

Doação Itaú - Concentradores de oxigênio - Ministério da Saúde

Helen Faquinetti Costa <helen.costa@itau-unibanco.com.br>

Seg, 29/03/2021 18:56

Para: DOAÇÕES <doacoes@economia.gov.br>

Cc: Luciana Nicola <Luciana.nicola@itau-unibanco.com.br>; Daniela Oliveira da Costa Zen <daniela.zen@itau-unibanco.com.br>

 5 anexos (2 MB)

Comprovante Banco Itaú.pdf; Concentrador Yuwell 8F-5AW.pdf; EVERFLO - MANUAL.pdf; Ficha de inscrição concentradores_assinada.pdf; Nota Técnica 65.pdf;

Prezados, boa noite!

Conforme Chamamento Público nº 3/2021 para recebimento em doação de equipamentos concentradores de oxigênio medicinal para atendimento ao Ministério da Saúde, encaminho anexos os seguintes documentos:

- Ficha de Inscrição – Anexo II
- Cópia de Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral de Pessoa Jurídica
- Nota técnica com descrição dos itens a serem doados emitida pelo Ministério e manuais técnicos dos fabricantes

Nos coloco a disposição para esclarecer dúvidas ou complementar as informações caso seja necessário.

Att, Helen

Corporativo | Interno

"Esta mensagem e reservada e sua divulgacao, distribuicao, reproducao ou qualquer forma de uso e proibida e depende de previa autorizacao desta instituicao. O remetente utiliza o correio eletronico no exercicio do seu trabalho ou em razao dele, eximindo esta instituicao de qualquer responsabilidade por utilizacao indevida. Se voce recebeu esta mensagem por engano, favor elimina-la imediatamente."

"This message is reserved and its disclosure, distribution, reproduction or any other form of use is prohibited and shall depend upon previous proper authorization. The sender uses the electronic mail in the exercise of his/her work or by virtue thereof, and the institution accepts no liability for its undue use. If you have received this e-mail by mistake, please delete it immediately."



Concentrador de Oxigênio com Nebulização • Gaslive

5L 8F-5AW



Apresentação do Equipamento

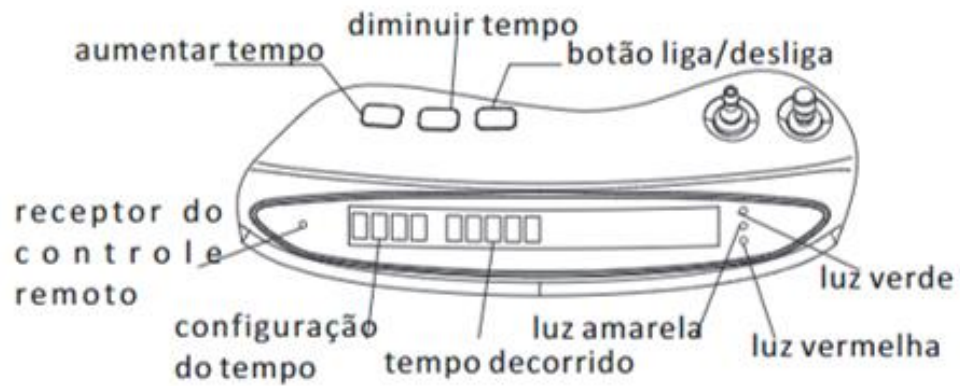


Figura 4: painel de controle

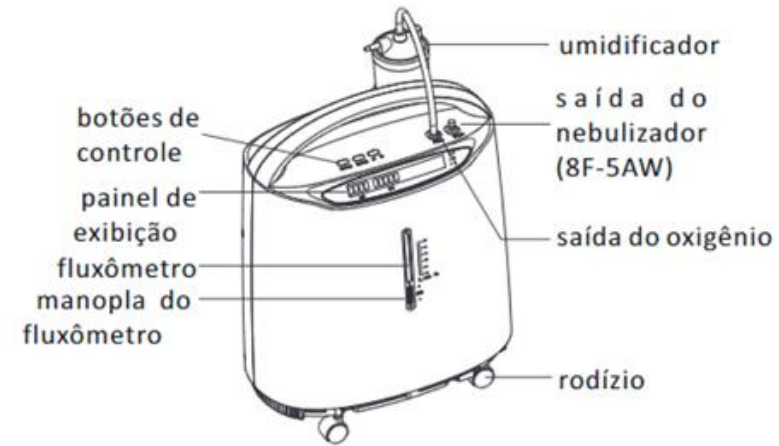


Figura 2: Visão completa (frente)

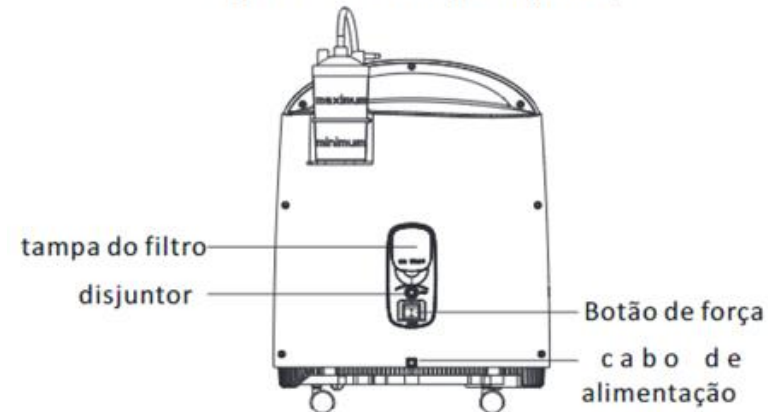


Figura 3: Visão completa (traseira)



