

ILMO. SR. PRESIDENTE DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE PEDRA BRANCA/CE.

Pregão Eletrônico: 018/2024

A empresa **COSTA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ nº 32.644.237/0001-00, Insc. Estadual nº 06.799234-0, com sede à Travessa Padre Lino Aderaldo, 377 (ALTOS), Nova Brasília, Senador Pompeu – CE, CEP: 63.600-000, vem por intermédio de seu representante legal, Sr. FRANCISCO ADRIANO COSTA SOUZA, portador da Carteira de Identidade nº 200809805840, SSP/CE e CPF sob nº 881.351.013-68, respeitosamente, interpor o presente **RECURSO ADMINISTRATIVO**, com base nas razões e fundamentos a seguir.

I. PRELIMINARMENTE

Com fulcro no art. 165 e seguintes da Lei nº 14.133/21, a seguir expostas.

Art. 165. Dos atos da Administração decorrentes da aplicação desta Lei cabem:

I - Recurso, no prazo de 3 (três) dias úteis, contado da data de intimação ou de lavratura da ata, em face de:

- a) ato que defira ou indefira pedido de pré-qualificação de interessado ou de inscrição em registro cadastral, sua alteração ou cancelamento;*
- b) julgamento das propostas;*
- c) ato de habilitação ou inabilitação de licitante;*
- d) anulação ou revogação da licitação;*
- e) extinção do contrato, quando determinada por ato unilateral e escrito da Administração;*

II - Pedido de reconsideração, no prazo de 3 (três) dias úteis, contado da data de intimação, relativamente a ato do qual não caiba recurso hierárquico.

*§ 1º Quanto ao recurso apresentado em virtude do disposto nas alíneas "b" e "c" do inciso I do **caput** deste artigo, serão observadas as seguintes disposições:*

*I - a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão, e o prazo para apresentação das razões recursais previsto no inciso I do **caput** deste artigo será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação ou, na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 desta Lei, da ata de julgamento;*

II - a apreciação dar-se-á em fase única.

§ 2º O recurso de que trata o inciso I do **caput** deste artigo será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, que, se não reconsiderar o ato ou a decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, encaminhará o recurso com a sua motivação à autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

§ 3º O acolhimento do recurso implicará invalidação apenas de ato insuscetível de aproveitamento.

§ 4º O prazo para apresentação de contrarrazões será o mesmo do recurso e terá início na data de intimação pessoal ou de divulgação da interposição do recurso.

§ 5º Será assegurado ao licitante vista dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

II. DOS FATOS

A Recorrente participou do processo licitatório nº 020/2024 – PE/2024, cujo objeto é Equipamentos Permanentes.

Após a análise das propostas, a empresa MKP LADISLAU foi considerada classificada para o Lote de Equipamentos Permanentes, mas erroneamente para os itens 10, 237, 238, 261 e 410.

Todavia, a proposta da referida empresa não atendeu integralmente às especificações técnicas exigidas pelo edital, conforme detalhado a seguir:

1. Item 10 - Cilindro de Gás, capacidade de armazenamento 7.0 m³, Marca DORMED:

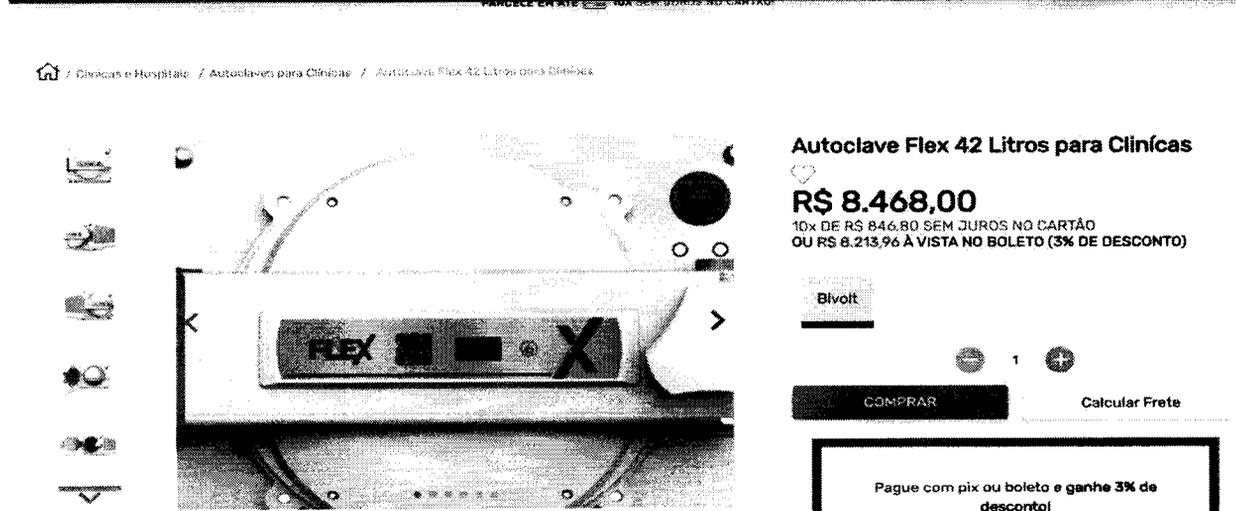
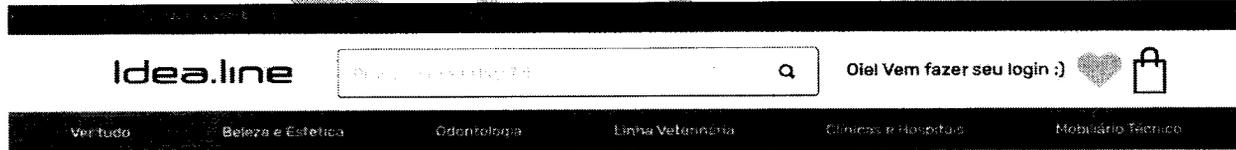
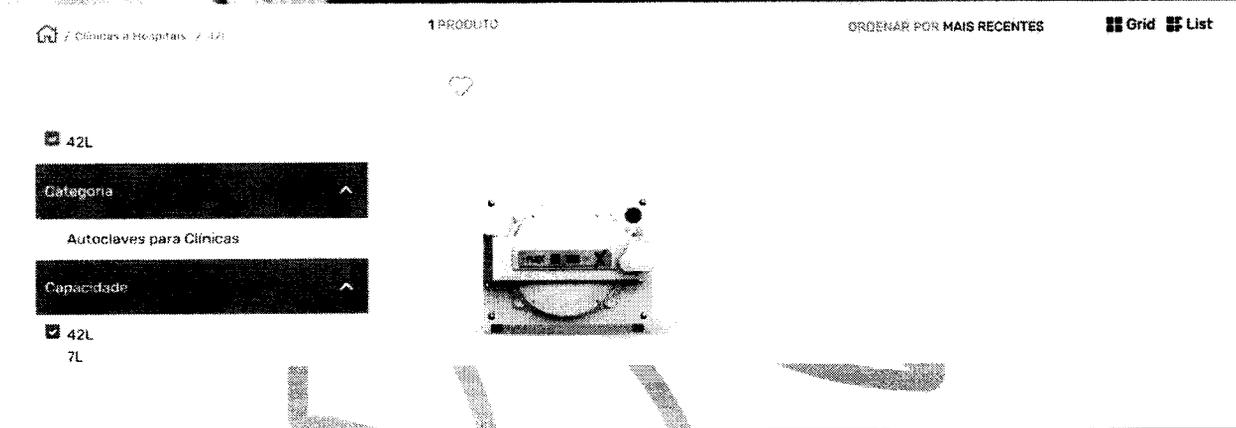
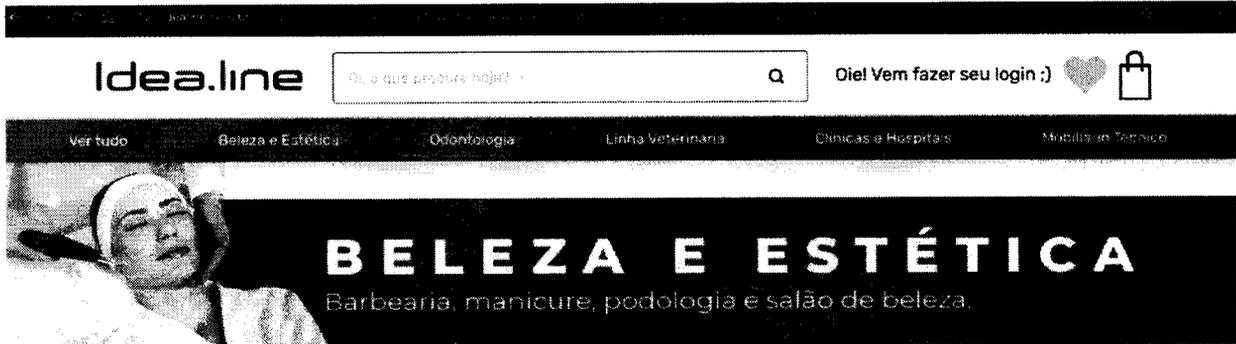
Conforme documentação anexa, DORMED não é uma marca de fabricação de cilindros de gás, mas sim uma loja, conforme se verifica nos prints anexos do site. Tal fato configura descumprimento das especificações do edital, que exige a indicação da marca fabricante do produto.



