda de fluxo constante, T inspiratório = 1,2 s, Frequência respiratória = 12 ciclos / min, V Tidal = 0,5 L e PEEP = 5 cmH₂O.

7.9.1.1 Alarme de Pressão Máxima (Obstrução) e Mínima

Para essa verificação utilizar Resistência de 5 cmH₂O/(L/s) e Complacência de 50 ml/cmH₂O, equivalente a 0,05 L/cmH₂O, circuito respiratório adulto conectado ao sensor de capnografia e filtro HME.

Registre a pressão de pico medida.

Pressão máxima (obstrução): Configurar alarme de pressão máxima para 5 cmH₂O a mais que a pressão de pico entregue. Após, bloquear a porta de conexão do paciente (extremidade do circuito do paciente) com a mão ou o plugue e verificar o aumento imediato da pressão. Quando o valor da pressão monitorada exceder o limite máximo configurado, verificar a ativação do alarme com a interrupção correspondente da fase inspiratória.

Verificar a queda de pressão ao nível de PEEP. A obstrução pode ser realizada em qualquer ponto do circuito do paciente.

Pressão mínima: Configurar o alarme de pressão mínima para uma pressão de 5 cmH₂O superior ao valor entregue. Verificar a ativação do alarme após 3 ciclos ventilatórios.

7.9.1.2 Alarmes de volume corrente

Registre o volume tidal.

Volume tidal máximo: defina o valor do alarme 50 mL abaixo do valor registrado, aguarde de 3 a 5 ciclos e verifique a ativação do alarme.

Volume tidal mínimo: defina o valor do alarme 50 mL acima do valor registrado, aguarde de 3 a 5 ciclos e verifique a ativação do alarme.

7.9.1.3 Alarme de volume minuto

Registre o valor de volume minuto.

Volume minuto máximo: defina o alarme 1 L abaixo do valor registrado, aguarde 5 a 10 ciclos e verifique a ativação.

Volume minuto mínimo: defina o alarme 1 L acima do valor registrado, aguarde 5 a 10 ciclos e verifique a ativação.

7.9.1.4 Alarme de frequência respiratória

Com o ventilador funcionando em um modo assistido controlado (VC ou PC), observe o valor da frequência respiratória definido pelo operador:

Frequência respiratória máxima: defina o limite do alarme para um valor cinco ciclos mais baixo do que o indicado na programação, aguarde de dois a três ciclos respiratórios e verifique a ativação do alarme.

Frequência respiratória mínima: defina o limite do alarme para um valor cinco ciclos mais alto do que o indicado na programação, aguarde de dois a três ciclos respiratórios e verifique a ativação do alarme.

7.9.1.5 Aviso e inversão I:E

Com o ventilador funcionando no modo assistido controlado (VC ou PC), aumente o valor do tempo inspiratório até que ele apareça em vermelho, aceite o novo valor, aguarde um ou dois disparos e confirme a descrição no parâmetro da relação I:E.

7.9.1.6 Alarme perda de PEEP

A verificação deste alarme não é possível porque, para ativá-lo, um vazamento importante deve ocorrer no circuito paciente que primeiro ativará o alarme de volume mínimo.

7.9.1.7 Alarme de FiO₂

Ajustar uma FiO₂ de 25% (0,25).

FiO₂ máxima: ajustar o alarme em 21% (0,21), aguardar 5 a 10 ciclos e verificar ativação.

FiO₂ mínima: setar o alarme em 1,00, aguardar 5 a 10 ciclos e verificar ativação.

7.9.1.8 Alarme de CO₂

Verifique a medição de concentração de CO₂.

etCO₂ máximo e CO₂ insp máximo: O limite do alarme deve ser definido abaixo do valor registrado. Aguarde 2 segundos e verifique a ativação.

etCO₂ mínimo: O limite do alarme deve ser definido acima do valor registrado. Aguarde 2 segundos e verifique sua ativação.

7.9.2 Verificação de alarme tipo B

7.9.2.1 Baixa pressão de gases

Com o ventilador funcionando, obstrua a mangueira de fornecimento de ar e de O₂ e verifique a ativação do alarme.

7.9.2.2 Bateria baixa

Com o ventilador ligado, desconecte a fonte de alimentação e verifique a ativação do alarme quando a carga da bateria for inferior a 25%.

7.9.2.3 Microprocessador

Não é possível reproduzir este alarme, pois, para isso, algum dano aos circuitos eletrônicos internos do ventilador deve ser produzido intencionalmente.



ADVERTÊNCIA

- Uma situação perigosa pode ocorrer se diferentes predefinições de alarme forem definidas no LUFT5, ou equipamento similar, dentro da mesma área.
- Os valores predefinidos de alarme são valores propostos e devem ser ajustados a cada paciente, dependendo do caso clínico e da situação de uso. O uso de valores de alarme predefinidos pode ser arriscado se a condição clínica do paciente não for considerada.
- Evite selecionar alarmes com valores extremos. Isso pode impedir a ativação do alarme, gerando uma situação perigosa para o paciente.
- Na ausência de energia total, os valores de alarme definidos pelo usuário não são mantidos.
- Enquanto a bateria interna estiver carregada suficientemente, uma interrupção da fonte de alimentação externa não causará alterações na configuração do sistema de alarme, portanto as configurações feitas pelo usuário serão preservadas o tempo todo.



NOTAS


- Após a perda total de energia, ao retornar, o equipamento reinicia com as configurações de alarme padrão.
- Cada vez que uma variável de controle é definida, os limites dos valores de alarme devem ser ajustados de acordo com os valores de cada variável.
- Os níveis de prioridade do sistema de alarme, como suas características gráficas e sonoras, são fixos e não podem ser modificados pelo usuário.
- O histórico de alarmes se mantém salvo mesmo na ausência de energia total.
- LUFT5 salva os últimos 1024 eventos com data e hora. Quando esse número for atingido, um novo evento substituirá o evento armazenado mais antigo.

7.10 ALARMES ADICIONAIS

Nesta seção estão os alarmes de apneia e falha de energia elétrica. Eles podem ser ativados na área do Menu e Atalhos da tela de operação, opção configurações operacionais e selecione os alarmes que deseja ativar. Finalmente deverá aceitar ou cancelar a referida seleção.

7.10.1 Alarme de Apneia

O tempo de apneia é definido pelo usuário. Quando esse tempo é extrapolado pelo paciente, o alarme é acionado.