Concentrador de Oxigênio Gaslive • 5L

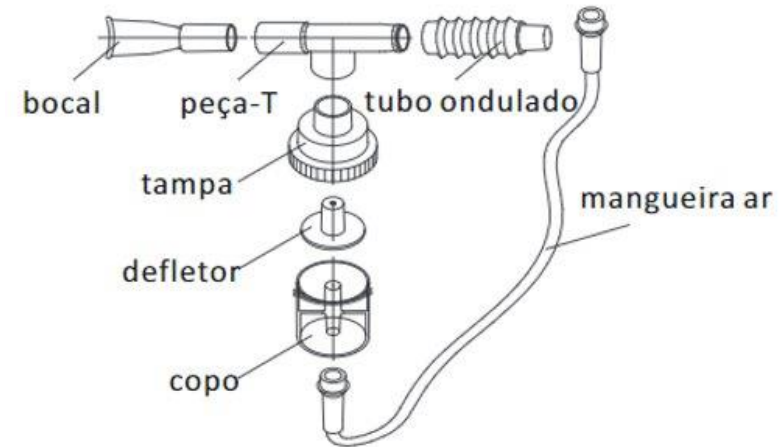
Apresentação do Equipamento



Apresentação do Equipamento

NEBULIZAÇÃO

1. Encha o copo do nebulizador
2. Abra a tampa do nebulizador
3. Conecte a mangueira de ar
4. Ligue o concentrador



Concentrador de Oxigênio Gaslive • 5L

Especificação do Produto



Capacidade:	5LPM
Consumo de Energia:	267W
Intensidade do Som:	48dB
Pureza de O ₂ :	87 - 95%
Alarmes:	Baixo Nível O ₂ / Baixa ou Alta Pressão Falha no Ciclo / Falha do Compressor/ Obstrução
Fluxômetro:	Analógico
Peso:	15,5kg
Pressão Máx. de Serviço:	70kPa
Timer:	com controle remoto (0-2 horas)
Nebulização:	com AR
Garantia:	2 anos



Resultado dos Testes de Homologação

Média das leituras realizadas somente na função oxigênio (sem uso de nebulização):

Fluxo ajustado	Concentração de O ₂	Pressão de Saída	Fluxo (medido)
2L/min	96,6%	7.4 PSI	1,9 L/min
5L/min	94,6%	7.4 PSI	5,8 L/min



Resultado dos Testes de Homologação

Medição realizada no conector de saída de O2 usado simultaneamente com nebulização

Fluxo ajustado	Concentração de O2 Medido	Pressão Medida	Fluxo Medido
2L/min	93,6%	7.4 PSI	1,9 L/min
5L/min	92,5%	7.4 PSI	5,6 L/min

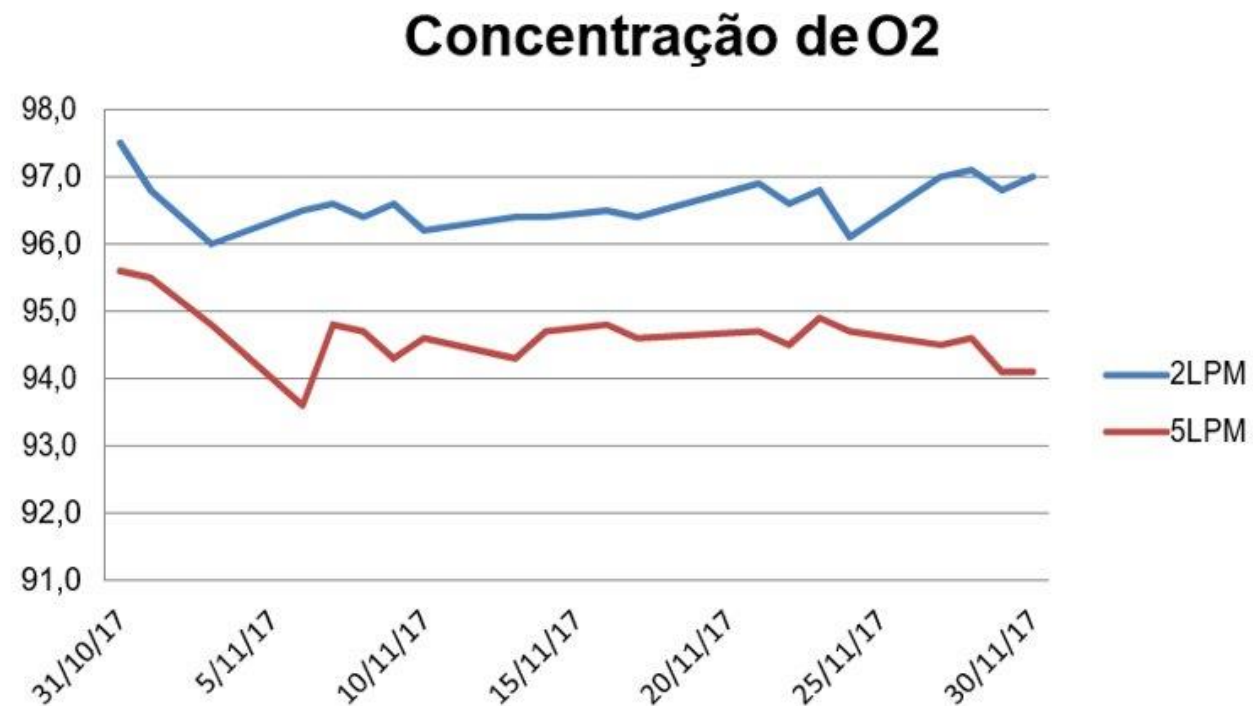
Medição realizada no conector de saída da nebulização:

