



METROMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA

ESTRADA BOA ESPERANÇA, Nº 1918 - FUNDO CANOAS - FONE (047) 3531.9800 - CEP 89.163-920
RIO DO SUL - SC - CNPJ 83157 032/0001-22 - INSCR ESTADUAL 252.244.710

83.157.032/0001-22

Metromed Com. de Material
Médico Hospitalar Ltda.

Estrada Boa Esperança, 1918
Fundo Canoas - Cep: 89.163-920

Nome do Cliente: Consórcio Intermunicipal de Saúde - CONIMS

Pregão Eletrônico Nº 16/2021

Endereço: Rua Afonso Pena, 1902 – Anchieta

Processo Licitatório Nº

Município: Pato Branco - PR

CEP: 85.501-530

Abertura:

24-jun-21

Horário:

9:00

└ Rio do Sul – SC ─┘

ITEM	Descrição	Qdade	Unidade	Marca / Registro MS	Modelo	Unitário	Total
398	Nebulizador/Inalador, voltagem: 127/220V, item incluso: 1 aparelho de nebulização, 2 máscaras (infantil e adulto), 1 copo para nebulização, 1 extensão (mangueira), 1 manual de instruções. Garantia de 1 ano. Apresentar ficha técnica.	150	Unidade	G-Tech / 80275310072	Compact DC1	119,900	17.985,00
593	Sonda uretral nº 08	20.000	Unidade	Biosani / 80286009007	Uretral	0,510	10.200,00
595	Sonda uretral nº 12	80.000	Unidade	Biosani / 80286009007	Uretral	0,470	37.600,00
596	Sonda uretral nº 14	3.500	Unidade	Biosani / 80286009007	Uretral	0,480	1.680,00
597	Sonda uretral nº 16	500	Unidade	Biosani / 80286009007	Uretral	0,580	290,00
598	Sonda uretral nº 18	500	Unidade	Biosani / 80286009007	Uretral	0,580	290,00
599	Sonda uretral nº 20	500	Unidade	Biosani / 80286009007	Uretral	0,660	330,00

SESSENTA E OITO MIL, TREZENTOS E SETENTA E CINCO REAIS

Ttl Geral

68.375,00

DECLARAÇÃO

A Empresa Metromed Comércio de Material Médico Hospitalar Ltda, CNPJ nº 83.157.032/0001-22, Insc. Estadual nº 252.244.710, sediada na Estrada Boa Esperança, 1918, Fundo Canoas, Rio do Sul (SC), CEP 89.163-920, Declara:

O objeto licitado atende fielmente todas as especificações e exigências do Edital.

No preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação. O preço ofertado permanecerá fixo e irrevogável.

Que cumprimos todos os itens estabelecidos no edital e especificações constantes nesse anexo e minuta contratual.

Banco do Brasil – Agência: 0276-3 – Conta: 282.126-5 – Praça: Rio do Sul (SC).
Nome da Conta Corrente: Metromed Comércio de Material Médico Hospitalar Ltda
Chave Pix: 83.157.032/0001-22

Representante Legal da Empresa para assinatura do Contrato: Helena Maria Woitexen, Brasileira, Viúva, Representante Legal portadora da Carteira de Identidade nº 2.739.100 SSP-SC e do CPF nº 684.532.649-53.

Garantimos a qualidade e as características do objeto licitado, no prazo de até 12 Meses.

Validade da Proposta: 60 Dias
Prazo de Entrega: 10 Dias Úteis
Condições de Pagamento: 30 Dias

Rio do Sul, SC 16 julho, 2021

83.157.032/0001-22

Metromed Com. de Material
Médico Hospitalar Ltda.

Estrada Boa Esperança, 1918
Fundo Canoas – Cep: 89.163-920

____ Rio do Sul – SC ____

Inalador & Nebulizador G-TECH Compact DC1



O Nebulizador G-TECH Compact DC1 possui design super compacto e leve, facilitando o uso cotidiano e em situações de viagem.

Seu baixíssimo nível de ruído, muito menor que os nebulizadores a ar comprimido tradicionais, torna o tratamento mais agradável e adaptável à diferentes idades.

A Tecnologia Superflow Plus proporciona maior fluxo de névoa e maior quantidade de partículas que alcançam diretamente os pulmões, isso garante que o medicamento está sendo corretamente absorvido no organismo.

