



MEMORANDO SEI Nº 0022760824/2024 - HMSJ.SUP.OPME

Joinville, 11 de setembro de 2024.

SAP.LCT

Assunto: Análise Técnica - Pregão Eletrônico **437/2024**.

Objeto: Aquisição de Material de Hemodinâmica para atender a demanda do Hospital Municipal São José.

Processo Licitatório SEI nº 24.0.178124-7, análise conforme Ofício 0022757992

Item	Material/Serviço	Fornecedor	Marca	Avaliação Técnica
1	30071 - CATETER DIAGNÓSTICO VERTEBRAL 5FR CATETER DIAGNÓSTICO VERTEBRAL 5FR - CONFECCIONADO EM NYLON COM AÇO INOX; DIAGNÓSTICO; EXTREMIDADES NÃO TRAUMÁTICAS, BEM ACABADAS E BOA DIRIGIBILIDADE, COM ORIFÍCIO DISTAL; COMPATÍVEL COM O USO EM PROCEDIMENTOS NEUROVASCULARES. RESISTENTE A TORÇÕES TIPO VERTEBRAL, SEM ORIFÍCIOS LATERAIS; COM COMPRIMENTO DE 99 À 115 CM.; DESCARTÁVEL, ATÓXICO, APIROGÊNICO, PARA FIO GUIA DE 0,035 POLEGADAS. DEVE SER EMBALADO EM MATERIAL QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO. A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ OBEDECER A LEGISLAÇÃO VIGENTE.	LAIBO MEDICAL PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	SHUNMEI	<p align="center"><u>REPROVADO</u></p> <p>Conforme especificações descritas no portfólio no site da ANVISA anexo 0022760194, o cateter não é destinado a procedimentos do sistema neurológico, e sim para procedimentos do sistema periférico.</p>
2	30067 - CATETER DIAGNÓSTICO SIMMONS 1 5FR CATETER DIAGNÓSTICO EM NYLON COM AÇO, TIPO SIMMONS 1 5FR DE DIÂMETRO - CONFECCIONADO EM NYLON COM AÇO INOX; DIAGNÓSTICO; EXTREMIDADES NÃO TRAUMÁTICAS, BEM	G2 COMERCIO E SERVICOS LTDA	TOTAL LIFE /SHANGHAI KINDLY	<p align="center"><u>REPROVADO</u></p> <p>Conforme especificações descritas no portfólio no site da ANVISA anexo 0022760432, o cateter não é destinado a</p>

	ACABADAS E BOA DIRIGIBILIDADE, COM ORIFÍCIO DISTAL; RESISTENTE A TORÇÕES TIPO SIMMONS 1, SEM ORIFÍCIOS LATERAIS, COM COMPRIMENTO DE 99 À 115 CM. DESCARTÁVEL, ATÓXICO APIROGÊNICO, PARA FIO GUIA DE 0,035 POLEGADAS. DEVE SER EMBALADO EM MATERIAL QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO. A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ OBEDECER A LEGISLAÇÃO VIGENTE.			procedimentos do sistema neurológico, e sim para procedimentos do sistema periférico.
3	30068 - CATETER DIAGNÓSTICO SIMMONS 2 5FR CATETER DIAGNÓSTICO EM NYLON COM AÇO, TIPO SIMMONS 2 5FR DE DIÂMETRO - CONFECCIONADO EM NYLON COM AÇO INOX; DIAGNÓSTICO; EXTREMIDADES NÃO TRAUMÁTICAS, BEM ACABADAS E BOA DIRIGIBILIDADE, COM ORIFÍCIO DISTAL; RESISTENTE A TORÇÕES TIPO SIMMONS 2, SEM ORIFÍCIOS LATERAIS; COM COMPRIMENTO DE 99 À 115 CM. DESCARTÁVEL, ATÓXICO, APIROGÊNICO, PARA FIO GUIA DE 0,035 POLEGADAS. DEVE SER EMBALADO EM MATERIAL QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO. A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ OBEDECER A LEGISLAÇÃO VIGENTE.	LAIBO MEDICAL PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	SHUNMEI	<p style="text-align: center;"><u>REPROVADO</u></p> <p>Conforme especificações descritas no portfólio no site da ANVISA anexo 0022760194, o cateter não é destinado a procedimentos do sistema neurológico, e sim para procedimentos do sistema periférico.</p>