The screenshot shows the Hospcosta website interface. At the top, it says 'Hoje 28 anos oferecendo materiais médico-hospitalares de qualidade a todo Brasil'. Below this is a search bar with 'DORMED' entered and a 'MONTE SEU KIT' button. Navigation links include 'Minha Conta', 'Favoritos', and 'Carrinho'. A main banner features 'MATERIAIS ACADÊMICOS CONFIRA' with an arrow. Below the banner are several promotional tiles: '2024 DISTRIBUIDOR AUTORIZADO', 'Frete grátis para todo o Brasil em produtos selecionados', 'Parcela sua compra em até 6x sem juros no cartão', 'Ganhe até 5% de desconto no Pix ou boleto', and 'Mais de 6000 itens a pronta-entrega te esperando'. At the bottom, there are more product categories: 'Cadeiras de rodas CONFIRA', 'Escolha o seu Littmann CONFIRA', 'DEA e eletrodos CONFIRA', and 'Móveis hospitalares CONFIRA'.

3. Item 238 - Autoclave, 40 Litros, Marca IDEALINE:

IDEALINE não é uma marca fabricante, mas uma loja de comercialização de produtos de beleza e estética, conforme prints anexos do site. O edital exige a indicação da marca do fabricante, o que não foi cumprido.



I. DO DIREITO

A Lei nº 14.133/21, em seu art. 63, §1º, inciso III, determina que as propostas devem atender integralmente às especificações do edital, sob pena de desclassificação:

"Art. 63. Serão desclassificadas as propostas que: (...) §1º - As propostas deverão: (...) III - atender às exigências técnicas estabelecidas no edital."

Ainda, o art. 59 da Lei de Licitações prevê que a desclassificação é obrigatória quando a proposta não atende às especificações técnicas do objeto licitado:

"Art. 59. Será obrigatória a desclassificação de proposta que: I - apresentar produto diferente daquele solicitado no edital ou em desconformidade com as especificações previstas."

As falhas acima elencadas configuram vícios graves e insanáveis, pois demonstram que os produtos ofertados pela empresa MKP LADISLAU não atendem aos requisitos básicos do edital, o que compromete a integridade da proposta.

II. DO PEDIDO

Diante do exposto, requer-se:

1. O recebimento e processamento do presente recurso administrativo;
2. A desclassificação da proposta apresentada pela empresa MKP LADISLAU em relação ao Lote de Equipamentos Permanentes, notadamente quanto aos Itens 10, 237, 238 e 410, por não atenderem as especificações técnicas exigidas no edital;
3. A reavaliação das demais propostas habilitadas, em estrita observância aos princípios da legalidade, isonomia e vinculação ao edital.

**NESTES TERMOS,
PEDE E ESPERA DEFERIMENTO.**

Senador Pompeu/CE, 06 de setembro de 2024.



Diretor/Presidente
COSTA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA

FRANCISCO Assinado de forma digital por
ADRIANO FRANCISCO
DA COSTA ADRIANO DA COSTA
SOUZA:8818 SOUZA:8813510136
35101368 Dados: 2024.09.06 15:27:27 -03'00'

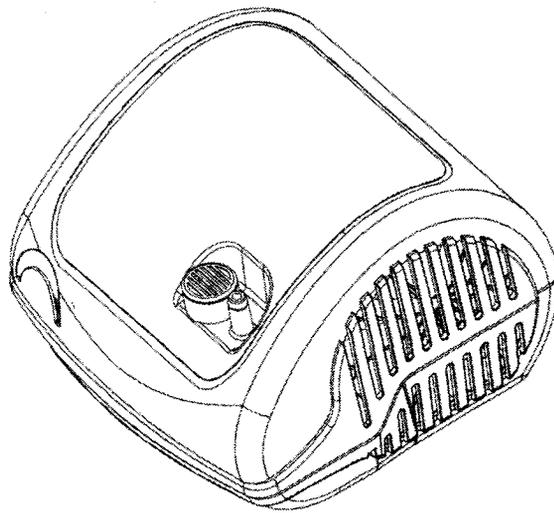
CNPJ: 32.644.237/0001-00

Travessa Padre Lino Aderaldo, 377 (ALTOS), Nova Brasília, Senador Pompeu/CE, CEP: 63.600-000.



