



CAXIAS



02/019246-0

CONTRATO SOCIAL

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO MARANHÃO

FOLHAS: 81 / 8021
PROC.: 387 / 2021
Ass: [assinatura]

Pelo presente instrumento particular de **CONTRATO SOCIAL**, os abaixo assinados **FRANCISCO DE MELO OLIVEIRA**, brasileiro, maior, solteiro, comerciante, nascido na cidade de Teresina-PI, em 03/12/1971, portador da CI. Nº 1.140.052-SSP-PI, CPF. Nº 453.429.893-53, e **MÁRCIA ALVES DE SOUSA**, brasileira, maior, solteira, comerciante, nascido na cidade de Gurupi-GO, em 21/07/1970, portadora da CI. Nº 1.097.777-SSP-PI, CPF. Nº 412.538.763-04, ambos residentes e domiciliados na cidade de Teresina-PI, na rua Desembargador Odorico Rosa, nº 4468 bairro Parque Jurema, CEP. 64.076-250, resolvem de pleno e comum acordo, constituir uma Sociedade por cotas de responsabilidade limitada, que se regerá pelas cláusulas e condições a seguir:

CLAUSULA PRIMEIRA – A sociedade girará sob a denominação social de: **RESPIROMEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTO HOSPITALAR LTDA.**
NOME DE FANTASIA: RESPIROMEDICAL

CLAUSULA SEGUNDA – A sociedade terá sua sede e foro na cidade de Timon - MA, na avenida Presidente Medice, 1995/C – bairro Formosa – CEP.65.630-790

CLAUSULA TERCEIRA – A sociedade não possui filiais, mas poderá abri-las em qualquer parte do território nacional a qualquer tempo, mediante ADITIVO SOCIAL.

CLASULA QUARTA –O objetivo da sociedade será de:

- COMÉRCIO VAREJISTA DE PEÇAS E ARTIGOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES – COD. 5241-8/05;
- INSTALAÇÃO, REPARAÇÃO E REPOSIÇÃO DE PEÇAS EM MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS DE USO MÉDICO E HOSPITALAR – COD. 2929-7/02

CLAUSULA QUINTA – O capital social é de R\$ R\$ 50.000,00(cinquenta mil reais), dividido em 100(cem) cotas, no valor unitário de R\$ 500,00(quinhentos reais)cada uma, sendo R\$ 20.000,00(vinte mil reais), integralizado em moeda corrente no país e R\$ 30.000,00(trinta mil reais) a integralizar num período de 24(vinte e quatro) meses a contar desta data e distribuído entre os sócios da seguinte forma:

SÓCIOS	COTAS	VALOR
FRANCISCO DE MELO OLIVEIRA	50	25.000,00
MÁRCIA ALVES DE SOUSA	50	25.000,00
TOTAL	100	50.000,00

CLAUSULA SEXTA – Os sócios declaram sob as penas da lei, que não estão inclusos em quaisquer crimes previstos na lei ou nas restrições legais, que possam impedi-los de exercer atividades mercantis.

CLAUSULA SETIMA – O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado e terá início a contar da data de seu registro na JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO MARANHÃO.

CLAUSULA OITAVA – A responsabilidade dos sócios é limitada a sua participação no capital social, conforme legislação em vigor.

CLAUSULA NONA – Somente o sócio FRANCISCO DE MELO OLIVEIRA, assinará pela sociedade.

CLAUSULA DECIMA – No caso de falecimento ou retirada de um dos sócios, a sociedade não será dissolvida, cabendo ao sócio remanescente determinar um Balanço Especial na data do falecimento ou retirada, para que os herdeiros ou sucessores possam manifestar vontade de apossarem ou não da sociedade no prazo de 30(trinta) dias, não havendo acordo, receberem seus haveres ou deveres apurados em 10(dez) parcelas após 120(cento e vinte) dias da data do Balanço.

Confere Com Original
-r/L de Colinas - MA
Assinatura

CLAS: 82
RDC: 387 / 2021
ASS: 05

CLAUSULA DECIMA PRIMEIRA – Somente o sócio **FRANCISCO DE MELO OLIVEIRA**, terá uma retirada mensal, a titulo de pró-labore, cujo valor será fixado a cada mês de janeiro será vigente para todo exercício de acordo com a Legislação do Imposto de Renda.

CLAUSULA DECIMA SEGUNDA – As cotas da sociedade serão indivisíveis, não poderão ser cedidas sem o prévio consentimento do sócio remanescente que terá direito a adquiri-las num prazo de até 60(sessenta) dias.

CLAUSULA DECIMA TERCEIRA – Anualmente a 31 de dezembro, será levantado um balanço patrimonial, sendo o lucro ou prejuizo encontrado, dividido entre os sócios na proporção de sua participação no capital social, podendo ser retirada ou ficar em reserva na sociedade.

CLAUSULA DECIMA QUARTA – Os sócios poderão nomear procurador ou procuradores para representa-los-em nome da sociedade.

CLAUSULA DECIMA QUINTA – Fica expressamente proibido aos sócios, usar o nome da sociedade para fins estranhos, tais como: abonos, endosso ou aval em favor de terceiros ou semelhantes.

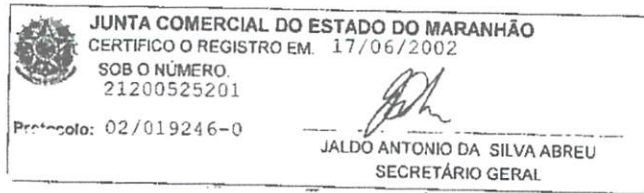
CLAUSULA DECIMA SEXTA – Fica eleito o fórum da Comarca de Timon - MA, para dirimir quaisquer dúvidas que por ventura surgirem.

E, por estarem de pleno e comum acordo, com todas as condições assinam o presente em 04(quatro) vias, de igual teor, forma e data, na presença de 02(duas) testemunhas, para fins de arquivamento na Junta Comercial do Estado do Maranhão.

Timon-MA, 13 de junho de 2002.

Francisco de Melo Oliveira
FRANCISCO DE MELO OLIVEIRA

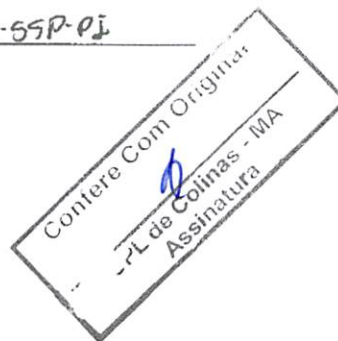
Márcia Alves de Sousa
MARCIA ALVES DE SOUSA



TESTEMUNHAS:

1ª *Adenilde de Araujo Lima e Silva* RG: 841.981.55P-Pi

2ª *Jucivaldo Barbosa Alves* RG: 1.436.030-55P-Pi





CAXIAS



02/034581-0

JUCEMA ADITIVO SOCIAL

FOLHAS: 83
PROC.: 02/034581-0
Ass:

Pelo presente instrumento particular de Alteração Social, os abaixo assinados **FRANCISCO DE MELO OLIVEIRA**, brasileiro, solteiro, maior, comerciante, nascido na cidade de Teresina-PI, em 03/12/1971, portador da CI. Nº 1.140.052-SSP-PI, CPF. Nº 453.429.893-53, e **MÁRCIA ALVES DE SOUSA**, brasileira, maior, solteira, comerciante, nascida na cidade de Gurupi-GO, em 21/07/1970, portadora da CI. Nº 1.097.777-SSP-PI, CPF. Nº 412.538.763-04, ambos residentes e domiciliados na cidade de Teresina-PI, na rua Desembargador Odorico Rosa, nº 4468 – bairro Parque Jurema, CEP. 64.076-250, únicos sócios da Sociedade por Cotas de Responsabilidade Limitada, **RESPIROMEDICAL COMERCIO DE EQUIPAMENTO HOSPITALAR LTDA - ME**, devidamente inscrita no CNPJ. nº 05.104.954/0001-68, na JUCEMA em 17/06/2002, sob o nº 21200525201, com sede na cidade de Timon-MA, na Av. Presidente Médice, 1995/C, bairro Formosa CEP. 65.630-790, resolvem de comum acordo, alterar a sociedade nas clausulas abaixo:

CLAUSULA PRIMEIRA – Fica alterada a partir desta data, o endereço da sede para rua Antonio Marques nº 601 – bairro Parque Piauí, Timon-MA, CEP. 65.636-170.

CLAUSULA SEGUNDA – As demais clausulas não citadas neste Aditivo, continuam em pleno vigor.

E por estarem de acordo, assinam o presente em 04(quatro) vias de igual teor, forma e data, na presença de 02(duas) testemunhas, para fins de arquivamento na Junta Comercial do estado do Maranhão.

Timon(MA), 05 de novembro de 2002.

Francisco de Melo Oliveira
FRANCISCO MELO DE OLIVEIRA

Márcia Alves de Sousa
MÁRCIA ALVES DE SOUSA

	JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO MARANHÃO CERTIFICO O REGISTRO EM. 20/11/2002 SOB O NÚMERO: 20020345810	<i>Carmen Lúcia Lux</i>
Protocolo: 02/034581-0	Empresa: 21 2 0052520 1	CARMEN LUISA LUX DIRETOR ESCRITÓRIO REG. DE CAXIAS

Testemunhas:

- Adenilde de Araújo Lima e Silva* RG. 841.981-SSP-PI
- Jaciúla Barbosa Alves* RG. 1436010-SSP-PI

Confere Com o Original
-r/L de Cabilas - MA
Assinatura

JUCEMA
MODELO 3 - COMUNICAÇÃO DE ENQUADRAMENTO
17 00
SOCIEDADES OU FIRMA MERCANTIL INDIVIDUAL

FOLHAS: 02 / 02
PROC.: 027 / 2002
Ass: [assinatura]

Caso: **COMUNICAÇÃO NO ANO DA CONSTITUIÇÃO**

- a) juntamente com a constituição; e
- b) posteriormente à constituição — incluir os dados entre as linhas pontilhadas.

Situação: **MICROEMPRESA**



CAXIAS



02/019247-9

Ilmo. Senhor Presidente da Junta Comercial do Maranhão

RESPIROMEDICAL COMERCIO DE EQUIPAMENTO

A sociedade (ou firma mercantil individual) HOSPITALAR LTDA,
estabelecida na cidade de Timon-MA, Av. Presidente Médici, 1995/C-Formosa,

registrada nessa Junta Comercial sob o NIRE nº _____, em ____/____/____,
e inscrita no CNPJ sob nº _____, (obs.: somente constar esses dados quando
a comunicação não se der juntamente com a constituição)

representada por (1) Sócio Gerente, declara, para os fins do art. 4º da Lei nº 9.841/99, que:

- a) se enquadra na situação de microempresa;
- b) o valor da receita bruta anual da sociedade, no presente exercício, não excederá o limite fixado no inciso I do art. 2º da Lei nº 9.841/99; observado o disposto no § 1º do mesmo artigo;
- c) não se enquadra em qualquer das hipóteses de exclusão relacionadas no art. 3º da mesma Lei,

- (1) - representada por todos os sócios (sociedade ltda.);
- representada por seu(s) diretor(es) (sociedade anônima ou cooperativa);
- representada por seu titular (firma mercantil individual)

Timon(MA), 13 de Junho

de 2002

Confere Com Original
[assinatura]
J. de Colinas - MA
Assinatura

assinatura: [assinatura]
nome: Francisco de Melo Oliveira

assinatura: [assinatura]
nome: Márcia Alves de Sousa

assinatura: _____
nome: _____

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO MARANHÃO
CERTIFICO O REGISTRO EM: 17/06/2002
SOB O NÚMERO:
20020192479
Protocolo: 02/019247-9
Empresa: 21 2 0052520 1
[assinatura]
JALDO ANTONIO DA SILVA ABREU
SECRETÁRIO GERAL

ADITIVO Nº 03 DA SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA

RESPIROMEDICAL COMERCIO DE EQUIPAMENTO HOSPITALAR LTDA-ME

CNPJ: 05.104.954/0001-68

NIRE: 21200525201

FOLHAS: 85
 PROC.: 387 / 2011
 ASS: [assinatura]

JOSÉ FRANCISCO MARQUES DE MELO, brasileiro, maior, casado em comunhão parcial de bens, comerciante, nascido na cidade de Alto Longá - PI em 17/05/1971, filho de Antonio Marques de Melo e de Iraci Marques de Melo, portador da CI. 1.104.018-SSP/PI, expedida em 12/05/2010, CPF: 453.598.653-34, residente e domiciliado na cidade de Teresina-PI na Rua Belchior Barros, nº 2863, bairro Horto Florestal, CEP: 64.052-500, único sócio componente da sociedade empresária limitada **RESPIROMEDICAL COMERCIO DE EQUIPAMENTO HOSPITALAR LTDA-ME**, estabelecida na Rua Antonio Marques nº 601, bairro Parque Piauí, Timon-MA, CEP: 65.636-170, devidamente arquivada na JUCEMA - Junta Comercial do Estado do Maranhão, no dia 17/06/2002, sob o nº. 21200525201, no CNPJ. 05.104.954/0001-68, resolve promover um aditivo à sociedade, nas cláusulas e condições a seguir:

CLAUSULA PRIMEIRA – Fica admitida na sociedade **MARIA DO SOCORRO MARQUES DE MELO**, brasileira, maior, divorciada, comerciante, nascida na cidade de Alto Longá - PI em 09/05/1965, portadora da CI. 631.534-SSP/PI, expedida em 09/05/1965, CPF: 228.989.643-87, residente e domiciliado na cidade de Teresina-PI na Rua Interna, nº 4018, bairro Comprida, CEP: 64.076-145.

Parágrafo primeiro: O sócio **JOSE FRANCISCO MARQUES DE MELO**, faz cessão e transferência de 500(quinhetas) cotas num valor total de R\$ 500,000 (quinhetos reais), para a sócia, **MARIA DO SOCORRO MARQUES DE MELO**, ora admitido.

Parágrafo Segundo: O sócio **JOSE FRANCISCO MARQUES DE MELO**, declara haver recebido a importância de R\$ 500,00 (quinhetos reais), referente as suas cotas ora transferidas no parágrafo anterior, nada mais tendo a reclamar ou exigir, da sociedade ou da sócia admitida.

CLAUSULA SEGUNDA – Em virtude das modificações ocorridas na clausula anterior, o capital social, passa a ser dividido e distribuído entre os sócios da seguinte forma:

SOCIO	COTAS	%	VR. UNIT.	VT. TOTAL
JOSE FRANCISCO MARQUES DE MELO	99	99	500,00	49.500,00
MARIA DO SOCORRO MARQUES DE MELO	1	1	500,00	500,00
TOTAL	100	100	500,00	50.000,00

CLAUSULA TERCEIRA – As demais clausulas e condições não mencionadas neste aditivo, permanecem em pleno vigor.

E, por assim estarem certos e de acordo, assinam o presente instrumento em 03 (tres) vias de igual teor, forma data, para fins de arquivamento na JUCEMA (Junta Comercial do Estado do Maranhão).

Timon – MA, 04 de novembro de 2010.

Conteúdo Com Original
 -r/L de Coifinas - MA
 Assinatura

1º OFÍCIO
 [assinatura]
1º OFÍCIO
 [assinatura]

JOSÉ FRANCISCO MARQUES DE MELO
 Sócio-administrador

MARIA DO SOCORRO MARQUES DE MELO
 sócia

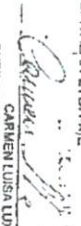
Reconhecimento
 Poder Judiciário
 Tribunal de Justiça
 do Maranhão
 000016505715

Timon-MA
 Fone:
 3212-6225

CARTÓRIO DO 1º OFÍCIO EXTRAJUDICIAL DE TIMON
 Tabelião Ari de Jesus Rodrigues Neves
 RECONHEÇO COMO AUTÊNTICA A FIRMA DE: JOSE FRANCISCO MARQUES DE MELO
 e MARIA DO SOCORRO MARQUES DE MELO, DOU FE.
 TIMON (MA), 04 de Novembro de 2010
 Ari de Jesus Rodrigues Neves - Tabelião
 Valor do FERJ R\$ 15,48

1870
Juvenal
2018

JUCEMA
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO MARANHÃO
CERTIFICADO DE REGISTRO EM 01/11/2010
SOB O NÚMERO 20100716423
Protocolo 101071642-3
Empresa 212.0062520-1
RESPIROMEDICAL COMERCIO DE EQUIPAMENTO
HOSPITALAR LTDA-ME


CARMEN LUISA LUX
CHEFE DE ESC. REGIONAL DE CAXIAS

Nº AC 168675

JUCEMA

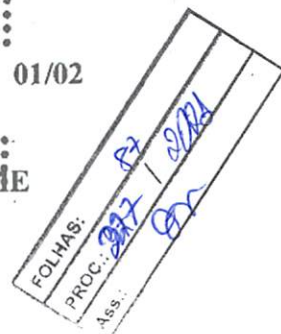
0 0 0 0 0
0 0 0 0 0
0 0 0 0 0
0 0 0 0 0
0 0 0 0 0

Conferir Com Original
Luz de Góllinas - MA
Assinatura

FOLHAS: 38 / 38
PROV.: 180
Ass: 03

Documento assinado digitalmente por: JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO MARANHÃO em 11/01/2018, às 14:13.
A autenticidade deste documento poderá ser consultada em http://www.jucema.ma.gov.br/consulta_certidao através do protocolo nº: 170715744

ADITIVO Nº 02 DA SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA
RESPIROMEDICAL COMERCIO DE EQUIPAMENTO HOSPITALAR LTDA-ME
 CNPJ: 05.104.954/0001-68
 NIRE: 21200525201



FRANCISCO DE MELO OLIVEIRA, brasileiro, maior, solteiro, comerciante, nascido na cidade de Teresina - PI em 03/12/1971, portador da CI.1.140.052-SSP/PI, CPF: 453.429.893-53 e **MARCIA ALVES DE SOUSA**, brasileira, maior, comerciante, solteira, nascida na cidade de Gurupi- GO em 21/07/1970, portadora da CI. 1.097.777-SSP/PI, CPF: 412.538.763-04 ambos residentes e domiciliados na cidade de Teresina-PI na Rua Desembargador Odorico Rosa, nº 4468, bairro Parque Jurema, CEP: 64.076-250, únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada **RESPIROMEDICAL COMERCIO DE EQUIPAMENTO HOSPITALAR LTDA-ME**, estabelecida na Rua Antonio Marques nº 601, bairro Parque Piauí, Timon-MA, CEP: 65.636-170, devidamente arquivada na JUCEMA - Junta Comercial do Estado do Maranhão, no dia 17/06/2002, sob o nº. 21200525201, no CNPJ. 05.104.954/0001-68, resolvem de comum acordo promover um aditivo à sociedade, nas cláusulas e condições a seguir:

CLAUSULA PRIMEIRA – Fica admitido nesta sociedade o Sr. **JOSÉ FRANCISCO MARQUES DE MELO**, brasileiro, maior, casado em comunhão parcial de bens, comerciante, nascido na cidade de Alto Longá - PI em 17/05/1971, filho de Antonio Marques de Melo e de Iraci Marques de Melo, portador da CI. 1.104.018-SSP/PI, expedida em 12/05/2010, CPF: 453.598.653-34, residente e domiciliado na cidade de Teresina-PI na Rua Belchior Barros, nº 2863, bairro Horto Florestal, CEP: 64.052-500.

Parágrafo único: Fica nesta data alterado o nome civil da sócia **MARCIA ALVES DE SOUSA**, para **MARCIA ALVES DE SOUSA OLIVEIRA**, por motivo do **casamento**, conforme registro de casamento nº 16.056, fls. 296, livro 39-B.

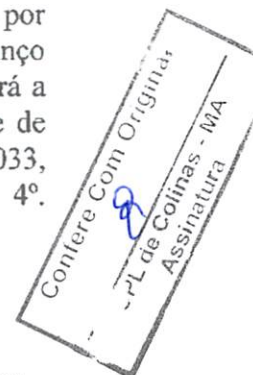
CLAUSULA SEGUNDA – Retira-se nesta data da sociedade os sócios **MARCIA ALVES DE SOUSA OLIVEIRA** e **FRANCISCO DE MELO OLIVEIRA**, ao retirar-se, fazem cessão e transferência de suas cotas no valor de 25.000,000 (vinte e cinco mil reais) cada sócio, para o sócio, **JOSE FRANCISCO MARQUES DE MELO**, ora admitido, totalizando um valor de 50.000,00 (cinquenta mil reais).

CLAUSULA TERCEIRA – Os sócios, **MARCIA ALVES DE SOUSA OLIVEIRA** e **FRANCISCO DE MELO OLIVEIRA** que ora se retiram da sociedade dão plena e geral quitação de seus haveres e deveres, bem como declaram haver recebido a importância de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais) cada um, referente as suas cotas ora transferidas na clausula anterior, nada mais tendo a reclamar ou exigir, da sociedade ou do sócio admitido.

CLAUSULA QUARTA – O sócio **JOSE FRANCISCO MARQUES DE MELO**, assume o ativo e passivo da sociedade que por este instrumento se altera, responsabilizando-se perante terceiros por todos os atos até agora firmados ou convencionados em nome da mesma, conforme balanço especial levantado nesta data e transcrito para o livro Diário nº. 01 da sociedade, e que passará a fazer parte da firma individual a ser constituída em seu nome, caso haja falta de pluralidade de sócios, não reconstituída no prazo de cento e oitenta dias, conforme Lei nº. 10406 art. 1033, parágrafo

4º.

marci



02/02

CLAUSULA QUINTA – Com a retirada dos sócios **MARCIA ALVES DE SOUSA OLIVEIRA** e **FRANCISCO DE MELO OLIVEIRA** na clausula segunda deste aditivo o capital social que é de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), totalmente integralizado em moeda corrente no pais, fica distribuido da seguinte forma:

SOCIO	COTAS	VR. UNIT.	VT. TOTAL
JOSE FRANCISCO MARQUES DE MELO	50.000	1,00	50.000,00
TOTAL	50.000	1,00	50.000,00

E, por assim estarem certos e de acordo, assinam o presente instrumento em 04 (quatro) vias de igual teor, forma e data, para fins de arquivamento na JUCEMA (Junta Comercial do Estado do Maranhão).

Timon – MA, 21 de maio de 2010.

Jose Francisco Marques de Melo
JOSE FRANCISCO MARQUES DE MELO

Francisco de Melo Oliveira
FRANCISCO DE MELO OLIVEIRA

Marcia Alves de Sousa Oliveira
MARCIA ALVES DE SOUSA OLIVEIRA



NAILA BUCAR 2º Tabelionato de Notas e Registro de Imóveis,
 Títulos e Documentos e Civil de Pessoas Jurídicas
 Rua David Cabdas, 167/N Teresina-PI - fone: (86) 3221-7090 e-mail: nylabucar@dnatibucar.com.br
 Defª Lygia Bucar Lopes de Sousa - Titular

RECONHEÇO por semelhança a firma de: **JOSE FRANCISCO MARQUES DE MELO**, inscrita no CNPJ nº 00.000.000/0000-00, residente e domiciliado em Teresina (PI), 02 de junho de 2010. (KFP)
 EN TEST. *Lygia Bucar* DA VERDADE.

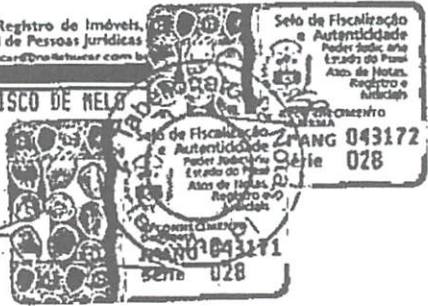
MARIA ELVIRA CARDOSO SOUSA - ESCRIVENTE



NAILA BUCAR 2º Tabelionato de Notas e Registro de Imóveis,
 Títulos e Documentos e Civil de Pessoas Jurídicas
 Rua David Cabdas, 167/N Teresina-PI - fone: (86) 3221-7090 e-mail: nylabucar@dnatibucar.com.br
 Defª Lygia Bucar Lopes de Sousa - Titular

RECONHEÇO por semelhança as firmas de: **FRANCISCO DE MELO OLIVEIRA, MARCIA ALVES DE SOUSA OLIVEIRA**, inscrita no CNPJ nº 00.000.000/0000-00, residente e domiciliado em Teresina (PI), 02 de junho de 2010. (KFP)
 EN TEST. *Lygia Bucar* DA VERDADE.

