ESTADO DE SANTA CATARINA
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA AMREC - CISAMREC

Pregão Eletrônico 08/2025
Processo administrativo 14/2025

TRADE MEDICAL COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 06.555.143/0001-46, com sede a Rua Pedro Theisen Junior, 478, Aririu, Palhoça/SC - CEP 88.135-420, vem, perante essa Administração Pública, interpor **RECURSO ADMINISTRATIVO** conforme as razões de fato e de direito a seguir apresentadas:

> *Conforme preceitua a Lei 14.133/21, em seu art. 165, a qual prevê que cabe 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 e) extinção do contrato, quando determinada por ato unilateral e escrito da Administração.*

DOS FATOS E FUNDAMENTOS:

Diante da licitação supracitada, cujo objeto "Registro de preços, através de empresas do ramo pertinente, para aquisições futuras e eventuais de Materiais Médico-Hospitalares em geral e Insumos para Saúde para atendimento à Rede Municipal de Saúde dos entes consorciados no Consórcio Público Interfederativo de Saúde da AMREC – CISAMREC."

Diante da classificação e aprovação de amostras de vários itens por parte deste Consórcio e principalmente pelo não atendimento as exigências dos descritivos dispostos, esta recorrente inconformada com a decisão transpõe através deste documento relevantes observações as quais conforme dispõe a lei específica de licitações (14.133/2021) devem ser consideradas por esta administração.

Trata-se de considerações que devem ser levadas em conta para que haja uma contratação correta e justa quanto a **Eficiência** a que se propõe um certame licitatório que nada mais é doque a relação entre os resultados obtidos e os recursos utilizados para alcançá-los e ainda quanto a **Eficácia** que diz respeito à capacidade de alcançar os objetivos propostos.

Passamos a relatar alguns itens que encontra-se como vencedoras mas que suas marcas não atendem ao descritivo do editla, vejamos:

1 - MARCAS QUE NÃO ATENDEM

ITEM 05 – Equipo tipo macrogotas para solução parental: Com câmara flexível, gotejadoras macrogotas (20 gotas/ml) transparente, filtro de partículas de 15u que retém partículas em suspensão, regulador de fluxo de alta precisão que permite rigoroso controle de gotejamento (pinça rolete), sem dano ou deterioração entre o regulador do fluxo e o tubo, entrada de ar com filtro de partículas, hidrófobo e bacteriológicos de 0,22u, lanceta perfurante trifacetada, padrão ISO, para conexão ao recipiente de solução com tampa protetora, tubo flexível em pvc, sem efeito memória , transparente de 1,5m, atóxico e apirogênico injetor lateral em y com suporte para os dedos protegendo assim o profissional, **item de segurança conforme NR 32, conexão distal luer slip ou luer lock rotativo**, dispositivo de acesso venoso , atender na integra a portaria n° 502, de 29/12/2011 - INMETRO. A embalagem deverá conter na rotulagem dados como: equipo de uso único, data de validade, data de fabricação, lote, estéril, Apresentar junto a proposta ficha técnica do produto e cópia impressa do registro na ANVISA/MS. Com, no mínimo, 80% do prazo de validade. Precisa de amostr as para analisar de acordo com o descriti vo solicita do, se o produto irá atender .

- Conforme ordem de classificação das marcas cotadas temos a relatar que as mesmas não atendem ao descritivo, inclusive houve exigência de amostra da “tida” vencedora sendo a marca Descarpack vencedora.
  Primeiramente ressalta-se qual critério de análise foi efetuado para averiguar se a marca está de acordo com a NR 32,onde trata-se no caso de uma norma fundamental ao trabalhador da saúde:
  “A NR 32 é uma Norma Regulamentadora que estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e a saúde dos TRABALHADORES EM SERVIÇOS DE SAÚDE.”

Nota-se que não houve critério de análise quanto ao atendimento do referido produto conforme parecer emitido pelo órgão, tão pouco pode-se analisar a foto anexada, nem mesmo a marca aparece.

Item 05: Equipo tipo macrogotas para solução parental - - o material atende as especificações, sendo aprovado pela qualidade e determinações exigidas.

Equipo tipo macrogotas para solução parental: Com câmara flexível, gotejadoras macrogotas (20 gotas/ml) transparente, filtro de partículas de 15u que retém partículas em suspensão, regulador de fluxo de alta precisão que permite rigoroso controle de gotejamento (pinça rolete), sem dano ou deterioração entre o regulador do fluxo e o tubo, entrada de ar com filtro de partículas, hidrófobo e bacteriológicos de 0,22u, lanceta perfurante trifacetada, padrão ISO, para conexão ao recipiente de solução com tampa protetora, tubo flexível em pvc, sem efeito memória , transparente de 1,5m, atóxico e apirogênico injetor lateral em y com suporte para os dedos protegendo assim o profissional, item de segurança conforme NR 32, conexão distal luer slip ou luer lock rotativo, dispositivo de acesso venoso , atender na integra a portaria n° 502, de 29/12/2011 - INMETRO. A embalagem deverá conter na rotulagem dados como: equipo de uso único, data de validade, data de fabricação, lote, estéril, Apresentar junto a proposta ficha técnica do produto e cópia impressa do registro na ANVISA/MS. Com, no mínimo, 80% do prazo de validade.
CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Fotos:



Pois bem, temos a relatar que esta marca vencedora "Descarpack" não atende quanto a possuir em seu equipo **NR32 e conexão distal luer slip ou luer lock rotativo**" trata-se o referido produtode de um equipo simples slip ou lock, quando deveria ser slip / lock rotativo (mesm peça possuir os dois conectores) de acordo com documentação técnica (anexo) da referida marca, devendo para tanto ser desclassificado:

Equipo Macrogotas Simples Descartável Descarpack

DESCARPACK

DADOS TÉCNICOS

- Confeccionado em Cloreto de polivinila;
- Estéril;
- Incolor;
- Livre de látex;
- Câmara de gotejamento macrogotas ou microgotas;
- Tubo com extensão de 1,5 m;
- Conector Luer universal;
- Clamp corta fluxo e regulador de fluxo
- Embalado individualmente em filme termoplástico e papel grau cirúrgico;
- Atende as normas ABNT NBR ISO 8536-4:2011, ABNT NBR ISO 594-1:2003, ABNT NBR ISO 594-1:2003, a portaria do INMETRO nº 493 de 02 de outubro de 2011 e resolução RDC nº 29 de 14 maio de 2014;
- O Equipo Macrogotas Simples Descartável Descarpack é indicado para a administração de medicamentos e soluções pela via endovenosa em hospitais, clínicas, laboratórios;
- Não possui filtro de fluido. Recomendado para a administração de medicamentos que possuam macropartículas (Portaria INMETRO n.º 493 de 02/10/2015).

https://portaldocliente.descarpack.com.br/equipo-infusao-macrogotas-completo-descarpack.html

DESCARPACK | Pesquise por produtos ou marcas | Categorias | Entrar ou Cadastrar

Sobre o Equipo de Infusão Macrogotas Completo Descarpack:

O Equipo Macrogotas Completo da Descarpack é um artigo médico descartável, desenvolvido para a administração de medicamentos ou soluções por via intravenosa (endovenosa), através do procedimento de infusão gravitacional parenteral. Devido à presença do injetor lateral, o equipo também pode ser usado para a administração de medicamentos ou soluções parenterais de forma lenta, ou para a técnica de infusão em bolus.

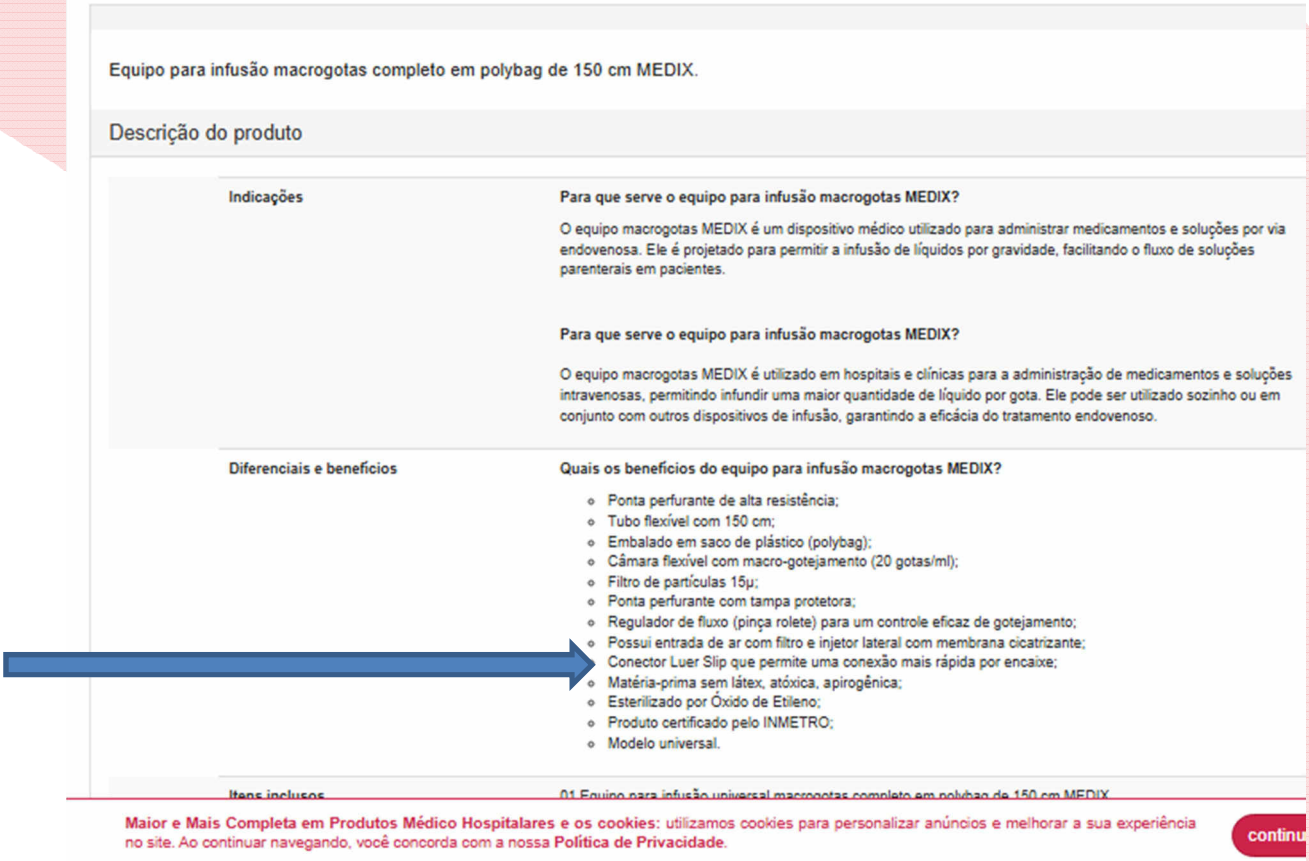
Características e detalhes:

* Fabricado em PVC e polipropileno;
* Apresenta tubo de extensão flexível e incolor, com 1,5m de comprimento;
* Contém câmara de gotejamento macrogotas com filtro de fluido;
* Ponta perfurante com tampa protetora;
* Possui dispositivo para entrada de ar com filtro hidrofóbico e bacteriológico;
* Com injetor lateral com membrana autocicatrizante;
* Regulador de fluxo do tipo pinça rolete, para controle do gotejamento;
* Embalado individualmente em Papel Grau Cirúrgico (PGC) ou polietileno;
* Conector fêmea tipo Luer Lock ou macho tipo Luer Slip 6%;
* Certificado pelo INMETRO;
* Atóxico e apirogênico;
* Produto estéril, descartável e de uso único.

Por conseguinte em ordem classificação temos a marca Medix, onde também não atende ao descritivo, pois possui apenas conector slip, conforme doc técnico (anexo) e sitio eletrônico:

Ficha Técnica

IMAGEM DO PRODUTO	
DESCRIÇÃO	Equipos de infusão gravitacional macro gotas (20 gotas/ml) ou micro gotas (60 gotas/ml) Medix Brasil, com conector Luer Slip, ponta perfurante com tampa protetora, abertura de ventilação de ar, câmara de gotejamento flexível, filtro de solução, regulador de fluxo, injetor lateral.
INDICAÇÃO DE USO	Os Equipos de infusão gravitacional Medix Brasil, foram desenvolvidos para administração de medicamentos e soluções pela via endovenosa em hospitais e clínicas. Possui a finalidade de entremear a ligação do dispositivo venosos periférico (ligado ao paciente) ao recipiente que contém líquido a ser infundido (que pode ter ou não medicação).



Equipo para infusão macrogotas completo em polybag de 150 cm MEDIX.

Descrição do produto

Indicações

Para que serve o equipo para infusão macrogotas MEDIX?

O equipo macrogotas MEDIX é um dispositivo médico utilizado para administrar medicamentos e soluções por via endovenosa. Ele é projetado para permitir a infusão de líquidos por gravidade, facilitando o fluxo de soluções parenterais em pacientes.

Para que serve o equipo para infusão macrogotas MEDIX?

O equipo macrogotas MEDIX é utilizado em hospitais e clínicas para a administração de medicamentos e soluções intravenosas, permitindo infundir uma maior quantidade de líquido por gota. Ele pode ser utilizado sozinho ou em conjunto com outros dispositivos de infusão, garantindo a eficácia do tratamento endovenoso.

Diferenciais e benefícios

Quais os benefícios do equipo para infusão macrogotas MEDIX?

- Ponta perfurante de alta resistência;
- Tubo flexível com 150 cm;
- Embalado em saco de plástico (polybag);
- Câmara flexível com macro-gotejamento (20 gotas/ml);
- Filtro de partículas 15µ;
- Ponta perfurante com tampa protetora;
- Regulador de fluxo (pinça rolete) para um controle eficaz de gotejamento;
- Possui entrada de ar com filtro e injetor lateral com membrana cicatrizante;
- Conector Luer Slip que permite uma conexão mais rápida por encaixe;
- Matéria-prima sem látex, atóxica, apirogênica;
- Esterilizado por Óxido de Etileno;
- Produto certificado pelo INMETRO;
- Modelo universal.

Itens inclusos 01 Equipo para infusão universal macrogotas completo em polybag de 150 cm MEDIX

Maior e Mais Completa em Produtos Médico Hospitalares e os cookies: utilizamos cookies para personalizar anúncios e melhorar a sua experiência no site. Ao continuar navegando, você concorda com a nossa Política de Privacidade.

continu

https://magazinemedica.com.br/produtos/visualiza/sku/17651/?gad_source=1&gad_campaignid=21791313559&gbraid=0AAAAA-LLl3RgnIYbhpUd3Orzs8KVVVPRy&gclid=EAIaIQobChMIqtqNtI-rjwMVkQvvAh0mYDObEAQYAiABEgJst_D_BwE

A seguir mencionamos a marca M2 LIFE na ordem de classificação a qual também não atende ao descritivo, conector luer slip OU luer lock, não cumprindo exigência descritivo **NR32 e conexão distal luer slip ou luer lock rotativo,** ou seja, mesm peça possuir os dois conectores (rotativo)



https://m2life.com.br/produto/equipos/equipo-gravitacional-para-infusao#:~:text=O%20Equipo%20Macrogotas%20para%20Infusao,e%20outros%20dispositivos%20de%20infus%C3%A3o.

INSTRUÇÃO DE USO – EQUIPO GRAVITACIONAL PARA INFUSÃO (MACROGOTAS) – M2LIFE

Produto

Equipo Gravitacional para Infusão (Macrogotas) – M2LIFE.

Imagens do Produto



Equipo Macrogotas M2 (Luer Lock)



Equipo Macrogotas M2 (Luer Slip)

MARCA BIOBASE – a referida marca não atende quanto a NR32 (dispositvo de segurança) conforme sitio eletrônico da marca:



Para uso médico-hospitalar, o **Bioequipo para Solução Parenteral Biobase** é um produto atóxico, **indicado para administração de soluções parenterais** de uso geral. Tem como diferenciais:

- Ponta perfurante – com conexão universal ao recipiente da solução;
- Filtro de Ar – facilita a colabagem e mantém a esterilidade da solução;
- Injetor lateral tipo Y com membrana autocicatrizante – para administração de medicações durante a infusão de uma solução parenteral;
- Tubo flexível transparente de 1,5 m;
- Câmara de gotejamento com filtro de partículas – garante a retenção de partículas da solução de infusão e permite a visualização do gotejamento;
- Pinça rolete – controla o fluxo da solução, garantindo excelência e precisão no controle do gotejamento;
- Certificação INMETRO.

Nas versões Luer Lock e Luer Slip.

Produto registrado na ANVISA sob nº 80212340027.

Livre de látex.

Fotos do produto

Clique para ampliar



https://biobase.ind.br/produtos/venosa/bioequipo-para-solucao-parenteral/

1. **- MARCAS QUE NÃO ATENDEM**

ITEM 19 - Oxímetro de pulso, clipe de dedo, portátil. Com display de LED, Intervalo de medição de SpO2 entre 70-99% com precisão de ±2%. Possuir freqüência de Pulso: Intervalo de medição: 30-250 BPM. Funcionamento com duas pilhas tipo "AAA" com possibilidade de duração de 18 horas de monitorização contínua. Equipamento deverá possuir barras laterais para maior precisão de leitura em locais com grande luminosidade. Equipamento deverá realizar leitura em unha com esmalte. Possuir e apresentar junto à proposta o registro na ANVISA. Apresentar junto à proposta, catálogo do produto identificando o mesmo.MARCAS APROVADAS: PREMI UM/ G TECH

- Ressaltamos que as marcas cotadas pelos licitantes não atendem ao descritivo, inicalmente a marca vencedora Winner Med onde inclusive houve apresentação de amostra e a mesma foi aprovada por este Consórcio, então vejamos através de catálogos por ordem de classificação comprovando que as marcas não atendem as exigências do descritivo.

MARCA WINNERMED – a marca referenciada não atende ao descritivo quanto a exigência de **"Equipamento deverá realizar leitura em unha com esmalte**", sendo que conforme ficha técnica extraida da ANVISA (anexo) o mesmo não atende quanto a unha com esmalte, em todos os seus modelos, e ainda o descritivo exige "**monitoração contínua",** a marca possui contraindicação para monitoração contínua.

Produto: Oxímetro Digital de Pulso Winner.Med
Modelo: MD300CN356

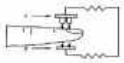
Descrição geral

O oxigênio se liga à hemoglobina nas células vermelhas do sangue quando se move através dos pulmões. É transportado por todo o corpo como sangue arterial. Um oximetro de pulso usa duas frequências de luz (vermelha e infravermelha) para determinar a porcentagem (%) de hemoglobina no sangue que está saturada de oxigênio. A porcentagem é chamada de saturação de oxigênio no sangue ou SpO2. Um oxímetro de pulso também mede e exibe a taxa de pulso ao mesmo tempo em que mede o nível de SpO2.

Princípio de Medição

O princípio do oximetro é o seguinte: O oximetro de pulso funciona aplicando um sensor a um leito vascular arteriolar pulsante. O sensor contém uma fonte de luz dupla e um fotodetector. O comprimento de onda da fonte de luz é 660 nm, que é luz vermelha; o outro é 905 nm, que é luz vermelha infravermelha. Pele, osso, tecido e vasos venosos normalmente absorvem uma quantidade constante de luz ao longo do tempo. O fotodetector no sensor de dedo coleta e converte a luz em sinal eletrônico que é proporcional à intensidade da luz. O leito arteriolar normalmente pulsa e absorve quantidades variáveis de luz durante a sístole e a diástole, conforme o volume de sangue aumenta e diminui. A proporção de luz absorvida na sístole e diástole é traduzida em uma medição de saturação de oxigênio. Essa medição é conhecida como SpO2.

Diagrama do Princípio de Operação



1. Tubo de emissão de raios vermelho e infravermelho
2. Tubo de recepção de raios infravermelhos e vermelhos

Precauções para uso

1. Antes de usar, leia atentamente o manual.
2. A operação do oximetro de pulso na ponta do dedo pode ser afetada pelo uso de uma unidade eletrocirúrgica (ESU).
3. O oximetro de pulso na ponta do dedo deve ser capaz de medir o pulso corretamente para obter uma medição precisa de SpO2. Verifique se nada está impedindo a medição do pulso antes de confiar na medição de SpO2.
4. Não use o oxímetro de pulso da ponta do dedo em um ambiente de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.
5. Não use o oximetro de pulso na ponta do dedo em situações onde os alarmes são necessários. O dispositivo não tem alarmes. Não é para monitoramento contínuo.
6. Não use o oximetro de pulso na ponta do dedo em uma atmosfera explosiva.
7. O oximetro de pulso na ponta do dedo serve apenas como um complemento na avaliação do paciente. Deve ser usado em conjunto com outros métodos de avaliação de sinais e sintomas clínicos.
8. Para garantir o alinhamento correto do sensor e a integridade da pele, o tempo máximo de aplicação em um único local para nosso dispositivo deve ser inferior a meia hora.
9. Não esterilize o dispositivo usando autoclavagem, esterilização com óxido de etileno ou imersão em líquido. O dispositivo não se destina a esterilização.
10. Siga as leis locais e as instruções de reciclagem com relação ao descarte ou reciclagem do dispositivo e dos componentes do dispositivo, incluindo baterias.
11. Este equipamento está em conformidade com a IEC 60601-1-2: 2014 para compatibilidade eletromagnética para equipamentos e / ou sistemas elétricos médicos. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de ruído elétrico na área de saúde e outros ambientes, é possível que altos níveis de tal interferência devido à proximidade ou força de uma fonte possam interromper o desempenho deste dispositivo.
12. Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos elétricos. 13. Este equipamento não se destina ao uso durante o transporte de pacientes fora de instalações de saúde. 14. Este equipamento não deve ser usado adjacente ou empilhado com outro equipamento.
15. Pode ser inseguro:
- Utilizar acessórios , peças destacáveis e materiais não descritos nas instruções de uso
- Interconecte este equipamento com outro equipamento não descrito nas instruções de uso
- Desmontar, reparar ou modificar o equipamento
16. Esses materiais que entram em contato com a pele do paciente contêm silicone médico e invólucro de plástico ABS, todos foram aprovados nos testes ISO10993-5 para citotoxicidade invitro e nos testes ISO10993-10 para irritação e hipersensibilidade retardada.
17. Quando o sinal não está estável, a leitura pode ser imprecisa. Por favor, não faça referência.
18. O paciente é um operador pretendido. Todas as funções do dispositivo podem ser usadas pelo paciente, com segurança.
19. Os efeitos de sensores e eletrodos degradados ou eletrodos soltos, que podem degradar o desempenho ou causar outros problemas.
20. O equipamento de oximetro de pulso é calibrado para exibir a saturação de oxigênio funcional. 21. A forma de onda que inclui magnitude e frequência é consistente com os valores.

Somente Rx: "Cuidado: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um profissional licenciado."

Contra-indicação

Não é para monitoramento contínuo.

Medições imprecisas podem ser causadas por

1. Níveis significativos de hemoglobina disfuncional (como carbonil-hemoglobina ou metemoglobina).
2. Corantes intravasculares como verde de indocianina ou azul de metileno.
3. Alta luz ambiente. Proteja a área do sensor, se necessário.
4. Movimento excessivo do paciente.
5. Alta frequência interferência eletrocirúrgica e desfibriladores.
6. Pulsações venosas.
7. Colocação de um sensor em uma extremidade com um manguito de pressão sangüínea, cateter arterial ou linha intravascular.
8. O paciente tem hipotensão, vasoconstrição severa, anemia severa ou hipotermia.
9. O paciente está em parada cardíaca ou em choque.
10. Esmalte para unhas ou unhas postiças.
11. Qualidade de pulso fraca (baixa perfusão).
12. Baixa hemoglobina.

características do produto

MARCA ACCUMED/GTECH - a marca referenciada inclusive por ser marca pré aprovada, não atende ao descritivo quanto a exigência de **"Equipamento deverá realizar leitura em unha com esmalte"**, sendo que conforme ficha técnica extraida da ANVISA (anexo) o mesmo não atende quanto a unha com esmalte, em todos os seus modelos:



Oxímetro de Pulso
Oled Graph

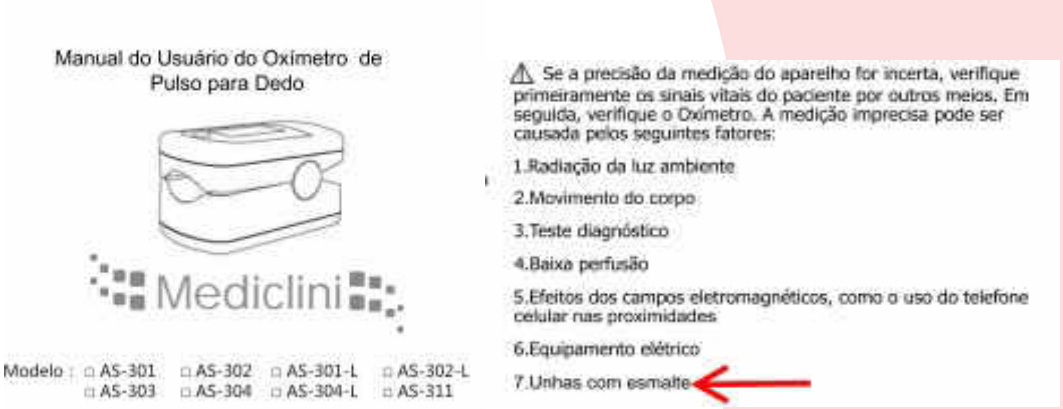
G·TECH

Medições Imprecisas podem ser causadas por

1. Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (como Carbonil-hemoglobina ou meta-hemoglobina).
2. Uso de corantes intravasculares como indocianina verde ou azul de metileno.
3. Luz ambiente elevada. Cubra a área do sensor, se necessário.
4. Movimento excessivo do paciente.
5. Interferência eletrocirúrgica de alta frequência e desfibriladores.
6. Várias pulsações.
7. Colocação de um sensor em uma extremidade com uma braçadeira de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular.
8. O paciente ter hipotensão, vasoconstrição severa, anemia severa ou hipotermia.
9. O paciente ter um ataque cardíaco ou estiver em choque.
10. O paciente estar usando esmalte de unha ou unhas postiças.
11. Pulsação fraca (baixa perfusão).
12. Taxa de hemoglobina reduzida.