20,6%	20,9 PSI	23,6 L/min
-------	----------	------------



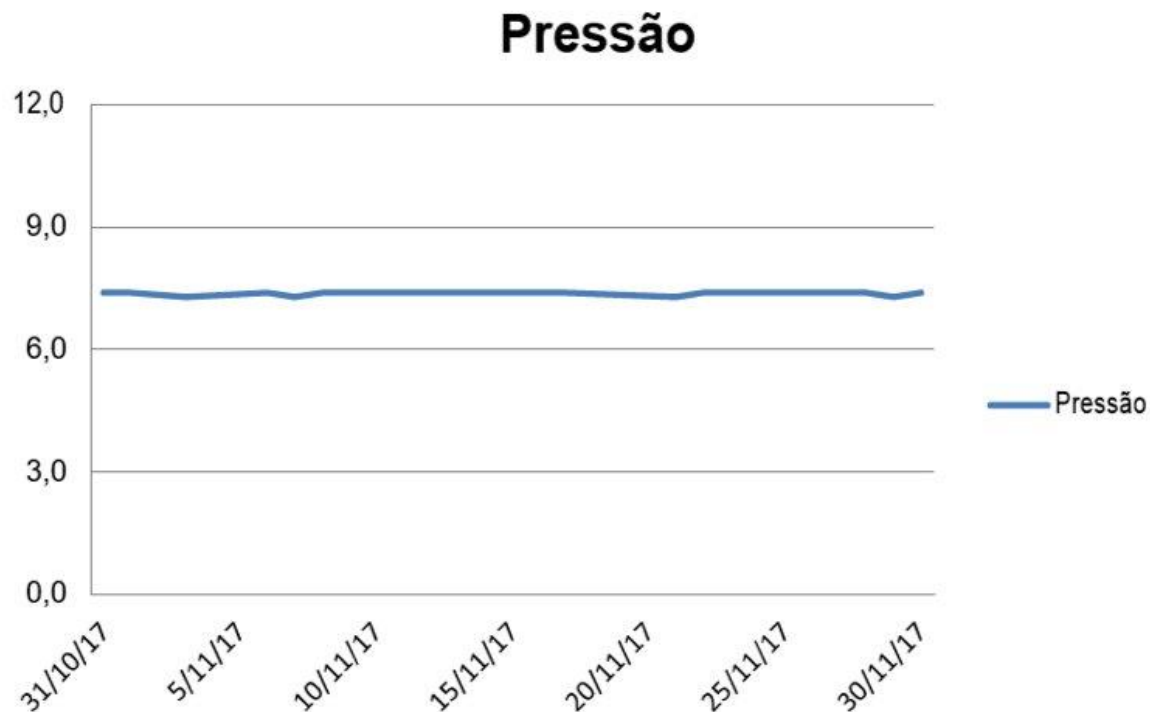
Resultado dos Testes de Homologação

Comportamento da medição da concentração de O₂ na saída de Oxigênio regulando o fluxo em 2 e 5 LPM.



Resultado dos Testes de Homologação

Comportamento da medição da pressão de O₂ na saída de Oxigênio



Alarmes e Luzes Indicadoras

ALARMES

- Falha no Ciclo de Pressão
- Falha do Compressor
- Baixa ou Alta Concentração de O₂
- Oclusão

Símbolo	Status	Luzes indicadoras
I/O	SISTEMA EM ORDEM (concentração de O ₂ maior que 82%)	Verde
⚠	Concentração de O ₂ é maior que 50% e menor que 82%	Verde Amarela
🔔	FALHA DO SISTEMA (concentração de O ₂ é menor que 50%; ou, alarme de falha de pressão de ciclo alto/baixo; ou, alarme de falha do circuito do compressor)	Vermelha

O sensor de oxigênio começa a funcionar normalmente depois de 2,5 minutos e irá controlar as luzes indicadoras



Principais Vantagens

VANTAGENS

- Nebulização integrada com ar
- Design (alto valor estético)
- Timer e controle remoto
- Disjuntor de proteção (voltagem)
- Garantia de 2 anos (Gaslive)





Gaslive



gaslive.com.br

yuwell



Manual do usuário do EverFlo™

Sumário

Chave de símbolos	2
Abreviaturas	2
Capítulo 1: Introdução.....	3
Utilização prevista	3
Informações sobre o EverFlo.....	3
Peças do concentrador	3
Acessórios e peças de reposição.....	3
Advertências e cuidados.....	4
Capítulo 2: Instruções de operação.....	5
Capítulo 3: Limpeza e manutenção.....	7
Limpeza	7
Manutenção	7
Como contatar a Respirationics.....	7
Capítulo 4: Alarmes e resolução de problemas	8
Guia de resolução de problemas	9
Capítulo 5: Especificações	10
Apêndice A: Informações sobre interferências eletromagnéticas (EMC)	12
Garantia limitada	14

Chave de símbolos



Siga as Instruções para utilização



Peça aplicada de tipo BF



Equipamento de Classe II



Não fume



Não coloque óleo nem graxa



Não desmonte



Alarme geral



Declaração europeia de conformidade



Certificação canadense/americana



Alimentação de CA

REF

Número do modelo

SN

Número de série



Ligado (Alimentação)



Desligado (Alimentação)

IPX1

Equipamento impermeável



Ação necessária, verifique a notificação do sistema



Compatível com as Diretivas de Reciclagem do Descarte de Equipamentos Elétricos/Eletrônicos e Restrição ao Uso de Determinadas Substâncias Perigosas em Equipamentos Elétricos/Eletrônicos (WEEE/RoHS).



Cuidado! A lei federal norte-americana limita a venda deste aparelho por um médico ou através de receita médica.

Abreviaturas

LED	Díodo emissor de luz
LPM	Litros por minuto
OPI	Indicador de porcentagem de oxigênio

EverFlo é uma marca comercial da Respironics, Inc. e seus afiliados.

O aparelho está coberto por uma ou mais das seguintes patentes: 5,060,506; 5,183,483; 5,916,349; 5,996,731; 5,997,617; 6,190,441; 6,348,082; 6,382,931; 6,395,065; e 6,497,755.

© 2006 Respironics, Inc. e seus afiliados. Todos os direitos reservados.

Capítulo 1: Introdução

O profissional da área médica que atende você determinou que o oxigênio suplementar é benéfico no seu caso e lhe receitou um concentrador de oxigênio ajustado para um fluxo específico, conforme as suas necessidades. A não ser que receba instruções do médico para tal, NÃO altere as configurações do fluxo. Leia e entenda integralmente este manual antes de usar o aparelho.