MARIA ELVIRA CARDOSO SOUSA - ESCRIVENTE



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO MARANHÃO
 CERTIFICADO O REGISTRO EM 2006/2010
 SOB O NÚMERO: 20100306810
 Protocolo: 10094667-0
 Empresa 212 0053550
 RESPOSTA MEDICAL COMERCIO DE EQUIPAMENTO
 HOSPITALAR LTDA-ME
 Nº AC 153573
 SECRETARIA GERAL

Confere Com Original
 L de Colinas - MA
 Assinatura

ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA EMPRESA JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI**CNPJ: 05.104.954/0001-68**

FOLHAS:	09
PROC.:	3271 2021
Ass.:	de

Pelo presente instrumento particular, **JOSÉ FRANCISCO MARQUES DE MELO**, brasileiro, Casado Sob o Regime Parcial de Bens, Comerciante, nascido na cidade de Alto Longá - PI, em 15/05/1971, filho de: Antônio Marques de Melo e Iraci Marques de Melo, portador do RG: 1.104.018-SSP/PI, expedido em 12/05/2010, CPF: 453.598.653-34, residente e domiciliado na cidade de Teresina - PI, na Rua Belchior Barros, nº 2863, Bairro Horto Florestal, CEP: 64.052-500, Representante Legal da Empresa Individual de Responsabilidade Limitada **JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI**, registrada sob o NIRE: **21600072786**, CNPJ: **05.104.954/0001-68**, com sede na cidade de Timon - MA, na Rua Antonio Marques, N° 197, Sala 02, Bairro: Parque Piauí, CEP: 65.636-170. Resolve, na melhor forma de direito alterar o seu Contrato Social conforme as cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – Fica nessa data alterado o Capital Social para R\$ 110.000,00 (cento e dez mil reais), totalmente integralizado neste ato em moeda corrente do País.:

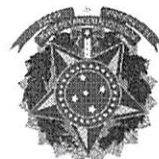
CLÁUSULA SEGUNDA – Fica nessa data alterado as Atividades da Empresa Para:

CNAE	DESCRIÇÃO
47.73-3/00	Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
3314-7/10	Manutenção e reparação de máquinas e equipamentos para uso geral não especificados anteriormente (a manutenção e reparação de máquinas e equipamentos para embalar e ensacar, a manutenção e reparação de máquinas e aparelhos para saneamento básico e ambiental, a manutenção e reparação de máquinas automáticas para vendas de produtos, a manutenção e reparação de extintores de incêndio a manutenção e reparação de calandras, a manutenção e reparação de outras máquinas e equipamentos de uso geral, não especificados anteriormente)
4618-4/02	Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares
4664-8/00	Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças

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

Timon-MA; 06 de Janeiro de 2021

JOSÉ FRANCISCO MARQUES DE MELO
Titular/Administrador



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
 Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
 Secretaria de Governo Digital
 Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração

ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF	45359865334
Nome	JOSE FRANCISCO MARQUES DE MELO

FOLHAS: 02
 PROC.: 3071/2021
 Ass: [assinatura]

JUCEMA

CERTIFICADO O REGISTRO EM 08/01/2021 10:37 SOB Nº 20201190044.
 PROTOCOLO: 201190044 DE 07/01/2021.
 CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12100099562. CNPJ DA SEDE: 05104954000168.
 NIRE: 21600072786. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 06/01/2021.
 JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI

LILIAN THERESA RODRIGUES MENDONÇA
 SECRETARIA-GERAL
 www.empresafacil.ma.gov.br

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

FOLHAS:	16
PROC.:	327 / 2021
Ass.:	

ALTERAÇÃO E TRANSFORMAÇÃO DE SOCIEDADE EMPRESARIAL LIMITADA
 RESPIROMEDICAL COMERCIO DE EQUIPAMENTO HOSPITALAR LTDA-ME
 PARA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA-EIRELI
 CNPJ: 05.104.954/0001-68 NIRE: 21200525201

JOSÉ FRANCISCO MARQUES DE MELO, brasileiro, maior, casado em comunhão parcial de bens, comerciante, nascido na cidade de Alto Longá - PI em 17/05/1971, filho de Antônio Marques de Melo e de Iraci Marques de Melo, portador da CI. 1.104.018-SSP/PI, expedida em 12/05/2010, CPF: 453.598.653-34, residente e domiciliado na cidade de Teresina-PI na Rua Belchior Barros, nº 2863, bairro Horto Florestal, CEP: 64.052-500 e MARIA DO SOCORRO MARQUES DE MELO, brasileira, separada judicialmente, Representante comercial, nascida na cidade de Alto Longá - PI, em 09/05/1965, filha de Antônio Mendes de Melo e Iraci Marques de Melo, portadora da CI. Nº. 631.534/SSP-PI, expedida em 13/03/2008, CPF. 228.989.643-87, residente e domiciliada na Rua Interna, 4018, bairro Comprida, Teresina-PI, CEP: 64.076-145 únicos sócios componentes da sociedade limitada RESPIROMEDICAL COMERCIO DE EQUIPAMENTO HOSPITALAR LTDA-ME, estabelecida na cidade de Timon - MA na Rua Antônio Marques nº 601, Parque Piauí, CEP: 65.630-970, devidamente registrada e arquivada na Junta Comercial do Estado do Maranhão sob NIRE: 21200525201 em 17/06/2002, CNPJ: 05.104.954/0001-68, Resolvem alterar e transformar a Sociedade Empresaria Limitada em EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA, a qual regerá, doravante, pela presente alteração, transformação e ATO CONSTITUTIVO, com fulcro nos artigos 1.035 e 980-A da Lei 10.406/2002 e em conformidade com a Lei 12.441/2011 e IN 35/2017-DREI.

DA RETIRADA DA SOCIA

CLÁUSULA PRIMEIRA- Retira-se da sociedade a sócia MARIA DO SOCORRO MARQUES DE MELO, que vende e transfere sua quota de capital no montante 1 (uma) quota, com valor unitário de R\$ 500,00 (quinhentos reais), totalizando R\$ 500,00 (quinhentos reais), para o sócio remanescente JOSÉ FRANCISCO MARQUES DE MELO acima qualificado, pago e satisfeita, dando a mesma plena, geral e irrevogável quitação.

DA TRANSFORMAÇÃO DE EMPRESA LTDA PARA EIRELI

CLÁUSULA SEGUNDA- Fica transformada esta sociedade em EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA EIRELI, sob o nome empresarial de JOSE FRANCISCO M DE MELO - EIRELI, com sub-rogação de todos os direitos e obrigações pertinentes.

DO CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA TERCEIRA- O capital social da empresa que é de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), dividido em 100 (cem) quotas com valor nominal de R\$ 500,00 (quinhentos reais) cada um delas já subscritas e integralizadas em moeda corrente nacional, pelo titular, nesta data passa a constituir o capital social da empresa JOSE FRANCISCO M DE MELO - EIRELI.

CERTIFICO O REGISTRO EM 07/03/2018 12:55 SOB Nº 21600072786.
 PROTOCOLO: 180080490 DE 01/03/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
 11800789577. NIRE: 21600072786.
 JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI

Lillian Theresa Rodrigues Mendonça
 SECRETARIA-GERAL
 SÃO LUIS, 07/03/2018
 www.empresafacil.ma.gov.br

JUCEMA

Jose (M) Maria

CLAUSULA QUARTA – Fica nesta data alterado o capital social para R\$ 100.000,00 (cem mil reais), dividido em 100 (cem) quotas de R\$ 1.000,00 (mil reais) cada, sendo integralizado R\$ 50.000,00(cinquenta mil reais), neste ato em moeda corrente no pais, passando a constituir o capital social da empresa JOSE FRANCISCO M DE MELO – EIRELI.

CLAUSULA QUINTA – Fica alterado o endereço da sede para a Rua Antônio Marques nº 197, Sala 2, Parque Piauí Timon – MA, CEP: 65.636-170.

Para tanto, passa a transcrever, na íntegra, o ato constitutivo da referida EIRELI, com o teor a seguir:

Pelo presente instrumento, JOSÉ FRANCISCO MARQUES DE MELO, brasileiro, maior, casado em comunhão parcial de bens, comerciante, nascido na cidade de Alto Longá - PI em 17/05/1971, filho de Antônio Marques de Melo e de Iraci Marques de Melo, portador da Cl. 1.104.018-SSP/PI, expedida em 12/05/2010, CPF: 453.598.653-34, residente e domiciliado na cidade de Teresina-PI na Rua Belchior Barros, nº 2863, bairro Horto Florestal, CEP: 64.052-500, com fundamento no artigo 980-A da Lei 10.406/2002, resolve constituir um empresa individual de responsabilidade limitada EIRELI, a qual será regida pelas clausulas e condições a seguir, observando nas omissões as regras previstas para as sociedades limitadas.

DA DENOMINAÇÃO SOCIAL – SEDE – OBJETO – PRAZO DE DURAÇÃO

CLAUSULA PRIMEIRA - A presente EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA – EIRELI, girará sob o nome empresarial JOSE FRANCISCO M DE MELO – EIRELI, com sede na cidade de Timon – MA na Rua Antônio Marques nº 197, Sala 2, Parque Piauí, CEP: 65.636-170, com inscrição no CNPJ sob nº 05.104.954/0001-68, podendo, a qualquer tempo, a critério de seu titular, abrir ou fechar filiais, em qualquer parte do território nacional.
Nome de Fantasia: RESPIROMEDICAL

CLAUSULA SEGUNDA- A sociedade tem por objeto social:

CNAE	ATIVIDADES
4773-3/00	COMÉRCIO VAREJISTA DE PEÇAS E ARTIGOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES
3314-7/10	INSTALAÇÃO, REPARAÇÃO E REPOSIÇÃO DE PEÇAS EM MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS DE USO MÉDICO E HOSPITALAR

CLAUSULA TERCEIRA - O prazo de duração é por tempo indeterminado. É garantida a continuidade da pessoa Jurídica diante do impedimento por força maior ou impedimento temporário ou permanente do titular, podendo a empresa ser alterada para atender uma nova situação.

DO CAPITAL SOCIAL – DAS QUOTAS DO CAPITAL – DA INTEGRALIZAÇÃO

CERTIFICO O REGISTRO EM 07/03/2018 12:55 SOB Nº 21600072786.
PROTOCOLO: 180080490 DE 01/03/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11800789577. NIRE: 21600072786.
JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI

JUCEMA

Lilian Theresa Rodrigues Mendonça
SECRETÁRIA-GERAL
SÃO LUÍS, 07/03/2018
www.empresafacil.ma.gov.br

CLAUSULA QUARTA – O capital social da empresa que é de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), já subscrito e integralizado em moeda corrente nacional, pelo titular, passando a constituir o capital social da empresa JOSE FRANCISCO M DE MELO – EIRELI.

DA ADMINISTRAÇÃO DA EMPRESA INDIVIDUAL – DOS PODERES DO TITULAR

CLÁUSULA QUINTA - A administração da empresa individual será exercida pelo titular, Senhor JOSE FRANCISCO MARQUES DE MELO, acima qualificado, que terá a representação ativa e passiva da empresa, em juízo ou fora dele, tendo para tanto direito ao uso da denominação social, a faculdade de movimentar contas bancárias, contrair empréstimos, receber e dar quitação, emitir e endossar duplicatas, constituir procuradores em nome da empresa para o bom desempenho das atividades sociais, podendo para tanto, sempre assinar isolada e indistintamente.

Parágrafo Único: O titular, Senhor JOSE FRANCISCO MARQUES DE MELO, declara sob as penas da lei que não possui nem é titular de nenhuma outra empresa nos moldes de empresa individual de responsabilidade limitada em qualquer parte do território nacional.

DO BALANÇO PATRIMONIAL – DA APURAÇÃO DO RESULTADO ECONÔMICO – DA PARTICIPAÇÃO

[assinatura]

CLÁUSULA SEXTA - Ao término de cada exercício social em 31 de dezembro de cada ano, o titular procederá ao levantamento do balanço patrimonial e da demonstração do resultado do exercício após as deduções previstas em lei e no ato constitutivo da empresa individual de responsabilidade limitada, à formação de reservas que forem consideradas como necessárias e os lucros ou prejuízos serão suportados pelo empresário na proporção das quotas do capital social que é possuidor.

[assinatura]

Parágrafo Único: No curso dos quatro meses posteriores ao encerramento do exercício comercial, o empresário deliberará quanto às contas patrimoniais e do resultado econômico e poderá efetuar a distribuição dos resultados de cada exercício.

DO FALECIMENTO OU DA INCAPACIDADE SUPERVENIENTE DA TITULAR

CLÁUSULA SETIMA - No caso de falecimento do titular ou incapacidade superveniente comprovada, a empresa continuará com os herdeiros da falecida ou incapaz. Depois de concluído o inventário, no caso de falecimento, será feita alteração com a inclusão do herdeiro na empresa e, no caso de incapacidade, será indicado pela família um representante legal na ocupará a condição de titular.

Parágrafo Único: No caso de desinteresse por parte do herdeiro ou representante legal em continuar as atividades da empresa, os direitos serão apurados em balanço especial a que se

JUCEMA

CERTIFICO O REGISTRO EM 07/03/2018 12:55 SOB Nº 21600072786.
PROTOCOLO: 180080490 DE 01/03/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11800789577. NIRE: 21600072786.
JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI

Lílian Theresa Rodrigues Mendonça
SECRETÁRIA-GERAL
SÃO LUÍS, 07/03/2018
www.empresafacil.ma.gov.br

FOLHAS: 94
PROC.: 3271/2018
Ass.: AL

refere o "caput" do presente, serão pagos em moeda corrente em 10 (dez) parcelas mensais, iguais e sucessivas, vencendo a primeira após 30 (trinta) dias do levantamento do balanço especial e as demais nas mesmas datas dos meses subsequentes.

DO DESIMPEDIMENTO

CLÁUSULA OITAVA – O titular, Senhor JOSE FRANCISCO MARQUES DE MELO, acima qualificado, declara sob as penas da lei que não está impedido por lei especial de exercer a administração da empresa e nem condenada ou sob efeitos de condenação a pena que vede ainda que temporariamente o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão ou peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade conforme artigo 1.011, parágrafo 1º do Código Civil.

DA LIQUIDAÇÃO DA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA

CLÁUSULA NONA - No caso de liquidação da empresa individual por interesse do titular será nomeado um liquidante, o qual administrará a empresa durante o período de liquidação, prestando contas de seus atos.

DO FORO

CLÁUSULA DÉCIMA - Fica eleito o Fórum da Cidade de Timon - MA para serem resolvidas as dúvidas que se originarem do presente instrumento de constituição de empresa individual de responsabilidade limitada, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja ou venha a ser.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - E, por assim estar de comum e perfeito acordo, assina o presente instrumento em 01 (uma) devendo ser vistada e arquivada junto aos órgãos competentes para produzir seus efeitos legais.

Timon – MA, 19 de fevereiro de 2018.

Jose Francisco Marques de Melo
JOSE FRANCISCO MARQUES DE MELO
titular

Maria do Socorro Marques de Melo
MARIA DO SOCORRO MARQUES DE MELO
Ex-sócia

JUCEMA

CERTIFICO O REGISTRO EM 07/03/2018 12:55 SOB Nº 21600072786.
PROTOCOLO: 180080490 DE 01/03/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11800789577. NIRE: 21600072786.
JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI

Lilian Theresa Rodrigues Mendonça
SECRETÁRIA-GERAL
SÃO LUÍS, 07/03/2018
www.empresafacil.ma.gov.br



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

FOLHAS:	99
PROC.:	327 / 2021
Ass.:	

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

Nome: JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI ✓
CNPJ: 05.104.954/0001-68

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 09:08:18 do dia 24/02/2021 <hora e data de Brasília>.
Válida até 23/08/2021.

Código de controle da certidão: **4396.2D18.248E.5474**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Voltar

Imprimir

FOLHAS:	96
PROC.:	327 2021
Ass.:	



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 05.104.954/0001-68

Razão Social: JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI

Endereço: R ANTONIO MARQUES 197 / PARQUE PIAUI / TIMON / MA / 65636-170

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

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

Validade: 12/04/2021 a 09/08/2021

Certificação Número: 2021041201102303600858

Informação obtida em 10/05/2021 17:26:35

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



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

Página 1	97
FOLHAS:	327 / 2021
PROC.:	02
Ass.:	

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 05.104.954/0001-68
Certidão nº: 18054290/2021
Expedição: 07/06/2021, às 13:31:02
Validade: 03/12/2021 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **05.104.954/0001-68**, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

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

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

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

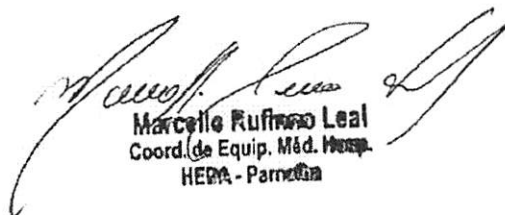
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente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

Parnaíba PI, 09/Dezembro de 2020. ✓

DECLARAÇÃO

O Hospital Estadual Dirceu Arcoverde-HEDA, situada na Rua Ricardo Coimbra, 1650, Bairro Rodoviária, inscrita no CNPJ 06.556.654/00155-93, vem através deste, informar para os devidos fins que a RESPIRO MEDICAL, situada na Rua Antonio Marques, 197, Sala 02, Parque Piauí - Timon, inscrita no CNPJ 05.104.954/0001-68, presta serviço e fornece material medico hospitalar regularmente nesta instituição, sem que nada a torne impedida, pois sempre atende com presteza e rapidez, todas as demandas solicitadas.

Atenciosamente,


Marcelle Rufino Leal
Coord. de Equip. Méd. Hosp.
HEDA - Parnaíba

Confere Com Original
[assinatura]
PL de Colinas - MA
Assinatura



PREFEITURA MUNICIPAL TIMON
PREFEITURA MUNICIPAL TIMON
 PRAÇA SÃO JOSÉ, S/N - CENTRO - TIMON
 CNPJ: 06.115.307/0001-14



CERTIDÃO CONJUNTA NEGATIVA DE DÉBITOS
 RELATIVOS A TRIBUTOS MUNICIPAIS E DA DÍVIDA ATIVA DO MUNICÍPIO

Código de Cadastro **021097**
 Contribuinte **JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI**
 Logradouro **RUA ANTONIO MARQUES (06)**
 Bairro **PARQUE PIAUI**
 Cidade **TIMON**

CPF/CNPJ **05.104.954/0001-68**
 Número **00601**
 CEP **6563617**
 UF **MA**

RESSALVADO O DIREITO DE A FAZENDA MUNICIPAL COBRAR E INSCREVER QUAISQUER DÍVIDAS QUE VIEREM A SER APURADAS DE RESPONSABILIDADE DO SUJEITO PASSIVO ACIMA IDENTIFICADO, CERTIFICAMOS QUE NÃO CONSTAM PENDÊNCIAS EM SEU NOME RELATIVOS A TRIBUTOS ADMINISTRADOS PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS E A INSCRIÇÕES EM DÍVIDA ATIVA MUNICIPAL JUNTO A PROCURADORIA MUNICIPAL. A EXPEDIÇÃO DA CERTIDÃO NEGATIVA NÃO IMPEDE A COBRANÇA DE DÉBITOS ANTERIORES POSTERIORMENTE APURADOS, CONFORME DISPÕE ARTIGO-451 DA LEI COMPLEMENTAR MUNICIPAL Nº 025/2013 - CÓDIGO TRIBUTÁRIO MUNICIPAL DE TIMON -MA.

Certidão sem validade para transferência de imóvel em cartório.

Certidão emitida conforme do Decreto nº126/2013.

Emitida às 13:17:16 do dia 07/06/2021

Valida até 05/09/2021

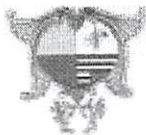
Código de Controle da Certidão/Número FA05B24CA168C4FC

Certidão emitida gratuitamente.

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

FOLHAS: 95
 PROC.: 302 / 2021
 Ass: [assinatura]

GOVERNO DO ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA



COLHAS:
PROC.: 397 / 2021
Ass.: [assinatura]

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO

Nº Certidão: 149878/21 Data da 09/04/2021 12:59:54

Inscrição Estadual: 125483023 CPF/CNPJ: 05104954000168

Razão Social: JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI

Endereço: RUA ANTONIO MARQUES, 197 SALA 2 CEP: 65636170

Telefone: (86)81214432

Município: TIMON

UF: MA

Certificamos que, após a realização das consultas procedidas no sistema desta Secretaria, nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional), não constam débitos relativos aos tributos estaduais, administrados por esta Secretaria, em nome do sujeito passivo acima identificado. Ressalvado, todavia, à Fazenda Pública Estadual o direito da cobrança de dívidas que venham a ser apuradas e não alcançadas pela decadência.

Validade da Certidão: 120 (cento e vinte) dias: 07/08/2021.

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no endereço: <http://portal.setaz.ma.gov.br>, clicando no item "Certidões" e em seguida em "Validação de Certidão Negativa de Débito".

CERTIDÃO EMITIDA GRATUITAMENTE.

GOVERNO DO ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA



CERTIDÃO NEGATIVA DE DÍVIDA ATIVA

Nº Certidão: 025869/21

Data da

09/04/2021 13:01:39

Inscrição Estadual: 125483023 CPF/CNPJ: 05104954000168

Razão Social: JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI

Endereço: RUA ANTONIO MARQUES, 197 SALA 2 CEP: 65636170

Telefone: (86)81214432

Município: TIMON

UF: MA

Certificamos que, após a realização das consultas procedidas no sistema desta Secretaria e na forma do disposto do artigo 156, da lei nº 2.231, de 29/12/1962, substanciado pelos artigos 240 a 242 da lei nº 7.799, de 19/12/2002, bem como prescreve o artigo 205 da lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional) não constam débitos inscritos na Dívida Ativa, em nome do sujeito passivo acima identificado.

Validade da Certidão: 120 (cento e vinte) dias: 07/08/2021

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no endereço: <http://portal.sefaz.ma.gov.br>, clicando no item "Certidões" e em seguida em "Validação de Certidão Negativa de Dívida Ativa".

CERTIDÃO EMITIDA GRATUITAMENTE.

FOLHAS: 01
PROC.: 357 / 2021
Ass: [assinatura]

BALANÇO PATRIMONIAL REALIZADO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2019.

Folha: 1 de 1
Página 1 de 4

Licenciado para: ARCONT SERVIÇOS CONTÁBEIS LTDA ME

Fortes Contábil 6.165.0

Empresa: JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI - CNPJ: 05.104.954/0001-68

ADMIN

Endereço: RUA ANTONIO MARQUES, Complemento: SALA 2, N.º: 197, Bairro: PARQUE PIAUI, Cidade: Timon, Estado: MA, CEP: 65636170, Telefone: (98) 32127444

Conta	Descrição	31/12/2019
1	*** Ativo ***	410.174,81 D
1.01	Ativo Circulante	389.074,81 D
1.01.01	Disponibilidades	256.057,80 D
1.01.01.01	Numerários em Espécie	256.057,80 D
1.01.01.01.01	Caixa Geral	256.057,80 D
1.01.01.01.01.0001	Caixa	256.057,80 D
1.01.15	Estoques	133.017,01 D
1.01.15.01	Estoques em Estabelecimentos Próprios	133.017,01 D
1.01.15.01.01	Estoque de Mercadorias	133.017,01 D
1.01.15.01.01.0001	Mercadorias Para Revenda	21.100,00 D
1.07	Ativo não Circulante	21.100,00 D
1.07.04	Imobilizado	21.100,00 D
1.07.04.01	Bens em Operação	21.100,00 D
1.07.04.01.01	Bens Utilizados na Produção e/ou Prestação de Serviços	12.500,00 D
1.07.04.01.01.0005	Móveis, Utensílios e Instalações Comerciais	8.600,00 D
1.07.04.01.01.0006	Equipamentos de Processamento de Dados	410.174,81 C
2	*** Passivo ***	128.367,95 C
2.01	Passivo Circulante	128.367,95 C
2.01.01	Obrigações de Curto Prazo	128.367,95 C
2.01.01.03	Obrigações Trabalhistas, Previdenciárias e Fiscais	128.367,95 C
2.01.01.03.01	Obrigações Trabalhistas e Previdenciárias	7.951,26 C
2.01.01.03.01.0001	INSS a Recolher	627,35 C
2.01.01.03.01.0002	FGTS a Recolher	86,80 C
2.01.01.03.01.0010	Salários a Pagar	3.662,86 C
2.01.01.03.01.0015	Rescisões a Pagar	3.574,25 C
2.01.01.03.03	Obrigações Fiscais	120.416,69 C
2.01.01.03.03.0010	Simplex a Recolher	120.416,69 C
2.07	Patrimônio Líquido	281.806,86 C
2.07.01	Capital Realizado	100.000,00 C
2.07.01.01	Capital Social	100.000,00 C
2.07.01.01.01	Capital Social de Domiciliados e Residentes no País	100.000,00 C
2.07.01.01.01.0001	Capital Subscrito de Domiciliados e Residentes no País	181.806,86 C
2.07.07	Outras Contas	181.806,86 C
2.07.07.01	Outras Contas	181.806,86 C
2.07.07.01.01	Lucros Acumulados	181.806,86 C
2.07.07.01.01.0001	Lucros Acumulados e/ou Saldo à Disposição da Assembléia	181.806,86 C

FOLHAS: 102
PROC.: 317 / 2019
Ass.: [assinatura]

Data de Encerramento: 31/12/2019

Valor de Ativo e Passivo: R\$ 410.174,81 (Quatrocentos e Dez Mil Cento e Setenta e Quatro Reais e Oitenta e Um Centavos).

JOSE FRANCISCO MARQUES DE MELO
Titular

ARILSON DE ARAUJO LIMA E SILVA
Contador

Fim

Demonstração do Resultado do Exercício

Licenciado para: ARCONT SERVIÇOS CONTÁBEIS LTDA ME

Empresa: JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI - CNPJ: 05.104.954/0001-68

Fortes Contábil 6.165.0

Endereço: RUA ANTONIO MARQUES, Complemento: SALA 2, N.º: 197, Bairro: PARQUE PIAUI, Cidade: Timon, Estado: MA, CEP: 65636170, Telefone: (91) 32177447

Estabelecimentos: Todos; Centros de Resultado: Todos

Conta	Descrição	01/01/2019 a 31/12/2019
(+) 010	Receita Bruta Operacional	845.293,00
010.01	Faturamento Prod. Merc. e Serviços	845.293,00
010.01.02	Vendas de Mercadorias	845.293,00
3.01.01.01.01.0005	Receita da Revenda de Mercadorias no Mercado Interno	184.688,47
(-) 020	Deduções da Receita	184.688,47
020.01	Impostos Faturados	184.688,47
020.01.05	Simplex	184.688,47
3.01.01.01.03.0007	Simplex	660.604,53
(=) 030	Receita Líquida	400.175,60
(-) 040	Custo Mercad./Serv./Produtos Vendidos	400.175,60
040.02	Custo das Mercadorias Revendidas	400.175,60
3.01.01.03.03	Custo das Mercadorias Revendidas	400.175,60
3.01.01.03.03.0001	Custo das Mercadorias Revendidas	260.428,93
(=) 060	Lucro Bruto	78.622,07
(-) 070	Despesas Operacionais	75.346,73
070.01	Despesas Administrativas	75.346,73
3.01.01.07.01	Despesas Operacionais das Atividades em Geral	48.948,00
3.01.01.07.01.0003	Ordenados, Salários, Gratif e Outras Remuner a Empregados	1.041,60
3.01.01.07.01.0013	FGTS	4.000,00
3.01.01.07.01.0024	Aluguéis	1.446,67
3.01.01.07.01.0043	Férias	1.085,00
3.01.01.07.01.0044	Décimo Terceiro Salário	3.785,46
3.01.01.07.01.0046	Indenizações Trabalhistas	2.000,00
3.01.01.07.01.0048	Energia Elétrica	400,00
3.01.01.07.01.0049	Água	2.000,00
3.01.01.07.01.0050	Telefones	5.600,00
3.01.01.07.01.0063	Materiais de Consumo	5.040,00
3.01.01.07.01.0068	Assessoria Contábil	3.275,34
070.03	Despesas Tributárias	3.275,34
3.01.01.07.03	Despesas Tributárias	3.275,34
3.01.01.07.03.0004	ICMS - Diferencial de Alíquota	181.806,86
(=) 110	Res. Antes das Participações e Contrib.	181.806,86
(=) 150	Res. Antes Imp.Renda e Contrib. Social	181.806,86
(=) 200	Resultado Líquido do Exercício	181.806,86

FOLHAS:

PROC.: 327

Ass.:

JOSE FRANCISCO MARQUES DE MELO
TitularARILSON DE ARAUJO LIMA E SILVA
Contador

FOLHAS:	124
PROC.:	327 / 2021
Ass.:	<i>da</i>

ÍNDICES BALANÇO PATRIMONIAL 2019.

