

Após a instalação e antes do uso em pacientes, é necessário realizar a limpeza externa dos componentes rígidos do aparelho de anestesia 1625++.

Da mesma forma, a limpeza deve ser repetida após o uso do equipamento, entre cada paciente, de acordo com o disposto nas seções seguintes.



ADVERTÊNCIA

- Antes de realizar procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização, qualquer acessório ou equipamento médico conectado ao aparelho de anestesia 1625++ deve ser desconectado.



NOTAS

- A frequência de limpeza, desinfecção e esterilização detalhada neste manual é apenas para orientação; dependerá de diversos fatores como: uso de filtros virais /bacterianos, uso correto de acessórios, condições de uso, entre outros.
- O operador deve seguir os protocolos de higiene estabelecidos na instituição de saúde.

10.1 - DESCONEXÃO - DESMONTAGEM DE ACESSÓRIOS

É importante remover os acessórios que precisam ser removidos do aparelho de anestesia 1625++ para limpeza, desinfecção e/ou esterilização adequadas ou aqueles que devem ser descartados após o uso.

Antes de desconectar e/ou desmontar os acessórios, deve-se desligar o equipamento colocando a chave na posição OFF e, em seguida, desconectar o cabo de alimentação.

10.1.1 - Filtro coletor de água

É responsabilidade do operador verificar periodicamente se o filtro do coletor de água não excede sua capacidade máxima. Em caso de necessidade de substituição, você deve girar para a esquerda e desconectar o conector do painel traseiro do aparelho de anestesia 1625++.



ADVERTÊNCIA

- A não substituição do diafragma pode quebrar e permitir a entrada de água e bactérias no equipamento, causando contaminação do equipamento, afetando a segurança básica e desempenho essencial, afetando a saúde do paciente.

10.1.2 - Drenos do Circuito do Paciente

Os drenos do circuito do paciente são acessórios descartáveis e quando estão em operação devem ser verificados frequentemente, caso necessário devem ser esvaziados.



10.1.3 - Acessórios não reutilizáveis

O circuito paciente em PVC, drenos d'água, bolsa reservatório, sensor de fluxo proximal, filtro HMEF e adaptadores de vias aéreas para o sensor de capnografia e para o sensor de gás respiratório são acessórios descartáveis. Não devem ser submetidos a processos de limpeza, desinfecção e esterilização. Depois de usados, eles devem ser desmontados do equipamento e descartados de acordo com as normas vigentes de resíduos da instituição. Todos esses acessórios são considerados componentes com risco de contaminação, pois estão em contato com o ar inspirado/expirado do paciente.



- O circuito paciente em PVC, drenos, bolsa reservatório são para uso único. Após o uso, devem ser descartados. Eles não devem ser reutilizados, reprocessados ou esterilizados. Em caso de reutilização, podem causar contaminação cruzada e disseminação de infecções hospitalares ou causar deterioração/falha de acessórios e causar ferimentos ao paciente ou má leitura dos gases medidos.

10.1.4 - Câniseter e câmara

Para desmontar a câmara que contém o fole, ela deve ser girada para a esquerda e removida para cima. No caso do câniseter, ele deve ser girado para a esquerda e, em seguida, retirado para baixo.

10.1.5 - Fluxometro com frasco umidificador

Antes de desconectar o medidor de fluxo com o frasco umidificador, gire o botão de controle de fluxo no sentido horário e verifique se a esfera rotamétrica está em 0 L/min. Para desmontar o medidor de fluxo com frasco umidificador completo, você deve girar para a esquerda a rosca que conecta o medidor de fluxo com o conector do aparelho de anestesia 1625++.

10.1.6 - Módulo Fole

Uma vez que todos os acessórios tenham sido desconectados, o botão de fixação deve ser virado para a direita, a fim de desmontar o módulo fole.



ADVERTÊNCIA

- Deve-se tomar cuidado especial para não bater ou girar o recipiente de cal sodada e a câmara do fole, caso contrário, eles podem ser danificados e causar vazamentos no sistema.
- O módulo fole deve ser manipulado com ambas as mãos para ser devidamente montado/desmontado no equipamento. Duas pessoas são recomendadas para um manuseio seguro.

10.2 - LIMPEZA

É o processo que visa à remoção da sujidade visível – orgânicos e inorgânicos e, por conseguinte a retirada da carga microbiana. A limpeza dos componentes, como válvula, circuito paciente, sensor proximal, deve sempre preceder os processos de desinfecção ou esterilização, sendo o processo mais importante da descontaminação. Uma vez que houver sujidade na válvula, no circuito ou no sensor proximal não haverá sucesso nos processos seguintes.

O módulo fole, 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, braço articulado e demais partes devem passar pelo processo de limpeza periodicamente. Siga as instruções abaixo para limpeza.

10.2.1 - Limpeza do aparelho de anestesia 1625++

O processo de limpeza da superfície externa do equipamento deve ser feito somente com pano limpo e macio, levemente umedecido com detergente ou produtos enzimáticos. As superfícies externas são o módulo fole, a alça de punho, a alça de proteção, a bandeja de trabalho, as gavetas, o braço de suporte, as faces laterais e superior do aparelho de anestesia 1625++.

Deve-se usar o mínimo possível de líquido, pois o excesso de líquido pode infiltrar-se nas conexões ou nos componentes elétricos. Não há necessidade de enxágue.

Após a limpeza, deve-se secar com outro pano limpo e seco. A limpeza

deve ser feita após o uso do aparelho de anestesia 1625++ em cada paciente e com a frequência necessária, dependendo do nível de sujeira.



ADVERTÊNCIA

- Não use produtos de limpeza abrasivos, pois podem danificar/deteriorar as superfícies.
- O excesso de líquido pode penetrar nas conexões ou componentes elétricos e causar danos e/ou deterioração do equipamento e de seus componentes, afetando seu desempenho e a segurança do paciente.

10.2.2 - Limpeza da tela touch

O monitor touchscreen pode parar de responder ao sinal se uma limpeza inadequada for realizada. Para evitar danos ao monitor, as seguintes instruções devem ser seguidas:

1. Umedeça levemente um pano embebido em um produto de limpeza de vidro não abrasivo e passe-o na tela com movimentos circulares suaves, sem pressionar. O pano deve estar úmido e não molhado.
2. Nunca aplique o limpador diretamente na tela.
3. Use um pano macio, seco e sem fibras para secar a tela após a limpeza.
4. Limpe a moldura da tela com um pano limpo e macio levemente umedecido com detergente.



NOTAS

- O operador deve ter o cuidado de usar um pano ligeiramente úmido para garantir que nenhum líquido penetre dentro do aparelho de anestesia.

10.2.3 - Limpeza e esvaziamento dos coletores de água

Uma vez removidos os coletores de água, para esvaziá-los, o líquido coletado deve ser descartado de acordo com a política do hospital junto com o respectivo lixo, não devendo ser tratado como lixo comum.



ADVERTÊNCIA

- O líquido acumulado nos coletores de água do circuito paciente não deve ser descartado com o lixo comum. Deve ser manuseado de acordo com os regulamentos vigentes sobre a gestão de resíduos patogênicos locais.



- O esvaziamento dos coletores de água só pode ser feito com o circuito paciente fornecido pela Leistung. Caso contrário, o fabricante do circuito em questão deverá ser consultado sobre a metodologia de esvaziamento.



- Recomenda-se que o operador sempre use luvas ao esvaziar os recipientes.

10.2.4 - Limpeza do capnógrafo e sensor de gás respiratório

Os sensores de capnografia e gases respiratórios consistem no próprio sensor, nos adaptadores para o circuito do paciente e no cabo para sua conexão.

Os adaptadores são descartáveis; portanto, eles não devem ser reutilizados ou esterilizados. O sensor em si não deve ser desinfetado, esterilizado ou imerso em líquido. Deve ser limpo com pano com etanol ou álcool isopropílico na concentração de 70 %.

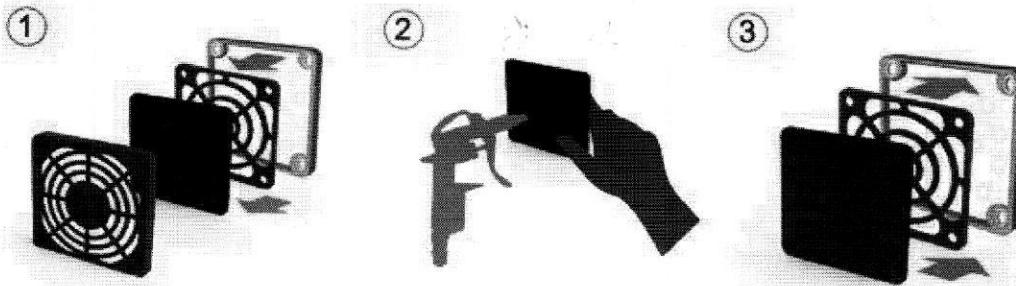
Para obter mais informações sobre os procedimentos de limpeza para esses sensores, consulte o Capítulo 7: "Capnografia e Analisador de Gás".

10.2.5 - Limpeza do filtro de ar

O filtro de ar está localizado no painel traseiro do aparelho de anestesia. O procedimento de limpeza é detalhado nas seguintes etapas:

1. Remova manualmente a tampa de pressão preta e, em seguida, a grade interna que segura o filtro.
2. Depois de remover o filtro, limpe com ar comprimido.
3. Por fim, os componentes são recolocados na mesma posição, ajustando a grade e pressionando novamente a tampa.

Imagem 10-1. Manuseando o filtro de ar





10.2.6 - Limpeza da superfície dos vaporizadores

O processo de enchimento e esvaziamento limpará satisfatoriamente as passagens internas do bloco de enchimento do vaporizador. A superfície externa do vaporizador deve ser mantida limpa e livre de poeira. Use um pano seco ou lenços umedecidos esterilizados a frio para limpá-la.

Não use água ou outros líquidos. Não derrame ou borrife água ou qualquer solução de limpeza no vaporizador.

10.3 - SECAGEM

A secagem é um processo muito importante que deve ser realizado imediatamente após o enxágue para evitar maior contaminação e deterioração do material.

10.3.1 - Secagem de componentes reutilizáveis

A câmara e o canister são acessórios que devem que ser submersos em líquidos para uma limpeza adequada. Portanto, é muito importante realizar o procedimento de secagem detalhado a seguir.

A secagem manual deve ser feita com panos macios, limpos, não abrasivos, absorventes ou de fibra de celulose, destinados exclusivamente a este fim. Da mesma forma, podem ser usados ar filtrado (ar comprimido medicinal), máquinas de secagem (ar quente ou frio) ou fornos de secagem.

Após a secagem dos componentes, eles devem ser inspecionados quanto à ausência de matéria orgânica e inorgânica.

10.4 - DESINFECÇÃO

Esse processo é usado para eliminar e destruir microrganismos patogênicos, exceto esporos bacterianos, por meio da aplicação de agentes físicos e químicos.



- A desinfecção só pode ser realizada após verificação da limpeza e secagem dos componentes.
- Para os procesos de termodesinfecção, a temperatura no pode exceder os 125 °C.
- Utilizar a concentração do desinfetante de alto nível de acordo com as normas definidas pela organização responsável.
- A temperatura de secagem não deve exceder 125 °C.
- Os componentes a serem desinfetados devem estar completamente imersos na solução, de modo a não deixar nenhuma parte sem contato.
- Uma vez removida a solução de ácido peracético, realize enxágue abundante para remover toda a solução para que não haja resíduo nos componentes.

Os métodos recomendados para desinfecção são:

- Processo químico: imersão de componentes em solução desinfetante de alto nível aprovada pela autoridade sanitária. Os desinfetantes mais populares são o ácido peracético e o glutaraldeído. O tempo de imersão recomendado é de 30 minutos.
- Processo de desinfecção por termodesinfecção: consiste na colocação dos componentes em lavadoras de desinfecção por termodesinfecção.

10.5 - ESTERILIZAÇÃO

A esterilização é um processo que só deve ser realizado nos acessórios limpos e desinfetados. Caso contrário, seu nível de eficácia será diminuído.

Esse processo garante a destruição de todas as formas de vida, aniquilando todos os microrganismos, patogênicos e não patogênicos, incluindo suas formas esporuladas altamente resistentes.



ADVERTÊNCIA

- O óxido de etileno é tóxico. Todos os componentes devem ser aerados para liberar resíduos de gás.
- Não esterilize com óxido de etileno, a menos que a instituição tenha um ciclo de esterilização validado que inclua aeração do produto até obter níveis residuais legalmente aceitáveis e admissíveis de óxido de etileno e derivados.
- O uso de óxido de etileno pode acelerar o envelhecimento das borrachas ou seus derivados podendo alterar plásticos.



ATENÇÃO

- A esterilização pode acelerar o desgaste dos acessórios e reduzir sua vida útil. Os acessórios esterilizáveis devem ser substituídos quando forem observadas rachaduras, mudança de cor, deformação e/ou seu desempenho essencial for diminuído.



10.6 - ESPECIFICAÇÃO DA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

A esterilização é um processo que só deve ser realizado nos acessórios limpos e desinfetados. Caso contrário, seu nível de eficácia será diminuído.

Tabela 10-1: Instruções para a higienização do circuito paciente silicone

CIRCUITO PACIENTE SILICONE	
LIMPEZA	• Imergir em solução enzimática de 3ml/L por no mínimo 1 minuto, após, iniciar 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 (Água tratada): 1 minuto a 90°C • Agente de limpeza: Endozime AW PLUS APA • Concentração do agente de limpeza: 2 mL/L • Indicador de limpeza: 2 unidades - CDWA - Terragene
SECAGEM	• Secar em secadora automática, operando a 80°C por 50 minutos, após, se necessário, secar com ar comprimido medicinal manualmente. • 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: 132 °C a 134 °C Tempo de esterilização: 4 minutos Tempo de secagem: 20 minutos
VIDA ÚTIL	Número validado de ciclos Limpeza/Esterilização: 30 ciclos



Tabela 10-2: Instruções para a higienização do sensor proximal

SENSOR PROXIMAL	
MÉTODO 1	
LIMPEZA	Utilizar lavadora ultrassônica com solução enzimática, imergindo totalmente os componentes. Ciclo de 30 minutos a 45°C em solução enzimática na diluição de 2 mL/L.
SECAGEM	- Secar em secadora automática, operando a 70°C por 60 minutos. - Após a secagem os materiais devem ser embalados individualmente em embalagem composta de papel grau cirúrgico, filme transparente e tinta com indicador de esterilização. Identificar com data da esterilização, validade da esterilização e número do lote.
ESTERILIZAÇÃO	Autoclave Vapor Saturado Sob Pressão: Temperatura: 121°C Tempo de esterilização: 20 minutos Tempo de secagem: 20 minutos
VIDA ÚTIL	Número validado de ciclos Limpeza/Esterilização: 10 ciclos
MÉTODO 2	
LIMPEZA	Imergir o sensor em solução enzimática de 3 ml/L por no mínimo 1 minuto, após, iniciar 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 minutos a 90 °C/ 194 °C - Agente de limpeza: Endozime AW PLUS APA - Concentração do agente de limpeza: 2 ml/L - Indicador de limpeza: 2 unidades - CDWA - Terragene
SECAGEM	- Secagem em secadora automática, operando a 80 °C por minuto, após, se necessário, secar com ar comprimido medicinal manualmente. - Após secagem, os materiais devem ser embalados individualmente em embalagem de papel grau cirurgico, filme transparente e indicador de esterilização. Identificado com data validade de esterilização e número de lote.



Continuação Tabela 10-2: Instruções para a higienização do sensor proximal

SENSOR PROXIMAL	
ESTERILIZAÇÃO	Óxido de Etileno - ETO: • Tempo de condicionamento: 30 minutos • Temperatura setada: 45°C to 65°C / 113°F to 149°F • Tempo de exposição: 70 minutes • Concentração: 600 mg/L. • Umidade Relativa: 40 - 90% • Pulso de vácuo / ar (inicial/final): 1 / 6 • Pulso de vácuo / nitrogênio (inicial / final): 1 / 2 • Nível de injeção de ETO: 0,80 bar • Nível de vácuo de ETO: 0,40 bar
AERAÇÃO	Após o término da esterilização por ETO, o 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 10-3: Instruções para a higienização do circuito paciente de PVC

CIRCUITO PACIENTE PVC	
LIMPEZA	• Realizar limpeza idêntica a apresentada na Tabela 6-1 do circuito paciente silicone.
EMBALAGEM	• Os materiais devem ser embalados individualmente em embalagem composta de papel grau cirúrgico, filme transparente e indicador de esterilização. Identificar com data e validade de esterilização e número de lote.
ESTERILIZAÇÃO	Óxido de Etileno - ETO: • Tempo de condicionamento: 30 minutos • Temperatura setada: 45°C a 65°C / 113°F a 149°F • Tempo de exposição: 70 minutos • Concentração: 600 mg/L • Umidade relativa: 40 - 90 % • Pulso de vácuo / ar (inicial/final): 1/6 • Nível de injeção de ETO: 0,80 bar • Nível de vácuo de ETO: 0,40 bar
AERAÇÃO	Após o término da esterilização por ETO, o circuito paciente em PVC precisa ficar em aeração por 48 horas com vazão mínima de 25 trocas/hora.
VIDA ÚTIL	Número validado de ciclos Limpeza/Esterilização: 1 ciclo (uso único)

Tabela 10-4: Instruções para a higienização do módulo fole.

MÓDULO FOLE, CÂMARA DO FOLE E CÂNISTER DA CAL SODADA	
LIMPEZA	• Mergulhar o módulo fole, a câmara e o cânister numa solução de 3mL de detergente enzimático para cada litro de água potável, por um período de 3 a 5 minutos. Enxaguar os componentes com água limpa em abundância, retirando toda a solução com o auxílio de uma esponja macia.
DESINFECÇÃO	• Os componentes devem estar completamente imersos na solução desinfetante. A seleção do desinfetante adequado é de responsabilidade do operador. Consulte as instruções de uso do fabricante do desinfetante. A câmara e o cânister são feitos de polisulfona e o módulo fole de polifenilsulfona.
ESTERILIZAÇÃO	Autoclave Vapor Saturado Sob Pressão: Temperatura: 121°C Tempo de esterilização: 20 minutos Tempo de secagem: 20 minutos Ou Autoclave Vapor Saturado Sob Pressão: Temperatura: 132 a 134°C Tempo de esterilização: 04 minutos Tempo de secagem: 20 minutos
VIDA ÚTIL	Número validado de ciclos Limpeza/Esterilização: 10 ciclos



- Nunca limpe a câmara e o cânister com álcool.

Tabela 10-5: Instruções para a higienização do frasco umidificador

FRASCO UMIDIFICADOR	
LIMPEZA / DESINFECÇÃO	• Desmontar o frasco umidificador, enxaguar as peças em álcool 70%, após enxaguar com água em abundância e secar em ambiente.



10.7 - PARTES DO CIRCUITO COM POSSIBILIDADE DE CONTAMINAÇÃO

Tabela 10-6: Lista de acessórios com risco de contaminação

PEÇAS DO CIRCUITO COM POSSIBILIDADE DE CONTAMINAÇÃO	USO NORMAL
Adaptador da via aérea (AX+/CO ₂)	Uso único Não reutilizável Não esterilizável
Circuito paciente PVC	Uso único Não reutilizável Não esterilizável
Circuito paciente Silicone	Reutilizável Sempre que a limpeza, secagem e esterilização são realizadas
Drenos do circuito do paciente	Uso único Não reutilizável Não esterilizável
Sensor de fluxo proximal	Reutilizável Sempre que a limpeza, secagem e esterilização são realizadas
Filtro viral/bacteriano	Uso único Não reutilizável Não esterilizável
Cânister	Reutilizável Sempre que a limpeza, secagem e desinfecção são realizadas.
Câmara	Reutilizável Sempre que a limpeza, secagem e desinfecção são realizadas.
Bolsa Reservatório	Uso único Não reutilizável Não esterilizável
Frasco umidificador	Reutilizável Sempre que se realize a limpeza, secagem, desinfecção e esterilização
Módulo Fole	Reutilizável Sempre que se realize a limpeza, secagem, desinfecção e esterilização





11

CAPÍTULO 11

Manutenção preventiva

A manutenção preventiva do aparelho de anestesia 1625++ envolve todas as medidas ou atividades específicas determinadas para manter a integridade funcional do equipamento. Por este motivo, o fabricante classifica determinadas operações que são da responsabilidade do operador do equipamento, enquanto outras devem ser realizadas exclusivamente pelo serviço técnico autorizado.



- A manutenção do aparelho de anestesia 1625++ e/ou seus acessórios deve ser realizada quando o paciente não estiver conectado ao equipamento.
- O operador e o pessoal de serviço podem ser infectados por patógenos, tome as medidas necessárias para reduzir o risco de infecção.
- Desinfete e limpe o equipamento e/ou seus acessórios, antes de realizar qualquer medida de manutenção preventiva.
- Todos os componentes internos do equipamento devem ser reparados e/ou substituídos por pessoal de serviço técnico.

11.1 - MANUTENÇÃO A SER REALIZADA PELO OPERADOR

Tabela 11-1. Frequência de manutenção preventiva pelo operador.

PARTE/COMPONENTE	MANUTENÇÃO	FREQUÊNCIA
Aparelho de anestesia e acessórios	Inspeção de condição geral	Diário
Superfície externa do equipamento	Limpeza e desinfecção	Diariamente/Conforme necessidade
Rede de gás medicinal	Inspeção geral	A cada uso
Drenos coletores de água do circuito paciente	Inspeção	A cada uso
	Esvaziar	Conforme necessidade
Bateria interna	Verificação de funcionamento	A cada 3 meses
Filtro de ar	Limpeza	A cada 1000 h
	Substituição	Conforme necessidade
Filtro com coletor de água na entrada de ar	Inspeção	Diário
	Esvaziar. Substituição	Conforme necessidade
Filtro viral/bacteriano	Substituição	A cada uso



PARTE/COMPONENTE	MANUTENÇÃO	FREQUÊNCIA
Filtro microbiológico do recipiente	Substituição	A cada uso
Filtro goma espuma do recipiente	Substituição	Conforme necessário
Módulo fole	Limpeza. Desinfecção.	Conforme necessidade
Cânister	Limpeza. Desinfecção.	Conforme necessário
Câmara	Limpeza. Desinfecção.	Conforme necessário
Cal sodada	Inspeção visual	Diário
	Substituição	Solicitação
Sensor de oxigênio	Verificação de funcionamento	Em cada uso
Sensor de capnografia	Verificação de funcionamento	Em cada uso
Sensor de gás respiratório	Verificação de funcionamento	Em cada uso
Adaptador de vias aéreas	Inspeção visual	Em cada uso
Rodízios	Inspeção estadual. Limpeza	Mensal
Travas	Verificação de funcionamento	Mensal
Vaporizadores	Limpeza	Solicitação
Gavetas	Verificação do estado	Mensal
Luzes	Verificação de funcionamento	Semanalmente
Fluxometro com frasco umidificador	Verificação de funcionamento	Periódicamente

11.1.1 - Inspeção do estado geral do aparelho de anestesia e seus acessórios

Antes de conectar um paciente ao equipamento, o operador deve verificar a integridade e/ou estado atual do aparelho de anestesia em geral e seus acessórios.

11.1.2 - Limpeza e desinfecção geral do equipamento

Deve ser realizada antes e depois de usar o aparelho de anestesia 1625++ com um paciente, conforme detalhado no Capítulo 10: "Limpeza desinfecção e esterilização".

11.1.3 - Inspeção geral da rede de gás medicinal

Deve-se verificar que a pressão da rede de oxigênio, ar comprimido e gás óxido nitroso da sala cirúrgica está entre 280-700 kPa, cada vez que for utilizada o aparelho de anestesia 1625++.

11.1.4 - Inspeção e esvaziamento dos drenos de água do circuito paciente (opcional)

No caso de utilização de circuito paciente que contenha drenos de água, estes devem ser controlados pelo operador durante o uso, para evitar que o líquido condensado entre no paciente ou no equipamento, dependendo se



- O líquido acumulado nos coletores de água do circuito do paciente não deve ser descartado com o lixo comum. Deve ser manuseado de acordo com os regulamentos vigentes sobre gestão de resíduos patogênicos.



- Recomenda-se que o operador sempre use luvas ao esvaziar os recipientes.

estiverem localizados no ramo inspiratório ou expiratório.

Deve ser esclarecido que os drenos de água são acessórios descartáveis, o controle e esvaziamento dos mesmos, só se aplicam após 3 horas contínuas de operação no mesmo paciente.

11.1.5 - Esvaziamento e/ou substituição do filtro com coletor d'água



- O não cumprimento do uso pretendido do filtro coletor de água pode danificar o diafragma e permitir que a água entre no equipamento. Isso afeta a medição do gás e, consequentemente, pode ser errôneo ou não representativo.

O filtro com coletor de água colocado entre a entrada de ar medicinal do equipamento e a mangueira de alimentação de ar da rede de gás da instituição deve ser trocado, sempre que for atingida a marcação superior, estiver sujo ou com vida útil esgotada.



11.1.6 - Substituição de filtros virais / bacterianos

O filtro viral/bacteriano localizado na conexão do paciente, posicionado de forma a evitar que o ar exalado pelo paciente contamine o módulo fole circular, deve ser trocado a cada 50 horas.

11.1.7 - Substituição do filtro microbiológico do recipiente coletor

O filtro bacteriológico deve ser trocado de 2 a 4 dias, dependendo da frequência de uso e sempre que houver troca de paciente.

11.1.8 - Substituição do filtro goma espuma do recipiente coletor

O filtro de espuma deve ser substituído assim que ficar sujo.

11.1.9 - Limpeza, desinfecção e esterilização da câmara

Deve ser realizada uma inspeção visual do estado geral da câmara; não deve apresentar fissuras e deve apresentar um fechamento hermético no módulo fole, etc.

Após cada utilização, entre cada paciente, deve-se realizar a limpeza, desinfecção e esterilização correspondentes, conforme especificado no Capítulo 10: "Limpeza, desinfecção e esterilização".

11.1.10 - Limpeza, desinfecção e esterilização do canister

Deve ser realizada uma inspeção visual do estado geral do recipiente; ou seja, que não apresenta rachaduras, que não apresenta vazamentos, etc.

Após cada utilização, entre cada paciente, deve-se realizar a limpeza, desinfecção e esterilização correspondentes, conforme especificado no Capítulo 10: "Limpeza, desinfecção e esterilização".

11.1.11 - Limpeza e desinfecção do módulo fole

Deve ser realizada uma inspeção visual do estado geral do módulo; visualizando o funcionamento do seletor do fole-bolsa, integridade da tampa das válvulas unidireccionais, movimento correto dos discos das válvulas, entre outros.

11.1.12 - Substituição de cal sodada

Recomenda-se o uso de um sistema de monitoramento de CO₂ para determinar a substituição da cal sodada. De acordo com as especificações do



fabricante, deve ser substituído quando a concentração de CO₂ inspirado for superior a 0 mmHg.

Outro critério para a substituição da cal sodada é verificar se seus grânulos não apresentam alteração de cor, pois é um indicador de que esgotou sua capacidade de absorção de CO₂.

Para obter mais informações, consulte o "Capítulo 4: Montagem do equipamento em geral", seção "4.3.1.1 - Substituindo a cal sodada".



11.1.14 - Verificando o funcionamento da bateria

Recomenda-se verificar o funcionamento da bateria anualmente e/ou se o aparelho de anestesia 1625++ foi armazenada por longos períodos de tempo.

Para verificar o estado da bateria, o equipamento deve ser conectado à fonte de alimentação da rede elétrica por pelo menos 3 horas. Em seguida, o aparelho de anestesia 1625++ deve ser ciclado colocando um pulmão de teste. Posteriormente, o cabo de alimentação do equipamento deve ser desconectado da rede de alimentação. Nesse momento, o ícone  aparecerá, evidenciando que o equipamento está trabalhando com a fonte interna de alimentação, ou seja, alimentada pela bateria. O operador deve verificar se o aparelho de anestesia continua operando sem alterações. Além disso, deve-se verificar a descarga do mesmo por meio do ícone da bateria, exibindo a diminuição do nível ao longo do tempo e ficando amarelo quando seu nível está entre 25% e 50%. Quando o nível for inferior a 25%, a barra ficará vermelha indicando que a bateria está perto de esgotar sua capacidade; portanto, o cabo de alimentação da rede deve ser conectado. Para recarregar a bateria, o cabo de alimentação deve ser conectado à fonte de alimentação, independentemente de o equipamento estar ligado ou desligado, o ciclo de carga ocorrerá. Recomenda-se manter o equipamento conectado à rede elétrica por pelo menos um período de três horas para que a capacidade da bateria seja adequada para o seu funcionamento.



ADVERTÊNCIA

- Há risco de choque elétrico. O gabinete deve ser removido apenas pelo pessoal de serviço técnico.
- Para um manuseio seguro durante o serviço técnico, desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica, pois internamente algumas partes são energizadas para carregamento da bateria, quando o equipamento é desligado acionando a chave liga/desliga.