Instruções de Uso

MARCA MEDICLINI – a marca referenciada inclusive por ser marca pré aprovada, não atende ao descritivo quanto a exigência de **"Equipamento deverá realizar leitura em unha com esmalte"**, sendo que conforme ficha técnica extraida da ANVISA (anexo) o mesmo não atende quanto a unha com esmalte.



Manual do Usuário do Oxímetro de Pulso para Dedo

Mediclini

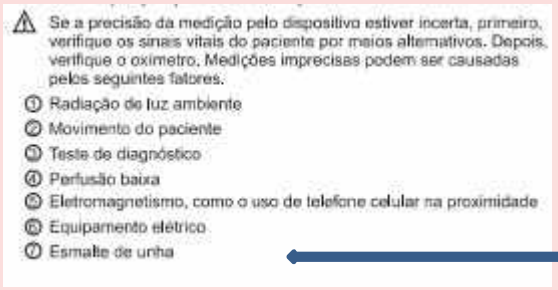
Modelo : □ AS-301 □ AS-302 □ AS-301-L □ AS-302-L
□ AS-303 □ AS-304 □ AS-304-L □ AS-311

⚠ Se a precisão da medição do aparelho for incerta, verifique primeiramente os sinais vitais do paciente por outros meios. Em seguida, verifique o Oxímetro. A medição imprecisa pode ser causada pelos seguintes fatores:

1.Radiação da luz ambiente
2.Movimento do corpo
3.Teste diagnóstico
4.Baixa perfusão
5.Efeitos dos campos eletromagnéticos, como o uso do telefone celular nas proximidades
6.Equipamento elétrico
7.Unhas com esmalte

MARCA ACURIO - a marca referenciada inclusive por ser marca pré aprovada, não atende ao descritivo quanto a exigência de **"Equipamento deverá realizar leitura em unha com esmalte"**, sendo que conforme ficha técnica extraida da ANVISA (anexo) o mesmo não atende quanto a unha com esmalte.





2. MARCAS QUE NÃO ATENDEM

ITEM 53 – 54 – 55 – 97 - Cateter Intravenoso (TAMANHOS n°20, 22, 24, 18 G), com dispositivo de segurança. Características: em poliuretano ou teflon, cânula (agulha) em aço inoxidável, siliconizada, com bisel ultra afiada, canhão colorido, componente de união do tubo de agulha, promovendo comunicação com seu corpo, câmara que permite a confirmação da punção. Dispositivo de segurança que promova a proteção da agulha de modo passivo (conforme NR 32) sem a necessidade de ação do profissional, evitando assim qualquer tipo de contato do paciente ou profissional de saúde com agulha após a punção. Não exige mudança da técnica convencional de punção e sem risco de resíduos biológicos. Filtro hidrófobo facilita a punção, produto estéril, de uso único atóxico e epirogênico. Possuir registro na ANVISA/MS. Entrega com, no mínimo, 80% do prazo de validade.MARCAS APROVADAS: TKL/ B. BRAUN /Labor Import/ Solidor/ Descar pack /Injex/P olymed/ Healcat h/ Polime d/ Medix

- Em relação aos itens acima, respectivamente conforme tamanhos temos a relatar que a marca vencida primeiramente “POLYBOND ECOWIN” teve no item 53 sua amostra reprovada por não possuir “dispositivo de segurança” nitidamente correto pois não haviaqualquer proteção da agulha.

3. Produto Analisado

Cateter intravenoso periférico nº 20G da marca Ecowin.



Ocorre que os itens 54, 55, 97 essa marca POLYBOND ECOWIN foi aprovada quando na verdade não poderia, devido a não atender as exigências do descritivo quanto a **“sem risco de resíduos biológicos”** , ou seja, não pode ter apenas proteção do bisel (ponta da agulha) e sim a proteção de toda agulha necessitando com isso encapsulamento total da agulha, sendo que por fim juntamos ficha técnica e Registro ANVISA desta marca para ratificar que a mesma não atende (anexo) motivo que deve ser desclassificado de todos os cateter’s.

Item 55/181: Cateter Intravenoso n°24 G, com dispositivo de segurança - o material atende as especificações, sendo aprovado pela qualidade e determinações exigidas.

Cateter Intravenoso n°24 G, com dispositivo de segurança. Características: em poliuretano ou teflon, cânula (agulha) em aço inoxidável, siliconizada, com bisel ultra afiada, canhão colorido, componente de união do tubo de agulha, promovendo comunicação com seu corpo, câmara que permite a confirmação da punção. **Dispositivo de segurança que promova a proteção da agulha de modo passivo (conforme NR 32) s**em a necessidade de ação do profissional, evitando assim qualquer tipo de contato do paciente ou profissional de saúde com agulha após a punção. Não exige mudança da técnica convencional de punção e sem risco de resíduos biológicos. Filtro hidrófobo facilita a punção, produto estéril, de uso único atóxico e epirogênico. Possuir registro na ANVISA/MS. Entrega com, no mínimo, 80% do prazo de validade.
ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Fotos:



ALTERMED	Ficha Técnica CATETER INTRAVENOSO COM SISTEMA DE SEGURANÇA (CATETER IV DE SEGURANÇA)	REG. Nº: 001 RESPONSÁVEL TÉCNICO: FERNANDO DE ANDRADE SILVA CRF/SC: 8319

NOME TÉCNICO:

CATETERES

NOME COMERCIAL:

CATETER IV DE SEGURANÇA

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O CATETER IV DE SEGURANÇA possui cânula projetada para fornecer acesso ao sistema vascular periférico para administração de fluidos e medicamentos com base na aplicação e requisitos, a ponta da agulha será protegida quando a agulha se retirar completamente do produto. A ponta da agulha está protegida, portanto, não há chance de lesão por picada de agulha.

Adiante relacionamos o restante das marcas dos referidos cateter's, as quais também não atendem ao descritivo, inclusive há marca pré aprovada no rol deste Consórcio mas que ratificamos que as mesmas não atendem as exigências do descritivo.

MARCA POLYMED – esta marca não atende as exigências do descritivo quanto a **"sem risco de resíduos biológicos"** , ou seja, não pode ter apenas proteção do bisel (ponta da agulha) e sim a proteção de toda agulha necessitando capsulamento total da agulha, por fim juntamos ficha técnica e Registro ANVISA desta marca para ratificar que a mesma não atende (anexo) motivo que deve ser desclassificado de todos os cateter's.

CIRÚRGICA FERNANDES

INSTRUÇÃO DE USO

FOTO



APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	NÚMERO	COMP	COR
11100	Cateter Intravenoso Periférico em Poliuretano com dispositivo de segurança - POLYMED	14G	45mm	LARANJA

MARCA INJEX - esta marca não atende as exigências do descritivo quanto a **"sem risco de resíduos biológicos"** , ou seja, não pode ter apenas proteção do bisel (ponta da agulha) e sim a proteção de toda agulha necessitando capsulamento total da agulha, por fim juntamos ficha técnica e Registro ANVISA desta marca para ratificar que a mesma não atende (anexo) motivo que deve ser desclassificado de todos os cateter's.

CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

INJEX INCATH - CATETER INTRAVENOSO DE SEGURANÇA

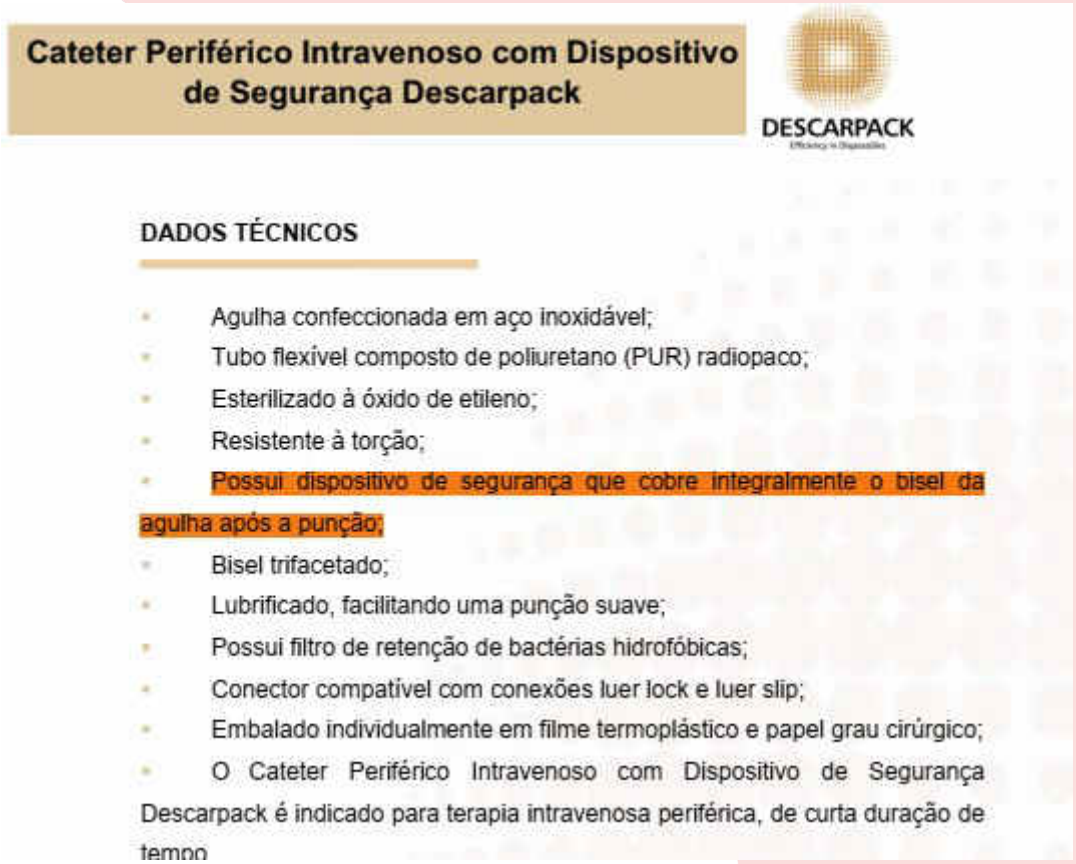


Calibre: 14 G (2,1 x 45 mm – laranja) 16 G (1,7 x 45 mm – cinza) 17 G (1,5 x 45 mm – branco) 18 G (1,3 x 45 mm – verde) 18 G (1,3 x 32 mm – verde) 20 G (1,1 x 32 mm – rosa) 22 G (0,9 x 25 mm – azul) 24 G (0,7 x 19 mm – amarelo)

Apresenta dispositivo de segurança para atendimento da NR32, o dispositivo é acionado quando da retirada da agulha após o procedimento de punção, neste momento o dispositivo de segurança ficará fixo na ponta da agulha evitando acidentes. O dispositivo é passivo, não sendo necessário acionar o dispositivo para ele funcionar, facilitando o uso do produto e aumentando a segurança para o usuário.

Rua Pedro Theisen Junior, 478 - Aririú - Palhoça - SC - CEP 88135-420 - Fone: (48) 3357-0307
www.trademedical.com.br - CNPJ 06.555.143/0001-46 - Insc. Est. 254.852.831

MARCA DESCARPACK - esta marca não atende as exigências do descritivo quanto a **"sem risco de resíduos biológicos"** , ou seja, não pode ter apenas proteção do bisel (ponta da agulha) e sim a proteção de toda agulha necessitando capsulamento total da agulha, por fim juntamos ficha técnica e Registro ANVISA desta marca para ratificar que a mesma não atende (anexo) motivo que deve ser desclassificado de todos os cateter's.



Cateter Periférico Intravenoso com Dispositivo de Segurança Descarpack

DESCARPACK

DADOS TÉCNICOS

- Agulha confeccionada em aço inoxidável;
- Tubo flexível composto de poliuretano (PUR) radiopaco;
- Esterilizado à óxido de etileno;
- Resistente à torção;
- Possui dispositivo de segurança que cobre integralmente o bisel da agulha após a punção;
- Bisel trifacetado;
- Lubrificado, facilitando uma punção suave;
- Possui filtro de retenção de bactérias hidrofóbicas;
- Conector compatível com conexões luer lock e luer slip;
- Embalado individualmente em filme termoplástico e papel grau cirúrgico;
- O Cateter Periférico Intravenoso com Dispositivo de Segurança Descarpack é indicado para terapia intravenosa periférica, de curta duração de tempo

MARCA HEALCATH - esta marca não atende as exigências do descritivo quanto a **"sem risco de resíduos biológicos"** , ou seja, não pode ter apenas proteção do bisel (ponta da agulha) e sim a proteção de toda agulha necessitando capsulamento total da agulha, por fim juntamos ficha técnica e Registro ANVISA desta marca para ratificar que a mesma não atende (anexo) motivo que deve ser desclassificado de todos os cateter's.



MARCA POLY MEDICURE – cabe ressaltar que esta marca cotada pelo licitante, não trata-se de marca e sim do Fabricante de acordo com o Registro ANVISA (anexo) , inclusive anexado pelo próprio licitante em seus documentos, a marca oriunda deste Fabricante é Descarpack, já mencionado acima que não atende ao descritivo.

3. MARCAS NÃO ATENDEM

ITEM 103 - Detergente Multienzimático indicado para limpeza de artigos odonto- médico-hospitalares e endoscópios. Sem formação de espuma contendo as seguintes enzimas em sua formulação amilase, lipase, protease, carbohidrase, celulase, peptidase, mannanase, agente de controle de pH, conservantes, tensoativo não iônico, coadjuvantes, estabilizantes, aditivos e água. PH produto puro neutro (6,5 a 7,5). Biodegradável, compatível com a limpeza manual ou automática, diluição de 1 ml/L. Embalagem em frasco rígido, com selo de segurança anti-vazamento na apresentação em Galão com 5 Litros.

Apresentar Laudos de acordo com as exigências da RDC 55/12 - ANVISA. Apresentar laudos de atividade amilolítica, proteolítica, irritabilidade dérmica e ocular na forma pura, corrosividade. Deverão constar na embalagem do produto, o nome, a data de fabricação, a validade do mesmo e o número do lote, conforme Legislação Sanitária vigente da divisão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde. Apresentar Autorização de Funcionamento conforme Lei 6360/76 e Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF em Saneantes e Certificação da ISO 13485/2016. O produto deverá ser acompanhado de diluidor bivolt resistente aos concentrados químicos, automático e elétrico, fornecido

em forma de comodato respeitando a quantidade máxima de 1 equipamento. Apresentar junto a proposta Certificação exclusiva para este certame, emitida pelo detentor do registro na ANVISA, para enfermeiro(a) capacitado a fornecer o treinamento de uso do equipamento e do produto no município. Apresentar rótulo, ficha técnica e prospecto. Não precisa de amostr as. Aprese ntar docum entos necess ários. Já aprova da: PROLI NK

- Conforme ordem de classificação as marcas não atendem ao descritivo e deixaram de apresentar documentos técnicos, como assim segue:

MARCA KELDRIN – marca esta vencedora não apresentou toda documentação técnica exigida no descritivo (Laudos, certificação exclusiva para treinamento, autorização funcionamento dentre outros), não possui diluidor como exigido e principalmente não atende ao descritivo quanto a exigência de enzimas onde deve conter 07 ENZIMAS, a mesma contem apenas 05 ENZIMAS, conforme sua ficha técnica (anexo). Devendo ser desclassificado.

Kelldrin
"Qualidade que marka"



FICHA TÉCNICA

PODEROSO DETERGENTE MULTIENZIMATICO

5. Composição

Componente ativo: Enzimas (Protease, Amilase, Lipase, Carbohidrase, Peptidase), álcool laurílico, álcool isopropílico, propilenoglicol, nonilfenoletoxilado, conservantes, estabilizantes, corantes, essência e água deionizada.

MARCA PROLINK – A referida marca não possui diluidor, e a mesma não atende ao descritivo quanto a exigência de enzimas onde deve conter 07 ENZIMAS, a mesma contem apenas 05 ENZIMAS, conforme sua ficha técnica (anexo). Devendo ser desclassificado.



MARCA RIOQUIMICA – observamos que a licitante Soma menciona como marca "Rioquimica", mas ressaltamos que Rioquimica é uma fabricante, sendo que há no mercado uma quantidade considerável de tipos de detergentes deste fabricante, com isso este Consórcio sem se atentar poderá adquirir produto divergente das exigências do descritivo.

4. MARCAS NÃO ATENDEM

ITEM 118 - Lanceta automática descartável conforme NR32, agulha em aço inox para obtenção de sangue capilar, retrátil, estéril, com agulha siliconizada, ponta trifacetada, com diâmetro de 28G ou 30G, disparada através de contato (sem botão de acionamento), com dispositivo de segurança, que impeça o reuso e provida de lacre, com profundidade de penetração de até 1,4mm. Embalagem contendo dados de identificação do produto, numero de lote, tipo de esterilização, data de fabricação/ validade e registro no MS/ANVISA.MARCAS APROVADAS: CEPAL AB/ G- TECH/ DESCA RPAK/ BIOLA ND

- Relatamos que a empresa vencedora deste item foi a Centermedic a qual cotou a marca CRAL, e ao conferir o parecer técnico quanto a apresentação de sua amostra, simplesmente ficamos estarrecidos com a aprovação de uma lanceta de marca totalmente diversa da vencida na licitação, ou seja, este Consórcio por total inépcia declarou vencedora a empresa Centermedic com a marca Medlevenshon ML 04.
  A empresa com intuito de ludibriar o Consórcio porque é sabido que a marca Cral não atende ao descritivo se vale de má fé e apresenta uma outra marca, diante disso é dever deste Consórcio desclassificar a empresa Centermedic pela ilegalidade cometida.

Lanceta automática descartável conforme NR32, agulha em aço inox para obtenção de sangue capilar, retrátil, estéril, com agulha siliconizada, ponta trifacetada, com diâmetro de 28G ou 30G, disparada através de contato (sem botão de acionamento), com dispositivo de segurança, que impeça o reuso e provida de lacre**, com profundidade de penetração de até 1,4mm.** Embalagem contendo dados de identificação do produto, número de lote, tipo de esterilização, data de fabricação/ validade e registro no MS/ANVISA.
CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Fotos:

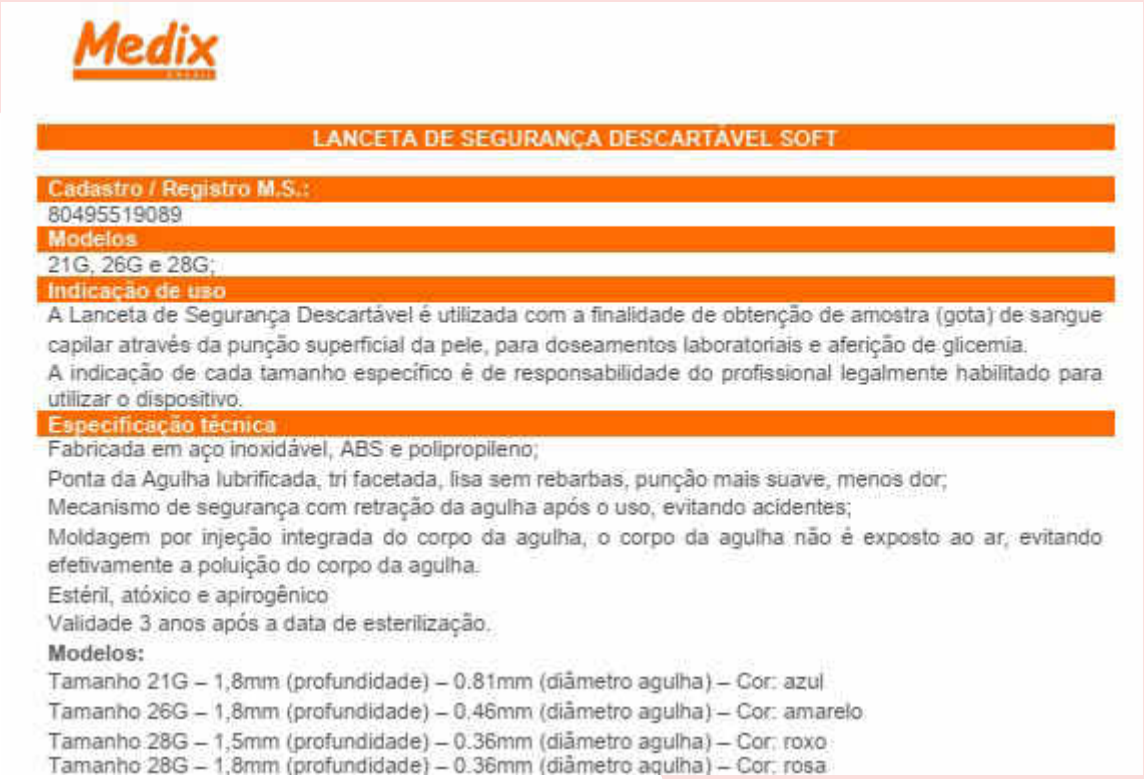


Facilmente visualizado que a empresa cotou marca divergente das exigências do descritivo quanto a com profundidade de penetração de até 1,4mm, conforme próprio sitio eletrônico da marca https://www.cralplast.com.br/produto/lanceta-de-seguranca/



Adiante relatamos as outras marcas que não atendem ao descritivo:

MARCA MEDIX – a marca referida não atende quanto a "com profundidade de penetração de até 1,4mm" conforme ficha técnica (anexo).



Medix

LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTAVEL SOFT

Cadastro / Registro M.S.:
80495519089

Modelos
21G, 26G e 28G;

Indicação de uso
A Lanceta de Segurança Descartável é utilizada com a finalidade de obtenção de amostra (gota) de sangue capilar através da punção superficial da pele, para doseamentos laboratoriais e aferição de glicemia.
A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

Especificação técnica
Fabricada em aço inoxidável, ABS e polipropileno;
Ponta da Agulha lubrificada, tri facetada, lisa sem rebarbas, punção mais suave, menos dor;
Mecanismo de segurança com retração da agulha após o uso, evitando acidentes;
Moldagem por injeção integrada do corpo da agulha, o corpo da agulha não é exposto ao ar, evitando efetivamente a poluição do corpo da agulha.
Estéril, atóxico e apirogênico
Validade 3 anos após a data de esterilização.

Modelos:
Tamanho 21G – 1,8mm (profundidade) – 0.81mm (diâmetro agulha) – Cor: azul
Tamanho 26G – 1,8mm (profundidade) – 0.46mm (diâmetro agulha) – Cor: amarelo
Tamanho 28G – 1,5mm (profundidade) – 0.36mm (diâmetro agulha) – Cor: roxo
Tamanho 28G – 1,8mm (profundidade) – 0.36mm (diâmetro agulha) – Cor: rosa

MARCA TKL - a marca referida não atende quanto a "com profundidade de penetração de até 1,4mm" conforme ficha técnica (anexo).

MODELOS

CÓDIGO INTERNO	MODELO	COR	DIÂMETRO DA AGULHA	PROFUNDIDADE DE PENETRAÇÃO	VOLUME DE SANGUE (µl)	CÓDIGO SIMPRO
06500-004	Lanceta de Segurança 23G	Verde Claro	0,6mm	1,8 mm	100-150	Em Processo
06500-005	Lanceta de Segurança 28G	Roxa	0,36mm	1,8 mm	30-50	Em Processo
06500-006	Lanceta de Segurança 30G	Cinza Escuro	0,30mm	1,8 mm	15-30	Em Processo

5. DO ACESSO AS AMOSTRAS

Por conseguinte relatamos através do referido recurso nossa intenção e pedido em acessar as amostras as quais foram analisadas e aprovadas.
Efetuamos incialmente durante o processo da referida licitação uma solicitação junto a este Consórcio mas fomos surpreendidos mais uma vez, pois este mesmo fato ocorreu no ano anterior, com a negativa de participarmos da seção de analise conforme informação no próprio chat BLL e atmbém por email

https://bllcompras.com/BatchList?param1=%5Bgkz%5Dlp3Z%2Fxi4VRw9IZeHjzbbFFr%2FTPvQwqJmGdRvGyABQDkilbr5baYRVajZc6hkmVg9wXYD7vSoiPtMViuEhIL84gZHPsotSCIOOhWioeIrkJg%3D&param2=7

TRADE MEDICAL COM. DE MAT. HOSP. LTDA EPP (PARTICIPANTE 379)	Boa tarde.Diante da convocação para envio de amostras do Pregão Eletrônico 08/2025, solicitamos a data, horário e endereço da sessão de análise das mesmas, pois estimam os participar presencialmente.Aguardo,
PREGOEIRO	PARA PARTICIPANTE 379: Boa tarde. Não há previsão no edital correspondente e na legislação que trata de licitações e contratos administrativos vigente (§3º, Art. 17, Lei nº. 14.133/2021), a prerrogativa da presença de licitantes na sessão interna para análise de amostras, a ser realizada pela administração nos termos estabelecidos no item 5 e ss, do Edital.
PREGOEIRO	PARA PARTICIPANTE 379: A previsão editalícia para apresentação de amostra (Item 5 e ss do Edital), considerando a natureza do processo (registro de preços) visa apenas verificar as questões técnicas quanto ao descritivo do edital, qualidade, segurança e eficácia dos produtos, conforme o caso, que serão realizados em sessão interna pela equipe técnica do CISAMREC, formada pelos enfermeiros, técnicos de enfermagem e farmacêuticos dos entes consorciados do CISAMREC.

Após a negativa de participarmos da seção de analise de amostras solicitamos então vistas as amostras

TRADE MEDICAL COM. DE MAT. HOSP. LTDA EPP (PARTICIP ANTE 379)	Boa tarde. Diante da negativa na participação da sessão de análise de amostras, solicitamos desde já, vistas a todas a mostras após a divulgações dos pareceres, conforme prec eitua a Lei 14.1333/21, em seu artigo 5°, princípio da Tran sparência.
TRADE MEDICAL COM. DE MAT. HOSP. LTDA EPP (PARTICIP ANTE 379)	Reforçamos nosso pedido de vistas as amostras após as an álises, diante de mais uma vez, este consórcio estar pratica ndo ato diverso considerando a falta de transparência do c ertame. Caso persista desta forma, mais uma vez iremos t omar providências cabíveis aos Órgãos superiores.

Sendo ainda que reforçamos nosso pedido tanto para participar da analise quanto ter vistas amostras posteriormente analisadas também via email a qual também teve a negativa por parte deste Consórcio (anexo).