- Baixíssimo nível de ruído
- Compacto e leve apenas 260g
- Acompanha duas máscaras (adulto e infantil) macias
- 3 anos de garantia
- Tecnologia Superlow Plus*
- Bivolt automático

* Proporciona maior fluxo de medicamento e de partículas que atingem diretamente os pulmões, garantindo que o medicamento está sendo corretamente absorvido no organismo.

<https://www.accumed.com.br/product/inalador-nebulizador-compact-g-tech-dc1/>



Inalador e Nebulizador de Ar Comprimido Compact DC1



MANUAL DE INSTRUÇÕES

LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DA UTILIZAÇÃO DO SEU NEBULIZADOR

1-PRECAUÇÕES E SEGURANÇA

- Para evitar infecções e contágios, os acessórios não devem ser compartilhados por diferentes indivíduos.
- Não encha o reservatório acima do volume especificado no manual.
- Não deixe a câmara de nebulização com a solução se não estiver utilizando o nebulizador G-Tech.
- Desconecte o nebulizador G-Tech da tomada nas seguintes situações: sempre que ele não estiver em uso, antes da limpeza do aparelho, antes do preenchimento com a medicação e após cada utilização e se não estiver em uso.
- Somente utilize o nebulizador G-Tech sobre superfícies estáveis e horizontais
- Utilize o nebulizador G-Tech de forma intermitente, ou seja, após 20 minutos descontinue o uso por 40 minutos e caso necessite volte a utilizá-lo por no máximo mais 20 minutos.
- Não o utilize com as mãos molhadas, sob o risco de danos ao nebulizador e ao usuário.
- Nunca utilize a unidade se ela possuir peças danificadas (incluindo o cabo de alimentação), ou se ela houver sido derrubada ou submersa em água. Envie-a prontamente para assistência técnica autorizada.
- Crianças não devem utilizar o nebulizador G-Tech sem a supervisão de um adulto.
- Não incline o nebulizador, sob-risco de vazamento do medicamento e mau funcionamento do próprio nebulizador.
- Siga exatamente as instruções de uso contidas neste manual e não utilize o Nebulizador G-Tech de qualquer forma não descrita neste manual (tais como utilizar acessórios não fornecidos pelo fabricante, inserir objetos ou abri-lo) sob risco de acidentes e da perda da garantia.

2-CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

- Não exponha o Nebulizador G-Tech à: temperaturas (-25°C a 70°C) , umidade (10% a 95%UR), poeira ou luz direta.
- Nunca lave, molhe ou submerja o nebulizador em água ou em outro líquido qualquer. Para limpá-lo siga exatamente as instruções do item MANUTENÇÃO E LIMPEZA deste manual.
- Não deixe o nebulizador cair e evite vibrações fortes.
- Não deixe a câmara de nebulização com a solução se não estiver utilizando o nebulizador G-Tech.

3- ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

Esse produto contém pequenas partes, crianças não devem utilizar o nebulizador G-Tech sem a supervisão de um adulto; **NÃO DEIXAR A CRIANÇA SOZINHA DURANTE O TRATAMENTO.**

·Crianças abaixo da idade de 3 anos ou qualquer paciente incapaz de utilizar o acessório bucal (opcional), devem utilizar a máscara, com a devida supervisão.

·Não utilize medicamentos que não sejam prescritos por um médico e sob nenhuma circunstância altere as dosagens de medicamentos por conta própria!

·Nunca bloqueie as saídas de ar da unidade principal, ou coloque-a onde as aberturas de ar possam ser obstruídas.

·Nunca utilize o tubo com o bico entupido. Se o bico estiver entupido, a névoa nebulizada irá diminuir, ser alterada ou paralisada, o que irá diminuir ou eliminar a eficácia do tratamento. Se ocorrer entupimento, troque o bico por um do mesmo modelo.

4- INDICAÇÃO DE USO

Para o tratamento de afecções respiratórias das vias aéreas inferiores (brônquios, pulmões).

5- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O nebulizador, comumente chamado de inalador, é um aparelho indicado para o tratamento de afecções respiratórias das vias aéreas inferiores (brônquios, pulmões). O tratamento com inalador é conhecido como aerossolterapia (terapia por nebulização), e é particularmente indicado nas asma e bronquites. Consiste na introdução no aparelho respiratório de medicamentos transformados do estado líquido ao estado de aerossol. Quando o ar entra no nebulizador, ele converte a medicação prescrita em uma névoa de aerossol, para fácil inalação.

Aerossol é um estado da matéria intermediário entre o estado líquido e o estado gasoso; a sua composição, portanto, é de partículas não tão dispersas quanto as do gás nem tão concentradas quanto o dos líquidos. As partículas que compõe o aerossol devem ser de dimensões muito pequenas, de grandeza de poucos microns, (um micron= um milésimo de milímetro), para evitar que possam se recompor reassumindo o estado líquido. A administração de medicamento sob a forma aerossol possibilita que os mesmos atinjam até as últimas terminações bronquiais e os alvéolos pulmonares garantindo maior eficácia dos tratamentos das patologias.

6- FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Conteúdo:

01 Nebulizador/Inalador de Ar Comprimido G-Tech Modelo Compact DC1

Kit formado por:

01 Compressor G-Tech Modelo Compact DC1

01 Câmara de nebulização

01 máscara tamanho adulto

01 máscara tamanho infantil

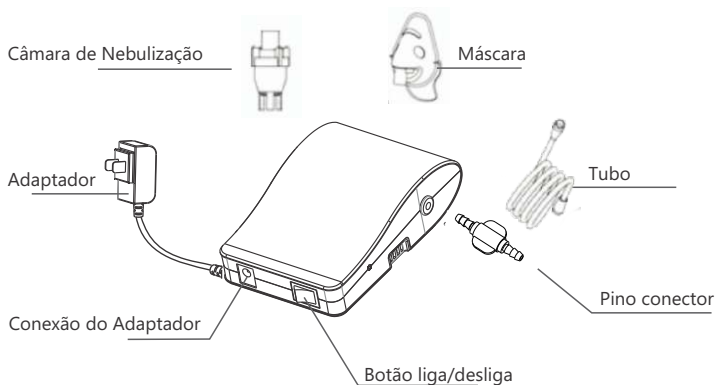
05 filtros

01 Tubo de ar + pino conector

01 Adaptador AC/DC

01 manual de Instruções

7-VISTA GERAL DO NEBULIZADOR DE AR COMPRIMIDO G-TECH COMPACT DC1



8- OPERANDO SEU NEBULIZADOR /INALADOR

Observação: Antes da operação inicial, o nebulizador deverá ser totalmente limpo.

1-Verifique se todos os componentes do nebulizador estão na caixa.

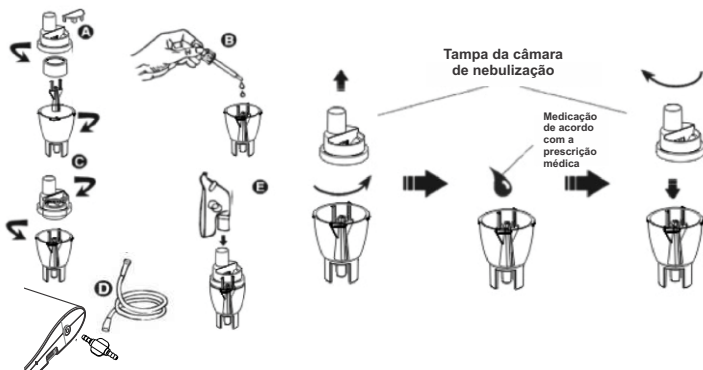
2-Coloque o Nebulizador/Inalador G-Tech sobre superfície limpa, sem poeira e estável e horizontal

3-Verifique o filtro uma vez por mês ou a cada 10/12 tratamentos. Caso necessite efetuar a troca veja as instruções em "Troca de filtro de ar" .

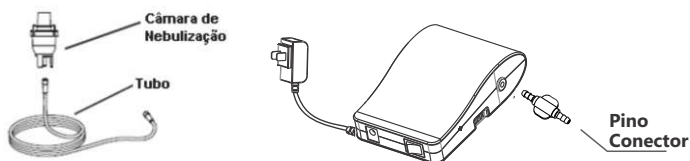
4-Assegure-se que os acessórios e tubos estão limpos. Caso necessite realizar a limpeza, veja as instruções em "Manutenção e limpeza" .