ATENÇÃO

- Para verificar o status da bateria, o aparelho de anestesia 1625++ deve ser operado por 5 minutos, sem conectá-lo à rede elétrica. A menos que o equipamento indique bateria fraca, ele está pronto para ser usado.



ATENÇÃO

- Enquanto o aparelho de anestesia estiver conectado à rede elétrica externa, esteja a chave na posição LIGADA ou DESLIGADA, a bateria interna estará carregada. Para isolar completamente o aparelho de anestesia 1625++ da fonte de alimentação, o cabo de alimentação deve ser desconectado.

11.1.15 - Limpeza e substituição do filtro de ar

A manutenção do filtro de ar consiste na limpeza que é realizada periodicamente. Se necessário, ele deve ser substituído. Para mais informações, consulte o Capítulo 10: "Limpeza, desinfecção e esterilização, "seção 10.2.4 Limpeza do filtro de ar".

11.1.16 - Verificação funcional dos sensores

Verificar o correto funcionamento dos sensores; Deve ser realizada uma inspeção visual, verificando se não apresentam danos ou fissuras visíveis, se as janelas das mesmas não apresentam líquidos e/ou sujeira, o correto funcionamento dos indicadores luminosos, se os gráficos apresentados são adequados, entre outros.

Para obter informações mais detalhadas sobre a manutenção dos sensores usados, consulte o "Capítulo 7: Capnografia e analisador de gás" e "Capítulo 8: Célula de oxigênio".

As calibrações correspondentes devem ser realizadas, se necessário.



ATENÇÃO

• O aparelho de anestesia 1625++ não possui gases de calibração ou gases de teste que podem ser usados para realizar a calibração ou manutenção preventiva. Se for necessária calibração ou manutenção, você deve entrar em contato com um serviço técnico autorizado.

11.1.17 - Inspeção e limpeza dos rodízios

As rodas do equipamento devem ser mantidas limpas, para que deslize suavemente.

Para verificar sua correta operação, deslize o equipamento em diferentes direções e verifique se o deslocamento é realizado da maneira adequada.

11.1.18 - Verificar o correto funcionamento das travas

Para confirmar o seu correto funcionamento, as rodas devem estar travadas e o aparelho de anestesia deve ser verificado para que fique imóvel no local desejado.

11.1.19 - Inspeção geral das gavetas

Deve-se verificar a correta abertura e fechamento das mesmas, bem como se deslizam suavemente durante seu movimento.

11.1.20 - Verificar o funcionamento das luzes

Deve ser feita uma verificação semanal do correto funcionamento das luzes LED que iluminam a bandeja de trabalho e o rotâmetro. Para fazer isso, você deve acessar Atalhos → Iluminação.

11.2.21 - Substituição do sensor de oxigênio

A vida útil desse acessório depende da concentração de oxigênio com a qual é frequentemente utilizado, quanto maior o valor da FiO_2 , menor é a vida útil. Dessa forma, se o sensor for utilizado na maior parte do tempo com FiO_2 de 100 %, a vida útil do sensor será de 10.000 horas. Por outro lado, se utilizado com FiO_2 de 21 %, a vida útil aproximada será de 48.000 horas.

Para obter informações mais detalhadas sobre a substituição do sensor de

11.2 - MANUTENÇÃO REALIZADA PELO SERVIÇO TÉCNICO



- Os sensores de oxigênio contêm uma solução básica forte encapsulada em caixa plástica. Em condições normais de operação, a solução nunca é exposta.
- Caso haja vazamento da solução básica, e ela seja inalada, você deve digirir-se para um local bem ventilado. Consulte um médico.
- Em caso de vazamento da solução básica, e esta entre em contato com a pele, remova roupas e calçados contaminados. Lave com sabão e água. Consulte um médico.
- Em caso de vazamento da solução básica, e esta entre em contato com os olhos, enxágue com água em abundância por no mínimo 15 minutos. Continue enxaguando até consultar um médico.
- Em caso de vazamento da solução básica, e esta seja ingerida, não provoque vômito. Enxaguar a boca com bastante água. Consulte um médico.

11.2.22 - Inspeção visual do frasco umidificador

A ausência de deterioração no frasco de umidificador deve ser verificada após cada ciclo de esterilização. Confirme que não há danos na junta da tampa. Em caso de deterioração da verificação do mesmo descarte o conjunto.

oxigênio, consulte o "Capítulo 8: Célula de oxigênio".

Durante esta manutenção, o pessoal do serviço técnico autorizado realiza as tarefas necessárias para manter o estado funcional do aparelho de anestesia e seus acessórios. Se necessário, você pode substituir os componentes que estão gastos, deteriorados ou cujo desempenho não é ideal.

Entre os componentes em que é realizada a manutenção preventiva, estão aqueles detalhados nas seções a seguir.

11.2.1 - Sensor de capnografia

O sensor mainstream CO₂ é calibrado permanentemente na fábrica e não

requer calibração de rotina pelo operador.

11.2.2 - Sensor de gás respiratório

O sensor mainstream AX + é calibrado permanentemente na fábrica e não requer calibração de rotina do operador.



ADVERTÊNCIA

- Para um manuseio seguro durante o serviço técnico, o cabo de alimentação deve ser desconectado, pois internamente algumas partes são energizadas para carregamento da bateria, quando o equipamento é desligado pela chave liga/desliga.

11.2.3 - Bateria interna

No final da sua vida útil, aproximadamente entre 400 e 500 ciclos, a bateria interna só deve ser substituída pelo serviço técnico autorizado pela Leistung.

11.2.4 - Fusíveis

Somente o
veis. imac



ATENÇÃO

- A substituição inadequada de fusíveis invalida a garantia e representa um risco para o desempenho do equipamento e pode afetar a segurança do operador e do paciente.

11.2.5 - Válvulas proporcionais

As válvulas proporcionais são calibradas pelo fabricante; se for necessária uma recalibração, esta deve ser efetuada pelo serviço técnico autorizado.

11.2.6 - Sensores internos

Os sensores internos são calibrados pelo fabricante; se a recalibração for necessária, ela deve ser realizada pelo serviço técnico autorizado.

11.2.7 - Reguladores de pressão

Os reguladores de pressão são calibrados pelo fabricante; se a recalibração for necessária, ela deve ser realizada pelo serviço técnico autorizado.

11.2.8 - Filtros de entrada de gás

Os filtros de entrada devem ser removidos, limpos ou substituídos pelo serviço técnico autorizado quando estiverem sujos para evitar a entrada de gases medicinais com partículas contaminantes.

11.2.9 - Calibração geral do equipamento e seus componentes

Em alguns casos, é necessário recalibrar certos componentes para manter o desempenho essencial e a segurança básico aparelho de anestesia. A má calibração de componentes pode ser causada pelo uso indevido do equipamento e / ou acessório, manuseio incorreto durante o transporte ou armazenamento do equipamento, entre outros.

11.2.10 - Atualização de software

Novas versões
autorizado.



- Nunca desmonte ou remova a carcaça da máquina de anestesia, devido a um possível risco de choque elétrico, ela só deve ser desmontada pelo pessoal do serviço técnico autorizado.
- Somente o pessoal técnico autorizado pode desmontar os compartimentos do equipamento. O operador nunca deve acessar ou manipular os elementos internos da máquina de anestesia. Há perigo de choque elétrico.

11.3 - MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A manutenção preventiva do equipamento pelo serviço técnico autorizado deve ser realizada a cada 3.500 horas de uso ou a cada 12 meses a partir da data de comissionamento ou da última manutenção preventiva realizada, o que ocorrer primeiro. Devem ser realizados até o final da vida útil do equipamento.

O operador encarregado desta tarefa deve contatar o fabricante para coordenar a transferência nas condições específicas necessárias.

Para saber os horários de uso, deve-se acessar: "Menu" → "Configuração operacional" → "Manutenção". Nesta janela, é possível visualizar os horá-



rios de uso do aparelho de anestesia e a lista de manutenções planejadas e/ou recebidas.

Uma vez ultrapassadas as horas estabelecidas para a manutenção preventiva, ao realizar o teste do circuito paciente, aparece uma mensagem de advertência indicando que não foi realizada a manutenção preventiva correspondente às horas de uso previstas. Caso pretenda continuar, surge no painel de ícones da tela principal uma mensagem de aviso com a seguinte legenda: "Contactar o serviço técnico autorizado" e aparece o ícone  na tela de funcionamento para o lembrar da necessidade de manutenção.

Tabela 10-2. Frequência de manutenção preventiva pelo serviço técnico.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA NO SERVIÇO TÉCNICO

A cada 3.500 horas de uso ou um ano, o que ocorrer primeiro



- É responsabilidade do operador respeitar os horários programados para manutenção do aparelho de anestesia, a fim de garantir o funcionamento essencial e ventilação adequada do paciente.
- O fabricante não se responsabiliza por danos ou prejuízos resultantes da falta de manutenção do equipamento ou do seu uso fora das recomendações deste manual.
- Para manuseio seguro durante o serviço técnico, desconecte o cabo de alimentação, pois internamente algumas partes ficam energizadas para carregamento da bateria, quando o equipamento é desligado pela chave liga/desliga.
- O aparelho de anestesia não deve ser submetida a manutenção enquanto estiver conectada ao paciente.
- A manutenção preventiva e substituição de peças e componentes do aparelho de anestesia 1625++ deve ser realizada apenas pelo pessoal autorizado pela Leistung Ltda.
- O operador não deve substituir nenhuma peça ou realizar manutenções preventivas que estejam contempladas naquelas que somente podem ser realizadas pelo serviço técnico autorizado.



12

CAPÍTULO 12

Disposição final



12.1 - EMBALAGEM

12.1.1 - Aparelho de anestesia

A embalagem do aparelho de anestesia 1625++ consiste em uma caixa pesando 60 kg, composta de madeira, espumas e bolsas que protegem o equipamento e o tornam seguro para transporte e armazenamento.

12.1.2 - Módulo fole

A embalagem do módulo fole possui uma massa de com uma massa de 1kg, sendo composta por caixas de papelão, espumas e sacos que protegem o módulo fole e tornam seu transporte e armazenamento seguro.

Embora esses componentes possam ser descartados junto com o lixo convencional, recomenda-se que sejam encaminhados a uma central de reciclagem, onde poderão ser tratados para esse fim. Essas informações podem ser encontradas nos sites oficiais de destinação de resíduos diferenciados da localidade onde está inserida.

12.2 - COMPONENTES

O equipamento é composto por materiais poliméricos e metálicos, além de componentes eletrônicos. Dependendo de sua natureza, sua disposição final é determinada.

- Os polímeros são encontrados principalmente em acessórios descartáveis usados para seu desempenho essencial. A sua eliminação deve ser efectuada de acordo com as normas em vigor relativas à gestão de resíduos patogénicos aplicáveis à localidade.
- Componentes eletrônicos são aqueles que se encontram principalmente no interior do equipamento. Eles devem ser descartados de acordo com os regulamentos atuais para lixo eletrônico aplicáveis à localidade.
- Metais (como alumínio ou latão) compõem diversos equipamentos e podem ser 100 % reciclados se forem para a central de reciclagem, onde poderão ser tratados para esse fim.



- A bateria interna do aparelho de anestesia 1625 ++ contém contaminantes. Não deve ser eliminado com o lixo comum.



ADVERTÊNCIA

- O aparelho de anestesia 1625 ++ contém componentes elétricos e eletrônicos que não devem ser descartados com o lixo comum. A sua eliminação final deve ser efetuada de acordo com as normas locais em vigor. O descarte inadequado pode colocar em risco o meio ambiente, afetando solos, rios e lençóis freáticos.
- Acessórios descartáveis que são utilizados com o equipamento e estão em contato com gases expirados e secreções do paciente (adaptadores de vias aéreas, filtros antimicrobianos entre outros), não devem ser descartados com resíduos comuns. Devem ser tratados de acordo com os regulamentos relativos à gestão de resíduos patogênicos e os regulamentos implementados no estabelecimento de saúde.
- O descarte inadequado de resíduos do aparelho de anestesia 1625 ++ pode causar efeitos prejudiciais ao meio ambiente e à saúde tais como: mudanças climáticas, acidificação do ar ambiente, erosão do solo, contaminação de águas superficiais e subterrâneas, entre outros.



ATENÇÃO

- Nenhum componente, parte ou peça do equipamento deve ser descartado no lixo convencional.



13

CAPÍTULO 13

Especificações técnicas





13.1 - 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 IPX1. As peças aplicáveis são do tipo B e BF. (Consulte a Tabela 13-1). Requer limpeza e desinfecção, consulte "Capítulo 10: Limpeza, desinfecção e esterilização" para obter detalhes.. 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, fluidos 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 da parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.

13.2 - NORMAS

O aparelho de anestesia 1625++ foi desenvolvido de acordo com as seguintes normas:

IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed 3.1 Equipamento eletromédico – Parte 1 – Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.

IEC 60601-1-2:2014 Ed 4.0 Equipamento eletromédico – Parte 1-2 – Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: interferência eletromagnética - Requisitos e testes.

IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Ed 3.0 Equipamento eletromédico – Parte 1-6 – Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: usabilidade.

IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 Equipamento eletromédico – 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 60601-1-9:2007+A1:2013 Ed 1.0 Equipamento eletromédico – Parte 1-9: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: requisitos para um projeto eco-responsável.

IEC 62304: 2006 + A1:2015 Ed 1.0 Software de dispositivos médicos. Processo de ciclo de vida de software.

IEC 62366-1:2015 Dispositivos médicos. Aplicação da engenharia de uso a



dispositivos médicos.

ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 - Equipamento eletromédico - Parte 2-13: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de estação de trabalho de anestesia.

ISO 80601-2-55:2018 Ed 2.0 - Equipamento eletromédico - Parte 2-55: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de monitores de gases respiratórios.

13.3 - CLASSIFICAÇÃO PARTES APLICÁVEIS

Tabela 13-1: Classificação das partes aplicáveis do aparelho de anestesia 1625++ de acordo com IEC 60601-1

<i>PARTES APLICÁVEIS</i>	<i>CLASSIFICAÇÃO</i>	<i>LOCALIZAÇÃO</i>
Sensor de fluxo proximal	B	Painel de conexões lado esquerdo do 1625++
Sensor de capnografia	BF	Painel de conexões lado esquerdo do 1625++
Sensor de gases respiratórios	BF	Painel de conexões lado esquerdo do 1625++
Sensor de oxigênio	B	Face frontal do módulo fole
Circuito paciente	B	Face lateral esquerda do módulo fole
Circuito ACGO	B	Face frontal do 1625++
Fluxometro com frasco umidificador	B	Face lateral esquerda do 1625++



13.4 - ESPECIFICAÇÕES GERAIS

Tabela 13-2: Especificações ambientais de operação, armazenamento e transporte de 1625++

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS		VALORES
Temperatura ambiente	Operação	15 °C a 40 °C
	Armazenamento e transporte	- 20 °C a 60 °C
Umidade relativa	Operação	25 % a 85 % Não condensável
	Armazenamento e transporte	25 % a 85 % Não condensável
Pressão atmosférica	Operação	700 hPa a 1060 hPa
	Armazenamento e transporte	500 hPa a 1060 hPa

Tabela 13-3: Especificações físicas e ambientais de 1625++

Tabela 13-3. Especificações físicas e ambientais de 10234				
PARÂMETRO		ESPECIFICAÇÃO	TOLERÂNCIA	UNIDADE
Dimensões	Altura	140	±1	cm
	Largura	86	±1	cm
	Profundidade	62	±1	cm
	Peso	117,5	±1,0	kg
Operação	Temperatura	15 a 40	-	°C
	Pressão barométrica	700 a 1060	-	hPa
	Umidade relativa do ar (sem condensação)	25 a 85	-	%
Armazenamento e transporte	Temperatura	-20 a 60	-	°C
	Pressão barométrica	500 a 1060	-	hPa
	Umidade relativa do ar (sem condensação)	25 a 85	-	%

Tabela 13-4: Especificações acústicas do aparelho de anestesia 1625++

ESPECIFICAÇÕES ACÚSTICAS			
Norma aplicável	9.6.2.1 da IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed 3.1		
Posição do microfone	d= 1 m		
Modo de funcionamento	Adulto	Pediátrico	Neonatal
Potência acústica [db]	50,4	47,2	45,8
Incerteza U95%. Lwa [dB]	0,7	0,7	0,7
Pressão acústica [db]	71,8	70,3	69,7
Incerteza U95%. Lwa [dB]	0,9	0,9	0,9



Tabela 13-5: Especificações acústicas do aparelho de anestesia 1625++

ESPECIFICAÇÕES ACÚSTICAS			
Norma aplicável	6.3.3.2 da IEC 60601-1-8 A1:2012		
Posição do microfone	d= 1 m		
Modo de funcionamento	Adulto	Pediátrico	Neonatal
Potência acústica [db]	46,4	43,1	39,7
Incerteza U95%. Lwa [dB]	0,7	0,7	0,7

13.5 - CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS

Tabela 13-6: Características elétricas de entrada

ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	
Tensão - corrente	100 / 220 V ~
Frequência	50 / 60 Hz
Potência	1386 VA
Fusível externo	250 V; 6,3 A; SB; 20 mm; 63 A

Tabela 13-7: Características elétricas da fonte interna.

ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA	
Comutação para bateria	Automática
Tipo	Bateria Li + CC
Tensão Nominal	10,8 - 11,1V
Capacidade	13,2 Ah
Vida útil	400 a 500 ciclos de carga e descarga completos
Tempo de Operação com bateria carregada	6 horas
FAIXA DE TEMPERATURAS DE TRABALHO	
Descarga	- 20 °C a 60 °C
Carga	0 °C a 45 °C
Armazenagem	-20 °C a 60 °C
Temperatura de trabalho nominal	25 °C ± 3 °C



Tabela 13-8: Características elétricas das tomadas auxiliares.

<i>ESPECIFICAÇÕES DE SAÍDA DE CADA TOMADA AUXILIAR</i>	
Quantidade	3
Tensão nominal por tomada auxiliar	110 - 220 V ~
Corrente por tomada auxiliar	2 A máximo
Frequência por tomada auxiliar	50 Hz / 60 Hz
Potência por tomada auxiliar	440 VA
Fusíveis por tomada auxiliar	250 V; 2 A; SB lento; 20mm, 35 A

13.6 - CONEXÕES A FONTES DE GASES

Tabela 13-9: Características de conexões pneumáticas

<i>CONEXÕES PNEUMÁTICAS</i>	
Entrada de Ar medicinal	Conector Macho DISS 3/4"-16
Entrada de Oxigênio medicinal	Conector macho DISS 9/16"-18
Entrada de Óxido Nitroso	Conector macho DISS 9/16"-16
Entrada de Oxigênio de reserva	Conector macho DISS 9/16"-18
Pressão de Ar medicinal	280 kPa - 700 kPa (2,8 bar - 7 bar)
Pressão de Oxigênio	
Pressão de Óxido Nitroso	
Pressão de oxigênio de reserva	
Vazão de entrada	60 a 160 L/min



13.7 - MODOS VENTILATÓRIOS

Tabela 13-10: 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)
Neonatal	Assistido controlado	Com controle de volume (VC) Com controle de pressão (PC)
Adulto, Pediátrico e Neonatal	Espontâneo	Pressão de suporte (PS)
	Variável	SIMV (VC) + PS
		SIMV (PC) + PS
	Manual	Controlada pelo operador



13.8 - PARÂMETROS CONFIGURÁVEIS

Tabela 13-11 Parâmetros ventilatórios configuráveis

PARÂMETROS PROGRAMÁVEIS			
Tipo de Paciente	Adulto	Pediátrico	Neonatal
Tempo inspiratório	0.40 a 10 s	0.40 a 10 s	0.40 a 10 s
Frequência ventilatória	1 a 124 c/min	1 a 124 c/min	1 a 124 c/min
Relação I:E	1:5.0 a 4.8:1	1:5.0 a 4.8:1	1:5.0 a 4.8:1
Volume tidal	0.03 a 1.6 L	0.01 a 1 L	0.01 a 0.99 L
Sens. inspiratória por pressão	-0.5 cmH ₂ O a -20 cmH ₂ O	-0.5 cmH ₂ O a -20 cmH ₂ O	-0.5 cmH ₂ O a -20 cmH ₂ O
Sens. inspiratória por fluxo	0.1 L/min a 30 L/min	0.1 L/min a 30 L/min	0.1 L/min a 30 L/min
Sensibilidade expiratória	5 % a 80 %	5 % a 80 %	5 % a 80 %
PEEP*	3 a 50 cmH ₂ O	3 a 50 cmH ₂ O	3 a 50 cmH ₂ O
Pressão controlada (P Con)	2 a 60 cmH ₂ O	2 a 50 cmH ₂ O	2 a 50 cmH ₂ O
Pressão de suporte (P Sup)	2 a 60 cmH ₂ O	2 a 50 cmH ₂ O	2 a 50 cmH ₂ O
Pressão de controle Máxima (PC Máx)	2 a 60 cmH ₂ O	2 a 50 cmH ₂ O	2 a 50 cmH ₂ O
Forma de onda	Em VC: Rampa descendente 100 %, rampa descendente 50 % e quadrada. Nos outros modos: rampa descendente 100 %.	Em VC: Rampa descendente 100 %, rampa descendente 50 % e quadrada. Nos outros modos: rampa descendente 100 %.	Rampa descendente 100 % em todos os modos.
Rise time	6 níveis	6 níveis	6 níveis
TI Máx	0.30 a 3 s	0.30 a 3 s	0.30 a 3 s
Apnea (Ventilação de respaldo)	5 a 60 s	5 a 60 s	5 a 60 s
T Ins (Ventilação de respaldo)	0.10 a 10 s	0.10 a 10 s	0.10 a 10 s
Frec (Ventilação de respaldo)	1 a 150 c/min	1 a 150 c/min	1 a 150 c/min
V Tidal (Ventilação de respaldo)	0.03 a 1.6 L/min	0.03 a 1 L/min	0.03 a 0.99 L/min
P Con (Ventilação de respaldo)	2 a 60 cmH ₂ O	2 a 50 cmH ₂ O	2 a 50 cmH ₂ O
A PEEP pode ser configurada em "NÃO". Neste caso, a PEEP será nula.			



ATENÇÃO

• Os fluxos de gás, volumes e vazamentos são expressos em condições de STPD (temperatura de 20 °C e pressão atmosférica de 101,3 kPa), exceto aqueles ligados aos elementos que compõem o circuito respiratório, que são expressos em condições de BTPS (temperatura de 37 °C, umidade relativa de 100% e pressão atmosférica local).

13.9 - PARÂMETROS MONITORÁVEIS

Tabela 13-12: Parâmetros ventilatórios monitoráveis



PARÂMETROS MONITORÁVEIS
Pressão de pico
Volume corrente
Frequência respiratória
Volume minuto
FiO ₂
Pressão de Base (PEEP)
Pressão média
Pressão Plateau
Fluxo inspiratório de pico
Fluxo expiratório máximo
Complacência Dinâmica
Tempo inspiratório
Tempo de expiração
Volume Tidal inspirado
Relação I:E
Razão Ti / Ttot
CO ₂ exalado (opcional)
CO ₂ inspirado (opcional)
MAC (opcional)
Agente anestésico primário expirado (opcional)
Agente anestésico secundário expirado (opcional)
Agente anestésico inspirado primário (opcional)
Agente anestésico inspirado secundário (opcional)



13.10 - MECÂNICA VENTILATÓRIA

Tabela 13-13: Mecânica ventilatória

PARÂMETROS MONITORÁVEIS	
TotalPEEP	
AutoPEEP	
PEEP	
Complacência Resistência	
Complacência Dinâmica	
Complacência Estática	
Resistência Inspiratória	
TotalPEEP	
AutoPEEP	

13.11 - SISTEMA DE ALARMES

Tabela 13-14: Características técnicas dos alarmes de acordo com o nível de prioridade

ALARME	CARACTERÍSTICA	PRIORIDADE		
		ALTA	MÉDIA	BAIXA
Visual	Cor	Vermelha	Amarela	Amarela
	Frequência de intermitência	1,4 a 2,8 Hz	0,4 a 0,8 Hz	Constante
Sonoro	Número de pulsos seguidos	10 pulsos	3 pulsos	2 pulsos
	Intervalo entre sequencias	134,4 ms	136 ms	126 ms
	Pressão acústica	Mín.:48,13 dB Máx.:58,23 dB	Mín.:47,80 dB Máx.:55,51 dB	Mín.:46,03 dB Máx.:54,85 dB
	Incerteza U95% Lpa	0,7	0,7	0,7
	Frequência do pulso	351 Hz	341 Hz	351 Hz



Tabela 13-15: Alarmes não configuráveis pelo operador.

CONDIÇÃO	ALARME
ALARME DE ALTA PRIORIDADE	1. Baixa pressão de O₂. 2. Baixa pressão de Ar. 3. Bateria baixa. 4. Desconexão paciente. 5. FiO₂ menor que 19%. 6. Pressão inspiratória negativa.
ALARME DE MÉDIA PRIORIDADE	7. FiO₂ Mínima. 8. N₂O inspirado máximo. 9. MAC maior ou igual a 3.
ALARME DE BAIXA PRIORIDADE	10. Pressão de controle insuficiente. 11. Falha técnica sensor de gases 12. Medição incorreta de gases. 13. MAC menor que 3. 14. Desconexão da rede elétrica.



Tabela 13-16: Ordem de prioridade de alarmes.

CONDIÇÃO	ALARME	ATRASSO
Alarmes de Alta prioridade	1. Baixa pressão de O ₂	1 ciclo
	2. Baixa pressão de ar	1 ciclo
	3. Bateria baixa	1 ciclo
	4. Pressão inspiratória máxima	1 ciclo
	5. Desconexão paciente	1 ciclo
	6. Pressão inspiratória mínima	3 ciclos
	7. FiO ₂ menor que 19%	1 ciclo
	8. Pressão inspiratória negativa	1 ciclo
Alarmes de média Prioridades	9. FiO ₂ mínima.	5 ciclos
	10. FiO ₂ máxima.	9 ciclos
	11. AA* inspirado máximo primario.	24 ciclos
	12. AA* inspirado máximo secundario.	24 ciclos
	13. CO ₂ inspirado máximo.	1 ciclo
	14. CO ₂ expirado mínimo.	1 ciclo
	15. CO ₂ expirado máximo.	1 ciclo
	16. Volume tidal mínimo.	3 ciclos
	17. N ₂ O inspirado máximo.	1 ciclo
	18. MAC maior ou igual a 3.	1 ciclo
Alarma de Baixa prioridade	19. Frequência inspiratória máxima.	3 ciclos
	20. Pressão de Controle insuficiente.	1 ciclo
	21. Falha técnica sensor de gases .	1 ciclo
	22. Erro na medição de gases.	5 segundos
	23. MAC menor que 3	1 ciclo
	24. N ₂ O inspirado mínimo	1 ciclo
	25. Volume Tidal máximo	3 ciclos
	26. Alarma PEEP	6 ciclos
	27. Volume minuto mínimo	7 ciclos
	28. Volume minuto máximo	7 ciclos
	29. Desconexão da rede elétrica	1 ciclo

AA* corresponde a abreviatura do nome do agente anestésico. Agentes anestésicos permitidos para uso no aparelho de anestesia 1625++:

Halotano (HAL),
Enflurano (ENF),
Isoflurano (ISO),
Sevoflurano (SEV) e,
Desflurano (DES).



Tabela 13-17: Alarmes de alta prioridade configurados pelo operador

CONDIÇÃO ALTA PRIORIDADE	RANGE		
	ADULTO	PEDIÁTRICO	NEONATAL
1. Pressão inspiratória máxima	4 a 120 cmH ₂ O	4 a 120 cmH ₂ O	4 a 120 cmH ₂ O
2. Pressão inspiratória mínima	3 a 119 cmH ₂ O	3 a 119 cmH ₂ O	3 a 119 cmH ₂ O

Tabela 13-18: Alarmes de média prioridade configurados pelo operador

CONDIÇÃO MÉDIA PRIORIDADE	RANGE		
	ADULTO	PEDIÁTRICO	NEONATAL
3. FiO ₂ Mínima.	25 a 99	25 a 99	25 a 99
4. FiO ₂ Máximo.	26 a 100	26 a 100	26 a 100
5. AA* inspirado máx. primário.	Depende do AA primário	Depende do AA primário	Depende do AA primário
6. AA* inspirado máx. secundário.	Depende do AA secundário	Depende do AA secundário	Depende do AA secundário
7. CO ₂ inspirado máx.	1 a 10 mmHg	1 a 10 mmHg	1 a 10 mmHg
8. CO ₂ expirado máx.	1 a 75 mmHg	1 a 75 mmHg	1 a 75 mmHg
9. CO ₂ expirado mín.	0 a 74 mmHg	0 a 74 mmHg	0 a 74 mmHg
10. Volume tidal mín**.	0 a 1.59 L	0 a 0.99 L	0 a 0.98 L
11. Frequência inspiratória máx.	3 a 150 c/min	3 a 150 c/min	3 a 150 c/min

Tabela 13-19: Alarmes de baixa prioridade configurados pelo operador

CONDIÇÃO BAIXA PRIORIDADE	RANGE		
	ADULTO	PEDIÁTRICO	NEONATAL
12. N ₂ O inspirado mín.	0 a 74 %	0 a 74 %	0 a 74 %
13. Volume tidal máx.	0.02 a 1.60 L	0.02 a 1 L	0.02 a 0.99 L
14. Alarme PEEP.	2 a 10 cmH ₂ O	2 a 10 cmH ₂ O	2 a 10 cmH ₂ O
15. Volume minuto mín***.	0.01 a 49.8 L	0.01 a 49.8 L	0.01 a 49.8 L
16. Volume minuto máx.	0.2 a 50 L	0.2 a 50 L	0.2 a 50 L

AA* corresponde a abreviatura do nome do agente anestésico. Agentes anestésicos permitidos para uso no aparelho de anestesia 1625++:

Halotano (HAL),
Enflurano (ENF),
Isoflurano (ISO),
Sevoflurano (SEV) e,
Desflurano (DES).