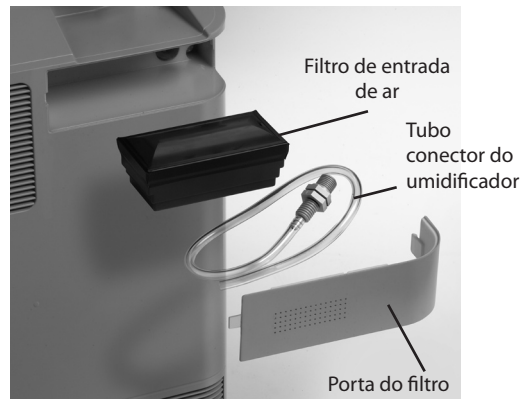
Utilização prevista

O concentrador de oxigênio EverFlo™ foi concebido para fornecer oxigênio suplementar a pessoas que necessitem de terapia de oxigênio. O aparelho não se destina ao suporte vital nem deve ser usado para prolongar o tempo de vida do paciente.

Informações sobre o EverFlo

O aparelho produz oxigênio concentrado a partir do ar ambiente, fornecendo oxigênio a um paciente que necessita de terapia com baixo fluxo de oxigênio. A concentração do oxigênio do ar é feita através de um filtro molecular e de um processo de adsorção de oscilação de pressão. O prestador de atendimento médico domiciliar mostrará como operar o concentrador e estará disponível para responder quaisquer perguntas. Se você tiver perguntas ou problemas adicionais, contate o prestador de atendimento domiciliar.

Peças do concentrador



Acessórios e peças de reposição

Contate o prestador de atendimento domiciliar se tiver perguntas sobre o equipamento. Use somente os seguintes acessórios e peças de reposição da Respironics com este aparelho:

- Filtro de entrada de ar
- Tubo conector do umidificador

Advertências e cuidados

Cuidado! A lei federal norte-americana limita a venda deste aparelho por um médico ou através de receita médica.

Advertências

Uma advertência indica a possibilidade de ferimentos ao operador ou paciente.

- Para que o concentrador funcione corretamente, é necessário que a ventilação esteja desobstruída. As portas de ventilação estão localizadas na base traseira do aparelho e no filtro de entrada de ar lateral. Mantenha o aparelho a uma distância mínima de 15 a 30 cm de paredes, móveis e, principalmente, cortinas que podem impedir o fluxo de ar adequado ao aparelho. Não coloque o concentrador em um espaço fechado pequeno (ex.: armários).
- Não remova as tampas do aparelho. Solicite assistência somente a um prestador de atendimento domiciliar Respironics treinado e autorizado.
- Consulte imediatamente o prestador de atendimento domiciliar e/ou um profissional da área médica se o alarme do equipamento soar ou se você sentir qualquer desconforto.
- O oxigênio gerado por este concentrador é suplementar e não se destina ao suporte vital nem deve ser usado para prolongar o tempo de vida do paciente. Em determinadas circunstâncias, a terapia com oxigênio pode ser perigosa; é fundamental que o usuário procure orientação médica antes de usar este aparelho.
- Se o profissional da área médica que receitou a terapia determinar, por qualquer motivo, a interrupção do fornecimento de oxigênio e isso provocar conseqüências graves ao usuário, uma outra fonte de oxigênio alternativa deverá estar disponível para ser usada imediatamente.
- O oxigênio acelera consideravelmente a combustão e deve ser mantido longe do calor ou de chamas. Este equipamento não deve ser usado na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Não fume nem permita que outras pessoas fumem ou usem chamas durante a utilização do concentrador.
- Não utilize óleo nem graxa no concentrador nem em seus componentes, pois essas substâncias, quando combinadas com oxigênio, podem aumentar consideravelmente a possibilidade de incêndio e podem causar ferimentos.
- Não utilize o concentrador de oxigênio se o plugue ou o cabo de alimentação estiver danificado. Não utilize fios de extensão nem adaptadores elétricos.
- Não tente limpar o concentrador enquanto ele estiver ligado à tomada.
- A operação do aparelho acima ou fora dos valores especificados para tensão, l/min, temperatura, umidade e/ou altitude poderá diminuir os níveis de concentração de oxigênio.
- O prestador de atendimento domiciliar é responsável pela manutenção preventiva apropriada nos intervalos recomendados pelo fabricante do aparelho.

Cuidados

Um aviso de cuidado representa a possibilidade de ocorrência de danos no equipamento.

- Não coloque líquidos sobre nem perto do aparelho.
- Se algum líquido for derramado no aparelho, desligue o dispositivo e desconecte-o da tomada antes de tentar limpá-lo. Ligue para o prestador de atendimento domiciliar caso o aparelho deixe de funcionar corretamente.

Capítulo 2: Instruções de operação

Advertência: Não utilize fios de extensão nem adaptadores elétricos.

1. Selecione um local que permita ao concentrador extrair o ar ambiente, sem que haja qualquer obstrução. Certifique-se de que o aparelho esteja a, pelo menos, 15 a 30 cm de distância de paredes, móveis e, principalmente, cortinas que podem impedir o fluxo de ar adequado da aparelho. Não coloque este aparelho próximo a nenhuma fonte de calor.
2. Após ler todo o manual, ligue o cabo de alimentação a uma tomada.
- 3A. Se você não estiver usando um umidificador, conecte a cânula nasal à porta de saída de oxigênio, conforme mostrado à direita.
- 3B. Se você estiver usando um umidificador, siga estes passos:
 - a. Abra a porta do filtro na parte de trás do aparelho.
 - b. Remova o tubo conector do umidificador da parte de trás da porta do filtro e substitua a porta do filtro, conforme mostrado à direita.
 - c. Solte a tira de velcro que prende o reservatório do umidificador no lugar na parte superior do aparelho e remova o reservatório, conforme mostrado aqui.
 - d. Encha o reservatório do umidificador de acordo com as instruções do fabricante.
 - e. Monte o umidificador cheio na parte superior do aparelho EverFlo dentro da tira de velcro, conforme mostrado na ilustração à direita.
 - f. Aperte a tira de velcro à volta do reservatório e prenda-a bem.
 - g. Conecte o tubo conector do umidificador (que você removeu anteriormente da porta do filtro) à parte superior do umidificador, conforme mostrado aqui.
 - h. Conecte a outra extremidade do tubo conector do umidificador à porta de saída de oxigênio.
 - i. Conecte a cânula ao recipiente do umidificador de acordo com as especificações do fabricante do recipiente.