5-Retire a tampa da câmara de nebulização e coloque a quantidade prescrita pelo seu médico, tendo atenção para não ultrapassar o volume máximo da câmara de nebulização (B).

Obs.: Nos modelos que disponibilizarem peça em formato de cone, coloque-o dentro da câmara de nebulização e após coloque a medicação. (A) Em seguida feche a câmara de nebulização (C).



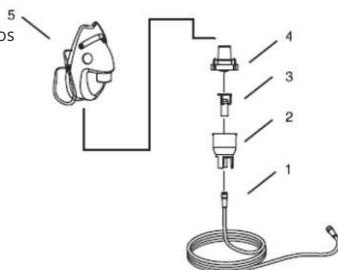
Conecte uma das pontas do tubo de ar na extremidade inferior da câmara de nebulização e a outra no pino da conexão do nebulizador (D)



1-Conecte na parte superior da câmara de nebulização a máscara de nebulização (E). O encaixe dos acessórios com a tampa da câmara de nebulização é projetado para encaixar sem folga. Atenção: Utilizar apenas com nebulizadores, tubos e acessórios fornecidos para esse aparelho. Outros nebulizadores, tubos e acessórios podem resultar em tratamento inadequado. Outros compressores e tubos podem produzir fluxo incorreto, resultando em dosagem inadequada e mal funcionamento.

Ilustração da montagem do nebulizador e acessórios

1. Tubo
2. Corpo da Câmara de Nebulização
3. Suplemento da Câmara de Nebulização
4. Tampa da Câmara de Nebulização
5. Máscara de nebulização



Material de composição:

Tubo de ar: Polietileno; Filtros: Algodão; Mascaras de Nebulização: PVC; Câmara de nebulização: Poliestireno e Polipropileno;

Compressor: ABS.

1-Depois de realizada a montagem, antes do uso, checar a etiqueta do adaptador para se assegurar que a voltagem e corrente indicadas na unidade correspondem com a voltagem e corrente disponíveis. Conecte o Nebulizador/Inalador G-Tech numa tomada elétrica apropriada.

Atenção: Mantenha toda a fiação elétrica longe de fontes de calor. Não sobrecarregue as tomadas ou utilize extensões. Para evitar danos ao nebulizador, verifique se as tensões da tomada e do nebulizador são as mesmas.

A nebulização começará assim que o botão Liga/ Desliga for pressionado. Inale a névoa do líquido com a medicação.



1-Desligue o nebulizador ao término da nebulização pressionando novamente o Botão Liga/Desliga e desconecte o plugue da tomada.

Nota: A presença de uma pequena quantidade de medicamento (+/-0.5ml) na câmara de nebulização ao final de cada tratamento é absolutamente normal. Essa quantidade é chamada de volume residual e não é possível ser nebulizada.

2-Caso queira continuar a nebulização pressione o botão liga/desliga.

NOTA: tenha certeza de que existe solução de nebulização suficiente na câmara de nebulização antes de reiniciar a nebulização.

3-Solte o tubo e os acessórios do corpo do nebulizador.

4-Limpe os acessórios conforme descrito no item "Manutenção e Limpeza" e somente depois guarde o nebulizador e seus acessórios na caixa.

9- TROCA DO FILTRO DE AR

O filtro sempre deve ser trocado caso esteja sujo, entupido, molhado, corroído ou com sua coloração alterada. Para tal basta seguir as instruções abaixo:

- 1-Assegure-se de ter desligado o nebulizador e adaptador.
- 2-Remova a tampa do filtro.
- 3-Retire o filtro com auxílio de um objeto com ponta e o substitua por um novo.
- 4-Coloque a tampa do filtro no mesmo lugar novamente

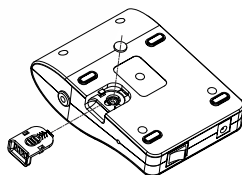
Observação: Não tente lavar e reutilizar o filtro de ar. O uso de filtro sujo ou de outro material em seu lugar, como por exemplo, o algodão pode danificar o nebulizador.