Volume tidal mínimo:** Pode ser configurado em "NÃO", para desativar o alarme.
Volume minuto mínimo*:** Pode ser configurado em "NÃO", para desativar o alarme.

13.12 - CIRCUITO PNEUMÁTICO

Imagem 13-1: Diagrama em blocos do circuito pneumático

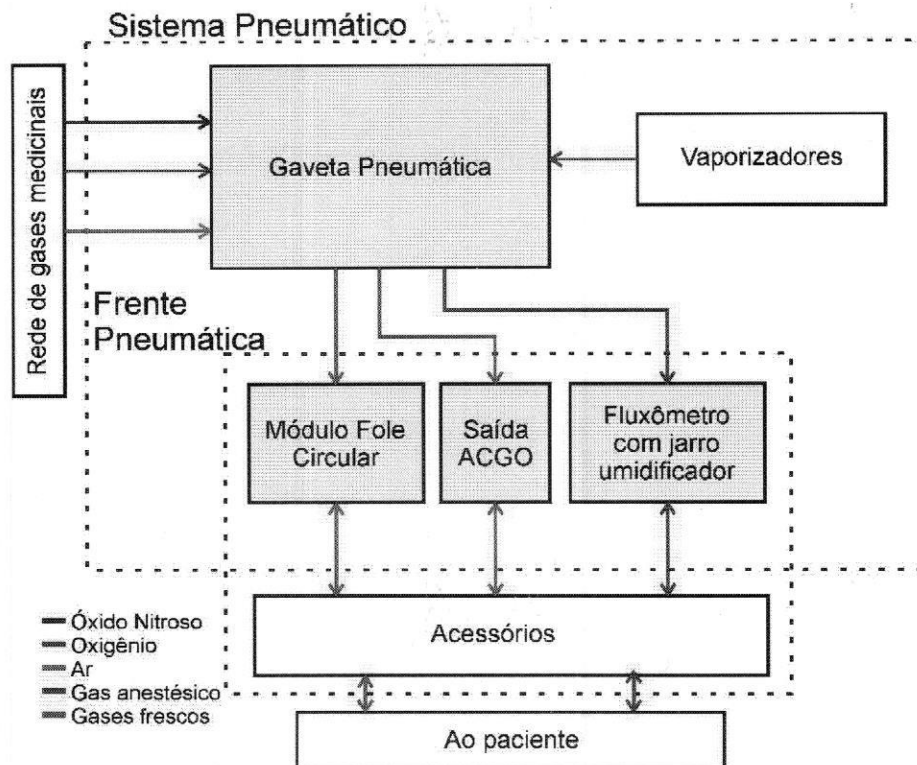
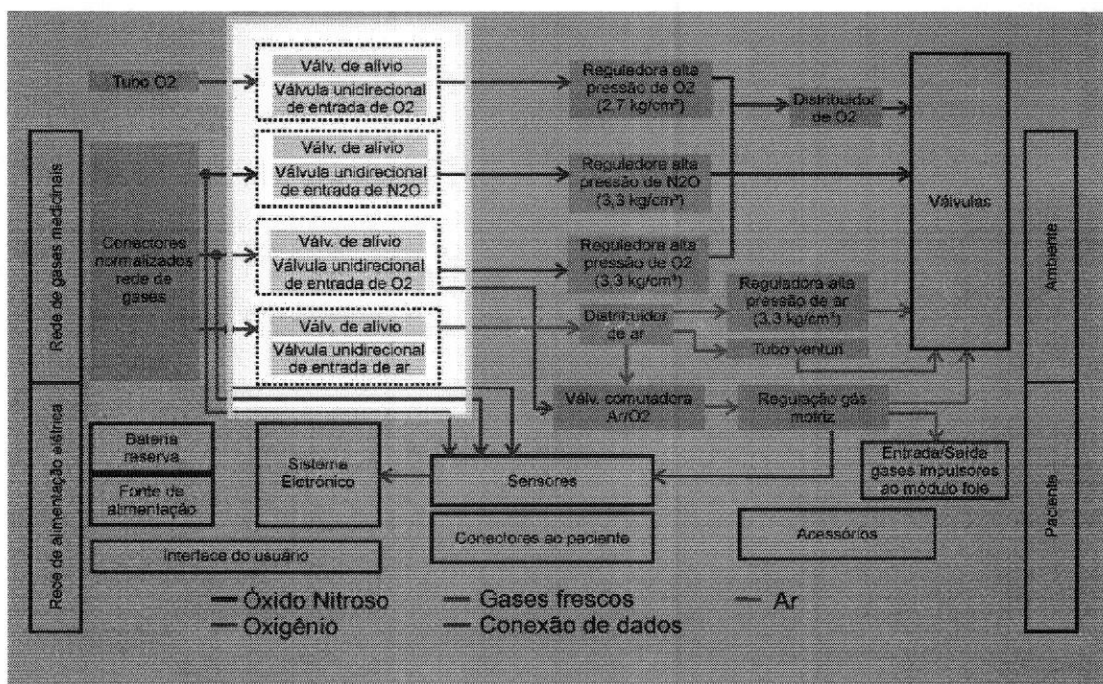
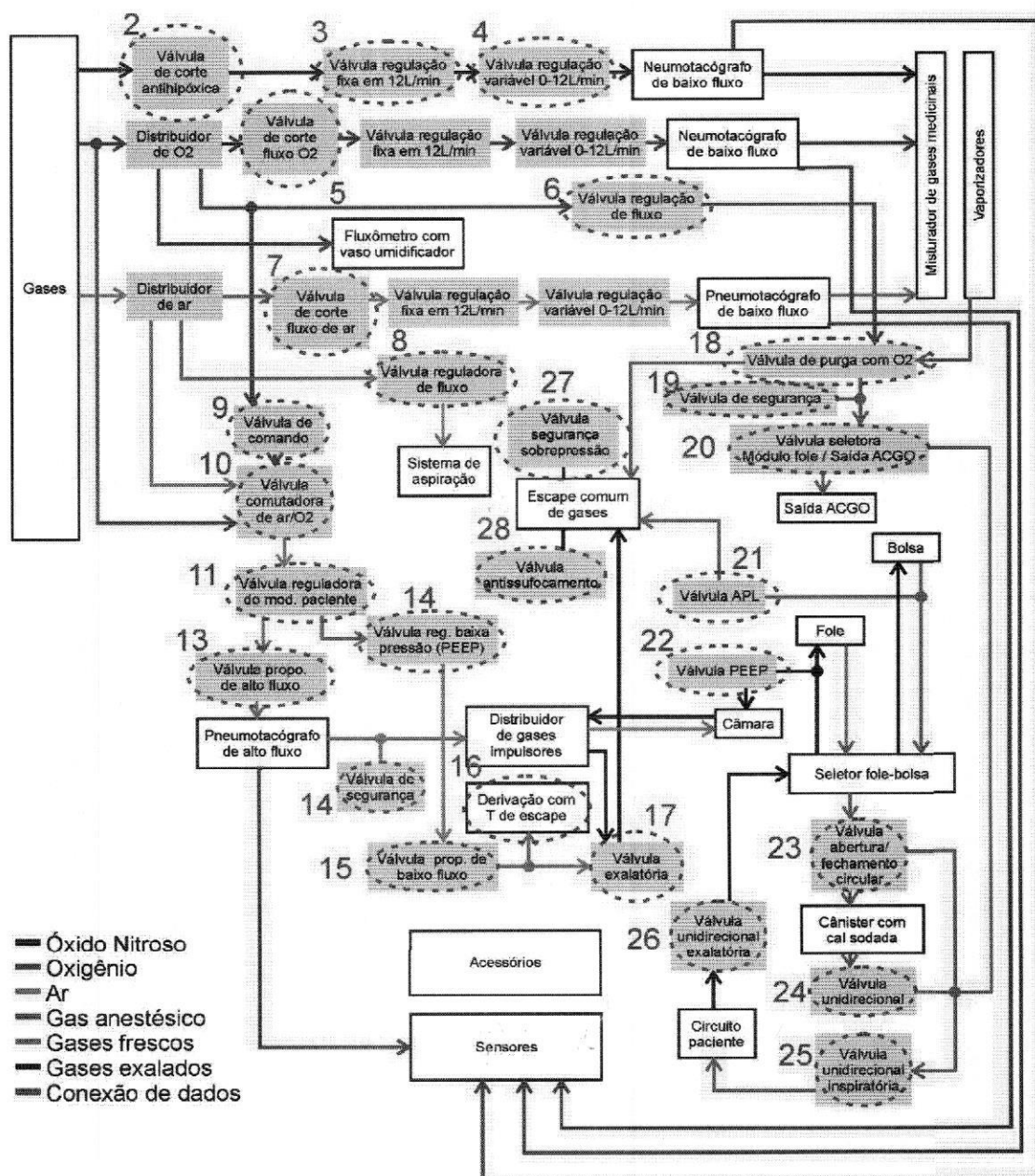


Imagem 13-2: Diagrama em blocos do circuito pneumático



(1) Representa o conjunto de válvulas de entrada. Ele está localizado após os conectores de entrada de gás medicinal e é composto por duas válvulas: uma válvula de alívio e uma válvula de entrada unidirecional. As válvulas de alívio são projetadas para liberar excesso de pressão superior a 11 kg/cm²; enquanto os últimos atuam no fluxo de cada um dos gases medicinais em uma única direção de fluxo.

Imagem 13-3: Dispositivo de proteção pneumático do aparelho de anestesia, segunda parte





- (2) Esta válvula atua como um dispositivo de proteção que evita fornecer misturas hipóxicas ao paciente cortando o fornecimento de óxido nítrico, desde que a concentração de FiO₂ seja inferior a 21%.
- (3) As válvulas reguladoras de fluxo fixo permitem fornecer uma taxa de fluxo de até 12 L/min para cada um dos gases medicinais.
- (4) As válvulas reguladoras de fluxo variável permitem ao operador regular a vazão, entre 0 e 12 L/min de cada um dos gases medicinais, por meio dos botões de controle de fluxo.
- (5) Válvula solenoide de corte de oxigênio, corta a fonte de O₂ durante o teste de linha.
- (6) Válvula de agulha que limita o fluxo de oxigênio para a válvula de purga (botão O₂), calibrada para 28 L/min.
- (7) Válvula solenoide de corte de ar, corta o fornecimento desse gás durante o teste de linha.
- (8) Esta válvula permite controlar o vácuo (pressão negativa) do sistema de sucção (quando disponibilizado no equipamento) por meio do botão de controle de fluxo.
- (9) Comando da válvula solenoide, permite a ativação da válvula de comutação de ar/oxigênio.
- (10) Representa uma válvula de comutação de ar/oxigênio cuja função é, no caso de uma falha no fornecimento de ar, conduzir o fole com oxigênio e, assim, continuar com ventilação mecânica.
- (11) Válvula reguladora de alta pressão, reduz a pressão da linha, seja ar ou oxigênio, para 3,3 kg/cm².
- (12) Válvula reguladora de baixa pressão, reduz a pressão de 3,3 kg/cm² para 0,7 kg/cm² para acionamento da membrana da válvula exalatória.
- (13) Válvula proporcional de alto fluxo, regula os gases propulsores que causam a descida do fole, dependendo do tipo de ventilação selecionada.
- (14) Válvula de segurança para o circuito de gás do propulsor, abre quando a pressão atinge 80 cmH₂O para evitar sobrepressão.
- (15) Válvula proporcional de baixo fluxo, comanda a abertura e o fechamento da válvula exalatória.
- (16) Derivação em T com escape, limita a pressão que pode haver no acionamento da membrana exalatória no circuito de gases propulsores,. Está calibrado para 60 cmH₂O.
- (17) Válvula exalatória, permite a fuga do fluxo de gases exalados durante



a expiração e, ao mesmo tempo, age como um plugue durante a inspiração direcionando o fluxo dos gases de condução em direção à câmara.

(18) Válvula de purga de O₂, permite ao operador realizar um preenchimento rápido do fole e fornecer oxigênio na ventilação sempre que se mantenha pressionado, seja através do fole ou da saída ACGO.

(19) Válvula de segurança para saída do paciente, abre quando a pressão atinge 125 cmH₂O a um fluxo de 34 L/min para evitar sobrepressão.

(20) Válvula seletora / saída ACGO, este dispositivo permite modificar a via de gases frescos. Se o módulo fole for selecionado, o fluxo de gases frescos será fornecido a partir das saídas "para o paciente" ou do conector "bolsa". Caso seja selecionada a saída ACGO, o fluxo de gases frescos não passará pelo módulo fole e será fornecido a partir do conector "ACGO" localizado abaixo do dispositivo.

(21) Válvula APL, permite ao operador regular a pressão máxima durante a ventilação manual. O intervalo de pressão definido é de 0 a 70 cmH₂O.

(22) Válvula PEEP, permite a evacuação do excesso de gases exalados do fole para a câmara e fecha uma vez que a pressão caiu o suficiente, aproximadamente 2 cmH₂O, para manter a o fole.

(23) Válvula de abertura/fechamento do absorvedor circular, esta válvula permite ao operador realizar a troca de cal sodada do recipiente em pleno funcionamento. A remoção do recipiente fecha a válvula impedindo que gases frescos sejam liberados na atmosfera. Sempre que o recipiente está no conectado, a válvula é aberta permitindo a circulação de gases frescos através do mesmo.

(24) Válvula unidirecional do absorvedor circular, esta válvula garante que o fluxo de gases entrem no recipiente em uma direção, impedindo o fluxo do mesmo na direção oposta.

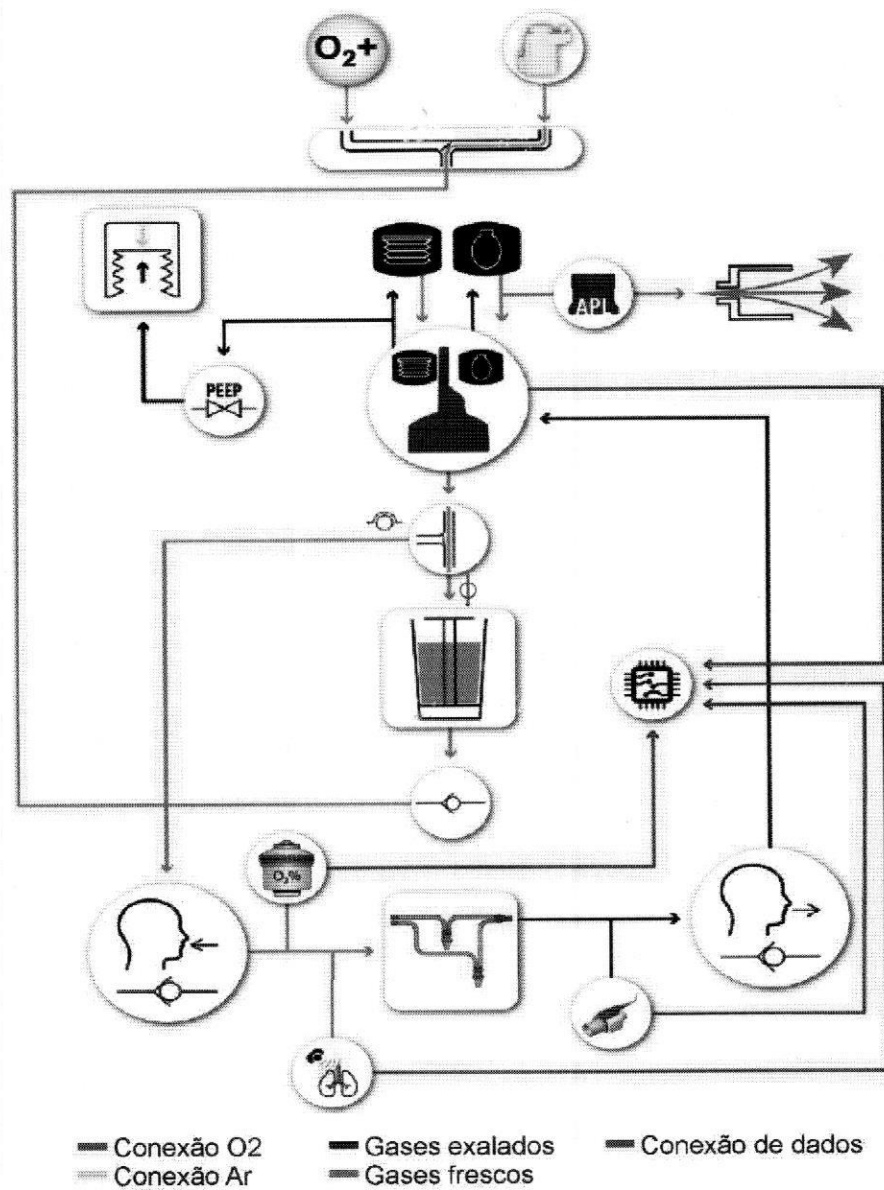
(25) A válvula unidirecional inspiratória, localizada antes da saída do paciente, direciona o fluxo de gases para o paciente e impede qualquer refluxo dos gases na direção oposta.

(26) Válvula exalatória unidirecional, determina uma direção única para os gases exalados pelo paciente, do circuito do paciente ao conector "do paciente", evitando o fluxo de gases expirados na direção oposta.

(27) Válvula de sobrepressão, localizada no reservatório coletor de gás de escape, calibrada para 10 cmH₂O para evitar que ocorram contra pressões na descarga de gases e atua como medida proteção do nível de pressão transferido ao paciente.

(28) Válvula anti sufocamento, permite que o paciente respire espontaneamente, se necessário.

Imagem 13-4: Diagrama esquemático do circuito respiratório anestésico





13.13 - CIRCUITO DO PACIENTE

13.13.1 - RESISTÊNCIA DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO

Diferentes configurações foram propostas para demonstrar que a resistência nas portas inspiratórias e expiratórias é inferior a 6 cmH₂O. Decidiu-se medir a resistência para três configurações básicas para cada tipo de paciente:

- Básica = Circuito paciente + Sensor de fluxo proximal
- Recomendável = Circuito paciente + Sensor de fluxo proximal + Filtro HME
- Avançada = Circuito paciente + Sensor de fluxo proximal + Filtro HME + Adaptador de via aérea.

13.13.2 - RESISTÊNCIA DO CIRCUITO DO PACIENTE

Tabela 13-20 - Resistência medida no circuito do paciente

TIPO DE PACIENTE	CONFIGURAÇÃO / CIRCUITO PACIENTE	PICO DE FLUXO [L/ min]	RES. INS. [cmH ₂ O]	RES. ESP [cmH ₂ O]
ADULTO	Básico / Adulto	30	2,72	2,76
	Recomendável / Adulto	30	2,59	2,59
	Avançada / Adulto	30	1,41	1,41
PEDIÁTRICO	Básico / Pediátrico	15	2,09	2,22
	Recomendável / Pediátrico	15	2,63	2,74
	Avançada / Pediátrico	15	4,74	4,90
NEONATAL	Básico / Neonatal	2,5	0,94	0,92
	Recomendável / Neonatal	2,5	1,00	0,98
	Avançada / Neonatal	2,5	1,06	1,03



14

CAPÍTULO 14

*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 1625++ dentro do ambiente onde está até que a causa do distúrbio seja identificada e amenizada.
- Para evitar interferência de ondas de rádio, o 1625++ não deve ser usado junto ou muito próximo com outro equipamento. Se for realmente necessário o uso do 1625++ juntamente com outro equipamento, o desempenho do 1625++ 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 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 1625++, incluindo os cabos especificados pela Leistung. Caso contrário, poderá ocorrer degradação no desempenho do equipamento.
- Nenhuma modificação do 1625 ++ pode ser feita sem a autorização do fabricante, pois isso pode levar a uma redução na segurança básica e / ou no desempenho essencial do equipamento.
- O 1625 ++ não é adequado para uso em salas de ressonância magnética nuclear (RMN)
- 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 eletromagnética e imunidade neste capítulo para determinar a distância correta de separação.



NOTAS

- As características de emissão deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC / CISPR 11 Classe A). O 1625++ 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 14-1: Diretrizes e declarações sobre emissão eletromagnética

DIW

O aparelho de anestesia 1625 ++ é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético, conforme especificado abaixo. O usuário do aparelho de anestesia 1625++ deve garantir que ela seja usada em tais ambientes.

ENSAIOS DE EMISSÃO	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O aparelho de anestesia 1625++ 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 aparelho de anestesia 1625 ++ é adequado para uso em ambientes hospitalares com instalação elétrica especial, diferente da domiciliar, ou residencial, diretamente conectadas à rede de distribuição de energia elétrica em baixa tensão.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão e cintilamento. IEC 61000-3-3	Conforme	



Tabela 14-2: Diretrizes e declarações sobre imunidade eletromagnética.

DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE - Imunidade eletromagnéticas			
O aparelho de anestesia 1625 ++ é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético, conforme especificado abaixo. O usuário do aparelho de anestesia 1625++ deve garantir que ela seja usada em tais ambientes.			
Ensaio 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 para linha de alimentação ± 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV para linha de alimentação ± 100 kHz frequência de repetição	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	0,5 kV e 1 kV linha(s) a linha(s) 0,5 kV, 1 kV y 2 kV linha(s) a terra	0,5 kV e 1 kV linha(s) a linha(s) 0,5 kV, 1 kV y 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 % Ut durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. -0 % Ut durante 1 ciclo a 0°. -70 % Ut durante 25/30 ciclos a 0°. -0 % Ut durante 250/300 ciclos a 0°.	-0 % Ut durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. -0 % Ut durante 1 ciclo a 0°. -70 % Ut durante 25/30 ciclos a 0°. -0 % Ut durante 250/300 ciclos a 0°.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Ventilador Pulmonar 1625++ exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Ventilador Pulmonar 1625++ 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.
Ut é a tensão de corrente alternada anterior à aplicação do nível de teste			



Tabela 14-2: Diretrizes e declarações sobre imunidade eletromagnética (continuação)

DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE - Imunidade eletromagnéticas			
O aparelho de anestesia 1625 ++ é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético, conforme especificado abaixo. O usuário do aparelho de anestesia 1625++ deve garantir que ela seja usada em tais ambientes.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do aparelho de anestesia 1625++, 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
	0,15 MHz até 80 MHz	0,15 MHz a 80 MHz (A)	
RF Radiada IEC 61000-4-3	6 Vrms nas bandas industriais, científicas e médicas (ICM)	6 Vrms nas bandas industriais, científicas e médicas (ICM)	onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m) (B). É recomendado que a intensidade de campo estabelecido pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local (C), seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência (D) Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
	0,15 MHz e 80 MHz	0,15 MHz a 80 MHz	
	80% AM a 1kHz, senoidal	80 % AM a 1 kHz, senoidal.	
	3 V/m	3 V/m	
	80 MHz - 2,7 GHz	80 MHz a 2,7 GHz	
	80 % AM a 1 kHz, senoidal	80 % AM a 1 kHz, senoidal	

(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 precisão. 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 1625++ é usado exceder o nível de conformidade com RF, o 1625++ deve ser observado para verificar seu funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou realocar o 1625++.

(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.
- As características de emissão deste aparelho o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (IEC/CISPR Classe A). O aparelho de anestesia 1625++ não deve ser utilizado em ambiente residencial (IEC/CISPR Classe B), pois não oferece proteção adequada aos serviços de comunicação RF.
- Distúrbios eletromagnéticos podem gerar valores incorretos de monitoramento ou fazer com que a tela do aparelho de anestesia 1625++ desligue, gerando riscos diretos para a ventilação e anestesia do paciente.

Tabela 14-3: Distâncias de separação recomendadas

Distância de Separação recomendada entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o aparelho de anestesia 1625++

O aparelho de anestesia 1625++ é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do aparelho de anestesia 1625++ pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF (transmissores) portátil e móvel e o aparelho de anestesia 1625++ 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, descrita na Tabela 14-2.





15

CAPÍTULO 15

Simbologia





Tabela 15-1: Símbolos utilizados no aparelho de anestesia 1625++

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIÇÃO
	IEC 60601-1 N.º 60417-5032	CORRENTE ALTERNADA
	IEC 60601-1 N.º 60417-5031	CORRENTE CONTINUA
	IEC 60601-1 ISO 7010-W012	PRECAUÇÃO! Risco de danos ao equipamento
	IEC 60601-1:2005 N.º 60417-5264	EQUIPAMENTO LIGADO conectado a fonte de alimentação elétrica interna e/ou externa
	IEC 60601-1:2005 N.º 60417-5265	EQUIPAMENTO DESLIGADO Desconectado da fonte de alimentação elétrica interna e/ou externa
	IEC 60417-5840	PARTE APLICADA TIPO B
	IEC 60417-5333	PARTE APLICADA TIPO BF
CLASSE I	IEC 60417	EQUIPAMENTO CLASSE 1
IP X1	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 contra quedas verticais de água
	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 7000:2019 Nº 3082	FABRICANTE



	ISO 7000:2019 Nº 2497	DATA DE FABRICAÇÃO
	-	PONTO CONEXÃO INSPIRATÓRIO DO PACIENTE
	-	PONTO CONEXÃO EXALATÓRIO DO PACIENTE
	-	CONEXÃO SENSOR PROXIMAL
	-	VENTILAÇÃO MECÂNICA FOLE
	-	VENTILAÇÃO MANUAL BOLSA
	-	VÁLVULA AJUSTÁVEL LIMITADORA DE PRESSÃO
	-	ABERTO
	-	FECHADO
	-	DIREÇÃO DE GIRO PARA ABRIR/FECHAR
AX+/CO₂	-	CONECTOR PAR ANALIZADOR DE GASES / CAPNÓGRAFO
ACGO	-	CONECTOR PARA SAIDA AUXILIAR DE GASES FRESCOS
O₂	-	ALOJAMENTO PARA SENSOR DE O ₂

Tabela 15-2: 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 7010-W012	ATENÇÃO Risco de dano ao equipamento
	_____	NOTA Pontos de interesse a considerar para o uso correto, seguro e eficaz do equipamento
	ISO 7000:2019 N.º 3082	FABRICANTE
	_____	RECORTE NA LINHA DE PONTOS
	IEC 60601-1:2005 N.º 60878 ISO3864-B.3.6	PRECAUÇÃO Tensão elétrica perigosa.
	ISO 7000 N.º 5140	RADIAÇÃO ELETROMAGNÉTICA NÃO IONIZANTE
	ISO 7000-6414	COMPONENTES QUE NO PUEDEN SER DESECHADOS CON LOS RESIDUOS NORMALES
	IEC 60601-1:2005 Nº 60417-5264	ON (CONEXÃO COM A FONTE DE ALIMENTAÇÃO INTERNA OU EXTERNA)
	IEC 60601-1:2005 Nº 60417-5265	OFF (DESCONEXÃO COM A FONTE DE ALIMENTAÇÃO INTERNA OU EXTERNA)



	-	MANUTENÇÃO PREVENTIVA
	-	ALARME
	-	ALARME SILENCIADO
	-	BATERIA

Tabela 15-3: Símbolos na embalagem do 1625++

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIÇÃO
	ISO 7000:2019 N.º 0621	FRÁGIL Manipular com precaução
	ISO 7000:2019 N.º 0623	ESTE LADO PARA CIMA Posição correta da embalagem para transporte ou armazenagem.
	ISO 7000:2019 N.º 0624	PROTEGER DO SOL Esta embalagem deve estar protegida da luz solar direta.
	ISO 7000:2019 N.º 0626	PROTEGER DA CHUVA Esta embalagem deve permanecer fora do alcance da chuva.
	ISO 7000:2019 N.º 0632	LIMITE DE TEMPERATURA Temperatura máxima e mínima para o armazenamento e manuseio da embalagem.
	ISO 7000:2019 N.º 2402	NÚMERO MÁXIMO DE CAIXAS EMPILHADAS Quantidade referente a embalagens de 1625++.
	ISO 7000:2019 N.º 2405	NÃO RODAR Não rodar ou tombar a embalagens durante o transporte e manuseio.