O abaixo assinado, na qualidade de representante legal da empresa JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI, C.N.P.J: 05.154.954/0001-68, NIRE: 21600072786, por intermédio de seu representante legal Sr. JOSE FRANCISCO MARQUES DE MELO, portador da Carteira de Identidade nº 1.104.018-SSP/PI, expedida em 12/05/2010, CPF: 453.598.653-34, DECLARA, que foram extraídas informações do balanço patrimonial 2019 conforme abaixo.

I – Liquidez Geral = Ativo Circulante + Real. L. Prazo / Passivo Circulante + Exig. L. Prazo

$$LG = (389.074,81 + 0,00) / (128.367,95 + 0,00)$$

LG = 3,03

II – Solvência Geral = Ativo Total / Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

$$SG = (410.174,81) / (128.367,95 + 0,00)$$

SG = 3,19

III – Liquidez Corrente = Ativo Circulante / Passivo Circulante

$$LC = (389.074,81) / (128.367,95)$$

LC = 3,03

Timon - MA, 31 de dezembro de 2019.

JOSE FRANCISCO MARQUES DE MELO
Titular

ARILSON DE ARAUJO LIMA E SILVA
Contador



ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF	Nome
35367180353	ARILSON DE ARAUJO LIMA E SILVA
45359865334	JOSE FRANCISCO MARQUES DE MELO

CERTIFICO O REGISTRO EM 11/12/2020 11:24 SOB N° 20201170930.
PROTOCOLO: 201170930 DE 10/12/2020.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12006184383. CNPJ DA SEDE: 05104954000168.
NIRE: 21600072786. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 10/12/2020.
JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI

JUCEMA

LÍLIAN THERESA RODRIGUES MENDONÇA
SECRETÁRIA-GERAL
www.empresafacil.ma.gov.br



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO MARANHÃO
Corregedoria Geral da Justiça
Secretaria Judicial de Distribuição de Timon



CERT-SJDT - 6952021
Código de validação: 210931CCEB

CERTIDÃO ÚNICA DE DISTRIBUIÇÃO

USANDO da faculdade que me confere a Lei, CERTIFICO, a requerimento de pessoa interessada, que, dando busca no Themis PG, PJe e demais sistemas referentes às Varas de Falência, Recuperação Judicial e Extrajudicial a partir do dia 1º (primeiro) do mês de janeiro do ano de dois mil e onze (2011) até o dia 15 de junho do ano corrente, constatei NÃO EXISTIR distribuição de AÇÕES E/OU EXECUÇÕES contra a empresa JOSE FRANCISCO M DE MELO EIRELI (RESPIROMEDICAL), CNPJ nº. 05.104.954/0001-68. CERTIFICO, finalmente, que esta Secretaria de Distribuição é a única existente na Comarca de Timon/Maranhão. O referido é verdade e dou fé. Dada e passada a presente certidão na Secretaria de Distribuição a meu cargo, no Fórum "Dr. Amarantino Ribeiro Gonçalves", nesta cidade de Timon-MA. Eu, Rosilene de Macedo Alves Ludovico, Secretária Judicial Substituta de Distribuição, mat. 134338, consultei, digitei, subscrevo e assino. Timon/MA, 15 de junho de 2021.

OBSERVAÇÕES:

Certidão válida por 60 (sessenta) dias;

Não constam processos baixados e/ou arquivados;

Obs.: A presente certidão é extraída para fins exclusivamente civis, não se aplicando às certidões para fins eleitorais, para requerimento de concessão de registro e porte de arma de fogo, para inscrição em concurso público, e às informações requisitadas por autoridade judiciária;

Não constam processos referentes à carta precatória.

O CNPJ/CPF constante nesta certidão foi informado pelo solicitante. Sua titularidade deverá ser conferida pelo interessado ou destinatário. ESTA CERTIDÃO ABRANGE SOMENTE AS VARAS COMUNS DA COMARCA DE TIMON-MA

Sede: Fórum Dr. Amarantino Ribeiro Gonçalves,
Rua Dr. Lizete de Oliveira Farias - s/nº - Parque Piauí - Timon - MA
Telefone: (99) 3317-7104 CEP: 65.631-250



ROSILENE DE MACEDO ALVES LUDOVICO
Auxiliar Judiciário - Apoio Administrativo
Secretaria Judicial de Distribuição de Timon
Matrícula 134338



Documento assinado. TIMON, 15/06/2021 18:37 (ROSILENE DE MACEDO ALVES LUDOVICO)



CERT-SJDT - 6952021 / Código: 210931CCEB
Valide o documento em www.tjma.jus.br/validadoc.php

VÁLIDA EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL
1.104.018

DATA DE EXPEDIÇÃO
18/10/18

NOME
JOSÉ FRANCISCO MARQUES DE MELO

FILIAÇÃO
IRÁCI MARQUES DE MELO
ANTONIO MENDES DE MELO

NATURALIDADE
ALTO LONGÁ-PI

17/05/1971

DOC. ORIGEM

CERT. CASAM. 5785 L 15B F 16

EXP. TERESINA-PI 26/12/94

CNPJ 453.598.653-34

Conteúdo Com Original
Assinatura - MA

ASSINATURA DO DIRETOR

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83 - DECRETO Nº 89.250/83

FOLHAS: 100
PROC.: 182
Ass.: 100

VÁLIDA

Conte com O...
-PL de Gollins - MA
Assinatura

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL



GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ
SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO - "JOÃO DE DEUS MARTINS"



CARTEIRA DE IDENTIDADE

JOÃO DE DEUS MARTINS
ASSINATURA DO TITULAR

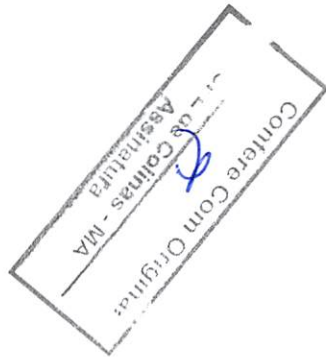
VALID

FOLHAS: 101
PROC: 397
ASS: 809

Data: Jun/2018
Manual Código: 204010445_000
Nº Registro MS/ANVISA: 10229820109
Código do Equipamento: 201050055

VENTILADOR MICROTAK TOTAL MANUAL DE OPERAÇÃO

PRESENTE NA VIDA. CONSTANTE NA EVOLUÇÃO.



Operação

Manual de



O presente Manual de Operação contém as informações necessárias para a correta utilização do Ventilador Microtak Total.

Fabricante:

KTK INDÚSTRIA, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.

Rua Antônio Gomes Ferreira, 39

São João Clímaco – SP/SP

CEP: 04257-100

Tel.: (11) 2948-5900

Fax: (0xx11) 2948-5914

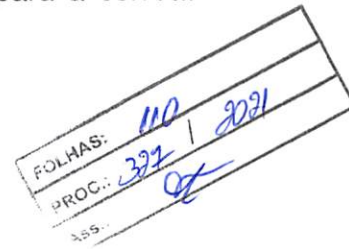
Web site: www.ktk.ind.br

E-mail: kt@ktk.ind.br

CNPJ: 61.489.381/0001-09

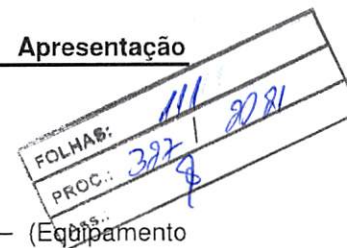
I.E.: 147.509.815.113

Sugestões, dúvidas ou reclamações: SAC: (11) 2948-5923



Registro do Produto no Ministério da Saúde:

- Nome Técnico: **Ventilador Microtak Total**
- Nome Comercial: **Ventilador Microtak Total**
- Número do Registro no Ministério da Saúde: **10229820109**

**Classificação do Produto:**

- **NBR IEC-60601-1/97 (1994) & Errata nº 1 (1997) & Emenda nº 1 (1997)** – (Equipamento eletromédico – Parte 1: Prescrições Gerais para Segurança).
- **NBR IEC 60601-1-2:2006** - Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios.
- **NBR IEC 60601-1-4:2004** - Equipamento eletromédico - Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis.
- **NBR IEC 62366:2010** - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- **IEC 60601-1-6:2006** - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability.
- **IEC 60601-1-8:2006** - Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.
- **ISO 32:1977** - Gas cylinders for medical use -- Marking for identification of content.
- **ISO 5359:2008** - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.
- **ISO 5145:2004** - Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures -- Selection and dimensioning.
- **ISO 5367:2000** - Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators.
- **ISO 10993-1:2003** - Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing.
- **CONSLEG: 1993L0042 – 20/11/2003**: Classificação de acordo com a diretiva 93/42 CE anexo IX – Classe lib Equipamento Classe 1 – Energizado Internamente. Emenda pela **Council Diretiva 2007/47/EC**, relativa aos dispositivos médicos.
- **ISO 21647:2004** (Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors).
- **Equipamento Classe 1.**
- **Equipamento de Tipo B** – IPX1 – Operação contínua.

Responsável Técnico:

Eng. Diego Luiz Moreira

CREA: Registro nº. 5062154407

FOLHAS: 112
 PROC.: 327 / 2024
 Ass.: [assinatura]



Formulário de Instalação do Produto

EQUIPAMENTO: _____ Código: _____ Nº Série: _____

		DESCRIÇÃO	CÓDIGO	NÚMERO DE SÉRIE
COMPONENTES	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
	6			
	7			
	8			
	9			
	10			

NOTA FISCAL: Original KTK SIM _____ NÃO _____
Número Nota* Nome Representação

INSTITUIÇÃO:
 Razão Social: _____ C.N.P.J*.: _____
 Endereço: _____
 Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____
 Responsável pelas Informações*: _____ Cargo: _____
 Setor: _____ Tel*.: _____ e-mail: _____

(* Campos Obrigatórios)

SUA OPINIÃO:

1. A entrega do(s) produto(s) foi feita com pontualidade em relação ao prazo acordado?	Sim	Não
2. O(s) produto(s) e o(s) componente(s) estava(m) de acordo com o pedido?	Sim	Não
3. A embalagem estava de alguma forma danificada?	Sim	Não
4. Houve alguma dificuldade na instalação do equipamento?	Sim	Não
5. O(s) equipamento(s) e componentes está(ão) funcionando de acordo?	Sim	Não
6. Houve problemas de conexão de componentes, tubos e cabos?	Sim	Não
7. A nota fiscal está com os seus dados, valores, descrição do produto, quantidade e condição de pagamento, corretos?	Sim	Não
8. Comente eventual inconveniente ocorrido:		

Instalação realizada por: _____ Data ____/____/____ Ass.: _____
 (Nome do Técnico)

Representação: _____ Data ____/____/____ Ass.: _____

Envie este formulário para o Fax (0xx11) 2948-5914 ou por carta registrada para a KTK.

ATENÇÃO: A VALIDADE DA GARANTIA TERÁ VIGÊNCIA MEDIANTE A CONFIRMAÇÃO DAS INFORMAÇÕES CONSTANTES NESTE TERMO. ESTE TERMO DEVERÁ SER ENVIADO NUM PRAZO MÁXIMO DE 30 DIAS, CONFORME CONSTA NO MANUAL DE OPERAÇÕES
 Em caso de dúvida ou para maiores informações
 contate: SAC (11) 2948-5946



1. Objetivo	1
Documento(s) de Referência	1
2. Documento(s) Complementar(es)	1
3. Definições	1
<i>A EMPRESA</i>	4
INTRODUÇÃO	5
1.1. <i>Especificação de Uso</i>	2
1.2. <i>Características Gerais</i>	3
2. SEGURANÇA	6
2.1. <i>Segurança do Usuário e do Paciente</i>	7
2.1.1. <i>Incêndio e Riscos Associados</i>	7
2.2. <i>Recursos de Segurança</i>	8
2.1. <i>Suscetibilidade Eletromagnética</i>	8
2.1. <i>Cilindros de Emergência (Não são Fornecidos pela KTK)</i>	8
2.2. <i>Importante</i>	9
2.3. <i>Descarte (“Lixo”)</i>	10
2.3. <i>Definição dos Símbolos</i>	11
2.4. <i>Abreviaturas</i>	13
2.5. <i>Advertências</i>	14
3. CONTROLES E COMPONENTES	15
3.1. <i>Relação de Componentes</i>	16
3.2. <i>Princípio de funcionamento</i>	19
3.3. <i>Identificação</i>	21
3.3.1. <i>Lateral Esquerda do Ventilador Microtak Total</i>	27
3.3.2. <i>Lateral Direita do Ventilador Microtak Total</i>	28
3.3.3. <i>Painel Posterior do Ventilador Microtak Total</i>	30
3.3.4. <i>Válvula Expiratória</i>	31
3.3.5. <i>Display de Controle</i>	32
4. MONTAGEM E PREPARAÇÃO	40
4.1. <i>Instalação Elétrica</i>	41
4.1.1. <i>Bateria</i>	42
4.2. <i>Instalação do Suporte para Fixação</i>	43
4.3. <i>Circuito de Gás</i>	44
4.4. <i>Circuito Respiratório</i>	45
5. MODALIDADES DE VENTILAÇÃO	47

5.1. *Introdução* 48

Pós-uso 56

6. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO 57

8.1. *Conceitos e Definições* 58

8.2. *Procedimentos de Limpeza e Esterilização* 59

8.3. *Fluxograma* 61

8.4. *Recomendações* 62

9. 64

MANUTENÇÃO 64

9.1. *Rotinas de Inspeção* 65

9.2. *Procedimento para Troca de Fusíveis* 66

 a) *Instruções para a Troca do Fusível (Embutido internamente no equipamento)*
 66

9.3. *Bateria interna Recarregável* 67

9.4. *Ações em Emergência* 67

10. INFORMAÇÕES TÉCNICAS 73

10.1. *Condições Ambientais* 74

10.2. *Especificações Normativas* 74

10.3. *Especificações Técnicas* 75

11.3.2 DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE 81

FABRICANTE 81

11.4. *Distâncias de Separação Recomendadas entre os Equipamentos de Comunicação de RF Portátil e o Ventilador Microtak Total* 87

11. TERMO DE GARANTIA 88

DISTRIBUIDORES KTK NO TERRITÓRIO NACIONAL 90

ASSISTÊNCIA TÉCNICA KTK 91

KTK INTERNATIONAL DEALERS 1

ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA KTK 2

Informações para Assistência Técnica 3

A EMPRESA

A KTK é uma empresa que está desde 1957 dedicando-se ao ramo de equipamentos hospitalares, sempre em estreita cooperação com a classe médica. Atua principalmente na área de Anestesia e Medicina Intensiva e orgulha-se de exercer uma posição de liderança no mercado, conta com uma linha extensa de produtos.

Tem como uma de suas prioridades o permanente investimento em pesquisa e desenvolvimento em novas idéias e soluções, esta tem se destacado pela constante introdução de avanços tecnológicos e inovações industriais em sua linha de produtos, equiparada às principais indústrias nacionais e internacionais do ramo.

A empresa projeta e fabrica com equipamentos sofisticados, os componentes utilizados em seus equipamentos, o que vem explicar o criterioso controle de qualidade a que estes são submetidos. É preocupação também fornecer um suporte de alto nível a todos os usuários, através de seus departamentos de Vendas e Assistência Técnica.

Possui distribuidores em todo o território nacional e está presente no mercado internacional, a KTK tem conquistado assim, ao longo dos anos, a confiança de seus clientes no elevado padrão de qualidade e na grande eficiência de seus produtos e serviços.

Visão:

“Ser uma empresa global”.

Missão:

“Ser a líder nacional, nos segmentos de aparelhos de Anestesia, Ventiladores Pulmonares, Monitores de Sinais Vitais e Oxigenoterapia, contribuindo na preservação da vida, buscando constantemente a Qualidade, Objetivando a Inovação Tecnológica, buscando a Melhoria contínua de nossos Produtos, Serviços e Processos”.

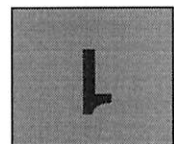
Política da Qualidade:

“Compreender e atender as necessidades, expectativas e requisitos de nossos CLIENTES, nos empenhando em obter a sua SATISFAÇÃO, proporcionando a Melhoria contínua da Eficácia do nosso Sistema de Gestão da Qualidade em conformidade com os REQUISITOS REGULAMENTARES”.

KTK INDÚSTRIA, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E
COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.
Rua Antônio Gomes Ferreira, 39
São João Clímaco – SP/SP CEP: 04257-100
Tel.: (11) 2948-5900 Fax: (0xx11) 2948-5914
Web site: www.ktk.ind.br
e-mail: kt@ktk.ind.br
CNPJ: 61.489.381/0001-09
I.E.: 147.509.815.113
Sugestões, dúvidas ou reclamações SAC: (11) 2948-5923

- 1.1 Especificação de Uso
- 1.2 Características Gerais

INTRODUÇÃO



Ass.:
PROC.: 327 / 824
FOLHAS: 116
11/6

O Ventilador Pulmonar Microtak Total é um equipamento eletrônico portátil microprocessado; volumétrico ou pressométrico, projetado para aplicações de insuficiência respiratória em pacientes adultos, pediátricos e neonatais em atendimento de emergência e transporte intra/extra hospitalar. Este equipamento interage com o sistema respiratório, e deve ser operado somente por fisioterapeutas e médicos, capacitados e treinados na área de terapia intensiva ou emergência.

Figura 1 : Ventilador Microtak Total



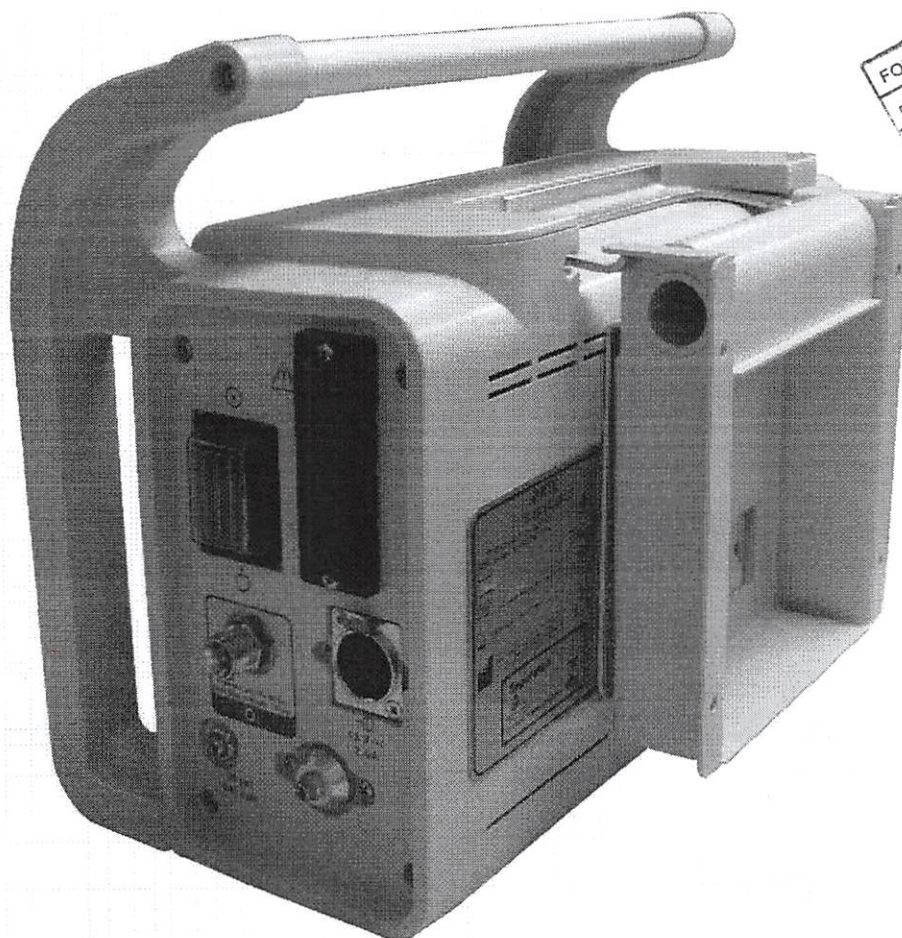
Este manual é aplicável ao Ventilador Microtak Total.

1.1. Especificação de Uso

Ass.:
 FOLHAS: 117
 PROC.: 397 / 2007
 OR

1.2. Características Gerais

O Ventilador Microtak Total possui sistema de fixação, específico para uso em ambulâncias, macas e unidades móveis de resgate, inclusive aéreo.




O seu campo de aplicações é bastante amplo, devido às modalidades de ventilação disponíveis.

A tabela 1 apresenta as Quatros (4) modalidades de Ventilação disponíveis no Ventilador Microtak Total.

MODALIDADE AJUSTADA	MODALIDADES POSSÍVEIS	VENTILAÇÃO DE BACKUP (1)	CONTROLE DE SENSIBILIDADE
VCV	Ventilação Controlada a Volume	-	-
SIMV	SIMV (Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada)	IMV (Não Sincronizado)	Sim
CPAP	Ventilação com pressão positiva contínua nas vias aéreas	IMV (Não Sincronizado)	Sim
PLV	Ventilação Pressão Limite	-	-

Tabela 1: Modalidades de Ventilação Microtak Total

Valem as seguintes observações para esta tabela:

FOLHAS:	119
PROC.:	327 / 2021
ASS:	

NOTA:

(1) As modalidades que requerem um esforço inspiratório do paciente para o disparo das respirações, contam com um sistema de proteção contra apnéia, através da frequência de reserva (backup). Este recurso resulta em maior segurança ao paciente.

Algumas outras características do **Ventilador Microtak Total** são descritas a seguir:

- Controles digitais diretos para os principais parâmetros Ventilatórios, destacando Volume, Frequência, Relação I/E, Pressão Máxima e Peep.
- Pré-ajuste dos Parâmetros Ventilatórios em função apenas do peso informado na inicialização do Ventilador.
- Apresenta somente os controles ativos de acordo com a modalidade de ventilação.
- Display LED de Cristal líquido que apresenta de forma integrada os controles e a monitorização da ventilação.
- Manômetro eletrônico de pressão endotraqueal com apresentação gráfica através de um manômetro linear de barra (bargraph). O valor da pressão máxima na última inspiração é mantido e indicado no manômetro durante a fase expiratória, para uma melhor visualização deste parâmetro.
- Completo sistema de alarmes audiovisuais para os parâmetros ventilatórios com limites ajustáveis pelo operador. Estes alarmes são capazes de indicar uma serie de irregularidades durante a ventilação, aumentando em muito a segurança da terapia.
- Condição de STAND BY ativada manualmente a qualquer instante, para impedir alarmes auditivos durante a preparação do paciente ou outro evento especial.
- Botão Easy-Touch® que permite o acesso e ajuste simples e rápido dos parâmetros ventilatórios.
- Válvula expiratória com servo-controle eletrônico para controle da pressão no circuito respiratório, permitindo um controle ativo de pressão em qualquer modalidade de ventilação.
- Válvulas reguladoras de pressão incorporadas para oxigênio.
- Botão de inspiração manual mecânico.
- Chave geral Liga/Desliga.
- Válvula reguladora de pressão incorporada.
- Válvulas de segurança antiasfixia e contra alta pressão.
- Bateria interna recarregável para as eventualidades de falha na rede elétrica ou para transporte, quando o Ventilador automaticamente passa a ser alimentado através da bateria.

- Fonte externa de alimentação elétrica com rede de 100 a 240 Vac (comutação automática) para funcionamento do Ventilador e recarga da bateria interna.
- Indicadores visuais de alimentação por rede elétrica ou bateria interna.
- Painel ergonômico com teclado de membrana e design avançado.
- Alça superior para facilitar o transporte do Ventilador Microtak Total.
- Suporte para fixação.
- Funcionamento silencioso.
- Possui misturador de ar ambiente, e permite ajuste de 50 a 100% de oxigênio.
- O circuito respiratório é de fácil montagem, limpeza e esterilização.

Introdução

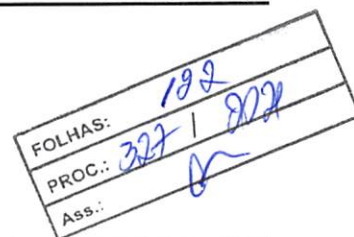
FOLHAS: 130
PROC.: 397 / 808
ASS: [assinatura]

2 SEGURANÇA

FOLHAS:	181
PROC.:	327 / 8021
Ass.:	

- 2.1 Segurança do Usuário e do Paciente
- 2.2 Recursos de Segurança
- 2.3 Definições dos Símbolos
- 2.4 Abreviaturas
- 2.5 Advertências

2.1. Segurança do Usuário e do Paciente



ATENÇÃO

O Ventilador Microtak Total deve ser manuseado e operado por fisioterapeutas e médicos, devidamente treinados e capacitados na área de terapia intensiva e emergência.



ATENÇÃO

O Ventilador Microtak Total deve ser instalado por um técnico autorizado, capacitado e treinado pelas redes KTK.

É necessária a **LEITURA TOTAL DO MANUAL** de Operação **ANTES** de utilizar o Ventilador **Microtak Total** em pacientes.

A utilização do equipamento antes do completo entendimento das suas características e funções resulta em condições de risco para o operador, para o paciente e para o próprio equipamento.



ATENÇÃO

Caso o usuário necessite de um treinamento para a operação do equipamento, mesmo após a leitura do manual, deverá entrar em contato com um distribuidor autorizado KTK, e solicitar o treinamento.

Este produto deve ser verificado periodicamente, e não deve ser utilizado se apresentar algum defeito. As inspeções, preventivas e manutenções devem ser realizadas por técnicos capacitados de uma das redes de Assistência Técnica Autorizada KTK. Recomendamos, se houver a necessidade de reparo da máquina que as peças sejam originais de fábrica.

2.1.1. Incêndio e Riscos Associados

- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR, OXIGÊNIO ou ÓXIDO NITROSO;

- Para evitar riscos de explosões, agentes anestésicos inflamáveis não devem ser utilizados neste equipamento. Também para evitar o risco de explosão, não aplicar óleo ou graxa inflamável no equipamento.
- A utilização de tubos respiratórios antiestáticos ou eletricamente condutivos, junto com a utilização de equipamento elétrico para a cirurgia de alta frequência, pode causar queimaduras.