NOTAS

- O ventilador muda automaticamente para ventilação de respaldo, até que o paciente volte a solicitar o ciclo de inspiração, ou até o modo ventilatório ser trocado.

Tabela 7.6-Alarme de Apneia

PRIORIDADE MÉDIA	DESCRIÇÃO	CAUSA PROVÁVEL	AÇÃO NECESSÁRIA
21 Alarme de Apneia	O intervalo de tempo entre dois esforços inspiratórios consecutivos é maior que o tempo de apneia estabelecido no ventilador.	- Respiração espontânea do paciente cessou. - Obstrução na interface. - muito tempo de apneia - Presença de PEEP. - Falha de sensor	Verifique o estado do paciente (considere mudar para modo obrigatório). Controle a interface paciente-ventilador. Verifique a programação de ventilação

7.10.1 .1 Verificação do alarme de apneia

Programe o ventilador no modo PS.

Defina um PS de 20 cmH₂O e uma PEEP de 5 cmH₂O.

Não provocar nenhum disparo com o pulmão de teste e verifique quando o tempo de apneia definido é atingido, o alarme é ativado.

7.10.2 Alarme de falha de energia elétrica

Quando o fornecimento de energia elétrica for interrompido, o alarme sonoro e a mensagem na tela são ativados.



NOTAS

- A comutação da alimentação externa para bateria interna ocorre automaticamente.

Tabela 7.7-Alarme de falha de energia elétrica

PRIORIDADE MÉDIA	DESCRIÇÃO	CAUSA PROVÁVEL	AÇÃO NECESSÁRIA
22 - Alarme de falha energia elétrica	Falha de abastecimento de energia elétrica enquanto o equipamento está ligado.	<ul style="list-style-type: none">- Queda de tensão de alimentação energia abaixo de 90V.- Cabo de alimentação a rede desconectado.- Fusível queimado.	<ul style="list-style-type: none">Restaurar a energia elétrica.- Conecte o cabo de alimentação alimentando.- Contatar o serviço técnico autorizado a fazer a mudança de fusíveis.



NOTAS

- Os valores de alarme predefinidos são valores médios e deve ser ajustado para cada paciente, dependendo o caso clínico e da situação de uso. Os valores de alarme predefinidos podem ser arriscados se o estado geral do paciente não for considerado.
- Após a perda total de energia, no retorno, o ventilador reinicia com as configurações padrão de alarmes.
- Evite definir alarmes em valores extremos. Essas configurações podem afetar a segurança do paciente.

7.10.2.1 Verificação do alarme de falha de energia

Com o ventilador funcionando, desconecte a fonte de alimentação e verifique a ativação do alarme correspondente.



CAPÍTULO 8

Limpeza, desinfecção e esterilização

8.1 LIMPEZA

É o processo que visa à remoção da sujeira 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 sujeira 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.

8.1.1- Limpando a carcaça do ventilador

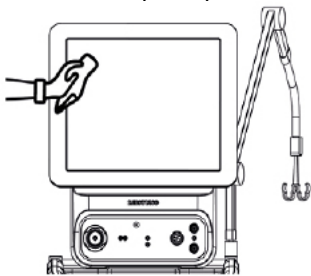
Para o processo de limpeza da carcaça do ventilador, deve ser usado um pano limpo e macio, levemente umedecido com detergente ou produtos enzimáticos. Não é necessário enxaguar. Depois, deve ser seco com outro pano limpo e seco.

Use o mínimo de líquido possível. Um 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.

8.1.2- Limpeza da tela touch

A tela touch pode parar de funcionar se for realizada uma limpeza inadequada. 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 produto de limpeza de vidro não abrasivo e passe-o pela 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 macio e seco que não solte fibras para secar a tela após a

limpeza.

Para que nenhum líquido entre no equipamento, tome cuidado para usar um pano levemente úmido.



ADVERTÊNCIA

- O ventilador não deve ser esterilizado por nenhum método, nem óxido de etileno, nem autoclave.



ATENÇÃO

- Manter a atenção e vigilância de higienização do equipamento de ventilação mecânica, principalmente em condições que requerem 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 contém aditivos que podem danificar os materiais utilizados na válvula exalatória. Em caso de dúvida, consulte o fabricante destes agentes
- Não é aconselhado utilizar jato de água de alta pressão para enxaguar a válvula exalatória.
- Recomendamos cuidado na manipulação da membrana de silicone para que a mesma não danifique.
- É recomendável enxaguar utilizando água tratada livre de minerais, contaminantes e toxinas.



NOTAS

- Os componentes podem ser limpos em lavadoras ultrassônicas na qual a limpeza é potencializada pelo ultrassom.

8.2 SECAGEM

A secagem é um processo muito 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.



ATENÇÃO

- O tecido utilizado para secagem deve ser macio, não liberar fibras e de cor clara para facilitar a visualização da sujidade do material.

8.3 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 temperaturas elevadas por um tempo determinado que esteriliza o material exposto. Cada material foi validado em condições específicas conforme tabela de itens a seguir.



NOTAS

- Os métodos de esterilização são seguidos conforme as Normas ISO 17664, ISO 11135-1 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 são determinados e fiscalizados pelo serviço e saúde conforme Normas e rotinas padronizadas



ATENÇÃO

- O circuito respiratório, a válvula exalatória e os acessórios devem ser limpos, esterilizados e desinfetados antes da primeira utilização.

8.4 ESPECIFICAÇÃO DA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Tabela 8-1: Instruções para a higienização da válvula exalatória.

VÁLVULA EXALATÓRIA

LIMPEZA	<ul style="list-style-type: none">• Imergir a válvula em solução enzimática de 3ml/L por no mínimo 1 minuto, após, iniciar a limpeza na 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	<ul style="list-style-type: none">• 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



ATENÇÃO

- Não utilizar ar comprimido para secar a válvula exalatória pois pode causar dano irreparável a membrana do leitor de fluxo.
- Não utilizar jatos de água ou água sob pressão direcionado a membrana do leitor de fluxo, pois pode causar dano irreparável a membrana do leitor de fluxo.



- A secagem das válvulas deve ser realizada de acordo com padronizações do serviço de secagem de componentes respiratórios, atentando-se para a máxima temperatura especificada em cada processo.

Tabela 8-2: Instruções para a higienização do sensor proximal.