MANUAL DO USUÁRIO

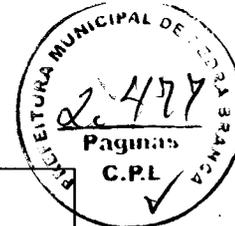
Nº do modelo: BC68006



Índice



CAPÍTULO	CONTEÚDO	PÁGINA
1	INTRODUÇÃO	3
2	INSTRUÇÕES DE USO	4
3	INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIA	6
4	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E ACESSÓRIOS	11
5	USO INICIAL	13
6	FUNCIONAMENTO	14
7	TROCA DE FILTRO	18
8	LIMPEZA E DESINFECÇÃO	21
9	DESCARTE	21
10	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	22
11	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	23
12	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	25
13	SÍMBOLOS NORMALIZADOS	29
14	GARANTIA	30



15	Instruções para Minimizar o Impacto Ambiental durante a Utilização Normal	31
----	---	----

1. INTRODUÇÃO

Obrigado por escolher nossos produtos. Nossos produtos são de alta qualidade e exaustivamente testados para aplicações nas áreas de terapia de atomização e temperatura corporal.

Por favor, leia atentamente estas instruções de uso e guarde-as para uso posterior. Certifique-se de torná-las acessíveis a outros usuários e observe as informações nela contidas.

1.1 O que é o nebulizador?

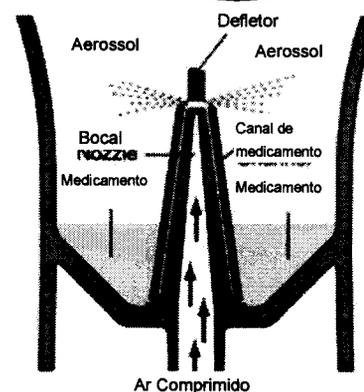
O Nebulizador SUPERMEDY BC68001 é um aparelho utilizado para nebulizações, para aspergir líquido em gotículas minúsculas; vaporizador, atomizador, borrifador.

O ar comprimido do compressor é forçado através do bocal e é misturado com o medicamento no defletor, sendo forçado para cima. A medicação é então transformada em um aerossol fino e direcionada para cima pelo defletor, onde é decomposta em várias partículas menores de aerossol.

De acordo com a pesquisa médica, quando o tamanho de partícula do medicamento é atomizado (5um ou menos), o líquido é sugado para a sucção facilmente pelos bronquíolos terminais e alvéolos. Clinicamente comprovado, uma vez que o líquido percorre diretamente através dos bronquíolos terminais e alvéolos, sem passar pelo estômago, a taxa de absorção do sistema nasofaríngeo e o metabolismo do corpo são reduzidos, por isso a taxa de absorção do medicamento é superior à de um medicamento oral corriqueiro. (Cópia de UM GUIA PARA DISPOSITIVOS DE ENTREGA EM AEROSSOL PARA TERAPEUTAS RESPIRATÓRIOS [A GUIDE TO AEROSOL DELIVERY DEVICES FOR RESPIRATORY THERAPISTS] - 2ª Edição)

1.2 Como funciona o kit de nebulização

O medicamento que é bombeado através do canal de medicamento é misturado com ar comprimido que é gerado por uma bomba compressora. O ar comprimido misturado com o medicamento é transformado em partículas finas e pulverizado quando em contato com o defletor.



2. INSTRUÇÕES DE USO

O nebulizador compressor destina-se a transformar soluções prescritas por médicos para inalação aprovadas para nebulização em aerossóis. O nebulizador Supermedy destina-se a pacientes adultos e crianças compatíveis com as indicações para o medicamento em aerossol. O nebulizador compressor para pacientes conscientes não é destinado ao suporte de vida nem fornece recursos de monitoramento de pacientes.

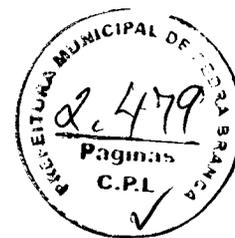
2.1 Área de aplicação

O dispositivo é adequado para inalação em casa. Medicamentos só devem ser inalados quando instruídos por um médico. A inalação deve ser realizada em um ambiente calmo e tranquilo. Inale lenta e profundamente para permitir que o medicamento atinja profundamente os pequenos brônquios dos pulmões. Expire normalmente.

Uma vez preparado, o nebulizador é adequado para reutilização.

O kit nebulizador é reutilizável, deve ser limpo utilizando água e sabão neutro. Após a lavagem, coloque as peças em um recipiente e acrescente um germicida até cobri-las. Mantenha as peças submersas pelo tempo indicado pelo fabricante da solução escolhida.

Use um pano úmido para limpar as superfícies do nebulizador.



2.2 Usuário pretendido

- Cuidador ou paciente sob a orientação de médicos qualificados, utilização para tratamento domiciliar;
- O usuário também deve ser capaz de entender o funcionamento geral do MCN-S600D e o conteúdo do manual de instruções.

2.3 Pacientes e ambiente pretendidos

Este dispositivo deve ser usado apenas por pacientes acordados, para uso no ambiente doméstico, sendo proibido o uso de sistema de anestesia respiratória e sistema respiratório sob ambiente médico. Pode ser usado em crianças, adultos e idosos.

2.4 Contraindicações

Este dispositivo deve ser usado apenas por pacientes acordados e para uso em ambiente doméstico, e pode ser usado por pacientes grávidas.

2.5 Efeitos colaterais

- Alguns pacientes sensíveis podem sentir aperto no peito e sensação de pouco oxigênio durante o tratamento com aerossol;
- Infecções respiratórias ou do trato digestivo;
- Hipóxia e desconforto;
- Tosse;
- Palidez circumoral;
- Taquicardia.



3 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIA

3.5 Advertência

Para tipo, dose e regime de medicamento, siga as instruções do seu médico ou terapeuta respiratório. Comum e comprovado por literaturas clínicas e teste de atomização, pode ser usado para os medicamentos de tratamento de atomização a seguir:

Nº	Ingredientes Ativos de Medicamentos	Nome do produto medicinal	Número da autorização comercial
1	Brometo de ipratrópio	Atrovent® 250 UDVs®, 1 ml Atrovent® UDVs®, 2 ml	PL 0015/0108
2	Sulfato de albuterol (Sulfato de salbutamol)	Salbutamol 2,5mg / 2,5ml Solução para nebulização	PL 18023/0001

Observação: o uso não autorizado de outros medicamentos na inalação de atomização pode ser um risco grave à vida!