2.2. Recursos de Segurança

2.2.1. Suscetibilidade Eletromagnética

- O funcionamento desse equipamento não é afetado pela utilização de equipamento nas proximidades, tais como equipamento de cirurgia de alta frequência (diatermia) desfibriladores ou equipamento de terapia por ondas curtas. Ensaios de compatibilidade eletromagnética foram realizados em laboratório credenciado.
- Este equipamento não emite ondas eletromagnéticas que interferem no funcionamento de equipamentos na sua proximidade. Ensaios de compatibilidade eletromagnética foram realizados em laboratório credenciado.
- Este Ventilador não é suscetível à interferência eletro-magnética, de acordo com os resultados dos ensaios de compatibilidade eletromagnética.

Para maiores informações vide **Capítulo 11. Diretrizes e Declarações do Fabricante.**



ATENÇÃO

Certifique-se que o Ventilador Microtak Total está dentro do campo eletromagnético especificado para ele, pois radio-frequência e aparelhos de comunicação móvel podem afetar a medição.

2.2.1. Cilindros de Emergência (Não são Fornecidos pela KTK)



ATENÇÃO

As válvulas de saída dos cilindros que alimentam o sistema de ventilação estão em conformidade com a norma ISO 5145.

- Manter as válvulas dos cilindros de reserva normalmente fechadas, enquanto estiver utilizando as redes de gases, evitando assim, o risco de um esvaziamento acidental dos cilindros por vazamento.

- Abrir de maneira vagarosa a válvula dos cilindros de reserva quando necessário, para evitar danos a sua válvula reguladora de pressão.
- O gás do cilindro de reserva de O₂ somente deve ser utilizado para fornecer oxigênio direto ao Sistema Respiratório. Não utilizar este gás para outras finalidades, evitando assim, um esvaziamento rápido do cilindro.
- A KTK não se responsabiliza pelo funcionamento do equipamento caso a alimentação de oxigênio seja inferior a 99,5%.



ATENÇÃO

As pressões de alimentação de oxigênio deve estar na faixa entre 50 e 150 PSI (345 e 1035 kPa). Sempre utilizar os filtros de O₂ que acompanham o equipamento, observando constantemente, o estado de saturação do mesmo. Mais informações vide item 4.3 Circuito de Gases. Os gases deverão estar livres de umidade, óleo e impurezas.



ATENÇÃO

Os cilindros de gases e as válvulas de saída dos mesmos, não são fornecidos pela KTK.

.2.2. Importante

- O Ventilador Microtak Total deve ser submetido a uma revisão anual realizada por um técnico capacitado de uma das redes de Assistência Técnica Autorizada pela KTK para uma nova calibração.
- Não utilizar o Ventilador Microtak Total na presença de agentes inflamáveis. Portanto, mangueiras ou tubos antiestáticos ou eletricamente condutivos não são necessários. Também para evitar o risco de combustão, não aplicar óleo ou graxa no equipamento.
- Estabelecer uma rotina de limpeza e esterilização adequada aos componentes do Ventilador, conforme estabelecido no capítulo.

8. Limpeza e Esterilização.

- Manter o paciente sob constante observação.
- Qualquer reparo que se faça necessário no Ventilador Microtak Total, somente deve ser executado por técnicos capacitados de redes autorizadas pela KTK.
- No ato do recebimento, verificar a integridade do equipamento e de seus componentes. Caso haja algum dano aparente, contatar um distribuidor autorizado KTK imediatamente, pois existem tempos de garantias diferentes para os diversos componentes.
- Este produto foi produzido seguindo procedimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF), com borracha de silicone que atende aos regulamentos exigidos para correlatos. Durante o uso, o cliente deverá ter cuidados necessários de higienização ou esterilização, além de testes para garantir que seu produto é adequado e seguro para a aplicação específica desejada, já que os métodos e condições de utilização dos produtos pelos usuários estão além do nosso controle.

.2.3. Descarte (“Lixo”)

- Todas as partes e peças que tiverem contato com fluídos provenientes de pacientes (exemplo: circuito respiratório), estão potencialmente contaminados. Se denominados semicríticos, devem sofrer, antes do descarte (ao final de suas vidas úteis), um processo de desinfecção de alto nível, ou esterilização, ou ser descartado como lixo hospitalar, potencialmente infectado.
- Eliminar as partes removíveis do equipamento de acordo com o protocolo de disposição de partes e peças de sua instituição. Siga as recomendações governamentais locais quanto à proteção ambiental, especialmente, no caso de lixo eletrônico ou partes eletrônicas.

2.3. Definição dos Símbolos







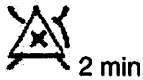




SÍMBOLOS/TEXTOS UNIFICADOS	PORTUGUÊS	ESPAÑHOL	INGLÊS
CLASS I IPX1 INTERNALLY POWERED CONTINUOUS OPERATION	CLASS I IPX 1 ENERG. INTERNAMENTE OPERAÇÃO CONTÍNUA	CLASS I IPX 1 ENERG. INTERNAMENTE OPERACION	CLASS I IPX 1 INTERNALLY POWERED
	PACIENTE	PACIENTE	PACIENT
	PARTE APLICADA DE TIPO B	PARTE APLICADA DEL TIPO B	TYPE B APPLIED PART
	FUSÍVEL	FUSÍBLE	FUSE
	ENTRADA	ENTRADA	INPUT
	SAÍDA	SALIDA	OUTPUT
	ALARME PAUSADO	ALARMA PAUSADO	ALARM PAUSED
	SILENCIAMENTO DE ALARMES	SILENCIAR DE ALARMAS	MUTING OF ALARMS
	ALARME URGENTE	ALARMA URGENTE	URGENT ALARM
	ALARME AUDIO PAUSADO	ALARMA AUDIO PAUSADO	ALARM AUDIO PAUSED
	CONEXÃO DE FORÇA	CONEXÃO DE FORÇA	POWER PLUG
	EQUIPAMENTO CONECTADO EM REDE ELÉTRICA	DE APARATOS ELÉCTRICOS CONECTADOS A LA	ELECTRICAL EQUIPMENT CONNECTED

Tabela 2A: Definição de Símbolos















SÍMBOLOS/TEXTOS UNIFICADOS	PORTUGUÊS	ESPAÑHOL	INGLÊS
	TENSÃO ELÉTRICA PERIGOSA	TENSIÓN ELÉCTRICA PELIGROSA	DANGEROUS ELECTRIC VOLTAGE
	FRÁGIL	FRÁGIL	FRAGILE
	FACE SUPERIOR NESTA DIREÇÃO	LADO SUPERIOR EN ESTA DIRECCIÓN	THIS SIDE UP
	PROTEGER CONTRA UMIDADE	PROTEGER CONTRA LA HUMEDAD	FEARS HUMIDITY
	QUANTIDADE SEGURA DE EMPILHAMENTO	SOSTENIMIENTOS DE LA CANTIDAD DE AMONTANAR	SAFE STACKING QUANTITY
	LIMITES DE TEMPERATURA	LIMITES DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMITS
	MANTENHA PROTEGIDO DO SOL	MENTENER PROTEGIDO DEL SOL	KEEP AWAY FROM HEAT
I	LIGA	ON	ON
O	DESLIGA	OFF	OFF
	PRONTIDÃO	STAND BY	STAND BY
	CORRENTE CONTÍNUA	CORRIENTE CONTÍNUA	TIDAL CONTÍNUOUS
	CORRENTE ALTERNADA (REDE)	CORRIENTE ALTERNA (RED)	ALTERNATING CURRENT (POWER)
	CORRENTE CONTÍNUA E ALTERNADA	CORRIENTE CONTÍNUA E ALTERNA	ALTERNATING AND DIRECT CURRENT
	TERMINAL DE ATERRAMENTO	TERMINAL DE PUESTA A TIERRA PARA PROTECCIÓN	GROUND TERMINAL FOR PROTECTION
	TERMINAL DE ATERRAMENTO GERAL, INCLUINDO O FUNCIONAL	TERMINAL DE PUESTA A TIERRA GENERAL,	TERMINAL FOR GENERAL GROUNDING,
IPX1	PROTEGIDO CONTRA GOTEJAMENTO DE ÁGUA	PROTEGIDO CONTRA GOTEJO DE ÁGUA	PROTECT AGAINST DRIPPING WATER
	ATENÇÃO! CONSULTAR DOCUMENTOS ACOMPANHANTES	ATENCION! CONSULTAR DOCUMENTOS	ATTENTION! SEE ACCOMPANYING DOCUMENTS

Tabela 2B: Definição de Símbolos

2.4. Abreviaturas

ABREVIATURAS	SIGNIFICADO	ABREVIATURAS	SIGNIFICADO
SIMV	Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada	P INSP [cmH ₂ O]	Pressão Inspiratória (cmH ₂ O)
Freq 1/min	Frequência Ventilatória 1/ minuto	FiO ₂ %	Fração Inspirada de Oxigênio
Tex	Tempo Expiratório	Tin	Tempo Inspiratório
Min.	Mínima	Max.	Máxima
P Max.	Ajuste Máximo da pressão (Vias Aéreas)	CMV	Ventilação Mandatória Controlada
manual	Ventilação Manual	RELAÇÃO	Relação tempo de inspiração / tempo de expiração
PEEP	Pressão Positiva no Final da Expiração	T	Tempo
s	Segundos	-	-

Tabela 3: Tabela de Abreviaturas

2.5. Advertências

A utilização do equipamento, antes do completo entendimento das suas características e funções, resulta em condições de risco para operador, o paciente e o próprio equipamento. Os parágrafos precedidos das seguintes palavras merecem especial atenção, como **ATENÇÃO**, **OBSERVAÇÃO** e **CUIDADO**, aplica-se a operação, manutenção e dicas do Ventilador Microtak Total.



CUIDADO: Indica condições que podem afetar adversamente o operador ou o paciente.

ATENÇÃO: Indica condições que podem afetar ou danificar o equipamento ou seus acessórios.

OBSERVAÇÃO: Indica uma informação adicional para melhor compreensão do funcionamento do equipamento.



ATENÇÃO

Os médicos, fisioterapeutas e técnicos das redes autorizadas KTK, devem estar completamente familiarizados com este manual de operação, para a realização de serviços como os de instalação, manutenção e operação do Ventilador Microtak Total



ATENÇÃO

O Ventilador Microtak Total não seja utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos.



ATENÇÃO

Realizar uma rotina de inspeção (check list) de acordo com item 9.1, antes de cada utilização do Ventilador Microtak Total. Não utilizar o equipamento se este não estiver funcionando perfeitamente.



OBSERVAÇÃO

Este Manual de Operação destina-se ao modelo comercialmente disponível do Ventilador Microtak Total.

CONTROLES E COMPONENTES

3

- 3.1 Relação de Componentes
- 3.2 Princípio de funcionamento
- 3.3 Identificação

FOLHAS:	130
PROC.:	2071 0094
ASS.:	OK

3.1. Relação de Componentes



ATENÇÃO

Não é recomendado utilizar componentes diferentes dos especificados, pois poderá resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento.



ATENÇÃO

Todos os componentes especificados atendem aos requisitos de EMC.



ATENÇÃO

O Ventilador Microtak Total não é usado em conjunto a outro equipamento médico, nos quais os acessórios, transdutores ou cabos possam ser usados, não afetando a conformidade dos requisitos EMC.



ATENÇÃO

A utilização de acessórios, cabos e transdutores diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade.



OBSERVAÇÃO

Se no ato do recebimento, algum dos componentes do Ventilador Microtak Total estiver ausente ou danificado, entre em contato imediatamente com um distribuidor autorizado KTK, pois existem tempos de garantias diferentes para os diversos componentes.

Para adquirir componentes opcionais ou de reposição, procure o distribuidor autorizado KTK.

Os seguintes componentes são fornecidos acompanhando o Ventilador Microtak Total:

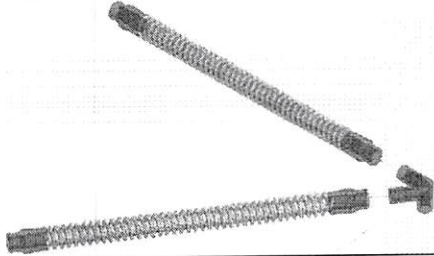
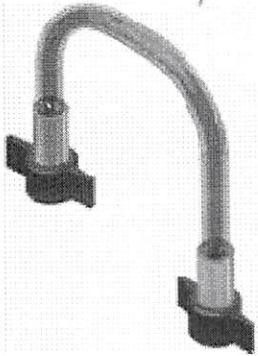
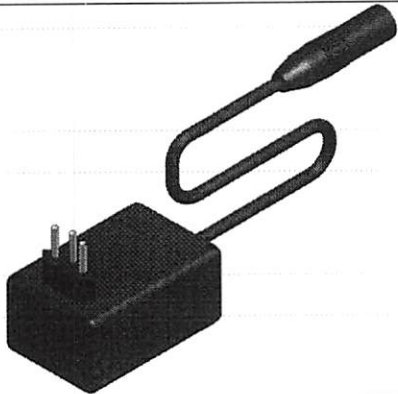
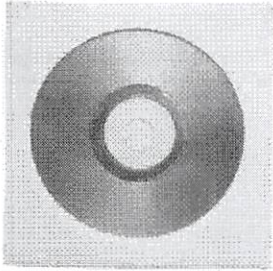
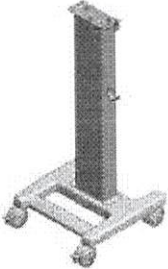
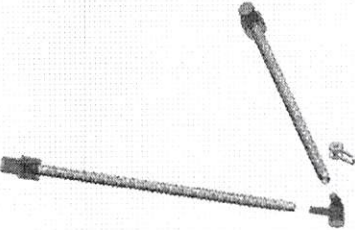
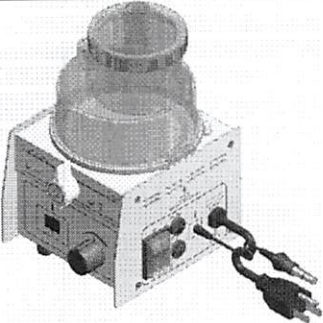

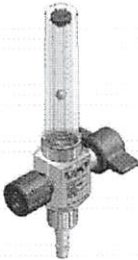
ACESSÓRIOS DO PRODUTO			
PRODUTO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD
	202010587	Circuito Respiratório Adulto Silicone	1
	202011182	Extensão para O ₂ (3m)	1
	202012276	Fonte de Alimentação Modelo: 15VCD-2A Input:100-240V – 0,7A 50~60 Hz Output:15Vdc 2,5A 37,5W	1
	204010445	Manual de Operação do Microtak Total Resgate	1

Tabela 4: Componentes do Ventilador Microtak Total

Os seguintes componentes são fornecidos separadamente como Acessórios Opcionais para o Ventilador MICROTAK TOTAL.

ACESSÓRIOS OPCIONAIS			
PRODUTO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD
	202012274	Conjunto Base Móvel Microtak Total	1
	202012178	Circuito respiratório Neonatal	1
	201050003	Umificador Aquecido	1
	202012253	Braço Articulado	1
	202010657	Fluxometro 0 - 15	1



FOLHAS: 134

PROC.: 327 | 2021

ASS.: AF

ATENÇÃO

O ventilador modelo MICROTAK TOTAL não é usado em conjunto a outro equipamento médico, nos quais os acessórios, transdutor ou cabo possam ser usados, não afetando a conformidade dos requisitos EMC.

**OBSERVAÇÃO**

Os componentes opcionais do Ventilador Microtak Total deverão ser adquiridos separadamente. Para maiores informação ou aquisição de produtos opcionais, consultar um distribuidor autorizado da KTK.

3.2. Princípio de funcionamento

3.2.1 Fluxo contínuo

Oxigênio entra no Ventilador através de sua conexão rosqueada, tendo as pressões reduzidas através de um conjunto de válvulas reguladoras.

Os fluxos de oxigênio e ar são então misturados no blender, onde é feita a regulagem da concentração de O₂.

Esta mistura de oxigênio/ar passa pela válvula de controle de fluxo que é submetida a um controle eletrônico para fornecer a quantidade exata de gás durante a fase inspiratória (fluxo inspiratório).

Através da válvula "booster" o fluxo contínuo chega finalmente ao circuito respiratório do paciente. A válvula magnética causa um escape do fluxo para a atmosfera quando a pressão limite é atingida.

Durante a fase expiratória um fluxo é enviado ao circuito do paciente dependendo do fluxo inspiratório ajustado no Ventilador.

3.2.2 Válvula de Fluxo

Um motor de passo converte o seu posicionamento em fluxo quando existe um gás pressurizado em sua entrada. Quando se posiciona o motor em zero, o fluxo em sua saída é zero. Ao mudarmos a posição do motor este permite a passagem de gás da entrada para a saída regulando assim um fluxo inspiratório.

Cada posição do motor corresponde a um determinado fluxo inspiratório e este posicionamento é feito através de um controle eletrônico que obedece ao valor deste parâmetro ajustado no Ventilador.

FOLHAS: 139
 PROC.: 327 / 2021
 Ass: [assinatura]

3.3.3 Misturador Mecânico

A mistura de gases é feita mecanicamente através de uma válvula de agulha.

3.3.4 Válvula eletromagnética

O controle da pressão inspiratória é realizado por uma válvula eletromagnética atuando no circuito respiratório, a qual é comandada por um sistema eletrônico microprocessado.

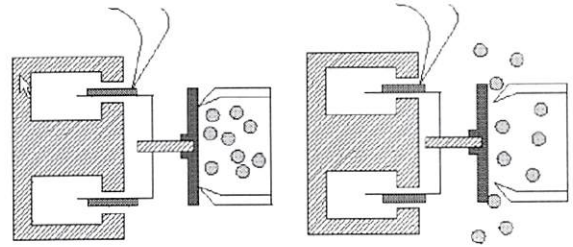
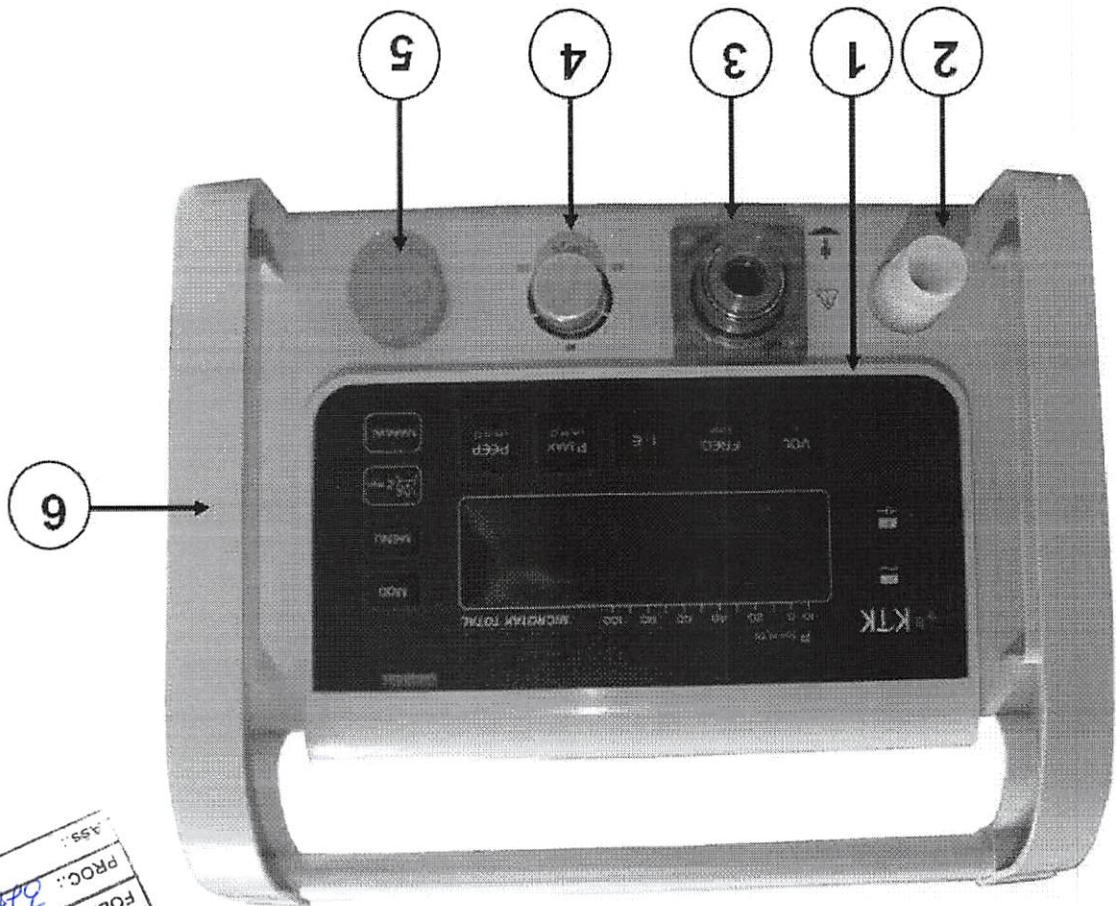


Figura 5.1: Válvula eletromagnética.

A Figura 5.1 representa esquematicamente a construção da válvula eletromagnética, a qual possui um princípio de funcionamento simples e seguro. O diafragma controla a passagem do fluxo, além de isolar o interior da válvula para evitar a sua contaminação. O comando do diafragma é realizado através do pino que se movimenta junto com a bobina móvel, o qual se desloca no interior de um ímã. A força de fechamento do diafragma depende da corrente elétrica aplicada na bobina, sendo controlada eletronicamente através de um sistema de servo-controle de pressão.

Figura 2: Vista Frontal do Ventilador Microtak Total



3.3. Identificação

FOLHAS: 136
PROC.: 327-1/801
ASS: [assinatura]

1. Painel de Controle

Um Teclado de Membrana com acesso rápido ao acesso de Controles Principais do Equipamento. Veja com detalhes no próximo Ponto 3.3.1;

2. Conector para Sistema Respiratório (Paciente)

Conexão cônica de 22 mm macho para a interconexão do tubo corrugado (traquéia) que leva os gases da inspiração do Ventilador até o paciente ou para o Umidificador dependendo da utilização.

3. Bloco da Válvula Expiratória

Bloco contendo a válvula expiratória e um conector cônico para o tubo corrugado (traquéia) que traz os gases expirados pelo paciente. A válvula expiratória faz o controle da fase inspiratória e expiratória. Este conjunto é desmontável para limpeza e esterilização de seu diafragma devendo a sua montagem ser realizada de forma correta conforme as instruções do item 3.4.5.

4. Botão de Concentração de O₂

Controle que regula diretamente a concentração de oxigênio entre 50 a 100% nos gases inspirados..

5. Botão de Programação (Easy Touch)

Na tela principal do Ventilador Microtak Total este botão permite o ajuste simples e rápido dos parâmetros ventilatórios. Este botão deve ser operado na seqüência descrita abaixo, para o ajuste de cada um dos parâmetros ventilatórios apresentados em destaque no display:

Pressionar uma vez este botão. É colocado em destaque o parâmetro correspondente à última alteração.

Girar o botão no sentido horário ou anti-horário, até colocar o parâmetro que se deseja ajustar em destaque.

Pressionar outra vez este botão. O parâmetro selecionado irá piscar..

Girar este botão para ajustar o valor numérico desejado para o parâmetro. Girando-se no sentido horário o valor aumenta, e girando-se no sentido anti-horário o valor diminui.

Pressionar novamente o botão para confirmar o ajuste realizado, tornando assim efetivo o novo valor do parâmetro. O parâmetro é retirado do destaque no display.

Se após a seleção ou alteração de algum parâmetro ventilatório, o mesmo não for confirmado pelo botão de programação *easy touch* no intervalo de 10 segundos o parâmetro em questão volta ao valor inicial.

Dentro da tela de configuração do Ventilador (item 7.4), este botão seleciona e confirma o valor ajustado colocando o próximo parâmetro em destaque no display:

Girar o botão no sentido horário ou anti-horário, até colocar o parâmetro que se deseja ajustar em destaque.

Pressionar o botão para confirmar a seleção do parâmetro.

Gire este botão para ajustar o valor numérico desejado para o parâmetro. Girando-se no sentido horário o valor aumenta e girando-se no sentido anti-horário o valor diminui.

Pressionar novamente o botão para confirmar o ajuste realizado, tornando assim efetivo o novo valor do parâmetro e colocar o próximo parâmetro em destaque no display.

6. Alça para Transporte

Alça para transporte manual do Ventilador Microtak Total montada no Produto com fixação na Parte Interna, resistente e protege o Painel, além de ser ponto ideal para segurar o Produto enquanto transportado.

3.3.1 Painel de Controle.

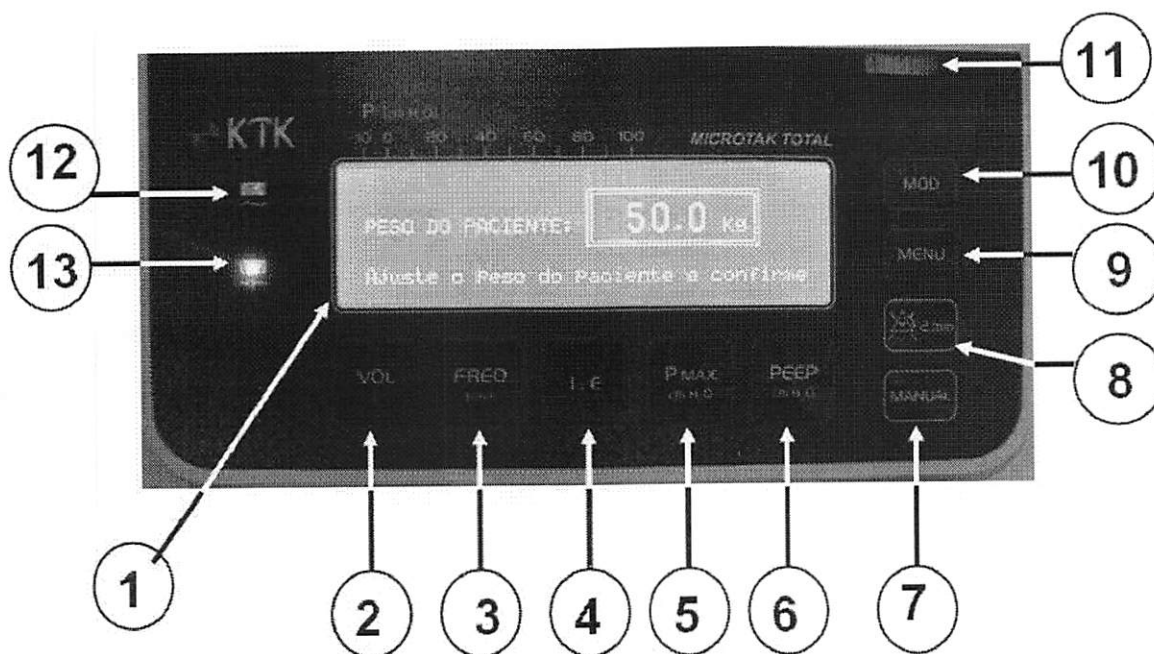


Figura 3: Painel de Controle

Os itens abaixo se referem ao Painel de Controle do Ventilador Microtak Total (Figura 5):

1. Display de Controle e monitorização do Ventilador

Display de cristal líquido que centraliza as funções de regulação dos parâmetros ventilatórios, além de mensagens de alarme e outras informações relativas às condições operacionais do Ventilador. As funções deste display encontram-se descritas detalhadamente no Capítulo – “Display de Controle”.