	ISO 7000:2019 N.º 0622	NÃO USAR GANCHOS É proibido o uso de ganchos para o transporte e manuseio da embalagem.
	ISO 7000:2019 N.º 2620	LÍMITE DE UMIDADE Faixa limite de umidade para o armazenamento e manuseio.
	ISO 7000:2019 N.º 2621	LÍMITE DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA Faixa limite de pressão para o armazenamento e manuseio.
	ISO 7000 - 1641	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO
	ISO 7000 - 3082	FABRICANTE
	ISO 7000 - 2497	DATA DE FABRICAÇÃO
	IATA DGR 61a EDIÇÃO	BATERIA DE ION DE LÍTIO INCORPORADA NO EQUIPAMENTO.
	IATA DGR 61a EDIÇÃO	MATERIAL PERIGOSO CLASSE 9 Indica que há material perigoso: bateria de lítio

Tabela 15-4: Outros símbolos indicados nos acessórios.

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIÇÃO
	ISO 7000 - 2607	Data de validade
	ISO 7000 - 2492	Número do lote
	ISO 7000 - 2493	Número de referencia



	ISO 7000 - 2498	Número de serie
	ISO 7000 - 2499	Esterilizável
	ISO 7000 - 2501	Esterilizável usando Óxido de Etileno
	ISO 7000 - 2503	Esterilizável usando vapor ou calor seco
	ISO 7000 - 2608	Não reesterilizar
	ISO 7000 - 2609	Não esterilizado
	ISO 7000 - 2606	Não usar se danificado
	ISO 7000 - 1051	Não reutilizar
	ISO 7000 - 2725	LIVRE DE LÁTEX
	ISO 7000-2725	CONTÉM FTALATO
	ISO 7000-6414	COMPONENTES QUE NÃO PODEM SER ELIMINADOS COM RESÍDUOS NORMAIS



16

CAPÍTULO 16

Solução de Falhas





Tabela 16-1: Falhas e soluções possíveis do aparelho de anestesia 1625++

FALHA	DESCRIÇÃO	CAUSA	AÇÕES
Interrupção ou falha na rede elétrica	Caso ocorra esta falha, o equipamento comuta automaticamente para a fonte elétrica interna (bateria).	- Desconexão do cabo de alimentação. - Mau funcionamento do cabo de alimentação. - Tensão da rede elétrica fora da faixa. - Corte da rede elétrica.	- Conecte o cabo de energia. - Substitua o cabo de alimentação. - Verifique se a tensão da rede elétrica está dentro da faixa especificada. - Verifique se o nível da bateria é suficiente para continuar trabalhando.
Bateria baixa	A bateria está quase esgotada, o nível mínimo é indicado e em vermelho.	- Bateria insuficientemente carregada para continuar trabalhando. - Mau funcionamento da bateria. - Fim de sua vida útil.	- Ligue imediatamente o equipamento à rede elétrica. - Consulte o serviço técnico autorizado para diagnóstico. - Consultar serviço técnico para reposição.
Baixa pressão de entrada (ar e O₂)	As pressões de entrada para gases medicinais estão abaixo da faixa especificada	- Desconexão ou má conexão das mangueiras de entrada. - Faixa de pressões fora das especificações.	- Conecte as mangueiras de gás corretamente. - Verifique a faixa de pressões de entrada. - Conecte o tubo de O₂ de reserva.
Cilindro de O₂ não disponível	Não há tubo de reserva. O tubo de reserva está vazio.	- Ausência de tubo de reserva de O₂. - Falha ao carregar o tubo de reserva de O₂.	- Ligue o equipamento à central de abastecimento de gás, ar ou oxigênio. - Se não estiver disponível, execute ventilação manual como uma emergência.



Tabela 16-1: Falhas e soluções possíveis do aparelho de anestesia 1625++ (continuação)

FALHA	DESCRIÇÃO	CAUSA	AÇÕES
Fugas durante a prova do circuito paciente	O equipamento não passa na prova de linha.	-A saída do Y não foi obstruída adequadamente. -O seletor está em uma bolsa. - O recipiente não está devidamente fixado no módulo fole. - O sensor de O₂ não está bem fixado no módulo fole. -Circuito paciente ou bolsa reservatório, mal conectado, junta anular suja ou danificada, tubulação perfurada. - Sensor de fluxo proximal mal montado -mangueiras desconectadas. - Sistema Selectatec montado incorretamente. - Vaporizador aberto. -Fluxômetro com vaso umidificador aberto.	-Obstruir a saída do Y durante todo o teste da linha. -Verifique a posição do seletor no fole. -Desconecte e substitua o recipiente no módulo fole. -Insira o sensor de O₂ ou sua tampa. - Verifique a integridade da tubulação, circuito paciente, bolsa reservatório e pulmão de teste. -Verifique a conexão e as mangueiras do sensor de fluxo proximal. -Verifique a correta montagem do suporte selectatec. -Feche os vaporizadores. - Gire o botão de controle de fluxo no sentido horário. - Verifique se o recipiente e a câmara não estão rachados. - Verifique se o circuito paciente e a bolsa reservatório não apresentam rachaduras, se a vedação anular está limpa.
Mal funcionamento da tela touch	A tela de toque não responde corretamente aos comandos selecionados.	-Tela de toque não calibrada. -A função de toque não responde.	-Calibre a tela. - Ventilar o paciente manualmente.



Tabela 16-2: Falhas e possíveis soluções para o sensor de capnografia e analisador de gases

FALHA	DESCRIÇÃO	CAUSA	AÇÕES
Adaptador Luz Vermelha Piscando O sensor não detecta a presença do adaptador, para poder reatualizar a medição.	Na tela de configuração AX+/CO ₂ , a legenda "Check adapter" é indicada no STS e o log de erro mostra "No adapter".	- Adaptador da via aérea não encaixado. - Adaptador da via aérea encaixado incorretamente ao sensor.	- Construa o adaptador de vias aéreas no sensor. - Conecte corretamente ou substitua o adaptador.
	Na tela de configuração do AX+/CO ₂ , a legenda "Verificar adaptador" é indicada no STS e o log de erros mostra "Substituir adaptador".	- Adaptador da via aérea danificado. - Adaptador da via aérea incompatível com o dispositivo.	- Substitua o adaptador. - Contactar o serviço técnico autorizado.
Erro Luz vermelha contínua se ocorrer por mais de 3 minutos, o sensor está em um estado de erro. A medição da concentração de gás não é realizada.	Na tela de configuração do AX +/CO ₂ , a legenda "Unspecified Accuracy" é exibida. O alarme "Medição incorreta de gás" é ativado.	- Pressão ambiente fora da faixa especificada. - Temperatura fora do intervalo especificado.	- Verifique se as condições de operação estão dentro da faixa especificada. - Se o status de erro persistir, entre em contato com o serviço técnico autorizado
	Na tela de configuração AX + / CO ₂ , a legenda "Erro do sensor de gás" é indicada. O alarme "Medição incorreta de gás" é ativado.	- Erro de hardware. - Erro de software .	- Se o dispositivo estiver em um estado de erro, entre em contato com o serviço técnico autorizado.

Tabela 16-3: Falhas e soluções possíveis do sensor de oxigênio

FALHA	DESCRIÇÃO	CAUSA	AÇÕES
Mau funcionamento da leitura de FiO₂.	O valor monitorado da FiO ₂ é igual a zero.	Desconexão do cabo que conecta o equipamento à célula.	Conecte o cabo do equipamento ao sensor de oxigênio.
Medição de FiO₂ incorreta	O valor monitorado da FiO ₂ não está correto.	- Sensor descalibrado - Sensor chegou ao fim da sua vida útil.	- Faça uma calibração manual - Substitua o sensor.



Tabela 16-4: Falhas e soluções possíveis do fluxometro com frasco umidificador

FALHA	DESCRIÇÃO	CAUSA	AÇÕES
Esfera aderida	A esfera fica aderida a superfície inferior.	Resíduos no interior do tubo.	Limpar interior do tubo.
Movimento do botão ruim	Não é possível girar no sentido horário / anti horário o botão de regulação.	Conjunto de regulação preso.	Consulte o serviço técnico do fabricante.
Vazamentos no tubo exterior com o botão fechado Vazamento na saída do medidor de fluxo com o botão fechado	O botão de controle de fluxo está fechado e um vazamento é detectado. É detectado um vazamento na união entre o fluxometro e o frasco umidificador.	O'ring danificado. Tubo exterior danificado. Fechamento do equipamento danificado.	Consulte o serviço técnico do fabricante. Consulte o serviço técnico do fabricante.



17

CAPÍTULO 17

Verificação pré-anestesia





As verificações de condição geral e desempenho do aparelho de anestesia 1625++ e seus acessórios são necessários para garantir o desempenho essencial e a segurança básica do equipamento antes do uso diário. Essas verificações foram classificadas de acordo com a frequência com que deveriam ser realizadas. Desta forma, foi obtido um checklist antes do primeiro uso (*switch-on*) e outro entre cada paciente.

O pessoal responsável pela operação do aparelho de anestesia 1625++ deve conhecer todas as instruções de uso, advertências, precauções e notas do fabricante, contidas neste manual do usuário, antes de executar a lista de verificação.

17.1 - VERIFICAÇÕES ANTES DO PRIMEIRO USO

Tabela 17-1: Verificações antes do primeiro uso

PARTE DO EQUIPAMENTO	ATIVIDADE A REALIZAR
Conexões pneumáticas	1. Verifique se as conexões da rede de suprimento de gás medicinal estão devidamente fixadas no aparelho de anestesia e se não há vazamentos aparentes. 2. Verifique se a pressão do suprimento de gás medicinal está entre 280 kPa-700 kPa. Esta faixa de pressões deve ser verificada nos reguladores de pressão da rede e nos manômetros do aparelho de anestesia. 3. Verifique a conexão com o cilindro de O₂ de reserva, o nível de carga do cilindro e o valor do manômetro da reguladora de pressão, que deve estar entre 280 kPa - 700 kPa. 4. Verifique o funcionamento correto das válvulas de admissão unidirecionais. Nenhum gás deve entrar na máquina se os botões de controle de fluxo estiverem fechados. 5. Verifique o fluxo de gases para o aparelho de anestesia girando os botões de controle de fluxo e observando a posição do rotâmetro pneumático. Feche os botões de controle de fluxo de gás e observe o rotâmetro retornar à posição inicial.
Conexões elétricas	1. O aparelho deve estar conectadown à rede de alimentação elétrica. Verifique se o cabo não apresenta mordidas e / ou dobras em todo o seu comprimento. 2. Coloque o interruptor ON / OFF na posição ON. 3. Depois que o display for ligado, desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica para verificar o status da bateria. O símbolo da bateria deve aparecer no painel de ícones, indicando seu nível de carga qualitativamente. 4. Se estiver descarregada, você deve conectar o aparelho de anestesia 1625 ++ à rede elétrica por 24 horas. Não deve ser usado até que uma carga completa seja garantida.



PARTE DO EQUIPAMENTO	ATIVIDADE A REALIZAR
Inspeção visual e tátil	1. Verifique se a tela responde corretamente aos comandos de toque. 2. Verificar o estado, montagem e conexão dos elementos necessários ao seu uso (vaporizadores, monitor, circuito paciente, conexões pneumáticas e elétricas). 3. Verifique se o recipiente de cal sodada está funcionando bem. Ou seja, o canister deve conter cal sodada até o nível máximo marcado. Se a cal sodada estiver contaminada (mudança de cor), ela não deve exceder um terço do total. O canister não deve apresentar rachaduras ou danos à sua estrutura. 4. Os vaporizadores devem estar fechados, sem vazamentos e calibrados. As mangueiras que se conectam à entrada e saída do vaporizador devem ser apertadas. 5. Verifique se o nível do agente líquido no vaporizador está entre as marcas superior e inferior do visor de nível do agente. 6. Verifique se a tampa da porta de enchimento está fechada com segurança. Em modelos traváveis, verifique se o bujão de enchimento está totalmente no lugar e se o parafuso de fixação está totalmente preso. 7. A câmera não deve apresentar rachaduras ou danos à sua estrutura.
Estanqueidade do suprimento de gás fresco	1. Verifique a estanqueidade da linha de gás fresco. 2. Faça a fachada ou teste de linha e verifique as vagas ou equipamentos.
Operação de acessórios	1. Verifique a disponibilidade e a condição de cada um dos acessórios do aparelho de anestesia. 2. Verifique se os vaporizadores estão conectados corretamente ao aparelho de anestesia e se os mecanismos de travamento da haste universal estão totalmente presos. 3. Para o sensor proximal, capnógrafo, sensor de oxigênio e analisador de gases, verifique se quando conectados são reconhecidos na interface gráfica do aparelho de anestesia, ou seja, será exibido o ícone correspondente para cada acessório. 4. Para a saída ACGO, verifique se girar o botão ativa a saída de gás fresco através do conector e verifique se o fluxo de gás fornecido é adequado. Verifique a ativação do aviso sonoro e visual na tela de operação.



PARTE DO EQUIPAMENTO	ATIVIDADE A REALIZAR
Desempenho essencial do respirador	1. Verifique o funcionamento da ventilação mecânica. Para isso, execute o ciclo do equipamento nos diferentes modos ventilatórios e verifique se os parâmetros monitorados e os gráficos são exibidos corretamente. 2. Verifique o correto funcionamento da ventilação manual. Para isso, conecte a bolsa reservatório e o tubo de conexão, mude a seletora para a posição bolsa (vertical), ajuste a válvula APL, pressione a bolsa e verifique se na área de informação funcional da tela de operação é indicado Manual e verifique se os parâmetros monitoráveis e os gráficos são visualizados corretamente. 3. Verifique a operação dos dispositivos de dosagem e botões de controle de fluxo. Para isso, gire os botões de controle de fluxo e verifique se os rotômetros digitais aumentam/diminuem de acordo com o movimento realizado. 4. Verifique se o botão do vaporizador está funcionando corretamente. 5. Verifique o comportamento dos seguintes elementos: a. Para as válvulas inspiratória e expiratória, verifique se os discos das válvulas se movem livremente. b. Para o botão O₂ +, verifique se, quando pressionado, o fole se enche corretamente e se, ao ser liberado, o suprimento de oxigênio é cortado automaticamente. c. Para o fole, verifique se os movimentos são consistentes com a fase inspiratória e expiratória e se não há vazamento. d. Para o seletor de bolsa de fole, verifique se a máquina muda automaticamente da ventilação manual para a ventilação mecânica e vice-versa. e. Para o seletor ACGO, verifique se há vazamentos quando o conector não está ativado.
Segurança básica	1. Verifique a proteção contra misturas hipóxicas. Para isso, abra os botões de controle de fluxo de O₂ e N₂O até 3 L/min e feche completamente o botão O₂. O alarme FiO₂ mínimo deve ser ativado, após 4 ciclos ventilatórios (se usar sensor O₂) ou 6 ciclos ventilatórios (se não estiver usando o sensor O₂). Verifique se o fluxo N₂O é zero no medidor de fluxo digital e que o fluxo de ar continua a ser fornecido. Restaure o fluxo O₂ e silencie manualmente o alarme FiO₂, no próximo ciclo o alarme será desativado e o fluxo N₂O será restaurado. 2. Verifique o Alarme para FiO₂ menor que 19%. Para isso, feche o fluxo de ar e os botões de controle O₂ e abra o botão N₂O. No próximo ciclo, o alarme, de alta prioridade de FiO₂ inferior a 19%, será ativado. Se essa situação não for revertida, após 4 ciclos ventilatórios (se usar o sensor O₂) ou 6 ciclos ventilatórios (caso não use o sensor O₂) será ativado o alarme FiO₂ mínimo e o dispositivo de proteção da mistura hipóxica definido acima. 3. Verifique o alarme de pressão de baixa entrada do O₂.



PARTE DO EQUIPAMENTO	ATIVIDADE A REALIZAR
Segurança básica	Para isso, mantenha o fluxo de O₂ e N₂O em 3 L/min. Feche o fornecimento de gás da fonte principal e desconecte a mangueira O₂. Um alarme de baixa pressão a gás de entrada deve ser acionado e o fluxo N₂O deve ser automaticamente cortado. Conecte a mangueira de oxigênio novamente e abra o fornecimento deste gás. O alarme deve ser silenciado quando a pressão necessária do O₂ for restaurada. 4. Verifique o correto funcionamento dos alarmes que você considera necessários e cuja falha pode resultar em lesões e danos ao paciente e/ou operador.

17.2 - VERIFICAÇÕES ANTES DE CADA PACIENTE

Tabela 17-2: Verificações antes de cada paciente

PARTE DO EQUIPAMENTO	ATIVIDADE A REALIZAR
Conexão de acessório	- Os acessórios devem ser conectados corretamente conforme detalhado neste manual e nas instruções de uso de cada componente. - Conecte o circuito do paciente, com os acessórios necessários, de acordo com o tipo de paciente a ser anestesiado. - Faça uma inspeção visual do estado dos componentes, ou seja, que não apresentem danos, trincas, deterioração, obstruções, que possam afetar seu desempenho seguro. - Conecte os filtros virais / bacterianos nos locais correspondentes e verifique se as horas de uso dos filtros não foram ultrapassadas. É importante ressaltar que os filtros virais / bacterianos no conector "paciente" têm 50 horas de uso e devem ser trocados entre pacientes. - Conecte os coletores de água e verifique seu estado. - Insira o sensor de oxigênio e certifique-se de que está conectado corretamente, apenas se for para ser usado. - Conecte os acessórios a serem usados (sensor de fluxo proximal, capnógrafo, etc.) e verifique se o aparelho de anestesia os detecta corretamente.
Procedimento para realizar o teste de linha	- Depois de conectar o circuito paciente e os acessórios necessários, selecione o tipo de paciente e o circuito a ser usado. - O circuito do paciente deve ter o plugue na tomada. - O seletor de bolsa de fole posicionado no fole (ventilador). - As tampas dos invólucros das válvulas inspiratória e expiratória não devem apresentar rachaduras ou danos à sua estrutura. - Encha o fole com oxigênio, mantenha o botão de enxágue de O₂ pressionado durante o enchimento. - Pressione o botão iniciar testes.



PARTE DO EQUIPAMENTO	ATIVIDADE A REALIZAR
Tela touch	1. Verifique se a tela responde corretamente aos comandos de toque. 2. Execute o ciclo do equipamento e verifique seu correto funcionamento.

17.3 - VERIFICAÇÃO DE MONTAGEM

O aparelho de anestesia 1625++ é entregue com o módulo fole, câmara e recipiente desmontados. Portanto, quando o equipamento é instalado e cada vez que o módulo fole é esterilizado, é necessário montá-lo. A lista de verificação de montagem deve ser registrada de forma semelhante à mostrada na Tabela 17-3, que incluirá, pelo menos: acessórios e peças a serem montadas, responsável pela realização da montagem, data de conclusão, status, conceito e observações. Quanto ao estado se refere à realização da montagem sem problemas (OK), foi realizada com dificuldade (R), não foi realizada (NR). A causa refere-se à razão que acionou a verificação de montagem: instalação ou esterilização. Por fim, as observações poderão registrar dados relevantes relacionados à montagem dos acessórios e partes do aparelho de anestesia 1625++.

Tabela 17-3: Lista de verificação de montagens

MONTAGENS A REALIZAR	RESPONSÁVEL	DATA DE REALIZAÇÃO	ESTADO
CÂMARA			
CANISTER			
MÓDULO FOLE			
FLUXOMETRO COM FRASCO UMIDIFICADOR			
SENSOR DE OXIGÊNIO			
SENSOR DE CAPNOGRAFIA			
SENSOR DE FLUXO PROXIMAL			
SENSOR ANALISADOR DE GASES			
BRAÇO SUPORTE			
VAPORIZADORES			
OUTROS ACESSÓRIOS			
CAUSA		OBSERVAÇÕES	





18

CAPÍTULO 18

Garantia





Este equipamento 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 na embalagem original e com a correspondente proteção interna, caso contrário, perde-se a garantia.
- A vida útil do aparelho de anestesia 1625++ é de 5 anos. Pode variar dependendo das condições de uso e conformidade com a manutenção preventiva.

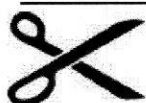


Aparelho de Anestesia marca LEISTUNG, modelo: 1625++

Número de serie: _____

Adquirido por: _____

Data de compra: _____ de _____ de _____



GARANTÍA

Aparelho de Anestesia marca LEISTUNG, modelo: 1625++

Número de serie: _____

Adquirido por: _____

Data de compra: _____ de _____ de _____

Muito importante (preencher, assinar, cortar e enviar ao fabricante)

Assinatura de conformidade do adquirente

Esclarecimento do Signatário





19

CAPÍTULO 19

Biocompatibilidade





Leistung Ingeniería S.R.L. está engajada no desenvolvimento, produção e comercialização de dispositivos médicos, como aparelhos de anestesia e terapia e ventiladores de emergência. Com uma trajetória de 35 anos de fabricação de equipamentos e mais de 15 anos utilizando materiais inovadores nos modelos mais recentes das linhas de equipamentos.

A máquina de anestesia 1625++ destina-se a ser usada em ambiente limpo, com condições controladas de temperatura e umidade e com pessoal treinado e equipado para o manuseio correto do dispositivo médico. O operador do aparelho de anestesia 1625++ deve garantir que o equipamento seja utilizado nesses ambientes.

A máquina de anestesia foi projetada de acordo com os seguintes critérios de seleção de materiais:

- O material menos biologicamente reativo deve ser utilizado, minimizando a probabilidade de risco biológico.
- Histórico em aplicações médicas e/ou alimentícias, bem como a experiência do fabricante na concepção de outros equipamentos com aplicações semelhantes, como terapia e ventiladores de emergência.
- Uso pretendido e vida útil do material, preservação de suas propriedades estruturais, físicas e químicas durante a vida útil do equipamento.
- Tipo de contato e tempo de exposição.
- Capacidade do material ser submetido a procedimentos específicos de limpeza sem causar deterioração, danos ou alterações em sua morfologia e funcionalidade.

A análise de biocompatibilidade de cada um dos materiais que compõem o circuito pneumático que direciona a mistura de gás para o paciente e entra em contato com o mesmo, foi realizada seguindo as diretrizes da norma ISO 10993. Esta análise garante a segurança biológica do aparelho de anestesia.



ADVERTÊNCIA

- Todas as peças aplicáveis do aparelho de anestesia 1625++ que estão ou podem estar em contato direto com o paciente e o operador são projetadas com materiais livres de látex e ftalato, não tóxicos e não causam reações adversas, como irritação, alergia, coceira, urticária, entre outros.
- O operador deve verificar a biocompatibilidade dos materiais utilizados com o aparelho de anestesia.



NOTAS

- A empresa Leistung Ltda exclui de seu processo de produção os seguintes acessórios: sensor de capnografia, sensor de gás respiratório, sensor de oxigênio, filtro viral/bacteriano e vaporizadores.
- O circuito paciente fornecido com o aparelho de anestesia 1625++, comprovou que os componentes e materiais são biocompatíveis; tendo passado nos testes de biocompatibilidade com base na ISO 10993-1 e, portanto, é seguro para uso em aplicações médicas.
- O sensor proximal fornecido com o aparelho de anestesia 1625++ está em conformidade com a ISO 5356-1.
- O sensor capnográfico e o sensor analisador de gás fornecidos com o aparelho de anestesia 1625++ estão em conformidade com a ISO 10993-1.
- A maioria dos materiais tem sido utilizada nas partes estruturais das diferentes linhas de produtos, incluindo as partes aplicáveis, e até o momento não foram recebidas ou registradas nenhuma não conformidade, reclamações de clientes e/ou respostas biológicas adversas associadas à biocompatibilidade dos componentes. Da mesma forma, esses materiais têm sido amplamente utilizados no campo da saúde ao longo do tempo, garantindo assim sua biocompatibilidade.



20

CAPÍTULO 20

Glossário

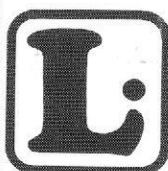




- **ACESSÓRIOS:** refere-se a todos aqueles elementos, não integrados ao equipamento, necessários para o correto funcionamento do equipamento.
- **ADVERTÊNCIAS** - Usadas para indicar que existe a possibilidade de danos ou ferimentos ao operador, paciente ou outras pessoas ao redor.
- **ALARME:** sinal visual e/ou sonoro que ocorre quando há um aviso de perigo no equipamento.
- **ATENÇÃO:** Utilizado para indicar que existe a possibilidade de dano, quebra ou falha do equipamento.
- **AUTOPEEP:** pressão pulmonar ao final da expiração por esvaziamento pulmonar incompleto, por aprisionamento de ar ou tempo expiratório insuficiente.
- **CICLAGEM:** encerrando um ciclo de inspiração da abertura da válvula exalatória.
- **CIRCUITO DO PACIENTE:** circuito flexível de duas vias para transportar o gás do ventilador ao paciente por um deles (ramo inspiratório) e devolver o ar expirado à válvula exalatória (ramo expiratório) pelo outro caminho.
- **COMPLACÊNCIA:** relação entre volume e pressão onde é indicada a complacência do circuito paciente.
- **COMPLACÊNCIA ESTÁTICA:** relação entre volume e pressão em pontos sem fluxo de gás.
- **COMPONENTES:** elementos integrantes do equipamento que não podem ser removidos dele.
- **DESMAME:** redução gradual do suporte ventilatório parcial.
- **EXPIRAÇÃO ASSISTIDA:** fluxo expiratório gerado por uma mudança negativa na pressão transrespiratória devido a um agente externo (como uma queda na pressão das vias aéreas abaixo do valor de referência).
- **FASE EXALATÓRIA (EXPIRAÇÃO):** A parte do ciclo ventilatório 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 ventilatório que vai do início do fluxo inspiratório ao início do fluxo expiratório. A fase inspiratória inclui qualquer pausa inspiratória em que a válvula exalatória é fechada.
- **FLUXO:** taxa de descarga de gás para dentro e para fora dos pulmões.
- **INSPIRAÇÃO ASSISTIDA:** fluxo inspiratório gerado por uma mudança positiva na pressão trans-respiratória devido a um agente externo (como um aumento na pressão respiratória acima do valor de referência).