Porta de saída de oxigênio



Manual do usuário do EverFlo

4. Posicione o interruptor de alimentação na posição ligada [I]. Inicialmente, todos os LEDs se iluminarão e o alerta sonoro soará por alguns segundos. Depois disso, somente o LED verde permanecerá aceso. Normalmente, o aparelho demora 10 minutos para atingir as especificações de pureza do oxigênio.



5. Ajuste o fluxo para a configuração recomendada, girando o botão localizado na parte superior do fluxômetro até que a esfera esteja centralizada na linha, marcando a taxa de fluxo específica.



6. Certifique-se de que o oxigênio está passando através da cânula. Caso contrário, consulte o guia de resolução de problemas neste manual.
7. Coloque a cânula como recomendado pelo prestador de atendimento domiciliar.
8. Quando não estiver usando o concentrador de oxigênio, posicione o interruptor de alimentação na posição desligada [O].

Capítulo 3: Limpeza e manutenção

Advertência: É importante desligar o aparelho da tomada antes de fazer a limpeza.

Cuidado: O excesso de umidade poderá prejudicar o funcionamento correto do aparelho.

Limpeza

Periodicamente, use um pano úmido para limpar a caixa exterior do aparelho EverFlo. Se for utilizar desinfetantes hospitalares, siga as instruções do fabricante.

Se estiver usando um umidificador, limpe o aparelho de acordo com as instruções do prestador de atendimento domiciliar ou do fabricante.

Manutenção

O concentrador de oxigênio EverFlo não contém peças que podem ser consertadas pelo usuário.

Advertência: Não remova as tampas do aparelho. Solicite assistência somente a um prestador de atendimento domiciliar Respironics treinado e autorizado.

Como contatar a Respironics

Contate o prestador de atendimento domiciliar se precisar de assistência técnica. Para entrar em contato com a Respironics diretamente, ligue para o departamento de Atendimento ao Cliente da Respironics: 1-800-345-6443 (EUA e Canadá somente) ou 1-724-387-4000. Você também pode usar os seguintes endereços:

Respironics
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
EUA

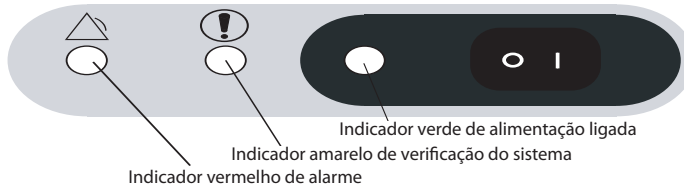
Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching
Alemanha

Visite o site do EverFlo: www.everflo.respironics.com

Capítulo 4: Alarmes e resolução de problemas

Alarme e indicadores

O aparelho tem um alarme sonoro e três LEDs indicadores, conforme mostrado abaixo.



Alarme sonoro/LED colorido	Causa possível	O que você deve fazer
O alarme sonoro está soando continuamente. Nenhum dos LEDs está aceso.	O aparelho está ligado, mas não está funcionando. Muitas vezes, isso indica que o dispositivo não está conectado à alimentação ou existe uma falha de alimentação.	Verifique a saída de alimentação e verifique se o aparelho está ligado. Se o problema persistir, conecte a uma fonte de oxigênio alternativa e ligue para o prestador de atendimento domiciliar.
O LED vermelho está aceso continuamente e o alarme sonoro está soando continuamente.	O aparelho detectou uma avaria no sistema.	Desligue imediatamente o aparelho e aguarde 5 minutos. Ligue novamente o aparelho. Se a condição persistir, desligue a unidade, conecte uma fonte de oxigênio alternativa e ligue para o prestador de atendimento domiciliar.
Os 3 LEDs estão continuamente acesos e o alarme sonoro está soando continuamente.	O aparelho detectou uma avaria no sistema.	Desligue imediatamente o aparelho, conecte uma fonte de oxigênio alternativa e ligue para o prestador de atendimento domiciliar.
O LED amarelo está aceso continuamente. O LED vermelho está piscando e o alarme sonoro está soando periodicamente.	O aparelho detectou uma condição de fluxo de oxigênio bloqueado.	Siga o guia de resolução de problemas na próxima página. Conecte a uma fonte de oxigênio alternativa e ligue para o prestador de atendimento domiciliar, se as ações no guia de resolução de problemas não solucionarem este alerta.
O LED amarelo está aceso continuamente. O LED vermelho está apagado e o alarme sonoro está silencioso.	O aparelho detectou uma condição de nível baixo de oxigênio. (Somente para unidades OPI.)	Continue usando a unidade, mas consulte o prestador de atendimento domiciliar sobre este problema.
O LED verde está aceso continuamente. Os outros LEDs estão apagados e o alarme sonoro está silencioso.	O aparelho está ligado e funcionando bem.	Não faça nada.