2. Tecla de Volume Corrente

Tecla para ajuste do volume corrente desejado. Ao ser pressionada, esta tecla coloca o valor do volume corrente em destaque na tela, para que este valor numérico possa ser ajustado pelo botão de programação *easy touch* (5) figura 4. Deve-se girar este botão no sentido horário para

incrementar, ou no sentido anti-horário para decrementar e para confirmar pressione-o ou através da própria tecla de volume corrente (2). O ajuste é realizado diretamente em litros.

FOLHAS: 139
 PROC.: 322-1-2024
 @

3. Tecla de Freqüência Respiratória

Tecla para ajuste da freqüência respiratória. Ao ser pressionada, esta tecla coloca o valor da freqüência em destaque na tela, para que este valor numérico possa ser ajustado pelo botão de programação *easy touch* (5) da figura 4. Deve-se girar este botão no sentido horário para incrementar, ou no sentido anti-horário para decrementar e para confirmar, pressione o *easy touch* (5) da figura 4 ou a tecla de freqüência respiratória (4). O ajuste é realizado diretamente em respirações por minuto.



OBSERVAÇÃO

A freqüência respiratória em conjunto com a relação I/E também ajustada, determina o tempo inspiratório e conseqüentemente o tempo expiratório. Em algumas modalidades, a freqüência é normalmente determinada pelo próprio paciente.

4. Tecla de Relação I:E

Tecla para ajuste da relação entre os tempos inspiratório e expiratório. Ao ser pressionada, esta tecla é colocado o valor da relação em destaque na tela, para que este valor numérico possa ser ajustado pelo botão de programação *easy touch* (5). Deve-se girar este botão no sentido horário para incrementar, ou no sentido anti-horário para decrementar e para confirmar, pressione o *easy touch* (5) da figura 4 ou a tecla relação (4).

5. Tecla de Pressão Máxima Inspiratória Limite.

Tecla para ajuste do limite de pressão máxima inspiratória. Ao ser pressionada, esta tecla coloca o valor do limite de pressão inspiratória limite em destaque na tela, para que este valor numérico possa ser ajustado pelo botão de programação *easy touch* (5). Deve-se girar este botão no sentido horário para incrementar, ou no sentido anti-horário para decrementar e para confirmar, pressione o *easy touch* (5) ou a tecla pressão inspiratória limite (2). O ajuste é realizado diretamente em cmH₂O.

6. Tecla de PEEP/CPAP

Tecla para ajuste do valor de PEEP. Ao ser pressionada, esta tecla coloca o valor do PEEP em destaque no display, para que este valor numérico possa ser ajustado pelo botão de programação *easy touch* (5). Deve-se girar este botão no sentido horário para incrementar, ou no sentido anti-horário para decrementar e para confirmar, pressione o *easy touch* (5) ou a tecla PEEP (3). O ajuste é realizado diretamente em cmH₂O.

7. Tecla de Ciclo Manual

Botão que desencadeia uma nova fase inspiratória sincronizada assim que for pressionado. Aparece a mensagem "manual" momentaneamente no display toda a vez que o operador iniciar um ciclo do Ventilador.

8. Tecla de Silêncio de 2 min.

Tecla com diferentes funções:

Sendo pressionada enquanto houver algum alarme disparado, esta tecla silencia o sistema de alarmes durante 2 minutos. Se houver alguma outra condição de alarme durante este período de 2 minutos, o silenciamento é cancelado e há um novo som de alarme. O indicador visual de ALARMES (11) permanece continuamente aceso enquanto houver uma condição de silenciamento temporário de alarme.

Sendo pressionada novamente durante o tempo de alarme silenciado, este voltará à sua função normal.

Pressionando esta tecla por 5 segundos durante uma condição de FALHA na REDE ELÉTRICA, VERIFIQUE REDE O₂, a mensagem mostrada na parte central da tela desaparece, dando lugar ao gráfico de pressão e esta mensagem passa a ser mostrado junto ao bargraph. O indicador visual de alarmes (11) passa a piscar apenas um LED por vez.

Tecla para a realização do ajuste do valor numérico dos parâmetros ventilatórios. Ao ser pressionada, tem-se um incremento no valor do ajuste.

9. Tecla para Mudança de Tela- Menu

Tecla que coloca a tela de controle do Ventilador no modo de configuração. O procedimento detalhado para a realização destes ajustes encontra-se descrito nos itens 7.3, 7.4 e 7.5. A tela retorna à tela principal pressionando-se a tecla MENU novamente.



OBSERVAÇÃO

O valor regulado por este controle refere-se ao nível de pressão negativa para o disparo dos ciclos pelo paciente. Para facilitar a correta regulação da sensibilidade, a mensagem TRIGGER aparece momentaneamente no display de controle sempre que o paciente consegue disparar um ciclo do Ventilador.

10. Tecla de Modalidade-Modo

Tecla que realiza a seleção da modalidade de ventilação, dentre as opções: VCV, SIMV, CPAP e PLV. Deve-se pressionar repetidamente esta tecla, ou uma vez e em seguida rotacionar o botão *easy touch* (5) item da figura 4 até que a modalidade desejada seja colocada em destaque no display e pressionar então o botão de programação *easy touch* (5) item da figura 4 para confirmar a seleção.



OBSERVAÇÃO

As teclas apenas colocam os valores dos parâmetros em destaque no display, para que estes possam ser ajustados e confirmados pelo botão de programação Easy Touch (5) caracterizando assim um sistema de segurança não permitindo ajustes involuntários.

11. Indicador de Alarmes

Quando ocorrer uma condição de alarme este indicador permanece piscando continuamente.

12. Indicador de Rede Elétrica

Quando o equipamento é alimentado pela fonte de alimentação da rede elétrica este LED indica seu uso.

13. Indicador de Bateria em Uso

Quando o equipamento não é alimentado pela fonte de alimentação da rede elétrica este LED indica seu uso.

O Ventilador possui também fusível interno que só deve ser trocado por um técnico autorizada das redes KTK.

OBSERVAÇÃO



Ponto de tomada de ar ambiente com filtro.

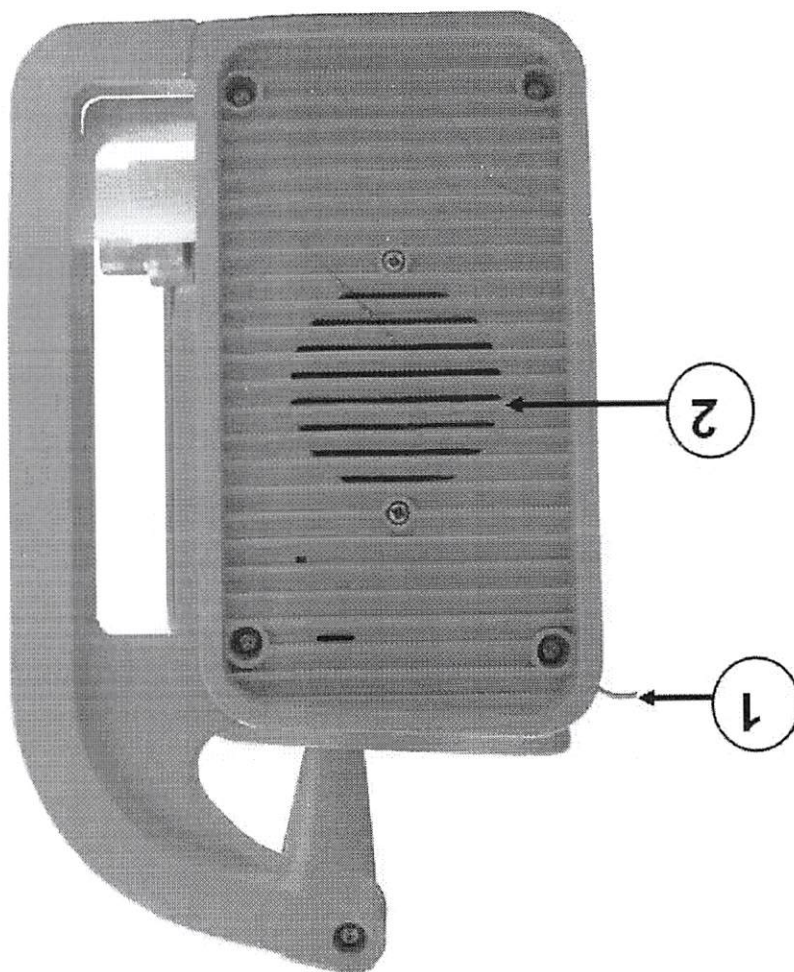
2. Tomada de Ar Ambiente

Suporte utilizado para fixação em macas

1. Suporte para fixação

Os itens abaixo se referem à lateral esquerda do Ventilador Microtak Total (Figura 6):

Figura 4: Lateral Esquerda do Ventilador Microtak Total



3.3.1. Lateral Esquerda do Ventilador Microtak Total

Handwritten notes in a box:
FOLHAS: 14/9
PROC.: 307 / 800
14/9

Conexão rosqueada para a extensão de oxigênio que acompanha o Ventilador, para interligação com a fonte de alimentação deste gás. A pressão de alimentação de oxigênio deverá encontrar-se na faixa entre 50 e 150 psi (345 e 1035 kPa).

2. Conexão de Entrada de Oxigênio

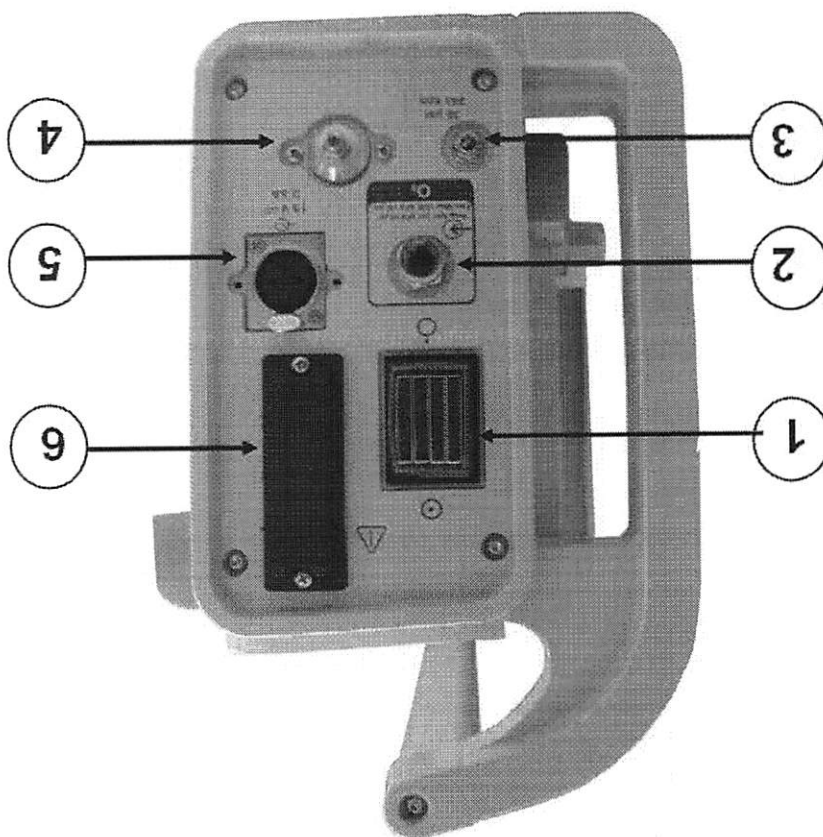
Ventilador

Chave geral elétrica que, na posição DESLIGA, desconecta automaticamente a parte elétrica do

1. Chave liga/desliga

Os itens abaixo se referem à lateral direita do Ventilador Microtak Total (Figura 5):

Figura 5: Lateral Direita do Ventilador Microtak Total



3.3.2. Lateral Direita do Ventilador Microtak Total

O Ventilador pode ser alimentado indiferentemente, com uma tensão entre 100 a 240 Vac, pois possui conversão automática de voltagem.

OBSERVAÇÃO

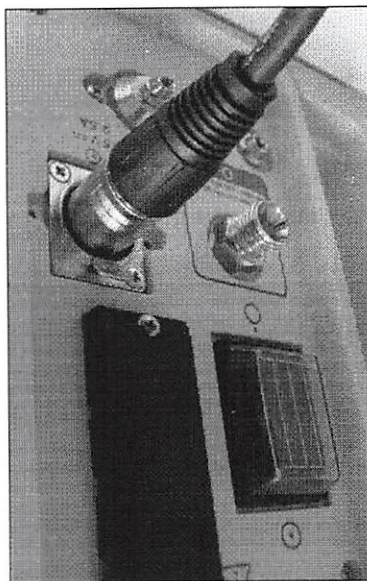


Controles e Componentes

Ass.: *[Signature]*
 PROC.: *22X1 8021*
 FOLHAS: *143*

Silenciador do Ventilador Microtak Total.

6. Silenciador



Tomada elétrica para a alimentação do Ventilador Microtak Total através de uma fonte externa de 15 Vdc, útil para transporte ou como fonte de energia de reserva.

5. Tomada Elétrica de 15 Vdc (Alimentação)

Válvula que reduz a pressão que alimenta o Ventilador para 35 psi - 248 KPa

4. Válvula Reguladora de Pressão

realizada por um técnico autorizado KTK.

3. Válvula para Verificação da Pressão (PSI)

Conexão para manômetro calibrador de pressão de O₂. Destina-se a facilitar a manutenção

FOLHAS: 3921
 Nº R.O.C.:
 1000

3.3.3. Painel Posterior do Ventilador Microtak Total

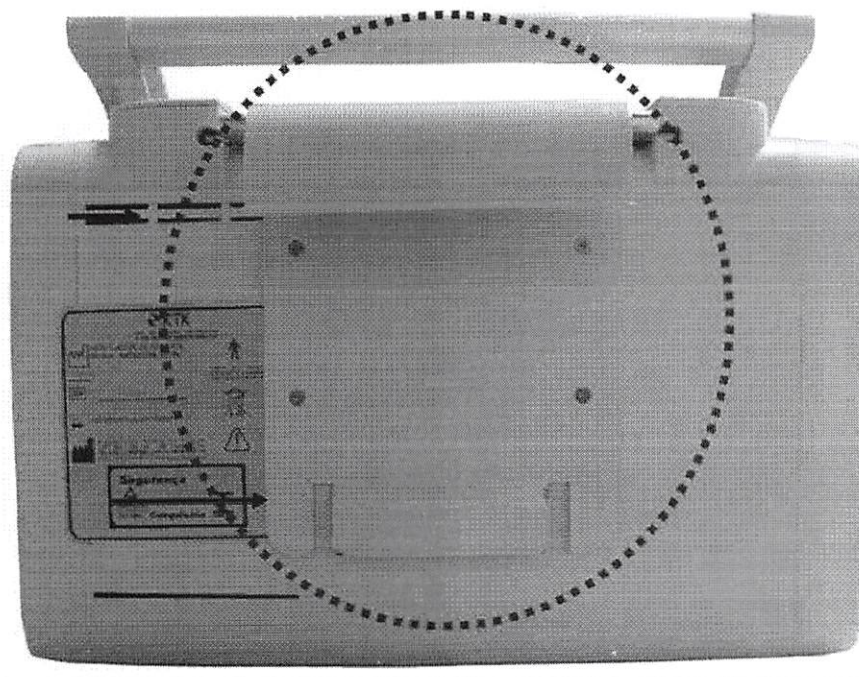


Figura 6: Painel Posterior do Ventilador Microtak Total

O item abaixo se refere ao painel posterior do Ventilador Microtak Total (Figura 6):

1. Encaixe do Fixador

No qual deverá ser acoplado o suporte para fixação que acompanha o equipamento. Maiores informações consultar item 4.2. **Instalação do Suporte para Fixação.**



OBSERVAÇÃO

O Suporte para fixação do Ventilador Microtak Total em macas, é um item opcional. Para maiores informações e/ou aquisição deste item, entre em contato com um Distribuidor Autorizado KTK.

3.3.4. Válvula Expiratória

A válvula expiratória constitui-se em uma válvula eletromagnética que define as fases inspiratórias e expiratórias do Ventilador Microtak Total além de controlar as pressões durante estas fases. Durante a fase expiratória, a válvula é aberta para permitir a saída dos gases expirados.

O bloco da válvula expiratória é afixado na frente do Ventilador. Isto permite que os tubos do circuito respiratório sejam direcionados para qualquer um dos dois lados do Ventilador, dependendo do lado em que o paciente se encontra.

A válvula expiratória é facilmente desmontável para a **desinfecção de seus componentes, inspeção ou troca de seu diafragma**. Após cada montagem da válvula expiratória com o diafragma corretamente posicionado, deve-se ligar o Ventilador e realizar um procedimento de teste para verificar o seu perfeito funcionamento.



Atenção

Verificar periodicamente a limpeza e o perfeito estado de conservação do diafragma da válvula expiratória. Caso seja constatada qualquer fissura ou outra irregularidade neste componente, deve-se fazer a substituição por um novo.

A fixação do bloco na frente do Ventilador deve ser feita com bastante firmeza, para que não haja vazamento de gases.

Este bloco possui em seu corpo: um alojamento para o diafragma, uma conexão cônica para o tubo corrugado do ramo expiratório e duas travas de dimensões diferentes que impedem a sua montagem invertida. Deve-se encaixar o bloco no ventilador coincidindo as travas do bloco com os alojamentos do ventilador. Gire o bloco para a direita até o travamento atentando para possíveis vazamentos.

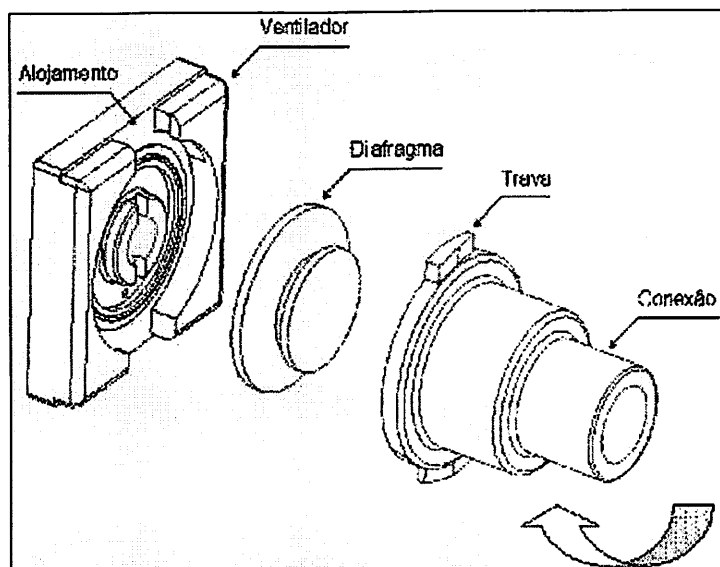


Figura 6.3: Montagem da válvula expiratória.

3.3.5. Display de Controle

O display de controle localiza-se no painel frontal do Ventilador MICROTAK TOTAL, e pode apresentar as seguintes opções de telas:

1. Tela de inicialização
2. Tela principal
3. Tela de ajuste de alarmes
4. Tela de configuração

A passagem da tela principal para a tela de ajuste de alarmes realiza-se com a tecla MENU (9) do painel frontal. O retorno para a tela principal a partir da tela da configuração é realizado pressionando-se novamente a tecla MENU (9).

7.1 Tela de Inicialização

Assim que o Ventilador é ligado, o display de controle apresenta uma tela de inicialização do sistema, indicando a versão do software existente no Ventilador (Figura 7.1). Esta informação é utilizada para manutenção do equipamento.

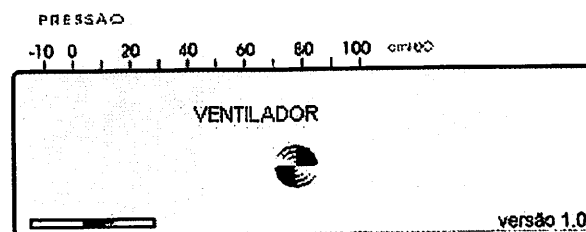


Figura 7.1: Tela inicial.

O Ventilador entra em uma tela solicitando que o operador informe o valor do peso do paciente em quilogramas (Figura 7.2).

Peso do Paciente: 1,0Kg a 20,0Kg ...incremento: 0,5Kg

20,0Kg a 150Kg ...incremento: 1,0Kg

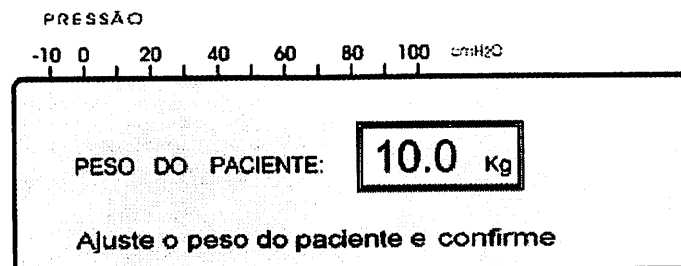


Figura 7.2: Tela para informação do peso.

Deve-se realizar o seguinte procedimento:

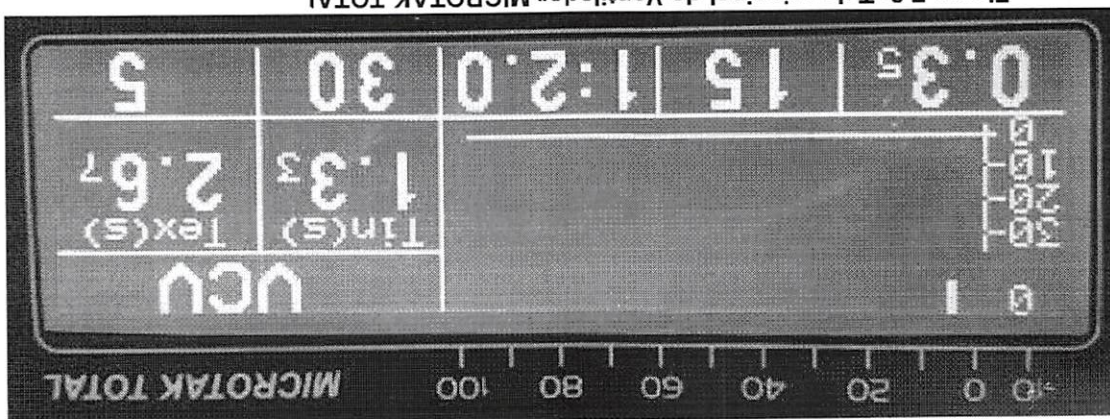
Utilizar o botão de programação *Easy Touch* (5) figura 4, para ajustar o valor do peso do paciente. Gire este botão no sentido horário para incrementar, ou no sentido anti-horário para decrementar e para confirmar pressione-o. O ajuste é realizado diretamente em quilograma.

- Manômetro linear do tipo *bargraph*, indicando a variação da pressão endotraqueal através de uma barra horizontal percorrendo uma escala de -10 a 100 cmH₂O. O valor da pressão máxima na última inspiração é mantido apresentado no manômetro durante a fase expiratória, para uma melhor visualização deste parâmetro.
- As pressões inspiratórias e expiratórias são indicadas digital e graficamente no display do Ventilador.
- Pressão Média

Monitor

A tela divide-se em quatro partes:

Figura 7.3: Tela principal do Ventilador MICROTAK TOTAL.



Esta é tela apresentada normalmente durante a ventilação, estando exemplificada na Figura 7.3. As funções mais importantes da tela principal encontram-se descritas a seguir, consistindo em ajuste de parâmetros ventilatórios, indicação de modalidade de ventilação e mensagens de alarme.

7.2 Tela Principal

A seguir o Ventilador entra na tela principal dando início na ventilação e monitorização.

Não utilizar o Ventilador caso apresente alguma irregularidade. Providenciar então a solução do problema apresentada, através de um representante autorizado KTK. O ajuste inicial automático dos parâmetros ventilatórios não deve ser considerado pelo operador como sendo o ajuste ideal e definitivo para o paciente. Antes de iniciar a ventilação, certificar-se de realizar o ajuste ideal de cada parâmetro.

Atenção



O Ventilador executa um cálculo para pré-ajustes dos parâmetros de ventilação conforme o peso informado considerando 7ml/kgf.

Operação

Ass: [assinatura]

FOLHAS: 148

PROJ: 397 / 1006

Informações gerais

- Valores resultantes do tempo inspiratório e tempo expiratório.
- Indicação de modalidade no display do Ventilador, dentre as opções: VCV, SIMV, PLV e CPAP. O Capítulo 10 - "Operação" - descreve detalhadamente todas as modalidades de ventilação disponíveis.

Mensagens de alarme

- No centro do display

Ajuste de parâmetros ventilatórios

Os parâmetros ventilatórios ajustados pelo operador são apresentados continuamente na faixa inferior do display do Ventilador. Junto aos valores da tela encontram-se as identificações dos respectivos parâmetros e as teclas de acesso rápido para o seu ajuste. Os itens descritos a seguir devem ser ajustados:

- Volume corrente
- Frequência
- Relação I:E
- Pressão limite
- PEEP / CPAP
- Concentração de O₂



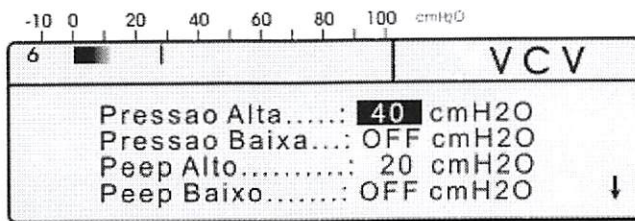
OBSERVAÇÃO

Para maiores informações sobre estes parâmetros ventilatórios, vide a descrição das respectivas teclas de acesso rápido para ajuste, no item 6.2 - "Vista Frontal". O Capítulo 4 - "Especificações Técnicas" - apresenta as faixas de variação para ajuste dos parâmetros ventilatórios.