- **INTERFACE EQUIPAMENTO OPERADOR:** inclui todos os meios de comunicação entre o equipamento e o operador e vice-versa. Inclui: GUI (*Graphical User Interface*), luzes, atuadores, marcações, manual do usuário, entre outros.
- **LIMITE:** valor mínimo ou máximo atingível por uma variável.
- **NOTAS:** informações detalhadas.
- **OPERADOR:** pessoa designada para operar o equipamento.
- **PACIENTE:** qualquer pessoa a quem o sistema ou equipamento médico eletromédico se destina.
- **PEEP:** pressão positiva no final da expiração.
- **PRESSÃO TRANS-RESPIRATÓRIA:** diferença de pressão entre a via aérea e a superfície corporal.
- **CUIDADOS** - Usado para indicar que existe a possibilidade de danos, quebra ou falha do equipamento.
- **RELAÇÃO I:E:** relação entre o tempo de inspiração e expiração.
- **RESPIRAÇÃO ESPONTÂNEA:** respiração que o paciente inicia e termina.
- **SENSIBILIDADE:** medição do esforço do paciente.
- **SERVIÇO TÉCNICO:** pessoal de serviço treinado que se encarrega de realizar a manutenção preventiva e corretiva do equipamento.
- **SISTEMA RESPIRATÓRIO VENTILATÓRIO (VBS):** vias inspiratórias e expiratórias através das quais o gás flui na pressão respiratória e é delimitado pela porta de entrada de gás fresco, porta de conexão do paciente e porta de conexão da válvula exalatória.
- **SUSPIROS:** série de respirações adicionais que ocorrem a cada tempo definido.
- **TEMPO EXALATÓRIO:** duração da fase exalatória expressa em segundos em que a válvula exalatória está total ou parcialmente aberta.
- **TEMPO INSPIRATÓRIO:** duração da fase inspiratória expressa em segundos em que a válvula exalatória permanece fechada.
- **TGI:** insuflação de gás traqueal durante a expiração.
- **VENTILAÇÃO ASSISTIDA:** o processo de fornecer pressão positiva em resposta ao 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 Ropelato, 202 - Nereu Ramos

Jaraguá do Sul - SC - Brasil

Fone: (47) 3371-2741

E-mail: leistung@leistungbrasil.com

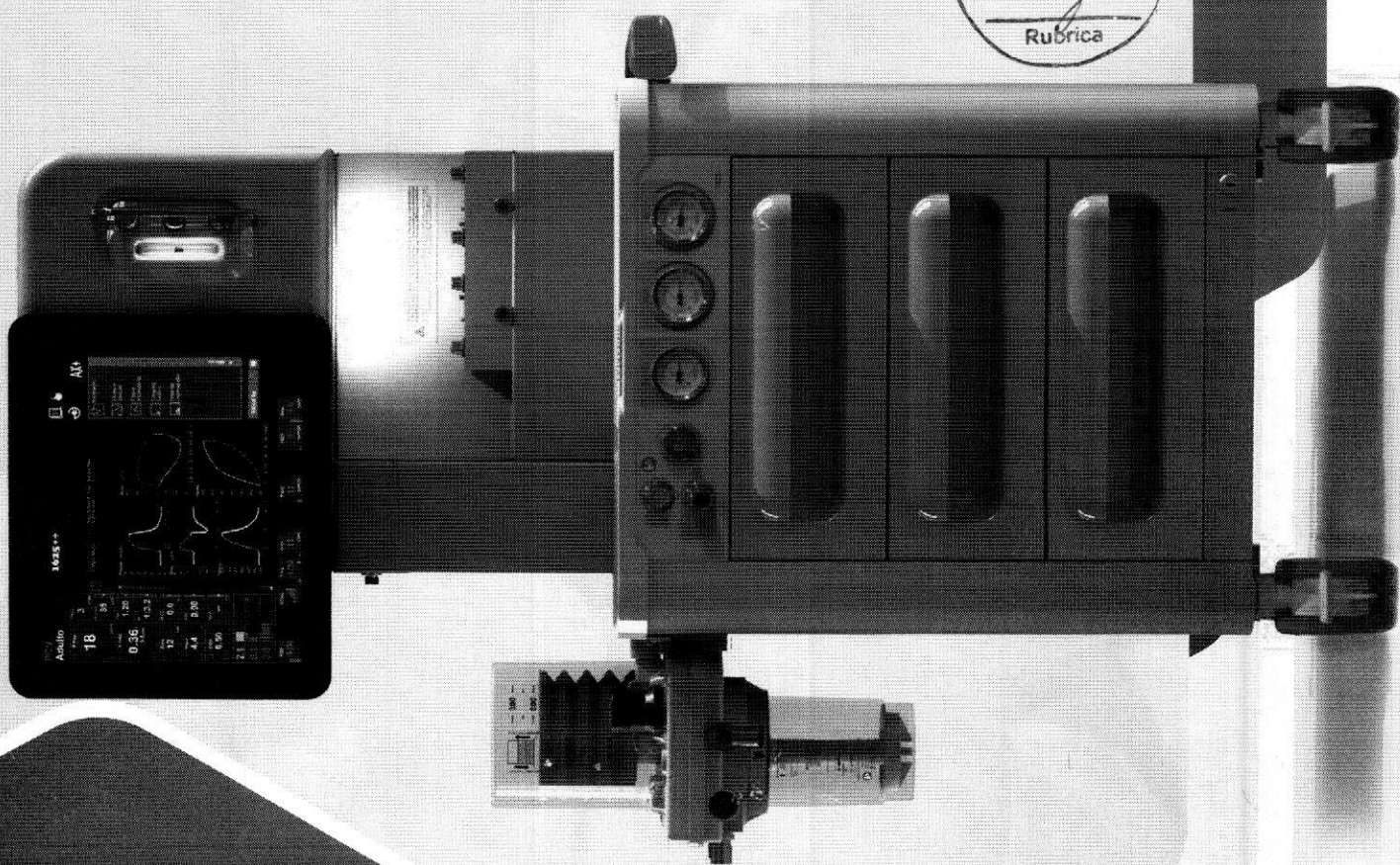
www.leistungbrasil.com

Assistência Técnica

(47) 99985-6173

APARELHO ANESTESIA 1625++

ADULTO | PEDIÁTRICO | NEONATAL



UNISTUNG

APARELHO ANESTESIA

1625++

ADULTO | PEDIÁTRICO | NEONATAL

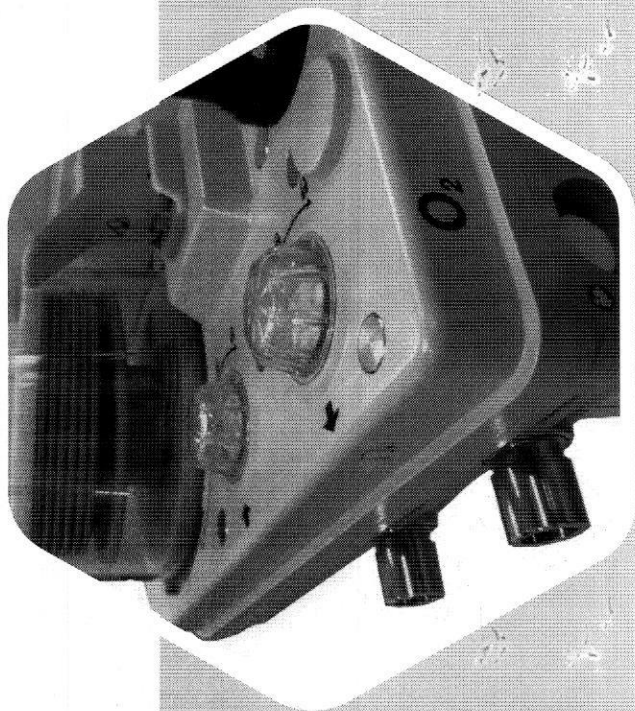
MODOS VENTILATÓRIOS

- Volume Controlado (VC)
- Pressão Controlada (PC)
- Pressão Regulada com Volume Controlado (PRVC)
- Pressão de Suporte (PS)
- SIMV (VC) + PS
- SIMV (PC) + PS
- Manual- Controlada pelo profissional



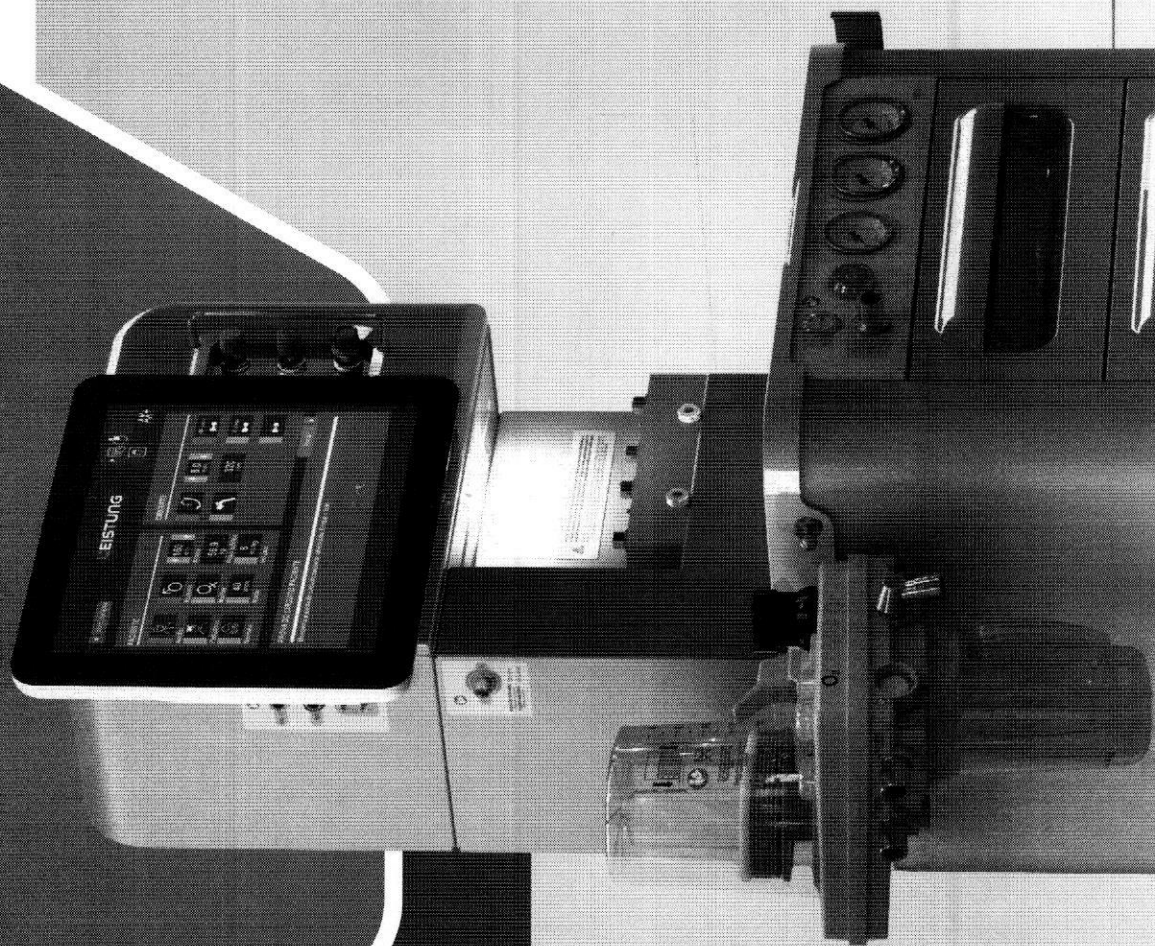
APARELHO ANESTESIA 1625++

INOVAÇÃO ASSOCIADA A
TECNOLOGIA E PRATICIDADE.



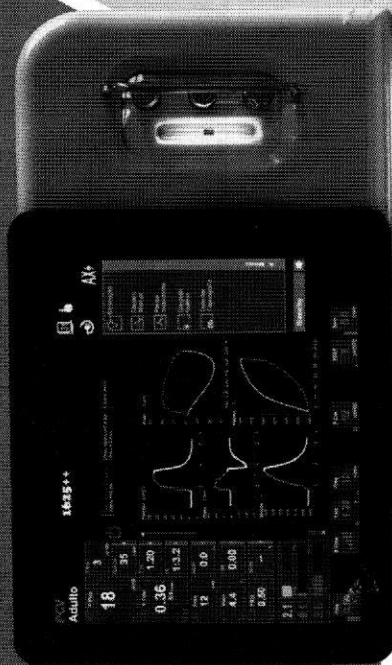
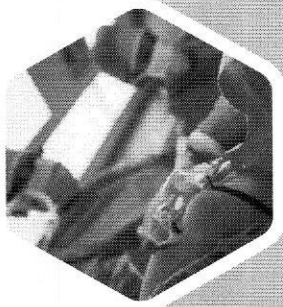
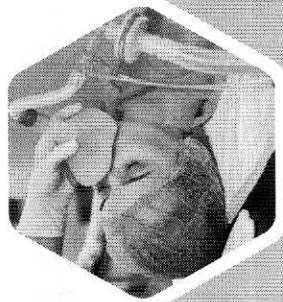
PARÂMETROS CONFIGURÁVEIS

- Tempo Inspiratório: 0,40 a 10s
- Frequência Ventilatória: 1 a 124 c/min
- Relação I:E: 4,8:1 até 1,0:7,4
- Volume Tidal: 0,01 a 1,6 L
- Sens. Insp: por Pressão: -0,5 cmH₂O a -10 cmH₂O
- Sens. Insp: por Fluxo: 0,5 L/min a 10 L/min
- Sens. Expiratória: 5% a 80%
- PEEP: Não, 3 a 50 cmH₂O
- Pressão Controlada (P Con): 2 a 58 cmH₂O
- Pressão de Suporte (P Sup): 2 a 58 cmH₂O
- Pressão de Controle Máxima (PC Máx): 2 a 58 cmH₂O
- Forma de Onda: Descendente 100%, Descendente 50% e Quadrada
- Rise Time: 6 Níveis
- TI Máx: 0,30 a 3s
- Apneia: (Ventilação de Respaldo) 5 a 60s
- Pausa Inspiratória: 0 a 2,0 segundos



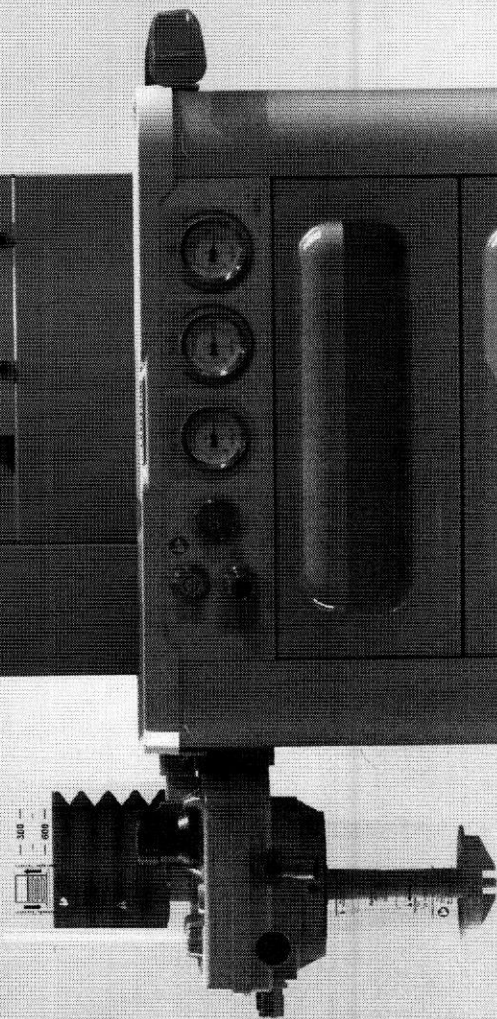
SEGURANÇA E VERSATILIDADE.

APARELHO ANESTESIA **1625++**



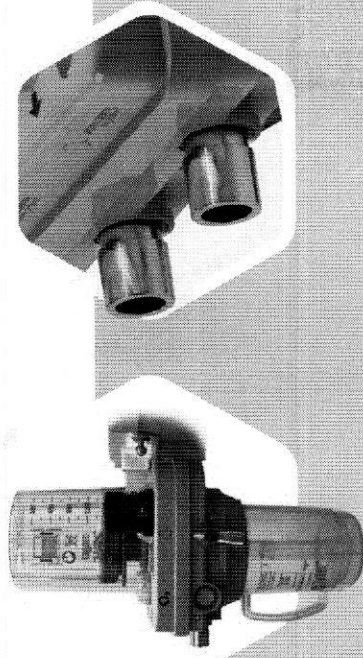
PARÂMETROS MONITORÁVEIS

- Pressão de pico
- Volume corrente
- Frequência respiratória
- Volume minuto
- FIO_2
- Pressão de base (PEEP)
- Pressão média
- Pressão plateau
- Fluxo inspiratório de pico
- Fluxo expiratório máximo
- Complacência dinâmica
- Tempo inspiratório
- Tempo de expiração
- Volume corrente inspirado
- Relação I:E
- Razão Ti/Ttot
- CO_2 exalado (opcional)
- CO_2 inspirado (opcional)
- MAC (opcional)
- Agente anestésico primário expirado (opcional)
- Agente anestésico secundário expirado (opcional)
- Agente anestésico inspirado primário (opcional)
- Agente anestésico inspirado secundário (opcional)



SEGURANÇA E VERSATILIDADE.

APARELHO ANESTESIA 1625++



MECÂNICAS VENTILATÓRIAS

- AutoPEEP
- Complacência Resistência

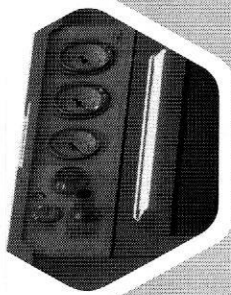
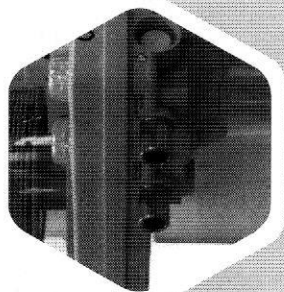
CURVA DE TENDÊNCIAS

- Pressão Pico
- Pressão Base
- Fluxo Insp
- Volume Corrente
- Frequência
- Complacência
- FiO_2
- etCO_2
- Das últimas 2, 4, 8, 16 ou 32 horas



GERAL

APARELHO ANESTESIA 1625++



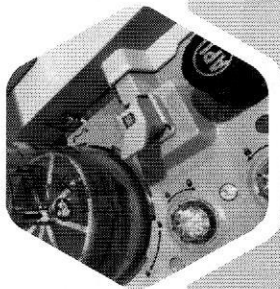
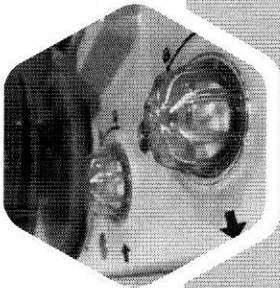
ALARMES

- Baixa pressão de O₂
- Baixa pressão de ar
- Bateria fraca
- Pressão inspiratória máxima
- Desconexão do paciente
- Pressão inspiratória mínima
- FIO₂ menor que 19%
- Apnea
- FIO₂ mínimo
- FIO₂ máximo
- AA * máximo primário inspirado
- AA * máximo secundário inspirado
- CO₂ inspirado máximo
- CO₂ máximo expirado
- CO₂ mínimo expirado
- Volume corrente mínimo
- Max inspirou N₂O
- MAC maior ou igual a 3
- Taxa inspiratória máxima
- Pressão de controle insuficiente
- Falha técnica do sensor de gás
- Medição de gás errada
- MAC menor que 3
- N₂O inspirado mínimo
- Volume corrente máximo
- Alarme PEEP
- Volume minuto mínimo
- Volume minuto máximo
- Desconexão da rede de alimentação



GERAL

APARELHO ANESTESIA 1625++



CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARES

- Módulo de recirculação suporta esterilização por autoclave
- Botão de flush de Oxigênio
- Pressão pneumática de trabalho 2,8 a 7,0 Bar
- Conexão para cilindro reserva e comutação automática
- Iluminação do rotâmetro e bancada
- 3 gavetas com divisórias e chave
- Manômetros de pressão de entrada para AR, O₂ e N₂O
- Saída ACGO, gases auxiliares
- Câmbio cal sodada com válvula by-pass
- Histórico de alarmes e eventos dos últimos 1024 registros
- 3 Saídas para tomadas auxiliares protegidas por fusível
- Cronômetro integrado

TESTE INICIAL DO CIRCUITO

- Verificação do circuito paciente
- Detecção do sensor de fluxo proximal
- Calibração sensor de fluxo proximal
- Calibração dos sensores de fluxo
- Medição das fugas do circuito
- Medição da complacência estática do circuito
- Teste da válvula proporcional de ar
- Teste da válvula proporcional para controle de PEEP
- Busca, inicialização dos sensores de gases respiratórios e Capnografia

BATERIA INTERNA

- Tecnologia Li+ CC
- Autonomia 6 horas
- Vida útil 400 a 500 ciclos



GERAL

APARELHO ANESTESIA 1625++

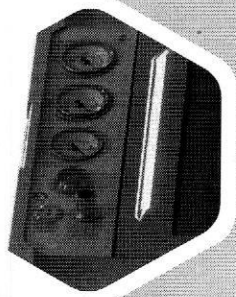
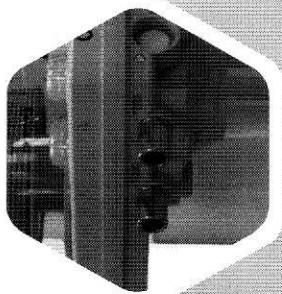
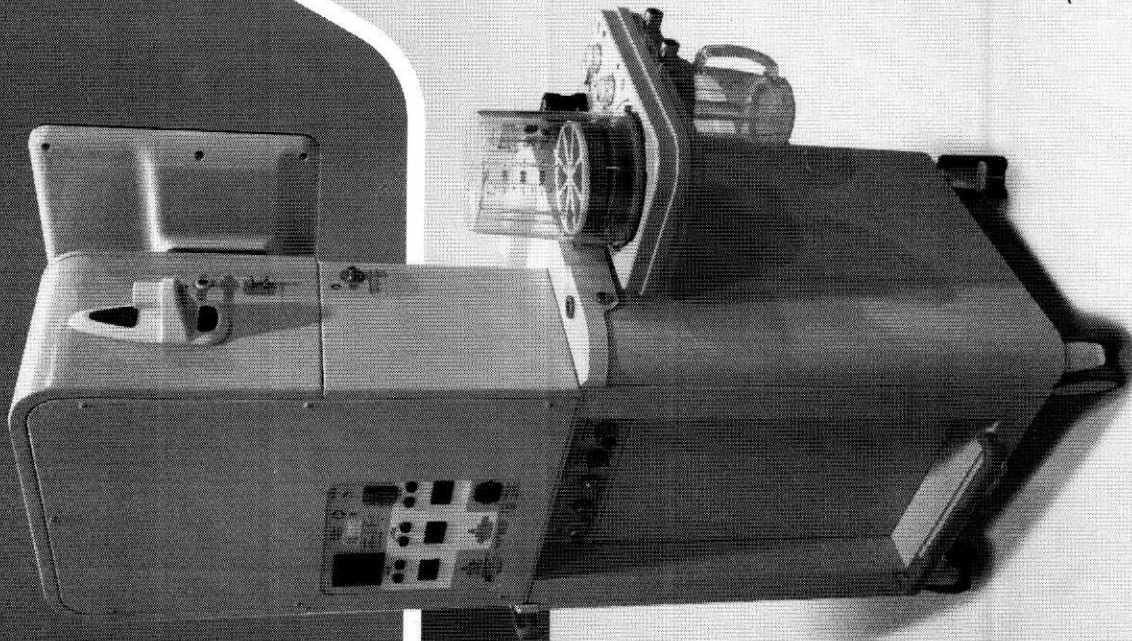


GRÁFICO E CURVAS

- Até 5 curvas simultâneas
- Pressão - Tempo
- Fluxo - Tempo
- Volume - Tempo
- Fluxo - Volume (loop)
- Volume - Pressão (loop)
- Pressão - Fluxo (loop)
- SPO₂ - Tempo
- CO₂ - Tempo
- CO₂ - Volume (loop)
- N₂O - Tempo
- Aa1 - Tempo
- Aa2 - Tempo

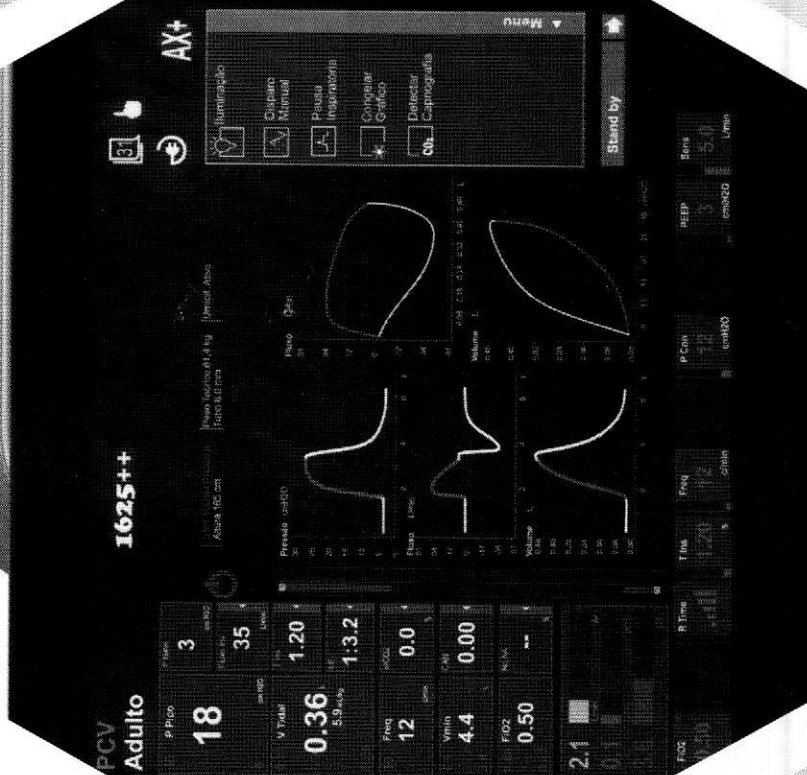
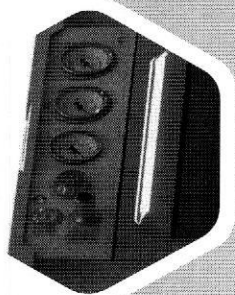
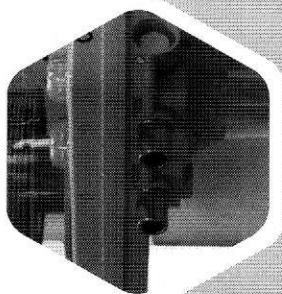
OPCIONAIS

- Analisador agente anestésico
- Analisador de capnografia
- Vaporizador Sovoflurano
- Vaporizador Isoflurano
- Fluxômetro com umidificador
- Sensor Oximetria
- Filtro eletrostático bactericida



APARELHO ANESTESIA 1625++

ACESSÓRIOS



- Módulo de recirculação
- Circuito paciente adulto silicone
- Sensor de fluxo proximal adulto
- Sensor de fluxo proximal neonatal
- Mangueira de oxido nitroso
- Mangueira de oxigênio
- Mangueira de Ar Comprimido
- Filtro coalescente de Ar Comprimido
- Balão de testes com resistência
- Célula Galvânica
- Cabo de alimentação elétrica
- Tampão alojamento célula galvânica
- Balão reservatório
- Braço articulado
- Chave para gavetas
- Manual do usuário
- Tampa protetora célula galvânica
- Adaptador para ACGO Mapleson
- Braço articulado para monitor multiparametrico

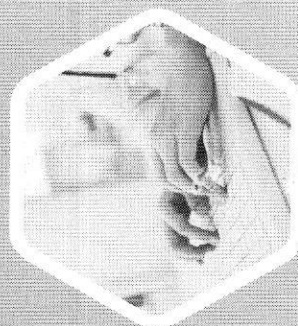


APARELHO ANESTESIA 1625++

ADULTO | PEDIÁTRICO | NEONATAL

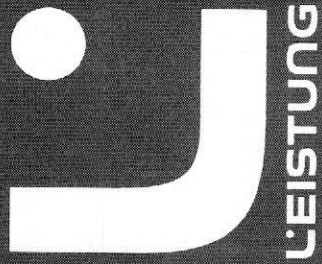
CERTIFICAÇÕES

**NORMAS EM
CONFORMIDADE**

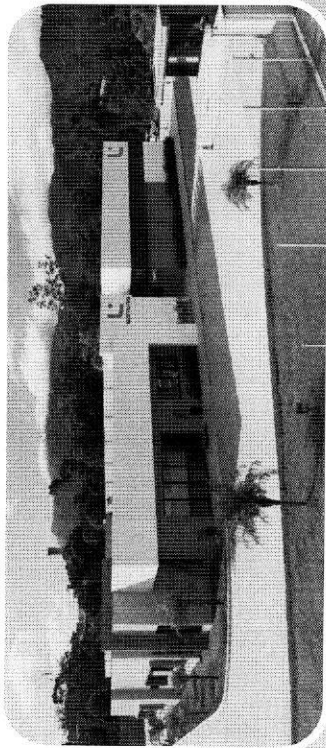


- | | | | |
|-----------------|-------------------|------------------|---------------|
| ✓ IEC 60601-1 | ✓ IEC 62304 | ✓ ISO 80601-2-55 | ✓ ISO 15223-1 |
| ✓ IEC 60601-1-2 | ✓ IEC 62366-1 | ✓ ISO 10993-1 | ✓ ISO 15223-2 |
| ✓ IEC 60601-1-8 | ✓ IEC DTR 62366-2 | ✓ ISO 18562-1 | ✓ ISO 780 |
| ✓ IEC 60601-1-9 | ✓ ISO 80601-2-13 | ✓ ISO 15001 | |





LEISTUNG



Leistung Equipamentos Ltda.