Pois bem vale relembrar este Consórcio diante da inépcia cometida, que o mesmo encontra-se em processo de julgamento de denuncia/representação junto ao Tribunal de Contas de Santa Catarina a qual dentre vários tópicos levantados por esta recorrente, referente a processo licitatório anterior, justamente o fato de não termos tido acesso tanto a analise de amostras quanto acesso posterior as mesmas, e vale ressaltar que após contundentemente exposto e alegado pelo próprio Tribunal em pré julgamento o mesmo claramente manifesta total ilegalidade do ato cometido por este Consórcio em negar nosso acesso as amostras, e mesmo assim continua este Consórcio ferindo e insistindo em agir em desconforme com os princípios constitucionais e a Lei de licitações.

Além disso, para a equipe técnica, a negativa em permitir que o licitante acompanhe a fase de análise das amostras, sem justificativa plausível, notadamente em procedimentos que

demandem julgamento técnico e apreciação qualitativa dos produtos ofertados, compromete a isonomia e a ampla competitividade do processo licitatório.

Sobre o tema, colhe-se da jurisprudência do Tribunal de Contas da União – TCU:

> Em licitações que requeiram prova de conceito ou apresentação de amostras, deve ser viabilizado o acompanhamento dessas etapas a todos licitantes interessados, em consonância com o princípio da publicidade.[20]
>
> Em caso de exigência de amostra, o edital de licitação deve estabelecer critérios objetivos, detalhadamente especificados, para apresentação e avaliação do produto que a Administração deseja adquirir. Além disso, as decisões relativas às amostras apresentadas devem ser devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os licitantes.[21] (Grifou-se)

Dessa forma, tendo em vista que a metodologia utilizada pela Unidade Gestora na análise e divulgação das amostras dos objetos licitados aprovados, a princípio, fere o princípio da de motivação dos atos administrativos; assim como, considerando a omissão do ente público em expor os motivos que impediram o comunicante de acompanhar a fase de análise das amostras, o que pode ensejar violação aos princípios da Administração Pública previstos no art. 37, *caput*, da Constituição, essencial oportunizar o contraditório e a ampla defesa aos gestores públicos.

Por fim, nosso pedido se faz fundamental pois ao analisarmos principalmente imagens fornecidas das amostras aprovadas por este Consórcio, fica claro que não houve critério correto de análise das mesmas, sequer foi utilizado por exemplo, normas da NBR ABNT nos itens têxteis, ou seja, quanto a peso X medida, onde vale advertir que uma atadura deve possuir 1,80 e peso proporcional conforme ABNT 14056, e nitidamente não foi pesada pois não há imagem da balança, seguido de outros materiais a qual não conseguimos identificar sequer a marca.

Touca descartável. Características: Sanfonada, com elástico, confeccionada em TNT, gramatura 20, na cor branca. Pacote com 100 unidades.
CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Fotos:



Item 20: Termômetro clinico digital de testa sem contato - o material atende as especificações, sendo aprovado pela qualidade e determinações exigidas.

Termômetro clinico digital de testa sem contato. Características: indicado para medição de temperatura corpórea à distância (sem contato) de maneira rápida e precisa, bastando aproximar o sensor da testa para obter a temperatura corpórea em poucos segundos. Não há contato do aparelho com a pele, tornando a medida muito mais conveniente, higiênica e rápida. Funcionamento com duas pilhas tipo "AAA". Deverá acompanhar manual de instruções em português. Apresentar junto à proposta, catálogo do produto identificando o mesmo.
PEROLA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI

Fotos:

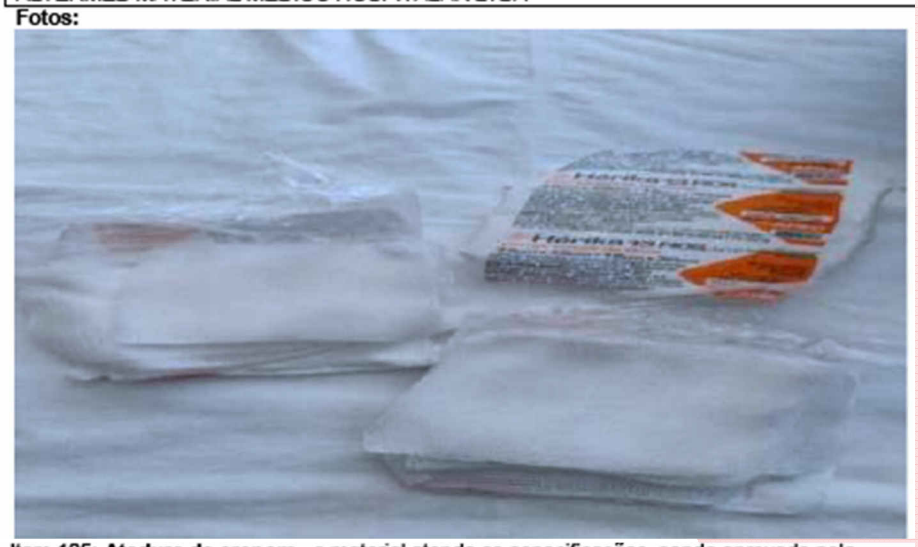


Item 29: Compressa de Gaze Hidrófila Estéril 7,5 x 7,5 cm c/ 13 fios - o material atende as especificações, sendo aprovado pela qualidade e determinações exigidas.

Compressa de Gaze Hidrófila Estéril 7,5 x 7,5 cm c/ 13 fios, blister contendo 10 unidades estéreis com embalagem em plástico e papel grau cirúrgico. Características: confeccionada com fios 100% algodão em tecido tipo tela, com oito camadas e cinco dobras com dimensão de 7,5 x 7,5 cm quando fechada e 15x30 quando aberta. Cor branca, alvejadas, purificadas e isentas de impurezas, substâncias gordurosas, amido, corantes corretivos e alvejantes ópticos. Inodoras e insípidas. Dobradas para dentro em toda a sua extensão para evitar o desfiamento, isento de quaisquer defeitos prejudiciais a sua perfeita utilização, embaladas em pacote com 10 unidades, constando externamente os dados de identificação e procedência e demais características conforme ABNT 13843:2009. Deve conter ainda na embalagem de acordo com a RDC nº 185 da ANVISA "produto de uso único, destruir após o uso" esterilizados por irradiação gama ou por óxido de etileno, sem o filamento radiopaco. **Abertura em pétala proporcionando campo estéril para trabalho após aberta.** Apresentar junto a proposta ficha técnica do produto e registro na ANVISA/MS. Entrega com, no mínimo, 80% do prazo de validade.

ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Fotos:



Item 105: **Atadura de crepom** - o material atende as especificações, sendo aprovado pela qualidade e determinações exigidas.

Atadura de crepom medindo 06 cm de largura por 1,80m de comprimento em repouso, com densidade de 18 fios/cm² tipo II, com peso de 18g por unidade, confeccionada em tecido mínimo 90% algodão acrescido de elastano, fios de alta torção, possuindo bastante elasticidade no sentido longitudinal, aparência uniforme, bordas devidamente bem acabadas, isenta de impurezas, rasgos, fiapos, fios soltos e quaisquer outros tipos de defeitos que possam afetar seu desempenho durante o uso. Apresentar registro ms e AFE do fabricante na proposta. Embaladas individualmente, pacote com 12 unidades. O produto deverá atender na íntegra as especificações da ABNT 14.056. Apresentar Amostra.

ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Fotos:



Item 107: **Atadura de crepom** - o material atende as especificações, sendo aprovado pela qualidade e determinações exigidas

Atadura de crepom medindo 15 cm de largura por 1,80m de comprimento em repouso, com densidade de 18 fios/cm² tipo II, com peso de 45g por unidade, confeccionada em tecido mínimo 90% algodão acrescido de elastano, fios de alta torção, possuindo bastante elasticidade no sentido longitudinal, aparência uniforme, bordas devidamente bem acabadas, isenta de impurezas, rasgos, fiapos, fios soltos e quaisquer outros tipos de defeitos que possam afetar seu desempenho durante o uso. Apresentar registro ms e AFE do fabricante na proposta. Embaladas individualmente, pacote com 12 unidades. O produto deverá atender na íntegra as especificações da ABNT 14.056. Apresentar Amostra.
ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Fotos:



Item 108: **Atadura de crepom** - o material atende as especificações, sendo aprovado pela qualidade e determinações exigidas.

Atadura de crepom medindo 20 cm de largura por 1,80m de comprimento em repouso, com densidade de 18 fios/cm² tipo II, com peso de 60g por unidade, confeccionada em tecido mínimo 90% algodão acrescido de elastano, fios de alta torção, possuindo bastante elasticidade no sentido longitudinal, aparência uniforme, bordas devidamente bem acabadas, isenta de impurezas, rasgos, fiapos, fios soltos e quaisquer outros tipos de defeitos que possam afetar seu desempenho durante o uso. Apresentar registro ms e AFE do fabricante na proposta. Embaladas individualmente, pacote com 12 unidades. O produto deverá atender na íntegra as especificações da ABNT 14.056. Apresentar Amostra.
ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Fotos:



Rua Pedro Theisen Junior, 478 - Aririú - Palhoça - SC - CEP 88135-420 - Fone: (48) 3357-0307
www.trademedical.com.br - CNPJ 06.555.143/0001-46 - Insc. Est. 254.852.831

De acordo com a Lei de Acesso a Informacao, qualquer interessado poderá apresentar pedido de acesso a informações aos órgãos e entidades públicas, por qualquer meio legítimo, devendo o pedido conter a identificação do requerente e a especificação da informação requerida (art. 10, da Lei 12.527/2011), sendo que:

> *Art. 11. O órgão ou entidade pública* ***deverá*** *autorizar ou conceder o acesso imediato à informação disponível.*

Portanto, é dever o fiscal do contrato possibilitar esse acesso público, não devendo causar restrições desmedidas, mas, claro, sempre observando a continuidade do interesse público, a segurança do órgão e das pessoas.

Diante da fundamentações acima elencadas sustentamos que o procedimento licitatório é vinculado às prescrições legais que o regem, em todos os seus atos e fases. Essas prescrições decorrem não só da lei em sentido estrito mas também, do regulamento, do edital que complementa as normas superiores, tendo em vista a licitação a que se refere.

Diante do Princípio da Transparência ao Edital, consubstanciado no artigo 5º da Lei 14.133/2021:

> ***Art. 5º*** *Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento,* ***da transparência****, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).*

DO PEDIDO

Por fim e pelos motivos expostos e o ordenamento jurídico, REQUER a devida desclassificação nos itens elencados acima cuja marcas não atendem as exigências dos descritivos conforme contundentemente comprovado através de documentos técnicos.

REQUER por fim acesso total as amostras apresentadas pelos licitantes as quais foram aprovadas por este Consórcio.

Fazendo assim valer o que a lei preceitua, com o principal intuito do referido Consórcio efetuar sua compra corretamente.

Termos em que pede e aguarda deferimento.

Palhoça/SC, 30 de setembro de 2025

ALEXANDRE BIANCHINI DE AZEVEDO:92120121753

Assinado digitalmente por ALEXANDRE BIANCHINI DE AZEVEDO:92120121753
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=VideoConferencia, OU=15769640000138, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A1, OU=(em branco), CN=ALEXANDRE BIANCHINI DE AZEVEDO:92120121753
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2025.09.25 14:39:42-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2025.1.0

Trade Medical Com. Mat. Hosp. LTDA
Alexandre Bianchini de Azevedo
RG: 06.130.294-9 CPF: 921.201.217-53

ANEXOS:

Fichas técnicas completa (prints) elencados neste documento.

06.555.143/0001-46
Trade Medical Comércio de Materiais Hospitalares Eireli
Rua Pedro Theisen Junior, n° 478
Aririú - CEP: 88.135-420
Palhoça - SC

Equipo Macrogotas Simples Descartável Descarpack

DADOS TÉCNICOS

- Confeccionado em Cloreto de polivinila;
- Estéril;
- Incolor;
- Livre de látex;
- Câmara de gotejamento macrogotas ou microgotas;
- Tubo com extensão de 1,5 m;
- Conector Luer universal;
- Clamp corta fluxo e regulador de fluxo
- Embalado individualmente em filme termoplástico e papel grau cirúrgico;
- Atende as normas ABNT NBR ISO 8536-4:2011, ABNT NBR ISO 594-1:2003, ABNT NBR ISO 594-1:2003, a portaria do INMETRO nº 493 de 02 de outubro de 2011 e resolução RDC nº 29 de 14 maio de 2014;
- O Equipo Macrogotas Simples Descartável Descarpack é indicado para a administração de medicamentos e soluções pela via endovenosa em hospitais, clínicas, laboratórios;
- Não possui filtro de fluido. Recomendado para a administração de medicamentos que possuam macropartículas (Portaria INMETRO n.º 493 de 02/10/2015).

MODELOS DISPONÍVEIS

Modelo
Macrogotas

MODELOS CADASTRADOS

Modelo
Macrogotas

Microgotas

INSTRUÇÕES DE USO

1. Avaliar as condições da embalagem e prazo de validade (utiliza somente se a embalagem estiver íntegra);
2. Abrir a embalagem conforme técnica asséptica;
3. Retirar a tampa protetora da ponta perfurante e conectar ao soro;
4. Retirar a tampa protetora do conector macho e conectar ao escalpe ou cateter (previamente introduzido no paciente de forma asséptica);
5. Caso seja necessário introduzir medicação pelo injetor lateral;
6. Ao final do procedimento, descartar o produto em local apropriado.

Nota: Não utilizar o equipo caso os protetores da ponta perfurante e do conector macho estejam desconectados.

ADVERTÊNCIAS E PREUCAÇÕES

- Antes de utilizar leia atentamente as instruções de uso;
- Verificar cuidadosamente a integridade de cada embalagem primária antes do uso;
- Não utilizar caso a embalagem primária esteja violada;
- Produto esterilizado com Óxido de Etileno;
- Proibido reprocessar;
- Produto médico-hospitalar de uso único;
- Validade assegurada por 5 anos enquanto a embalagem não for danificada ou molhada;
- Após o uso descartar em local apropriado.

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As embalagens contendo os produtos devem ser armazenadas e transportadas em temperatura de 4 a 40°C, evitando exposição direta ao calor, luz e umidade. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo de validade estabelecido na rotulagem do produto. Para que isto aconteça, é preciso que os devidos cuidados de armazenagem e transporte sejam tomados.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Não informamos métodos de limpeza e desinfecção pois o produto é de reprocessamento proibido de acordo com a RE n° 2605/2006. O descarte deste produto deve ser feito imediatamente após a utilização. Sugere-se o descarte do produto em recipiente identificado como resíduo infectante (grupo A1 de acordo com a RDC 222/2018) na cor branca e devidamente identificado.

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Fabricante Responsável: Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.
Importado e Distribuído por: Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda
Notificação Anvisa: 10330660054
Responsável Téncica: Indianara D. Zanelato Joiozo – CRF/SP: 92269

Produto: Medix Brasil – Equipo de Infusão Gravitacional Completo

Registro ANVISA:

Certificado de Aprovação (CA) MTE: Não aplicável

Ficha Técnica

IMAGEM DO PRODUTO	
DESCRIÇÃO	Equipos de infusão gravitacional macro gotas (20 gotas/ml) ou micro gotas (60 gotas/ml) Medix Brasil, com conector Luer Slip, ponta perfurante com tampa protetora, abertura de ventilação de ar, câmara de gotejamento flexível, filtro de solução, regulador de fluxo, injetor lateral.
INDICAÇÃO DE USO	Os Equipos de infusão gravitacional Medix Brasil, foram desenvolvidos para administração de medicamentos e soluções pela via endovenosa em hospitais e clínicas. Possui a finalidade de entremear a ligação do dispositivo venosos periférico (ligado ao paciente) ao recipiente que contém líquido a ser infundido (que pode ter ou não medicação).
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	✓ Fabricados em polietileno, polipropileno e Acrilonitrila-Butadieno-Estireno (ABS). ✓ Estéril ✓ Somente para infusão por gravidade ✓ Ponta perfurante com tampa protetora ✓ Tubo flexível de 150cm ✓ Abertura para ventilação de ar com filtro (membrana hidrófoba e bacteriológica) ✓ Injetor lateral tipo Y com membrana auto cicatrizante ✓ Pinça rolete reguladora de fluxo ✓ Câmara gotejadora flexível com filtro de partículas 15µ antibacteriano ✓ Conector macho (lock) fêmea (slip) com tampa protetora ✓ Possui DEHP ✓ Látex free ✓ Certificado de Conformidade INMETRO ✓ Validade 5 anos após data de esterilização ✓ Descartável e de uso único ✓ Atóxico e apirogênico
APRESENTAÇÃO	Embalagem principal: blister em papel grau cirúrgico ou polybag com 01 unidade. Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo 400 unidades. Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo 500 unidades.
ORIENTAÇÕES DE USO	Verificar o tipo adequado, conforme indicação na embalagem; Verificar a integridade da embalagem e retirar o Equipo da embalagem o mais próximo possível do momento de seu uso; Executar o procedimento; Após o uso, descartar o equipo imediatamente em local para materiais contaminados;

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS	*"PRODUTO DE USO ÚNICO"; "DESTRUIR APÓS O USO"; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; "PROIBIDO REPROCESSAR"; "ESTÉRIL"* **Ler atentamente as Instruções de Uso**; Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem; Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar; Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	Os equipos de infusão gravitacional Medix Brasil, devem ser armazenadas em ambientes secos e arejados, sem exposição direta ao sol, temperatura não superior a 40ºC. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, que deve garantir que os produtos cheguem a seu destino em perfeitas condições, evitando a exposição dos produtos ao calor excessivo, e evitando a exposição dos mesmos diretamente ao sol ou à chuva. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto. Para que isso aconteça, devem ser tomados todos os cuidados necessários durante a armazenagem e transporte.

Importador:
Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.
CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70
Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil
Fone: +55 (45) 3039-4242
SAC 0800 006 3036 sac@medixbrasil.com.br

Responsabilidade Técnica:
Eduarda Zampieri Bordini
CRF-PR Nº 25368
Louise Marine Wittlich Succo
CRF-PR Nº 34371

Redes Sociais:
www.medixbrasil.com.br
medixbrasil

INSTRUÇÃO DE USO – EQUIPO GRAVITACIONAL PARA INFUSÃO (MACROGOTAS) – M2LIFE

Produto

Equipo Gravitacional para Infusão (Macrogotas) – M2LIFE.

Imagens do Produto



Equipo Macrogotas M2 (Luer Lock)



Equipo Macrogotas M2 (Luer Slip)

Indicação de uso

O Equipo Gravitacional para Infusão (Macrogotas) M2LIFE destina-se à administração de soluções parenterais, acondicionadas em sistemas fechados.

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO).

M2LIFE
IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS HOSPITALARES

Apresentação

O Equipo Gravitacional para Infusão (Macrogotas) M2LIFE é apresentado embalados de forma individuais (1 unidade), podendo ser:

- Embalagem 1º primária - Embalagens de Papel Grau Cirúrgico e Polietileno e/ou Polietileno de Alta Densidade (HDPE);
- Embalagem 2º secundária – Acondicionado em caixa de papelão (caixa comum), contendo 500 embalagens primárias, com objetivo de acondicionar o produto acabado e expedição destes aos clientes.

Composição / Dimensões

Equipo Macrogotas M2 (Luer Lock)

- Ponta perfurante – produzida de Acrilonitrila-Butadieno Estireno (ABS), usado principalmente para perfurações.
- Câmara - feita de material de PVC transparente e a câmara é para armazenamento de liquidos.
- Tubulação - feita de material de PVC transparente e a principal utilização é para o transporte de líquidos, com extensão de 1,5m.
- Regulador - feito de Acrilonitrila-Butadieno Estireno (ABS) ou Polietileno (PE), o principal uso é para a regulagem de líquido.
- Conector Luer Lock - feito de material Acrilonitrila-Butadieno Estireno (ABS) / PVC / Polipropileno (PP), e o principal uso é para conectar as agulhas ou o conjunto de veias do couro cabeludo.
- Conector Y - feito de Acrilonitrila-Butadieno Estireno (ABS) e borracha sem látex, e o principal uso é para injeção de líquido.
- Tampa da agulha - feita de Polietileno (PE) e o principal uso é para proteção da agulha.
- Ventilação e filtro de ar - feita de fibra de vidro e o principal uso é tirar o ar do conjunto de infusão.

Equipo Macrogotas M2 (Luer Slip)

- Ponta perfurante – produzida de Acrilonitrila-Butadieno Estireno (ABS), usado principalmente para perfurações.

- Câmara - feita de material de PVC transparente e a câmara é para armazenamento de liquidos.
- Tubulação - feita de material de PVC transparente e a principal utilização é para o transporte de líquidos, com extensão de 1,5m.
- Regulador - feito de Acrilonitrila-Butadieno Estireno (ABS) ou Polietileno (PE), o principal uso é para a regulagem de líquido.
- Conector Luer Slip - feito de material Acrilonitrila-Butadieno Estireno (ABS) / PVC / Polipropileno (PP), e o principal uso é para conectar as agulhas ou o conjunto de veias do couro cabeludo.
- Conector Y - feito de Acrilonitrila-Butadieno Estireno (ABS) e borracha sem látex, e o principal uso é para injeção de líquido.
- Tampa da agulha - feita de Polietileno (PE) e o principal uso é para proteção da agulha.
- Ventilação e filtro de ar - feita de fibra de vidro e o principal uso é tirar o ar do conjunto de infusão.

Instruções de uso

1 - Avaliar as condições da embalagem e prazo de validade do produto, utilizar somente se a embalagem estiver intacta.
2 - Abrir a embalagem conforme técnica asséptica.
3 - Verificar se as tampas protetoras estão perfeitamente encaixadas, garantindo assim a integridade da esterilização após aberto a embalagem.
4 - Retirar a tampa protetora da ponta perfurante e conectar o equipo ao frasco de solução.
5 – Realizar a punção do scalp no paciente e conectar o equipo ao scalp ou cateter.
6 - Não utilizar caso os protetores da ponta perfurante e do conector macho estejam desconectados.
7 - Caso seja necessário introduza medicação pelo injetor lateral.
8 - Após o uso, descartar o produto conforme normas da autoriedade sanitária vigente.

Advertências, Precauções e Cuidados Especiais

1 - Avaliar as condições da embalagem e prazo de validade do produto, utilizar o equipo somente se a embalagem estiver intacta e dentro do prazo de validade;

2 - É proibido usar o equipo caso seja encontrado um corpo estranho dentro da embalagem;
3- Não dobrar, não amassar a embalagem do equipo, sob o risco de romper a embalagem estéril e/ou danificar o equipo.

Validade, Cuidados no Armazenamento e Transporte

As caixas contendo o produto devem ser armazenadas e transportadas em local fresco e seco, longe do calor e da luz solar direta, não devendo ser arremessado de forma bruta e respeitando a limite de empilhamento para garantir a integridade do produto.

A validade dos produtos é garantida por três anos após a fabricação, enquanto as embalagens permanecerem íntegras e conservadas de acordo com a indicação acima. Para que isso aconteça, é fundamental que sejam tomados todos os cuidados durante a armazenagem e transporte.

Armazená-la em local limpo e seco.

Fabricado
Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd.
No.18 Xingshan Road, Weihai, China.

Importado e Distribuído

M2LIFE COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA
CNPJ 30.820.069/0002-03
Rua Manoel Vieira Garção, nº 77. Térreo, Sala 503. Itajaí – SC.
Fone: +55 45 3065-0828
sac@m2life.com.br

REGISTRO ANVISA: 81911939001

Responsável Técnico: Marcelo Galindo Lahoud
CRQ/SC N° 09203411

Ponta do dedo Oxímetro de pulso

MANUAL DO USUÁRIO

Produto: Oxímetro Digital de Pulso Winner.Med
Modelo: MD300CN356

Descrição geral

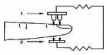
O oxigênio se liga à hemoglobina nas células vermelhas do sangue quando se move através dos pulmões. É transportado por todo o corpo como sangue arterial. Um oxímetro de pulso usa duas frequências de luz (vermelha e infravermelha) para determinar a porcentagem (%) de hemoglobina no sangue que está saturada de oxigênio. A porcentagem é chamada de saturação de oxigênio no sangue ou SpO2. Um oxímetro de pulso também mede e exibe a taxa de pulso ao mesmo tempo em que mede o nível de SpO2.

Princípio de Medição

O princípio do oxímetro é o seguinte: O oxímetro de pulso funciona aplicando um sensor a um leito vascular arteriolar pulsante. O sensor contém uma fonte de luz dupla e um fotodetector. O comprimento de onda da fonte de luz é 660 nm, que é luz vermelha; o outro é 905 nm, que é luz vermelha infravermelha. Pele, osso, tecido e vasos venosos normalmente absorvem uma quantidade constante de luz ao longo do tempo. O fotodetector no sensor de dedo coleta e converte a luz em sinal eletrônico que é proporcional à intensidade da luz. O leito arteriolar normalmente pulsa e absorve quantidades variáveis de luz durante a sístole e a diástole, conforme o volume de sangue aumenta e diminui. A proporção de luz absorvida na sístole e diástole é traduzida em uma medição de saturação de oxigênio. Essa medição é conhecida como SpO2.