7.3 Tela de ajuste de alarmes

O Ventilador MICROTAK TOTAL conta com um sistema de alarmes audiovisuais para os parâmetros ventilatórios, garantindo uma maior segurança na ventilação. Na tela de ajuste de alarmes (Figura 7.4) o gráfico é substituído por um menu que permite o ajuste dos limites inferior (BAIXO) e superior (ALTO) dos alarmes de pressão máxima inspiratória e PEEP.

O bargraph continua sendo apresentado, para que a monitorização não seja interrompida.



FOLHAS: 150
 PROC.: 3271 8224
 Ass.: Q

Figura 7.4: Tela de configuração dos alarmes.

Para realizar os ajustes nesta tela, deve-se seguir o procedimento descrito no item 7.5. Os valores seguintes devem ser ajustados.

PRESSÃO

Ajusta os limites dos alarmes de baixa e de alta pressão máxima inspiratória.

PEEP

Ajusta os limites dos alarmes de baixo e de alto PEEP (pressão no final da expiração).



OBSERVAÇÃO

Quando o Ventilador é desligado, os ajustes de alarmes não são armazenados na memória. Quando o Ventilador é ligado novamente, tais ajustes permanecem nos valores default (originais de fábrica).

Os intervalos de ajuste para cada um dos parâmetros acima se encontram descritos no Capítulo 4 - "Especificações Técnicas".

7.4 Tela de Configuração

Na tela de configuração, o gráfico é substituído por um menu que permite a seleção de algumas condições operacionais do Ventilador (Figura 7.5 e 7.6).

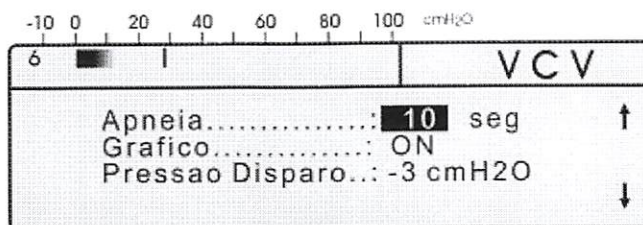


Figura 7.5: Tela de configuração dos parâmetros.

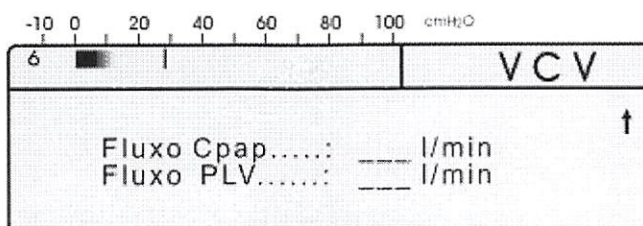


Figura 7.6: Tela de configuração dos parâmetros.

1. Pressionar a tecla MENU (9) para que a tela de configuração apareça no display (1). O primeiro valor é colocado em destaque (Figura 7.7).

Deve-se seguir o procedimento abaixo para fazer os ajustes desejados nas telas de alarme e configuração do display do Ventilador:

7.5 Procedimento de Configuração

Ajuste do valor máximo de fluxo durante a fase inspiratória na modalidade PLV.

FLUXO PLV

pressão positiva desejada.

Ajuste do valor de fluxo contínuo na modalidade CPAP. Este fluxo deve ser o suficiente para manter a

FLUXO CPAP

momentaneamente no display toda vez que o paciente consegue disparar um ciclo do ventilador.

Para facilitar a correta regulação da sensibilidade, a mensagem "Trigger", aparece

PEEP.

O valor regulado por este controle refere-se ao nível de pressão negativa abaixo do valor de

OBSERVAÇÃO



ventilador. O ajuste é realizado diretamente em cmH₂O.

Ajuste do nível necessário de pressão negativa (Trigger), para que o paciente dispare um ciclo do

PRESSÃO DE DISPARO

numérico da pressão máxima e da pressão média.

OFF - desativa a apresentação do gráfico P x t no display do Ventilador e passa a apresentar o valor

ON - ativa a apresentação do gráfico P x t no display do Ventilador.

As opções apresentadas para este parâmetro são:

GRÁFICO

segundos).

mensagem APNÉIA piscando no display do Ventilador. A faixa de ajuste é de 5s a 45s. (default=10

sem respirar por um tempo superior a este valor, é disparado então o alarme de apnéia. Aparece a

Ajusta o tempo de retardo para o disparo do alarme de apnéia na modalidade CPAP. Se o paciente ficar

APNÉIA

podem ser ajustados.

Para realizar os ajustes nesta tela, siga o procedimento descrito no item 7.5. Os valores seguintes

O bargraph continua sendo apresentado, para que a monitorização não seja interrompida.

Ass.:
Operação

FOLHAS: 151

PROC.: 302

1608

2. Girar o botão de programação *Easy Touch* até que o valor a ser ajustado seja colocado em destaque na tela. Após o último item da primeira tela, é apresentada a segunda tela.
3. Pressionar o botão de programação *Easy Touch* para confirmar a seleção deste parâmetro.
4. Utilizar o botão de programação *Easy Touch* para o ajuste individual de cada valor. Girando-o no sentido horário o valor aumenta, e girando-o no sentido anti-horário o valor diminui.
5. Pressionar novamente o botão de programação *Easy Touch* para confirmar o ajuste realizado, tornando assim efetivo o novo valor do parâmetro e colocar o próximo parâmetro em destaque no display.
6. Pressionar a tecla MENU (9) para retornar à tela principal.

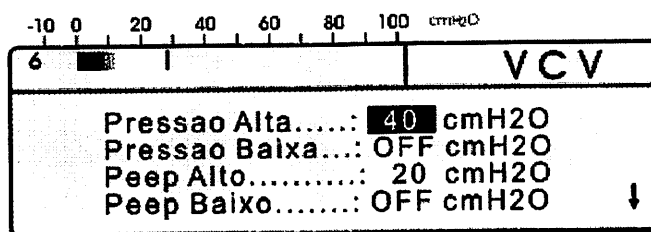


Figura 7.7: Tela de configuração com o parâmetro “pressão alta” em destaque no display.

7.6 Sistema de Alarmes

O Ventilador MICROTAK TOTAL conta com um completo sistema de alarmes audiovisuais, proporcionando uma grande segurança na ventilação. Havendo a ocorrência de alguma condição de alarme, o Ventilador apresenta as seguintes reações:

- a) Mensagem escrita piscando na parte central da tela, para auxiliar o operador na pronta identificação da condição que está gerando o alarme.
- b) Sinal luminoso vermelho piscando, para uma identificação visual mais imediata.
- c) Sinal auditivo intermitente (5 segundos depois).



OBSERVAÇÃO

Havendo mais do que uma condição de alarme simultaneamente, o de maior prioridade é apresentado na tela.

Se uma das reações acima não ocorrerem mediante uma condição de alarme providencie o contato com a assistência técnica de um distribuidor autorizado KTK.

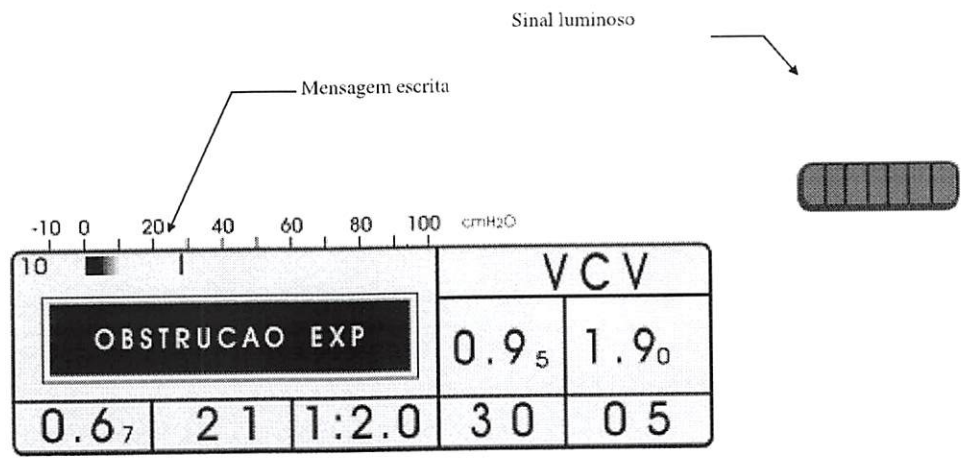


Figura 7.8: Tela principal com a ocorrência do alarme “OBSTRUÇÃO EXP” em destaque no display.

Os alarmes vinculados à tela de controle do Ventilador MICROTAK TOTAL são:

- **VERIFIQUE REDE O₂**

Indica uma condição de baixa pressão na rede de oxigênio que alimenta o Ventilador. A pressão na rede de oxigênio está abaixo de 29 PSI.

- **DESCONEXÃO**

Indica uma desconexão no circuito respiratório.

- **APNÉIA**

Indica que o paciente parou de respirar espontaneamente, sendo então necessária uma ação **imediate** do operador. Dependendo da modalidade selecionada, o Ventilador entra automaticamente na modalidade de reserva (*backup*).

- **BATERIA FRACA**

Indica que a bateria interna está com a carga fraca, sendo urgente à recarga da bateria.



Atenção

O Ventilador deve ser imediatamente conectado à rede elétrica quando este alarme ocorrer, para que a bateria interna possa ser recarregada.

Se mesmo conectado à rede elétrica o alarme continuar, deve-se providenciar o contato com a assistência técnica de um distribuidor autorizado KTK.

A tecla SILENCIO silencia temporariamente os alarmes por 2 minutos. Sendo pressionada enquanto houver algum alarme disparado, esta tecla silenciará o sistema de alarmes do Ventilador durante 2 minutos. O indicador visual de SILENCIO permanece continuamente aceso enquanto houver uma condição de silenciamento temporário de alarme.

● SILENCIAMENTO DE ALARMES

Indica que ocorreu uma obstrução da válvula expiratória, esta situação prejudica a expiração e pode ter sido causada por secreções no tubo corrugado ou no diáfragma da válvula expiratória.

● OBSTRUÇÃO DA EXP

Indica que o PEEP está abaixo do limite inferior ajustado na tela de configurações de alarmes.

● PEEP BAIXO

Indica que o PEEP está acima do limite superior ajustado na tela de configurações de alarmes.

● PEEP ALTO

Indica que a pressão está abaixo do limite inferior ajustado na tela de configurações de alarmes.

● PRESSAO BAIXA

excesso de pressão.

Indica que a pressão inspiratória superou o valor ajustado do limite superior de alarme do monitor de ventilação. Este é um alarme ativo, que interrompe automaticamente a inspiração para evitar um

● PRESSAO ALTA

Ass:	Operação
Proc:	307
FOLHAS:	153

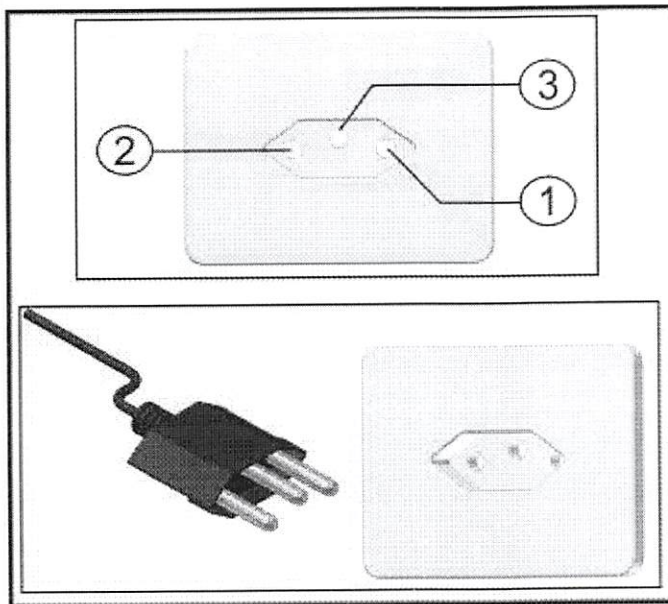
4

MONTAGEM E PREPARAÇÃO

- 4.1 Instalação Elétrica
- 4.2 Instalação do Suporte para Fixação
- 4.3 Circuito de Gás
- 4.4 Circuito Respiratório

4.1. Instalação Elétrica

Antes da instalação do equipamento é necessário verificar a compatibilidade das instalações elétricas para atender as especificações abaixo:



LIGAÇÃO		
PINO	100 Vac	240 Vac
1	NEUTRO	FASE
2	FASE	FASE
3	TERRA	TERRA

2

Figura 7: Tomada Elétrica de Três Pinos

Somente conectar o cabo de força a uma tomada devidamente aterrada e aprovada para uso hospitalar, em uma instalação elétrica que atenda à norma ABNT NBR 13534 - "Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde - Requisitos de segurança". A tomada fêmea de três pinos conforme a NBR 14136:2007, onde o pino central é o terra (figura 10).

Manter a bateria interna do Ventilador sempre carregada para que este continue a operar, mesmo em uma eventual falha na rede elétrica. Para isto, o mesmo deverá ser deixado constantemente conectado à rede elétrica, mesmo enquanto estiver desligado.

Se o Ventilador estiver sendo alimentado pela sua bateria interna e o alarme de bateria fraca for ativado, o Ventilador deve então, ser conectado imediatamente à rede elétrica.

4.1.1. Bateria

O Ventilador Microtak Total possui uma bateria interna que permite o seu funcionamento no caso de falha na rede elétrica.

A bateria interna é recarregável, 11,1 Vcc, não sendo necessário retirá-la, mesmo quando, o equipamento ficar fora de uso por longos períodos.

Autonomia

O tempo de duração da carga da bateria interna do Ventilador depende da modalidade utilizada e dos ajustes dos parâmetros ventilatórios.

Exemplo: Estando totalmente carregada, a bateria poderá manter o Ventilador funcionando durante aproximadamente 4 horas, em uma condição média de ventilação.

Recarga

Uma recarga total da bateria dura aproximadamente 10 horas com o ventilador desligado e conectado à rede elétrica. Para uma maior vida útil da bateria, manter sempre que possível, a sua carga no máximo.

Descargas constantes da bateria diminuem a sua vida útil.

Bateria

Na falta de energia elétrica, o led verde indicador de rede elétrica, apaga-se e o Ventilador passa automaticamente a ser alimentado através da sua bateria interna. É aceso o led azul indicando bateria em uso.

Bateria Fraca

Quando restarem aproximadamente 5 minutos de duração da carga da bateria, é acionado o alarme de bateria fraca. O Ventilador emitirá o sinal sonoro e o led vermelho referente a alarme acenderá e permanecerá piscando em vermelho, até a resolução da ocorrência ou até que a carga total da bateria interna se esgote.



ATENÇÃO

Deve-se realizar uma recarga completa da bateria por 48 horas, caso o Ventilador mantenha-se em desuso e desconectado da rede elétrica por um período superior a 20 dias.



ATENÇÃO

O EQUIPAMENTO deve ser operado com a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA, quando houver dúvida sobre a integridade da instalação ou da disposição do CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO.

Figura 9: fixação do equipamento no suporte

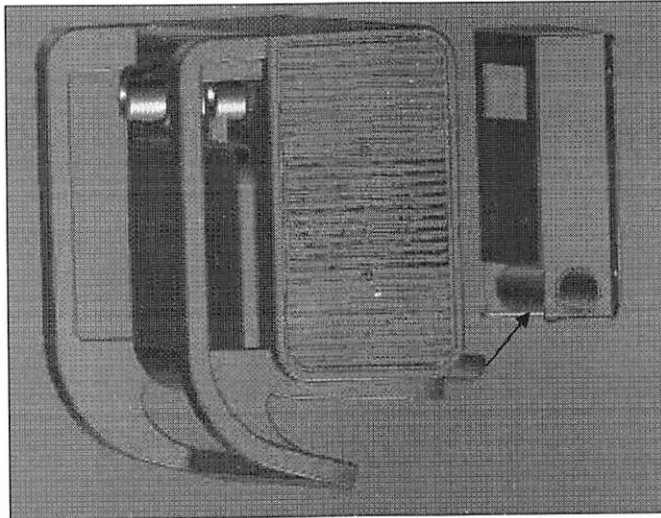
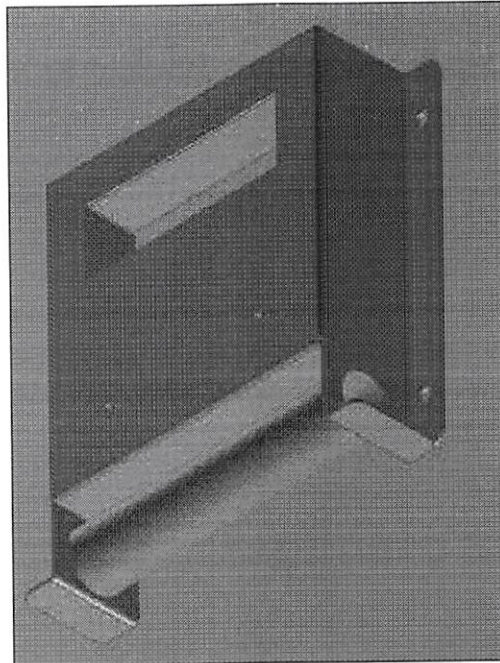


Figura 8: Suporte de fixação



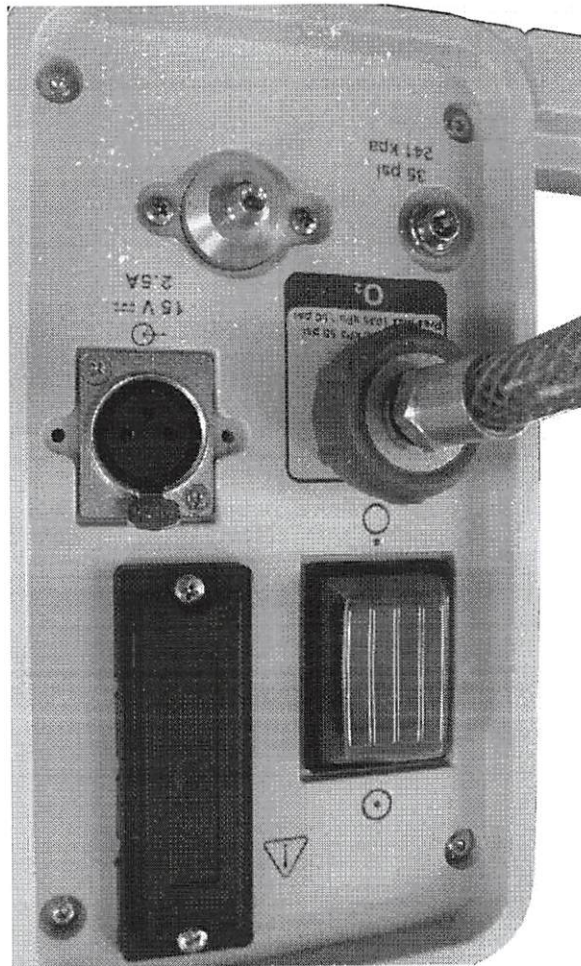
Para a instalação do suporte para fixação, ou do suporte opcional para fixação do Microtak Total Resgate, deve-se fixar com 4 parafusos o suporte de fixação no local onde o equipamento será utilizado.

4.2. Instalação do Suporte para Fixação

Operação

Assin:	
PROJ:	897
FOLHAS:	157
	897

Figura 10 : Circuito de Gás



Interligar a conexão de entrada de O₂ (Conexão Roscada), localizada no painel inferior do Ventilador Microtak Total, à respectiva fonte de alimentação deste gás. Utilizar a extensão (Verde) que acompanha o equipamento, para realizar esta conexão (figura 10).

4.3. Circuito de Gás

Operação

FOLHAB:	158
PROJ:	292 / 2001
ASS:	<i>[Handwritten Signature]</i>

4.4. Circuito Respiratório

O circuito respiratório do Ventilador Microtak Total é constituído por uma traquéia,

CIRCUITO RESPIRATÓRIO	
 <p>Circuito adulto</p>	 <p>Circuito neonatal</p>

Tabela 5: Circuito Respiratório



ATENÇÃO

Para evitar uma desconexão acidental ou um vazamento de gases no circuito respiratório, realizar todas as conexões com bastante firmeza.

Não utilizar mangueiras ou tubos antiestéticos, ou eletricamente condutivos.

Para a montagem do circuito respiratório, siga o procedimento a seguir:

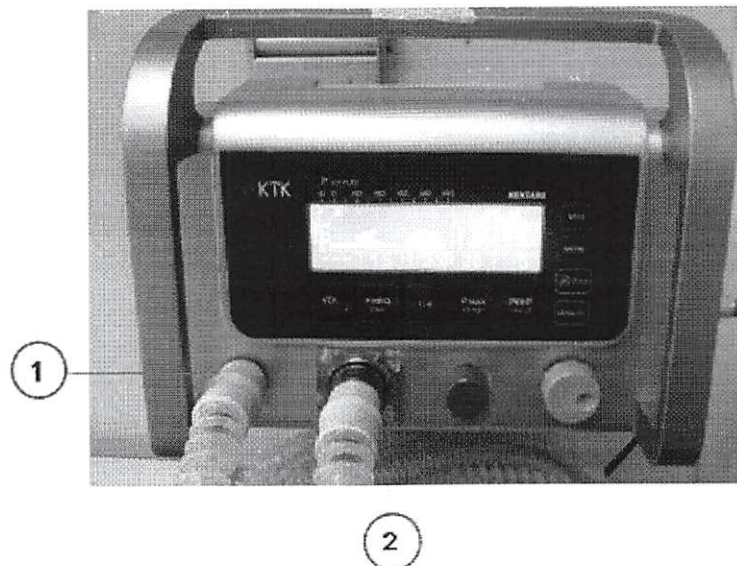


Figura 10: Montagem do Circuito Respiratório

1. Uma extremidade da traquéia deve ser conectada no painel frontal do Ventilador no ramo inspiratório.
2. A outra extremidade da traquéia deve ser conectada no painel frontal do Ventilador no ramo expiratório.



ATENÇÃO

O uso de componentes adicionais ao circuito respiratório pode incrementar o gradiente de pressão entre o Ventilador Microtak Total e o paciente.

5

MODALIDADES DE VENTILAÇÃO

- 5.1 Introdução
- 5.2 VCV – Ventilação Mandatória Controlada
- 5.3 SIMV – Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada
- 5.4 PLV– Ventilação com Pressão limite
- 5.5 CPAP– Ventilação com Pressão Positiva Continua nas Vias Aéreas

5.1. Introdução

A Tabela 8 apresenta as modalidades de ventilação disponíveis no Microtak Total. As modalidades que requerem um esforço inspiratório do paciente para o disparo das respirações, contam com um sistema de proteção contra apnéia com mudança automática para uma outra modalidade de reserva (backup). Este recurso resulta em maior segurança ao paciente.

MODALIDADE AJUSTADA	DESCRIÇÃO
VCV	Ventilação Mandatória Controlada
SIMV	Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada
PLV	Ventilação com Pressão Limite
CPAP	Ventilação com Pressão Positiva Contínua nas Vias Aereas

Tabela 6: Modalidades de Ventilação do Microtak Total Resgate



OBSERVAÇÃO

(1) As modalidades que requerem um esforço inspiratório do paciente para o disparo das respirações, contêm um sistema de proteção contra apnéia, através do backup. Este recurso resulta em maior segurança ao paciente.

A tecla (3) controla de maneira direta a frequência respiratória. O valor deste parâmetro é apresentado no display do Ventilador. A tecla (4) controla de maneira direta a relação I:E. O valor deste parâmetro ajustado também é apresentado no display do Ventilador. Com a variação destes dois parâmetros, os valores resultantes de tempo inspiratório e de tempo expiratório são automaticamente atualizados no display do Ventilador.

Regulagem dos parâmetros de ciclagem

Após o ajuste do último parâmetro ventilatório no display de controle, deve-se pressionar o botão de programação "Easy Touch" (5) figura 4, **uma vez** quando desejar iniciar a ventilação mecânica na modalidade selecionada.

OBSERVAÇÃO



Para cada modalidade de ventilação selecionada no Ventilador MICROTAK TOTAL, o display de controle apresenta somente os valores dos parâmetros ativos na modalidade escolhida e os espaços referentes aos parâmetros inativos são preenchidos por "----". Esta característica torna a regulagem do Ventilador uma operação extremamente fácil, rápida e segura.

Controles ativos

1. Pressionar a tecla MODO (10).
2. Pressionar sucessivamente a tecla MODO (10) até que a modalidade desejada apareça no display do Ventilador (1).
3. Pressionar o botão de programação Easy Touch (5) para confirmar a seleção realizada no item anterior.
4. O display de controle entra no modo de ajuste dos parâmetros ventilatórios.
5. Utilizar o botão de programação Easy Touch (5) para o ajuste individual de cada valor. Girando-se no sentido horário o valor aumenta, e girando-se no sentido anti-horário o valor diminui.
6. Pressionar novamente o botão de programação Easy Touch (5) para confirmar o ajuste realizado, tornando assim efetivo o novo valor do parâmetro e colocar o próximo parâmetro em destaque no display, e assim sucessivamente até o último parâmetro.

A seleção da modalidade de ventilação realiza-se através da tecla MODO (10), localizada no painel frontal do Ventilador MICROTAK TOTAL. Esta tecla permite a seleção da modalidade desejada, dentre as opções VCV, PLV, SIMV e CPAP, através do procedimento descrito abaixo.

5.1 Modalidades de Ventilação

Operação

FOLHAS:	163
PROJ:	307
ASS:	CF

1 Desejando permitir que o paciente dispare os ciclos, ajuste o controle de frequência respiratória em um valor menor do que a frequência espontânea do paciente e um valor adequado de sensibilidade que possibilite o paciente deflagrar o ciclo assistido.

2 A pressão inspiratória limite funciona como um limite de segurança contra barotrauma por excesso de pressão.

3 O paciente pode disparar os ciclos por pressão, dependendo do valor da sensibilidade da assistida. Se a sensibilidade for desativada pelo operador, então todos os ciclos são obrigatoriamente controlados.