Tampa do Filtro de Ar



Filtro de Ar



10- MANUTENÇÃO E LIMPEZA

Antes de utilizar o nebulizador pela primeira vez ou após o seu uso limpe os acessórios (com exceção dos tubos. Nunca lave os tubos) com detergente neutro e enxágue com água morna (água na temperatura de 40° C, aproximadamente) para retirar o resíduo do mesmo. Depois mergulhe os acessórios em uma solução germicida/ desinfetante (pelo tempo que as instruções determinarem) ou numa solução contendo 3 partes de água morna (água na temperatura de 40° C, aproximadamente) e uma de vinagre branco por 30 minutos. Após este tempo, com as mãos limpas, retire os acessórios da solução, enxágue bem com água morna e deixe secar ao ar livre sobre folhas de papel absorventes limpas. Limpe as partes externas com um pano limpo e seco.

Limpeza (após cada tratamento)

1. Desconecte o tubo de ar, a câmara de ar e a máscara.
2. Retire a tampa da câmara de nebulização, para abri-la.
3. Seque-os com uma toalha macia limpa ou deixe-os secar ao ar livre.
4. Remonte o nebulizador quando ele estiver totalmente seco, e coloque essas peças em um local seco.

Limpando a unidade do compressor (base)

- 1.Diariamente, passe um pano úmido.
- 2.Não utilize produtos para limpeza em pó, sabão em pedra, sapólios de qualquer tipo, lã de aço ou esponjas abrasivas que podem danificar o acabamento.

11- ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO

Se algum imprevisto ocorrer durante o funcionamento do Nebulizador/Inalador de Ar Comprimido G-TECH, por favor, olhe no quadro abaixo:

Problema	Provável Causa	O que Fazer
O nebulizador não funciona.	O plugue não está bem conectado à tomada.	Reinsira o plugue na tomada (verificando a voltagem de ambos).
Não há saída de solução pela câmara de nebulização ou o fluxo de saída está muito fraco.	Falta de energia elétrica.	Verifique se há energia elétrica na tomada.
	Falta solução na câmara de nebulização.	Inserir solução
	Excesso de solução.	Retire o volume excedente.
	Filtro de ar obstruído (entupido)	Troque-o por um novo
	O nebulizador está inclinado	Corrija a posição do aparelho nebulizador, colocando-o na horizontal

Observação: caso nenhum destas soluções dê resultados, não tente reparar por si mesmo o nebulizador, pois ao abri-lo perderá a cobertura da Garantia. Encaminhe o Nebulizador/Inalador de Ar Comprimido G-TECH a um Posto Autorizado de Assistência Técnica.

Assistência Técnica Autorizada

Para saber onde encontrar um posto de assistência técnica autorizado, entre em contato com nosso SAC: 0800 0521 600 ou acesse nosso site: www.accumed.com.br

12- INSTRUÇÕES PARA MINIMIZAR O IMPACTO AMBIENTAL DURANTE O USO DO NEBULIZADOR/INALADOR G-TECH

1. Abra a caixa, remova a embalagem plástica dos acessórios antes de usar o produto e, em seguida, conecte os acessórios ao nebulizador. Desta forma, o dispositivo estará pronto para sua utilização. O Nebulizador/Inalador G-Tech não necessita de instruções especiais para sua instalação com o objetivo de minimizar o seu impacto no meio ambiente durante a vida útil do produto. Todos os materiais de embalagem devem ser reciclados de acordo com os requisitos de reciclagem previstos na legislação sanitária e ambiental local.
2. A utilização normal deste dispositivo irá consumir energia. Caso não utilize o Nebulizador/Inalador G-Tech, mantenha-o desligado para economizar energia.
3. A utilização destinada do Nebulizador/Inalador G-Tech emite pequenas frações de radiação eletromagnética, mas em conformidade com as normas previstas na especificação do projeto do produto, não causando nenhum efeito adverso no usuário e no meio ambiente.
4. Por favor, certifique-se de usar este produto longe de ambientes de radiação eletromagnética de alta intensidade para evitar a interferência causada por forte radiação eletromagnética e qualquer impacto negativo para o usuário.