Diagrama do Princípio de Operação

1. Tubo de emissão de raios vermelho e infravermelho
2. Tubo de recepção de raios infravermelhos e vermelhos



Precauções para uso

1. Antes de usar, leia atentamente o manual.
2. A operação do oxímetro de pulso na ponta do dedo pode ser afetada pelo uso de uma unidade eletrocirúrgica (ESU).
3. O oxímetro de pulso na ponta do dedo deve ser capaz de medir o pulso corretamente para obter uma medição precisa de SpO2. Verifique se nada está impedindo a medição do pulso antes de confiar na medição de SpO2.
4. Não use o oxímetro de pulso da ponta do dedo em um ambiente de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.
5. Não use o oxímetro de pulso na ponta do dedo em situações onde os alarmes são necessários. O dispositivo não tem alarmes. Não é para monitoramento contínuo.
6. Não use o oxímetro de pulso na ponta do dedo em uma atmosfera explosiva.
7. O oxímetro de pulso na ponta do dedo serve apenas como um complemento na avaliação do paciente. Deve ser usado em conjunto com outros métodos de avaliação de sinais e sintomas clínicos.
8. Para garantir o alinhamento correto do sensor e a integridade da pele, o tempo máximo de aplicação em um único local para nosso dispositivo deve ser inferior a meia hora.
9. Não esterilize o dispositivo usando autoclavagem, esterilização com óxido de etileno ou imersão em líquido. O dispositivo não se destina a esterilização.
10. Siga as leis locais e as instruções de reciclagem com relação ao descarte ou reciclagem do dispositivo e dos componentes do dispositivo, incluindo baterias.
11. Este equipamento está em conformidade com a IEC 60601-1-2: 2014 para compatibilidade eletromagnética para equipamentos e / ou sistemas elétricos médicos. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de ruído elétrico na área de saúde e outros ambientes, é possível que altos níveis de tal interferência devido à proximidade ou força de uma fonte possam interromper o desempenho deste dispositivo.
12. Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos elétricos. 13. Este equipamento não se destina ao uso durante o transporte de pacientes fora de instalações de saúde. 14. Este equipamento não deve ser usado adjacente ou empilhado com outro equipamento.
15. Pode ser inseguro:
—Utilizar acessórios , peças destacáveis e materiais não descritos nas instruções de uso
—Interconecte este equipamento com outro equipamento não descrito nas instruções de uso
—Desmontar, reparar ou modificar o equipamento
16. Esses materiais que entram em contato com a pele do paciente contêm silicone médico e invólucro de plástico ABS, todos foram aprovados nos testes ISO10993-5 para citotoxicidade invitro e nos testes ISO10993-10 para irritação e hipersensibilidade retardada.
17. Quando o sinal não está estável, a leitura pode ser imprecisa. Por favor, não faça referência.
18. O paciente é um operador pretendido. Todas as funções do dispositivo podem ser usadas pelo paciente, com segurança.
19. Os efeitos de sensores e eletrodos degradados ou eletrodos soltos, que podem degradar o desempenho ou causar outros problemas.
20. O equipamento de oxímetro de pulso é calibrado para exibir a saturação de oxigênio funcional. 21. A forma de onda que inclui magnitude e frequência é consistente com os valores.

Somente Rx: "Cuidado: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um profissional licenciado."

Contra-indicação

Não é para monitoramento contínuo.

Medições imprecisas podem ser causadas por

1. Níveis significativos de hemoglobina disfuncional (como carbonil-hemoglobina ou metemoglobina).
2. Corantes intravasculares como verde de indocianina ou azul de metileno.
3. Alta luz ambiente. Proteja a área do sensor, se necessário.
4. Movimento excessivo do paciente.
5. Alta frequência interferência eletrocirúrgica e desfibriladores.
6. Pulsações venosas.
7. Colocação de um sensor em uma extremidade com um manguito de pressão sangüínea, cateter arterial ou linha intravascular.
8. O paciente tem hipotensão, vasoconstrição severa, anemia severa ou hipotermia.
9. O paciente está em parada cardíaca ou em choque.
10. Esmalte para unhas ou unhas postiças.
11. Qualidade de pulso fraca (baixa perfusão).
12. Baixa hemoglobina.

características do produto

1 Simples de operar e fácil de transportar.
2 Volume pequeno, peso leve e baixo consumo de energia.
3 OLED exibe SpO2, PR, PI (Índice de perfusão) e forma de onda.
4 7 modos de exibição.
5 2 pilhas alcalinas de tamanho AAA; Status da bateria em tempo realindicação.
6 O prompt de sinal fraco ou instável fornece medições mais precisas.
7 O dispositivo desliga automaticamente após nenhuma operação em 8 segundos quando "dedo para fora" é exibido.

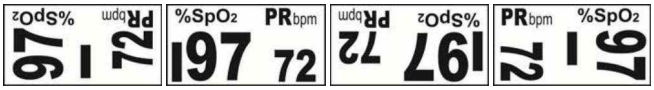
Uso Pretendido

O Fingertip Pulse Oximeter MD300CN356 é um dispositivo portátil não invasivo destinado à verificação pontual da saturação de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO2) e frequência de pulso de pacientes adultos, adolescentes e crianças em hospitais, instalações tipo hospital e cuidados domiciliares.

Instruções de operação

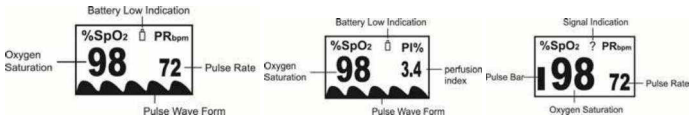
1. Instale duas baterias AAA de acordo com as instruções de instalação da bateria.
2. Coloque um dos dedos na abertura de borracha do oxímetro de pulso.
3. Pressione o botão interruptor uma vez no painel frontal para ligar o oxímetro de pulso.
4. Mantenha as mãos paradas para a leitura. Não balance o dedo durante o teste. É recomendável que você não mova o dedo durante a leitura.
5. Leia os dados na tela de exibição.
6. Os modos de exibição são os seguintes.





Notas:
1. Pressione rapidamente o botão liga / desliga para alternar os modos de exibição
2. Retire o dedo, a tela exibe "Dedo para fora". Significa o fim da medição.
3. O salvamento automático é adicionado a este dispositivo, as configurações incluindo interface, brilho e ect. do último desligamento é exibido ao reiniciar.

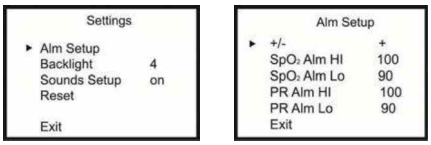
Painel frontal



Notas:
1. A barra de pulso menor que 30% indica inadequação de sinal e o valor de SpO2 ou freqüência de pulso exibido está potencialmente incorreto.
2. Se a tela exibir "?", Significa que o sinal está instável, mantenha suas mãos imóveis e tente novamente.
3. PI significa Índice de Perfusão

Contexto

Na interface de medição, pressione e segure o botão liga / desliga, entre na interface de configuração. Pressione o botão liga / desliga para escolher o item.



Configuração de alarme:
Pressione o botão liga / desliga para escolher "Configuração do alarme", pressione e segure o botão liga / desliga para entrar no submenu "configuração de alarme". Em seguida, defina os valores limitados dos parâmetros.
A faixa de SpO2 do limite superior é 71% ~ 100%; A faixa de limite inferior de SpO2 é 70% ~ 99%; A faixa de PR do Limite Superior é 35bpm ~ 250bpm; A faixa de limite inferior de PR é 30bpm ~ 245bpm. Limites padrão: SpO2 alto 100%, baixo 90%; PR Alto 100bpm, baixo 60bpm.
Incremento de SpO2: 1; Incremento de PR: 5.
Modo de alarme: Audível e Visível (o as medições ficam intermitentes)
Silêncio do alarme: quando ocorre a indicação de áudio, o som da indicação pode pausar por 30 segundos pressionando o botão Liga / Desliga e há apenas a indicação visual. Se as medições ainda excederem os limites após 30 segundos, a indicação de áudio será recuperada.

Luz de fundo
Pressione o botão liga / desliga para escolher "Luz de fundo", pressione e segure o botão liga / desliga para alterar o nível da luz de fundo. O nível padrão é 4.

Configuração de sons
Pressione o botão liga / desliga para escolher "Configuração de sons", pressione e segure o botão liga / desliga para alterar o status (ligado ou desligado). O padrão é ativado.

Redefinir
Pressione o botão liga / desliga para escolher "Reiniciar", pressione e segure o botão liga / desliga e todos os parâmetros voltam aos padrões.

Saída
Pressione o botão liga / desliga para escolher "Sair", pressione e segure o botão liga / desliga para retornar à interface de medição.

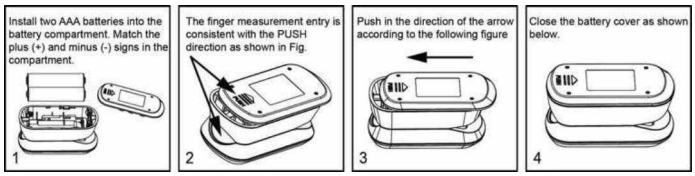
Observação
Na interface de configuração, quando a operação for detectada, ele retornará à interface de medição automaticamente 8 segundos depois.

Instalação da bateria

1. Deslize a tampa da bateria horizontalmente ao longo da seta mostrada na imagem.
2. Instale duas baterias AAA emo compartimento da bateria. Faça corresponder os sinais de mais (+) e menos (-) no compartimento.
3. Feche a tampa da porta da bateria.

Observação:
- Remova as baterias se o oxímetro de pulso não for usado por longos períodos de tempo.
- Substitua a bateria quando o indicador de energia começar a piscar.

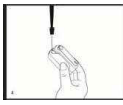
Aviso!
Se as polaridades não forem compatíveis, podem ser causados danos ao oxímetro.



Usando o cordão

1. Passe a ponta mais fina do cordão pelo orifício de suspensão.
2. Passe a extremidade mais grossa do cordão pela extremidade rosqueada antes de puxá-la com força.

Avisos!
- Mantenha o oxímetro longe de crianças pequenas. Pequenos itens como a porta da bateria, bateria e cordão são riscos de asfixia.
- Não pendure o cordão no fio elétrico do dispositivo.
- Observe que o cordão amarrado ao oxímetro pode causar estrangulamento devido ao comprimento excessivo.



Manutenção e Armazenamento

1. Substitua as baterias em tempo hábil quando a lâmpada de baixa tensão estiver acesa.
2. Limpe a superfície do oxímetro de ponta do dedo antes de usá-lo no diagnóstico de pacientes.
3. Remova as baterias se o oxímetro não for operado por um longo período.
4. É melhor armazenar o produto em -25 ℃ ~ + 70 ℃ e ≤93% de umidade**.**
5. Mantenha em local seco. A umidade extrema pode afetar a vida útil do oxímetro e causar danos.
6. Descarte a bateria de maneira adequada; siga todas as leis locais aplicáveis de descarte de baterias.

Limpeza do oxímetro de pulso da ponta do dedo

Use álcool médico para limpar o silicone, tocando o dedo dentro do oxímetro com um pano macio umedecido com álcool isopropílico 70%. Limpe também o dedo testado com álcool antes e depois de cada teste.

Não derrame ou borrife líquidos no oxímetro,e não permita que nenhum líquido entre nas aberturas do dispositivo. Deixe o oxímetro secar completamente antes de reutilizá-lo.

O oxímetro de pulso na ponta do dedo não requer calibração ou manutenção de rotina, exceto a substituição das baterias.

Desinfecção

As partes aplicadas em contato com o corpo do paciente devem ser desinfetadas uma vez após cada uso. Os desinfetantes recomendados incluem: etanol 70%, isopropanol 70%, desinfetantes líquidos do tipo glutaraldeído 2%.

A desinfecção pode causar danos ao equipamento e, portanto, não é recomendada para este oxímetro de pulso, a menos que indicado de outra forma no cronograma de manutenção do hospital. Limpe o oxímetro de pulso antes de desinfetá-lo.

CUIDADO: Nunca use EtO ou formaldeído para desinfecção.

A vida útil do dispositivo é de cinco anos quando ele é usado para 15 medições todos os dias e 10 minutos para cada medição. Pare de usar e entre em contato com o centro de serviço local se ocorrer um dos seguintes casos:

- Um erro em Possíveis problemas e soluções é exibido na tela.
- O oxímetro não pode ser ligado em nenhum caso e nem o motivo da bateria.
- Há uma rachadura no oxímetro ou dano no display. As leituras resultantes não podem ser identificadas; a mola é inválida; ou a chave não responde ou não está disponível.

Especificações

1. Tipo de exibição
Display OLED

2. SpO2
Faixa de exibição: 0% ~ 100%
Faixa de medição: 70% ~ 100%
Exatidão: 70% ~ 100% ± 2%; 0% ~ 69% sem definição Resolução: 1%

Nota: Um testador funcional não pode ser usado para avaliar a exatidão de um sensor ou monitor de oxímetro de pulso. Os testes clínicos são usados para estabelecer a exatidão de SpO2. O valor medido de saturação de hemoglobina arterial (SpO2) dos sensores é comparado ao valor de oxigênio de hemoglobina arterial (SaO2), determinado a partir de amostras de sangue com um CO-oxímetro de laboratório. A exatidão dos sensores em comparação com as amostras de CO-oxímetro medidas na faixa de SpO2 de 70% ~ 100%. Os dados de exatidão são calculados usando a raiz quadrada média (valor de Arms) para todos os assuntos, de acordo com a ISO 9919: 2005, Equipamento elétrico médico - requisitos específicos para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de oxímetro de pulso para uso médico.
Um testador funcional é usado para medir a exatidão do oxímetro de pulso da ponta do dedo reproduzindo a curva de calibração especificada e a exatidão do PR.
O modelo de testador funcional é o simulador Index2 FLUKE e a versão é 2.1.3.

3. Taxa de pulso
Faixa de exibição: 30bpm ~ 250bpm Faixa de medição: 30bpm ~ 250bpm
Exatidão: 30bpm ~ 99bpm, ± 2bpm; 100bpm ~ 250bpm, ± 2% Resolução: 1bpm

4. Índice de Perfusão
Faixa de exibição: 0,1% ~ 20% Faixa de medição: 0,3 ~ 20,0% Resolução: 0,1%

5. Especificações do LED da sonda

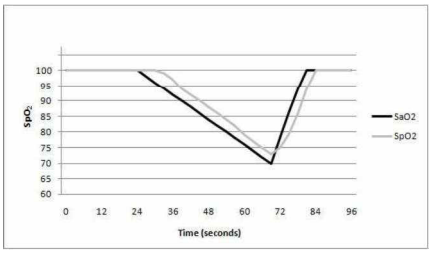
	Comprimento de onda	Poder Radiante
VERMELHO	660 ± 3nm	3.2mw
IR	905 ± 10nm	2,4 mw

NOTA: As informações sobre a faixa de comprimento de onda podem ser especialmente úteis para os médicos.

6. Requesitos de energia
Duas pilhas alcalinas AAA
Consumo de energia: menos de 40mA
Vida útil da bateria: Duas baterias alcalinas AAA de 1,5 V, 1200 mAh podem funcionar continuamente enquanto 24 horas.

7. Requisitos de Ambiente
Operação Temperatura: 5 ℃ ~ 40 ℃ Temperatura de armazenamento: -25 ℃ ~ + 70 ℃
Umidade ambiente: 15% ～ 93% sem condensação em operação; ≤93% sem condensação no armazenamento / transporte
Pressão atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

8. Período de atualização dos dados do equipamento
Conforme mostrado na figura a seguir. O período de atualização de dados de média mais lenta é de 8s.



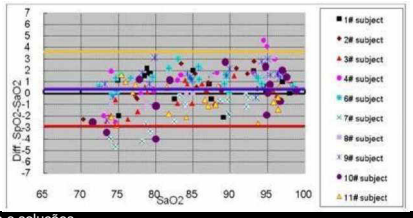
9. Classificação
De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico: EQUIPAMENTOS COM ALIMENTAÇÃO INTERNA;
De acordo com o grau de proteção contra choque elétrico: PARTE APLICADA TIPO BF, (parte aplicada: orifício de borracha do dispositivo); De acordo com o grau de proteção contra a entrada de poeira e água: IP22
De acordo com o modo de operação: OPERAÇÃO CONTÍNUA

Resumo do estudo clínico

Os detalhes a seguir são fornecidos para divulgar o desempenho real observado no estudo de validação clínica de voluntários adultos saudáveis. A declaração de análise de valor ARMS e o gráfico Bland-Altman de dados são mostrados da seguinte forma:

Item	90--100	80 - <90	70 - <80
#pts	78	66	63
Vies	1.02	0,40	-0,48
BRAÇOS	1,66	1,46	1,93

Gráfico de plotagem de Bland-Altman



Possíveis problemas e soluções

Problemas	Razao possivel	Solução
SpO2 ou PR não podem ser mostrados normalmente	1. O dedo não está inserido corretamente 2. O valor de SpO2 do paciente é muito baixo para ser medido	1. Tente novamente inserindo o dedo 2. Há iluminação excessiva 3. Tente mais algumas vezes. Se você puder ter certeza de que não existe nenhum problema com o produto, vá a um hospital em tempo hábil para um diagnóstico exato.
SpO2 ou PR é mostrado de forma instável	1. O dedo pode não estar inserido suficientemente fundo. 2. Movimento excessivo do paciente	1. Tente novamente inserindo o dedo 2. Seja calma
O oxímetro não pode ser ligado	1. Sem bateria ou bateria fraca 2. As baterias podem estar instaladas incorretamente 3. O oxímetro pode estar danificado	1. Por favor substitua as baterias 2. Por favor, reinstale as baterias 3. Entre em contato com o centro de atendimento ao cliente local
As lâmpadas de indicação são desligadas repentinamente	1. O produto é desligado automaticamente quando nenhum sinal é detectado por mais de 8 segundos 2. A bateria está muito fraca para funcionar	1. Normal 2. Substitua as baterias
"Err 7" é exibido na tela	O erro 7 significa que todo o LED de emissão ou diodo de recepção está danificado.	Entre em contato com o centro de atendimento ao cliente local

Definições de símbolo

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Peça aplicada do tipo BF.		Atenção
	Siga as instruções de uso	% **SpO2**	Saturação de oxigênio
PRbpm	Taxa de pulso (BPM)		Indicação de baixa potência
SpO₂	Sem alarme de SpO2	SN	Número de série.
+70℃ max 25℃ min RH ≤93% non-condensing	Temperatura de armazenamento e umidade relativa	**IP22**	O grau de proteção contra a entrada de poeira e água
	Data de fabricação		Do fabricanteem formação
CE 0123	Aprovação da união europeia	EC REP	Representante autorizado na comunidade europeia
	Conformidade com a Diretiva WEEE	**?**	Indica que o sinal não está estável

Conteúdo da caixa

1. Oxímetro de pulso de ponta do dedo
2. Um cordão
3. Um manual de instruções

Modelos Aplicáveis

MD300CN356

Notas:

1. As ilustrações usadas neste manual podem diferir ligeiramente da aparência do produto real.
2. As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Pequim Choice Electronic Technology Co. Ltd.
Sala 4104, No. A12 Yuquan Road Haidian District, 100143 Pequim, República Popular da China

EC REP **WINNER MED LTDA**
CNPJ: 41.369.724 / 0001-94
Endereço Av. Vitoria Rossi Martini, 31. Sala H. - Bairro: Comercial Vitoria Martini. Indaiatuba / SP | CEP: 13.347-613
Email: faturamento@lemonbr.com | denis@lemonbr.com
Telefone: +55 19 37548700
AFE ANVISA: 8.22.701-5 (0X524W322L71)
Responsável técnico: Romualdo Cassiano Santos de Melo
CRBM / SP - 10660
CE 0123

TODOS OS DIREITOS RESERVADOS

Data de revisão: 23/03/2022 -Versão: Ver2.2
Versão do Software: 1.0.2

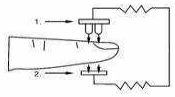
Oxímetro de Pulso Oled Graph

Indicação de uso

A saturação de Oxigênio é a porcentagem de oxihemoglobina contida no sangue. Este é um parâmetro fisiológico importante para determinação dos procedimentos a serem adotados na prática clínica, pois muitas doenças respiratórias podem levar a diminuição da SpO2. Além disso, vários fatores podem causar a diminuição do nível de oxigênio como anestesia, trauma intensivo pós-operatório e etc...
Neste caso, problemas como dor de cabeça, astenia, vômitos, entre outros, podem aparecer e colocar em risco a vida dos pacientes caso não seja diagnosticado com rapidez.
O oxímetro de pulso G-Tech é um dispositivo portátil não invasivo para a verificação da saturação do oxigênio da hemoglobina arterial (SpO2) e do pulso de pacientes adultos e pediátricos em ambientes hospitalares não sendo apropriado para monitoramento contínuo.

Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento baseia-se na transmissão de luz através da hemoglobina. A transmissão de luz de uma substância é determinada pela Lei de Beer-Lambert, que a indica que uma concentração de um soluto (oxihemoglobina), em um solvente (hemoglobina) pode ser determinada pela absorção da luz. O corar sanguíneo depende dos níveis de oxigenação do sangue, sendo que o sangue com alta concentração de oxigênio apresenta cor vermelha, em função da alta concentração de oxihemoglobina. Quando a concentração está reduzida, o sangue adquire uma coloração mais azulada, em função de uma maior presença de desoxihemoglobina (combinação de moléculas de hemoglobina com gás carbônico).
O oxímetro utiliza duas frequências de luz (vermelha e infravermelha) para determinar a porcentagem de oxihemoglobina presente no sangue. Em resumo, o princípio de funcionamento do oxímetro de pulso G-Tech baseia-se na espectrofotometria sanguínea, medindo a quantidade de luz transmitida através dos capilares do paciente, sincronizados com o pulso cardíaco.



1. Emissor de Luz Vermelha e Infravermelha

2. Receptor de Luz Vermelha e Infravermelha

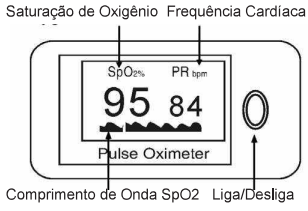
Precauções, Advertências e Cuidados Especiais

•Siga sempre as instruções de uso.
•Não exponha o Oxímetro de Pulso G-Tech a temperaturas extremas, umidade, poeira ou luz direta;
•A operação do oxímetro de pulso portátil pode ser afetada pelo uso de unidades de eletrocirurgia (ESU, na sigla em inglês);
•O oxímetro de pulso portátil deve ser capaz de realizar a medição do pulso de forma apropriada, para obter uma medição precisa de SpO2. Verifique antes se nada está dificultando a medição do pulso para garantia dos resultados obtidos na medição do SpO2.,
•Não utilize o oxímetro de pulso portátil próximo a aparelhos de Ressonância Magnética ou Tomografia Computadorizada;
•O oxímetro de pulso portátil não possui alarme. Não é indicado para monitoramento contínuo;
•O oxímetro de pulso portátil serve apenas como um auxiliar na avaliação do paciente. Ele deve ser utilizado juntamente com outros métodos de avaliação de sinais e sintomas clínicos;
•Para garantir o correto alinhamento e a integridade da pele, recomenda-se que o período máximo de aplicação do dispositivo em um único local seja menos de 4 horas;
•Não utilize o Oxímetro de Pulso G-Tech em atmosferas explosivas.
•Este dispositivo não pode ser autoclavado, esterilizado pelo método de óxido de etileno ou imerso em qualquer líquido.Este dispositivo não é destinado a ser esterilizado.
O Oxímetro de Pulso G-Tech é um equipamento alimentado internamente por 2 pilhas alcalinas tipo AAA de 1,5V. As pilhas alcalinas tipo AAA estão localizadas na parte inferior do dispositivo, podendo ser removidas, pelo usuário, através da abertura da tampa do correspondente compartimento e realização da substituição das pilhas gastas por novas. Uma vez que este aparelho utiliza pilhas descartáveis tipo AAA para seu funcionamento, as pilhas quando utilizadas devem ser entregues às agências profissionais e habilitadas para classificação e descarte conforme a legislação sanitária local.
•Não jogue as pilhas no fogo. Há perigo de explosão.
•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.
•Conforme previsto na legislação ambiental brasileira, equipamentos e suas partes que não possuírem mais condições de uso devem ser encaminhados ao fabricante para adequada destinação final, preservando, assim, os recursos naturais e contribuindo com a conservação do meio ambiente.
•O Oxímetro de Pulso 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.
•Este dispositivo cumpre com os requisitos da norma IEC 60601-1-2:2007 para compatibilidade eletromagnética para equipamentos médicos. Entretanto, equipamentos de Radio frequência de comunicação móvel podem afetar o funcionamento do Oxímetro de Pulso G-Tech. Favor mantenha o seu equipamento longe de fontes de Radio frequência;
•Este equipamento não deve ser utilizado durante o transporte do paciente fora do ambiente hospitalar;
•O aparelho não deve ser usado de modo adjacente ou empilhado com outros equipamentos;
•Não tente abrir, reparar ou modificar este dispositivo sob risco de perda da garantia do equipamento.
•Quando nenhum sinal ou um sinal fraco é detectado, o oxímetro de pulso se desliga automaticamente em 8 segundos;
•Esses materiais que entram em contato com a pele do paciente contêm silicone médico e revestimento plástico ABS, sendo todos aprovados nos testes de acordo com as normas ISO10993-5 para citotoxicidade in vitro e ISO10993-10 para irritabilidade e hipersensibilidade do tipo retardada.

Descrição do Aparelho

Conteúdo:
•01 Oxímetro de pulso G-Tech OLED GRAPH
•01 Manual de instruções
•01 Cordão de transporte
•02 Pilhas alcalinas AAA



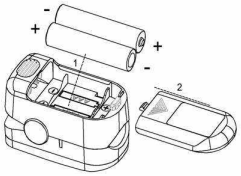


Medições Imprecisas podem ser causadas por

1. Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (como Carboni-hemoglobina ou meta-hemoglobina).
2. Uso de corantes intravasculares como indocianina verde ou azul de metileno.
3. Luz ambiente elevada. Cubra a área do sensor, se necessário.
4. Movimento excessivo do paciente.
5. Interferência eletrocirúrgica de alta frequência e desfibriladores.
6. Várias pulsações.
7. Colocação de um sensor em uma extremidade com uma braçadeira de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular.
8. O paciente ter hipotensão, vasoconstrição severa, anemia severa ou hipotermia.
9. O paciente ter um ataque cardíaco ou estiver em choque.
10. O paciente estar usando esmalte de unha ou unhas postiças.
11. Pulsação fraca (baixa perfusão).
12. Taxa de hemoglobina reduzida.

Instruções de Uso

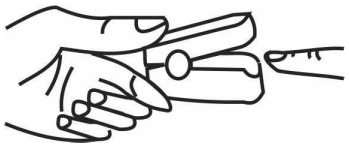
1.INSTALANDO AS PILHAS
•Instale as duas pilhas AAA no compartimento das pilhas. Coloque a pilha de acordo com a sinalização mais (+) e menos (-) do compartimento. Se as polaridades não estiverem de acordo, pode haver danos ao equipamento.
•Empurre a tampa do compartimento horizontalmente como mostrado na figura abaixo.



Observações:
Quando o oxímetro não for utilizado por um longo período, é recomendável remover as pilhas do equipamento.