Guia de resolução de problemas

Problema	Por que isso aconteceu	O que você deve fazer
O aparelho não está funcionando quando ligado. (O alarme sonoro está soando. Todos os LEDs estão apagados.)	O plugue do cabo elétrico não está inserido corretamente na tomada.	Certifique-se de que o aparelho está corretamente ligado à tomada.
	A unidade não está recebendo alimentação da tomada elétrica.	Verifique o fusível ou o circuito da sua residência.
	Defeito em alguma peça interna.	Conecte a uma fonte de oxigênio alternativa e contate o prestador de atendimento domiciliar.
O aparelho não está funcionando quando ligado. (O alarme sonoro está soando e os 3 LEDs estão acesos.)	Defeito em alguma peça interna.	Conecte a uma fonte de oxigênio alternativa e contate o prestador de atendimento domiciliar.
A indicação de fluxo de oxigênio bloqueado está ativa. (O LED amarelo está aceso continuamente, o LED vermelho está piscando e o alarme sonoro está soando.)	O fluxo de ar do aparelho está impedido ou bloqueado.	Remova todos os itens que possam estar bloqueando o fluxo de ar do aparelho.
	O botão do fluxômetro está completamente fechado.	Gire o botão do fluxômetro no sentido anti-horário para centrar a esfera no fluxo de l/min. prescrito.
	A tubulação de oxigênio está torcida e bloqueando a passagem de oxigênio.	Certifique-se de que a tubulação não está dobrada nem bloqueada. Se for necessário, substitua a tubulação.
Fluxo de oxigênio limitado ao usuário sem qualquer indicação de defeitos. (Todos os LEDs estão apagados e o alarme sonoro está silencioso.)	O tubo ou cânula de oxigênio está com defeito.	Inspeccione e substitua os itens defeituosos, se necessário.
	Existe uma conexão inadequada a um acessório do dispositivo.	Certifique-se de que não há nenhum vazamento nas conexões.

Capítulo 5: Especificações

Ambientais

	Funcionamento	Armazenamento
Temperatura	13 a 32 °C	-34 a 71 °C
Umidade relativa	Até 95%, sem condensação	Até 95%, sem condensação
Altitude	0 a 2286 m	N/A

Físicas

Dimensões 58 cm x 38 cm x 24 cm

Peso 14,1 kg

Conformidade com os padrões

Este aparelho foi concebido para estar em conformidade com os seguintes padrões:

- IEC 60601-1 Equipamento Elétrico Médico, Parte 1: Requisitos gerais para segurança
- IEC 60601-1-2 Segunda edição, Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança - Padrão colateral: Compatibilidade electromagnética - Requisitos e testes.
- ISO 8359 Concentrações de oxigênio para uso médico - Requisitos de segurança

Elétricas

Consumo de alimentação de CA

1020000, 1020001 120 V CA $\pm 10\%$, 360 W, 60 Hz

1020002, 1020003

1020004, 1020005 230 V CA $\pm 10\%$, 290 W, 50/60 Hz

Oxigênio

Concentração de oxigênio* 93% $\pm 3\%$ de 0,5 a 5 l/min.

- * A operação do aparelho acima ou fora dos valores especificados para tensão, l/min, temperatura, umidade e/ou altitude poderá diminuir os níveis de concentração de oxigênio.

Classificação

O concentrador de oxigênio EverFlo é classificado como:

- Equipamento IEC de Classe II
- Peça aplicada de tipo BF
- IPX1 impermeável
- Este equipamento não deve ser usado na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Operação contínua

Eliminação

Descarte o aparelho de acordo com os regulamentos locais.

Diretivas de Reciclagem WEEE/RoHS

Se você estiver sujeito às diretivas de reciclagem WEEE/RoHS, consulte o site www.respironics.com para obter uma autorização para reciclagem desse produto.

Apêndice A: Informações sobre Interferências Eletromagnéticas (EMC)

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS: Este dispositivo foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve se certificar de que ele é utilizado neste ambiente.


TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo só utiliza energia de radiofrequência para o seu funcionamento interno. Portanto, as emissões de radiofrequência são consideravelmente baixas e não devem causar interferência em equipamentos eletrônicos que estejam perto.
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmônica IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de flicker (tremulação) IEC 61000-3-3	Em conformidade	

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA: Este dispositivo foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve se certificar de que ele é utilizado neste ambiente.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE DA NORMA IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contato ± 6 kV ar ± 8 kV	contato ± 6 kV ar ± 8 kV	Os pavimentos deverão ser de madeira, cimento ou cerâmica. Caso estejam revestidos por um material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transição/explosão rápida elétrica IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para a tensão da corrente de fornecimento ± 1 kV para linhas de entrada/saída	O tipo de tensão da corrente deve ser semelhante ao utilizado em ambientes domésticos e hospitalares.
Surto IEC 61000-4-5	modo diferencial com ± 1 kV modo comum com ± 2 kV	modo diferencial com ± 1 kV ± 2 kV para modo comum	O tipo de tensão da corrente deve ser semelhante ao utilizado em ambientes domésticos e hospitalares.
Quedas de tensão, interrupções breves e flutuações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ queda de U_T) para 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% de queda em U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% queda de U_T) para 25 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ queda de U_T) para 5 sec	$<5\% U_T$ ($>95\%$ queda de U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60% de queda em U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de queda em U_T) para 25 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ queda de U_T) para 5 sec	O tipo de tensão da corrente deve ser semelhante ao utilizado em ambientes domésticos e hospitalares. Caso o usuário do dispositivo pretenda continuar a utilizar o dispositivo durante as interrupções de energia, o dispositivo deve ser ligado a uma fonte de alimentação que não sofrerá interrupções ou a uma bateria.
Campo magnético com frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos com frequência elétrica devem estar de acordo com os níveis característicos de ambientes domiciliares e hospitalares comuns.

NOTA: U_T é a tensão da corrente CA antes da aplicação do nível do teste.