Atenciosamente



Documento assinado eletronicamente por **Claudio Alberto Gaspar, Servidor(a) Público(a)**, em 11/09/2024, às 08:25, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0022760824** e o código CRC **7C90089A**.

Av. Getúlio Vargas, nº 238, C.P 36 - Bairro Bucarein - CEP 89202-000 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

24.0.178124-7

0022760824v4



Fabricante:	Importador e Distribuidor:	
SHUNMEI MEDICAL CO., LTD R401 of Building B. No. 8 of 1st Jinglong Road, Baolong Industrial Zone. Longgang District. Shenzhen City. Guangdong, China. www.shunmed.com Tel: 86-0755-89217210 Fax: 86-0755-89718539	Line Life Cardiovascular Com. De Prod. Med. e Hosp. LTDA. Alameda dos Tupinás nº33, Conjunto 408 – 4ºandar. Planalto Paulista. São Paulo/SP. CEP: 04069-000 CNPJ: 01.197.835/0001-46 www.lineline.com lineline@lineline.com Tel:11-38471100 Fax:11-38471109	<hr/> Responsável Técnica: Heloisa de Cássia Rolão da Silva Mendes COREN/SP 248.469 <hr/> Responsável Legal: Elias Luiz Messer CPF:121.165.990-91

Indicação de uso:

Os cateteres são projetados para serem utilizados durante a administração contraste em locais selecionados no sistema vascular periférico, **não tendo alcance ao sistema circulatório central e cerebral**, em conjunto com procedimentos de diagnóstico de rotina.

Método de Ação:

O Cateter destina-se ao uso em procedimentos angiográficos para fornecer meios radiopacos para locais selecionados no sistema vascular periférico **não tendo alcance ao sistema circulatório central e cerebral**, em conjunto com procedimentos de diagnóstico de rotina. São introduzidos por via percutânea utilizando a técnica de seldinger através dos membros inferiores e superiores (artérias radial, femoral, ulnar e basílica).

Manuseio:

Somente por cirurgiões que receberam treinamento apropriado e estão familiarizados com os princípios, aplicações clínicas, efeitos colaterais e riscos devem usar este dispositivo.

Armazenamento:

O produto deve ser armazenado em um ambiente fresco e seco com temperatura mínima de 0°C e máxima de 40°C, e umidade de ≤80%. Evitar a luz direta do sol.

Transporte:

O produto deve ser transportado em um ambiente fresco e seco com temperatura mínima de 0°C e máxima de 40°C e umidade de ≤80%. Evitar a luz direta do sol.

Contraindicação:

As contra-indicações não estão relacionadas ao uso do material em si mas sim ao procedimento com um todo.

- Fase aguda de infarto do miocárdio



- Insuficiência cardíaca grave
- Arritmia grave
- Infecção sistêmica grave ou febre
- Uma doença grave que não seja coronária
- Um sério desequilíbrio eletrolítico sérico
- Alergia ou reação ao meio de contraste
- Disfunção renal
- Coagulopatias sanguíneas
- Alguns distúrbios respiratórios
- Doença mental
- Gravidez.