2.UTILIZANDO O OXÍMETRO

•Instale as duas pilhas alcalinas AAA, de acordo com as instruções de Instalação das pilhas.
•Pressione o prendedor conforme figura abaixo.



•Coloque um de seus dedos no espaço emborrachado do oxímetro antes de soltar o prendedor.
•Pressione uma vez o botão o botão "Liga/Desliga" no painel frontal do dispositivo para ligar o oxímetro.
•Não se movimente durante a leitura dos dados pelo oxímetro.
•Leia os dados correspondentes na tela do visor.

Observações:
É recomendada, antes e após cada teste, a limpeza do dedo que será utilizado para a leitura com álcool 70%.

•Cada vez que pressionado o botão de 'Liga/Desliga", haverá a alteração para outro modo de exibição. Há 6 modelos de exibição para o modelo G-Tech OLED GRAPH (Figura abaixo) e 2 modelos de exibição para o modelo G-Tech LED.



Brilho da Tela do Oxímetro de Pulso G-Tech

Ao pressionar o botão de 'Liga/Desliga" por pouco mais de um segundo, o brilho do oxímetro será ajustado. Existem 10 níveis de brilho. O padrão é o nível quatro.

Limpeza do Oxímetro G-TECH

Para evitar danos, não mergulhe qualquer parte do equipamento em líquido e nunca utilize materiais abrasivos ou produtos de limpeza erosivos (acetona ou produtos a base de acetona).
Para limpar seu equipamento utilize apenas álcool 70% seguindo os passos abaixo:

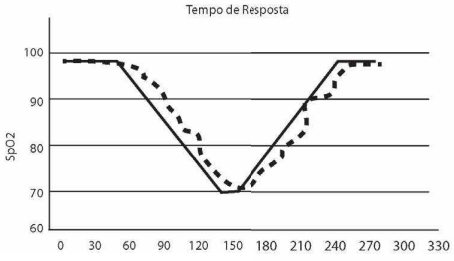
1. Desligue o oxímetro de pulso e retire as pilhas do compartimento da bateria;
2. Limpe a superfície exterior do equipamento com um pano macio umedecido com álcool;
3. Limpe a parte interna do sensor com um pano macio umedecido com álcool;
4. Deixe secar completamente o equipamento.

Condições de Manutenção e Armazenamento
1. Substituta as pilhas periodicamente quando a luz indicadora de bateria estiver acesa.
2. Limpe a superfície do oxímetro portátil antes de utilizá-lo para o diagnóstico de pacientes.
3. Remova as pilhas caso o oxímetro não seja utilizado por um longo período de tempo.
4. É recomendado o armazenamento do produto em uma faixa de temperatura de -25°C a +70°C e umidade de ≤93%.
5. Armazene o oxímetro de pulso G-Tech em local limpo e seco.
6.O Oxímetro G-Tech não requer nenhum tipo de calibração de rotina

CUIDADO:
Se o equipamento estiver quebrado e se o problema for irreversível, deve-se realizar o seu descarte conforme as leis sanitárias locais.
Descarte das pilhas: as pilhas devem ser removidas antes do descarte do equipamento e devem ser descartadas segundo as leis sanitárias locais. Para evitar possíveis incêndios e explosões, não queime ou incinere as pilhas.

Tempo de Resposta do Equipamento

Conforme mostrado na figura abaixo, o tempo médio de resposta mais lenta é 12,4 segundos.



Classificação

Classificação

De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico: equipamento alimentado internamente;
De acordo com grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada tipo BF;
De acordo com o grau de proteção contra penetração de água: IP22;
De acordo com o modo de operação: Modo de operação contínua

Garantia

O Oxímetro de Pulso Oled Graph G-TECH tem garantia de um ano 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 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.

Especificações Técnicas

Tipo de tela	Tela OLED
Sp02 variação de tela	0-99%
Sp02 Faixa Medição	70-99%
SPO2 Precisão	70-99% - ± 3% / 0-69% - não definido
SPO2 Resolução	1%
FC variação de tela	30-250 ± 4 bpm
FC Faixa Medição	30-235 bpm
FC Precisão	30-99bpm:± 2bpm/100-235bpm:± 2%
FC Resolução	1 BPM
Energia necessária	2 Pilhas Alcalinas AAA 1.5V
Consumo de energia	< 30mA
Vida útil da Bateria	Podem ser usadas continuamente por 30hrs
Condições de Operação	5°C – 40°C; 15- 93% UR; 70-106kPa
Condições de Armazenamento e Transporte	-25° - 70°C; ≤ 93% UR; 70-106kPa

Alteração de Funcionamento

Problemas	Possibilidades	Solução
SpO2 ou FC não são exibidas adequadamente	O dedo não está posicionado corretamente O valor da Oxiemoglobina está muito baixo para ser mensurado	Inserir o dedo na posição correta Tente realizar a medição mais algumas vezes. Caso não tenha sucesso e tenha certeza que o dispositivo está funcionando corretamente, faça uma avaliação clínica do paciente para identificação do possível problema
SpO2 ou FC está instável	O dedo não está posicionado corretamente Movimento excessivo do paciente	Inserir o dedo na posição correta Evitar que o paciente se movimente durante a medição
O Oxímetro de pulso não liga	As pilhas podem estar fracas Posição incorreta das pilhas Oxímetro pode estar danificado	Substituição das pilhas. Reinsira as pilhas na posição correta se atentando para a polaridade correta das mesmas Entrar em contato com a assistência técnica da Accumed
O indicador de luz se apaga repentinamente	Desligamento automático quando não há captação de sinal por 8 segundos Pilhas fracas	Ligue o dispositivo novamente Substitua as pilhas
"Error 3" ou "Error 4" aparece no visor	Err 3 Tubo emissor de Luz infravermelha danificada Err 4 Tubo emissor de Luz infravermelha danificada	Substitua as pilhas Entrar em contato com a assistência técnica da Accumed
"Error 6" aparece no visor	Indicativo de falha no visor	Entrar em contato com a assistência técnica da Accumed

Assistência Técnica

Para saber onde encontrar um posto de assistência técnica autorizada, acesse nosso site: www.accumed.com.br ou entre em contato com nosso SAC: 0800 052 1600

Tabelas e Diretrizes

Abaixo seguem tabelas onde estão descritas informações importantes sobre compatibilidade eletromagnética. Ref.: IEC 60601-1-2.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnética

O Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH 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.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Não Aplicável	
Flutuação de tensão/ e missões cintilação IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

Diretrizes e declaração do fabricante Imunidade Eletromagnéticas

O Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH 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%.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/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 Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à freqüência do transmissor. Distância de Separação Recomendada $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz 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). 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 freqüência b. IPode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de freqüência 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.

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 Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH 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 Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH.
b Acima da faixa de frequência de 150kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m..

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH

O Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH é destinado para o uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações por irradiações por RF são controladas. O comprador ou usuário do Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Tabela de Símbolos

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Parte aplicada de tipo BF		Limites de temperatura
	Atenção, leia as instruções de uso		Frágil, manusear com cuidado
IP22	Equipamento protegido contra objetos sólidos de diâmetro maior que 12.5mm, protegido contra penetração vertical de gotas de água para uma inclinação máxima de 15 graus em reção ao plano vertical		Data de Fabricação
%SpO_2	Saturação de Oxigênio	LOT	Código do lote
BPM	Frequência Cardíaca		Este lado para cima
	Indicador de bateria fraca		Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de utilizar este equipamento
SpO_2	Sem alarme SpO2		Validade
SN	Número de Série		Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos
	Manter Afastado da Luz Solar		Manter seco
	Limite de Umidade		Limite de Pressão

Detentor da Notificação:Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.
Rodovia Washington Luiz, 4370 – Galpões G, H, J, K e L - Vila São Sebastião - Duque de Caxias – RJ CEP: 25055-009
IE: 77.701-290 / CNPJ: 06.105.362/0001-23 / SAC: 0800-052-1600 /Comercial (21) 2126-1600 – www.accumed.com.br
Fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District,100143, Beijing, P.R. China
Notificação ANVISA: 80275310062

REV09_210823

Manual do Usuário do Oxímetro de Pulso para Dedo



Mediclini

Modelo : □ AS-301 □ AS-302 □ AS-301-L □ AS-302-L
□ AS-303 □ AS-304 □ AS-304-L □ AS-311

Obrigado por comprar o oxímetro de pulso. Por favor, leia este m anual do usuário cuidadosamente antes de utilizar o aparelho. Guarde -o para futura referência.

Características do Produto

O produto é fácil de usar, compacto, leve e portátil. Possui forte resistência à interferência de luz ambiente e baixo consumo de energia. O indicador de nível de bateria está localizado no painel frontal.

Deve ser utilizado somente para monitoramento localizado, e não para monitoramento contínuo. É ideal para uso hospitalar,clínico, domiciliar, bares de oxigênio, centros esportivos, alpinismo, aeronaves etc.

Uso Pretendido

O oxímetro de pulso é destinado a medir a sua saturação de oxigênio no sangue (em % de Sp02) e sua frequência cardíaca. Aplica-se a todas as pessoas, exceto crianças e recém-nascidos.

Especificações

Tela Tipo	**Painel de OLED ou LED em Cor**
Sp02	Faixa de Medição:36%~99% Resolução: 1% Precisão: +2% (70%~99%),<70%sem definição
Frequência Cardíaca	Faixa de medição: 30t>pm - 250t>pm Resolução: lb pm Precisão: Mais de +l% e lbpm.
Baixo erro de perfusão	SpQ2 e frequência cardíaca podem ser mostradas corretamente quando a relação de enchimento ventricular for de 0.2%.
Capacidade de resistência à interferência de luz ambiente	A variação entre a Sp02 medida em ambiente com luz natural ou fonte de luz e a medida em ambiente escuro é menor do que ±1%.
Fonte de Alimentação	2 pilhas alcalinas 1.5V AAA
Corrente de trabalho	20mA-130mA
Tipo de segurança	Fonte de alimentação interna, parte aplicada tipo BF
Sensor de direção	Tela de quatro posições (opcional)
Sensor de luz	Luz vermelha (comprimento de onda 662nm ~ 6EGnm 7mW) Luz infravermelha (comprimento de onda S90nm~900nm 5.5mW)

Atualização de ciclo de dados Não mais do que 12s

Instruções de Operação

1.Pressione o botão de acionamento no painel frontal para ligar o Oxímetro de Pulso.

2.Coloque um de seus dedos na borracha

3.Leia os dados na tela após uma forma de onda estável ser exibida (cerca de 3~4s). A altura do gráfico de barras indica a intensidade do pulso.

4.Há quatro modos de exibição. As seguintes são as opções:

①Direção de mudança automática: Ao ligar o oxímetro de pulso, mude a direção de seu dedo, e o oxímetro mudará automaticamente para outro modo de exibição.

②Operação manual: Ao ligar o oxímetro de pulso, ele mudará automaticamente para outro modo de exibição cada vez que o botão de acionamento for pressionado.

5.O aparelho desliga-se automaticamente em 20 segundos após o dedo ser retirado.

⚠ O dedo medido não deve ter nenhuma lesão,

⚠ E a unha deve estar posicionada para cima ao colocá-lo na borracha.

⚠ Utilize o Oxímetro para analisar amostras de sangue quando o paciente estiver anóxico.

⚠ Este Oxímetro de Pulso não é adequado para monitoramento contínuo e para medição de crianças e recém-nascidos.

⚠ Os resultados podem ser incorretos caso o dedo não esteja posicionado corretamente no Oxímetro.

⚠ Por favor, use álcool medicinal para limpar o dedo e a borracha do Oxímetro.
(A borracha do Oxímetro é feita de silicone medicinal, que não possui toxinas e não causa dano à pele humana).

⚠ Não utilize o aparelho na presença de anestésicos inflamáveis.

⚠ Se a precisão da medição do aparelho for incerta, verifique primeiramente os sinais vitais do paciente por outros meios. Em seguida, verifique o Oxímetro. A medição imprecisa pode ser causada pelos seguintes fatores:

1.Radiação da luz ambiente

2.Movimento do corpo

3.Teste diagnóstico

4.Baixa perfusão

5.Efeitos dos campos eletromagnéticos, como o uso do telefone celular nas proximidades

6.Equipamento elétrico

7.Unhas com esmalte

8.A pressão arterial está muito baixa para ser medida, que é causada por choque, anemia, baixa temperatura ou vasoconstrição.

9.Pacientes fumantes assíduos podem apresentar alto CO temporário, aumentando o CO na hemoglobina.

10.Pacientes com icterícia grave apresentarão alta bilirrubina, que metaboliza o CO que produz carboxihemoglobina significativa e causa o aumento de Sp02.

Acessórios do Produto

Cordão

Manual do usuário

Instalação das Pilhas

Por favor, substitua as pilhas quando o indicador de nível de bateria for exibido.

Instale duas pilhas AAA no compartimento da bateria corretamente, combinando as polaridades positivas e negativas,e deslize a tampa.

⚠ Cuidado: As polaridades das pilhas devem ser inseridas corretamente, caso contrário, poderá causar danos ao aparelho.

⚠ Por favor, retire as pilhas do compartimento da bateria se o Oxímetro de Pulso não for usado por um longo período de tempo.

⚠ Siga as leis locais e as instruções de reciclagem quanto ao descarte de pilhas, outros dispositivos eletrônicos e embalagem exterior.

Usando o Cordão

Coloque a extremidade mais fina do cordão através do laço que é usado para o mesmo. Coloque a extremidade mais grossa do cordão através da extremidade mais fina do mesmo, e então o aperte com força.

Manutenção

⚠ Limpe a superfície do Oxímetro de Pulso antes de utilizar.

⚠ Limpeza/Desinfecção da superfície do Oxímetro de Pulso para Dedo: Limpe a superfície do aparelho com um pano úmidolimpo, e desinfete-a com álcool medicinal.

⚠ Não utilize detergente cáustico ou abrasivo.

Desinfecção: A desinfecção pode causar danos. Recomenda-se que o aparelho seja desinfetado de acordo com a sugestão de médicos. O aparelho deve ser limpo antes da desinfecção.

Manutenção: O aparelho pode ser danificado se não for utilizado por um longo período de tempo ou for armazenado em um ambiente úmido. Para mais considerações para a manutenção, por favor, siga o plano hospitalar de manutenção.

⚠ Recomenda-se manter o aparelho em um ambiente sec o . Um ambiente úmido pode afetar a vida útil do produto e causar danos.

⚠ Não derrame e pulverize líquidos sobre o Oxímetro de Pulso, acessórios, conectores, e botão de acionamento.

⚠ A vida útil do aparelho é de cinco anos. Por favor, pare de usar o produto e siga as leis locais e as instruções de reciclagem quanto ao descarte quando as seguintes situações ocorrerem:

O painel do aparelho não estiver funcionando normal ou completamente.
O aparelho não pode ser ligado (as pilhas foram trocadas).
O sensor do Oxímetro estiver seriamente danificado, fazendo com que o Oxímetro pare de funcionar corretamente.

Dimensão & Peso

Comprimento: 59mm
Largura: 35mm
Altura: 32mm
Peso: 29g (sem pilhas)

Requisitos do Ambiente

Temperatura: 5-40℃

Umidade:≤80%

Pressão atmosférica: 86-106kPa

Armazenamento, condições de

Temperatura de funcionamento: (-20-55)℃

Umidade do ambiente: ≤ 93% (sem condensação)

Pressão atmosférica: (50-106) kPa

Solução de problemas

Problemas	Possíveis Causas	Soluções
Sp02 ou frequência cardíaca não é exibida normalmente.	Posição incorreta do dedo	Posicione o dedo novamente
Sp02 ou frequência cardíaca está irregular	①Dedo pode não estar na posição correta ②Dedo trêmulo ou movimento do paciente	①Posicione o dedo novamente ②Permaneça parado
O oxímetro não pode ser ligado	① As pilhas estão com pouca carga ou não estão instaladas ② As pilhas estão instaladas incorretamente ③ Oxímetro Danificado	①Substitua as pilhas ②Certifique-se de que as pilhas estão instaladas corretamente ③Entre em contato com o representante
A tela desliga de repente	① O Oxímetro desliga automaticamente o sinal do dedo não é detectado por um longo período de tempo ② As pilhas estão sem carg	①Normal ②Substitua as novas pilhas

Definições dos Símbolos

Símbolo	Definições
	Equipamento Tipo BF
⚠	Atenção! Consulte os documentos anexos
Spo2%	Saturação de oxigênio
BPM FC	Frequência cardíaca
	Símbolo para o descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos. (Siga as leis locais e as instruções de reciclagem quanto ao descarte de pilhas)

Importado por:
Controller Com. e Serv. Ltda - CNPJ 78.515.210/0001-00
Fone: 11 4063-0023 - sac@controller-sc.com.br

Fabricado por:
SHENZHEN ACURIO INSTRUMENT CO., LTD.
Endereço: 6/F, 13Bldg, Taoyuan St. PingShan Parque Industrial DaYuan, Distrito de Nanshan,Shenzhen China
Versão: A3
Data de Publicação: 2017.09.08

Compatibilidade Eletromagnética

Orientação e Declaração do Fabricante – Emissão Eletromagnética

O modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 deve assegurarque o dispositivo seja usado no seguinte ambiente:

Teste de Emissão	Conformidade	Amebiente Eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 usa energia RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e estão suscetíveis a causar nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	A	
Flutuações de Tensão/ emissões de cintilaçãoIEC 61000-3-3	Conformidade ok	

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 deve assegurar que o dispositivo seja usado no seguinte ambiente:

Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contato ±8 kV de ar	±6 kV de contato ±8 kV de ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos por materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Eletrostática transitória/rupturas IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade de alimentação da rede elétrica deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade de alimentação da rede elétrica deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT(>95% queda em UT) para 0.5 ciclo 40% UT(60% queda em UT) para 5 ciclos 70% UT(30% queda em UT) para 25 ciclos <5% UT(>95% queda em UT) durante 5 segundos	<5% UT(>95% queda em UT) para 0.5 ciclo 40% UT(60% queda em UT) para 5 ciclos 70% UT(30% queda em UT) para 25 ciclos <5% UT(>95% queda em UT) durante 5 segundos	A qualidade de alimentação da rede elétrica deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 necessitar de operação continua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que o dispositivo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 seja conectado à uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Frequência de alimentação (50/60Hz) campo magnéticoIEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

CUIDADO: UT é tensão de rede alternada antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 deve assegurar que o dispositivo seja usado no seguinte ambiente:

Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
RF Conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados perto de nenhuma parte dos Modelos AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311, incluindo cabos, a distância de separação recomendada é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz Onde "P" é a potência nominal máxima de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores fixos de RF, tal como determinado por um levantamento de locais eletromagnéticos, (a*) devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. (b*)Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

NOTA 1:Em 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.
NOTA 2:Essas diretrizes 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, como estações de base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM radio e TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético adequado aos transmissores fixos de RF, deve ser considerado um levantamento de campo magnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 deve ser observado para verificação de sua operação normal, se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou relocalização do modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311.

b*Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de Separação Recomendadas entre Equipamentos de Comunicação RF Portáteis/Móveis e o modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311

O Modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 destina-se a ser utilizado em um ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. O usuário deste Modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 pode ajudar a prevenir estas interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o Modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Saída Nominal Máxima do Transmissor (W*)	Distância de Separação de Acordo com a Frequência do Transmissor(m*)		
	150kHz a 80MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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 potência de saída nominal máxima não lista acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m*) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que "P" é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W*) de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais elevada.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

aCurio

Manual do usuário do oxímetro de pulso para dedo



Modelo do produto:

☐ **AS-301** ☐ **AS-302** ☐ **AS-303** ☐ **AS-304**
☐ **AS-301-L**☐ **AS-302-L**☐ **AS-304-L**☐ **AS-311**

Recursos do produto

O produto é fácil de operar, pequeno em volume, leve em peso, conveniente no transporte e com design de baixo consumo, com alta resistência à capacidade de interferência da luz ambiente. 2 pilhas AAA podem ser utilizadas continuamente por 12 horas e a tensão da pilha é indicada. O produto é adequado para uso em assistência médica domiciliar, hospital (incluindo medicina interna, cirurgia, anestesia, tratamento intensivo, etc.), bares de oxigênio, centro médico comunitário, assistência médica esportiva e etc.

Uso pretendido

O oxímetro de pulso para dedo é um dispositivo portátil não invasivo destinado à verificação pontual da saturação de oxigênio, da hemoglobina arterial (SpO2) e da frequência de pulso de adultos em hospitais, instalações hospitalares e ambientes domésticos.
Aplica-se a todas as pessoas, exceto bebês e recém-nascidos. Não é necessário treinamento especial para o uso do produto, porém, exige que o usuário leia as instruções antes do uso. Os operadores têm que ser adultos capazes de ler e compreender o manual de operação; não há barreiras de leitura e compreensão.

Princípio de medição

A saturação de oxigênio arterial é medida por um método chamado de oximetria de pulso. É um método contínuo e não invasivo com base nos diferentes espectros de absorção de hemoglobina e oxihemoglobina. Ele mede quanta luz, enviada de fontes de luz em um lado do sensor, é transmitida através do tecido do paciente (como um dedo), para um receptor do outro lado. Dois feixes de diferentes comprimentos de onda de luz (660 nm vermelho e 895 nm próximo à luz infravermelha) podem ser focalizados na ponta da unha humana através de um sensor do tipo dedo de fixação c. Um sinal medido e obtido por um elemento fotossensível será exibido na tela do oxímetro através de um processo nos circuitos eletrônicos e microprocessador.

⚠ As exibições em forma de onda de AS-301, AS-302, AS-303, AS-304 e AS-311 não são normalizadas.

⚠ SpO2 é uma medida da saturação de oxigênio funcional.

⚠ O valor de SpO2 e de PR foram obtidos através de processamento médio.

⚠ A luz (luz vermelha e luz infravermelha invisível) emitida pelo dispositivo é prejudicial para os olhos, portanto, o usuário e o pessoal da manutenção não devem olhar diretamente para a luz.

⚠ O dispositivo não dispõe de um manual de especificações técnicas, consulte as instruções de uso.

Instruções de operação

Antes de utilizar, leia atentamente o manual do usuário.

AS-301, AS-302, AS-303, AS-304 e AS-311:

O oxímetro de tela OLED colorida pode mudar a direção de exibição e possui exibição de forma de onda.

① Pressione o "botão de energia" no painel frontal para ligar o oxímetro de pulso

② Coloque seu dedo (dedo indicador ou médio) na cavidade do oxímetro de pulso. A medição está disponível com o uso de outros dedos, como o polegar, anelar ou mindinho.

③ Leia os dados exibidos na tela após a exibição de uma forma de onda estável (cerca de 3 a 4 s.). A altura do gráfico de barras indica a força do pulso.

④ O oxímetro pode mudar a direção de exibição pressionando o botão novamente ou detectando automaticamente a direção da gravidade. (O oxímetro de pulso para dedo sem sensor de direção pode mudar a direção de exibição pressionando o botão). O dispositivo possui duas direções de exibição.

⑤ O dispositivo irá desligar automaticamente após 20 s. de ociosidade.

AS-301-L, AS-302-L, AS-304-L:

O oxímetro de tela LED digitron não pode mudar de direção e não possui nenhuma exibição de forma de onda.

① Pressione o "botão de energia" no painel frontal para ligar o oxímetro de pulso.

② Coloque seu dedo (dedo indicador ou médio) na cavidade do oxímetro de pulso. A medição está disponível com o uso de outros dedos, como o polegar, anelar ou mindinho.

③ Leia os dados exibidos na tela (cerca de 3 a 4 s.). A altura do gráfico de barras indica a força do pulso.

④ O dispositivo irá desligar automaticamente após 20 s. de ociosidade.

⚠ O dedo onde será realizada a medida não deve apresentar nenhuma alteração patológica.

⚠ Não utilize o oxímetro de pulso para dedo em situações onde alarmes são exigidos. O dispositivo não possui alarme no SpO2 e no pulso.

⚠ A operação do oxímetro de pulso para dedo pode ser afetada com o uso de uma unidade eletrocirúrgica.

⚠ Este oxímetro de pulso para dedo não é adequado para monitoramento contínuo no mesmo local e para o mesmo paciente, nem para a medição em recém-nascidos e bebês. Verifique o local de toque do dedo a cada duas horas. O local de medição do dedo deve ser modificado se a pele do dedo sofrer alterações. Alguns pacientes como aqueles com distúrbio de perfusão ou pele sensível podem precisar de medições frequentes. O monitoramento contínuo prolongado pode ocasionar alterações inesperadas na pele, como sensibilidade, vermelhidão, bolhas ou necrose por pressão, etc.

⚠ Podem ser obtidos resultados equivocados se o dedo não for corretamente inserido no oxímetro.

⚠ Use álcool médico para limpar o dedo e a borracha do oxímetro tocada pelo dedo. (A borracha do oxímetro é de silicone medicinal sem toxina. Ela não é prejudicial à pele humana e passou no teste de biocompatibilidade.)

⚠ Não use o dispositivo em um ambiente de RM ou TC. Isto pode causar erros nas medições.

⚠ Não use o dispositivo na presença de anestésico inflamável misturado com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

⚠ Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar os equipamentos médicos elétricos.

⚠ Os materiais que entram em contato com a pele do paciente contêm silicone medicinal e invólucro de plástico ABS. Todos foram aprovados nos testes ISO 10993-5 para citotoxicidade in vitro e nos testes ISO 10993-10 para irritação e hipersensibilidade do tipo retardado.

⚠ A temperatura do dispositivo pode aumentar no processo de uso do produto, mas não pode ultrapassar 41 graus e nenhum dano será causado ao usuário.

⚠ Sugere-se que o dispositivo seja usado em ambientes internos ou em ambientes onde não haja luz forte e muita poeira.

⚠ Recomenda-se o armazenamento do produto entre -20°C a +55°C e ≦93% de umidade.

⚠ Não desmonte, não retire partes e nem realize a manutenção do produto sozinho. Entre em contato com o provedor de serviços se houver qualquer problema com o produto.

⚠ Se a precisão da medição pelo dispositivo estiver incerta, primeiro, verifique os sinais vitais do paciente por meios alternativos. Depois, verifique o oxímetro. Medições imprecisas podem ser causadas pelos seguintes fatores.