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA: Este dispositivo foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve se certificar de que ele é utilizado neste ambiente.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE DA NORMA IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Radiofrequência (RF) conduzidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos portáteis e de comunicações de RF móveis não deverão ser utilizados próximo de nenhuma peça do dispositivo (incluindo os cabos) a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
Radiofrequência (RF) irradiadas IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a saída máxima de potência do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças dos campos de transmissores de radiofrequência, conforme determinado por um estudo de locais eletromagnéticos ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências ^b . Poderão ocorrer interferências se este dispositivo estiver sendo utilizado perto de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: A 80 e 800 MHz, é aplicável o valor de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a: Não é possível prever teoricamente com precisão a intensidade de campos criados por transmissores fixos, tais como bases para telefones de radiofrequência (telefones celulares/sem fio), serviços de rádio móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM, assim como transmissões de TV. Para avaliar os efeitos dos transmissores de radiofrequência num ambiente eletromagnético, deve ser considerada a execução de um estudo de locais eletromagnéticos. Se a intensidade do campo medida no local de utilização do dispositivo ultrapassar o nível de conformidade de RF indicado acima, o dispositivo deverá ser observado para verificar se funciona corretamente. Caso seja observado um desempenho fora dos padrões normais, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como a reorientação ou reposicionamento do dispositivo.

b: Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade dos campos deverá ser inferior a 3 V/m.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTO PORTÁTIL E DE COMUNICAÇÕES DE RF MÓVEIS E ESTE DISPOSITIVO: Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências causadas por radiofrequência (RF) sejam controladas. O cliente ou o usuário deste dispositivo pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel (transmissores) e este dispositivo, tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

POTÊNCIA NOMINAL MÁXIMA DE SAÍDA DO TRANSMISSOR (W)	DISTÂNCIA DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR (m)		
	150 kHz A 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz A 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz A 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 de saída nominal máxima não indicada na lista acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) poderá ser estimada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo.

Nota 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância para o intervalo de frequência mais elevado.

Nota 2: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

Garantia limitada

A Respironics, Inc. garante que o aparelho concentrador de oxigênio EverFlo™ estará livre de defeitos de fabricação e de materiais e que funcionará de acordo com as especificações do produto, durante um período de três (3) anos a partir da data de venda feita pela Respironics, Inc. ao revendedor. Se o produto não funcionar de acordo com as especificações, a Respironics, Inc. efetuará, a seu critério, o conserto ou substituição do material ou peça defeituosos. A Respironics, Inc. pagará as despesas habituais de transporte da Respironics, Inc. até o revendedor. Esta garantia não cobre os danos causados por acidentes, uso inadequado ou incorreto, alterações e outros defeitos que não estejam relacionados com o material ou fabricação.

A RESPIRONICS, INC. NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE POR PERDAS ECONÔMICAS, PERDAS DE LUCROS, DANOS INCIDENTAIS OU CONSEQÜENCIAIS QUE POSSAM SURTIR DE QUALQUER VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO. ALGUNS ESTADOS NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO OU LIMITAÇÃO DOS DANOS INCIDENTAIS OU CONSEQÜENCIAIS, DE FORMA QUE A LIMITAÇÃO OU EXCLUSÃO ACIMA MENCIONADA PODERÁ NÃO SE APLICAR AO SEU CASO.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS. ALÉM DISSO, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU APTIDÃO PARA UM DETERMINADO FIM POSSUEM UM LIMITE DE DOIS ANOS. ALGUNS ESTADOS NÃO PERMITEM LIMITAÇÕES SOBRE GARANTIAS IMPLÍCITAS. POR ESTA RAZÃO, A LIMITAÇÃO MENCIONADA ACIMA PODE NÃO SE APLICAR AO SEU CASO. ESTA GARANTIA LHE FORNECE DIREITOS LEGAIS ESPECÍFICOS, ALÉM DE OUTROS DIREITOS QUE VARIAM DE PAÍS PARA PAÍS.

Para exercer os seus direitos, conforme descritos nesta garantia, contate o revendedor local autorizado da Respironics, Inc. ou a:

Respironics
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
EUA
1-800-345-6443
1-724-387-4000

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching
Alemanha
+49 8152 93060



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Hospitalar Domiciliar e de Urgência
Coordenação-Geral de Atenção Hospitalar e Domiciliar

NOTA TÉCNICA Nº 65/2021-CGAHD/DAHU/SAES/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Aquisição de concentrador de oxigênio.

2. **ANÁLISE**

2.1. Trata-se de processo de compra pública para aquisição de concentrador de oxigênio objetivando a cobertura das necessidades apontadas pelos gestores de saúde locais, com foco no enfrentamento da epidemia do Coronavírus.

2.2. Neste sentido e primeiramente, cumpre reforçar que o Brasil tem vivido uma fase muito dramática com a entrada em circulação do Coronavírus em território Nacional, trazendo muitos desafios, sobretudo na seara da saúde.

2.3. Para contextualizar o cenário pandêmico em que se está inserido, o Novo Coronavírus (SARS - CoV-2), um novo agente da família de vírus denominada Coronavírus, que leva ao desenvolvimento da doença COVID-19, podendo provocar complicações respiratórias graves, incluindo o desenvolvimento da Síndrome Respiratória Aguda Grave. As primeiras ocorrências foram registradas na China, porém, em razão da sua alta capacidade de transmissibilidade e grande circulação de pessoas interpaíses, o vírus se disseminou com muita rapidez atingindo vários países, conferindo à epidemia um caráter pandêmico pela extensão dos seus efeitos.

2.4. Organismos internacionais foram mobilizados, juntamente com a comunidade científica, para buscar respostas a respeito da prevenção, transmissão e tratamento desse novo tipo de Coronavírus. As autoridades Brasileiras, com destaque para o Ministério da Saúde, se debruçaram para estruturar ações de enfrentamento ao Coronavírus, considerando os efeitos danosos provocados pelo comportamento e trajetória do vírus em um curto espaço de tempo.

2.5. Atualmente, em conformidade com publicação no sítio da OPAS e OMS Brasil (<https://www.paho.org/pt/covid19>), foram confirmados no mundo um total de 107.423.526 casos de COVID-19 (417.768 novos em relação ao dia anterior) e 2.360.280 mortes (12.695 novas em relação ao dia anterior), até 12 de fevereiro de 2021.