SENSOR PROXIMAL

Método 01	
LIMPEZA	<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• Imergir o sensor em solução enzimática de 3ml/L por no mínimo 1 minuto, após, inciar a limpeza na 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

SENSOR PROXIMAL

SECAGEM	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Óxido de Etileno:</p> <p>Tempo de condicionamento: 30 minutos</p> <p>Temperatura setada: 45°C to 65°C / 113°F to 149°F</p> <p>Tempo de exposição: 70 minutos</p> <p>Concentração: 600 mg/L.</p> <p>Umidade Relativa: 40 - 90%</p> <p>Pulso de vácuo / ar (inicial/final): 1 / 6</p> <p>Pulso de vácuo / nitrogênio (inicial / final): 1 / 2</p> <p>Nível de injeção de ETO: 0,80 bar</p> <p>Nível de vácuo de ETO: 0,40 bar</p>
AERAÇÃO	Após o término da esterilização por ETO, o sensor deve permanecer em aeração por 48 horas com vazão mínima de 25 trocas/hora.
VIDA ÚTIL	Número validado de ciclos Limpeza/Esterilização: 30 Ciclos

Tabela 8-3: Instruções para a higienização do circuito paciente de silicone.

CIRCUITO PACIENTE SILICONE

LIMPEZA	<ul style="list-style-type: none"> • Imergir o circuito em solução enzimática de 3ml/L por no mínimo 1 minuto, após, inciar 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
---------	--

CIRCUITO PACIENTE SILICONE

SECAGEM	<ul style="list-style-type: none"> • 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 8-4: Instruções para a higienização do circuito paciente de PVC.

CIRCUITO PACIENTE PVC

Método 01	
LIMPEZA	<ul style="list-style-type: none"> • Imergir o circuito em solução enzimática de 3ml/L por no mínimo 1 minuto, após, inciar a limpeza em termodesinfectora 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

CIRCUITO PACIENTE PVC

ESTERILIZAÇÃO	<p>Óxido de Etileno:</p> <p>Tempo de condicionamento: 30 minutos</p> <p>Temperatura setada: 45°C to 65°C/113°F to 149°F</p> <p>Tempo de exposição: 70 minutos</p> <p>Concentração: 600 mg/L.</p> <p>Umidade Relativa: 40 - 90%</p> <p>Pulso de vácuo / ar (inicial/final): 1 / 6</p> <p>Pulso de vácuo / nitrogênio (inicial / final): 1 / 2</p> <p>Nível de injeção de ETO: 0,80 bar</p> <p>Nível de vácuo de ETO: 0,40 bar</p>
AERAÇÃO	<p>Após o término da esterilização por ETO, o sensor deve permanecer em aeração por 48 horas com vazão mínima de 25 trocas/hora.</p>
VIDA ÚTIL	<p>Número validado de ciclos Limpeza/Esterilização: 30 Ciclos</p>



ATENÇÃO

- Não empilhar as traqueias, não encostar nas paredes da câmara de autoclave, não colocar as peças sem a embalagem adequada.



CAPÍTULO 9

Manutenção

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 abaixo.

Tabela 9-1: Programação das manutenções previstas.

MANUTENÇÃO	HORAS DE USO
1 °	5000 h
2 °	10000 h
3 °	15000 h
4 °	20000 h
5 °	25000 h

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.

O equipamento não possui gases de calibração ou gases de teste que podem ser usados para realizar calibração ou manutenção preventiva.

Os componentes que são substituíveis apenas pelo serviço técnico são:

Célula de oxigênio

Bateria interna

Fusíveis

Para consultar as horas de uso, você deve inserir o menu → informações. Nesta janela, você pode ver as horas de uso do equipamento e a lista de manutenções realizadas.

Quando as horas previstas para manutenção preventiva são excedidas, ao executar o teste de linha, uma mensagem de aviso aparecerá indicando que a manutenção preventiva correspondente às horas planejadas não foi executada. Se você optar por continuar, o ícone que lembra a necessidade de manutenção aparece no painel de ícones da tela principal:



A empresa Leistung Equipamentos LTDA assegura a integridade e segurança de seus produtos desde que estejam com os lacres de garantia inviolados por isso recomenda a realização de manutenções preventivas ou corretivas diretamente com a assistência técnica da fábrica, através dos contatos presentes nesse manual. Caso a organização responsável pelo equipamento realize a abertura do gabinete ou 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 da instituição responsável pelo equipamento ou a própria equipe técnica que realizou a manutenção.



ADVERTÊNCIA

- A Leistung recomenda respeitar as horas de manutenção previstas do equipamento, a fim de garantir o correto funcionamento e a ventilação adequada do paciente.
- O fabricante não é responsável por qualquer dano causado pela falta de manutenção do equipamento ou de seu uso fora das recomendações deste manual.
- A manutenção do equipamento não deve ser realizada enquanto estiver conectado ao paciente.
- Cada manutenção preventiva e substituição de peças e componentes do equipamento deve ser realizada apenas por pessoal qualificado autorizado pela Leistung como um serviço técnico oficial.
- O usuário não deve substituir nenhuma peça, nem executar manutenção no equipamento.



CAPÍTULO 10

Disposição final

EMBALAGEM

A embalagem do equipamento consiste em caixas de papelão, espumas e sacos que protegem o equipamento e tornam seu transporte seguro. Estes juntos compõem um peso de 3,642 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 receber o tratamento adequado.

COMPONENTES

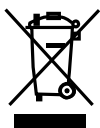
O equipamento é formado por materiais poliméricos, metálicos e componentes eletrônicos. Dependendo de sua natureza, sua disposição final é determinada:

- 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 forem entregues a um centro de reciclagem onde possam ser devidamente tratados

Tabela 10-1: Materiais que compõem o LUFT5.

NATUREZA	MATERIAL	MASSA POR MATERIAL (g)	MASSA POR NATUREZA (g)	% DE MATERIAL NO EQUIPAMENTO
Polímeros	Poliamida 66	114,07	4842,48	16,99
	Blen	178,84		
	Borracha siliconada	2,34		
	ABS	2352,52		
	HIPS (Poliestireno de alto impacto)	100,89		
	Polissufona	37,82		
	PA6 Rubber Termoplástico	2052		
	Policarbonato	4		

NATUREZA	MATERIAL	MASSA POR MATERIAL (g)	MASSA POR NATUREZA (g)	% DE MATERIAL NO EQUIPAMENTO
Metais	Alumínio	5068,24	17164,59	60,23
	Alumínio 2011 T3	9,84		
	AL AL 6061	2510,08		
	SAE 1010	7460,7		
	AISI 304 AL	1605		
	Aço inoxidável	20		
	Aço inoxidável 430FR e latão 360	62,86		
	AISI 420	49,44		
	Latão Hexagonal 22.22 x 18mm	62,86		
	Latão Cu Zn40 Pb2	156,79		
	Zinco	18		
	Cobre	62,86		
Componentes eletrônicos	Chumbo	400	1678	5,89
	Lítio	854		
	PCB	424		



O LUFT5 contém componentes elétricos e eletrônicos que não devem ser descartados no lixo comum. Sua disposição final deve ser feita de acordo com os regulamentos locais vigentes. Se descartados de forma incorretamente, eles podem prejudicar o meio ambiente.