- Antes de usar, certifique-se de que não haja danos visíveis à unidade ou aos kits de nebulização. Em caso de dúvida, não use a unidade e entre em contato com o revendedor ou o endereço de atendimento ao cliente fornecido;
- O uso da unidade não é um substituto para consulta ou tratamento de um médico. Sempre que tiver alguma dor ou doença, entre em contato com seu médico primeiro;
- Caso tenha preocupações de saúde de qualquer tipo, entre em contato com o seu clínico geral;
- Ao usar o atomizador, siga sempre os procedimentos básicos de higiene;
- Siga sempre as instruções do seu médico para saber o tipo de medicamento a ser utilizado e a dose, frequência e duração da inalação;



- Não use o aparelho em conjunto com sistemas de ventilação;
- Utilize apenas medicamentos que tenham sido prescritos ou recomendados pelo seu médico ou farmacêutico;
- Se a unidade não funcionar corretamente ou se você começar a se sentir mal ou sentir dor, pare de usar a unidade imediatamente;
- Durante a utilização, mantenha a unidade afastada dos olhos, pois alguns medicamentos para nebulização podem causar danos aos olhos;
- Não opere o dispositivo na presença de gases inflamáveis ou se houver uma alta concentração de oxigênio;
- Este dispositivo não é destinado a ser utilizado em pessoas com capacidades físicas, sensoriais (por exemplo, insensibilidade à dor) ou mentais restritas ou para pessoas que não disponham da experiência ou conhecimento necessários para a operação segura do dispositivo, a menos que supervisionadas ou instruídas por uma pessoa responsável por sua segurança;
- Guarde o dispositivo e seus acessórios fora do alcance de crianças para evitar o risco de acidentes e asfixia devido a ingestão de pequenas peças ou materiais da embalagem;
- Não use acessórios não recomendados pelo fabricante;
- Ligue a unidade apenas à tensão de rede indicada na placa de características;
- Não mergulhe a unidade na água e não a utilize em locais úmidos. Não permita que nenhum líquido penetre na unidade;
- Proteja a unidade contra impactos fortes;
- Nunca toque no cabo de alimentação com as mãos molhadas, isso pode causar choque elétrico;
- Não puxe o plug da tomada pelo cabo;
- Não aperte nem dobre o cabo de alimentação, puxe-o sobre objetos pontiagudos ou deixe-o pendurado livremente, e proteja-o contra fontes de calor;

- Se o cabo de alimentação ou a caixa estiver danificado, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente ou com o revendedor local;
- A abertura da unidade acarreta risco de choque elétrico. A desconexão da fonte de alimentação só é garantida se a o plug tiver sido removido da tomada;
- Não use a unidade se ela cair no chão, se for exposta a umidade extrema ou se estiver danificada. Em caso de dúvida, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente ou com o seu revendedor local.

O dispositivo não é adequado e não deve ser usado nas seguintes situações:

- O uso por pacientes com hipóxia grave ou insuficiência respiratória é proibido;
- É proibido usar em locais com a presença de gás inflamável ou oxigênio;
- Não pode ser usado para suporte ou manutenção de vida;
- Em crianças ou pessoas com deficiência, deve ser usado sob a supervisão de um adulto;
- Espera-se que seja usado apenas em pacientes conscientes;
- Pacientes gravemente doentes com hipóxia grave não devem usar a terapia de inalação;
- Crianças com idade inferior a 5 anos devem usar a máscara de terapia de inalação; não use a via do bucal.

O nebulizador SUPERMEDY MCN-S600D só deve ser usado com os acessórios apropriados. O uso de outros nebulizadores e acessórios podem prejudicar a eficiência terapêutica e danificar o dispositivo.

3.2 Importante

- Cortes de energia, falhas súbitas ou outras condições desfavoráveis podem inutilizar a

- unidade. Portanto, recomenda-se que manter um dispositivo reserva ou um medicamento de substituição (conforme combinado com o médico);
- Se forem necessários adaptadores ou extensões, estes devem estar em conformidade com os regulamentos de segurança aplicáveis. A capacidade elétrica e a capacidade máxima especificadas no adaptador não devem ser excedidas;
 - A unidade e o cabo de alimentação devem ser armazenados longe de fontes de calor;
 - Não use a unidade em um cômodo em que um spray tenha sido usado anteriormente. Se este for o caso, ventile o cômodo antes de iniciar o tratamento;
 - Não permita que nenhum objeto entre ou obstrua as aberturas de ventilação;
 - Não use o dispositivo caso note um ruído incomum;
 - Por razões de higiene, cada usuário deve usar seu próprio kit de nebulização e o kit de nebulização é apenas para uso único;
 - Desligue sempre a corrente após a utilização;
 - Por favor, use o kit nebulizador que tenha certificado CE. Por favor, use o kit nebulizador que tenha certificado CE. Por favor, encontre o fabricante ou agente caso precise substituir os kits de nebulização. Não use nenhum outro tipo de kit de nebulização;
 - Guarde o dispositivo em um local protegido contra influências ambientais. O dispositivo deve ser armazenado nas condições ambientais especificadas.

FUSÍVEL

- O dispositivo contém um fusível de proteção contra sobrecarga. Ele só deve ser trocado por pessoal especializado autorizado;
- O dispositivo também possui um fusível térmico que desliga o nebulizador em caso de superaquecimento. Caso isso ocorra, prossiga da seguinte maneira;
- Desligue o aparelho;

- Desconecte da rede elétrica;
- Em seguida, ligue o dispositivo novamente e observe se ele produz algum ruído anormal. Se não houver ruídos incomuns, é possível usar o dispositivo novamente.
Caso contrário, entre em contato com sua equipe de atendimento ao cliente;

Observações gerais:

3.3 Importante

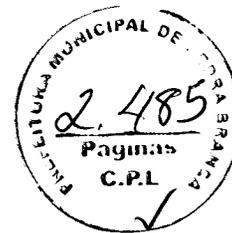
Apenas use o nebulizador:

- Em humanos;
- Para o uso pretendido (inalação em aerossol) e da maneira descrita nestas instruções de uso;
- **Qualquer uso impróprio pode ser perigoso!**
- Em caso de emergências graves, os primeiros socorros têm prioridade;
- Além da medicação, use apenas água destilada ou soro fisiológico (solução salina).
Outros líquidos podem causar defeitos no nebulizador ou no atomizador;
- Esta unidade não se destina a uso comercial ou clínico, apenas para uso doméstico individual e privado.

Antes de usar a unidade pela primeira vez:

- Antes de usar a unidade pela primeira vez, remova todos os materiais da embalagem;
- Proteja a unidade contra poeira, sujeira e umidade. Nunca cubra a unidade durante a operação;
- Não use a unidade em ambientes muito empoeirados;

- Desligue a unidade imediatamente se estiver com defeito ou mal funcionamento;
- O fabricante não se responsabiliza por danos ou lesões causadas por uso impróprio ou incorreto.



Reparos

Observação

Nunca abra ou tente reparar a unidade por conta própria, caso contrário, a função adequada não estará garantida. A falta de observação deste regulamento anulará a garantia.