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

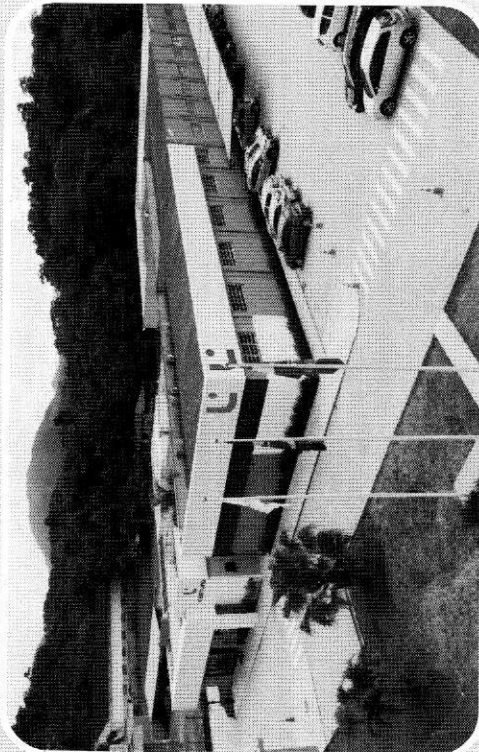
📞 (47) 3371-2741

📞 (47) 99909-8902

✉ leistung@leistungbrasil.com



Assistência Técnica
(47) 99985-6173



🌐 www.leistungbrasil.com.br
📷 @leistungbrasil



Registro ANVISA nº: 80203470016
Aut. de Func. ANVISA: CHL3983MX9H2
Certificação ISO 13485:2016
Certificado BPF ANVISA



17/04/2023

Light
decks

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.
CNPJ	04.187.384/0001-54
Autorização	8.02.034-7
Produto	Aparelho de Anestesia

Modelo Produto Médico
1625++

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	BX0331U---- Manual do Usuário 1625++ Rev00.1.pdf	0152727230 - 14/02/2023 13:36:27

Nome Técnico	Aparelho de Anestesia
Registro	80203470016
Processo	25351546073202216
Fabricante Legal	LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	30/05/2032
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



ANEXO X – Ficha técnica descritiva do objeto

Ficha Técnica Descritiva do Objeto					
Número do edital: PE-031/2023-CPL/PMVG					
Órgão comprador: PREFEITURA MUNICIPAL DE VARGEM GRANDE					
Lote /Item	DESCRIÇÃO	QT	MARCA e MODELO	VALUNIT.	VAL.TOTAL
20	Aparelho de Anestesia AX-500 COMEN Configuração: Unidade Básica (VCV, PCV, SIMV-VC, SIMV-PC) com 3 Gases (N2O, O2 e Ar Comprimido), 2 gavetas, vaporizador sevoflurano. Características Gerais: O aparelho de Anestesia AX 500 COMEN, é um equipamento microprocessado, adequado para todos os procedimentos anestésicos permitindo ventilação o em sistemas de circuito aberto e semifechado, desde pacientes neonatos e pediátricos (em até adultos portadores e obesidade mórbida, sem necessidade de troca de componentes internos. Montado em móvel que suporta mecanicamente todos os componentes acoplados Possui memória para armazenamento de 2.000 registros de análise de alarme, incluindo registros de alarme técnico e registros de alarme fisiológico. O equipamento utiliza sensores de fluxo nos ramos inspiratório e expiratório universais para pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Possui sistema e autoteste inicial com detecção erros e de falhas de funcionamento. Possui válvulas de controle de fluxo e pressão para proteger o paciente de pressão e fluxos inadequados. Possui sistema de circuito de paciente de rápida montagem e desmontagem,	01	COMEN / AX500	R\$ 73.000,00 (Setenta e três mil reais).	R\$ 73.000,00 (Setenta e três mil reais).



realizado pelo usuário e livre de látex. Possui traqueias, válvulas, sistema respiratório, e canister, autoclaváveis; Possui monitoração numérica de pressões (pico, platô e PEEP), e volume (corrente, minuto) e gráfica para 3 curvas (Pressão, Fluxo e Volume); Alarmes para alta e baixa pressão de vias aéreas, Volume minuto (alto e baixo), FiO2 (alta e baixa) e falha na alimentação elétrica. Equipamento preparado para utilização em baixo fluxo. Tem modo StandBy que mantém o equipamento ligado com fluxômetros desligados entre uma cirurgia e outra sem gasto de gases. Pico de fluxo de 100 L/min. O equipamento é Bi-Volt automático e vem com bateria interna e autonomia de 120 minutos. Móvel: Confeccionado em polímero de alto impacto, não oxidante, para maior resistência dentro do ambiente cirúrgico, com bandeja suporte para acoplamento de monitores ao equipamento e mesa de trabalho fixa para evitar acidentes, com material cirúrgico durante o uso do equipamento. Possui conexões traseiras para os três gases com manômetros para monitorização dos gases. O equipamento usa sensores de fluxo universais para pacientes neonatais, pediátricos e adultos sem necessidade de troca. Duas gavetas para colocação de acessórios e ou medicamentos Conexão para um módulo extra e monitoração futura de capnografia e/ou análise de gases, de diretamente na tela do equipamento. Vem com sistema de segurança que permite a administração de O2 mesmo com o aparelho desligado.				
--	--	--	--	--



Vem com entrada serial para comunicação de dados DB9.

Possui botão de controle de Oxigênio direto com faixa de 25 a 75 L/min.

Possui sistema de rodízios com travas nas quatro rodas de maneira independente.

Barramento para 2 vaporizadores padrão selectatec, e sistema de intertravamento que impede a abertura de ambos ao mesmo tempo

Filtro Válvular:

Possui canister com capacidade para 1500 ml com sistema de engate rápido e By-pass que permite a troca durante o uso sem interrupção da ventilação.

Válvulas inspiratória e expiratória autoclaváveis;

Tem a possibilidade de uso de sistema de exaustão de gases;

Campanula graduada para melhor visualização do volume entregue ao paciente;

Possui sistema de aquecimento ativo para evitar condensação de água no circuito respiratório;

Sensores de fluxo universais para pacientes adultos pediátricos sem necessidade de troca, e embutidos;

A calibração do sensor de fluxo não tem necessidade de desmontagem de componentes internos, realizados durante o auto teste do equipamento.

Válvula APL graduada de aberto 1 a 75cmh20;

Todas as partes que fazem contato com o fluxo do paciente são de fácil desmontagem sem uso de ferramentas e livres de látex;

Sistema respiratório fabricado em material autoclavável incluindo fole e campanula válvulas inspiratória e expiratória, sistema de entrega de volume e canister de cal sodada;

Vaporizador:

Vaporizador calibrado COMEN com sistema de engate rápido, com compensação de temperatura e pressão durante toda a faixa de uso com faixa de concentração de 0 a 5%



para isoflurano e de 0 a 8% para e Sevoflurano com capacidade total de 300 ml no primeiro preenchimento e 250 ml nos demais, temperatura de trabalho entre 18°C e 22 °C, e sistema de intertravamento impossibilitando a abertura de 2 ao mesmo tempo, com faixa de fluxo de 0,2 a 15L/min.

Tela:

Tela de 10,4" com sistema touch screen (sensível ao toque) para monitoração de parâmetros e até 3 curvas (PxT, VxT e FxT) de maneira fácil e intuitiva;

Os ajustes de modos ventilatórios ou valores são realizados diretamente no monitor facilitando e agilizando qualquer alteração que se faça necessária durante o procedimento anestésico.

Permite futura expansão para monitoração de Loops e futura expansão para medição de CO2 / gases diretamente na tela do equipamento

Monitoração numérica para pressão (pico, média e peep) frequência respiratória, volume (corrente e minuto) fração inspiratória de O2.

Modos ventilatórios:

Modos ventilatórios padrão: Manual / Espontânea (sem resistência do ventilador), VCV, PCV, SIMV-VC, SIMV-PC.

Fluxômetros:

Mecânico padrão para Ar medicinal, O2 e N2O com colunas duplas para alto e baixo fluxo para cada gás, com sistema que garante um mínimo de 25% de O2 na mistura com N2O e o corte de fluxo de N2O na ausência de O2.

Esta configuração do AX 500 acompanha:

Unidade básica com tela de 10.4", (VCV, PCV, SIMV-VC, SIMV-PC,) e posição para 2 vaporizadores – 1 unidade;

Fluxômetro para O2 Ar medicinal e N2O – 1 unidade;

Circuito respiratório compacto, autoclavável – 1 unidade;

Conjunto de traquéias respiratória adulto



reutilizável – 1 unidade; Conjunto de traquéias respiratórias infantil/neonatal reutilizável – 1 unidade; Balão para ventilação manual adulto -- 1 unidade; Balão para ventilação manual infantil/neonatal – 1 unidade; Sensor de fluxo – 4 unidades (2 já instaladas e 2 extras) Vaporizador de Sevoflurano – 1 unidade; Sensor e cabo de O2 – 1 unidade; Gaveteiro (2 gavetas) para acessórios e ou medicamentos – 1 unidade; Conjunto de mangueiras de gases para O2 N2O e Ar medicinal – 1 unidade; Cabo força padrão brasileiro – 1 unidade; Manual do usuário em português – 1 unidade Peso: 90 kg, (sem vaporizador e cilindro de gases) Dimensões do equipamento: 1370mm(A) x 678mm (L) x 580mm (P) Tela: 10,4 polegadas sensível ao toque; Bateria: 1 unidade com autonomia de 120 minutos Alimentação elétrica: 100 / 240 V – 50/60 Hz Drive gás: O2 padrão, Ar opcional Absorvedor (Canister) CO2: aprox.1500 ml Possibilidade de sistema de cilindro de Backup tipo yoke para O2 e N2O Ajustes: Volume corrente: 15 a 1500 ml Frequência respiratória: 4 a 100 bpm Frequência SIMV: 4 a 60 bpm Pressão inspiratória: 5 a 70 cmH2O Relação I:E : 4:1 a 1:10 Ralação I:E apnéia : 4:1 a 1:8 PEEP: Deslig. 3 a 30 Limite de pressão: 10 a 100 cmH2O Pressão de Apnéia : 3 a 60cmH2O Pausa ispiratória Deslig. 5 a 60% Trigger Pressão: -20 a -1 cmH2O Volume : 0,2 a 15 L/min Tempo de Rampa: 0 a 2 seg				
--	--	--	--	--



	Ciclagem inspiratória (Exp%): 5 a 80% Fluxo de O2 (O2 Flush): 25 – 75 l/min Fluxo de pico de 100 l/min. Parâmetros Monitorados Volume corrente, fluxo (Inspiratório e expiratório), volume minuto, frequência, pressão (Pmean, Pplat, Ppeak), FiO2, Análise de Gases (CO2, N2O, Halogenado volátil), pressão, valores numéricos, complacência e resistência do paciente. Alarmes: VT (alto e baixo), MV (alto e baixo), FiO2, PAW (Pressão de vias aéreas alta e baixa) Ppeak, limite de pressão, Apneia, Gases Anestésicos (alto e baixo). REGISTRO DO PRODUTO Nº: 80047300757. Marca: COMEN Modelo: AX500 /Fabricante: Shenzhen COMEN Medical Instruments Co.Ltda Origem: CHINA, REPÚBLICA POPULAR / Importado Frete: CIF				
28	Monitor Multiparamétrico Comen C80 (ECG / RESP / TEMP – 2 canais + SPO₂ + PNI). Características: • Monitor Multiparamétrico que pode ser utilizado em pacientes adulto, pediátricos e recém-nascidos (neonatos). • Sistema de monitorização com Tela de Cristal Líquido Colorido (TFT) de 12,1" (resolução: 800 x 600 pixels). ◦ Tela sensível ao toque (<i>touch screen</i>). • Monitor Multiparamétrico com os parâmetros de ECG / Respiração / Temperatura – 2 canais / Oximetria (SPO₂) / PNI. ◦ Possibilidade de expansão de parâmetros: PI – 2	04	COMEN / C80	R\$ 9.100,00 (Nove mil e cem reais).	R\$ 36.400,00 (Trinta e seis mil, quatrocentos reais).



canais / Capnografia (ETCO₂) *Mainstream* ou *Sidestream* / Débito Cardíaco (C.O.) / Débito Cardíaco Não Invasivo / Análise de Gases (AG) / Índice de Nível de Consciência (BIS).

- Cálculo de Dose de Medicamentos / Drogas.
- Armazenamento de informações do paciente e gerenciamento de admissões e altas.
- Acesso das funções através de teclas e/ou botão rotacional.
- 7 (sete) modos de visualização de tela.
 - Tela padrão.
 - Tela de fonte grandes.
 - Tela de OxyCRG (OxiCardioRespirograma).
 - Tela de mini tendências.
 - Tela de ECG 7 derivações.
 - Tela de Meia tela de ECG 7 derivações.
 - Ver leito.
- Ajustes / Controles:
 - Tecla / menu para configurações de alarmes fisiológicos.
 - Tecla para congelar/descongelar os traçados das curvas na tela.
 - Tecla para interrupção temporária de alarmes sonoros.
 - Menu ou teclas para configurações dos parâmetros funcionais.
 - Modo de espera.
- Gráfico e Tabelas de tendências com 160 horas.
- Visualização de até 200 (duzentos) eventos de alarme.
- Visualização de até 7 (sete) formas de ondas simultâneas na tela padrão e 10 (dez) na meia tela de 7 derivações.
- Faixa de medida da frequência cardíaca - Adulto - (FC): 15 a 300 bpm.
 - $\pm 1\%$ ou $\pm 1\text{bpm}$ em ambos modos de 3, 5 e 12



	derivações, qualquer que seja superior. • Faixa de medida da frequência cardíaca - Pediátrico / Neonato - (FC): 15 a 350 bpm. ○ Erro: $\pm 1\%$ ou $\pm 1\text{bpm}$ em ambos modos de 3, 5 e 12 derivações, qualquer que seja superior. • Faixa de medida da frequência respiratória – Adulto - (FR): 0 a 120 rpm. ○ Precisão da Medição: 7 rpm - 150rpm: ± 2 rpm ou $\pm 2\%$, qualquer que seja superior. 0 rpm – 6 rpm: não definido. • Faixa de medida da frequência respiratória – Pediátrico / Neonato - (FR): 0 a 150 rpm. ○ Precisão da Medição: 7 rpm - 150rpm: ± 2 rpm ou $\pm 2\%$, qualquer que seja superior. 0 rpm – 6 rpm: não definido. • Faixa de medida de Saturação (SPO_2): 0 a 100%. ○ Comen SPO_2: intervalo de medição: 0% - 100%; precisão de medição: $\pm 2\%$ (adulto/criança, em estado sem movimento) ou $\pm 3\%$ (neonatal, em estado sem movimento) dentro do intervalo de medição de 70% - 100%. A precisão de medição dentro do intervalo de 1% - 69% não é definida. • Faixa de medida da frequência de pulso (SPO_2): 20 a 254 bpm. ○ Resolução: 1bpm; ○ Erro de medição: ± 2 bpm. • Faixa de medida Índice de Perfusão (PI): Intervalo para Masimo SPO_2 e Comen SPO_2: 0.02% - 20%; precisão: não definida. ○ Resolução: 0,01% (dentro do intervalo de 0,02% - 9,99%) ou 0,1% (dentro do intervalo de 10,0% - 20,0%). • Faixa da medida da pressão não			
--	---	--	--	--



	invasiva – Adulto - (PNI): ▪ Pressão Sistólica: 40 a 270 mmHg. ▪ Pressão Diastólica: 10 a 215 mmHg. ▪ Pressão Média: 20 a 235 mmHg. ○ Precisão de medição: Desvio médio máximo: ± 5 mmHg (± 0.667 kPa); desvio padrão máximo: ± 8 mmHg (± 1.067 kPa). • Faixa da medida da pressão não invasiva – Pediátrico - (PNI) ▪ Pressão Sistólica: 40 a 200 mmHg. ▪ Pressão Diastólica: 10 a 150 mmHg. ▪ Pressão Média: 20 a 165 mmHg. ○ Precisão de medição: Desvio médio máximo: ± 5 mmHg (± 0.667 kPa); desvio padrão máximo: ± 8 mmHg (± 1.067 kPa). • Faixa da medida da pressão não invasiva – Neonato - (PNI) ▪ Pressão Sistólica: 40 a 135 mmHg. ▪ Pressão Diastólica: 10 a 100 mmHg. ▪ Pressão Média: 20 a 110 mmHg. ○ Precisão de medição: Desvio médio máximo: ± 5 mmHg (± 0.667 kPa); desvio padrão máximo: ± 8 mmHg (± 1.067 kPa). • Faixa de medida de temperatura (TEMP): 0 a 50 °C. ○ Resolução: $\pm 0,2$ °C (incluindo o erro do sensor). • 7 derivações (5 fios) de ECG Multiderivação simultâneas (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V), 3 derivações simultâneas (I, II, III), ou 12 derivações simultâneas (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6). ○ Reconhecimento automático do cabo de ECG. ○ Indicador áudio visual de QRS.				
--	--	--	--	--	--



○ Atende a norma específica para ECG: IEC 60601-2-27. • Ganho de ECG: 2,5mm/mv, 5 mm/mv, 10 mm/mv, 20 mm/mv, auto. • Frequência Cardíaca (FC). • Análise de Arritmia e Segmento ST em todas as derivações. ○ Arritmias Analisadas (Asistolia, fibrilação ventricular (VFIB)/taquicardia ventricular (Vtac), PVCs/min, R em T, VT>2, par, PVC, bigeminismo, trigeminismo, taquicardia (Taqui), bradicardia (Bradi), taquicardia supraventricular (Svt), taquicardia extrema, bradicardia extrema, batimentos perdidos, PVC multiforma (multi. PVCs), Vtac, VT não contínuo (nonsus. Vtac), ritmo ventricular, pausa do coração, pausa/min, ritmo irregular (irr. rhythm), bradicardia ventricular, fibrilação atrial, marca-passo não capturado (PNC), marca-passo não operando (PNP), entre outras). ○ Alarme do segmento ST para: ▪ Uma única derivação; ▪ Em múltiplas derivações; • Equipamento com proteção para descarga de desfibrilador e R.F.. • Reconhecimento de pulso de marcapasso e eletrodo solto. • Respiração: ○ Alarme de apneia com tempo programável. ○ Visualização da curva de respiração. • Temperatura – 2 canais: ○ Tipos de medidas: Contato			
--	--	--	--



	de Superfície (pele), Retal e Esofágico. • PNI – método oscilométrico: Pode operar em modo manual e automático. ○ Proteção contra sobrepressão: Proteção de segurança dupla. ○ Apresentação das medições das pressões sistólica, diastólica e média. ○ Proteção de excesso de pressão. ▪ Modo adulto: 297 mmHg. ▪ Modo pediátrico: 240 mmHg. ▪ Modo recém-nascido (neonato): 147 mmHg. • Tolerância: ± 3 mmHg. ○ Intervalo de medição de 1 a 720 minutos. ○ Visualização de até 2.000 conjuntos de dados de medição de PBI (NIBP). ○ O sensor de NIBP está em conformidade com a norma IEC 80601-6-30. • Sistema de SPO₂ para leitura em baixa perfusão / presença de movimento – Tecnologia: Comen. ○ Índice de perfusão (Pi). ○ Visualização da curva plestimográfica e frequência de pulso. • Sistema inteligente de gestão de alarmes I-Klok. ○ Alarmes visuais e sonoros para os todos parâmetros medidos (limites máximos e mínimos) ajustáveis pelo operador com 3 níveis de prioridade. ○ Os limites de alarmes podem ser selecionados pelo operador. ▪ Alarme de bradicardia e taquicardia; ▪ Alarme para eletrodo de ECG solto;			
--	--	--	--	--



	▪ Alarme para frequência respiratória; ▪ Alarme para saturação de oxigênio máxima e mínima; ▪ Alarme de sensor de SpO2 desconectado; ▪ Alarme para pressão não-invasiva máxima e mínima: diastólica e sistólica; ▪ Alarme para valores de temperatura máximo e mínimo; ▪ Monitoração de ECG; ▪ Demais alarmes para outros parâmetros. ○ O sistema de alarme está em conformidade com a norma IEC 60601-1-8. • O monitor permite a visualização de tabelas e gráficos de tendências dos parâmetros monitorados, curvas e valores numéricos, monitorados simultaneamente, alarmes, etc. • Visualização leito a leito. • Monitor que funciona com Central de Monitorização sem fio (wireless) e/ou cabo. ○ Permite a ligação com impressoras. • Conectividade via HL7 para o interfaceamento bidirecional entre os monitores e o prontuário eletrônico do hospital (HIS) ou outros sistemas que "conversem" em HL7 Via Central de Monitorização. • Gravador e Impressora térmica opcionais; • Indicação de equipamento ligado em rede elétrica e nível de bateria. • Bateria de Lítio com autonomia de 2 horas com possibilidade de aumento para 4 horas.			
--	---	--	--	--



	• Software em língua portuguesa. • Conformidade/Classificação: II, de acordo com a diretiva 93/42/EEC, como corrigido por 2007/47/EC. • Tipo anti-choque elétrico: Classe I de acordo com IEC/EN60601-1 (com fonte de alimentação interna). • Normas de segurança elétrica atendidas: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-2-27, IEC 60601-2-30, IEC 60601-2-34, IEC 60601-2-49, IEC 60601-2-56, IEC 60601-2-61, EN 1060-1, EN1060-3 • Gabinete com proteção IPX1 contra derramamento de líquidos. • Alimentação elétrica (Bivolt): CA 110 - 240 V / 50 - 60Hz. • Dimensões: 344 mm x 291 mm x 165 mm. • Peso: 3,9 Kg (com bateria e sem acessórios). Acompanham cada monitor os seguintes acessórios: • Um (01) cabo de ECG 5 vias; • Um (01) mangueira para medição de pressão não-invasiva (para conexão entre o monitor e o manguito); • Um (01) manguito para uso em paciente adulto (23 – 35 cm); • Um (01) sensor SPO₂ reutilizável tipo clip – Adulto / Pediátrico; • Um (01) sensor de temperatura reutilizável para pele. • Um (01) cabo de alimentação para rede elétrica (tipo 2p+t) padrão ABNT; • Um (01) cabo terra; • Um (01) manual do usuário (operação) em língua portuguesa. REGISTRO DO PRODUTO Nº: 80047300544.				
30	Eletrocardiógrafo LEPU T180 Características e especificações: ➤ Características funcionais: ○ Suporta aquisição síncrona e exibição de formas de onda de 9, 12, 15 e 18 derivações,	02	LEPU MEDICAL / Neo ECG T180	R\$ 11.800,00 (Onze mil e oitocentos reais).	R\$ 23.600,00 (Vinte e três mil e seiscentos reais).



	bem como detecção de frequência cardíaca ○ Fornece algoritmo Glasgow e código Minnesota de ECG para analisar automaticamente a forma de onda de ECG adquirida, mostrar valores medidos e resultados de diagnósticos ○ Suporte à conexão com a PLATAFORMA ECG de IA para obter um diagnóstico inteligente (Opcional) ○ Suporta modo automático, modo manual e modo R-R (ritmo) ○ Fornece 4 modos de amostragem: pré-amostragem, amostragem em tempo real, amostragem periódica e amostragem por gatilho ○ Suporta detecção e marcação automáticas de estimulação ○ Suporta interferências ADS (sistema antideriva) e EMG (eletromiógrafo) ○ Identifica com precisão eletrodos com mau contato e fornece instruções. As sondas dos membros e tórax são verificadas quanto a qualidade do sinal ○ A aquisição do ECG tanto offline como online é suportada no modo de início de sessão do servidor IA ○ Inserção de informações do paciente por meio de teclado completo e leitura de código de barras ○ Congelamento da forma de onda de ECG na tela ○ Arquivos em vários formatos, como, Carewell ECG, PDF, BMP, HL7, DICOM e SCP ○ Função de salvamento automático, salva os dados de ECG quando o relatório é impresso ○ Armazenamento de 10000 relatórios de ECG na memória interna, podendo ser ampliado por disco flash USB ○ Armazenamento, visualização, revisão, edição,			
--	--	--	--	--



	exportação, carregamento, impressão e pesquisa de dados do paciente ○ Suporta transmissão sem fio de dados de ECG via Wi-Fi e redes móveis, além de transmissão por fio via LAN (base do registrador) ○ Impressão de relatórios de ECG por meio de uma impressora externa ou de um registrador térmico integrado ao equipamento (opcional) ○ Exportação de dados do paciente para um disco flash USB via conector USB ○ Suporta o controle de permissão de login do usuário, usa senha ou autenticação de conta e senha para utilizar o dispositivo ○ Suporta início de sessão local e início de sessão de Servidor IA para o dispositivo e ver o histórico dos dados do paciente e do departamento de acordo com a conta de início de sessão ○ Em caso de emergência, suporta o exame rápido de ECG sem fazer login ➤ Especificações físicas e de hardware: ○ Unidade principal: ▪ Dimensões: 273mm x 182mm x 40mm (LPA) ▪ Peso: 1,2Kg, incluindo a unidade principal e bateria, excluindo acessórios. ▪ Display: 10.1 polegadas, tela de toque LCD colorida, Resolução: 1284 x 800 pixels ○ Fonte de alimentação: ▪ Alimentação CA: Tensão nominal 100V ~ 240V; Frequência nominal 50/60Hz ▪ Bateria recarregável de Íon de Lítio integrada: Tensão nominal 7,4V;			
--	--	--	--	--



	Capacidade nominal 5000mAh; Tempo de execução (autonomia): ao usar apenas bateria interna em circunstâncias normais quando a bateria está totalmente carregada, o dispositivo pode funcionar normalmente por mais de 12 horas (obtendo ECG a cada 5 minutos) e se colocar o dispositivo em modo de espera, a bateria pode durar pelo menos 72 horas; Tempo de carga: Carregue a bateria por pelo menos 5 horas antes de usa-la pela primeira vez; Para bateria descarregada com o dispositivo desligado $\leq 4h$ a 90% da capacidade, $\leq 5h$ a 100% da capacidade ○ Base do registrador: • Dimensões: 295mm x 288mm x 111,2mm (LPA) • Peso: +/- 2,5Kg, incluindo bateria ○ Fonte de alimentação (base do registrador): • Alimentação CA: Tensão nominal 100V ~ 240V; Frequência nominal 50/60Hz • Bateria recarregável de Íon de Lítio integrada: Tensão nominal 14,4V; Capacidade nominal 4400mAh; Tempo de execução (autonomia): quando alimentado por uma bateria nova totalmente carregada o dispositivo pode			
--	--	--	--	--



funcionar normalmente por +/- 12 horas (impressão a cada 5 minutos) e quando o dispositivo está em modo de espera, a bateria pode durar até 72 horas; Tempo de carga: Carregue a bateria por pelo menos 5 horas antes de usa-la pela primeira vez; Para bateria descarregada com o dispositivo desligado $\leq 4h$ a 90% da capacidade, $\leq 5h$ a 100% da capacidade

○ **Registrador:**

- Tipo de registrador: Registrador térmico
- Papel de registro: Papel termossensível em rolo, largura do papel: 210mm e 216mm
- Velocidade do papel: 5mm/s, 6,25mm/s, 10mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s, Precisão +/- 3%
- Número de canais de forma de onda: Máximo 18
- Resolução: Vertical 8 pontos/mm; Horizontal 40 pontos/mm (com velocidade do papel em 25mm/s)

➤ **Especificações de ECG:**

○ **Medição de Frequência Cardíaca (FC):**

- Método: Detecção pico a pico
- Faixa de medição: 30 a 300 Bpm
- Precisão: +/- 1%

○ **Unidade principal:**

- Derivações: Aquisição e análise síncrona de 9, 12, 15 e 18 derivações
- Conversão A/D: 24 bits



	▪ Taxa de amostragem: 32000 pontos/s ▪ Desvio entre canais: Sem desvio ▪ Quantização de amplitude: 0,95uV/LSB ▪ Duração do contato para todas as peças aplicadas e acessíveis: $10s < t < 1min$ ▪ Taxa de rejeição de modo comum (CMRR): $\geq 140dB$ (filtro CA ligado; $\geq 120dB$ (filtro CA desligado) ▪ Tempo constante: $\geq 5s$ ▪ Resposta de frequência: 0,01Hz ~ 350Hz (+0.4dB, - 0.3dB), 10Hz ▪ Sensibilidade: Auto, 2,5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV, precisão +/-5% ▪ Filtro: Filtro CA 50Hz, 60Hz, desligado; Filtro EMG 25Hz, 35Hz, 45Hz, desligado; Filtro ADS 0,01Hz, 0,05Hz, 0,32Hz, 0,67Hz; Filtro passa-baixa 75Hz, 100Hz, 150Hz, 300Hz, desligado ▪ Velocidade do papel: 5mm/s, 6,25mm/s, 10mm/s, 12,5mm/s, 25mm/2, 50mm/s, precisão +/-3% ▪ Impedância de entrada: $\geq 100M\Omega$ (10Hz) ▪ Corrente do circuito de entrada: $\leq 10nA$ ▪ Tensão de calibração: 1mmV +/- 2% ▪ Tensão de despolarização: +/- 900mV +/-5%			
--	--	--	--	--

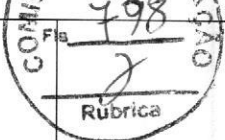


	▪ Ruído: $\leq 12,5\mu V$ ▪ Tempo de recuperação após a descarga de desfibrilação: $< 10s$ ▪ Exibição de pulso de estimulação: O pulso de estimulação com amplitude de $\pm 2mmV \sim \pm 700mV$, duração de $0,1m \sim 0,2 ms$, tempo de subida de menos de $100\mu s$ e frequência de $100/min$ pode ser exibido no registro ▪ Mínimo sinal detectado: $20\mu Vp-p$			
➤	Especificações ambientais: ○ Operação: Temperatura: $0^{\circ}C \sim 40^{\circ}C$; Umidade relativa: $15\% \sim 85\%$; Pressão atmosférica: $700hPa \sim 1060hPa$ ○ Transporte e armazenamento: Temperatura: $-20^{\circ}C \sim 55^{\circ}C$; Umidade relativa: $15\% \sim 95\%$; Pressão atmosférica: $700hPa \sim 1060hPa$			
➤	Especificações de segurança: ○ Normas: MDD 93/42/EEC; IEC 60601-1, 2005+A1:2012; IEC 60601-2-25:2011; IEC 60601-1-2:2014 ○ Classificações: ▪ Tipo antichoque elétrico: Classe II com fonte de alimentação interna ▪ Grau antichoque elétrico: Peça aplicada a prova de desfibrilação e do tipo CF ▪ Grau de proteção contra a entrada prejudicial de água: $IPx2$ ▪ Instalação e uso: Dispositivo de instalação portátil não permanente ▪ Método de trabalho: Operação contínua ▪ EMC: Grupo I;			