A bateria interna do LUFT5 contém poluentes. Não deve ser descartado juntamente com o lixo normal.

Os acessórios descartáveis usados com o equipamento e em contato com o gás exalado e as secreções do paciente não devem ser descartados no lixo comum. Deve ser manuseado de acordo com os regulamentos relacionados ao gerenciamento de resíduos patogênicos

O líquido acumulado nos drenos de água no circuito paciente não deve ser descartado com o lixo normal. Deve ser manuseado de acordo com a norma referida ao manejo de resíduos patogênicos locais.



ADVERTÊNCIA

- O descarte incorreto de resíduos do LUFT5 pode causar efeitos nocivos ao meio ambiente e à saúde. Alguns exemplos são: mudanças climáticas, acidificação do ar ambiente, erosão do solo, contaminação de águas superficiais e subterrâneas, entre outros.

11

CAPÍTULO 11

Especificações técnicas

11.1 CLASSIFICAÇÕES

- De acordo com a IEC 60601-1: Equipamento classe I, tipo B para operação contínua. Dispositivo com alimentação interna com grau de proteção contra a entrada prejudicial de água e partículas IP22. As peças aplicáveis são do tipo B e BF. Requer desinfecção e esterilização da válvula exalatória por ETO ou vapor. Aparelho não adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso. Não se destina a uso em ambientes ricos em oxigênio.

- De acordo com a RDC 751/22 – ANVISA – Regra de classificação 12: Classe III – Todos os dispositivos médicos ativos destinados a administrar no corpo humano ou a remover dele medicamentos, fluídos corporais ou outras substâncias são classificados 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 se são classificados na classe III.

11.2 NORMAS

O LUFT5 foi desenvolvido de acordo com as seguintes normas:

IEC 60601-1: Aparelhos eletromédicos – Parte 1 – Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.

IEC 60601-1-2: Aparelhos eletromédicos – Parte 1-2 – Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: interferência eletromagnética - Requisitos e testes.

IEC 60601-1-6: Aparelhos eletromédicos – Parte 1-6 – Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: aptidão para uso.

IEC 60601-1-8: Aparelhos eletromédicos – Parte 1-8 – Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, testes e orientações para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.

IEC 60601-1-9: Aparelhos eletromédicos – Parte 1-9: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: requisitos para um projeto eco responsável.

IEC 62304: Software de dispositivos médicos. Processo de ciclo de vida de software.

ISO 80601-2-12 - Aparelhos eletromédicos - Parte 2-12: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de ventiladores para cuidados intensivos.

ISO 80601-2-55 - Equipamento elétrico médico — Parte 2-55: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de monitores de gases respiratórios.

11.3 CLASSIFICAÇÕES DE PARTE APLICADA

Tabela 11-1: Classificação de partes aplicações do LUFT5 conforme a IEC 60601-1/IRAM 4220

PARTE APLICÁVEL	CLASSIFICAÇÃO	LOCALIZAÇÃO
Válvula exalatória	B	Painel de conexões frontal, conector 1
Pressão auxiliar	B	Painel de conexões frontal, conector 2
Circuito paciente	B	Painel de conexões frontal, conector 3
Capnógrafo	B	Painel de conexões frontal, conector 4
Sensor proximal	B	Painel de conexões frontal, conector 5
Nebulizador	B	Painel de conexões frontal, conector 6

11.4 ESPECIFICAÇÕES GERAIS

Tabela 11-2: Especificações acústicas

ESPECIFICAÇÕES ACÚSTICAS			
Referências	ISO 80601-2-12:2011 ISO 3744:2010		
Modo de funcionamento	Adulto	Pediátrico	Neonatal
Potência acústica [dB]	65 ± 2 dB(A)		
Pressão acústica [dB]	55 ± 2 dB(A)		

Tabela 11-3: Especificações físicas e ambientais.

PARÂMETRO		ESPECIFICAÇÃO	TOLERÂNCIA	UNIDADE
Dimensões	Altura	135	±1	cm
	Largura	54	±1	cm
	Profundidade	43	±1	cm
	Peso	33	±0,1	kg
Operação	Temperatura	5 a 40	-	°C
	Pressão barométrica	50 a 110	-	kPa
	Umidade relativa do ar (sem condensação)	15 a 95	-	%
	Iluminação ambiente	500	-	La
Armazenamento e transporte	Temperatura	-18 a 50	-	°C
	Pressão barométrica	50 a 110	-	kPa
	Umidade relativa do ar (sem condensação)	15 a 95	-	%



ADVERTÊNCIA

- O armazenamento do equipamento por períodos prolongados, a temperaturas acima de 27 °C ou sem conexão à rede elétrica por períodos superiores a 60 dias, pode afetar a vida útil da bateria.
- Se for necessário armazenar o equipamento por períodos prolongados, é recomendável remover a bateria para evitar vazamentos. A extração deve ser realizada apenas por pessoal técnico autorizado
- A faixa de temperatura operacional determinada se aplica ao equipamento com todas as suas peças funcionando.



NOTAS

- Os fluxos de gás, volume e vazamento são expressos em condições STPD (temperatura 20 °C e pressão atmosférica de 101,3 kPa), exceto aqueles ligados aos elementos que compõem o circuito paciente, que são expressos em condições BTPS (temperatura de 37 °C, 100% de umidade relativa e pressão atmosférica local).
- O peso total do equipamento é determinado, incluindo o pedestal e os acessórios necessários para a operação normal, incluindo o braço de suporte.

11.5 CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS

Tabela 11-4: Características elétricas.

ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	
Tensão - corrente	100 V - 240 V ~ 0,60 - 0,29 A
Frequência	50 - 60 Hz
Potência	70 VA
Fusível externo	2 x 2A/250 V - Retardado 5x20 mm
Cabo e conectores	Conforme ABNT NBR 14136:2012

PARÂMETROS BATERIA		ESPECIFICAÇÕES	UNIDADES
Tensão nominal		12	Vcc
Capacidade Nominal		15600	mAh
Tipo		Íon Lítio*	-
Autonomia		6	h
Características	Carga	0 a 45	°C
	Descarga	-20 a 60	°C
	Armazenamento	-20 a 60	°C
	Temperatura**	22 a 28	°C
Tempo de carga		5	h
Vida útil		400 a 500	Ciclos

(*) Não emite gases
(**) Temperatura de trabalho nominal



ADVERTÊNCIA

- O equipamento garante seu desempenho essencial usando a fonte elétrica interna por 6 horas, usando os parâmetros de ventilação definidos por padrão, quando o equipamento é ligado.
- 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 gases inflamáveis podem estar presentes.
- Se o LUFT5 for usado no modo de bateria, sua carga deverá ser monitorada continuamente. Se diminuir para valores mínimos para o desempenho essencial do equipamento, será necessário conectar o LUFT5 à rede elétrica.



ATENÇÃO

- No caso de uma falha de energia da fonte de alimentação, a mudança para uma bateria interna ocorre automaticamente, sem a necessidade de intervenção do usuário.

11.6 LIGAÇÕES A FONTES DE GÁS

Tabela 11-5: Ligação fonte de oxigênio

PARÂMETRO	ESPECIFICAÇÕES	UNIDADE
Conexão	Rosca DISS macho 9/16	Polegadas
Pressão	250 - 700	kPa
Fluxo	Até 160	L/min

Tabela 11-6: Ligação a fonte de ar medicinal

PARÂMETRO	ESPECIFICAÇÕES	UNIDADE
Conexão	Rosca DISS macho 3/4	Polegadas
Pressão	250 - 700	kPa
Fluxo	Até 150	L/min



ADVERTÊNCIA

- Use apenas O₂ e ar medicinal para operar o equipamento. O gás deve estar limpo e seco para evitar a contaminação que afeta a saúde do paciente e/ou fatores que produzem um mal desempenho do equipamento.

11.7 MODOS VENTILATÓRIOS

Tabela 11-7: Modos ventilatórios.

PACIENTE	TIPO	VENTILAÇÃO
Adulto e Pediátrico	Assistido controlado	Com controle de volume (VC)
		Com controle de pressão (PC)
		Pressão regulada com volume controlado (PRVC)
	Espontâneo	Pressão de suporte (PS)
		Pressão contínua positiva (CPAP)
		Ventilação não invasiva (VNI)
	Oxigenoterapia	Terapia O ₂
	Variável	SIMV (VC) + PS
		SIMV (PC) + PS
		SIMV (PRVC) + PS
		MMV + PS
		VT assegurado + PS
		VS
		Bifásico
Neonatal	Assistido controlado	Com controle de volume (VC)
		Com pressão controlada (PC)
		Volume Garantido (VG)
		TCPL
	Espontâneo	Pressão de suporte (PS)
		CPAP nasal
	Oxigenoterapia	Terapia O ₂
	Variável	SIMV (PC) + PS

O ventilador possui compensação automática de vazamento em todos os modos de ventilação com controle de pressão. O valor máximo de vazamento compensável é de 50 L/min. Essa compensação garante, no caso de vazamento, o correto sincronismo com o paciente, ao atingir as pressões programadas para a fase inspiratória e manter a PEEP na fase expiratória.

11.8 PARÂMETROS CONFIGURÁVEIS

Tabela 11-8: Parâmetros ventilatórios configuráveis.

PARÂMETRO		ESPECIFICAÇÕES	RESOLUÇÃO	UNIDADE
FiO ₂		21 a 100	1	%
Tempo inspiratório		0,1 a 30	0,1	Segundos
Relação I:E		5:1 - 1:99	-	-
Frequência Ventilatória		1 a 180	1	c/min
Frequência Ventilatória Monitorável		1 a 250	1	c/min
Volume minuto		0,01 a 25,0	0,01	L
Volume corrente		5 a 2500 (por volume)	1	ml
		2 a 4000 (por pressão)	1	ml
Sensibilidade	Expiratória	80 a 5	5	% Fluxo pico inspirado
	Inspiratória (pressão)	-0,1 a -15 (PEEP compensado)	0,1	cmH ₂ O
	Inspiratória (fluxo)	0,1 a 15	0,1	L/min
Terapia O ₂		1 a 80	1	L/min
Pressão controlada (PC)		1 a 95	1	cmH ₂ O sobre PEEP (com rise time regulado)
Pressão de suporte (PS)		0 a 80	1	
Pressão inspiratória		-50 a 120	1	cmH ₂ O
Pressão auxiliar		-150 a 150	1	cmH ₂ O
PEEP/CPAP		0 a 50	1	cmH ₂ O
Rise Time		6 níveis		
Fluxo inspiratório	VC	0 a 250 L/min		
	PC e PS	Até 250 L/min		
	Neonatal	2 a 15 L/min		
	Fluxo inspiratório neonatal	1 a 100 L/min		
Fluxo expiratório		Até 200 L/min		
Ventilação de backup		PC ou VC em Adulto e Pediátrico. PC em Neonatal		
Nebulizador		Sincronizado com a fase inspiratória		
TGI		Sincronizado com a fase expiratória		
Tempo Apneia		5 a 60 segundos		
Pausa inspiratória automática		0,1 a 2,0 segundos		
Pausa Inspiratória manual		0,1 a 30,0 segundos		
Pausa expiratória manual		0,1 a 30,0 segundos		

Tabela 11-9: Exatidão e incerteza de medição dos valores ajustados e monitorados

Exatidão			
Parâmetro	Valor ajustado	Valor monitorado	Incerteza de medição
Volume (>50 ml)	$\pm (4 \text{ mL} + 15\% \text{ vol. tidal configurado})$	$\pm (4 \text{ mL} + 15\% \text{ do volume entregue para toda faixa de operação})$	Até 10 ml, $\pm 10\%$ da leitura ou 1 mL, o que for maior. Até 100 mL, $\pm 2,5\%$ da leitura ou 2,5 mL, o que for maior.
Volume ($\leq 50 \text{ ml}$)	$\pm (2 \text{ mL} + 15\% \text{ vol. tidal configurado})$	$\pm (4 \text{ mL} + 15\% \text{ do volume entregue para toda faixa de operação})$	Até 1000 mL, $\pm 2\%$ ou 20 mL, o que for maior.
Pressão	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ do valor configurado})$	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ da leitura real})$	0,1 cmH ₂ O em toda faixa de leitura.
PEEP	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ do valor configurado})$	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ da leitura real})$	0,1 cmH ₂ O em toda faixa de leitura.
FIO ₂	$\pm (2,5\% + 5\% \text{ do valor configurado})$	$\pm (2,5\% + 2,5\% \text{ da leitura real})$	$\pm 2\%$ de O ₂ em toda faixa de leitura.