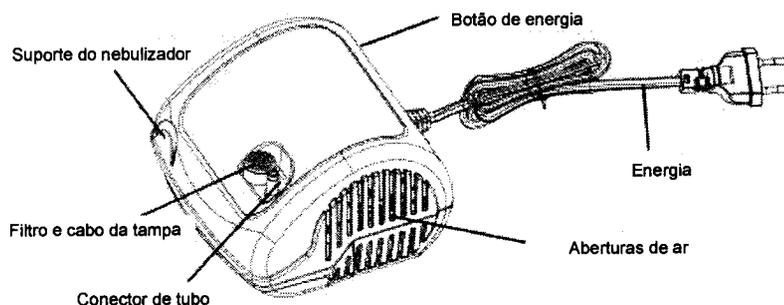
Caso precise consertar a unidade, entre em contato com o serviço ao cliente ou com um revendedor autorizado.

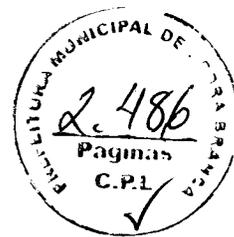
Precaução para uso

Os avisos e precauções descritos no manual de instruções devem ser observados.

4 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E ACESSÓRIOS

4.1 Visão geral do nebulizador





- 1 - Cabo de alimentação;
- 2 - Tampa;
- 3 - Interruptor LIGAR/DESLIGAR;
- 4 - Concha principal;
- 5 - Tampa do filtro com filtro;
- 6 - Conexão do tubo;
- 7 - Suporte do nebulizador;

4.2 Visão geral do nebulizador e acessórios

- 8 - Tubo de ar;
- 9 - Copo de medicamento;
- 10 - Bocal;
- 11 - Máscara para adultos;
- 12 - Máscara infantil;
- 13 - Filtro de ar.

4.3 Lista de acessórios (vendidos separadamente)

Nome da peça	Tipo e especificação	QTD	Nº da peça
Garrafa do nebulizador	6cc, PP	1pc	HR01
Máscara para adultos	PVC, transparente, tamanho adulto	1pc	HR01
Máscara infantil	PVC, transparente, tamanho infantil	1pc	HR01
Tubo de ar	PVC, transparente, L = 1,6M	1pc	HR01
Bocal	NEB-NB02, PP	1pc	HR01
Filtros de ar	/	5pcs	HR01

OBSERVAÇÃO: sempre use kits originais de nebulização do fabricante. Troque ou substitua os kits de nebulização quando houver requisitos fora da conformidade que possam reduzir a segurança e a eficácia do dispositivo.

5 USO INICIAL

Configuração

- Remova a unidade da embalagem. Coloque-a em uma superfície plana;
- Certifique-se de que as fendas de ventilação estejam livres;
- Abra a tampa para acessar o kit de nebulização.

Antes de usar a unidade pela primeira vez

Observação

- O nebulizador e os acessórios devem ser limpos e desinfetados antes de serem usados pela primeira vez. Para mais informações, consulte “Limpeza e desinfecção” na seção 8. ;

- Coloque o tubo de ar comprimido no fundo do recipiente de medicamento [11];
- Conecte a outra extremidade do tubo ao conector do tubo no nebulizador girando-o levemente;

Conexão elétrica

- Ligue a unidade apenas à tensão de rede indicada na placa de características.
- Insira o plugue do cabo de alimentação [1] em uma tomada adequada;
- Empurre o plugue completamente para dentro da tomada.

Observação

- Certifique-se de que haja uma tomada próxima ao local onde a unidade ficará.
- Coloque o cabo de alimentação de tal forma que ninguém possa tropeçar nele.
- Para desconectar o nebulizador da rede elétrica após o uso, primeiro desligue o dispositivo e remova o plugue da tomada.

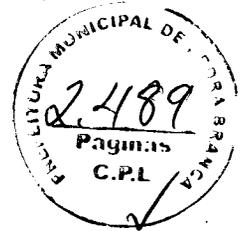
6 FUNCIONAMENTO



Cuidado

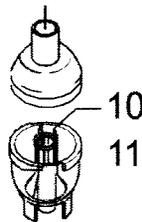
- Por razões de higiene, o kit nebulizador deve ser lavado e esterilizado após cada uso;
- Se vários medicamentos diferentes precisarem ser inalados em sucessão durante o uso terapêutico, o kit nebulizador deve ser lavado e esterilizado após cada uso;
- O dispositivo deve usar kits nebulizadores que receberam o certificado CE;
- Siga as instruções desse manual para trocar o filtro;
- Antes de cada utilização, verifique se as conexões do tubo do nebulizador [6] e do atomizador [9] estão apertadas;

- Antes de usar, verifique se o dispositivo está funcionando corretamente. Para fazer isso, ligue o nebulizador (incluindo o kit nebulizador conectado, mas sem qualquer medicação) por um curto período de tempo. Se o atomizador [9] expelir ar, o dispositivo está funcionando corretamente.



6.1 Montagem do copo de medicamento

- Insira o copo [10] no recipiente de medicamento [11] e gire no sentido horário.



6.2 Preenchimento do atomizador

- Abra a tampa do atomizador [9];
- Encha com soro fisiológico (solução salina isotônica) ou despeje o medicamento diretamente no atomizador [9]. Não encha até transbordar! O nível de preenchimento máximo recomendado é de 6mL!;
- Use medicamentos apenas seguindo as orientações de um médico e verifique a duração e a quantidade de inalação adequadas às suas necessidades.
- Se o volume necessário de medicamento for inferior a 2mL, complete essa quantidade para pelo menos 4mL usando soro fisiológico (solução salina isotônica). Medicamentos viscosos também podem exigir diluição. Siga sempre as instruções do seu médico.

6.3 Fechamento do atomizador

Feche a tampa do atomizador [9], gire a parte superior no sentido horário contra o recipiente de medicamento [11]. Certifique-se de que as peças estejam conectadas corretamente.

6.4 Conexão do kit nebulizador

- Conecte o kit de nebulização necessário (bocal [12], máscara de adulto [13] ou máscara infantil [14]) ao atomizador [9];
- Antes de iniciar o tratamento, puxe o atomizador para cima, para fora do seu suporte [7];
- Inicie o nebulizador usando o botão liga/desliga [3];
- Um fluxo de spray do atomizador indica que o dispositivo está funcionando corretamente.

Observação

O método mais eficaz de nebulização é usando o bocal. A nebulização usando uma máscara só é recomendada se não for possível usar um bocal (por exemplo, para crianças que ainda não são capazes de inalar a medicação usando um bocal).

- Antes de iniciar o tratamento, puxe o atomizador para cima, para fora do seu suporte [7];
- Inicie o nebulizador usando o botão liga/desliga [3];
- Um fluxo de spray do atomizador indica que o dispositivo está funcionando corretamente.

6.5 Tratamento

Inale profundamente o medicamento nebulizado.