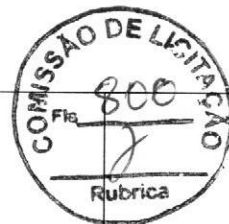
	Classe B ▪ Grau de segurança na aplicação na presença de gás inflamável: Equipamento não adequado para uso na presença de gás inflamável			
➤	Conformidade EMC: ○ Teste de emissões: ▪ Emissões RF CISPR 11: Grupo 1; Classe B ▪ Emissões harmônicas IEC 6100-3-2: Classe A ▪ Flutuações de tensão/emissões de oscilação IEC 61000-3-3: Cláusula 5 ○ Teste de imunidade: ▪ Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 ▪ Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4 ▪ Surto IEC 61000-4-5 ▪ Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11 ▪ Frequência de alimentação (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8 ▪ RF conduzida IEC 61000-4-6 ▪ RF irradiada IEC 61000-4-3			
➤	Especificação para UE: ○ Banca (para UE): LTE B1 24,5dBm; LTE B3 24,5 dBm; LTE B7 24dBm; LTE B8 24,5 dBm; LTE B40 23,5dBm; WiFi 2G/4G 16,17dBm; WiFi 5G 14,73dBm			
	Acessórios: • Um (1) Cabo de alimentação AC (base do registrador) • Um (1) Adaptador de energia DC			



	- Um (1) Cabo de paciente 10 vias pino banana ou garra - Um (1) Kit com (6) Eletrodos de tórax-sucção - Um (1) Kit com (4) Eletrodos de membro-cardioclíp - Um (1) Papel térmico de registro (210mm ou 216mm) - Um (1) Bateria recarregável de Lítio 7,4V 5000mA (dispositivo) Um (1) Bateria recarregável de Lítio 14,4V 4400mA (base do registrador) Registro ANVISA: 80102519164 Marca: Lepu Medical Modelo: NeoECG T180 /Fabricante: shenzhen carewell eletronic CO. LTD origem: CHINA, REPÚBLICA POPULAR / Importado Frete: CIF				
31	Monitor Fetal – STAR5000C Características: - Monitor fetal com FHR, TOCO, FM, AFM, Ecg, Resp, Temp, PNI, SPO₂, Gemelar. - Tela de LCD - 12,1" com resolução de 1024 x 768 pixels. - Gráfico de tendências e tabela de tendências: 120 horas. - Eventos de alarme: 300 eventos de alarme de parâmetro e respectivas formas de onda de parâmetro. - Visualização de até 2.000 conjuntos de dados de medição de PNI (NIBP). - Forma de onda congelada: 240 segundos de forma de onda da mãe, 60 horas da forma de onda do feto. - Monitorização do feto: - Modo de funcionamento: Onda de impulso. - Frequência de funcionamento do ultrassom: (1MHz~3MHz) ±1%. - Índice mecânico: <1. - Índice térmico de tecidos mole (TIS): <1. - Índice térmico de osso: <1. - P- (pico da pressão acústica negativa): <1MPa - I_{ob} (Intensidade do feixe de	01	COMEN / STAR5000C	R\$ 12.700,00 (Doze mil e setecentos reais).	R\$ 12.700,00 (Doze mil e setecentos reais).



	saída): <5mW/cm² ○ I_{spta} (pico espacial - intensidade de média temporal): <100mW/cm² ○ Intervalo de medição: FHR 50bpm~210bpm ○ Exatidão de medição: FHR ±1bpm ○ Intervalo de medição TOCO: 0 - 100 ○ Erro de medição TOCO não linear: ±8% ○ Modelo do sensor: Transdutor FHR, Marcador FM, Transdutor TOCO ○ Número do sensor: A etiqueta de número da sonda. • ECG: ○ Cabo: 3 ou 5 vias; ○ Sensibilidade (ganho) e erro: 2,5 mm/mV (×0,25), 5 mm/mV (×0,5), 10 mm/mV (×1), 20 mm/mV (×2) e auto, o erro é ≤±5% ; quando aplicada ±300mVDC de tensão de polaridade, o erro é ±5%. ○ Características de frequência (exibição e gravação): ▪ Modo cirúrgico: 1 Hz - 20 Hz (-3,0dB - +0,4 dB); ▪ Modo monitorização: 0,3 Hz - 40 Hz (-3,0dB - +0,4 dB); ▪ Modo de diagnóstico: 0,2Hz - 130 Hz (-3,0dB - +0,4 dB); ○ Intervalo e precisão da medição da FC: ▪ Adulto: 15 – 200 bpm • Exatidão: ±1% ou ±1bpm, o que for maior ▪ Pediátrico / R.N.: 15 – 350 bpm. • Exatidão: ±1% ou			
--	--	--	--	--



±1bpm, o
que for
maior

- Respiração:
 - Faixa de medida da frequência respiratória – Adulto - (FR): 0 a 120 rpm.
 - Precisão da Medição: 7 rpm - 150rpm: ±2 rpm ou ±2 %, qualquer que seja superior. 0 rpm – 6 rpm: não definido.
 - Faixa de medida da frequência respiratória – Pediátrico / Neonato - (FR): 0 a 150 rpm.
 - Precisão da Medição: 7 rpm - 150rpm: ±2 rpm ou ±2 %, qualquer que seja superior. 0 rpm – 6 rpm: não definido.
- Pressão Não Invasiva (PNI):
 - Faixa da medida da pressão não invasiva – Adulto - (PNI):
 - Pressão Sistólica: 40 a 270 mmHg.
 - Pressão Diastólica: 10 a 215 mmHg.
 - Pressão Média: 20 a 235 mmHg.
 - Precisão de medição: Desvio médio máximo: ±5 mmHg (±0.667 kPa); desvio padrão máximo: ±8 mmHg (±1.067 kPa).
 - Faixa da medida da pressão não invasiva – Pediátrico - (PNI)
 - Pressão Sistólica: 40 a 200 mmHg.
 - Pressão Diastólica: 10 a 150 mmHg.



	▪ Pressão Média: 20 a 165 mmHg. ▪ Precisão de medição: Desvio médio máximo: ± 5 mmHg (± 0.667 kPa); desvio padrão máximo: ± 8 mmHg (± 1.067 kPa). ○ Faixa da medida da pressão não invasiva – Neonato - (PNI) ▪ Pressão Sistólica: 40 a 135 mmHg. ▪ Pressão Diastólica: 10 a 100 mmHg. ▪ Pressão Média: 20 a 110 mmHg. ▪ Precisão de medição: Desvio médio máximo: ± 5 mmHg (± 0.667 kPa); desvio padrão máximo: ± 8 mmHg (± 1.067 kPa). • PNI – método oscilométrico: Pode operar em modo manual e automático. ○ Proteção contra sobrepressão: Proteção de segurança dupla. ○ Apresentação das medições das pressões sistólica, diastólica e média. ○ Proteção de excesso de pressão. ▪ Modo adulto: 297 mmHg. ▪ Modo pediátrico: 240 mmHg. ▪ Modo recém-nascido (neonato): 147 mmHg. • Tolerância: ± 3 mmHg. ○ O sensor de NIBP está em conformidade com a norma IEC 80601-6-30. • SPO₂:(Oximetria): ○ Faixa de medida de Saturação (SPO₂): 0 a 100%.			
--	---	--	--	--



	▪ Comen SPO2: intervalo de medição: 0% - 100%; ▪ Precisão de medição: • 90 – 100%: $\pm 1\%$ • 70 – 9%: $\pm 2\%$ • Quando o intervalo de medição é $< 70\%$, não é necessária precisão. ▪ Intervalo de medição: 20 bpm – 200 bpm: • Precisão: ± 1 bpm. • Temperatura: ○ Faixa de medida de temperatura (TEMP): 0 a 50 °C. ▪ Exatidão: $\pm 0,1$ °C (incluindo o erro do sensor). • Gabinete com proteção IPX1 contra derramamento de líquidos. • Tipo de proteção contra choque elétrico: Este monitor pertence a parte aplicada de Classe I, Tipo CF, partes aplicadas de tipo BF com bateria integrada e proteção à prova de desfibrilador. A peça de detecção de ECG pertence à parte aplicada de Tipo CF, e as outras partes de detecção pertencem às partes aplicadas de tipo BF • Normas de segurança atendidas: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC60601-1-9, IEC 60601-2-27, IEC 80601-2-30, IEC 60601-2-37, IEC60601-2-49, IEC 80601-2-56, IEC 80601-2-61, EN 1060-1, EN1060-3. • Dimensões: 352 mm (C) x 269,5 mm (L) x 101 mm (A). • Alimentação elétrica (Bivolt): CA 110 - 240 V / 50 - 60Hz. • Peso: 3,5 Kg (com bateria e sem			
--	---	--	--	--



acessórios).

Acompanham cada monitor os seguintes acessórios:

- Um (01) cabo de ECG 5 vias;
- Um (01) mangueira para medição de pressão não-invasiva (para conexão entre o monitor e o manguito);
- Um (01) manguito para uso em paciente adulto (23 – 35 cm);
- Um (01) sensor SPO₂ reutilizável tipo clip – Adulto / Pediátrico;
- Um (01) sensor de temperatura reutilizável para pele.
- Um (01) sensor TOCO;
- Dois (02) transdutor de ultrassom;
- Um (01) contador manual de FM;
- Três (03) cinta elástica para fixação dos transdutores;
- Um (01) bloco de papel térmico formato Z;
- Um (01) cabo de alimentação para rede elétrica (tipo 2p+t) padrão ABNT;
- Um (01) cabo terra;
- Um (01) manual do usuário (operação) em língua portuguesa.

REGISTRO DO PRODUTO

Nº: 80047300545.

Marca: COMEN **Modelo:** STAR5000C

/Fabricante: Shenzhen COMEN Medical Instruments Co.Ltda **Origem:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR / Importado

Frete: CIF

Prazo de validade da proposta (em dias, conforme estabelecido no edital): 60 dias

Preço para o lote único (em R\$): R\$ 145.700,00. (Cento e quarenta e cinco mil, setecentos reais).

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

Declaramos, ainda, que estamos enquadradas no Regime de tributação de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, conforme estabelece o artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006.

Data: 11 de agosto de 2023



**Ficha Técnica Descritiva do Objeto****Número do edital:** PE-031/2023-CPL/PMVG**Órgão comprador:** PREFEITURA MUNICIPAL DE VARGEM GRANDE

Lote	Quantidade	Marca e Modelo	Valor Unitário	Valor Total
23	01	Marca: Konica Minolta Modelo: Digitalizador CR Regius Sigma II – 60 + Impressora de Filmes DryPro Sigma II	R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais)	R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais)

DESCRIÇÃO**CR REGIUS SIGMA II – 60**

O digitalizador Regius Sigma II oferece uma solução compacta e acessível para sua clínica de radiologia, mantendo a qualidade de imagem superior e a confiabilidade esperada da família de digitalizadores Konica Minolta Regius. Combinado com o software ImagePilot, a Regius Sigma II oferece uma operação simples com um fluxo de trabalho otimizado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Resolução 87,5 µm (11,4 pixels/mm) para radiologia geral
- Cassetes compatíveis: 14x17" (35x43 cm), 14x14" (35x35 cm), 11x14" (28x35 cm), 10x12" (24x30 cm), 8x10" (18x24 cm) e 15x30 cm
- Nível de gradação digital de 12 bits (4.096 níveis de cinza)
- Capacidade de processamento de até 60 placas/hora no tamanho 14x17" (35x43 cm)

Console de Operação ImagePilot

Plataforma completamente integrada que combina o registro do paciente, a aquisição digital de imagens, o fluxo de trabalho simplificado e possibilidade de distribuição das imagens tudo em um único sistema. A função *AutoPilot* permite a aquisição com processamento automático da imagem sem necessidade de especificar o tipo de exame que será realizado e corrige erros de técnica eliminando a necessidade de repetições.

- CPU - Core i3 – 4 GB de RAM - 500 GB de HD - Windows 10 64 bits - teclado e mouse.
- Capacidade de armazenamento de no mínimo 10.000 imagens
- Monitor de 23 polegadas, touchscreen
- Conectividade DICOM 3.0
- DICOM Storage
- DICOM Print
- DICOM MWM para conexão RIS e HIS
- Drive CD/DVD para gravação de mídia externa
- Conversão da imagem para formato JPEG
- Backup e restauração de imagens em mídias externas (CD, DVD, USB)
- Processamento automático das imagens por região anatômica de estudo
- Eliminação das linhas de grade
- Inserção de textos fixos ou editados, linha, seta, retângulo e formas livres
- Medidas de distância e ângulo
- Magnificação (zoom) da imagem
- Visualização em tela cheia
- Rotação, movimentação e inversão da imagem
- Ajuste independente dos parâmetros de latitude, contraste e brilho
- Escurecimento automático da imagem (máscara)



- Recorte da imagem no tamanho e na posição especificado pelo usuário
- Impressão de até 25 imagens por película
- Acesso ao sistema através de login e senha

CONFIGURAÇÃO GERAL:

- 1 CR Regius Sigma II
- 1 Capacidade de processamento de 60 placas/hora 14x17" (35x43 cm)
- 1 Console de operação ImagePilot (CPU, mouse e teclado)
- 1 Monitor de 23 polegadas touchscreen
- 2 Cassetes e plates 14x17" (35x43 cm) para radiologia geral
- 2 Cassetes e plates 10x12" (24x30 cm) para radiologia geral
- 2 Cassetes e plates 8x10" (18x24 cm) para radiologia geral
- 1 Ano de garantia

ITENS ADICIONAIS:

Image Pilot Media Output Option

Nobreak compatível com o sistema, console e monitor (1 kVA)

IMPRESSORA DE FILMES DRYPRO SIGMA 2

A DryPro Sigma 2 é uma impressora dry com tecnologia laser perfeita para complementar seu departamento de radiologia. Com qualidade de imagem, versatilidade, desempenho e um projeto compacto, a DryPro Sigma 2 atende os mais exigentes requisitos de impressão dos modernos departamentos de imagem, desenvolvidos e voltados para a eficiência.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Capacidade de processamento de 70 filmes/hora no tamanho 14x17" (35x43 cm)
- Filmes compatíveis: 14x17" (35x43 cm), 11x14" (28x35 cm), 10x12" (25x30 cm) e 8x10" (20x25 cm)
- Máximo de 125 filmes por bandeja
- Duas bandejas de fornecimento para até dois tamanhos de filmes simultâneos
- Ajuste de densidade
- Tamanho do pixel: 50 µm (508 dpi)
- Memória 2GB
- Conexão DICOM Print Management SCP (DICOM 3.0 Nativo)
- Profundidade de contraste de 14 bits (16.384 níveis)

CONFIGURAÇÃO GERAL:

- 1 Impressora de filmes DryPro Sigma 2
- 1 Ano de garantia

ITENS ADICIONAIS:

- 1 Nobreak compatível

Prazo de validade da proposta (em dias, conforme estabelecido no edital):

60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.

Preço para o lote único (em R\$):

R\$ 160.000,00 (Cento e sessenta mil reais)

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).



Ficha técnica descritiva do objeto

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 031/2023

Ficha Técnica Descritiva do Objeto

Número do edital: 031/2023 – CPL / PMVG
Processo Administrativo: 0101.06960.2023
Órgão comprador: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE VARGEM GRANDE - MA
Marca do produto: PORTAL HOSPITALAR
Modelo: PE2710
ITEM 3: BERÇO PARA BEBÊ - Cesto Acrílico Descrição: Berço para berçário construído em tubos de aço carbono ASTM A36 de 7/8" com tratamento antiferrugens e acabamento em pintura eletrostática a pó epóxi. Cesto em acrílico com movimento Trendelenburg manual. com rodízios de 2" Dimensões: 0,73 x 0,52x 0,80 altura total do Berço Acompanha: Colchonete hospitalar, Estrutura em aço Inox
Registro na Anvisa: ISENTO
Garantias: 12 (doze) meses
Prazo de validade da proposta (em dias, conforme estabelecido no edital): 60 dias
Condições de Pagamento: 30 (trinta) dias, após a apresentação da Nota Fiscal em cujo corpo deverá constar nos dá AF, da NE e do respectivo Processo Licitatório.
Preço inicial para o item (em R\$): 2.000,00 DOIS MIL REAIS (UNITÁRIO)
<i>Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação, que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital) e que o preço proposto acima contempla todas as despesas necessárias ao pleno fornecimento, tais como os encargos (obrigações sociais, impostos, taxas etc.), cotados separados e incidentes sobre o fornecimento.</i>
Data: 11 de AGOSTO de 2023.



Ficha técnica descritiva do objeto

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 031/2023

Ficha Técnica Descritiva do Objeto

Número do edital: 031/2023 – CPL/PMVG

Processo Administrativo: 0101.06960.2023

Órgão comprador: FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE VARGEM GRANDE - MA

Marca do produto: ECAFIX

Modelo: DF03 B

ITEM 15 - DESFRIBILADOR - Portátil e compacto, dotado de alça e suporte de pés no próprio gabinete para facilitar o transporte, sincronismo com monitor para acórdia versão, indicação luminosa da onda "R". Teclado de membrana para seleção de energia e funções com indicação visual. Possibilidade de uso de pés internas e externas adultas e infantis, com seleção automática das escalas de energia de acordo com a pá utilizada (adulto externo, adulto/infantil interno e infantil externo). Circuito anula carga automático que cancela a energia selecionada após 45 segundos ou através de tecla no painel, descarga acionada por relé selado a gás, para maior segurança e confiabilidade Teste das pás diretamente no equipamento com lâmpada néon para indicação do disparo. Escalas de 01, 02, 05, 10, 20, 30, 40 e 50 Joules para desfibrilação interna adulto, interna e externa infantil. De 10, 20, 40, 80, 160, 240, 300 e 360 Joules para desfibrilação externa adulto. Tempo de carga de 09 a 15 segundos dependendo da carga selecionada (norma IE: Chassi confeccionado em compensado prensado a quente com lâmina mescladas de madeiras selecionadas. Concha bipartida 18mm. Fixação do assento e encosto feita por parafusos 1/4 x1 1/4, e porcas de garra e 480 mm de largura - Encosto: 420 mm de altura e 470 mm de largura - espessura: 18 mm para assento e encosto, espuma injetada de alta densidade com 60mm de espessura, revestido em tecido na cor a definir, revestimento d contracapa polipropileno.

REGISTRO ANVISA: 80332620014

Registro na Anvisa: **80332620014**

PRAZO DE ENTREGA: DE ACORDO COM O EDITAL

Garantias: 12 (doze) meses

Prazo de validade da proposta (em dias, conforme estabelecido no edital): 60 dias

Condições de Pagamento: 30 (trinta) dias, após a apresentação da Nota Fiscal em cujo corpo deverá constar nos dá AF, da NE e do respectivo Processo Licitatório.

Preço inicial para o item (em R\$): 17.000,00 DEZESSETE MIL REAIS (UNITÁRIO)

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação, que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital) e que o preço proposto acima contempla todas as despesas necessárias ao pleno fornecimento, tais como os encargos (obrigações sociais, impostos, taxas etc.), cotados separados e incidentes sobre o fornecimento.

Data: 11 de AGOSTO de 2023.

Ficha técnica descritiva do objeto



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 031/2023

Ficha Técnica Descritiva do Objeto

Número do edital: 031/2023 – CPL/PMVG
Processo Administrativo: 0101.06960/2023
Órgão comprador: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE VARGEM GRANDE
Marca do produto: PORTAL HOSPITALAR
Modelo: PE2775
ITEM 16: ESCADAS DOIS DEGRAUS : Material: Aço Inoxidável Número Degraus: 2 Degraus Revestimento Degraus: Tapete Antiderrapante.
Registro na Anvisa: ISENTO
Garantias: 12 (doze) meses
Prazo de validade da proposta (em dias, conforme estabelecido no edital): 60 dias
Condições de Pagamento: 30 (trinta) dias, após a apresentação da Nota Fiscal em cujo corpo deverá constar nos dá AF, da NE e do respectivo Processo Licitatório.
Preço inicial para o item (em R\$): 800,00 OITOCENTOS REAIS (UNITÁRIO)
<i>Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação, que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital) e que o preço proposto acima contempla todas as despesas necessárias ao pleno fornecimento, tais como os encargos (obrigações sociais, impostos, taxas etc.), cotados separados e incidentes sobre o fornecimento.</i>
Data: 11 de AGOSTO de 2023.

Ficha técnica descritiva do objeto



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 031/2023

Ficha Técnica Descritiva do Objeto

Número do edital: 031/2023

Processo Administrativo: 0101.06960.2023

Órgão comprador: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE VARGEM GRANDE - MA

Marca do produto: NOVITECH

Modelo: TESIA 3000

ITEM 20 APARELHO DE ANESTESIA - Especificação: Equipamento microprocessado para atender pacientes neonatais, pediátricos, adultos e obesos mórbidos. Estrutura em material não oxidante com prateleira para suporte de monitores Gavetas e mesa de trabalho com rodízios giratórios, sendo no mínimo 02 com travas. Com sistema de autoteste ao ligar o equipamento com detecções de erros, falhas de funcionamento, etc. Com sensor de fluxo único universal para pacientes adultos a neonatos com possibilidade do uso de sensor de fluxo autoclavável Válvulas para controle de fluxo e pressão com sistema de segurança para proteger o paciente de pressão e fluxos inadequados Rotâmetro composto por fluxômetro com escalas para alto e baixo fluxo de pelo menos para oxigênio (O2) e óxido nitroso (N2O), podendo ser uma única para ar comprimido ou com monitoração digital com entrada para oxigênio (O2), ar comprimido e óxido nitroso (N2O). Sistema de segurança para interromper automaticamente o fluxo de N2O, na ausência de O2 Vaporizador do tipo calibrado de engate rápido, permitir acoplamento de 02 vaporizadores e com sistema de segurança para o agente selecionado (se oferta do sistema que permite o acoplamento para 01 vaporizador, deverá ser entregue suporte para acoplar o segundo vaporizador). Sistema de circuito paciente de rápida montagem e desmontagem pelo operador e passível de esterilização Traqueias, válvulas, circuitos respiratórios, canis ter e sistema de entrega de volume, autoclaváveis Canis ter para armazenagem de cal sodada Possibilidade de sistema de exaustão de gases Válvula APL graduada Ventilador eletrônico microprocessado, com display LCD com tela colorida. Modos Ventilatórios mínimos: Ventilação manual Ventilação com respiração espontânea sem resistência do ventilador Ventilação controlada a volume e ciclada a tempo (VCV) Ventilação controlada a pressão e ciclada a tempo (PCV) Ventilação mandatória intermitente sincronizada (SIMV). Controles Ventilatórios mínimos: Volume corrente Pressão Frequência respiratória Relação I:E Pausa inspiratória Peep. Alarmes de alta e baixa pressão de vias aéreas Apneia Volume minuto alto e baixo Alto e baixo FiO2 Falha de energia elétrica. Monitoração numérica de pressão de pico, média, peep e gráfica pressão das vias aéreas Monitoração de frequência respiratória, volume corrente, volume minuto e fração inspiratória. Alimentação elétrica bivolt automático e bateria interna com autonomia de pelo menos 30 minutos. Deverá acompanhar o equipamento, no mínimo: 02 circuitos para pacientes, sendo 01 tamanho adulto e 01 tamanho infantil, autoclaváveis 01 balão para ventilação manual adulto, 01 balão para ventilação manual infantil. 01



vaporizador calibrado de Sevoflurano 04 sensores defluxo 03 mangueiras de no mínimo 4,5 metros, sendo uma para oxigênio, uma para óxido nitroso e uma para ar comprimido e demais acessórios necessários para o perfeito funcionamento do equipamento

Registro na Anvisa: **80528050003**

Garantias: **12 (doze) meses**

Prazo de validade da proposta (em dias, conforme estabelecido no edital): **60 dias**

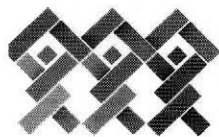
PRAZO DE ENTREGA: De acordo com o edital.

Condições de Pagamento: **30 (trinta) dias, após a apresentação da Nota Fiscal em cujo corpo deverá constar nos dá AF, da NE e do respectivo Processo Licitatório.**

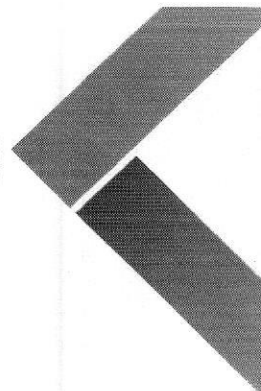
Preço inicial para o item (em R\$): **180.000,00 (CENTO E OITENTA MIL REAIS)**

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação, que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital) e que o preço proposto acima contempla todas as despesas necessárias ao pleno fornecimento, tais como os encargos (obrigações sociais, impostos, taxas etc.), cotados separados e incidentes sobre o fornecimento.

Data: 11 de AGOSTO de 2023.



Prefeitura de
**VARGEM
GRANDE**
DE MÃOS DADAS CONSTRUINDO O NOVO



DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO
EXCELLENCE DISTRIBUICAO LTDA
CNPJ: 10.820.441/0001-93



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: **10.820.441/0001-93**
Razão Social: **EXCELLENCE DISTRIBUICAO LTDA**

Atividade Econômica Principal:

4645-1/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS

Endereço:

AVENIDA VITORINO FREIRE, 2 - CENTRO - Chapadinha / Maranhão

Observações:

A veracidade das informações poderá ser verificada no endereço www.comprasgovernamentais.gov.br.

Este certificado não substitui os documentos enumerados nos artigos 28 a 31 da Lei nº 8.666, de 1993.

Emitido em: 14/06/2023 11:49



**PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL**

**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO
CERTIDÃO JUDICIAL CÍVEL**



29114462/2023

CERTIFICAMOS, na forma da lei, que, consultando os sistemas processuais abaixo indicados, **NÃO CONSTAM**, até a presente data e hora, PROCESSOS de classes CÍVEIS em tramitação contra:

EXCELLENCE DISTRIBUICAO LTDA

OU

CNPJ n. 10.820.441/0001-93

Certidão emitida em 04/06/2023, às 11:09:48 (data e hora de Brasília), abrange a Justiça Federal de 1º Grau na(s) seguinte(s) unidade(s) federativa(s): Maranhão.

Observações:

- a) A autenticidade desta certidão poderá ser verificada, no prazo de 90 (noventa) dias, por qualquer interessado no site do TRF1, endereço <https://sistemas.trf1.jus.br/certidao>, por meio do código de validação abaixo;
- b) A pesquisa realizada com base no CPF informado abrange processos em que o titular ou seu eventual espólio figure como parte;
- c) Nos casos do § 1º do art. 4º da Resolução n. 680/2020 (CPF não informado), o nome indicado para a consulta será de responsabilidade do solicitante da certidão, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e destinatário;
- d) Certidão expedida gratuitamente e nos termos da Resolução CNJ n. 121/2010 e da Resolução CJF n. 680/2020;
- e) Certidão emitida em consulta às seguintes bases de dados (data e hora de Brasília):
Seção Judiciária: Maranhão (Processo Judicial Eletrônico, Processo Digital da 1ª Região, JEF Virtual e Processual) até 03/06/2023, às 07:17:06.
- f) Esta certidão abrange os processos em curso na Justiça Federal de 1º Grau.

Certidão: 29114462

Código de Validação: B12A DDA0 050A CD03 8E28 5C2D BA0A DB08

Data da Atualização: 03/06/2023, às 07:17:06





**PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL**

**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO
CERTIDÃO JUDICIAL CRIMINAL NEGATIVA**



29114464/2023

CERTIFICAMOS, na forma da lei, que, consultando os sistemas processuais abaixo indicados, **NÃO CONSTAM**, até a presente data e hora, **PROCESSOS** de classes **CRIMINAIS** contra:

EXCELLENCE DISTRIBUICAO LTDA

OU

CNPJ n. 10.820.441/0001-93

Certidão emitida em 04/06/2023, às 11:10:48 (data e hora de Brasília), abrange a Justiça Federal de 1º Grau na(s) seguinte(s) unidade(s) federativa(s): Maranhão.