2.6. Na Região das Américas, 29.677.344 pessoas, que foram infectadas pelo novo Coronavírus, se recuperaram, conforme dados de 12 de fevereiro de 2021.

2.7. Considerando o quantitativo crescente de casos, consubstanciando o entendimento da ocorrência do segundo ciclo da epidemia do Coronavírus no Brasil, é que o Ministério da Saúde vem empreendendo esforços no sentido de estruturar ações de forma a instrumentalizar os gestores de saúde locais, bem como manter serviços essenciais para viabilizar maior acesso à população aos serviços de saúde.

2.8. Em razão disso, persiste a premente necessidade de controlar a alta capacidade de transmissão do vírus e a vulnerabilidade das pessoas frente ao poder de contaminação em todo território nacional, uma vez que o vírus tem um potencial importante no resultado óbito. Além disso, essencial a disponibilização de equipamentos, como é o caso do concentrador de oxigênio, para possibilitar aos pacientes acometidos pela covid19 e por sequelas pós-Covid, sejam elas transitórias ou permanentes, que façam

acompanhamento com as equipes de Atenção Domiciliar (Programa Melhor em Casa), melhor acesso às possibilidades de tratamento e qualidade de vida.

2.9. Sublinhe-se que a Atenção Domiciliar (AD) é uma forma de atenção à saúde, oferecida na moradia do paciente e caracterizada por um conjunto de ações de promoção à saúde, prevenção e tratamento de doenças e **reabilitação**, com garantia da continuidade do cuidado e integrada à Rede de Atenção à Saúde.

2.10. Com abordagens diferenciadas, esse tipo de serviço está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS). De acordo com a necessidade do paciente, esse cuidado em casa pode ser realizado por diferentes equipes. Quando o paciente precisa ser visitado de maneira mais espaçada, por exemplo, uma vez por mês, e já está mais estável, este cuidado pode ser realizado pela equipe de Saúde da Família/Atenção Básica de sua referência. Já os casos de maior complexidade são acompanhados pelas Equipes Multiprofissional de Atenção Domiciliar (EMAD) e de Apoio (EMAP), do Serviços de Atenção Domiciliar (SAD) – Melhor em Casa.

2.11. A atenção domiciliar proporciona ao paciente um cuidado ligado diretamente aos aspectos referentes à estrutura familiar, à infraestrutura do domicílio e à estrutura oferecida pelos serviços para esse tipo de assistência. Dessa forma, evita-se hospitalizações desnecessárias e diminui o risco de infecções. Além disso, melhora a gestão dos leitos hospitalares e o uso dos recursos, bem como diminui a superlotação de serviços de urgência e emergência.

2.12. O Melhor em Casa é um programa voltado para pacientes que possuam problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma Unidade Básica de Saúde e que necessitem de maior frequência de cuidado, recursos de saúde e acompanhamento contínuos. A indicação para o atendimento domiciliar pode vir de diferentes serviços da rede de atenção. A prestação de assistência à saúde é de responsabilidade da equipe multiprofissional de atenção domiciliar (EMAD) e da equipe multiprofissional de apoio (EMAP), sendo o cuidado compartilhado com a família e/ou cuidador responsável.

2.13. Desta feita, após nova avaliação, identificou-se a necessidade da disponibilização do equipamento em referência a essa parcela da população, tendo em consideração o cenário ocasionado pelo segundo ciclo de contaminações pelo Coronavírus, cujo argumento encontra guarida na evolução da doença e suas consequências, bem como o impacto nos serviços de saúde.

2.14. Isto posto, com base nos diagnósticos situacionais feitos por esta Pasta, levando em conta as crises enfrentadas pelos gestores de saúde no que diz respeito a covid19 e ao potencial de sequelas permanentes ou temporárias decorrentes da mesma, concluiu-se pela premente necessidade de aquisição do equipamento, com a finalidade de subsidiar o tratamento dos pacientes, além de munir as Equipes do Serviço de Atenção Domiciliar nas localidades. Razão pela qual ensejou, após estudos e discussões técnicas, pela necessidade de contratação de empresa para o fornecimento imediato de concentradores de oxigênio com capacidade para captação e concentração de oxigênio a níveis muito próximos do medicinal em atendimento a parcela dos pacientes que recebem alta hospitalar e retornam ao domicílio, mas dependem de cuidados profissionais rotineiros e intensivos como também em outros equipamentos de saúde que, se, necessário o concentrador se adequar a situação clínica do paciente.

2.15. Atualmente no Brasil, o Ministério da Saúde já habilitou 1.662 Equipes de Atenção Domiciliar nas diferentes regiões do País, e cada equipe absorve demanda de, em média, 50 pacientes, incluindo para direcionamento ao processo de reabilitação e acompanhamento pós-Covid.

2.16. Registre-se que o concentrador de oxigênio é de uso individual e é uma alternativa encontrada aos problemas de falta de oxigênio de ocorrência frequente, tão noticiada pela mídia diariamente.

3. CONCLUSÃO

3.1. Por fim, submete-se o presente documento à apreciação do GAB/SAES para as providências subsequentes.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente por **Mário Luiz Ricette Costa, Coordenador(a)-Geral de Atenção Hospitalar e Domiciliar**, em 26/03/2021, às 15:02, conforme horário oficial de Brasília, com



fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Melo Teixeira, Diretor(a) do Departamento de Atenção Hospitalar, Domiciliar e de Urgência**, em 26/03/2021, às 14:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019767297** e o código CRC **DBEAA690**.

Referência: Processo nº 25000.046755/2021-14

SEI nº 0019767297

Coordenação-Geral de Atenção Hospitalar e Domiciliar - CGAHD
SETOR SRTVN Quadra 701 Lote D, S/N - 3º andar - Edifício PO 700 - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br