O seu uso está contra indicado para o acesso ao sistema circulatório cerebral e central

Reações adversas:

Os eventos adversos ou complicações associadas ao uso do cateter angiográfico incluem, mas não são limitados a:

- Embolia ou obstrução arterial
- Dissecção da artéria
- Lesão arterial
- Infarto agudo do miocárdio
- Angina de peito instável
- Aneurisma falso
- Fibrilação / arritmia ventricular
- Perfuração arterial
- Fístula arteriovenosa
- Espasmo
- Trombose vascular
- Embolia distal
- Infecção e dor no local da punção
- Hematoma Bradicardia Hemorragia

Tabela Comparativa:

Instruções de Uso
Cateter Angiográfico
ANVISA N°



Configuração da Ponta	Cateter de 4F	Cateter de 5F	Cateter de 6F	Comprimento (cm)	Compatível com fio-guia (polegadas)	Orifícios laterais	Tipo de ponta
JL2.5	-	-	622641	80	0.038	0	Tab Cate
	-	-	622642	100	0.038	0	
JL3.5	622603	622602	622603	100	0.038	0	JL3.5
	622604	622606	622608	100	0.038	0	
	-	622643	-	110	0.038	0	
	-	-	622644	100	0.038	2	
JL4.5	622610	622611	622612	100	0.038	0	JL4.5
JL5.0	622613	622614	622615	100	0.038	0	
JL6.0	-	622645	-	110	0.038	0	JL6.0
	-	622646	-	100	0.038	0	
JR3.5	-	622647	-	110	0.038	0	JR3.5
	622616	622617	622618	100	0.038	0	
JR4.0	622619	622621	622623	100	0.038	0	JR4.0
JR5.0	622628	622629	622630	100	0.038	0	
JR3.5	-	622648	-	80	0.038	2	JR3.5
	-	622649	-	110	0.038	2	
JR4.0	-	622650	-	110	0.038	0	JR4.0
JR4.5	-	622651	-	100	0.038	0	
JR6.0	-	622652	-	100	0.038	0	JR6.0
PIG	-	622605	622607	110	0.038	6	PIG
	622653	622656	-	65	0.038	6	
	622654	-	-	80	0.038	6	
	622655	-	-	90	0.038	6	

PIG 145*	-	622609	622620	110	0.038	6	PIG 145*
PIG 155*	-	622622	622624	110	0.038	6	PIG 155*
AL1	622657	622658	622659	100	0.038	0	AL1
AL2	622660	622661	622662	100	0.038	0	AL2
AL3	622663	622664	622665	100	0.038	0	AL3
C1	-	622667	-	65	0.035	0	C1
	-	622668	-	65	0.038	0	
	622666	622669	622671	80	0.038	0	
	-	622670	-	100	0.035	0	
C2	-	622673	-	65	0.035	0	C2
	-	622674	-	65	0.038	0	
	-	622675	-	80	0.035	0	
	622672	622676	622678	80	0.038	0	
	-	622677	-	100	0.035	0	
C3	622679	622680	622681	80	0.038	0	C3
CHG2.5	-	622682	-	80	0.038	0	CHG2.5
CHG-B	-	622683	-	80	0.038	0	CHG-B
CHG-C	-	622684	-	80	0.038	0	CHG-C
DAV	-	622685	-	65	0.035	0	DAV
	-	622686	-	65	0.038	0	
	-	622687	-	100	0.035	0	
	-	622688	-	100	0.038	0	
	-	622689	-	125	0.035	0	

Instruções de Uso
Cateter Angiográfico
ANVISA N°



FC3	-	622690	-	100	0.035	0		
H1	-	622692	-	100	0.035	0		
	622691	622693	622694	100	0.038	0		
H2	622695	622696	622697	100	0.038	0		
H3	622698	622699	622700	100	0.038	0		
HN5	-	624201	-	100	0.038	0		
JB1	-	624202	-	65	0.038	0		
	-	624203	-	100	0.035	0		
	-	624204	-	100	0.038	0		
JB2	-	624205	-	100	0.035	0		
	-	624206	-	100	0.038	0		
KMP	-	624207	-	40	0.035	0		
	-	624208	-	40	0.038	0		
	-	624209	-	65	0.035	0		
	-	624210	-	65	0.038	0		
	-	624211	-	100	0.038	0		
LEV1	-	624212	-	65	0.038	0		
MIK	-	624213	-	80	0.038	0		
MPA1	624214	624216	624218	80	0.038	0		
	624215	624217	624219	80	0.038	2		
MPA2	624220	624222	624224	80	0.038	0		
	624221	624223	624225	80	0.038	2		
MPA3	624226	624228	624230	80	0.038	0		
	624227	624229	624231	80	0.038	2		