Observação

Durante o tratamento, segure o atomizador em linha reta (vertical), caso contrário a atomização não funciona e a função correta não pode ser garantida.



Importante

Óleos essenciais, medicamentos para tosse, soluções concebidas para gargarejos e gotas para aplicação na pele ou para uso em banhos de vapor são totalmente inadequadas para inalação com nebulizador. Essas substâncias geralmente são altamente viscosas e podem prejudicar o funcionamento correto do dispositivo e, portanto, afetam a eficácia de sua aplicação a longo prazo.

No caso de hipersensibilidade do sistema brônquico, medicamentos contendo óleos essenciais podem às vezes causar broncoespasmo agudo (um aperto repentino dos brônquios, acompanhado de falta de ar). Peça aconselhamento ao médico ou farmacêutico!

6.6 Fim da inalação

Se a pulverização for emitida apenas esporadicamente ou se o ruído mudar durante a inalação, você pode finalizar o tratamento.

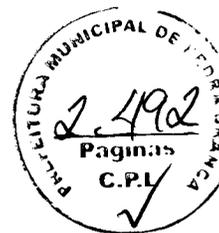
- Após o tratamento, desligue o nebulizador no interruptor [3] e desconecte-o da rede elétrica;
- Após o tratamento, remova o tubo de ar do nebulizador.

6.7 Limpeza do dispositivo

Para mais informações, consulte “Limpeza e desinfecção” na **seção 8**.

7 TROCA DE FILTRO

Verifique o filtro regularmente (por exemplo, a cada dez usos). Substitua o filtro usado se estiver muito sujo ou bloqueado, mas o mais tardar após 30 dias. Se o filtro ficar molhado, também deve ser substituído por um novo.



Cuidado

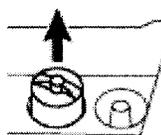
- Não tente limpar e reutilizar o filtro usado;
- Utilize apenas filtros originais fornecidos pelo fabricante. Caso contrário, o seu nebulizador poderá ficar danificado ou a eficácia da terapia não poderá mais ser garantida;
- Nunca opere o dispositivo sem um filtro.

Para substituir o filtro, faça o seguinte:

Cuidado

- Primeiro, desligue a unidade e desconecte-a;
- Permita que o aparelho esfrie adequadamente.

1. Retire a tampa do filtro [5] para cima.



Observação

Se o filtro permanecer na unidade quando a tampa for removida, remova o filtro da unidade usando uma pinça ou objeto similar;

2. Substitua a tampa do filtro [5] que contém o novo filtro;
3. Verifique se a tampa do filtro está firmemente no lugar.

8 LIMPEZA



Advertência

Observe as instruções de higiene a seguir para evitar riscos à saúde.

Observações:

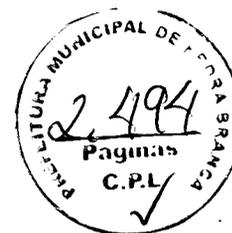
- Para requisitos adicionais relativos às preparações higiênicas necessárias (lavagem das mãos, manuseamento de medicamentos ou soluções para inalação) em grupos de alto risco (por exemplo, doentes com fibrose quística), contate seu médico.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja devidamente seco após toda a limpeza. A umidade residual ou gotículas de água podem resultar em um aumento do risco de crescimento bacteriano.

Limpeza

Importante

- Antes de limpar a unidade, sempre a desligue; desconecte-a e deixe-a esfriar;
- Seque cuidadosamente todos os componentes usando um pano macio. Uma vez que todos os componentes estejam completamente secos, sele o recipiente ou realize a desinfecção;
- Ao limpar, verifique se todos os resíduos foram removidos;
- Nunca use substâncias que possam ser venenosas quando em contato com a pele ou membranas mucosas, ou quando ingeridas ou inaladas;
- Limpe o dispositivo usando um pano úmido, ao qual possa aplicar um pouco de detergente, se necessário;
- Não use detergentes abrasivos e nunca mergulhe a unidade em água;
- Para evitar infecções e contágios, o kit nebulizador não deve ser compartilhado por diferentes usuários;

- O kit nebulizador é reutilizável, deve ser limpo utilizando água e sabão neutro. Após a lavagem, coloque as peças em um recipiente e acrescente um germicida até cobri-las. Mantenha as peças submersas pelo tempo indicado pelo fabricante da solução escolhida.
- Use água fervida para limpar o kit antes de usar.



Importante

- Certifique-se de que não haja penetração de água no interior da unidade;
- Não coloque o dispositivo ou os acessórios em uma máquina de lavar louça;
- Não toque na unidade com as mãos molhadas enquanto estiver conectada;
- Não permita pulverização de água na unidade. A unidade deve ser operada somente quando estiver completamente seca;
- Não borrife líquidos nas aberturas de ventilação. Qualquer líquido que penetre na unidade pode danificar as peças elétricas ou outros componentes do nebulizador e prejudicar o funcionamento do dispositivo.

Condensação, cuidados com o tubo

Dependendo das condições ambientais, a condensação pode se acumular no tubo. Para evitar o crescimento bacteriano e garantir a eficácia do uso terapêutico, caso observe condensação no tubo, substitua por um novo kit nebulizador que recebeu o certificado CE.

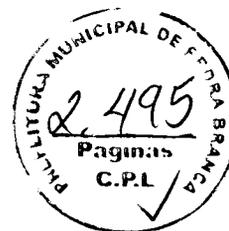
Observação

Por favor, certifique-se de que as peças estejam completamente secas após a limpeza, caso contrário, há o aumento do risco de crescimento bacteriano.

Secagem

Coloque os componentes individuais em uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe

secar completamente (por pelo menos 4 horas).



Armazenamento

- Não armazene o nebulizador em uma atmosfera úmida (por exemplo, no banheiro) ou transporte-o junto com objetos úmidos;
- Armazene e transporte o nebulizador longe da luz solar.

Armazenamento dos acessórios

- Os acessórios podem ser armazenados com segurança no compartimento de acessórios [4]. Guarde o dispositivo em local seco, se possível na embalagem original.

9 DESCARTE



Visando a proteção ambiental, não descarte o dispositivo no lixo doméstico.

Por favor, elimine o dispositivo de acordo com a diretiva EU 2002/96 / CE – WEEE

(Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos).

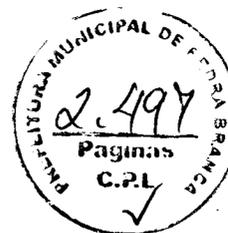
Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com as autoridades locais responsáveis pela eliminação de resíduos.

10 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema / Pergunta	Possível causa / Solução
O atomizador produz pouco ou nenhum aerossol.	1. Muito ou muito pouco medicamento no atomizador. Mínimo: 0,5mL, Máximo: 8mL
	2. Verifique se os bocais não estão bloqueados, se necessário, limpe o bocal (por exemplo, enxaguando). Use o atomizador novamente. CUIDADO: somente empurre os implementos através dos furos finos da parte inferior do bocal.