NOTAS

- Todas as especificações de vazão, volume e vazamentos, são expressas em condições STPD (temperatura 20 °C e pressão atmosférica de 101,3 kPa), exceto aquelas ligadas aos elementos que compõem o circuito paciente, que são expressas em condições BTPS (temperatura de 37 °C, umidade relativa de 100% e pressão atmosférica local).
- Todas as variáveis ventilatórias lidas pelos sensores, são filtradas a 30 Hz e condicionadas usando técnicas de processamento de sinal analógico e digital.
- A exatidão das medições de Fluxo é de $\pm 2 \text{ L/min} + 5\%$ da leitura real.
- A exatidão das medições de Tempo é de $\pm 0,1 \text{ s} + 5\%$ da leitura real.
- A exatidão das medições de Frequência é de $\pm 1 \text{ cpm} + 4\%$ da leitura real.
- Os demais parâmetros possuem um erro máximo de $\pm 10\%$ da leitura real.
- As especificações de exatidão foram definidas utilizando o pior caso de configuração de VBS, isto é, circuito respiratório com dois drenos, adaptador do sensor de capnografia, sensor proximal (quando neonatal) e umidificador ativo. Não é indicada a utilização conjunta do umidificador ativo (termo umidificador) e o umidificador passivo (filtro HME/HMEF).
- O ventilador possui uma válvula de segurança de pressão máxima que se abre a 90 cmH₂O, liberando a pressão excessiva.
- O tempo de resposta da válvula exalatória é inferior a 10 ms.



ATENÇÃO

- Quando acessórios ou outros componentes ou subconjuntos são adicionados ao circuito paciente, o gradiente de pressão entre o sistema de ventilação do ventilador e a porta de conexão do paciente pode aumentar, afetando o desempenho do ventilador.



NOTAS

- Ao ajustar o Volume Corrente, o alarme de volume setado e o fluxo são modificados.
- Ao ajustar a Frequência, a Relação I:E é modificada.
- Ao ajustar o Tempo inspiratório, a Relação I:E e o Fluxo inspiratório em modo por volume são modificados.

11.9 PARÂMETROS MONITORÁVEIS

Tabela 11-10: Parâmetros ventilatórios monitoráveis.

PARÂMETROS MONITORÁVEIS

- Pressão da via aérea: pico, plateau, média, base (PEEP), auxiliar

- Tempo inspiratório - Tempo expiratório

- Relação I:E - T_i/T_{tot}

- Volume corrente inspirado / expirado

- Pico de fluxo inspiratório - Pico de fluxo expiratório

- Complacência dinâmica / estática

- Indicador gráfico de ciclos espontâneos e mecânicos

- Volume minuto inspirado / expirado

- Concentração de oxigênio (FiO_2)

- Constante de tempo inspiratório / expiratório

- Volume compressível

- $EtCO_2$, CO_2 inspirado

- Nível de ventilação

- Frequência respiratória total / espontânea

- Volume minuto espontâneo

- Elastância

- Fugas

- Resistência inspiratória

11.10 MECÂNICAS VENTILATÓRIAS

Tabela 11-11: Mecânicas ventilatórias.

<i>MECÂNICAS VENTILATÓRIAS</i>
- AutoPEEP
- Complacência dinâmica
- Complacência estática
- Resistência expiratória
- Resistência inspiratória
- Capacidade vital lenta
- P0.1 (oclusão da pressão nas vias aéreas)
- Curva P-V de baixo fluxo
- Índice de Tobin (IRRS)
- Trabalho inspiratório
- Índice de estresse
- Pressão auxiliar
- PI máx.
- Porcentagem de fugas
- Constante de tempo
- Elastância
- Pausa inspiratória automática

11.11 SISTEMA DE ALARMES

Tabela 11-12: Ordem de prioridade de alarmes.

ORDEM DE PRIORIDADE DOS ALARMES		RETARDO
Alta prioridade	1. Baixa pressão dos gases	< 1 segundo
	2. Bateria baixa	< 1 segundo
	3. Pressão inspiratória máxima	< 1 segundo
	4. Desconexão paciente	1 ciclo
	5. Desconexão do sensor proximal	1 ciclo
	6. Pressão inspiratória mínima	3 ciclos
Média prioridade	7. FiO ₂ mínima	9 ciclos
	8. FiO ₂ máxima	9 ciclos
	9. Volume Tidal Mínimo	3 ciclos
	10. Frequência inspiratória máxima	8 ciclos
	11. Frequência inspiratória mínima	8 ciclos
	12. Volume Tidal máximo	3 ciclos
	13. Perda de PEEP	3 ciclos
	14. CO ₂ inspirado máximo	< 1 segundo
	15. CO ₂ exalado máximo	< 1 segundo
	16. CO ₂ exalado mínimo	< 1 segundo
Baixa prioridade	17. Volume minuto mínimo	8 ciclos
	18. Volume minuto máximo	8 ciclos
	19. Medição errônea de CO ₂	< 1 segundo
	20. Falha Técnica de sensor de CO ₂	< 1 segundo

Tabela 11-13: Características técnicas dos alarmes de acordo com as prioridades.

ALARME	CARACTERÍSTICA	PRIORIDADE		
		ALTA	MÉDIA	BAIXA
Visual	Cor	Vermelho	Amarelo	Amarelo
	Frequência de intermitência	1,4 a 2,8 Hz	0,4 a 0,8 Hz	Constante
Sonora	Número de pulsos em rajadas	10 pulsos	3 pulsos	2 pulsos
	Intervalo entre rajadas	125 ms	125 ms	125 ms
	Pressão sonora	~60 dB	~60 dB	~60 dB
	Frequência do pulso	351 Hz	351 Hz	351 Hz



- O LUFT5 salva os últimos 1024 eventos, com data e hora. O histórico permanece salvo até que todo o espaço seja preenchido. Novas informações de alarmes e eventos sobrescreverão as mais antigas.