MPA	-	624232	-	65	0.038	0	
	-	624233	-	80	0.038	0	
	-	624234	-	100	0.038	0	
	-	624235	-	125	0.038	0	
MPB	-	624236	-	80	0.038	0	
PIG	-	624237	-	100	0.038	10	
RBT	-	624238	-	90	0.035	0	
RC1	-	624239	-	65	0.035	0	
	-	624240	-	65	0.038	0	
RC2	-	624241	-	65	0.035	0	
	-	624242	-	65	0.038	0	
RDC	-	624243	-	65	0.038	0	
RH	624244	624245	624246	80	0.038	0	
RIM	-	624247	-	65	0.035	0	
	-	624248	-	65	0.038	0	
	-	624249	-	100	0.038	0	
RLG	-	624251	-	65	0.038	0	
	624250	624252	624253	80	0.038	0	
RS	624254	624255	624256	80	0.038	0	
SHK1.0	-	624257	-	65	0.038	0	
SIM1	-	624259	-	65	0.038	0	
	-	624260	-	100	0.035	0	
	624258	624261	624262	100	0.038	0	
SIM2	-	624264	-	65	0.038	0	
	-	624265	-	100	0.035	0	
	624263	624266	624268	100	0.038	0	

Instruções de Uso
Cateter Angiográfico
ANVISA N°

Shunmei®

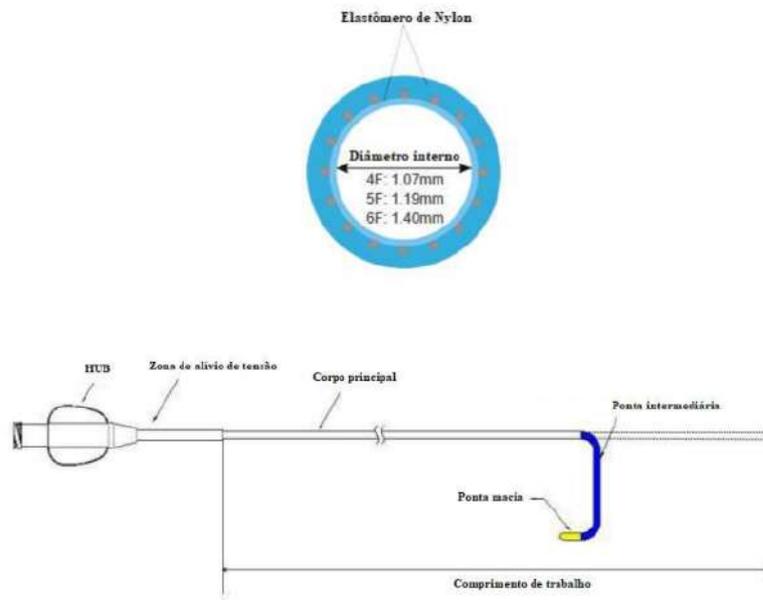
	-	624267	-	125	0.038	0	
SIM3	-	624270	-	100	0.035	0	
	624269	624271	624272	100	0.038	0	
TEGT	-	624273	-	65	0.038	0	
	-	624274	-	100	0.038	0	
VANSCHIE1	-	624275	-	40	0.035	0	
	-	624276	-	65	0.035	0	
	-	624277	-	125	0.035	0	
VANSCHIE2	-	624278	-	40	0.035	0	
	-	624279	-	65	0.035	0	
	-	624280	-	125	0.035	0	
VANSCHIE3	-	624281	-	40	0.035	0	
	-	624282	-	65	0.035	0	
	-	624283	-	125	0.035	0	
VANSCHIE4	-	624284	-	65	0.035	0	
	-	624285	-	125	0.035	0	
VANSCHIE5	-	624286	-	65	0.035	0	
	-	624287	-	125	0.035	0	
	-	624288	624289	624291	100	0.038	
VERT	-	624290	-	125	0.035	0	
	-	624292	-	80	0.038	0	
VS	-	624292	-	80	0.038	0	
VS1	-	624294	-	80	0.038	0	
	-	624293	-	125	0.035	0	
VS2	-	624295	-	80	0.038	0	