	<p>3. O atomizador não é mantido em uma posição ereta.</p> <p>4. A solução do medicamento não é adequada para a nebulização (por exemplo, muito grossa). A solução do medicamento deve ser especificada pelo médico.</p>
A saída é muito baixa	Tubo torcido, filtro bloqueado, muita solução de inalação.
Quais medicamentos são adequados para inalação?	<p>Consulte o seu médico!</p> <p>Essencialmente, todos os medicamentos adequados e aprovados para a inalação com base em dispositivos podem ser inalados.</p>
Um pouco de solução de inalação permanece no atomizador.	Isso é normal e ocorre por motivos técnicos. Pare a inalação se ouvir uma diferença notável no ruído do atomizador.
Que medidas especiais devem ser tomadas para bebês e crianças?	<p>1. Em bebês, use a máscara infantil. A máscara deve cobrir a boca e o nariz para garantir uma inalação eficaz.</p> <p>2. Em crianças, use a máscara infantil. A máscara também deve cobrir a boca e o nariz. A nebulização ao lado de uma pessoa adormecida não é adequada porque a quantidade de medicamento que atinge os pulmões é insuficiente.</p> <p>Observação: o dispositivo só deve ser usado em crianças e bebês com ajuda e sob supervisão de um adulto. Nunca deixe uma criança sozinha com o nebulizador.</p>
A inalação com a máscara demora mais tempo.	Isso se dá por razões técnicas. Menos medicamento é inalado pela respiração através dos orifícios da máscara do que usando o bocal. O aerossol é misturado com o ar ambiente através dos orifícios na máscara.
O kit de nebulização pode ser reutilizado?	O kit nebulizador é reutilizável, deve ser limpo utilizando água e sabão neutro. Após a lavagem, coloque as peças em um recipiente e acrescente um germicida até cobri-las. Mantenha as peças submersas pelo tempo indicado pelo fabricante da solução escolhida.
Cada pessoa precisa do seu próprio atomizador?	Isso é extremamente necessário por razões de higiene.

11 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS



Energia	100-127V/50Hz
Consumo de energia	1,3 A
Capacidade de medicamento	6 ml máx. (2 ml mín.)
Tamanho de partículas	0,5 a 10 μ m
MMAD	4 μ m
Nível de ruído	Menos de 65 dB a 1 metro
Taxa média de nebulização	\cong 0,2ml/mín
Intervalo de pressão do compressor	200 a 300 KPa
Intervalo de pressão de funcionamento	70 a 106Kpa
Intervalo de fluxo por litro	6 ~ 8 lpm
Intervalo de temperatura de funcionamento	5°C a 40°C (50°F a 104°F)
Intervalo de umidade de funcionamento	Até 95% de IU
Intervalo de temperatura de armazenamento	-20°C a 70°C (-4°F a 158°F)
Intervalo de umidade de armazenamento	10 a 95% IU
Dimensão (C x L x A)	294 x 170 x 100 mm (9,7 "x 5,6" x 3,3 ")
Peso	4,3 lbs (2,0 kg)
Acessórios padrão	Nebulizador, tubo de ar, bocal, Filtros (5pcs), máscara de adulto, máscara infantil
Acessórios opcionais	Bolsa de transporte

Diagrama de tamanho de partícula

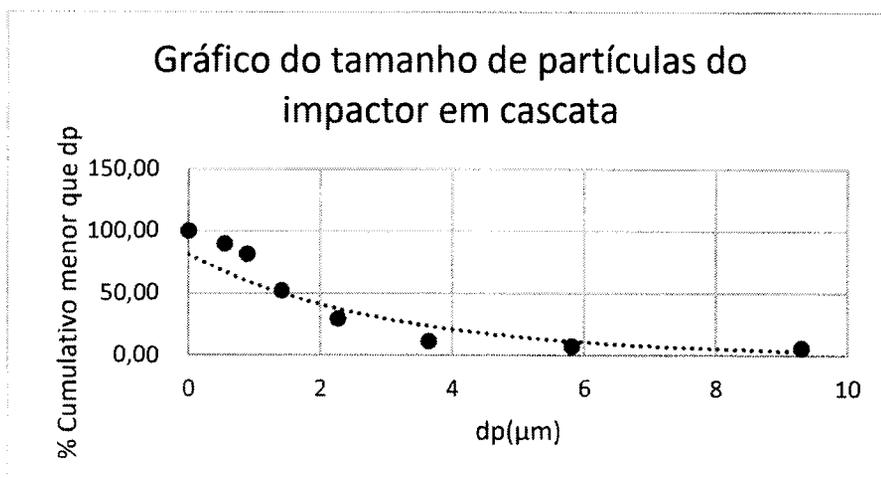


Fig 1 a distribuição de partículas atomizadas (Sulfato de albuterol)

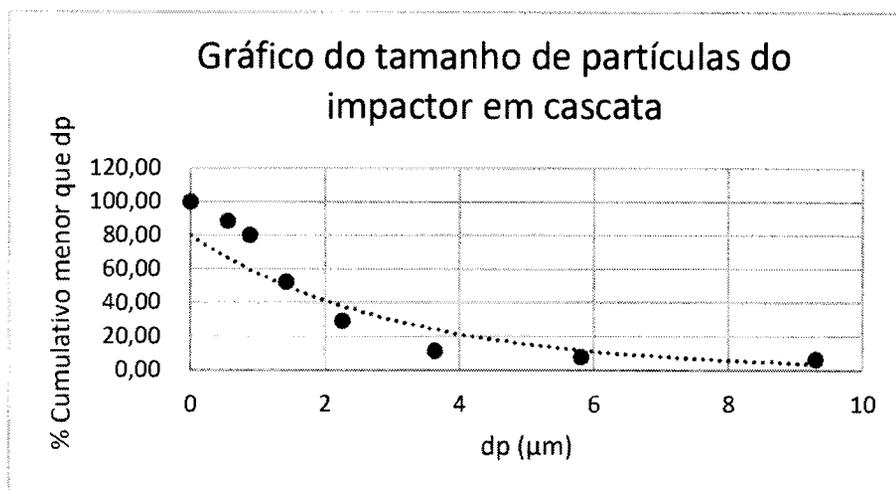


Fig2 a distribuição de partículas atomizadas (Brometo de ipratrópio)

Todas as medidas foram obtidas com uma solução de cloreto de sódio usando um método de difração a laser.

Este diagrama pode não ser aplicável a suspensões ou medicamentos altamente viscosos. Mais informações podem ser obtidas junto ao fabricante do medicamento.



i Observação

Se a unidade for usada fora da especificação, a função adequada não estará garantida.

Reservamo-nos o direito de fazer alterações técnicas para melhorar e desenvolver ainda mais o produto.