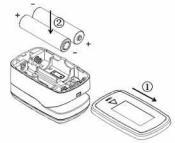
① Radiação de luz ambiente
② Movimento do paciente
③ Teste de diagnóstico
④ Perfusão baixa
⑤ Eletromagnetismo, como o uso de telefone celular na proximidade
⑥ Equipamento elétrico
⑦ Esmalte de unha
⑧ Pressão arterial muito baixo, causada por choque, anemia, baixa temperatura ou vasoconstritor.
⑨ Paciente fumante assíduo pode apresentar alto CO temporário, causando o aumento do CO da hemoglobina.
⑩ Pacientes com icterícia grave terão bilirrubina alta, que metaboliza o CO que produz carboxihemoglobina e causa assim, o aumento de SpO2

⚠ Quando a exibição da forma de onda não for regular (AS-301, AS-302,AS-303,AS-304,AS-311) ou o gráfico de barras não variar (AS-301-L,AS-302-L,AS-304-L), a exibição de SpO2 ou valor de frequência de pulso está potencialmente incorreto, uma vez que a forma de onda está desnormalizada.

Acessórios do produto

Um cordão
Um manual de instruções

Instalação das pilhas



①Abra a tampa do compartimento de pilhas

②Coloque corretamente duas pilhas AAA no compartimento de pilhas respeitando o lado positivo e negativo. Deslize a tampa das pilhas horizontalmente ao longo da seta como mostra a figura.

OBSERVAÇÃO:

O dispositivo irá iniciar automaticamente e as luzes do tubo acenderão quando as pilhas forem corretamente instaladas.

Remova as pilhas se o oxímetro de pulso não for usado por longos períodos de tempo.

Cuidados:

⚠ A energia da pilha é exibida no meio da tela. Substitua as pilhas quando o sinal de pilha exibir um espaço branco.

⚠ Cuidado: As polaridades das pilhas devem ser instaladas corretamente, caso contrário, o dispositivo poderá ser danificado.

⚠ Remova as pilhas do compartimento de pilhas se o oxímetro de pulso não for usado por longos períodos de tempo.

⚠ Siga as regulamentações locais e as instruções de reciclagem com relação ao descarte de pilhas, outros dispositivos eletrônicos e embalagens externas.

⚠ Mantenha o oxímetro longe do alcance de crianças pequenas. Itens pequenos como a tampa de pilha, pilhas e cordão podem causar riscos de asfixia.

Uso do cordão

Passe a extremidade mais fina do cordão na argola. Passe a extremidade mais grossa do cordão na sua extremidade mais fina e puxe firmemente.

⚠ Mantenha o oxímetro de pulso longe de crianças pequenas. Itens pequenos como a tampa de pilha, pilhas e cordão podem causar riscos de asfixia.

⚠ Não pendure o cordão no cabo elétrico do dispositivo.

Manutenção

Limpeza:
Utilize álcool medicinal para limpar o silicone, tocando o dedo dentro do oxímetro com um pano macio umedecido com álcool isopropílico 70%. Limpe também o dedo testado com álcool antes e depois de cada teste.
Não derrame ou borrife líquidos no oxímetro e não permita que nenhum líquido entre nas aberturas do dispositivo. Deixe o oxímetro secar bem antes de reutilizá-lo.
O dispositivo não necessita de calibração ou manutenção de rotina além da substituição de pilhas.

Desinfecção: Danos podem ser causados pela desinfecção. É recomendado que o dispositivo seja desinfetado quando os médicos acharem necessário. O dispositivo deve ser limpo antes da desinfecção. Manutenção: Ligue o produto por três horas a cada três meses para evitar os danos do vapor de água, se o dispositivo não estiver em uso por muito tempo ou for armazenado em um ambiente úmido. Para considerações adicionais para a manutenção, siga o plano de manutenção do hospital.

⚠ Limpe a superfície do oxímetro de pulso para dedo antes de usá-lo para o diagnóstico do paciente.
Não utilize detergente cáustico ou abrasivo. É recomendado manter o dispositivo e ambiente seco. Umidade extrema pode afetar a vida útil do produto e causar danos.
Não derrame ou borrife líquidos no oxímetro de pulso para dedo, acessórios, conectores ou botões, ou não deixe que nenhum líquido entre nas aberturas do oxímetro para evitar danos ao mesmo. A vida útil do dispositivo é de cinco anos quando utilizado para 15 medições diárias e por 10 minutos por medição. Interrompa o uso do produto e siga as regulamentações locais e as instruções de reciclagem com relação aos descartes.

⚠ O dispositivo não necessita de calibração ou manutenção de rotina durante a sua vida útil. Entre em contato com o representante de serviços caso ocorra um dos seguintes casos.

- O dispositivo não exibe normalmente ou não exibe nada.
- O dispositivo não pode ser ligado (novas pilhas foram colocadas.)
- O sensor do oxímetro foi seriamente danificado e faz com que o oxímetro pare de funcionar corretamente.

⚠ A Acurio fornecerá diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições e instruções de calibração para auxiliar o PESSOAL DE SERVIÇO no reparo de peças.

⚠ O oxímetro é calibrado por simulação no oxímetro de pulso para dedo antes de sair da fábrica, o que pode exibir a saturação de hemoglobina.

⚠ Se o sensor estiver danificado (não a luz), não use mais o oxímetro e entre em contato com o revendedor local para processamento.

⚠ Nenhuma modificação no produto é permitida.

⚠ Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.

⚠ Se o equipamento for modificado, testes e inspeções adequados devem ser conduzidos para assegurar o uso seguro e contínuo do equipamento.

OBSERVAÇÃO:

Testes clínicos são utilizados para estabelecer a precisão de SpO2. O valor medido de saturação de hemoglobina arterial (SpO2) dos sensores é comparado ao valor de oxigênio de hemoglobina arterial (SaO2), determinado a partir de amostras de sangue com um oxímetro CO de laboratório.
A precisão dos sensores em comparação às amostras de oxímetro CO medidas na faixa de Spo2 é de 70% a 99%. Os dados de precisão são calculados usando a raiz quadrada média (valor de braços) para todos os sujeitos, de acordo com a ISO 80601-2-61: 2011, Equipamento eletromédico - Parte 2-61: Requisitos específicos para segurança básica e desempenho essencial do equipamento de oxímetro de pulso.
Um testador funcional é utilizado para medir a precisão do oxímetro de pulso de dedo, ao reproduzir a curva de calibração especificada e a precisão do PR.
O modelo do testador funcional é o simulador Index2 FLUKE cuja versão é v3.00.

Tecnologia

Tipo de tela
Tela OLED colorida (AS-301、AS-302、AS-303、AS-304、AS-311)
Tela LED digitron (AS-301-L、AS-302-L、AS-304-L)
SpO2
Taxa de medição 36% ~ 99%
Resolução: 1%
Precisão: ±2% (70% ~ 99%). Menos de 70% sem definição
Frequência de pulso
Taxa de medição 30bpm ~ 250bpm
Resolução: 1bpm
Precisão: 1% ou 1 bpm (seleciona o maior entre os dois)
Erro de perfusão baixa
SpO2 e frequência de pulso podem ser exibidos corretamente quando a taxa de enchimento de pulso é de 0,2%.
Resistência à capacidade de interferência de luz ambiente. O desvio entre o valor de SpO2 medido em condições de iluminação diurna interna ou iluminação das luzes internas e as do ambiente escuro é inferior a ± 1%.
Fonte de energia
d.c. 3,0V (2 x pilhas alcalinas AAA)
Corrente de trabalho
20mA ~ 130mA
Vida da pilha
Não menos de 12 horas
Tipo de segurança
Pilha interna, tipo BF
Sensor de direção
Quatro direções 4 (opcional)
Sensor de luz
Luz vermelha (comprimento de onda 660nm ~ 666nm 7mW)
Luz infravermelha (comprimento de onda 890nm ~ 904nm 5.5mW)
Ciclo de atualização de data
Não mais de 12 s.
Graus de proteção
Ip22
Parte aplicada: Almofadas de borracha macia nas conchas superiores e inferiores;Tubo de transmissão LED e tubo de recepção LED.
OBSERVAÇÃO: As informações sobre a faixa de comprimento de onda podem ser úteis especialmente para os médicos.

Dimensões

AS-301,AS-301-L
Comprimento: 56mm
Largura: 34mm
Altura: 32mm
Peso: 50g
(Incluindo pilhas)

AS-302,AS-302-L
Comprimento: 58mm
Largura: 35mm
Altura: 32mm
Peso: 50g
(incluindo pilhas)

AS-303
Comprimento: 57mm
Largura: 35mm
Altura: 37mm
Peso: 50g
(Incluindo pilhas)

AS-304,AS-304-L
Comprimento: 58,4mm
Largura: 33,5mm
Altura: 37,6mm
Peso: 50g
(incluindo pilhas)

AS-311
Comprimento: 58mm
Largura: 37mm
Altura: 37mm
Peso: 50g(Incluindo pilhas)

Requisitos de ambiente

Temperatura de operação: 5-40°C
Umidade do ambiente: ≤80%
Pressão atmosférica: 86-106 kPa

Armazenamento, condições para transporte

Temperatura de operação: (-20-55) °C
Umidade do ambiente: ≤93% (sem condensação)
Pressão atmosférica: (50-106) kPa

Solução de problemas

Problemas	Possível causa	Ação corretiva
SpO2 ou frequência de pulso está incorreto	Posição incorreto do dedo	Meça novamente após a reinserção do dedo
SpO2 ou frequência de pulso está errático	① O dedo pode não estar na posição correta ② Dedo tremendo ou movimento do paciente	① Reinsira o dedo ② Paciente deve permanecer imóvel
O oxímetro não funciona	① Pilhas fracas ou não instaladas ② Pilhas instaladas incorretamente ③ Oxímetro danificado	① Substitua as pilhas ② Certifique-se de que as pilhas estejam corretamente instaladas ③ Entre em contato com o representante de serviços
A tela desliga repentinamente	① O oxímetro desliga automaticamente quando não houver sinal de dedo por um longo período ② Energia inadequada das pilhas	① Normal ② Substitua por novas pilhas

O oxímetro apaga	Falha da sonda do oxímetro	Falha do dispositivo, entre em contato com o serviço de cliente
AS-301, AS-302, AS-303, AS-304, AS-311 exibe forma de ondas sem SpO2 e frequência de pulso	O sinal de SpO2 não é íntegro ou correto	Coloque outro dedo e meça novamente Falha do dispositivo, entre em contato com o serviço de cliente
AS-301-L, AS-302 -L , AS-304-L exibe gráfico de barras sem SpO2 e frequência de pulso	O sinal de SpO2 não é íntegro ou correto	① Coloque outro dedo e meça novamente ② Falha do dispositivo, entre em contato com o serviço de cliente

Definições dos símbolos

Símbolo	Definições	Símbolo	Definições
	Equipamento tipo BF	SpO₂	Sem alarme de SpO2
	Siga as instruções de operação		Data de validade
SpO₂,%	Saturação de oxigênio	SN	N° de série
PR BPM	Frequência de pulso (BPM)		Fabricante
	Atenção! Consulte os documentos de acompanhamento		
	Símbolo para descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (siga as regulamentações locais e as instruções de reciclagem sobre o descarte de pilhas)		
IP22	Graus de proteção (Código IP) Graus de proteção contra objetos estranhos sólidos indicados pelo primeiro numeral característico 2: Protegido contra objetos estranhos sólidos de 12,5 mm ∅ e maiores;Graus de proteção contra água indicados pelo segundo numeral característico 2: Protegido contra queda de gotas verticais de água quando o gabinete é inclinado em até 15 °		

Tempo de resposta do equipamento

Como mostra a figura a seguir.
Tempo de resposta de média normal é de 10,4 s



Compatibilidade eletromagnética

Observação: Oxímetro de pulso de dedo AS-301, AS-302, AS-303, AS-301 -L, AS-302-L, AS-304, AS-304-L, AS-311 atende aos requisitos de compatibilidade eletromagnética em YY 0505-2012, e I EC 60601-1 -2:2007
O usuário necessita instalar e usar de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética anexa.
Dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho dos oxímetros de pulso de dedo AS-301, AS-302, AS-303, AS-301-L, AS-302-L, AS-304, AS-304-L, AS-311, Portanto, os oxímetros de pulso de dedo AS-301, AS-302, AS-303, AS-301-L, AS-302-L, AS-304, AS-304-L, AS-311 devem ficar longe de fortes interferências eletromagnéticas, como próximo de telefones celulares, microondas, etc, durante o uso. Guia e declaração do fabricante, constantes no apêndice.
Aviso: AS-301, AS-302, AS-303, AS-301-L, AS-302-L, AS-304, AS-304-L, AS-311 não devem ser usados próximo ou colados a outro equipamento e se o uso próximo ou colado for necessário, AS-301, AS-302, AS-303, AS-301-L, AS-302-L, AS-304, AS-304-L, AS-311 devem ser observados para verificar o funcionamento normal na configuração a ser usada.

Apêndice 1:

Guia e declaração do fabricante - Emissão eletromagnética		
O oxímetro de pulso de dedo AS-301, AS-302, AS-303, AS-301-L, AS-302-L, AS-304, AS-304-L, AS-311 é projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário de AS-301, AS-302, AS-303, AS-301-L, AS-302-L, AS-304, AS-304-L, AS-311 deve assegurar-se que esses são usados em tal ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Emissões de FR CIS PR 11	Grupo 1	Os oxímetros de pulso de dedo AS-301, AS-302, AS-303, AS-301-L, AS-302-L, AS-304, AS-304-L, AS-311 utilizam energia RF apenas para suas funções internas. Por isto, suas emissões RF são muito baixas e provavelmente não causam interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de FR CIS PR 11	Classe B	Os oxímetros de pulso de dedo AS-301 , AS-302 ,AS-303 ,AS-301-L ,AS-302-L , AS-304 ,AS-304-L ,AS-311 são adequados para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não Aplicável	
Flutuações de ` tensão / emissões de oscilação IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

Guia e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O oxímetro de pulso de dedo AS-301, AS-302, AS-303, AS-301-L, AS-302-L, AS-304, AS-304-L, AS-311 é projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário de AS-301, AS-302, AS-303, AS-301-L, AS-302-L, AS-304, AS-304-L, AS-311 deve assegurar-se que esses são usados em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Eletromagnético Ambiente - Guia
Eletrostático Descarga(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar	±8kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar	Pisos devem ser em madeira, concreto ou azulejo. Se o piso estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente / explosão elétrica rápida IEC 61000-4-4	linhas de alimentação de + 2Kv Linha de entrada / saída de + 1kV	Não Aplicável	Qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	Linha(s) para linha(s) de ±1 kV Linha(s) para terra(s) de ±2 kV	Não Aplicável	Qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5 % UT, para 0,5 ciclo(Queda em UT> 95%)40 % UT, para 5 ciclos (Queda em UT 60%)70 % UT, para 25(Queda em UT 30%)< 5 % UT, por 5s (Queda em UT> 95%)	Não Aplicável	A qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do AS-301, AS-302, AS-303, AS-301-L, AS-302-L, AS-304, AS-304- L, AS-311 requer operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que o AS-301, AS-302, AS-303, AS-301-L, AS-302-L, AS-304, AS-304-L , AS-311 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou pilha.
Campo magnético de frequência de potência(50/60HZ) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar
Observação: UT é a tensão AC da rede antes da aplicação do nível de teste.			

Guia e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O oxímetro de pulso de dedo AS-301, AS-302, AS-303, AS-301-L, AS-302-L, AS-304, AS-304-L, AS-311 é projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário de AS-301, AS-302, AS-303, AS-301-L, AS-302-L, AS-304, AS-304-L, AS-311 deve assegurar-se que esses são usados em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Conduzido RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Nível	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser usados próximo a qualquer parte do AS-301 , AS-302 , AS-303 ,AS-301-L , AS-302-L ,AS-304 , AS-304-L ,AS-311, incluindo cabos, além da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz a 2,5 GHz Onde: P é a taxa de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor D é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, a Devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência, b Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo a seguir.
Irradiado RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Não Aplicável 3 V/m	
Observação 1: Entre 80MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. Observação 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e corpos humanos.			

a as intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para rádio, telefones (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o AS-301, AS-302, AS-303, AS-301-L, AS-302-L, AS-304, AS-304-L, AS-311 for usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o AS-301, AS-302, AS-303, AS-301-L, AS-302-L, AS-304, AS-304-L, AS-311 deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como a reorientação ou realocação de AS-301, AS-302, AS-303, AS-301-L, AS-302-L, AS-304, AS-304- L, AS-311
b A faixa de frequência entre 150KHz ~ 80MHz, intensidades dos campos devem ser menores que 3 V/m.

Distância recomendada entre o equipamento de RF portátil e móvel e o oxímetro de pulso de dedo AS-301, AS-302, AS-303, AS-304, AS-311, AS-301-L, AS-302-L e AS-304-L			
Os AS-301, AS-302, AS-303, AS-301-L, AS-302-L, AS-304, AS-304-L, AS-311 são destinados para uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios RF irradiados são controlados. O cliente ou usuário do AS-301, AS-302, AS-303, AS-301-L, AS-302-L, AS-304, AS-304-L, AS-311 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o AS-301, AS-302, AS-303, AS-301-L, AS-302-L, AS-304, AS-304-L, AS-311 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação			
Potência máxima de saída nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz ~ 80 M Hz	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2,5 GHz
	d = 1,2√P	d = 1,2√P	d = 2,3√P
0,01	Não Aplicável	0,12	0,23
0,1	Não Aplicável	0,38	0,73
1	Não Aplicável	1,2	2,3
10	Não Aplicável	3,8	7,3
100	Não Aplicável	12	23
Para transmissores classificados em uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a taxa de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. Observação 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. Observação 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A transmissão eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e corpos humanos.			

Apêndice 2:

Especificações de usabilidade:	
a) Características de desempenho significativas e resumo das especificações de aplicação do produto:	
i) indicação médica pretendida	O oxímetro de pulso de dedo é projetado para verificação pontual da saturação de oxigênio arterial funcional (SpO2) e da frequência de pulso (PR) de pacientes adultos de forma não invasiva. É destinado para uso em clínicas, hospitais e instalações médicas de emergência e durante o trânsito e circunstâncias móveis
ii) a população pretendida do paciente informando pelo menos sua idade, peso, saúde e condição do paciente	a) Idade: Todas as pessoas exceto bebês e recém-nascidos b) Peso: irrelevante c) Saúde: irrelevante d) Nacionalidade: múltipla e) estado do PACIENTE: -PACIENTE É O USUÁRIO: alerta, mentalmente competente -PACIENTE não é O USUÁRIO: irrelevante, a menos que o PACIENTE esteja agitado
iii) parte pretendida do corpo ou tipo de tecido aplicado ou interagido	a) Local de medição: Dedo. b) Condições: Pele intacta
iv) perfil de usuário pretendido, com um nível de compreensão e escrita consistente com o perfil de usuário pretendido;	USUÁRIO pretendido a) Educação: –mínima: acima do ensino médio –sem máxima b) Conhecimento: -mínimo: Leitura e compreensão de números arábicos e do alfabeto, conhecimento básico do corpo humano e entendimento sobre higiene -sem máximo c) Compreensão da linguagem: -Português d) Experiência: -Sem experiência em particular e treinamento requerido, porém, necessita da leitura das instruções de uso antes de utilizar o produto e) Deficiências permitidas: deficiência leve de visão para leitura ou visão corrigida para log MAR 0,2 (6/10 ou 20/32) -grau médio de comprometimento da memória de curto prazo relacionado ao envelhecimento -Deficiência em 40%, resultando em 60% da audição normal de 500 Hz a 2 kHz

v) condições pretendidas de uso informando pelo menos o ambiente, incluindo requisitos de higiene, frequência de uso, localização, mobilidade	a) Ambiente: -Geral: uso doméstico, não destinado ao uso profissional, uso interno apenas, não para uso no chuveiro, banheira ou pia, pode ser "perdido" na cama, o PACIENTE deitado ou sentado sobre ele; não será esperado o seu funcionamento, pode ser jogado no chão, o PACIENTE pisa em cima, não será esperado o seu funcionamento quando estiver funcionando, ele deve manter sua calibração / precisão -Condições de visibilidade: faixa de iluminância ambiente: 100 lx a 1 500 lx distância de visualização: 20 cm a 40 cm ângulo de visão: normal para a tela ± 20 ° -Física: faixa de temperatura: 5 °C a 40 °C faixa de umidade relativa: ≈80%, sem condensação faixa de pressão do ambiente: 86KPa a 106KPa b) Frequência de uso: -Pode ser usado com frequência, de acordo com as necessidades do usuário. c) Mobilidade: -dispositivo médico usado no corpo para ser usado em um paciente em repouso.
b) Um resumo da especificação de aplicação do produto ou "indicação médica pretendida"	
Especificação de aplicação	Os Profissionais de usabilidade devem especificar a aplicação do dispositivo, incluindo: -Uso pretendido; -população de pacientes pretendida; -parte pretendida do corpo ou tipo de tecido aplicado ou interagido com; -perfil de usuário pretendido, incluindo idade, sexo, deficiência, formação linguística e cultural, nível de educação e / ou competência profissional; -condições pretendidas de uso como o ambiente, incluindo requisitos de higiene, frequência de uso, localização, mobilidade, etc.; e -princípio de operação, como métodos físicos utilizados para realizar o uso pretendido e o mecanismo pelo qual funciona.
c) Princípio de funcionamento; e	
Princípio de operação	O princípio de operação é baseado na transmissão de luz através da hemoglobina. A transmissão de luz de uma substância é determinada pela lei de Beer-Lambert, que determina que a concentração de um soluto (oxihemoglobina) em um solvente (hemoglobina) pode ser determinada pela absorção de luz. A mancha de sangue depende dos níveis de oxigênio no sangue, e o sangue com alta concentração de oxigênio apresenta coloração vermelha devido à alta concentração de oxihemoglobina. Quando a concentração é reduzida, o sangue assume uma cor mais azulada, devido à grande presença de desoxihemoglobina (combinação de moléculas de hemoglobina com dióxido de carbono). Ou seja, o sangue é baseado na espectrofotometria, medindo a quantidade de luz transmitida através dos capilares do paciente, sincronizada com a pulsação do coração.
d) Características físicas significativas	
características físicas	AS-301,AS-301-L Comprimento: 56mm Largura: 34mm Altura: 32mm Peso: 50g AS-302,AS-302-L Comprimento: 58mm Largura: 35mm Altura: 32mm Peso: 50g AS-303 Comprimento: 57mm Largura: 35mm Altura: 37mm Peso: 50g AS-304,AS-304-L Comprimento: 58.4mm Largura: 33.5mm Altura: 37.6mm Peso: 50g AS-311 Comprimento: 58mm Largura: 37mm Altura: 37mm Peso: 50g

Importador: DOMO Salute Consultoria Regulatória Ltda

Endereço: Av. Cristóvão Colombo, 2948 - Sala 411 - Floresta, Porto Alegre, RS, CEP: 90.560-002, Brasil

CNPJ: 26.263.959/0001-03

Responsável Técnico: Eng. Diego Louzada CREA/RS 162977

Registro ANVISA: 81464750009

SHENZHEN ACURIO INSTRUMENT CO., LTD.
Add:502G Part B, Donglian Building, Chuangye 2nd Road, 23rd Subdistrict, Baoan District, Shenzhen

Ver: A4 Data de EMISSÃO: 06/07/2021

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	00.802.002/0001-02
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.483-1
Nome do Dispositivo Médico	CATETER
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Cateteres
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80448319001
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351933557202455
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: POLYBOND INDIA PVT LTD - ÍNDIA - CNPJ / Código Único: C008899 - Endereço: GAT NO.1088, PIMPLE JAGTAP LINK ROAD, SANASWADI, TALUKA SHIRUR, DIST PUNE, MAHARASHTRA, INDIA 412208
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29/01/2024
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Tecnica Cateter IV de segurança.pdf	0469871245 - 12/04/2024 17:38:21

Modelo Produto Médico
Cateter IV de segurança – 14G
Cateter IV de segurança – 17G
Cateter IV de segurança – 18G
Cateter IV de segurança – 22G
Cateter IV de segurança – 26G
Cateter IV de segurança – 16G
Cateter IV de segurança – 20G
Cateter IV de segurança – 24G

ALTERMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES	Ficha Técnica CATETER INTRAVENOSO COM SISTEMA DE SEGURANÇA (CATETER IV DE SEGURANÇA)	REG. Nº: 001 RESPONSÁVEL TÉCNICO: FERNANDO DE ANDRADE SILVA CRF/SC: 8319

NOME TÉCNICO:

CATETERES

NOME COMERCIAL:

CATETER IV DE SEGURANÇA

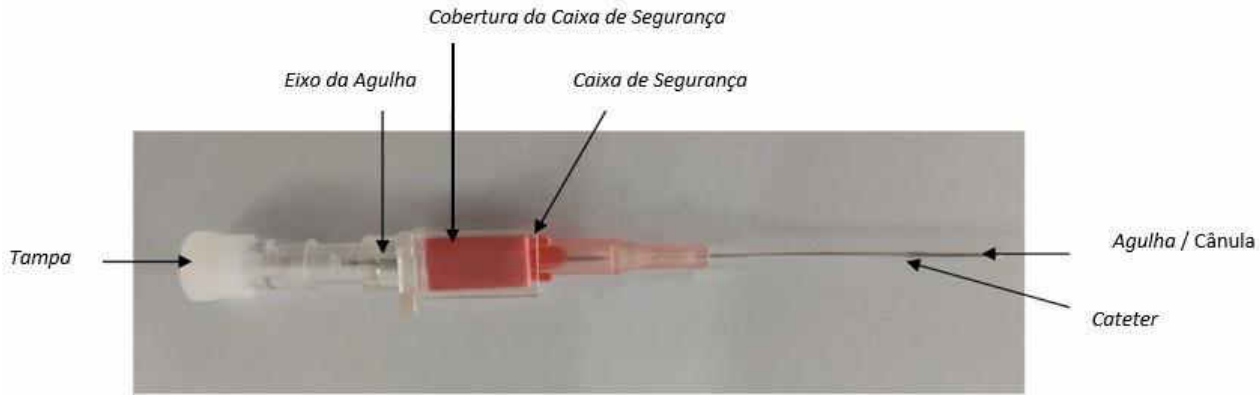
DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O CATETER IV DE SEGURANÇA possui cânula projetada para fornecer acesso ao sistema vascular periférico para administração de fluidos e medicamentos com base na aplicação e requisitos, a ponta da agulha será protegida quando a agulha se retirar completamente do produto. A ponta da agulha está protegida, portanto, não há chance de lesão por picada de agulha.