11.12 FILTRAGEM DE SINAIS

Todas as variáveis ventilatórias são detectadas com uma taxa de amostragem de 100 Hz e processadas por filtros digitais de passa baixa. A frequência de corte dos filtros correspondentes a cada variável e é indicada na tabela a seguir:

Tabela 11-14: Frequência de corte para cada sinal medido.

PARÂMETRO	FREQUÊNCIA DE CORTE
-Pressão positiva das vias aéreas	40 Hz
-Fluxo inspiratório	15 Hz
-Célula de oxigênio (O ₂)	2 Hz
- Sensor de fluxo proximal	10 Hz
-Nível de bateria	1 Hz

11.13 GRÁFICOS

Tabela 11-15: Gráficos

GRÁFICOS
- Pressão - Tempo
- Fluxo - Tempo
- Volume - Tempo
- CO ₂ - Tempo (opcional)
- Volume - Pressão
- Fluxo - Volume
- Pressão - Fluxo
- CO ₂ - Volume (opcional)

11.14 CURVA DE TENDÊNCIAS

Exibe as tendências das últimas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, 24 ou 72 horas.

Tabela 11-16: Curvas de tendências.

CURVAS DE TENDÊNCIA
- Pressão de Pico
- Pressão base (PEEP)
- Fluxo inspiratório
- Volume minuto
- Volume corrente
- Frequência
- Freq : Vol (IRRS)
- Complacência
- FIO ₂
- Resistência Insp.
- etCO ₂
- P0.1

CURVAS DE TENDÊNCIA

- Pressão Média
- RC expiratória
- Índice de estresse

11.15 AUTO TESTE

Tabela 11-17: Auto teste realizado pelo LUFT5.

PROVAS AUTOMÁTICAS INICIAIS

- Verificação da versão de software de controle
- Verificação da versão de software de GUI
- Verificação das horas de uso
- Verificação da temperatura interna
- Medição da pressão atmosférica
- Medição da pressão de entrada de Oxigênio
- Medição da pressão de entrada de Ar
- Calibração do sensor de fluxo de O₂ e de Ar
- Verificação das fugas do sistema (até 4 L/min)
- Medição da complacência do sistema
- Calibração da válvula exalatória
- Teste da válvula proporcional de oxigênio
- Teste da válvula proporcional de ar
- Teste da válvula de controle PEEP

11.16 CONEXÃO A REDE

Em uma rede de Tecnologia da Informação, os dados podem ser trocados por meio de interface de dados como por exemplo LAN, USB, que são descritos em padrões e convenções.

Durante a operação, este equipamento pode transmitir dados via rede através de interface HL7.

Conectar esse equipamento a uma rede que incorpora outros dispositivos ou ao fazer subsequentes mudanças nessa rede pode levar a novos riscos para pacientes, usuários e terceiros. Antes de conectar o dispositivo a rede ou alterar a rede, os riscos devem ser identificados, analisados, avaliados e medidas apropriadas devem ser tomadas.

Exemplos de subsequentes mudanças na rede:

- Alterações na configuração da rede;
- Remoção de dispositivos da rede;
- Adição de novos dispositivos à rede;
- Realização de atualizações nos dispositivos que são conectados a rede.

Informações sobre conexão com a rede:

Esse equipamento só deve ser conectado à rede pelo pessoal de serviço. O representante de TI da instituição de saúde deve ser consultado com antecedência. Os seguintes documentos devem ser consultados:

- Documentos acompanhantes desse equipamento.
- Descrição da interface de rede.

A Leistung recomenda que a instituição de saúde cumpra com IEC 80001-1

- Aplicação de gestão de risco para redes de TI que incorporam dispositivos médicos.

12

CAPÍTULO 12

*Declarações de compatibilidade
eletromagnética*



- Para evitar eventos adversos devido a distúrbios eletromagnéticos, é necessário seguir as diretrizes descritas neste capítulo. Se um evento é identificado, é recomendado reposicionar o LUFT5 dentro do ambiente onde está até que a causa do distúrbio seja identificada e amenizada.
- Para evitar interferência de ondas de rádio, o LUFT5 não deve ser usado junto ou muito próximo com outro equipamento. Se for realmente necessário o uso do LUFT5 juntamente com outro equipamento, o desempenho do LUFT5 deve ser observado para verificar seu funcionamento normal na configuração que será usada.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pela Leistung Equipamentos LTDA, pode resultar em altas emissões eletromagnéticas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- É desejável que o equipamento portátil de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não seja usado a menos de 30 cm de qualquer parte do LUFT5, incluindo os cabos especificados pela Leistung Equipamentos LTDA. Caso contrário, poderá ocorrer degradação no desempenho do equipamento.



- As características de emissão deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC / CISPR 11 Classe A). O LUFT5 não deve ser usado em um ambiente residencial (IEC / CISPR 11 Classe B), pois não oferece proteção adequada para serviços de comunicação RF.
- Distúrbios eletromagnéticos podem gerar valores de monitoramento incorretos ou fazer com que a tela do equipamento seja desligada, gerando riscos diretos para a ventilação do paciente.

Tabela 12-1: Diretrizes e declarações sobre emissão eletromagnética.

DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE - Emissões eletromagnéticas

O ventilador pulmonar LUFT5 está destinado para utilização em um ambiente eletromagnético como se especifica em seguida. O cliente ou o usuário do ventilador pulmonar LUFT5 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 LUFT5 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.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	O LUFT5 é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos, 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, desde que o seguinte aviso seja atendido. Aviso: Este equipamento destina-se apenas a profissionais de saúde. Este equipamento pode causar interferência de rádio ou interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como reorientar ou realocar o LUFT5 ou proteger o local.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão e cintilamento. IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 12-2: Diretrizes e declarações sobre imunidade eletromagnética.


DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE - Imunidade eletromagnéticas			
O ventilador pulmonar LUFT5 está destinado para utilização em um ambiente eletromagnético como se especifica em seguida. O cliente ou o usuário do ventilador pulmonar LUFT5 deverá assegurar de que seja utilizado em tais ambientes.			
Ensaios de Emissões	Nível de Ensaio da IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descargas Eletrostáticas (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 100 kHz Freq. de repetição	± 2 kV 100 kHz Freq. de repetição	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	0% U _i ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 U _i ; 1 ciclo e 70% U _i ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0% U _i ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 U _i ; 1 ciclo e 70% U _i ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Ventilador Pulmonar LUFT5 exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Ventilador Pulmonar LUFT5 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campos Magnéticos na frequência de alimentação IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	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 corrente alternada anterior à aplicação do nível de teste.