OBSERVAÇÃO

um novo estímulo do paciente, a ventilação volta automaticamente para ciclos assistidos.

passa a fornecer ciclos controlados com o valor de frequência regulado no respectivo controle. Havendo consigo disparar o aparelho devido a uma regulação muito "pesada" da sensibilidade, o Ventilador esforço inspiratório do paciente, que dispara as respirações. Caso o paciente entre em apnéia, ou não

2) Ciclos assistidos - o início de cada ciclo e a frequência respiratória são determinados pelo volume. O controle de pressão inspiratória limite funciona como uma segurança contra barotrauma.

1) Ciclos controlados - o paciente está passivo e o aparelho comanda totalmente a ventilação. O operador regula as ciclagens e o valor desejado de volume corrente, realizando uma ventilação limitada

ao início das inspirações:

Na modalidade de ventilação controlada a volume (VCV), o Ventilador procura entregar ao paciente um valor predeterminado de volume corrente. Os ciclos podem ser de dois tipos distintos, no que se refere

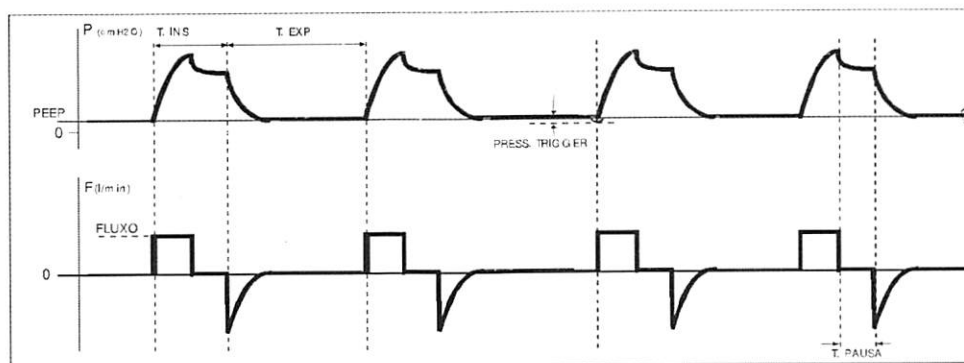
5.2 Regulação em VCV - ventilação controlada a volume

Sem conectar ainda o Ventilador ao paciente, ligue o Ventilador MICROTAK TOTAL e escolha o peso do paciente. Inicialmente o Ventilador entra na modalidade VCV, siga os procedimentos seguintes para realizar as regulações nas diferentes modalidades disponíveis no Ventilador MICROTAK TOTAL.

Existem um limite mínimo para o tempo expiratório (0,3 segundos), para evitar a ocorrência de auto-PEEP durante a ventilação. Portanto, não é possível regular os parâmetros anteriormente citados acima de limites que resultem neste tempo expiratório mínimo.

OBSERVAÇÃO

FOLHAB:	154
PROC:	392
Ass:	30
Operação	154



FOLHAS: 165
 PROC.: 327 / 2001
 ASS.: [assinatura]

Figura 10.1. Modalidade VCV: exemplos de curvas: *pressão x tempo* e *fluxo x tempo*.

A Figura 10.1 apresenta curvas de pressão e de fluxo em função do tempo, para ajudar no entendimento da modalidade VCV. O início de cada respiração pode ser comandado pelo Ventilador ou pelo paciente, sendo que neste último caso o disparo (*trigger*) é por pressão. Durante a inspiração o fluxo assume a forma de onda, e a pressão cresce até que seja entregue o volume corrente ajustado (ou até que seja atingida a pressão limite).

Estando o paciente e o Ventilador prontos para o início da ventilação, deve-se seguir o procedimento de regulagem descrito abaixo para realizar uma ventilação controlada a volume:

1. Pressionar a tecla MODO (10) até que a modalidade VCV apareça no display de controle (1). Pressionar o botão de programação *Easy Touch* (5) para confirmar a seleção realizada.
2. Regular o volume corrente desejado através do botão de programação *Easy Touch* (5) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente.
3. Regular o valor desejado da frequência respiratória em (3) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente.
4. Regular o valor desejado da relação entre os tempos de inspiração e expiração (4) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente.
5. Regular o valor desejado da pressão máxima inspiratória (5) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente.
6. Regular o valor desejado do PEEP em (6) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente.
7. Os valores dos parâmetros ventilatórios sugeridos pelo Ventilador são estimados em função do peso do paciente: $V_c = 7 \text{ ml/kgf}$ de peso. Sendo que estes parâmetros podem ser alterados no Ventilador de acordo com os critérios clínicos mais adequados para determinação do volume corrente.
8. Regular os valores desejados dos alarmes pressionando a tecla MENU (9) item 7.3;

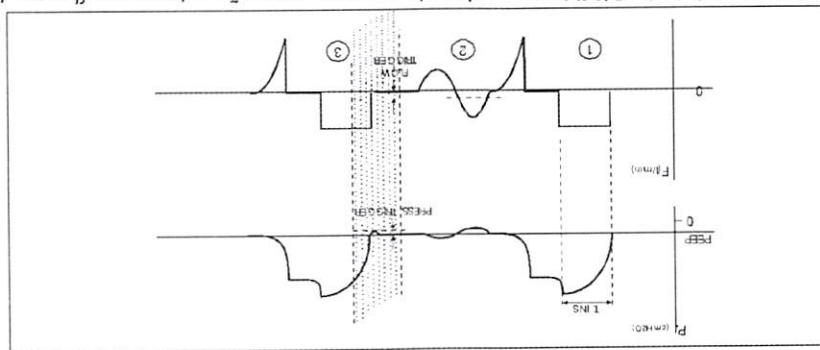
Ao ser pressionada a tecla MENU na modalidade VCV os alarmes apresentados no display em seqüência são:

PRESSÃO ALTA
PRESSÃO BAIXA
PEEP ALTO
PEEP BAIXO

A regulagem do ventilador em SIMV é semelhante à regulagem em VCV (item 10.3). A frequência de SIMV determina o intervalo para que possa ser disparado cada ciclo mandatório. A frequência de SIMV costuma ser ajustada em um valor baixo, permitindo que o paciente possa desenvolver diversos ciclos espontâneos entre dois ciclos mandatórios consecutivos. O operador ajusta o volume e a pressão inspiratória para os ciclos mandatórios.

A Figura 10.2 apresenta curvas de pressão e de fluxo em função do tempo, para ajudar no entendimento da modalidade SIMV. Os ciclos mandatórios (1) operam de forma similar à modalidade VCV. O início de cada respiração pode ser comandado pelo Ventilador ou pelo paciente, sendo que neste último caso o paciente somente pode disparar o ciclo durante o tempo de "janela de sincronismo".

Figura 10.2. Modalidade SIMV: exemplos de curvas: pressão x tempo e fluxo x tempo.



Na ventilação em SIMV, o paciente respira espontaneamente entre os ciclos mandatórios do Ventilador. Os ciclos mandatórios são controlados a pressão de forma similar à modalidade VCV. O início de cada ciclo e a frequência respiratória são determinados pelo esforço inspiratório do paciente que dispara as respirações. Caso o paciente entre em apnéia, ou não consiga disparar o aparelho devido a uma regulagem muito "pesada" da sensibilidade, o Ventilador entra automaticamente na modalidade SIMV (não sincronizada) - garantindo assim uma ventilação de reserva (backup) com a frequência regulada no display. Havendo um novo estímulo do paciente, a ventilação volta automaticamente para SIMV.

5.3 Regulagem em SIMV - ventilação mandatória intermitente sincronizada

Após o início da ventilação, verificar se o valor da pressão inspiratória no bargraph ou no gráfico Pxt estão adequados. Caso seja necessário, reajustar os controles do Ventilador. Caso a ventilação esteja sendo limitada pelo controle de pressão inspiratória limite, o volume real fornecido ao paciente é menor do que o valor ajustado pelo controle de volume corrente do Ventilador, e esta condição será indicada no display de controle (1) pela mensagem PRESSÃO LIMITADA.

Atenção:



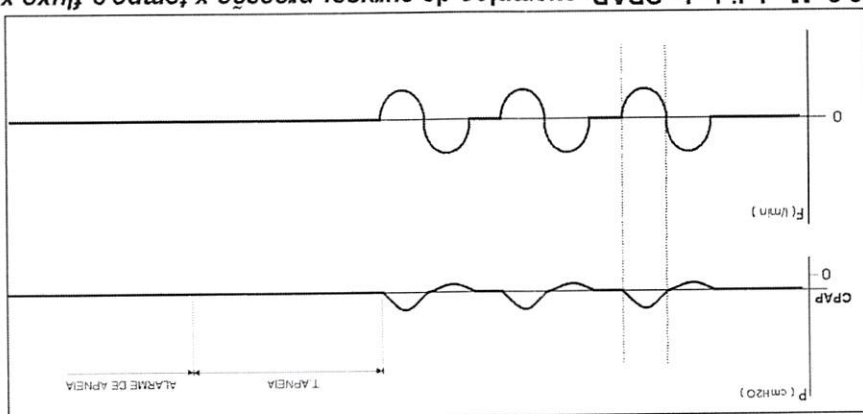
9. Conectar o sistema respiratório ao paciente, iniciando a ventilação. Ao final da ventilação, pressionar a tecla liga/desliga do Ventilador MICROTAK TOTAL.

FOLHAS: 166
 PROC.: 397-1 9091
 Ass.: [assinatura]

Na modalidade PLV o Ventilador cicla a tempo com fluxo contínuo, limitado a pressão. A Figura 10.4 apresenta as curvas de pressão e de fluxo em função do tempo, para ajudar no entendimento da modalidade PLV. Durante a inspiração a pressão cresce até que seja atingida a pressão inspiratória limite ajustada, no início da inspiração o fluxo atinge o seu valor máximo, decaindo até o final do tempo inspiratório (fluxo decrescente), realizando desta maneira um platô até o início da expiração. Se por qualquer motivo, a pressão inspiratória real superar 5 cmH₂O o ajuste da pressão inspiratória limite, haverá um alarme de alta pressão e a inspiração será automaticamente interrompida.

5.5 Regulação em PLV – ventilação de pressão limitada

Figura 10.3: Modalidade CPAP: exemplos de curvas: pressão x tempo e fluxo x tempo.



1. Pressionar a tecla MODO (10) até que a modalidade CPAP apareça no display de controle (1). Pressionar o botão de programação *Easy Touch* (5) figura 4 para confirmar a seleção realizada.
2. Regular o valor desejado da pressão máxima inspiratória em (5) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente. O controle de pressão máxima inspiratória funciona como uma segurança contra barotrauma.
3. Regular o valor desejado do CPAP em (3).

Na modalidade CPAP o Ventilador não cicla, pois, o paciente respira espontaneamente sobre uma pressão positiva mantida constante pelo Ventilador no circuito respiratório (Figura 10.3) através de um fluxo contínuo.

5.4 Regulação em CPAP - ventilação com pressão positiva contínua nas vias aéreas

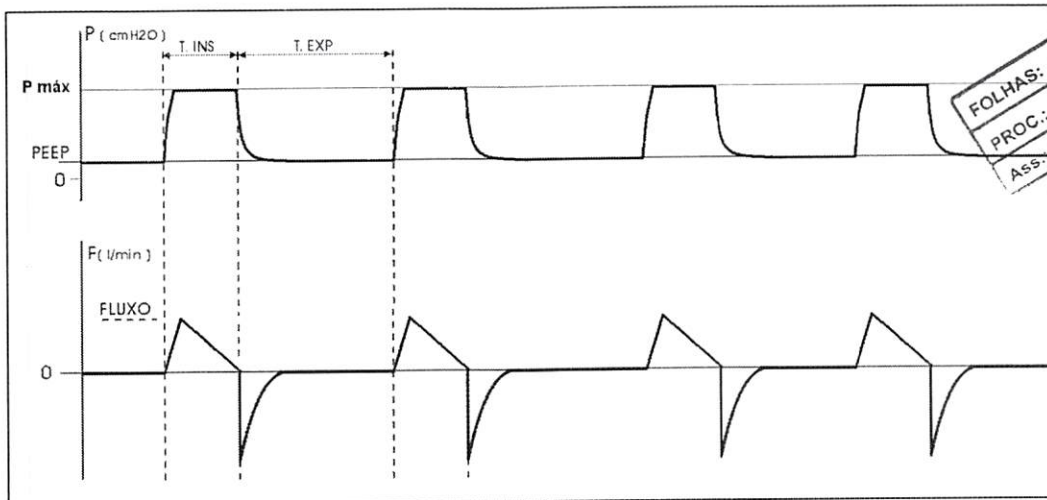
Após o início da ventilação, verificar se os parâmetros respiratórios indicados pelo display estão adequados. Caso seja necessário, reajustar os controles do ventilador.

Atenção:



Operação

FOLHAS: 162
 PROC.: 327 / 2021
 ASS.: [assinatura]



FOLHAS: 168
 PROC.: 3271 2021
 Ass.:

Figura 10.4: Modalidade PLV: exemplos de curvas: pressão x tempo e fluxo x tempo. Gráficos da ventilação em PLV.



Atenção

Na ventilação limitada à pressão, o volume real fornecido ao paciente é menor do que o valor ajustado pelos controles de frequência, relação e fluxo PLV.

Estando o paciente e o Ventilador prontos para o início da ventilação, deve-se seguir o procedimento de regulagem descrito abaixo para realizar uma ventilação limitada a pressão:

1. Pressionar a tecla MODO (10) até que a modalidade PLV apareça no display de controle (1). Pressionar o botão de programação *Easy Touch* (5) figura 4 para confirmar a seleção realizada.
2. Regular o valor desejado da pressão máxima inspiratória em (5) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente. Quando a pressão máxima inspiratória atingir este valor durante a inspiração, o fluxo inspiratório irá decair e o Ventilador realiza um platô até o início da expiração.
3. Regular o valor desejado do PEEP em (6) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente.
4. Regular a relação desejada (4) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente.
5. Regular o valor desejado do fluxo inspiratório na tela de configuração (7.4) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente.
6. Regular o valor desejado da frequência respiratória em (3) ou utilizar o valor sugerido pelo Ventilador com base no peso do paciente.
7. Ajustando-se corretamente a relação e o fluxo de PLV (fluxo inspiratório) ou utilizando-se os valores sugeridos pelo Ventilador com base no peso do paciente obtém-se um determinado valor de volume corrente;

8. Verificar no manômetro do display (1) qual é a pressão máxima inspiratória que está sendo atingida para este paciente. Se este valor coincidir com aquele valor limite regulado no controle (2), então o Ventilador esta realmente sendo limitada a pressão.
9. Os valores dos parâmetros ventilatórios sugeridos pelo Ventilador são estimados em função do peso do paciente: $V_c = 7 \text{ ml/kgf}$ de peso. Sendo que estes parâmetros podem ser alterados no Ventilador de acordo com os critérios clínicos mais adequados para determinação do volume corrente.
10. Regular os valores desejados dos alarmes pressionando a tecla MENU (9) item 7.3;

Ao ser pressionada a tecla MENU na modalidade PLV os alarmes apresentados no display em seqüência são:

PRESSÃO ALTA:
PRESSÃO BAIXA:
PEEP ALTO:
PEEP BAIXO

11. Conectar o sistema respiratório ao paciente, iniciando a ventilação.
12. Caso a pressão máxima inspiratória indicada pelo *bargraph* de pressão não atinja o valor ajustado no painel de controle, aumente um pouco o fluxo inspiratório PLV na tela de configurações.
13. Ao final da ventilação, pressionar a tecla liga/desliga do Ventilador MICROTAK TOTAL.



Atenção

Após o início da ventilação, verificar se o valor da pressão inspiratória no bargraph ou no gráfico Pxt estão adequados. Caso seja necessário, reajustar os controles do Ventilador.

Perda de Energia



OBSERVAÇÃO

Em caso de perda de energia da rede elétrica, o Ventilador Microtak Total passará a funcionar automaticamente na bateria interna, e os valores dos parâmetros ajustados pelo operador permanecem sem que haja a necessidade de reajustá-los. Em caso de perda total de energia (sem rede elétrica e sem bateria interna), o equipamento será totalmente desligado, e os valores que foram ajustados para os parâmetros serão perdidos. Ao reiniciar o equipamento, têm-se os valores default (padrão de fábrica) do equipamento.



FOLHAS: 140
PROC.: 397 / 2021
Ass.: @

ATENÇÃO

Ajustar a frequência respiratória em um valor menor que a frequência espontânea do paciente, para permitir que o mesmo tenha tempo para disparar os ciclos.

Pós-uso

Após o uso do Ventilador Microtak Total, siga o procedimento abaixo:

1. Conectar o cabo de alimentação do equipamento à rede elétrica (100 a 240 Vac), e mesmo com o ventilador desligado, deixe o cabo conectado para que a bateria interna permaneça sempre carregada.
2. Deixe o circuito de gás (O₂) conectado ao equipamento para o próximo uso.
3. Retire o circuito respiratório e realize a esterilização. Maiores informações, consultar o Capítulo 8. **Limpeza e Esterilização.**
4. Higienizar o equipamento, conforme o Capítulo 8. **Limpeza e Esterilização.**



ATENÇÃO

Verificar no Capítulo 8. Limpeza e Esterilização, o procedimento de higienização da tela.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

8

- 8.1 Conceitos e Definições
- 8.2 Procedimentos de Limpeza e Esterilização
- 8.3 Fluxograma
- 8.4 Recomendações

FOLHAS: 181
PROC.: 202 / 2011
Ass.: [assinatura]

8.1. Conceitos e Definições

- **LIMPEZA** - Processo que remove a sujidade e matéria orgânica de qualquer superfície ou objeto. A limpeza é efetuada por fricção mecânica, imersão, máquinas de limpeza e máquinas de ultra-som. É a etapa mais importante da descontaminação, todos os itens devem ser lavados antes de sofrerem algum processo de desinfecção ou esterilização. Nenhum objeto deve ser esterilizado se sobre ele houver matéria orgânica (óleo, gordura, sangue...). A limpeza deve ser feita sempre com água e sabão, quando o método de imersão for utilizado, preferencialmente, utilizar o detergente enzimático. Este possui atividade específica sobre a matéria orgânica, degrada e dissolve em poucos minutos, os objetos devem ficar imersos durante 5 minutos.
- **DESINFECÇÃO** - Processo térmico ou químico que elimina todos os microorganismos, exceto os esporulados. A desinfecção é classificada em três categorias: alto, médio e baixo nível.
 - **DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL** - Processo que elimina todos os microorganismos exceto esporos (bactérias, quase todos os esporos de fungos, bacilo da Tuberculose, vírus) com um tempo de exposição entre 10 e 30 minutos. Ex.: Imersão em Ácido Peracético 0,2%.
 - **DESINFECÇÃO DE NÍVEL INTERMEDIÁRIO** - Processo que inativa todas as bactérias vegetativas, fungos, quase todos os vírus, exceto esporos. Ex.: Fricção mecânica com Alcool 70%.
 - **DESINFECÇÃO DE BAIXO NÍVEL** - Processo que inativa a maioria das bactérias, alguns fungos, alguns vírus, porém, não afetam microorganismos mais resistentes como bacilo de Tuberculose e esporos. Utilizada apenas para superfícies. Ex.: Água e detergente – limpeza.
- **DESINFECÇÃO TÉRMICA** - Processo térmico que utiliza líquidos termodesinfetantes contra todas as formas vegetativas, destruindo uma parte dos esporos quando utilizados com uma temperatura entre 60 e 90°C. Este processo é realizado em uma termodesinfetadora, tal máquina trabalha com dois tipos de ciclos: para materiais sensíveis e resistentes com a utilização de detergente apropriado.
- **ESTERILIZAÇÃO** - Processo que elimina completamente todos os microorganismos (esporos, bactérias, fungos e protozoários), e é efetuada por processos físicos (vapor) ou químicos (Ácido-Peracético 0,2%), gasoso-óxido de etileno e plasma-peróxido de hidrogênio). O esporo é a forma de microorganismo mais difícil de se inativar. Ex.: Autoclave, Peróxido de hidrogênio, óxido de etileno, Ácido Peracético 0,2% (exposição do material de dois ciclos imersos de 30 minutos para desinfecção de alto nível).

FOLHAS: 327 / 327
 PROC.: 327 / 327
 ASS.: [assinatura]

8.2. Procedimentos de Limpeza e Esterilização



FOLHAS:	173
PROC.:	327 / 2024
Ass.:	DF

ATENÇÃO

Desligue o equipamento antes de realizar a sua limpeza. Não mergulhar o equipamento em nenhum líquido.

Este procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização das partes em contato com o paciente deve ser realizado antes da primeira utilização e nas reutilizações subseqüentes.

1. Para a limpeza das **partes externas do equipamento** utilizar um pano limpo e macio, umedecido em água e sabão (detergente neutro). Tomar devidos cuidados para que nenhum resíduo do produto de limpeza se acumule nas conexões do aparelho. Após a limpeza deve-se fazer a secagem com um pano limpo, seco e macio.
2. Para a limpeza da tela do equipamento utilizar um pano macio, limpo e sem fiapos. Não utilizar toalhas de papel ou panos ásperos para não riscar a superfície da tela. Não utilizar pano embebido no álcool 70%, pois o mesmo danificará a tela.
3. Não utilizar agentes abrasivos ou corrosivos na limpeza.
4. As peças de silicone (tubos e traquéias) possuem características intrínsecas do silicone como a não deformação em até 150°C. Para que as propriedades do silicone sejam mantidas, sugere-se que as condições de armazenamento sejam em local limpo e organizado, isento de materiais perfurantes ou contaminantes, de preferência seguindo as instruções de limpeza e organização da BPF (Boas Práticas de Fabricação), sem exposição ao sol, evitando temperatura acima de 40°C ou em locais próximos a equipamentos que sofrem aquecimento (como as estufas e autoclaves).



OBSERVAÇÃO

Após o início de uso é sugerido que as traquéias/ tubos sejam esterilizadas por vapor (autoclavagem) em ciclos com 1bar/ 15PSI e 121°C/ 250°F. O processo deverá seguir o procedimento padrão do Hospital ou Instituição.



FOLHAS: 124
PROC.: 327 / 2021
①

ATENÇÃO

Realizar uma inspeção visual e funcional dos componentes após o procedimento de limpeza/esterilização, a fim de detectar sinais de desgaste nos mesmos. Tubos ressecados e/ou com fissuras e encaixes irregulares indicam a necessidade de substituição destes componentes.

Devemos dar uma atenção especial para a limpeza do sensor de fluxo, pois o acúmulo de substâncias líquidas ou não, podem interferir nos valores medidos e apresentados pelo monitor de ventilação.

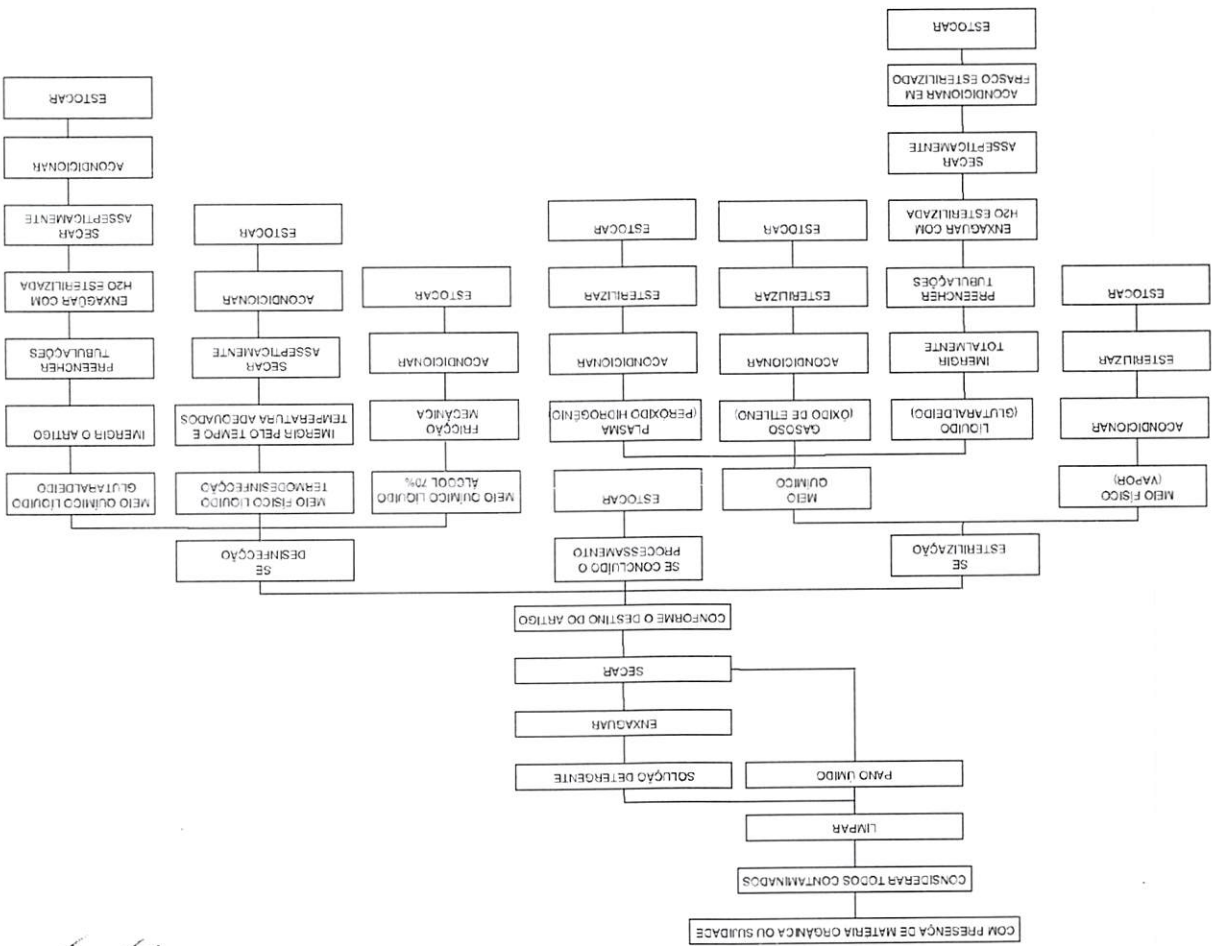
Portanto, deve ser estipulada uma periodicidade de limpeza de acordo com o estado do paciente.