MODELOS DISPONÍVEIS:

COR	DESCRIÇÃO DA COR	TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO (MM)	COMPRIMENTO (MM)	VELOCIDADE DO FLUXO	EMBALAGEM PRIMARIA	EMBALAGEM COMERCIAL
	LARANJA	14G	2,1 MM	45 MM	270	1	100
	CINZA	16G	1,7 MM	45 MM	180	1	100
	VERDE	18G	1,3 MM	45 MM	80	1	100
	ROSA	20G	1,1 MM	32 MM	54	1	100
	AZUL	22G	0,9 MM	25 MM	33	1	100
	AMARELO	24G	0,7 MM	19 MM	19	1	100
	LILÁS	26G	0,6 MM	19 MM	15	1	100

IMAGEM GRÁFICA:



FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554
CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5
altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br **/altermedltda**

INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO, A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

O CATETER IV DE SEGURANÇA é indicado para administração de fluidos intravenosos, administração intravenosa de sangue ou hemoderivados, suporte nutricional intravenoso, amostragem de sangue repetida, manter a hidratação correta caso o paciente não consiga ingerir volume suficiente de fluidos orais sem que ocorra nenhuma lesão por picada de agulha ao retirar a agulha.

Nota: O produto não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais utilizados e para administração de fluidos de viscosidade.

EMBALAGEM/ESTERILIZAÇÃO:

Embalado individualmente em papel gráu médico. Método de esterilização: ETO e esterilização são feitas conforme SOP MQA-P-35. Esterilizado por Oxido de Etileno, com validade de 5 anmos a partir da data de fabricação.

ORIENTAÇÃO PARA USO E APLICAÇÃO CORRETA DO PRODUTO:

Prepare o local cuidadosamente e assepticamente antes da punção venosa;

Selecione o tamanho adequado de cânula IV e certifique-se de que a embalagem esteja intacta e que o prazo de validade esteja não excedido;

Remova a cânula da embalagem estéril;

Segure a cânula pela tampa da porta de injeção e pela projeção fornecida no cubo da agulha;

Remova a capa protetora;

Realize punção venosa e verifique se há retorno de sangue na câmara;

Avance o cateter na veia e simultaneamente retire a agulha;

Retire a agulha completamente enquanto pressiona a veia logo após a ponta do cateter na veia;

O clipe de segurança protegerá a ponta da agulha quando ela for completamente retirada do cateter;

Conecte a linha do conjunto de infusão IV;

Cubra o local da punção com curativo estéril;

Realizar monitoramento de rotina e manutenção do local de punção venosa de acordo com as normas médicas;

A duração máxima recomendada de uso é de 72 horas.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS:

O uso deste produto é restrito a um médico qualificado ou a uma equipe médica;

Leia as instruções antes de usar;

Verifique a data de validade antes de usar;

O produto deve ser utilizado de acordo com as instruções de uso;

Inspecione visualmente e verifique cuidadosamente o produto e a embalagem antes de usar;

O produto é garantido como atóxico, estéril e apirogênico se a embalagem não for aberta ou Danificada;

O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem;

Apenas para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize;

Após o uso do produto, descarte de forma segura e responsável;

CONTRAINDICAÇÕES:

O produto não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais utilizados.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Não exponha a temperaturas extremas, umidade e luz solar direta, pois isso pode afetar a embalagem ou Integridade da esterilização.

FABRICANTE:

POLYBOND INDIA PVT. LTD (MEDICAL DEVICE DIVISION)

Gat No. 1088, Pimple Jagtap Link Road, Sanaswadi, Tal Shirur, Dist Pune, Maharashtra, India 412208

Telephone No. +91-9112225303

DETENTOR E NÚMERO DE NOTIFICAÇÃO:

Empresa: ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

CNPJ: 00.802.002/0001-02

Endereço: Estrada Boa Esperança, 2320 – Fundo Canoas, CEP 89.163-554 – Rio do Sul – SC – Brasil

Contato: SAC (47) 3520-9000

Responsável Técnico: FERNANDO DE ANDRADE SILVA – CRF/SC 8319

Notificação Anvisa Nº 80448319001

NOME DO PRODUTO: CATETER PARA INFUSÃO INTRAVENOSA DE USO PERIFÉRICO SOBRE A AGULHA COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA - POLYMED

Registro MS: 10150470473

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Agulha

Matéria Prima: Poliuretano

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Produto Estéril: (x)Sim ( ) Não

Validade: 5 anos

USO ÚNICO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Cateter intravenoso periférico com dispositivo de segurança – POLYMED é um dispositivo radiopaco para acesso de infusões venosas com filtro e dispositivo de segurança que recobre o bisel da agulha protegendo o profissional da área da saúde, atendendo a NR32.

INDICAÇÃO DE USO

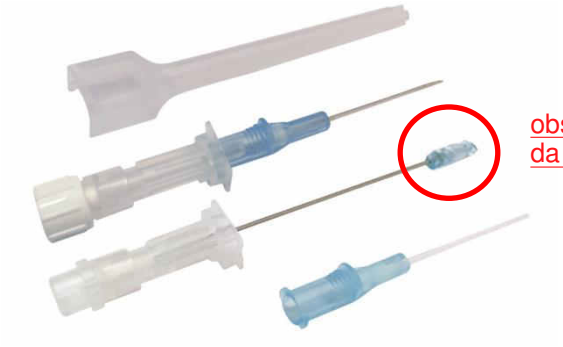
O Cateter para infusão intravenosa de uso periférico sobre agulha com dispositivo de segurança Polymed é utilizado para infusão de fluidos, soluções e administração de medicamentos em geral. Na manutenção da hidratação e/ou correta rehidratação em pacientes incapazes de ingerir uma quantidade suficiente de volumes líquidos por via oral. Utilizado para a transfusão de sangue ou componentes do sangue.

INSTRUÇÃO DE USO

- Selecione o calibre desejado de acordo com o paciente e as condições de punção;
- Abra a embalagem
- Verifique se as conexões estão presas, afim de evitar qualquer vazamento durante a punção;
- Remova a tampa de proteção;
- Mantenha o bisel do mandril virado para cima. Confira a posição, checando a marca do posicionamento;
- Realize a antissepsia da pele na região onde será feita a punção;
- Faça a punção e observe se a agulha foi corretamente posicionada numa angulação de 30° a 45° e realize a perfuração da pele;
- Abaixe a angulação, observe o refluxo de sangue na câmara de refluxo e deslize o cateter sobre agulha;
- Segure o cateter firmemente usando a técnica em V e retire o mandril;
- O dispositivo de segurança será acionado no momento da retirada da agulha.
- Realize a fixação conforme protocolo da instituição

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Capa de agulha	Polipropileno
Canhão da agulha	Polipropileno
Corpo do cateter	Polipropileno
Câmara flash back (c/ filtro)	Resina K
Plug luer lock	HDPE
Anel deslizante	Poliacetal
Ponta clip de segurança	Policarbonato
Arruela da ponta clip de segurança	Aço inóx AISI 304
Anel de silicone	Silicone
Clipe de segurança metálico	Aço inóx AISI 304
Parte plástica do clip de segurança	Acrilonitrila-butadieno-estireno
Filtro Porex	Polietileno
Cateter	Poliuretano
Cânula da agulha	Aço inóx AISI 304

FOTO
 observa-se que há proteção apenas da ponta da agulha

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	NÚMERO	COMP	COR
11100	Cateter Intravenoso Periférico em Poliuretano com dispositivo de segurança - POLYMED	14G	45mm	LARANJA
11101	Cateter Intravenoso Periférico em Poliuretano com dispositivo de segurança - POLYMED	16G	45mm	CINZA
11104	Cateter Intravenoso Periférico em Poliuretano com dispositivo de segurança - POLYMED	18G	32mm	VERDE
11105	Cateter Intravenoso Periférico em Poliuretano com dispositivo de segurança - POLYMED	20G	32mm	ROSA
11106	Cateter Intravenoso Periférico em Poliuretano com dispositivo de segurança - POLYMED	22G	25mm	AZUL
11107	Cateter Intravenoso Periférico em Poliuretano com dispositivo de segurança - POLYMED	24G	19mm	AMARELO

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

Cateter para infusão intravenosa de uso periférico sobre agulha com dispositivo de segurança Polymed é embalado individualmente em blíster e PVC.
Caixa com 100 unidades.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Deve ser conservado em ambiente seco e arejado

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

Proibido reinserir agulha no cateter, risco de cortar o mesmo;
Não deve ser utilizado com fluídos de alta viscosidade
Não deve ser utilizado em grandes transfusões de sangue
Não deve ser utilizado em pacientes com conhecida sensibilidade a matéria prima de seus componentes.

Importado e Distribuído por:

Cirúrgica Fernandes Ltda

Al. África, 570, Santana de Parnaíba – SP

CNPJ: 61.418.042.0001/31 SAC 0800-771647

Site: www.cfernandes.com.br

Resp. Téc. Enfa. Lucia A. Higa – Coren SP 069259

CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

INJEX INCATH - CATETER INTRAVENOSO DE SEGURANÇA



Calibre: 14 G (2,1 x 45 mm – laranja) 16 G (1,7 x 45 mm – cinza) 17 G (1,5 x 45 mm – branco) 18 G (1,3 x 45 mm – verde) 18 G (1,3 x 32 mm – verde) 20 G (1,1 x 32 mm – rosa) 22 G (0,9 x 25 mm – azul) 24 G (0,7 x 19 mm – amarelo)

Apresenta dispositivo de segurança para atendimento da NR32, o dispositivo é acionado quando da retirada da agulha após o procedimento de punção, neste momento o dispositivo de segurança ficará fixo na ponta da agulha evitando acidentes. O dispositivo é passivo, não sendo necessário acionar o dispositivo para ele funcionar, facilitando o uso do produto e aumentando a segurança para o usuário.

Com filtro, radiopaco, de uso único, estéril, atóxico, apirogênico, indicado para infusões de curto prazo (72 a 96 horas).

Confeccionado em material resistente, com espessura e dimensões adequadas à sua finalidade.

Totalmente uniforme, deslizante, livre de rugas, torções, vazamentos, emendas, rebarbas ou outro defeito prejudicial a seu uso.

Protetor do conjunto agulha/cateter: protege e garante a integridade da agulha e cateter até o momento do uso, com fechamento hermético, transparente.

Cateter/cânula: confeccionado em POLIURETANO radiopaco, confeccionado com material biocompatível, inerte, flexível.

Canhão do cateter: confeccionado em plástico com encaixe perfeito nos dispositivos de infusão e codificado em cor universalmente padronizada com relação ao seu calibre.

Agulha: confeccionada em aço inox, siliconizada, retificada com bisel trifacetado, afiado, devidamente fixada à câmara de fluxo.

Câmara de fluxo: em material transparente que permite rapidamente visualizar o refluxo de sangue.

O cateter é embalado individualmente em embalagem lacrada que garante a esterilidade até o momento do uso e é constituída de estojo plástico rígido, permitindo a abertura com técnica asséptica, de acordo com as normas técnicas da ABNT.

INJEX
INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

Cateter Periférico Intravenoso com Dispositivo de Segurança Descarpack

DADOS TÉCNICOS

- Agulha confeccionada em aço inoxidável;
- Tubo flexível composto de poliuretano (PUR) radiopaco;
- Esterilizado à óxido de etileno;
- Resistente à torção;
- Possui dispositivo de segurança que cobre integralmente o bisel da agulha após a punção;
- Bisel trifacetado;
- Lubrificado, facilitando uma punção suave;
- Possui filtro de retenção de bactérias hidrofóbicas;
- Conector compatível com conexões luer lock e luer slip;
- Embalado individualmente em filme termoplástico e papel grau cirúrgico;
- O Cateter Periférico Intravenoso com Dispositivo de Segurança Descarpack é indicado para terapia intravenosa periférica, de curta duração de tempo.

MODELOS DISPONÍVEIS

Tamanho
14G
16G
18G
20G
22G
24G

MODELOS CADASTRADOS

Tamanho
14G
16G
17G
18G
20G
22G
24G
26G

INSTRUÇÕES DE USO

1. Selecione o calibre de cateter que seja adequado ao uso;
2. Inspecione cuidadosamente a embalagem do cateter a fim de assegurar a integridade da mesma;
3. Avalie e selecione o ponto de punção e realize a assepsia do local;
4. Deslize o cateter sob a agulha de 2 a 4 mm, para liberar a pressão, e fixe-o novamente;
5. Posicione o bisel da agulha voltado para cima e realize a punção venosa. Cheque o refluxo de sangue na câmara a fim de assegurar que o dispositivo esteja na veia;
6. Avance com o cateter na veia e, simultaneamente, retire a agulha com um movimento contínuo e paralelo à pele.

Nota: É recomendável que durante a retirada a agulha não sofra rotações. Não tente reinserir parcialmente ou totalmente uma agulha que já foi removida;

7. No momento em que a agulha for retirada, automaticamente, o sistema de segurança cobrirá o bisel da agulha;
8. Descarte imediatamente a agulha em um coletor de perfurocortantes;
9. Conecte o cateter ao sistema de infusão e verifique a permeabilidade do acesso;
10. Cubra o ponto de punção com um curativo estéril;

11. Inspecione o sítio de punção para verificar a ocorrência de possíveis complicações e cheque todas as conexões regularmente.

ADVERTÊNCIAS E PREUCAÇÕES

- Fabricado em Poliuretano (PUR);
- Com recurso flashback, que permite a visualização do sangue no exato momento da punção;
- Não tente reinserir uma agulha retirada parcial ou totalmente. Se a punção foi mal sucedida, descarte o cateter e troque por um novo. A reinserção da agulha pode danificar o cateter;
- Antes de utilizar leia atentamente as instruções de uso;
- Não utilizar o produto caso este esteja fora da data de validade;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Produto esterilizado com óxido de etileno;
- Proibido reprocessar;
- Produto médico-hospitalar de uso único;
- Validade assegurada por 5 anos enquanto a embalagem não for danificada ou molhada;
- Descartar o material em local apropriado, seguindo o PGRSS da instituição.

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As embalagens contendo os produtos devem ser armazenadas e transportadas em temperatura de 4 a 40°C, evitando exposição direta ao calor, luz e umidade. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo de validade estabelecido na rotulagem do produto.

Para que isto aconteça, é preciso que os devidos cuidados de armazenagem e transporte sejam tomados.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Não informamos métodos de limpeza e desinfecção pois o produto é de reprocessamento proibido de acordo com a RE n° 2605/2006. O descarte deste produto deve ser feito imediatamente após a utilização. Sugere-se o descarte do produto em recipiente próprio para perfurocortantes (grupo E de acordo com a RDC 222/2018).

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Fabricante Responsável: Poly Medicure Limited
Importado e Distribuído por: Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda
Notificação Anvisa: 10330660052
Responsável Téncica: Beatriz Poleza – CRQ: 13101190

INSTRUÇÕES DE USO

Cânula IV Healcath Safety

CÂNULA DE SEGURANÇA IV COM CATETER E SEM VÁLVULA DE INJEÇÃO E ASAS PEQUENAS

MATERIAL UTILIZADO:
PP, POM, HDPE, LDPE, ABS, Aço Inoxidável
Cateter PUR (ver o código de referência do produto)

MATERIAL DE REVESTIMENTO:
•Dispersão de Silicone

DESCRIÇÃO
O dispositivo Cânula IV de Segurança consiste nos principais componentes mostrados nas figuras (1), (2) e (3).
(A) Agulha em aço inoxidável, (B) Cobertura do suporte da fita de fixação, (C) Conector da agulha, (D) Tubo do cateter, (E) Cobertura da agulha,
(F) Suporte da fita de fixação, (G) Cobertura do conector, (H) Tampa rosqueada, (I) Conector do cateter, (M) Fita de Fixação
O tamanho e o comprimento do calibre do cateter estão identificados na embalagem do produto. A cor do corpo do cateter também
Indica o tamanho do calibre do cateter.

CALIBRE:	14G	16G	18G	20G	22G	24G
COR:	Laranja	Cinza	Verde	Rosa	Azul	Amarelo

Os materiais usados para fabricar este dispositivo não contêm látex natural ou derivados de PVC.

Fig. (1)
ANTES DE USAR

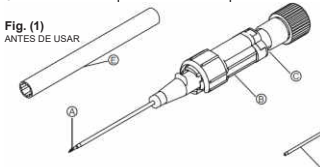
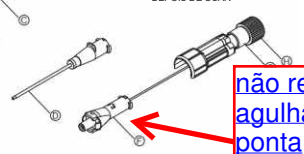


Fig. (2)
DEPOIS DE USAR



não recobre toda a agulha, apenas a ponta

INDICAÇÕES:
•Infusão de Soluções I.V. (Para manter a hidratação e/ou corrigir a desidratação se o paciente não conseguir ingerir volume suficiente de fluído oral)
•Administração Intermitente de Drogas Intravenosas

CONTRAINDICAÇÕES:
•O produto não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer material utilizado, inclusive aos materiais de revestimento
•O produto não deve ser utilizado para Administração de fluídos altamente viscosos
•O produto não deve ser utilizado para transfusão de sangue em grande volume

REPARAÇÃO DO PACIENTE::
•Explique o procedimento de inserção da cânula ao paciente.
•Abra o kit de inserção da cânula, retire o conteúdo e coloque-o em superfície limpa, preferivelmente estéril.
•Localize uma veia periférica acessível e adequada visualmente e confirme por meio da palpação.
•Lave as mãos com solução antisséptica e use luvas.
•Desinfete o local de inserção, esfregando por 30 segundos da porção periférica para o centro do local em movimentos circulares.
•Deixe o local de inserção secar por aproximadamente 1 minuto.
•Aplique um torniquete, se necessário, de forma proximal ao local de inserção.

INSERÇÃO DO CATETER:
•Selecione cuidadosamente e prepare assepticamente o local
•Selecione o tamanho adequado da Cânula I.V. e inspecione visualmente para assegurar que a embalagem está intacta
•Retire o cateter IV de segurança da embalagem individual.
•Retire e descarte a cobertura da agulha sem tocar no cateter.
•NÃO GIRE O CATETER antes da inserção.
•Inspecione o cateter e assegure que a agulha se projeta além da ponta e dos pontos chanfrados.
•Se necessário, estique a pele com a mão não dominante.
•Pegue a cânula a partir da projeção existente no conector, segurando-a na mão dominante e aborde a veia lentamente em ângulo baixo.
•Faça a punção da veia com a agulha (chanfradura para cima).
•Confirme se a venopunção foi feita corretamente visualizando o sangue na cobertura do conector.

RISCO:
•Este cateter I.V. foi concebido para reduzir o risco de aderência acidental da agulha; porém, deve-se ter cuidado para evitar tal aderência. As precauções universais devem ser aceitas de acordo com os padrões dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças/Administração de Saúde e Segurança Ocupacional (CDC/OSHA).

AVANÇO DO CATETER (ROSCAGEM)
•Diminua o ângulo de inserção ainda mais de forma que o cateter fique quase paralelo à superfície da pele.
•Avance o dispositivo antes que a ponta do cateter entre na veia.
•Rosqueie o cateter na veia usando a técnica de uma ou duas mãos, mantendo pressão na superfície da pele para endireitar a veia.

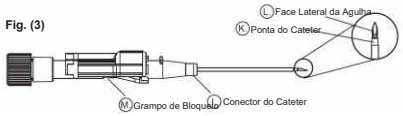
RETRAÇÃO DA AGULHA:
•Avance o cateter ainda mais na veia, enquanto retira suavemente a agulha de aço.
•Usando fita adesiva, fixe o cateter na pele. A agulha ainda no local minimiza o derramamento de sangue.
• Antes de remover a agulha, pressione a veia na ponta do cateter com o dedo médio, para evitar que o sangue escape. Ao mesmo tempo, estabilize o conector do cateter com o dedo indicador para evitar deslocamento durante a retirada da agulha. Retire a agulha puxando-a para trás. O grampo metálico de segurança se prenderá automaticamente a ponta da agulha à medida que ela sair do conector do cateter. Descarte a agulha imediatamente em recipiente apropriado.
• **NUNCA TENTE REINSERIR A AGULHA TOTALMENTE OU PARCIALMENTE RETIRADA**

APLICAÇÕES:
•O dispositivo é fabricado e testado de acordo com o padrão internacional "Over needle Peripheral Catheters EN ISO 10555-1 & 5"
•A porta de conexão deste dispositivo está em conformidade com as normas EN 20594-1 e ISO 594-2
•Retire a agulha completamente pressionando a veia logo após a ponta do cateter na veia e descarte a agulha em recipiente apropriado
•Conecte à linha do conjunto de infusão I.V.
•Cubra o local de punção com bandagem estéril.
•Realize o monitoramento e manutenção de rotina do local de venopunção de acordo com as normas médicas.
Com base no Relatório de Avaliação Clínica (Ref HH-QA-CER-IVC), as seguintes recomendações são feitas para utilização do dispositivo:
•É preferível fazer a colocação noa membros superiores do que nos inferiores.
•Para amostragem de sangue, recomenda-se usar cateteres com calibre maior que o caibre para infusão
•O uso de equipes especializadas em infusão para inserção e monitoramento de cateteres IV demonstrou melhores resultados para o paciente.

TERMO DE USO :
•Duração Máxima de Uso Recomendada: 96 horas
•Não existem reações conhecidas entre o cateter e a realização de Ressonância Magnética (MRI)

AVISOS:
•O uso deste produto está restrito ao médico ou paramédico qualificado
•O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso
•Se houver qualquer alteração no desempenho esperado do dispositivo ou em caso de mau funcionamento, o dispositivo deve ser retirado imediatamente e enviado ao fornecedor para análise
•Para eventos adversos conhecidos/reportados associados ao uso deste dispositivo, consulte o Relatório de Avaliação Clínica HH-QA-CER-IVC
•A HARSORIA HEALTHCARE NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE POR POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS RESULTANTES DO USO IMPRÓPRIO DO DISPOSITIVO
•Qualquer dispositivo conectado a este produto deve cumprir as normas EN 20594-1 e ISO 594-2, de forma que o desempenho pretendido do produto seja obtido e para evitar vazamento na conexão
•O produto não deve ser reprocessado
•Inspecione visualmente e verifique cuidadosamente o produto e a embalagem antes do uso. O transporte e manuseio inadequados podem causar danos estruturais e/ou funcionais ao dispositivo ou à embalagem
•O produto é garantido quanto à sua esterilidade e não é pirogênico se a embalagem não estiver aberta ou danificada
•Não limpe ou re-esterilize. Somente para uso único. Descarte após o uso
•Armazene em local fresco e seco
•Não exponha ao calor ou luz solar direta
•O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem
•A reutilização deste dispositivo pode alterar as características mecânicas ou biológicas e ocasionar falha do dispositivo, reações alérgicas ou infecções
•Descarte: Descarte o dispositivo usado de acordo com os Regulamentos de Segurança e Saúde do seu país

Fig. (3)



Importador: QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda
Rua Ministro Orozimbo Nonato, 442/511-512. Vila da Serra. Nova Lima – MG. CEP: 34006-053
Responsável técnica: Maria José Barbosa Duarte CRFMG: 10334
Registro ANVISA:81325990040

REF	No. de Ref. do Produto		
LOT	Número do Lote		Mantenha seco
	Data de Fabricação		Frágil, manuseie com cuidado
	Utilizar Até		Este lado para cima
2	Não Reutilize		Quantidade
STERILE EO	Esterilizado com Gás Óxido de Etileno		Não Pirogênico
	Precaução, Consulte os Documentos Anexos		Fabricante
	Consulte as Instruções De Uso	EC REP	Representante autorizado na Comunicade Europeia
	Não Utilize se o Pacote Estiver Danificado		Embalagem Reciclável
	Não re-esterilize		Ponto Verde
	Mantenha distante da luz solar		Reciclável

Fabricado por:
Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.
110 -111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon - 122 015, Haryana, INDIA.
Email: info@harsoria.com
Website: www.harsoria.com
Serviço ao Cliente: +91 124 4523400

REPRESENTANTE	NA CE
Mdi Europa gmbh Langenhagner Str.71 30855 Hannover-Langenhagen Email: info@mdi-europa.com	

Somente Raio-x
CE 0434
No.. da Licença do Fabricante: 637-B(H)
AW/IFU_AK, Rev. 02
Data de Revisão: 05.01.2016

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA
CNPJ	01.057.428/0001-33
Autorização	1.03.306-6
Produto	CATETER IV COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA DESCARPACK IV

Modelo Produto Médico
0362101 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 14G; 0362201 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 16G; 0362001- Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 17G; 0362301 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 18G; 0362401 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 20G; 0362501 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 22G; 0362601 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 24G; 0362701 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 26G

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Cateter IV de Seg. IV - rev00.pdf	1026619211 - 16/03/2021 18:32:57

Nome Técnico	Cateteres
Registro	10330660052
Processo	25351320258201129
Fabricante Legal	POLY MEDICURE LIMITED (FARIDABAD - 115-116)
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	*[sem dados cadastrados]*
Data de Publicação	*[sem dados cadastrados]*

Cateter Periférico Intravenoso com Dispositivo de Segurança Descarpack

DADOS TÉCNICOS

- Cânula confeccionada em aço inoxidável;
- Tubo flexível composto de poliuretano (PUR) radiopaco;
- Estéril;
- Resistente à torção;
- Possui dispositivo de segurança que cobre integralmente o bisel da agulha após a punção;
- Bisel trifacetado;
- Lubrificado, facilitando uma punção suave;
- Possui filtro de retenção de bactérias hidrofóbicas;
- Conector compatível com conexões luer lock e luer slip;
- Embalado individualmente em filme termoplástico e papel grau cirúrgico;
- O Cateter Periférico Intravenoso com Dispositivo de Segurança Descarpack é indicado para terapia intravenosa periférica, de curta duração de tempo.