Tabela 12-3: Diretrizes e declarações sobre imunidade eletromagnética.


DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE - Imunidade eletromagnéticas			
O ventilador pulmonar LUFT5 está destinado para utilização em um ambiente eletromagnético como se especifica em seguida. O cliente ou o usuário do ventilador pulmonar LUFT5 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 V 150 kHz até 80 MHz	3 V 150 kHz até 80 MHz	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Ventilador Pulmonar LUFT5, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada: $d = 1,17 [P]^{1/2}$ $d = 1,12 [P]^{1/2}$ $d = 1,12 [P]^{1/2}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,30 [P]^{1/2}$ 800 MHz até 2,5 GHz
	6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	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.
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	É recomendado que a intensidade de campo estabelecido pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
			

a- As faixas industrial, científica e médica (ISM) entre 150 kHz e 80 MHz são 6.765 MHz e 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 são planejadas para reduzir a probabilidade de que equipamentos de comunicação móvel e portátil possam causar interferência se eles forem introduzidos inadvertidamente na área do paciente. Por esse motivo, um fator adicional de 10/3 é usado na fórmula para o cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

c- As intensidades dos transmissores fixos, como a base de estações de rádio (móvel/sem fio), telefones fixos e rádios móveis, rádio amador, transmissão AM - FM e TV não podem ser teoricamente fornecidas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética das instalações. Se a medição da intensidade do campo nas instalações em que o LUFT5 é usado exceder o nível de conformidade com RF, o LUFT5 deve ser observado para verificar seu funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou realocar o LUFT5.

d- Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V / m.



NOTAS

- A 80 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.
- Estas declarações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 12-4: Distâncias de separação recomendadas

Distância de Separação recomendada entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e Ventilador Pulmonar LUFT5				
O Ventilador Pulmonar LUFT5 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Ventilador Pulmonar LUFT5 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 LUFT5 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.				



CAPÍTULO 13

Garantía

O equipamento LUFT5 tem garantia contra defeitos de material e 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. Caso o equipamento não tenha sido instalado até o período do fim da garantia de 12 meses, a garantia será perdida.

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

- Guarde a embalagem durante o período de garantia. O armazenamento ou transferência do equipamento deve ser feito com a embalagem original e com a correspondente proteção interna; caso contrário, perde-se a garantia.
- A vida útil do LUFT5 é de 5 anos. Pode variar dependendo das condições de uso e conformidade com a manutenção preventiva.



CAPÍTULO 14

Glossário

- **ALARME:** um sinal visual ou sonoro, ou ambos os tipos que ocorrem quando há algum aviso de perigo no equipamento.
- **AUTOPEEP:** pressão pulmonar no final da expiração.
- **CICLAGEM:** final de uma inspiração devido à abertura da válvula exalatória
- **COMPLACÊNCIA:** relação entre volume e pressão, indicando a distensibilidade do circuito paciente.
- **CIRCUITO PACIENTE:** circuito bidirecional flexível, para transportar o gás do ventilador para o paciente (ramo inspiratório), e retornar o ar expirado para a válvula exalatória (ramo expiratório).
- **COMPLACÊNCIA ESTATICA:** relação entre volume e pressão em pontos sem fluxo de gás.
- **DESMAME:** redução gradual do suporte ventilatório parcial.
- **EXPIRAÇÃO ASSISTIDA:** É o fluxo expiratório gerado por uma mudança negativa na pressão trans-respiratória devido a um agente externo (como uma queda na pressão das vias aéreas abaixo do valor de referência).
- **FASE EXPIRATÓRIA (EXPIRAÇÃO):** A parte do ciclo de ventilação que se estende desde o início do fluxo expiratório até o início do fluxo inspiratório, onde a válvula exalatória está total ou parcialmente aberta.
- **FASE INSPIRATÓRIA (INSPIRAÇÃO):** parte do ciclo de ventilação que vai do início do fluxo inspiratório ao início do fluxo expiratório. A fase inspiratória inclui qualquer pausa inspiratória em que a válvula exalatória está fechada.
- **FLUXO:** Taxa de descarga de gás que entra e sai dos pulmões.
- **INSPIRAÇÃO ASSISTIDA:** é o fluxo inspiratório gerado por uma mudança positiva na pressão das vias aéreas devido a um agente externo (como um aumento na pressão respiratória acima do valor de referência).
- **LIMITE:** é o valor máximo que uma variável de controle pode atingir.
- **NEBULIZADOR:** um gerador de aerossol que requer uma fonte de gás para nebulizar medicamentos líquidos.
- **PEEP:** Palavra em inglês que significa pressão positiva no final da expiração.
- **PRESSÃO Trans-Respiratória:** a diferença de pressão entre as vias aéreas e a superfície corporal.
- **RELAÇÃO I: E:** É a relação entre o tempo de inspiração e o tempo expiratório.
- **RESPIRAÇÃO ESPONTÂNEA:** é a respiração iniciada e terminada pelo pa-

ciente.

- **SENSIBILIDADE:** É a medição que se faz do esforço do paciente.
- **SISTEMA RESPIRATÓRIO DE VENTILADOR (VBS):** Via inspiratória ou expiratória através da qual o gás flui à pressão respiratória e é delimitado pela entrada de gás fresco, conexão saída paciente e conexão da válvula exalatória
- **SUSPIROS:** Série de respirações adicionais que ocorrem a cada hora estabelecida.
- **TEMPO EXPIRATÓRIO:** A duração da fase expiratória expressa em segundos em que a válvula exalatória está total ou parcialmente aberta.
- **TEMPO INSPIRATÓRIO:** A duração da fase inspiratória é expressa em segundos em que a válvula exalatória está fechada. Com o aumento do tempo inspiratório, a média das vias aéreas aumenta, a pressão e a relação I: E aumentam.
- **TGI:** insuflação de gás traqueal durante a expiração.
- **VENTILAÇÃO ASSISTIDA:** o processo de fornecer pressão positiva em resposta a um esforço inspiratório do paciente.
- **VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA:** técnica de ventilação realizada através da máscara facial.
- **VOLUME:** espaço ocupado pelo material medido em milímetros ou litros cúbicos.



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**