8.3. Fluxograma

O processo de limpeza, desinfecção e esterilização deverão ser realizados obedecendo a uma sequência de passos, ilustrados no FLUXOGRAMA a seguir:

Fluxograma dos passos seqüenciais do processamento dos componentes de Equipamentos de Anestesia e Ventilação Mecânica


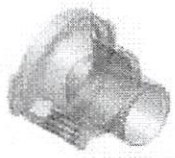
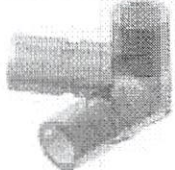

COLHAS:
145
397 / 2001
100:



Fluxograma - Passos seqüências do processamento dos componentes do Ventilador Microtak Total

FOLHAS: 126
 PROC.: 327 / 2011
 Ass: [assinatura]

8.4. Recomendações

Figura	Componente	Limpeza	Desinfecção	Esterilização
	Diafragma de válvula expiratória	Solução Detergente Neutro	Ácido Peracético 0,2%	Óxido de Etileno, Ácido Peracético 0,2% ou Peróxido hidrogênio ou vapor
	Tampa do Bloco Expiratório	Solução Detergente Neutro	Ácido Peracético 0,2%	Óxido de Etileno, Ácido Peracético 0,2% ou Peróxido hidrogênio ou vapor
	Intermediário em Y (90º ou reto)	Solução Detergente Neutro	Ácido Peracético 0,2%	Óxido de Etileno, Ácido Peracético 0,2% ou Peróxido hidrogênio ou vapor
	Tubos corrugados em silicone	Solução Detergente Neutro	Ácido Peracético 0,2%	Óxido de Etileno, Ácido Peracético 0,2% ou Peróxido hidrogênio ou vapor
	Tubos corrugados em PVC	Solução Detergente Neutro	Ácido Peracético 0,2%	Óxido de Etileno, Ácido Peracético 0,2% ou Peróxido hidrogênio

O processo de limpeza, desinfecção e esterilização deverá seguir o procedimento padrão do Hospital ou Instituição.

Segue os métodos recomendados para limpeza, desinfecção e esterilização dos componentes do Ventilador Microtak Total:

Tabela 8.4: Recomendações para Limpeza, Desinfecção e Esterilização dos Componentes



ATENÇÃO

Não utilizar as soluções relacionadas na tabela 15 para limpeza/ desinfecção dos componentes e acessórios compostos por polissulfona (*), conforme a tabela 14A, pois essas soluções podem acelerar a deterioração dos materiais, causando fissuras de tais componentes ou desintegração dos mesmos.

SOLUÇÕES	EXEMPLOS
Fenol (>5%)	Creolina, espadol, lisol etc.
Hidrocarbonos Clorados	Líquido refrigerador etc
Cetonas	Solvente de tintas, removedor de esmaltes etc
Hidrocarbonos Aromáticos	Naftalina, corantes etc.
Formaldeído	Formol, soluções de uréia. etc
Ácidos Inorgânicos	Acido muriático, acido sulfúrico etc
Hipoclorito	Hipoclorito de sódio ...
Compostos Quaternários de Amônia	Sal de amonia...
Compostos anaeróbicos	Veda Rosca, trava - rosca etc.

Tabela 7: Soluções que não Devem ser Utilizados em Materiais Compostos por Polissulfona

- 9.1 Rotinas de Inspeção
- 9.2 Procedimento para Troca de Fusíveis
- 9.3 Revisões Anuais Programadas
- 9.4 Ações em Emergência
- 9.5 Troubleshooting

MANUTENÇÃO

6

FOLHAS: 138
PROC.: 18091
Ass.: [assinatura]

**ATENÇÃO**

Para que o equipamento tenha um desempenho seguro e dentro do especificado deve-se seguir corretamente o plano de manutenção recomendado.

9.1. Rotinas de Inspeção

Devem-se realizar os procedimentos descritos abaixo antes de cada utilização do Ventilador MICROTAK TOTAL, para verificar o seu perfeito funcionamento e se as suas fontes de alimentação estão adequadas.

Não utilizar o equipamento se esta rotina de inspeção acusar qualquer tipo de irregularidade. Neste caso, deve-se fazer a correção necessária ou providenciar a assistência técnica autorizada.

**ATENÇÃO**

Realize o check list periodicamente. Não utilize o equipamento se o check list acusar qualquer tipo de irregularidade. Neste caso, fazer a correção necessária ou providenciar a Assistência Técnica autorizada KTK.

Antes de cada ventilação

- Realizar os procedimentos de montagem descrito no Capítulo 8.
- Fazer uma inspeção visual completa no Ventilador MICROTAK TOTAL e seus componentes, verificando se não há danos aparentes.
- Verificar se todos os componentes do circuito respiratório, da válvula expiratória.
- Verificar se o conjunto da válvula expiratória está firme e corretamente montado, com um diafragma limpo e em boas condições.
- Verificar se a chave liga/desliga do Ventilador está inicialmente na posição desligada.
- Verificar se as pressões de alimentação de Oxigênio esta normal.
- Verificar a alimentação do Ventilador com a rede elétrica.
- Verificar se há traquéias estão furadas, para evitar vazamento de gases.
- Verificar a correta montagem de todos os componentes do circuito respiratório, sem conectá-lo ainda ao paciente.
- Verificar se todas as conexões do circuito respiratório estão firmes, para evitar o risco de uma desconexão acidental.
- Ligar o Ventilador, escolher o peso do paciente, observar o Ventilador ciclando.
- Verificar o correto funcionamento dos controles do Ventilador em todas as modalidades.

- Desconectar o cabo de entrada da rede elétrica. Observar o alarme sonoro e visual no display (SEM REDE ELÉTRICA). Restabelecer a energia elétrica.
- Desconectar a rede de O₂, observar o alarme sonoro e o visual (VERIFICAR REDE O₂). Restabelecer a rede de O₂.
- Desconectar a traquéia do ramo inspiratório e observar o alarme sonoro e visual de (DESCONEXÃO). Reconectar a traquéia.
- Obstruir de maneira estéril a traquéia do ramo expiratório e observar o alarme sonoro e visual de (OBSTRUÇÃO DA EXP). O sistema deve ser despressurizado após ser atingida a [(pressão limite + PEEP)/2], durante a expiração. Reconectar a traquéia.
- Ajustar no Ventilador o alarme de pressão alta em "30 cmH₂O". Ajustar a pressão limite em "50 cmH₂O" e observar o alarme sonoro e visual (PRESSÃO ALTA). Ajustar a pressão limite em 20 cmH₂O.
- Ajustar no Ventilador o alarme de PEEP alto em "10cmH₂O". Ajustar o PEEP em "15cmH₂O" e observar o alarme sonoro e visual (PEEP ALTO). Ajustar o PEEP em 5cmH₂O.
- Verificar se todos os alarmes estão corretamente regulados.
- Desligue o Ventilador.



Atenção

Não utilizar o Ventilador MICROTAK TOTAL caso os testes iniciais apontem alguma irregularidade. Providenciar a solução do problema antes de utilizar o aparelho.

9.2. Procedimento para Troca de Fusíveis

a) Instruções para a Troca do Fusível (Embutido internamente no equipamento)

- Desconectar o Ventilador Microtak Total da rede elétrica.
- Retirar a fonte de alimentação externa da tomada do Ventilador Microtak Total.
- O porta fusíveis está localizada na parte interna Ventilador Microtak Total . Com uma chave de fenda gire a trava no centro do porta fusíveis, puxando-o para tira-lo.
- Realizar a substituição dos fusíveis de acordo com a especificação técnica dos mesmos.
- Recolocar o porta fusíveis na tomada, empurrando-o até travar.
- Reconectar a fonte de alimentação externa na tomada do Ventilador Microtak Total .

9.3. Bateria interna Recarregável

- Manter sempre a bateria interna com a sua carga máxima, para uma maior vida útil. Descargas constantes da bateria diminuem o seu tempo de utilização.
- A bateria interna é selada, não necessitando de manutenção. Caso esta apresente algum problema de funcionamento, providenciar a Assistência Técnica Autorizada da KTK.
- Verificar se existe energia na tomada de rede, caso não consiga carregar normalmente a bateria.



ATENÇÃO

Utilizar somente peças de reposição originais KTK. A utilização de peças não originais, pode colocar em risco a segurança do paciente e do equipamento.

Não realizar nenhum serviço interno no Ventilador Microtak Total, e não abrir a sua caixa. Para a realização de qualquer manutenção interna ou para uma revisão periódica, providenciar a Assistência Técnica Autorizada KTK.

9.4. Ações em Emergência

No caso de um evento adverso, a KTK sugere o seguinte procedimento:

- Contate o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) através do contato citado no formulário de instalação do produto, sobre a situação do equipamento e não realizar nenhum teste ou investigação sem a presença de um técnico autorizado da KTK.
- Registre o fabricante, modelo e número de série de todos os equipamentos envolvidos no evento adverso. Registrar estas informações no prontuário do paciente e/ou em um formulário incomum de ocorrência. Se o equipamento é descartável ou possui componentes descartáveis, também registre o número de classificação e todos os números de todos descartáveis. É importante manter o equipamento e qualquer componente que foi envolvido no evento adverso.
- Não limpar ou submeter a um processo químico ou físico, ou consertar o equipamento. Estas ações podem afetar o desempenho e seu uso seguro.
- Registre os nomes de todos os profissionais de saúde presentes no incidente.
- Identificar o equipamento, indicando que ele está envolvido em um evento adverso, a data do evento, e o nome da pessoa que etiquetou o aparelho. Indicar na etiqueta que o dispositivo não deve ser usado, limpo, consertado, ou destruído sem aprovação de uma autoridade, tal como, o gerente de risco. Se o evento adverso envolver mais que um equipamento, todos os equipamentos envolvidos devem ser etiquetados e guardados.

- Preserve a embalagem de todos os componentes descartáveis envolvidos no evento e guarde com o equipamento. A embalagem dos descartáveis tipicamente inclui não somente um número catalogado do equipamento, mas também, o número do lote. Também, algumas especificações incluídas na embalagem podem ser úteis para a perícia.
- Coloque o equipamento e seus componentes em um local seguro para prevenir danos subseqüentes. Isto irá prevenir que o equipamento seja colocado de volta em serviço.

9.5 Troubleshooting

MENSAGEM NO DISPLAY	PROVÁVEL CAUSA	AÇÃO CORRETIVA
DESCONEXÃO	Vazamento no circuito respiratório.	Aperte firmemente todas as conexões e sempre verifique a existência de fissuras nas traquéias.
	Controles impróprios tais como, baixa pressão máxima ($\leq 8 \text{ cmH}_2\text{O}$), baixo fluxo inspiratório e frequência respiratória.	Realize os controles apropriados de acordo com o peso e condições físicas do paciente.
OBSTRUÇÃO DA EXP	Dobra ou obstrução no ramo expiratório.	Desfazer a dobra ou obstrução do ramo expiratório.
	Diafragma da válvula expiratória não está montado corretamente.	Monte corretamente o diafragma.
	Diafragma da válvula expiratória está danificado.	Troque o diafragma.
	Diafragma da válvula expiratória com secreções.	Limpe ou substitua o diafragma.
PRESSÃO ALTA	Secreções ou água nas traquéias.	Limpe ou substitua as traquéias.
	Ajustes impróprios para os limites de alarmes.	Reajuste os limites de alarme condizentes com o paciente.
VERIFIQUE REDE O ₂	Pressão da rede de O ₂ abaixo do especificado 50 PSI (345 kPa).	Informe o responsável pelo fornecimento de gases para a retificação necessária.
	Válvula reguladora de O ₂ desajustada.	Entrar em contato com a assistência técnica autorizada da KTK.
	Válvula reguladora na parede.	Retire a válvula reguladora da parede, pois, não é necessária.

SEM REDE ELETRICA	Falha na energia elétrica.	Automaticamente o ventilador funcionará por meio de sua bateria interna, esta bateria não alimentará o umidificador. Informe o responsável pelo fornecimento de energia para a retificação necessária.
	Desconexão acidental do cabo da rede elétrica.	Conecte corretamente o cabo da rede elétrica a uma tomada devidamente aterrada de 110 ou 220 VCA, 50/60Hz.
	Fusível queimado.	Verifique o fusível e se necessário substitua-o por um outro com as mesmas especificações.
PEEP BAIXO	Ajustes impróprios para os limites de alarmes.	Reajuste os limites de alarme condizentes com o paciente.
	Vazamentos	Verifique as condições e a correta montagem de todos os componentes do circuito respiratório, da válvula expiratória e do umidificador aquecido. Vide também DESCONEXÃO e OBSTRUÇÃO DA EXP.

FOLHAS: 183
 PROC.: 227
 Ass.: [assinatura]



OBSERVAÇÃO

O Ventilador Microtak Total é um equipamento de suporte a vida. A manutenção do Ventilador Microtak Total (1600185) deve ser realizada somente por pessoal autorizado pela KTK.

NÃO UTILIZE o equipamento se não estiver funcionando de acordo com as especificações contidas neste manual de operação.

Verificações

Verificação Diária, ou Antes do Uso

- ▶ Limpeza do equipamento;
- ▶ Integridade do cabo de alimentação elétrica do conversor AC/DC;
- ▶ Funcionamento do sistema de alarmes, inclusive áudio;
- ▶ Display de cristal líquido;
- ▶ Bateria carregada;
- ▶ Teclas do painel;
- ▶ Botão gira e confirma;
- ▶ Correta instalação do circuito respiratório (inclusive existência do diafragma da válvula expiratória).



ATENÇÃO

A verificação diária deve ser realizada com o paciente desconectado.

Bateria Interna de Íon de Lítium.

Esta bateria é responsável pela manutenção do funcionamento do equipamento mesmo na ausência de Energia elétrica e sua duração em funcionamento normal é o especificado no capítulo 47.

- ▶ *A bateria deve ser substituída conforme indicado nas especificações técnicas (capítulo 86) para que a capacidade em funcionamento normal seja de acordo com o especificado.*
- ▶ *A substituição da bateria interna deverá ser realizada por pessoal treinado e qualificado.*
- ▶ *O descarte da bateria deve seguir a legislação local.*



ATENÇÃO

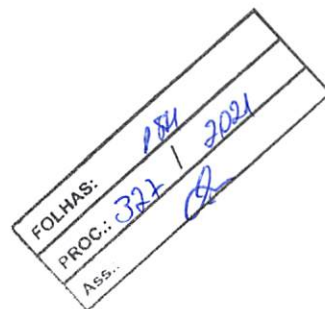
Para que haja carga suficiente durante uma falta de energia elétrica é importante que o equipamento permaneça SEMPRE conectado a uma rede de energia elétrica.

Substituição do Filtro de Ar Ambiente

Para substituir o filtro de ar ambiente siga o procedimento a seguir:

Substituição do Filtro

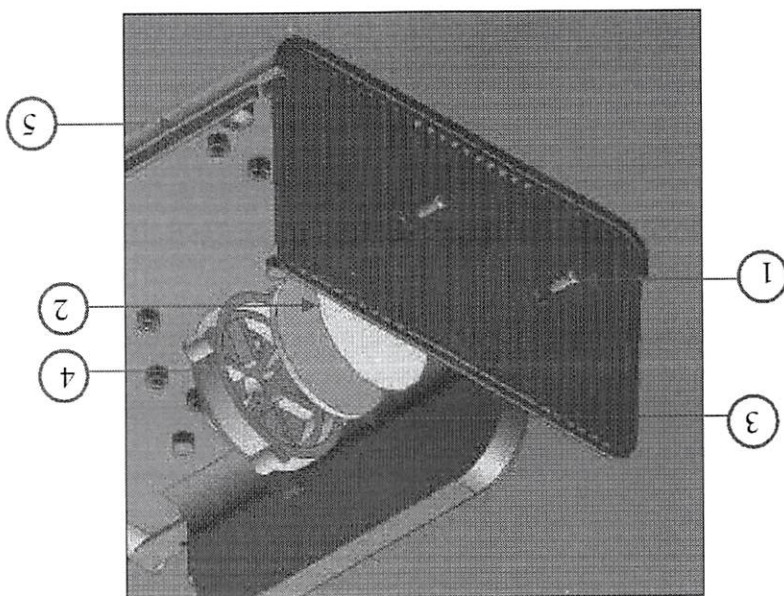
- (1) Remova a tampa traseira do ventilador, item 5.
- (2) Com uma chave Phillips, retirar o parafuso item 1, localizado na parte lateral .
- (3) Remova o filtro velho item 2 e 3.
- (4) Limpe a área do corpo do filtro com um algodão embebido em solução de água e Sabão.
- (5) Após secar, introduza um novo filtro
- (6) Instale a tampa do filtro e verifique se o conjunto ficou firmemente fechado.



Especificações de Manutenção:

Não opere o equipamento sem este filtro, pois poderá danificar o sistema de controle de oxigênio.
 Utilize somente filtros fornecidos pela KTK.

ATENÇÃO



Não utilize ar comprimido para a limpeza, pois poderá introduzir pó e sujeira no sistema de mistura de gases.

ATENÇÃO



FOLHAS: 155 / 157
 PROC.: 322 / 301
 ASS: [Signature]


FOLHAS: 186
PROC.: 327 / 2021
Ass: [assinatura]

PRODUTO	Código	Descrição	Período de troca
	202010587	Diafragma	1 ano
	202012178	Válvula Magnética	5 anos
	202011182	Bateria	2 anos
	203030612	Bloco expiratorio	50 ciclos de autoclave

- 10.1 Condições Ambientais
- 10.2 Especificações Normativas
- 10.3 Especificações Técnicas
- 10.4 Declaração de Biocompatibilidade

10

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

FOLHAS:	153
PROJ.:	397 / 8001
Ass.:	

10.1. Condições Ambientais

Embalagem

Individual, desenvolvida para suportar o transporte e a armazenagem a uma temperatura de -15°C a +50°C, a uma pressão atmosférica de 300 a 1060 hPa e a uma umidade relativa de 15% a 95% (não condensada).

Uso

Temperatura de 0°C a +40°C, pressão atmosférica de 300 a 1060 hPa e umidade relativa de 15% a 95% (não condensada).

Armazenamento

O Ventilador Microtak Total deve ser armazenado em local isento de umidade, ao abrigo do sol, observando as especificações contidas em sua embalagem original.

Transporte

Para transporte, o equipamento deve estar acondicionado em sua embalagem original, respeitando as especificações nela contida, como as condições de empilhamento, umidade, temperatura, fragilidade e posicionamento.

10.2. Especificações Normativas

Classificação do Produto:

- **NBR IEC-60601-1/97 (1994) & Errata nº 1 (1997) & Emenda nº 1 (1997)** – (Equipamento eletromédico – Parte 1: Prescrições Gerais para Segurança).
- **NBR IEC 60601-1-2:2006** - Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios.
- **NBR IEC 60601-1-4:2004** - Equipamento eletromédico - Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis.
- **NBR IEC 62366:2010** - Produtos para a saúde – Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- **IEC 60601-1-6:2006** - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability.
- **IEC 60601-1-8:2006** – Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.
- **ISO 32:1977** - Gas cylinders for medical use -- Marking for identification of content.
- **ISO 5359:2008** - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.
- **ISO 5145:2004** - Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures -- Selection and dimensioning.

FOLHAS: 1/19
 PROC.: 322 / 2011
 ISS: 2011

- **ISO 5367:2000** - Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators.
- **ISO 10993-1:2003** - Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing.
- **CONSLEG: 1993L0042 – 20/11/2003**: Classificação de acordo com a diretiva 93/42 CE anexo IX – Classe lib Equipamento Classe 1 – Energizado Internamente. Emenda pela **Council Diretiva 2007/47/EC**, relativa aos dispositivos médicos.
- **ISO 21647:2004** (Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors).
- **Equipamento Classe 1** – Energizado Internamente.
- **Equipamento de Tipo B – IPX1** – Operação contínua.

10.3. Especificações Técnicas

CONEXÕES PARA GASES	
Tipos de Conexões	Parâmetros
Rede de O ₂	Conexão rosca conforme ABNT NBR 11906. A entrada de gás possui válvula unidirecional que impede o fluxo reverso do gás e filtro sinterizado para partículas maiores que 100 μ m.
Saídas de Oxigênio	Rosca macho conforme ABNT NBR 11906
Extensão/Mangueira	Conforme ISO 5359

Tabela 8: Conexões para Gases

PRESSÃO DOS GASES	
Tipos de Conexões	Parâmetros
Pressão de alimentação dos gases da rede	Entre 50 a 150 psi (345 kPa a 1035 kPa)
Pressões das válvulas reguladoras internas	30 psi (207 kPa)

Tabela 9: Pressão dos Gases



FOLHAS: 190
PROC.: 327 | 227
Ass.:

OBSERVAÇÃO

O Ventilador Microtak Total está equipado com válvula reguladora de pressão interna, podendo ser conectado diretamente na saída de gases da rede dos hospitais, instalados conforme a norma ISO 7396. Portanto, não é recomendada a utilização de válvula reguladora externa.

COR DO COMPONENTE DO CIRCUITO DE GÁS	
Oxigênio (O ₂)	Verde

Tabela 10: Cores dos Componentes Internos

CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS	
Alimentação	15 Vdc
Frequência	50/60 Hz
Conector para rede	3 (três) pinos, conforme NBR 14136:2007
Fusível	20 mm, 3,0 A
Fusível Bateria	20 mm, 3,0A
Potência consumida (Total)	70 VA

Tabela 11: Características Elétricas



ATENÇÃO

O cordão de rede destacável (cabo de alimentação) deve ser preso com a abraçadeira para evitar uma desconexão acidental.



OBSERVAÇÃO

A instalação elétrica do hospital deve estar devidamente aterrada e atendendo à norma ABNT NBR 13534 – Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde “Requisitos de segurança”. O não cumprimento desta recomendação poderá resultar em danos ao paciente, operador ou equipamento, além de invalidar a garantia do Ventilador.

FOLHAS: 191
PROC.: 327-1/2021
Ass.: [assinatura]

DIMENSÕES E PESO (MÓVEL COM COMPONENTES)	
Altura	202 mm
Largura	381 mm
Comprimento	145 mm
Peso	3,8 Kgf

Tabela 12: Dimensões e Peso

MODALIDADES DE VENTILAÇÃO	
VCV	Ventilação Mandatória Controlada
SIMV	Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada
CPAP	Ventilação com Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas
PLV	Ventilação com Pressão Limitada

Tabela 13: Modalidades de Ventilação

FOLHAS: 199
 PROC.: 327 / 2021
 Ass.: 

PARÂMETROS VENTILATÓRIOS		
Parâmetro	Faixa	Exatidão
Volume Corrente (ml)	0,6 a 1,5 L	± 5%
Frequência Respiratória (rpm)	1 a 99	± 1%
Relação I:E	2:1 a 1:59	± 5%
Concentração de O ₂	50 a 100%	± 15%
Pressão inspiratória (cm H ₂ O)	1 a 99	± 5%
PEEP/CPAP(cm H ₂ O)	0 a 40	± 5%
Platô (VCV e SIMV)	fixo em 30% do tempo inspiratório	
Fluxo inspiratório em CPAP e PLV (Direto) l/min	0 a 80	± 5%
Fluxo inspiratório (indireto) l/min	0 a 80	± 5%
Fluxo de base l/min	fixo em 4	
Sensibilidade por pressão	OFF, -1 a -20 cm H ₂ O	
Silenciador de alarme sonoro	2 minutos	
Inspiração manual	Sincronizada	
Peso do Paciente	(Pediátrico) 1,0 Kg a 20Kg	Incremento: 0,5Kg
Peso do Paciente	(Adulto) 20Kg à 150 Kg	Incremento: 1,0Kg

Tabela 14: Parâmetros Ventilatórios

DEFAULT DOS PARÂMETROS VENTILATÓRIOS (PADRÃO DE FÁBRICA)	
Parâmetro	Default
Frequência Respiratória (rpm)	12
Pressão Máxima Inspiratória (cmH ₂ O)	30
Sensibilidade Assistida (cmH ₂ O)	0

Tabela 15: Default dos Parâmetros Ventilatórios



OBSERVAÇÃO

O sistema de alarmes está em conformidade com as normas ISO 9703-1, ISO 9703-2 e ISO 9703-3.

DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA	
Alarme de Baixa Pressão de O ₂	Acionado abaixo de aproximadamente 207 kPa (30 psi)

Tabela 16: Dispositivos de Segurança

Características Especiais

- Conversor AC/DC externo de alimentação: 100 a 240 Vac.
- Bateria recarregável com 4 horas de autonomia (volume corrente de 400ml, frequência de 12 e concentração de O₂ em 75%)
- Tempo para recarga completa da bateria: aproximadamente 10 horas com o Ventilador desligado.
- Manômetro de pressão inspiratória – eletrônico com *bargraph*, com escala de 0 a 100 cm H₂O.
- Tecla STAND BY.
- Válvula reguladora de pressão de O₂.
- Válvulas de segurança antiasfixia e de alta pressão.

Fonte de alimentação

- Fonte de Alimentação Chaveada 15VDC - KTK
- Tensão de Entrada AC: 100 a 240VAC – (0,7A)
- Tensão de Saída: 15VDC
- Ajuste da Tensão de Saída: + / - 10%
- Corrente Máxima de Saída: 2,5A
- Corrente de operação: 1A
- Potência: 37,5W
- Proteções: Sobre-Tensão / Curto-Circuito /
- Temperatura / Filtro duplo de entrada / Capacitor de
- Segurança / NTC / Fusível / Varistor
- Dimensões: 75 x 61 x 94 mm (a x l x p (totais))
- Invólucro: Caixa plástica preta padrão ABNT
- Conexões de Entrada: 03 pinos (terra)
- Conexões de Saída: cabo de 3,00m

FOLHAS: 19/21
PROC.: 327 / 2021
Ass.: *af*

10.4 Declaração de Biocompatibilidade

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em partes aplicadas (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) no Ventilador Microtak Total de Transporte e Emergência, têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo garantindo assim sua biocompatibilidade.

E de acordo com a norma ISO-10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing – cláusula 4.2.1 - o ventilador, suas partes e acessórios são classificados como dispositivo sem contato direto ou indireto com o corpo do paciente, desta forma o ventilador, suas partes e acessórios não são incluídos no escopo desta norma.



ADVERTÊNCIA

Os acessórios comuns adquiridos de terceiros DEVEM possuir registro na ANVISA.

11

DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE



- 11.1 Emissões Eletromagnéticas**
- 11.2 Imunidade Eletromagnética**
- 11.3 Distâncias de Separação Recomendadas entre os Equipamentos de Comunicação de RF Portátil e o Ventilador Microtak Total**