5. Ao usar o nebulizador preste atenção nas condições de manutenção do nebulizador e de seus acessórios. Antes de usar, limpe a face e a região da boca com uma toalha limpa para diminuir a oleosidade da pele e assegure-se de armazenar o nebulizador e acessórios na embalagem de plástico para evitar sujidades, a fim de prolongar a vida útil das partes descartáveis. Para limpá-lo siga exatamente as instruções do item MANUTENÇÃO E LIMPEZA deste manual

6. Os itens sujos ou desgastados que acompanham este dispositivo devem ser substituídos por acessórios novos. Após a substituição, os itens usados passíveis de descarte devem ser entregues às agências profissionais de reciclagem para classificação e recuperação.

13- INFORMAÇÕES PARA O GERENCIAMENTO DE FINAL DE VIDA ÚTIL DO NEBULIZADOR/INALADOR G-TECH

1. Uma vez que as máscaras, tubo de ar e outras peças são utilizados para esses modelos, o plástico residual deve ser entregue às agências profissionais de reciclagem de plástico para classificação e reciclagem.

2. O descarte do dispositivo, dos componentes e demais acessórios deve ser feito de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar poluição ambiental.



1. Para evitar a contaminação do meio ambiente, pessoas ou outros aparelhos, certifique-se de ter desinfetado e descontaminado o equipamento adequadamente antes do descarte do mesmo.

14- TERMO DE GARANTIA

O Nebulizador/Inalador de Ar Comprimido G-Tech Modelo Compact DC1 tem garantia de três anos a contar da data de entrega efetiva do produto. A garantia somente será válida mediante apresentação da nota fiscal, com data de compra, nome, referência do produto e identificação do revendedor. A garantia de três anos não se aplica as partes sensíveis ao desgaste de uso normal, que possuem garantia de noventa dias, também contados à partir da data de compra.

A garantia não se aplica aos danos provocados por manuseio inadequado, acidentes, inobservância das instruções de manuseio, conservação e operação descritas no manual, ou a alterações feitas no instrumento por terceiros. Qualquer abertura desautorizada do aparelho invalidará esta garantia, não existindo componentes internos que necessitem ser manuseados pelo usuário. A garantia não cobre despesas de envio e retorno para conserto por atos ou fatos provocados pelo mau funcionamento do aparelho e outras despesas não identificadas. O fabricante se reserva do direito de substituir o produto defeituoso por outro novo, caso julgue necessário, sendo o critério de julgamento exclusivo do fabricante, após análise técnica.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam o prazo de garantia. Todos os serviços de manutenção oriundos das partes sensíveis ao desgaste de uso normal serão cobrados em separado.

15- ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelos	Compact DC1
Método de Nebulização	Compressão de Ar
Tensão	Entrada: 100-240V; 50Hz/60Hz Saída: 12V; 0,4A
Consumo	0,4A
Capacidade máxima da Câmara de Nebulização	6 ml
Diâmetro da partícula	0,5 a 10 µm MMAD: 3 µm
Peso	262g
Dimensões (C x L x A)	Compact DC1: 146x100x44 mm
Temperatura, Umidade e Pressão de Operação	10°C a 40°C (50°F a 104°F); 10 a 95% RH; 860 a 1060hPa
Temperatura, Umidade e Pressão de Armazenamento e Transporte	-25°C a 70°C (-4° a 158°F); 10 a 95% RH; 860 a 1060hPa
Taxa de Nebulização média/ Fluxo de Solução	0.2ml/min
Nível de Ruído	55 dBA
Intensidade de Pressão Máxima da bomba de compressão	12 a 16Psi (82 a 110 KPa / 0.82 a 1.1bar)
Faixa de Pressão de Operação	5 a 8 Psi (34 a 55 KPa / 0.34 a 0.55 bar)
Faixa do fluxo de ar durante a operação	3 ~ 5 lpm


Abaixo seguem tabelas onde estão descritas informações importantes sobre compatibilidade eletromagnética.