Observações:

- a) A autenticidade desta certidão poderá ser verificada, no prazo de 90 (noventa) dias, por qualquer interessado no site do TRF1, endereço <https://sistemas.trf1.jus.br/certidao>, por meio do código de validação abaixo;
- b) A pesquisa realizada com base no CPF informado abrange processos em que o titular ou seu eventual espólio figure como parte;
- c) Nos casos do § 1º do art. 4º da Resolução n. 680/2020 (CPF não informado), o nome indicado para a consulta será de responsabilidade do solicitante da certidão, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e destinatário;
- d) Certidão expedida gratuitamente e nos termos da Resolução CNJ n. 121/2010 e da Resolução CJF n. 680/2020;
- e) Certidão emitida em consulta às seguintes bases de dados (data e hora de Brasília):
Seção Judiciária: Maranhão (Processo Judicial Eletrônico, Processo Digital da 1ª Região, JEF Virtual e Processual) até 03/06/2023, às 07:17:06.
- f) Esta certidão abrange os processos em curso na Justiça Federal de 1º Grau.

Certidão: 29114464

Código de Validação: 3E71 E1B4 9F29 D1C0 5798 72FC 3156 3DFF

Data da Atualização: 03/06/2023, às 07:17:06





TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

**CERTIDÃO NEGATIVA DE
CONTAS JULGADAS IRREGULARES**

Nome completo: **EXCELLENCE DISTRIBUICAO LTDA**
CPF/CNPJ: **10.820.441/0001-93**

O Tribunal de Contas da União **CERTIFICA**, para os devidos fins e a pedido do interessado, que, na presente data, em consulta aos sistemas informatizados do TCU, considerados os julgados do Tribunal e o cadastro de responsáveis por contas julgadas irregulares, **NÃO CONSTA** nenhuma **CONTA JULGADA IRREGULAR** em nome do **(a) requerente acima identificado(a)**.

A consulta para emissão desta certidão considerou os processos nos quais o Tribunal se manifestou em decisão definitiva do Tribunal pelo julgamento de contas irregulares desde a data do respectivo acórdão condenatório. Foram excluídos os lançamentos relativos a processos em tramitação que ainda não foram objeto de deliberação deste Tribunal, os arquivados por decisão terminativa e aqueles cujas condenações foram tornadas insubsistentes por decisão judicial ou por decisão definitiva em recurso neste Tribunal, transitadas em julgado.

Certidão emitida às 11:07:33 do dia 04/06/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio <http://contasirregulares.tcu.gov.br>, na opção "*Verificar certidão emitida*".

Código de controle da certidão: FE5U040623110733

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



**QUARTA ALTERAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL DA EMPRESA
EXCELLENCE DISTRIBUIÇÃO LTDA.**

HELDER LUIZ NEVES DOS SANTOS, brasileiro, natural de Terezina/PI, solteiro, Empresário, data de nascimento 04/05/1968, portador do CPF sob nº 353.933.353-34 e do CNH 02363147520 DETRAN-PI, residente e domiciliado à QUADRA SACI, SN, QUADRA 051 A 054 QUADRA 054-C-009, BAIRRO SACI. CEP. 64020-340. TEREZINA-PI;

JEFFERSON DA SILVA AGUIAR, brasileiro, natural de Chapadinha-MA, Casado sob o Regime de Comunhão parcial de bens, Empresário, data de nascimento 24/10/1991, portador do CPF sob nº 055.695.043-70 e da RG 016423722001-7 DGPC/MA, residente e domiciliado à TV-AGOSTINHO RIBEIRO IV, Nº 32. AREAL. CHAPADINHA-MA. CEP. 65500-000.

Possuidores da totalidade do Capital Social da: **EXCELLENCE DISTRIBUIÇÃO LTDA**, com sede na Rua A. N.371, Qd.01, Lt.09, Setor Progresso - Goiânia - Go CEP – 74580-500.com contrato social arquivado na JUCEG sob o nº52204860086 de 16/01/2020 e inscrita no CNPJ sob o nº 10.820.441/0001-93, e alterações posteriores:

Resolvem de comum acordo e na melhor forma de direito, alterar o seu Contrato Social nas Cláusulas e condições seguintes e, no final consolidá-lo a seguir:

DAS ALTERAÇÕES:

CLÁUSULA PRIMEIRA: DO ENDEREÇO

A sociedade passará a ter como sede sito à: **AV. VITORINO FREIRE Nº 2, SETOR. CENTRO. CHAPADINHA-MA. CEP. 65500-000.**



CLAUSULA SEGUNDA- DO OBJETIVO SOCIAL.

O objetivo social passará a ser: 4645-1/01 - comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios; 3312-1/03 - manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação; 4618-4/01 - representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria; 4644-3/01 - comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano; 4644-3/02 - comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário; 4645-1/03 - comércio atacadista de produtos odontológicos; 4646-0/01 - comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; 4647-8/01 - comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria; 4647-8/02 - comércio atacadista de livros, jornais e outras publicações; 4649-4/02 - comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico; 4649-4/08 - comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar; 4649-4/09 - comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada; 4651-6/01 - comércio atacadista de equipamentos de informática; 4652-4/00 - comércio atacadista de componentes eletrônicos e equipamentos de telefonia e comunicação; 4664-8/00 - comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico-hospitalar; partes e peças; 4742-3/00 - comércio varejista de material elétrico; 4744-0/01 - comércio varejista de ferragens e ferramentas; 4751-2/01 - comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática; 4754-7/01 - comércio varejista de móveis; 4754-7/03 - comércio varejista de artigos de iluminação; 4755-5/02 - comércio varejista de artigos de armarinho; 4761-0/02 - comércio varejista de jornais e revistas; 4761-0/03 - comércio varejista de artigos de papelaria; 4771-7/01 - comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas; 4773-3/00 - comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos; 4789-0/07 - comércio varejista de equipamentos para escritório; 4930-2/02 - transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional; 7739-0/02 - aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador; 8299-7/99 - atividades de serviços prestados principalmente às empresas, serviços de escritório, de apoio administrativo e outros serviços prestados principalmente às empresas; 8650-0/07 - atividades de terapia de nutrição enteral e parenteral.

As demais cláusulas do contrato social primitivo não alterado por este instrumento particular permanecem inalteradas e em pleno vigor, resolvendo assim consolidar.

Da consolidação:**EXCELLENCE DISTRIBUIÇÃO LTDA****Cláusula Primeira: Da Denominação Social**

A sociedade empresaria limitada gira sob o nome empresarial de **EXCELLENCE DISTRIBUIÇÃO LTDA**, e tem como nome fantasia **EXCELLENCE DISTRIBUIÇÃO** sendo regida de conformidade com o Código Civil Brasileiro Lei nº. 10.406/2002 e supletivamente pela Lei nº. 6.404/76.

Cláusula Segunda: Da Sede

A sociedade tem sua sede e domicílio na **AV. VITORINO FREIRE Nº 2**, SETOR. CENTRO. CHAPADINHA-MA. CEP. 65500-000, podendo abrir e manter filiais e escritórios em qualquer parte do território nacional ou no exterior, obedecendo às disposições legais vigentes (art. 997, II, Lei nº. 10.406/2002).

Cláusula Terceira: Do Objetivo Social

A sociedade tem como objeto social:

4645-1/01 - comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios; 3312-1/03 - manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação; 4618-4/01 - representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria; 4644-3/01 - comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano; 4644-3/02 - comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário; 4645-1/03 - comércio atacadista de produtos odontológicos; 4646-0/01 - comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; 4647-8/01 - comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria; 4647-8/02 - comércio atacadista de livros, jornais e outras publicações; 4649-4/02 - comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico; 4649-4/08 - comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar; 4649-4/09 - comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada; 4651-6/01 - comércio atacadista de equipamentos de informática; 4652-4/00 - comércio atacadista de componentes eletrônicos e equipamentos de telefonia e comunicação; 4664-8/00 - comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças; 4742-3/00 - comércio varejista de material elétrico; 4744-0/01 - comércio varejista de ferragens e ferramentas; 4751-2/01 - comércio varejista



especializado de equipamentos e suprimentos de informática; 4754-7/01 - comércio varejista de móveis; 4754-7/03 - comércio varejista de artigos de iluminação; 4755-5/02 - comércio varejista de artigos de armarinho; 4761-0/02 - comércio varejista de jornais e revistas; 4761-0/03 - comércio varejista de artigos de papelaria; 4771-7/01 - comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas; 4773-3/00 - comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos; 4789-0/07 - comércio varejista de equipamentos para escritório; 4930-2/02 - transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional; 7739-0/02 - aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador; 8299-7/99 - atividades de serviços prestados principalmente às empresas, serviços de escritório, de apoio administrativo e outros serviços prestados principalmente às empresas; 8650-0/07 - atividades de terapia de nutrição enteral e parenteral.

Cláusula Quarta: Do Prazo de Duração

A sociedade iniciou suas atividades em 15/04/2009, e seu prazo de duração é indeterminado (art. 997, III, da Lei 10.406/2002).

Cláusula Quinta: Do Capital Social

O capital social é de R\$ 200.000,00 (Duzentos mil reais), dividido em 200.000 (DUZENTAS MIL) quotas no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada, subscritas e integralizadas, em moeda corrente do País, pelos sócios da seguinte forma: (art. 997, III e art. 1.055 da Lei 10.406/2002).

Sócios	Quotas	%	Valor em R\$
HELDER LUIZ NEVES DOS SANTOS	100.000	50	100.000,00
JEFFERSON DA SILVA AGUIAR	100.000	50	100.000,00
TOTAIS	200.000	100	200.000,00

Parágrafo Primeiro: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, conforme previsto no art. 1.052 do CC, da Lei nº. 10.406/02.



Parágrafo Segundo: Os sócios não responderão subsidiariamente pelas obrigações sociais, conforme estabelece o artigo 1.054 CC o artigo 997 inciso III, do Código Civil, Lei nº. 10.406/02.

Cláusula Sexta: Da Cessão e Transferência de Quotas

As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento dos sócios, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço, o direito de preferência para aquisição se postas à venda, após terem sido oferecidas ao outro sócio, que terá o direito de preferência na aquisição das referidas quotas, pelo prazo de 30 (trinta) dias contados do recebimento do aviso, por escrito, do sócio disposto a ceder ou transferir suas quotas. Decorrido este prazo sem o exercício do direito de preferência acima, o sócio disposto a ceder ou transferir suas quotas poderá fazê-lo a terceiros, desde que nos mesmos termos e condições oferecidos ao outro sócio, que se compromete a assinar todos os documentos necessários a efetivar a cessão e transferência das quotas formalizando a cessão com a alteração contratual pertinente, conforme artigos 1.056 e 1.057 da Lei nº. 10.406/02.

Cláusula Sétima: Da Administração

A administração da sociedade será exercida pelos sócios HELDER LUIZ NEVES DOS SANTOS e JEFFERSON DA SILVA AGUIAR que representarão legalmente a sociedade ISOLADAMENTE e/ou CONJUNTAMENTE e poderão praticar todo e qualquer ato de gestão pertinente ao objeto social.

Cláusula Oitava: Da Retirada de Pró-Labore

Os sócios poderão de comum acordo fixar uma retirada mensal a título de pró-labore, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

Cláusula Nona: Do Resultado e sua Distribuição

Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, de cada ano, os sócios procederão à elaboração das demonstrações financeiras legalmente exigidas, com vistas a prestar contas justificadas de sua administração, sendo que os lucros auferidos ou prejuízos apurados serão distribuídos ou suportados pelos sócios na proporção de suas cotas, conforme previsto no art. 1.065 da Lei nº. 10.406/02.



Parágrafo Primeiro: A critério dos sócios e no atendimento de Interesses da própria sociedade, o total ou parte dos lucros poderá ser destinado à formação de reservas de lucros ou então permanecer em lucros acumulados para futura destinação.

Cláusula Décima: Da Comunicação de Saída de Sócio

No caso de algum dos sócios desejar se retirar da sociedade, o mesmo deverá notificar os outros, por escrito, com antecedência de 60 (sessenta) dias e seus haveres serão reembolsados, na modalidade que se estabelece na cláusula décima segunda deste instrumento.

Cláusula Décima Primeira: Da Dissolução

Em casos de falecimento, interdição, inabilitação e retirada de qualquer um dos sócios, não se constituirá causa para dissolução da sociedade, cabendo aos sócios remanescentes procederem no prazo de 40 (quarenta) dias, ao levantamento de um inventário, seguido de Balanço Patrimonial e Demonstração de Resultado da sociedade.

Cláusula Décima Segunda: DA DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO

Os Administradores declaram, sob as penas da lei, de que não estão impedidos de exercer a administração da empresa, 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 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 a propriedade

Cláusula Décima Terceira: Das Omissões

De conformidade com o que dispõe o artigo 1.053, parágrafo único, do Código Civil Lei 10.406/2002, as omissões ou dúvidas que possam ser suscitadas sobre o presente contrato serão supridas ou resolvidas com base na legislação específica, aplicando-se supletivamente a Lei das Sociedades Anônimas e outras disposições legais vigentes que lhe forem aplicadas.



Cláusula Décima Quarta: Do Foro

Fica eleito o Foro de Goiânia, para dirimir dúvidas ou casos omissos da presente sociedade, os quais possam surgir e não haja condições de saná-las amigavelmente.

E, por estarem em perfeito acordo em tudo quanto neste instrumento particular foi lavrado, obrigam-se a cumprir o presente Instrumento, assinando-a digitalmente em via única.

Goiânia, 24/01/2022.

SÓCIO ADMINISTRADOR
HELDER LUIZ NEVES DOS SANTOS

SÓCIO ADMINISTRADOR
JEFFERSON DA SILVA AGUIAR



ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa EXCELLENCE DISTRIBUICAO LTDA consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
05569504370	JEFFERSON DA SILVA AGUIAR
35393335334	HELDER LUIZ NEVES DOS SANTOS



CERTIFICO O REGISTRO EM 21/02/2022 15:39 SOB Nº
20220091960.
PROTOCOLO: 220091960 DE 18/02/2022.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12202289628. CNPJ DA SEDE:
10820441000193. NIRE: 52204860086. COM EFEITOS DO
REGISTRO EM: 24/01/2022.
EXCELLENCE DISTRIBUICAO LTDA

PAULA NUNES LOBO VELOSO ROSSI
SECRETÁRIA-GERAL
www.portaldocompreendedorgoiano.go.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais,
informando seus respectivos códigos de verificação.



CERTIFICO O REGISTRO EM 09/03/2022 12:27 SOB Nº
21201218515.
PROTOCOLO: 220078386 DE 23/02/2022.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12202959615. CNPJ DA SEDE:
10820441000193. NIRE: 21201218515. COM EFEITOS DO
REGISTRO EM: 24/01/2022.
EXCELLENCE DISTRIBUICAO LTDA

LARISSA ROCHA DA SILVA
SECRETÁRIA-GERAL
www.empresafacil.ma.gov.br

CNH Digital

Departamento Nacional de Trânsito

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

PI

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
2011284258

NOME
HELDER LUIZ NEVES DOS SANTOS

DOC. IDENTIDADE/ÓRG. EMISSOR/UF
841694 SSP PI

CPF
353.933.353-34

DATA NASCIMENTO
04/05/1968

FILIAÇÃO
JOAQUIM LUIZ DOS SANTOS
MARIA DE DEUS NEVES DOS SANTOS

PERMISSÃO ACC CAT. HAB
C

Nº REGISTRO
02363147520

VALIDADE
06/11/2025

1ª HABILITAÇÃO
22/01/1988

OBSERVAÇÕES

Helder Luiz Neves dos Santos

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
TERESINA, PI

DATA EMISSÃO
10/11/2020

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO

26070945000
PI320975895

PIAUÍ

DENATRAN CONTRAN

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:
< <http://www.serpro.gov.br/assinador-digital> >, opção Validar Assinatura.

SERPRO / DENATRAN

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DO MARANHÃO

SECRETARIA DE ESTADO DA SEGURANÇA PÚBLICA

DEPARTAMENTO DE POLÍCIA CIVIL

DEPARTAMENTO DE IDENTIFICAÇÃO

NOME: JEFERSON DA SILVA AQUAR

FILIAÇÃO: JOSÉ CÔRREIS DE AQUAR E LUZINETE DA SILVA AQUAR

DATA DE NASCIMENTO: 24-10-1961

NATURA DE BOM: BRANCA

CIDADE: CHAPADINHA - MA

PROFISSÃO: CRIADOR

DATA DE EMISSÃO: 24-10-1961

LOCAL DE EMISSÃO: CHAPADINHA - MA

SIGNATURA DO TITULAR: [Assinatura]

VALIDADE: 10 ANOS

CARTEIRA DE IDENTIDADE Nº 1.111.111-1

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DO MARANHÃO

SECRETARIA DE ESTADO DA SEGURANÇA PÚBLICA

DEPARTAMENTO DE POLÍCIA CIVIL

DEPARTAMENTO DE IDENTIFICAÇÃO

NOME: JEFERSON DA SILVA AQUAR

FILIAÇÃO: JOSÉ CÔRREIS DE AQUAR E LUZINETE DA SILVA AQUAR

DATA DE NASCIMENTO: 24-10-1961

NATURA DE BOM: BRANCA

CIDADE: CHAPADINHA - MA

PROFISSÃO: CRIADOR

DATA DE EMISSÃO: 24-10-1961

LOCAL DE EMISSÃO: CHAPADINHA - MA

SIGNATURA DO TITULAR: [Assinatura]

VALIDADE: 10 ANOS

CARTEIRA DE IDENTIDADE Nº 1.111.111-1





EDITAL Nº 001/2010

Objeto: Contratação de empresa para prestação de serviços de manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
01	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
02	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
03	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
04	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
05	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
06	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
07	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
08	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
09	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
10	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
11	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
12	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00



Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
01	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
02	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
03	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
04	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
05	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
06	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
07	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
08	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
09	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
10	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
11	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
12	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
01	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
02	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
03	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
04	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
05	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
06	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
07	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
08	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
09	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
10	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
11	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00
12	Manutenção e reparação de equipamentos eletrônicos	12	R\$ 1.500,00	R\$ 18.000,00

PG

CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: 50% no ato da assinatura do contrato e 50% no vencimento.

CONDIÇÕES DE ENTREGA: O fornecedor deverá entregar os equipamentos em perfeito estado de funcionamento.

CONDIÇÕES DE GARANTIA: O fornecedor deverá garantir os equipamentos por um período de 12 meses.

CONDIÇÕES DE PRAZO: O prazo de validade deste edital é de 90 dias.

CONDIÇÕES DE OUTROS: O fornecedor deverá apresentar proposta técnica e financeira.



CERTIDÃO SIMPLIFICADA

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados
nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Nome Empresarial: EXCELLENCE DISTRIBUICAO LTDA			Protocolo: MAC2302853907		
NIRE : 21201218515					
Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada					
NIRE (Sede)		CNPJ	Data de Ato Constitutivo		Início de Atividade
21201218515		10.820.441/0001-93	09/03/2022		15/04/2009
Endereço Completo					
Avenida VITORINO FREIRE, Nº 2, CENTRO - Chapadinha/MA - CEP 65500-000					
Objeto Social					
COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS MANUTENCAO E REPARACAO DE APARELHOS ELETROMEDICOS E ELETROTERAPEUTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMERCIO DE MEDICAMENTOS, COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINARIO COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITORIO E DE PAPELARIA COMERCIO ATACADISTA DE LIVROS, JORNAIS E REVISTAS COMERCIO ATACADISTA DE APARELHOS ELETRONICOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR, COM ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO E ACONDICIONAMENTO ASSOCIADA COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA COMERCIO ATACADISTA DE COMPONENTES ELETRONICOS E EQUIPAMENTOS DE TELEFONIA E COMUNICACAO COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO MEDICO HOSPITALAR PARTES E PECAS COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAL ELETRICO COMERCIO VAREJISTA DE FERRAGENS E FERRAMENTAS COMERCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS DE INFORMATICA COMERCIO VAREJISTA DE MOVEIS COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE ILUMINACAO COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE ARMARINHO COMERCIO VAREJISTA DE JORNAIS E REVISTAS COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE PAPELARIA COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS, SEM MANIPULACAO DE FORMULAS COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS COMERCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTOS PARA ESCRITORIO TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS, MEDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR ATIVIDADES DE SERVICOS PRESTADOS PRINCIPALMENTE AS EMPRESAS, SERVICOS DE ESCRITORIO, DE APOIO ADMINISTRATIVO E OUTROS SERVICOS PRESTADOS PRINCIPALMENTE AS EMPRESAS ATIVIDADES DE TERAPIA DE NUTRICAO ENTERAL E PARENTERAL					
Capital Social			Porte		Prazo de Duração
R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)			ME (Microempresa)		Indeterminado
Capital Integralizado					
R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)					
Dados do Sócio					
Nome	CPF/CNPJ	Participação no capital	Espécie de sócio	Administrador	Término do mandato
JEFFERSON DA SILVA AGUIAR	055.695.043-70	R\$ 100.000,00	Sócio	S	Indeterminado
Nome	CPF/CNPJ	Participação no capital	Espécie de sócio	Administrador	Término do mandato
HELDER LUIZ NEVES DOS SANTOS	353.933.353-34	R\$ 100.000,00	Sócio	S	Indeterminado
Dados do Administrador					
Nome	CPF	Término do mandato			
JEFFERSON DA SILVA AGUIAR	055.695.043-70	Indeterminado			
Nome	CPF	Término do mandato			
HELDER LUIZ NEVES DOS SANTOS	353.933.353-34	Indeterminado			
Último Arquivamento					Situação
Data	Número	Ato/eventos			ATIVA
09/03/2022	21201218515	002 / 039 - INSCRICAO DE TRANSFERENCIA DE SEDE DE OUTRA UF			Status
					SEM STATUS

Esta certidão foi emitida automaticamente em 03/08/2023, às 14:30:21 (horário de Brasília).
Se impressa, verificar sua autenticidade no <https://www.empresafacil.ma.gov.br>, com o código XCEJCGU1.



CERTIDÃO SIMPLIFICADA

Continuação

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados
nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Nome Empresarial: EXCELLENCE DISTRIBUICAO LTDA

Protocolo: MAC2302853907

NIRE : 21201218515

Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada



MAC2302853907

CARLOS ANDRÉ DE MORAES PEREIRA
Secretário(a) Geral



CERTIDÃO ESPECÍFICA

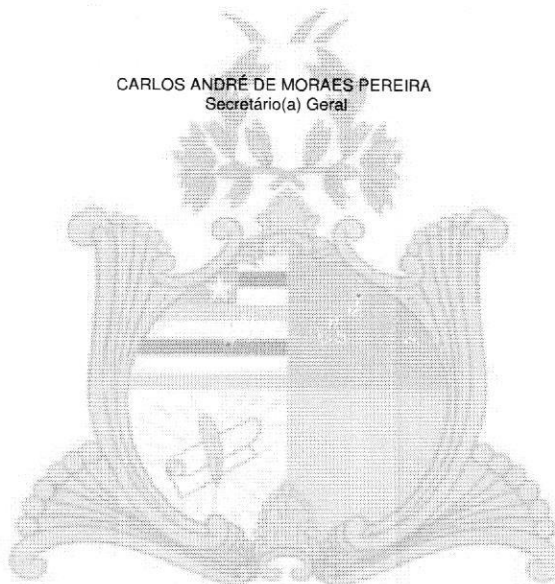
Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados
nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Certificamos que EXCELLENCE DISTRIBUICAO LTDA encontra-se registrada nesta Junta Comercial, como segue:		Protocolo: MAC2302870040	
NIRE 21201218515 CNPJ 10.820.441/0001-93		Situação ATIVA Status SEM STATUS	
Endereço Completo VITORINO FREIRE, Nº 2, xxxxx, CENTRO - Chapadinha/MA - CEP 65500-000			
Arquivamentos Posteriores			
Ato	Número	Data	Descrição
002	21201218515	09/03/2022	INSCRICAO DE TRANSFERENCIA DE SEDE DE OUTRA UF

Esta certidão foi emitida automaticamente em 10/08/2023, às 09:21:37 (horário de Brasília).
Se impressa, verificar sua autenticidade no <https://www.empresafacil.ma.gov.br>, com o código AHEXAPUF.

MAC2302870040

CARLOS ANDRÉ DE MORAES PEREIRA
Secretário(a) Geral

Data da consulta: 19/07/2023 14:30:45

Identificação do Contribuinte - CNPJ Matriz

CNPJ: 10.820.441/0001-93

A opção pelo Simples Nacional e/ou SIMEI abrange todos os estabelecimentos da empresa

Nome Empresarial: **EXCELLENCE DISTRIBUICAO LTDA**



Situação Atual

Situação no Simples Nacional: **NÃO optante pelo Simples Nacional**

Situação no SIMEI: **NÃO enquadrado no SIMEI**

[+ Mais informações](#)

[Voltar](#)

[Gerar PDF](#)

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL		COMISSÃO DE LICITAÇÃO	
CADERNO DE LICITAÇÃO		RUBRICA	
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 10.820.441/0001-93 MATRIZ		COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	
NOME EMPRESARIAL EXCELLENCE DISTRIBUICAO LTDA		DATA DE ABERTURA 13/05/2009	
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) EXCELLENCE DISTRIBUICAO		PORTE ME	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 33.12-1-03 - Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação 46.18-4-01 - Representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano 46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário 46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 46.47-8-01 - Comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria 46.47-8-02 - Comércio atacadista de livros, jornais e outras publicações 46.49-4-02 - Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico 46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar 46.49-4-09 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada 46.51-6-01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática 46.52-4-00 - Comércio atacadista de componentes eletrônicos e equipamentos de telefonia e comunicação 46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças 47.42-3-00 - Comércio varejista de material elétrico 47.44-0-01 - Comércio varejista de ferragens e ferramentas 47.51-2-01 - Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática 47.54-7-01 - Comércio varejista de móveis 47.54-7-03 - Comércio varejista de artigos de iluminação 47.55-5-02 - Comercio varejista de artigos de armarinho			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada			
LOGRADOURO AV VITORINO FREIRE		NÚMERO 2	COMPLEMENTO *****
CEP 65.500-000	BAIRRO/DISTRITO CENTRO	MUNICÍPIO CHAPADINHA	UF MA
ENDEREÇO ELETRÔNICO JEREPRESENTACOES.LTDA@OUTLOOK.COM		TELEFONE (98) 8462-0699	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 13/05/2009	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 12/07/2023 às 18:29:35 (data e hora de Brasília).

Página: 1/2

		REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL		
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 10.820.441/0001-93 MATRIZ		COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL		DATA DE ABERTURA 13/05/2009
NOME EMPRESARIAL EXCELLENCE DISTRIBUICAO LTDA				
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 47.61-0-02 - Comércio varejista de jornais e revistas 47.61-0-03 - Comércio varejista de artigos de papelaria 47.71-7-01 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas 47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos 47.89-0-07 - Comércio varejista de equipamentos para escritório 49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional 77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador 82.99-7-99 - Outras atividades de serviços prestados principalmente às empresas não especificadas anteriormente 86.50-0-07 - Atividades de terapia de nutrição enteral e parenteral				
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada				
LOGRADOURO AV VITORINO FREIRE		NÚMERO 2	COMPLEMENTO *****	
CEP 65.500-000	BAIRRO/DISTRITO CENTRO	MUNICÍPIO CHAPADINHA		UF MA
ENDEREÇO ELETRÔNICO JEREPRESENTACOES.LTDA@OUTLOOK.COM		TELEFONE (98) 8462-0699		
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****				
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 13/05/2009		
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL				
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****		

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **12/07/2023 às 18:29:35** (data e hora de Brasília).

Página: 2/2



Consulta Quadro de Sócios e Administradores - QSA

CNPJ: 10.820.441/0001-93
NOME EMPRESARIAL: EXCELLENCE DISTRIBUICAO LTDA
CAPITAL SOCIAL: R\$200.000,00 (Duzentos mil reais)

O Quadro de Sócios e Administradores(QSA) constante da base de dados do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) é o seguinte:

Nome/Nome Empresarial: JEFFERSON DA SILVA AGUIAR
Qualificação: 49-Sócio-Administrador

Nome/Nome Empresarial: HELDER LUIZ NEVES DOS SANTOS
Qualificação: 49-Sócio-Administrador

Para informações relativas à participação no QSA, acessar o e-CAC com certificado digital ou comparecer a uma unidade da RFB.

Emitido no dia 12/07/2023 às 18:30 (data e hora de Brasília).



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: EXCELLENCE DISTRIBUICAO LTDA
CNPJ: 10.820.441/0001-93

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. constam nos sistemas da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) débitos inscritos em Dívida Ativa da União (DAU) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 do CTN, ou garantidos mediante bens ou direitos, ou com embargos da Fazenda Pública em processos de execução fiscal, ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal.

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 18:03:40 do dia 19/05/2023 <hora e data de Brasília>.

Válida até 15/11/2023.

Código de controle da certidão: **256C.C0BD.0773.1154**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.