Este dispositivo e seus acessórios estão em conformidade com os padrões europeus e internacionais EN / IEC 60601-1 e EN / IEC 60601-1-2, bem como com a norma EN 12544-1, e estão sujeitos a medidas especiais de segurança em termos de tolerância eletromagnética. Observe que equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar esta unidade. Mais detalhes podem ser solicitados a partir do endereço indicado no Atendimento ao Cliente ou encontrados no final das instruções de uso.

12 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

- O dispositivo está em conformidade com as especificações atuais com relação à compatibilidade eletromagnética e é adequado para uso em todas as instalações, incluindo aquelas designadas para fins residenciais privados. As emissões de radiofrequência do dispositivo são extremamente baixas e, com toda a probabilidade, não causam qualquer interferência com outros dispositivos nas proximidades;
- É recomendável não colocar o dispositivo em cima ou perto de outros dispositivos elétricos; mova a unidade ou conecte-a a uma tomada diferente;
- Equipamentos de rádio podem afetar a operação deste dispositivo.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O dispositivo usa energia RF exclusivamente para sua função interna.

		Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis a causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/ Emissões de pulso IEC61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Guia eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contato de $\pm 6kV$ $\pm 8kV Ar$	Contato de $\pm 6kV$ $\pm 8kV Ar$	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso os pisos estejam cobertos por material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%
Campo magnético (50Hz) de frequência de energia IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar de acordo com os níveis característicos de um local típico de um ambiente hospitalar ou comercial.
OBSERVAÇÃO U_T é a tensão de rede a.c. antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-3	3 V/m 150kHz a 80MHz	3 Vms	<p>Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados perto de qualquer parte do aparelho, incluindo os cabos, a uma distância de separação menor do que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	<p>Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante, e d é a distância recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de local eletromagnético^a deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> <div style="text-align: right;"> </div>

OBSERVAÇÃO 1 a 80 MHz e 800 MHz, se aplica a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2 estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base para telefones (celular e/ou sem fio), rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de televisão não podem ser teoricamente previstas com precisão. Deverá ser considerada uma inspeção eletromagnética, para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado com os transmissores de RF. Se a intensidade de campo medida no local em que o Nebulizador for utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Nebulizador deve ser observado para verificar se está funcionando normalmente. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou realocar o Nebulizador

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que [Vi] V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o dispositivo.

O aparelho foi projetado para ser usado em um ambiente eletromagnético em que as radiações RF sejam controladas. O cliente ou usuário do dispositivo podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF (transmissores) e o dispositivo como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída de energia dos equipamentos de comunicações.

Potência máxima de saída avaliada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150kHz a 80MHz	80 M Hz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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 uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a saída máxima de potência do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

13 SÍMBOLOS NORMALIZADOS

	Advertência / Perigo: o uso inadequado pode causar ferimentos graves.
	Os avisos devem ser sempre seguidos.
	Siga as instruções de operação
	Peça aplicada do tipo BF
	Informações do fabricante: veja a capa
SN	Número de série

LOT	Código do lote
	Descarte de acordo com a Diretriz 2002/96 / CE (WEEE)
IP21	Código IP do dispositivo: grau deste dispositivo contra a entrada de objetos estranhos sólidos - $\geq 12,5$ mm de diâmetro (e contra o acesso a peças perigosas com o dedo); o grau de impermeabilidade é a proteção contra gotas de água caindo verticalmente.
	Tipo de proteção contra choque elétrico: equipamento de Classe II
	Data de fabricação
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia. O representante europeu é: <i>WEIKANG LTD T/A WELKANGTECH CONSULTING</i>
	Está em conformidade com a Diretriz Europeia de Dispositivos Médicos (93/42/EEC e a Diretriz alterada 2007/47/EC. O organismo notificado é o SGS United Kingdom Ltd.
	Ponto verde, significa proteger o meio ambiente.
	Não reutilize

14 GARANTIA

Concedemos uma garantia de anos após a data da compra. Qualquer dano causado pelo manuseio inadequado não será coberto pela garantia. A embalagem está excluída da garantia. Todas as outras reivindicações de danos são excluídas. Uma reclamação de garantia deve ser enviada com o recibo de compra ou Nota Fiscal. Por favor, embale bem o seu instrumento defeituoso e envie a postagem para o distribuidor.

15 Minimizar o impacto ambiental durante o uso normal

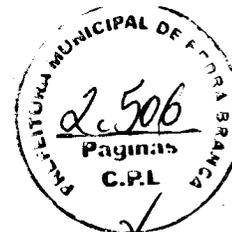


1. Tente manter a integridade do material de embalagem não descartável e guardar os materiais de embalagem para uso futuro ou colocar no local especificado, em conformidade com as regras e regulamentos do local. Evite o uso excessivo de reagentes de limpeza e outras substâncias. Para os acessórios reutilizáveis, limpe-os com o reagente especificado e guarde, e para os descartáveis, trate-os de forma coletiva e coloque-os no local especificado onde cumpram as regras e regulamentos do local. Caso não seja especificado, siga as regras e os regulamentos do local.

2. Use os acessórios e o reagente de limpeza e desinfecção especificados para evitar danos à máquina e aos acessórios e redução da vida útil. Use o dispositivo médico seguindo rigorosamente o manual de instruções. E para manutenção do dispositivo médico, dilua sempre de acordo com as instruções do fabricante ou use a menor concentração possível. Nunca use água sanitária. Não misture soluções de desinfecção (como água sanitária e amônia), pois isso pode resultar em gases ou líquidos perigosos ou tóxicos. Quando houver necessidade de manutenção, siga as instruções de uso ou siga as regras e regulamentos do local.

3. Durante o uso normal deste dispositivo, ele irá consumir eletricidade. Para a limpeza ou desinfecção dos cabos e da máquina, a água e o etanol ou o isopropanol serão usados e o líquido residual será descartado seguindo as regras.

4. Durante o uso normal, espera-se que haja desgaste do dispositivo médico. Para evitar desgastes desnecessários, como energia acústica, calor, gases, substâncias perigosas etc., recomenda-se que, com base na operação normal, o módulo não utilizado seja desligado a tempo de reduzir a emissão desnecessária de calor e o consumo de eletricidade.



Fabricante: Xiamen Health Reach Co.,Ltd

End: 3rd floor,Houpu West road No99,Jinyuan,Jimei,361012,Xiamen,China

Tel: 86-5925793751

Importador: Supermedy Importação e Exportação Eireli-EPP

Responsável Técnico: Egbert T. S. Leite

CRF-SP: 48.307

Reg. ANVISA: XXXXX

Validade Indeterminada

Rua Manoel Jácomo, 931 – Vila Angelina – São Paulo – SP – CEP: 04.835-240

Tel: 11-2713-1415

sac@supermedy.com.br