Ref.: IEC 60601-1-2.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnética		
O Nebulizador G-TECH é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Nebulizador G-TECH garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	O Nebulizador G-Tech é apropriado para uso em todos estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à REDE PÚBLICA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Flutuação de tensão/ e missões cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Emissões de RF CISPR 14-1	Em conformidade	O Nebulizador G-Tech não é adequado à interconexão com outro equipamento.
------------------------------	-----------------	---

Diretrizes e declaração do fabricante			
Imunidade Eletromagnéticas			
O Nebulizador G-Tech é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Nebulizador G-Tech garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contato ± 8kV ar	± 6kV contato ± 8kV ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/salva IEC 61000-4-4	± 2kV para linhas da Alimentação elétrica ±1kV para as linhas de entrada/saída	± 2kV para linhas da Alimentação elétrica ±1kV para as linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1kV linha(s) a linha(s) ± 2kV linha(s) ao solo	± 1kV linha(s) a linha(s)	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5%Ut (queda > 95% na Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (queda de 60% na Ut) por 5 ciclos. 70%Ut (queda de 30% na Ut) por 25 ciclos. <5%Ut (queda >95% na Ut) por 5 s.	< 5%Ut (queda > 95% na Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (queda de 60% na Ut) por 5 ciclos. 70%Ut (queda de 30% na Ut) por 25 ciclos. <5%Ut (queda >95% na Ut) por 5 s.	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Nebulizador G-Tech precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o Nebulizador G-Tech seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria de 12v, diretamente conectada ao compressor
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.
NOTA: Ut é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.			

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O Nebulizador G-Tech é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Nebulizador G-Tech garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do Nebulizador G-Tech, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de Separação Recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo ^a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência ^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o</p>
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>seguinte símbolo: </p>
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
<p>^a A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celular ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Nebulizador G-Tech será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o Nebulizador G-Tech seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Nebulizador G-Tech.</p> <p>^b Acima da faixa de frequência de 150kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Nebulizador G-Tech			
O Nebulizador G-Tech é destinado para o uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações por irradiações por RF são controladas. O comprador ou usuário do Nebulizador G-Tech pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o Nebulizador G-Tech como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz d= 1,2 v P	80 MHz a 800 MHz d= 1,2 v P	800 MHz a 2,5 GHz d= 2,3 v P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores com um nível máximo declarado de potencia de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

Interferência eletromagnética (EMI) é a ocorrência de alterações funcionais em um determinado

equipamento devido a sua exposição a campos eletromagnéticos. Este nebulizador contém componentes eletrônicos sensíveis. Não deve, portanto, ser armazenado ou utilizado na proximidade de campos elétricos ou eletromagnéticos fortes, como, por exemplo, telefones móveis e fornos de microondas, a fim de evitar alteração temporária na exatidão do instrumento.

Classificação

De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico: Nebulizador de classe II.











De acordo com grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada tipo BF.

De acordo com grau de proteção contra penetração de água: Equipamento IP21



Modo de operação de curta duração (Intermitente LIGADO 20 min. DESLIGADO: 40 min.);

De acordo com o grau de proteção ao uso na presença de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio e óxido nitroso: Não adequado.

16- DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

Item	Descrição
	Atenção, leia as instruções de uso
	Leia cuidadosamente as Instruções de Uso antes de utilizar este equipamento
	Validade
	Data de Fabricação
	Fabricante
	Código do lote
	Parte aplicada tipo BF
	Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos
	Número de Série
	Classe II
IP21	Equipamento protegido contra objetos sólidos de diâmetro maior que 12,5mm. Protegido contra a penetração vertical de gotas de água.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS DA CAIXA DE TRANSPORTE

Item	Descrição
	Limites de temperatura
	Limite de umidade

Fabricado por:

Foshan City Shunde Top Life Electronic Technology Co. Ltd
7F, 6 Building, Zhifu Industrial Zone, Xingtian Town, Shunde, Foshan, Guangdong, China
Importado por:

Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.

Rodovia Washington Luiz, 4370 - Galpão L/H - Vila São Sebastião - Duque de Caxias - RJ
CEP: 25055-009 CNPJ: 06.105.362/0001-23

Suporte: 0800 052 1600 / www.accumed.com.br

Comercial: (21) 2126-1600

Registro ANVISA: 80275310072

Responsável Técnico: Marcos Eduardo da Silva Jordão CRQ/RJ 3ª Região: 03212320

REV04_211118

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 398

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	06.105.362/0001-23	Autorização	8.02.753-1
Produto	Nebulizador/Inalador de Ar Comprimido G-TECH Modelos: Compact DC1 e Compact DC2		

Modelo Produto Médico

Compact DC 2

Compact DC 1

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Nebulizador
Registro	80275310072
Processo	25351.197100/2018-28
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: FOSHAN CITY SHUNDE TOPLIFE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)