MODELOS DISPONÍVEIS

Tamanho
14G
16G
18G
20G
22G
24G

MODELOS CADASTRADOS

Tamanho
14G
16G
17G
18G
20G
22G
24G
26G

INSTRUÇÕES DE USO

1. Selecionar o tamanho de cateter que seja adequado para o uso;
2. Inspecionar cuidadosamente a embalagem do cateter a fim de assegurar a integridade do mesmo;
3. Cuidadosamente selecione o ponto de punção e faça a assepsia do local;
4. Segurar o cateter de segurança com o bisel da agulha voltado para cima;
5. Inserir a cânula na veia com um pequeno ângulo e checar o retorno do sangue na câmara, a fim de assegurar que houve uma punção correta;
6. Avançar com o cateter na veia e, simultaneamente, retirar a agulha com um movimento rápido e contínuo, paralelo à pele;

É recomendável que a agulha não sofra rotações durante a retirada da mesma. Não tente recolocar uma agulha que já tenha sido parcialmente ou totalmente removida.

7. No momento em que a agulha for retirada, automaticamente, o sistema de segurança cobrirá o bisel da agulha;
8. Não tocar no sistema de segurança com as mãos desprotegidas;
9. Descartar imediatamente a agulha em um coletor de perfurocortantes;
10. Conectar o cateter ao sistema de perfusão;
11. Cobrir o ponto de punção com um curativo estéril;
12. Inspecionar o sítio de punção da veia para verificar a ocorrência de reações e checar todas as conexões regularmente.

ADVERTÊNCIAS E PREUCAÇÕES

- Antes de utilizar leia atentamente as instruções de uso;
- Não utilizar o produto caso este esteja fora da data de validade;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Produto esterilizado com óxido de etileno;
- Proibido reprocessar;
- Produto médico-hospitalar de uso único;
- Não reinserir a agulha no cateter;
- Validade assegurada por 5 anos enquanto a embalagem não for danificada ou molhada;
- Após o uso descartar em local apropriado.

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As embalagens contendo os produtos devem ser armazenadas e transportadas em temperatura de 4 a 40°C, evitando exposição direta ao calor, luz e umidade. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo de validade estabelecido na rotulagem do produto. Para que isto aconteça, é preciso que os devidos cuidados de armazenagem e transporte sejam tomados.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Não informamos métodos de limpeza e desinfecção pois o produto é de reprocessamento proibido de acordo com a RE n° 2605/2006. O descarte deste produto deve ser feito imediatamente após a utilização. Sugere-se o descarte do produto em recipiente próprio para perfurocortantes (grupo E de acordo com a RDC 222/2018).

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Fabricante Responsável: Poly Medicure Limited

Importado e Distribuído por: Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda

Notificação Anvisa: 10330660052

Responsável Téncica: Indianara D. Zanelato Joiozo – CRF/SP: 92269

Kelldrin
"Qualidade que marka"



FICHA TÉCNICA

PODEROSO DETERGENTE MULTIENZIMATICO

1. Descrição

É um detergente com enzimas utilizado para limpeza de materiais médicos, hospitalares e equipamentos removendo resíduos orgânicos.

2. Indicações

Produto indicado para limpeza de materiais hospitalares e equipamentos com resíduos de matéria orgânica.

3. Modo de usar:

Manusear com cuidado, usando luvas e óculos de proteção. **Diluir 4 mL do produto para cada litro de água**. Deixar o instrumental submerso nesta solução por 4 a 5 minutos no mínimo. Para lavadora automática, dilua 4 mL para cada litro de água. Após ter sido efetuado o processo de limpeza, proceder à desinfecção do material.

4. Restrições de Uso

Conserve fora do alcance das crianças e dos animais domésticos.

Não dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente.

Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância.

Em caso de ingestão, consultar de imediato o Centro de Intoxicações ou serviço de saúde mais próximo levando o rótulo ou a embalagem do produto.

Evitar o contato prolongado com a pele.

A solução em uso não deve ser utilizada quando se mostrar turva ou com partículas em suspensão ou com resíduos sobrenadantes.

Manter o produto em sua embalagem original. Não reutilizar a embalagem vazia.

Conservar em temperatura ambiente (15-30ºC), ao abrigo de calor e luz natural direta.

Usar óculos e luvas de proteção.

Produto inflamável. Manter longe de chamas ou superfícies aquecidas.

Cássio R. da Silva

5. Composição

Componente ativo: Enzimas (Protease, Amilase, Lipase, Carbohidrase, Peptidase), álcool laurílico, álcool isopropílico, propilenoglicol, nonilfenoletoxilado, conservantes, estabilizantes, corantes, essência e água deionizada.

6. Apresentações

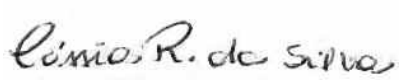
Frasco plástico de 1 L

Bombona plástica de 5 L

7. Especificações Físico-Químicas

ANÁLISE	**ESPECIFICAÇÃO**
Aspecto	Líquido límpido, de cor azul e isento de partículas.
Densidade	0,9 a 1,1

pH	5,0 a 7,0
Volume	100% a 102% do volume rotulado



Responsável Técnico

DETERGENTE ENZIMÁTICO

Zymedet Gold

5 Enzimas

USO ASSISTÊNCIA À SAÚDE

ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO.

CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS

CONTEÚDO: 1 L

Prolink
Indústria Química Ltda.

Prolink
Indústria Química Ltda.
SAC:+55 (17) 3267-0770
PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA
Est. GPI 445, S/N - Zona Rural
CEP: 15110-000 - Caixa Postal 36 - Guapiacu - SP
INDÚSTRIA BRASILEIRA - CNPJ: 01.140.700/0001-44
sac@prolinkquimica.com.br
www.prolinkquimica.com.br
RESPONSÁVEL TÉCNICO:
DAIANE CRISTINA LEPRE - CRQ: 044103946 - IV Região

AUTORIZ. FUNCIONAMENTO MS.:3.02.610-5
PRODUTO SANEANTE REGISTRADO M.S Nº 326100033
LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO VIDE MARCAÇÃO EMBALAGEM
VÁLIDO POR: 24 MESES A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

0800 722 6001
Disque Intoxicação

Rev. 001

7 908346 901261

O ZYMEDET GOLD 5-E é um detergente enzimáticos, indicado especificamente para a limpeza de instrumentos cirúrgicos, artigo médicos e odontológicos, manualmente e ou através de lavadouras automáticas de limpeza, com a finalidade de remover a sujidade orgânicas e evitar a formação de compostos insolúveis na superfície desses dispositivos. " Água pode faltar. Não desperdice." **MODO DE USAR:** Diluir produtos previamente em água. A diluição deverá ser de 1ml do produto para 1000ml (1L) de água (1:1000). Cada 1ml de produto rende 1001 ml de solução pronta pra limpeza. Para o resultado esperado utilizar água deionizada ou água potável que atenda: pH 6,0 a 8,5, condutividade máxima: 150us/cm e dureza máxima: 100mg/L CaC03. A solução de limpeza apresenta melhor resultado quanto a temperatura estiver 35°-45°C. Os instrumentos/ artigos a serem limpos deveram permanecer submersos nesta solução por 5 minutos. Se necessário friccionar os instrumentos/ artigos com as mãos vestidas de luvas látex. Retirar o material da solução e enxaguar abundantemente em água corrente. Este produto o pode ser utilizado na limpeza manual ou em maquinas de limpeza ultrassônicas ou termodesinfectora desde que previamente testados. **COMPOSIÇÃO:** Protease, Amilase, Lipase, Protease Subtilisin (Liquinase), Carboidrase, Nonil Fenol Etoxilado (2,5% p/p), Estabilizantes, Solventes Orgânicos, Alcalinizantes, Corante, Conservantes e Veículo. Faixa de pH do produto puro 6,0 -8,0. **UTILIZAR IMEDIATAMENTE APÓS O PREPARO. A REUTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO DE LIMPEZA PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA. ADVERTÊNCIA:** Não misturar com outros produto. Mantenha o produto em sua embalagem original. Não reutilize as embalagens vazias. **PRECAUÇÕES:** Não ingerir. Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos ou com a pele. **PRIMEIROS SOCORROS:** Em caso de contato com os olhos ou com a pele, lave imediatamente com água corrente em abundância. Em caso de ingestão, não provocar o vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou o serviço de saúde mais próximo levando o rótulo do produto. **(DISQUE INTOXICAÇÕES: 0800-722-6001) e ou (CEATÓX – Hospital das Clínicas – 0800-014-8110).**

Atividade Proteolítica Mínima: 0,03 $UP.mL^{-1}.min^{-1}$

Atividade Amilolítica Mínima: 0,02 $UA.mL^{-1}.min^{-1}$

Zymedet Gold 5 Enzimas

Prolink

Zymedet Gold

5 Enzimas

Zymedet Gold
5 Enzimas

Atividade Proteolítica Mínima:
0,03 UP.mL $^{-1}$ .min $^{-1}$
Atividade Amilolítica Mínima:
0,02 UA.mL $^{-1}$ .min $^{-1}$

USO ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CONTEÚDO:5L

PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO.

O ZYMEDET GOLD 5-E é um detergente enzimáticos, indicado especificamente para a limpeza de instrumentos cirúrgicos, artigo médicos e odontológicos, manualmente e ou através de lavadouras automáticas de limpeza, com a finalidade de remover a sujidade orgânicas e evitar a formação de compostos insolúveis na superfície desses dispositivos. " Água pode faltar. Não desperdice." **MODO DE USAR:** Diluir produtos previamente em água. A diluição deverá ser de 1ml do produto para 1000ml (1L) de água (1:1000). Cada 1ml de produto rende 1001 ml de solução pronta pra limpeza. Para o resultado esperado utilizar água deionizada ou água potável que atenda: pH 6,0 a 8,5, condutividade máxima: 150us/cm e dureza máxima: 100mg/L CaC03. A solução de limpeza apresenta melhor resultado quanto a temperatura estiver 35°-45°C. Os instrumentos/ artigos a serem limpos deveram permanecer submersos nesta solução por 5 minutos. Se necessário friccionar os instrumentos/ artigos com as mãos vestidas de luvas látex. Retirar o material da solução e enxaguar abundantemente em água corrente. Este produto o pode ser utilizado na limpeza manual ou em maquinas de limpeza ultrassônicas ou termodesinfectora desde que previamente testados. **COMPOSIÇÃO:** Protease, Amilase, Lípase, Protease Subtilisin (Liquinase), Carboidrase, Nonil Fenol Etoxilado (2,5% p/p), Estabilizantes, Solventes Orgânicos, Alcalinizantes, Corante, Conservantes e Veículo. Faixa de pH do produto puro 6,0 -8,0. **UTILIZAR IMEDIATAMENTE APÓS O PREPARO. A REUTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO DE LIMPEZA PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA. ADVERTÊNCIA:** Não misturar com outros produto. Mantenha o produto em sua embalagem original. Não reutilize as embalagens vazias. **PRECAUÇÕES:** Não ingerir. Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos ou com a pele. **PRIMEIROS SOCORROS:** Em caso de contato com os olhos ou com a pele, lave imediatamente com água corrente em abundância. Em caso de ingestão, não provocar o vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou o serviço de saúde mais próximo levando o rótulo do produto. **(DISQUE INTOXICAÇÕES: 0800-722-6001) e ou (CEATÓX – Hospital das Clínicas – 0800-014-8110).**

LOTE N°:

DATA DE FABRICAÇÃO:

AUTORIZ. FUNCIONAMENTO
MS.:3.02.610-5

PRODUTO SANEANTE
REGISTRADO M.S.
Nº 326100033

VÁLIDO POR 24 MESES,
a partir da data de fabricação.

RESPONSÁVEL TÉCNICO:
DAIANE CRISTINA LEPRE
CRQ: 044103946 - IV Região

7 908346 901278

PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA.
Est. GPI 445, S/N - Zona Rural
CEP: 15110-000 - Caixa Postal 36 - Guapiaçu - SP
INDÚSTRIA BRASILEIRA - CNPJ: 01.140.700/0001-44
sac@prolinkquimica.com.br
www.prolinkquimica.com.br

ANTES DE USAR,
LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO.

CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS

SAC:+55 (17) 3267-0770

0800 722 6001
Disque Intoxicação

LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL SOFT

Cadastro / Registro M.S.:
80495519089

Modelos
21G, 26G e 28G;

Indicação de uso
A Lanceta de Segurança Descartável é utilizada com a finalidade de obtenção de amostra (gota) de sangue capilar através da punção superficial da pele, para doseamentos laboratoriais e aferição de glicemia.

A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

Especificação técnica
Fabricada em aço inoxidável, ABS e polipropileno;

Ponta da Agulha lubrificada, tri facetada, lisa sem rebarbas, punção mais suave, menos dor;

Mecanismo de segurança com retração da agulha após o uso, evitando acidentes;

Moldagem por injeção integrada do corpo da agulha, o corpo da agulha não é exposto ao ar, evitando efetivamente a poluição do corpo da agulha.

Estéril, atóxico e apirogênico

Validade 3 anos após a data de esterilização.

Modelos:

Tamanho 21G – 1,8mm (profundidade) – 0.81mm (diâmetro agulha) – Cor: azul

Tamanho 26G – 1,8mm (profundidade) – 0.46mm (diâmetro agulha) – Cor: amarelo

Tamanho 28G – 1,5mm (profundidade) – 0.36mm (diâmetro agulha) – Cor: roxo

Tamanho 28G – 1,8mm (profundidade) – 0.36mm (diâmetro agulha) – Cor: rosa

Apresentação
Embalagem primaria: Caixa contendo 100 unidades;

Embalagem secundária: Caixa contendo 20 caixas com 100 unidades cada.

Orientações de Uso
1. É necessário verificar o produto antes de usar.
2. Não use o produto se estiver danificado ou aberto.
3. É necessário verificar a especificação do produto antes do uso.
4. Desinfete o local da punção; não toque novamente após a desinfecção.
5. Desparafuse a tampa protetora.
6. Pressione levemente a lanceta na pele, no local da punção para completar a coleta de sangue.
7. Após o uso, o produto deve ser tratado como lixo hospitalar.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais
“PRODUTO DE USO ÚNICO; DESTRUIR APÓS O USO; PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ; PROIBIDO REPROCESSAR; PRODUTO ESTÉRIL.”

Ler atentamente as Instruções de Uso:

Não utilizar se a embalagem estiver violada;

Este produto foi projetado e deve ser usado apenas uma vez. Não reutilize.

Descartar e não usar quando a tampa protetora não estiver conectada;

Não use o produto se a tampa protetora cair;

Utilizar sempre técnicas asséptica, no manuseio;

Use o produto com segurança para evitar ferir você ou outras pessoas;

Use o produto apenas dentro do prazo de validade;

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Armazenamento e Transporte

As condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40ºC e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13	EAN14
7898652377143 – 21G	17898652377140 – 21G
7898652377150 – 26G	17898652377157 – 26G
7898652377167 – 28G	17898652377164 – 28G
7898652379352 – 28G 1,8mm	17898652379359 – 28G 1,8mm

Importado e distribuído por:

Medix Brasil LTDA.
CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70
Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil
Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br
0800 006 3036

Revisão 06 de 14/11/2024

Imagens meramente ilustrativas:



PRODUTO
LANCETA DE SEGURANÇA

DESCRIÇÃO

- Nome Comercial: **Lanceta de Segurança**.
- Marca: **TKL**.
- Artigo médico de uso hospitalar **de uso único, estéril** e **descartável**.
- Classe do Produto: **II** *(produto isento de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF - por não se enquadrar nas classes dispostas na RDC 751/2022, Seção IV - Art. 24)*.

- Composto por:
  - ✓ *Tampa de proteção*: (Em plástico ABS) é a peça que recobre a agulha assegurando sua integridade e esterilidade até o momento da utilização.
  - ✓ *Agulha*: é constituída em aço inoxidável grau médico tipo ABNT 304, conforme ABNT NBR 5601:2011, rígida, reta, lubrificada com silicone para facilitar o deslizamento na entrada e retirada da agulha minimizando traumas na penetração e com ponta distal em bisel trifacetado que permite um corte mais preciso durante a punção.
  - ✓ *Escudo protetor:* (Em plástico ABS) é o componente que dá a sustentabilidade a todo o sistema, com design ergonômico, devido ao seu formato com que proporciona uma aderência estável que facilita a pega durante o manuseio e segurança no momento da punção. O escudo protetor possui em seu interior abas que funcionam como molas de retorno e retraem automaticamente a agulha para o interior do escudo, evitando que a mesma tenha possibilidade de reutilização e acidentes pois o profissional não tem contato direto com a agulha, além de facilitar o descarte, atendendo as exigências da NR-32.

- Fabricado com matéria-prima: **Isenta de látex, atóxica, apirogênica e não contém DEHP**.
- Tipo de Esterilização: Esterilizado por **Radiação Gama**.
- Prazo de Validade: **5 Anos** a partir da data de fabricação.
- Classificação Fiscal (N.C.M): **9018.39.99**.
- Registro na ANVISA: **80288099023 → Vigente** *(Em conformidade com a RDC 751/2022, Seção V, Art. 28, que dispensa os produtos sob regime de notificação da revalidação.)*
- Fabricante: **Hebei Xinle SCI & Tech Co., LTD.**

Data	ITENS REVISADOS
27/06/23	Sem Alteração

- País de origem: **China**

EMBALAGEM

- ✓ Embalagem primária: Caixa em celulose contendo 100 unidades de lancetas.
- ✓ Embalagem secundária: Caixas em celulose contendo 50 caixas primárias que protege durante o transporte e facilita o armazenamento e manuseio do produto.
- ✓ Rotulagem em conformidade com a RDC 751/2022, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, tipo e data de esterilização, validade, número do lote e número de notificação do dispositivo médico (registro) na ANVISA.

INDICAÇÃO DE USO

As Lancetas de Segurança TKL são destinadas a obtenção de microamostras de sangue capilar, através da ativação por pressão, para exames de diagnóstico em sangue, tais como determinação de glicose no sangue, colesterol, hemoglobina, coagulação, testes de HIV e tipagem sanguínea.

INSTRUÇÃO DE USO

Limpe e desinfete o local onde será feita a picada; gire e retirar a tampa de segurança; a abertura da tampa principal deve ser então pressionar contra o local da picada firmemente; a agulha é automaticamente retraída após o uso; suavemente, aplicar uma pressão no local da picada para obter a amostra de sangue desejada; descartar a lanceta após o uso em local próprio.

O mecanismo de ativação da lanceta é por pressão (gatilho). A distância exata entre o dedo e o dispositivo garante o controle final de profundidade de penetração e um volume adequado de amostra de sangue.

MODELOS

CÓDIGO INTERNO	MODELO	COR	DIÂMETRO DA AGULHA	PROFUNDIDADE DE PENETRAÇÃO	VOLUME DE SANGUE (µl)	CÓDIGO SIMPRO
06500-004	Lanceta de Segurança 23G	Verde Claro	0,6mm	1,8 mm	100-150	Em Processo
06500-005	Lanceta de Segurança 28G	Roxa	0,36mm	1,8 mm	30-50	Em Processo
06500-006	Lanceta de Segurança 30G	Cinza Escuro	0,30mm	1,8 mm	15-30	Em Processo

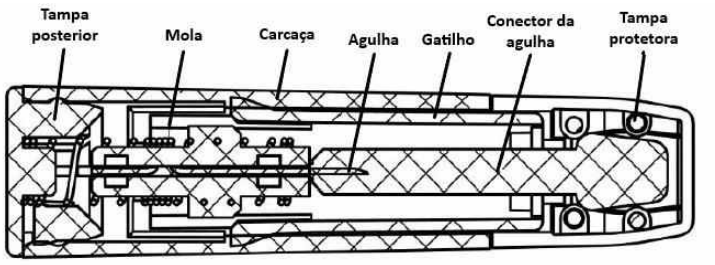
Data	ITENS REVISADOS
27/06/23	Sem Alteração

IMAGEM

01. Imagem do Produto:



02. Imagem Gráfica do Produto:



Data	ITENS REVISADOS
27/06/23	Sem Alteração

Licitar 2 - Trade Medical

De: Licitar 2 - Trade Medical <licitar2@trademedical.com.br>
Enviado em: sexta-feira, 30 de maio de 2025 10:43
Para: 'Maria da Graça Ronsoni'
Assunto: RES: RES: ENC: ANÁLISE AMOSTRAS PE 08/2025 - ENFERMAGEM

Prioridade: Alta

Bom dia,

No caso, solicitamos "*vistas*", que significa no âmbito jurídico "*acesso*" após a análise já que fomos impedidos de participar da sessão de análise.

De: Maria da Graça Ronsoni [mailto:licitacao@cisamrec.sc.gov.br]
Enviada em: sexta-feira, 30 de maio de 2025 10:37
Para: Licitar 2 - Trade Medical
Assunto: Re: RES: ENC: ANÁLISE AMOSTRAS PE 08/2025 - ENFERMAGEM
Prioridade: Alta

Bom dia,

Não há previsão no edital para o fornecimento de amostras para os licitantes, as amostras recebidas serão utilizadas pela especialista na área (enfermeira) realizar as devidas análises.

Atenciosamente,



Em 2025-05-29 11:13, Licitar 2 - Trade Medical escreveu:

> Bom dia,
>
> Solicitamos retorno ao questionamento abaixo, feito por e-mail e no chat do Pregão, o qual também não obtivemos resposta.
>
> Grata.



De: Licitar 2 - Trade Medical [mailto:licitar2@trademedical.com.br]
Enviada em: quarta-feira, 21 de maio de 2025 13:21
Para: 'Maria da Graça Ronsoni'
Assunto: RES: ENC: ANÁLISE AMOSTRAS PE 08/2025 - ENFERMAGEM
Prioridade: Alta

Boa tarde,

Diante da negativa na participação da sessão de análise de amostras, solicitamos desde já, vistas a todas amostras após a divulgações dos pareceres, conforme preceitua a Lei 14.133/21, em seu artigo 5°, princípio da Transparência.

Atenciosamente,



De: Maria da Graça Ronsoni [mailto:licitacao@cisamrec.sc.gov.br]
Enviada em: quarta-feira, 21 de maio de 2025 13:00
Para: Licitar 2 - Trade Medical
Assunto: Re: ENC: ANÁLISE AMOSTRAS PE 08/2025 - ENFERMAGEM
Prioridade: Alta

Boa tarde,

Reportando-nos ao seu pedido, vimos comunicar que não há previsão no edital correspondente e na legislação que trata de licitações e contratos administrativos vigente (§3º, Art. 17, Lei nº. 14.133/2021), a prerrogativa da presença de licitantes na sessão interna para análise de amostras, a ser realizada pela administração nos termos estabelecidos no item 5 e ss, do Edital.

A previsão editalícia para apresentação de amostra (Item 5 e ss do Edital), considerando a natureza do processo (registro de preços) visa apenas verificar as questões técnicas quanto ao descritivo do edital, qualidade, segurança e eficácia dos produtos, conforme ocaso, que serão realizados em sessão interna pela equipe técnica do CISAMREC, formada pelos enfermeiros, técnicos de enfermagem e farmacêuticos dos entes consorciados e funcionários do CISAMREC.

A Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei 14.133/2021) permite a exigência de amostras, desde que justificada e prevista no edital, mas não obriga a realização de sessão pública para análise em todos os casos.

Se a análise de amostra for apenas um procedimento técnico, não previsto como formal no edital, e não houver necessidade de que todos os licitantes acompanhem a avaliação, a análise pode ser realizada em sessão interna por uma equipe técnica, que é o caso do pregão para registro de preços cujo objetivo é a análise e avaliação da conformidade da proposta, da qualidade, segurança dos produtos ofertados.

Entendimento pacificado no STJ, é no sentido de que *"embora se vislumbre possível a realização de sessão pública para análise das amostras do licitante vencedor, com a presença dos licitantes interessados, tal medida não é obrigatória, cabendo ao gestor público tão somente o exame de conformidade dos produtos apresentados a título de amostra com as especificações do edital, com a posterior divulgação dos resultados, para assegurar o direito à contraprova ao licitante vencedor e de recursos pelos demais concorrentes* (RMS 4622/PE, fls. 245/248).

No mesmo sentido a primeira turma do STJ entende que: *"não se verifica a existência de direito líquido e certo que estaria sendo violado, devendo prevalecer os fundamentos pelo indeferimento do recurso administrativo e, assim, também o acórdão a quo, tendo em vista que: i) da análise do contrato administrativo e da legislação que rege a matéria, não se verifica a previsão da prerrogativa de presenciar o procedimento de análise das amostras, sendo certo que houve a devida divulgação dos resultados, assegurando aos interessados a apresentação de recursos, consoante ocorreu no caso dos autos*". (Recurso ordinário em mandado de segurança 2014/0203662-0 - Ministro Benedito Gonçalves (1142) - Data da Publicação dje 29/09/2016.

Ressalta-se que o resultado das análises dos produtos ofertados pelo vencedor provisório do item, a ser realizada pela equipe técnica, será devidamente divulgada na plataforma do portal de licitações eletrônicas (BLL COMPRAS, no link https://bllcompras.com/Process/ProcessView?param1=%5Bgkz%5DhoMoBVDTfOos85uje88gwSsmNPtTIyQQgZKxb9%2FfZa_LtaaUCtX__pALA7qzMW54M0FZ_sdvv3eb4Kdf2QoYuRHpNCD6MkEN6719Al1mdOs%3D) e no site do CISAMREC, disponível em: https://lai.cisamrec.sc.gov.br/pagina-145504/.

Desta forma, nos termos dos fundamentos acima expostos, por tratar-se de sessão interna e não havendo a obrigatoriedade da presença de licitantes e terceiros na sessão interna para análise de conformidade das amostras, bem como não havendo previsão no edital para a realização de sessão pública, denega-se o pedido.

Atenciosamente,



Em 2025-05-21 10:40, Licitar 2 - Trade Medical escreveu:

Bom dia,

Solicitamos retorno, por gentileza.

Grata.



De: Licitar 2 - Trade Medical [mailto:licitar2@trademedical.com.br]
Enviada em: segunda-feira, 19 de maio de 2025 14:52
Para: 'licitacao@cisamrec.sc.gov.br'; cisamrec@cisamrec.sc.gov.br
Assunto: ANÁLISE AMOSTRAS PE 08/2025 - ENFERMAGEM
Prioridade: Alta

Boa tarde.

Diante da convocação para envio de amostras do Pregão Eletrônico 08/2025, solicitamos a data, horário e endereço da sessão de análise das mesmas, pois estimamos participar presencialmente.

Aguardo,
Grata.