VS3	-	624296	-	80	0.038	0	
VTK	-	624297	-	100	0.038	0	
	-	624298	-	125	0.038	0	
WNBG	-	624299	-	100	0.035	0	
	-	624300	-	100	0.038	0	
YASHIRO	624301	624302	624303	80	0.038	0	
AR-JP	624304	624305	624306	100	0.038	0	
AR-R5	-	624307	-	100	0.038	0	
AR-RC	-	624308	624309	100	0.038	0	
BLK	-	624310	-	100	0.038	0	
BP-JL	-	624311	624312	100	0.038	0	
BP-JR	-	624313	624314	100	0.038	0	
IM	624315	624316	624317	100	0.038	0	
IM-JP	624318	624319	-	100	0.038	0	
IM-Round	-	624320	-	100	0.038	0	
IM-Short	-	624321	624322	100	0.038	0	
MP2.5	624323	624324	-	100	0.038	2	
MP3	624325	-	-	100	0.038	2	
MP3.5	624326	-	-	100	0.038	2	
	624327	-	-	110	0.038	2	
	-	624328	624329	100	0.038	0	
MP4	624330	624331	624333	100	0.038	2	

	-	624332	-	110	0.038	0	
ST	624334	-	-	65	0.038	6	
	624335	-	-	90	0.038	0	
	624336	-	-	110	0.038	6	
TIG3.5	-	624337	-	100	0.038	1	
	-	-	624338	100	0.038	0	
TIG4.0	-	624339	624342	100	0.038	0	
	-	624341	624343	110	0.038	0	
	-	624340	-	100	0.038	1	
TIG4.5	-	624344	-	100	0.038	0	
TIG5.0	-	624345	624347	100	0.038	0	
	-	624346	-	110	0.038	0	

Shunmei[®]

Design:



Apresentação:

Embalagem primária: O Cateter Angiográfico é embalado de forma unitária em papel Tyvek 1073B termoselado e filme PET- Poli(Tereftalato de Etileno)/PE - Polietileno.
Embalagem Secundária: O Cateter Angiográfico é embalado a cada 05 unidades de embalagem primária em uma caixa de papel cartonado.

Matéria-prima:

Hub: Pebax 7233 (elastômero termoplástico).
Zona de alívio de tensão: Pebax 7233 (elastômero termoplástico).
Corpo principal: Pebax 7233 (elastômero termoplástico) e Aço inoxidável 304V.
Ponta intermediária: Pebax 5533 (elastômero termoplástico) e Pebax 4033 (elastômero termoplástico).
Ponta macia: Pebax 3533 (elastômero termoplástico).
Cobertura hidrofílica: Elastômero de nylon

Validade:

O produto possui 03 anos de validade a partir da data de fabricação impressa nas embalagens primárias e secundárias.

Esterilização:



O produto é fornecido de forma estéril. O método de esterilização utilizado é o Óxido de Etileno.

Advertências:

- Leia com atenção todas as instruções antes de usar. Observe todos os avisos e precauções observados ao longo estas instruções. O descumprimento destas advertências podem resultar em problemas.
- Somente cirurgiões que receberam treinamento apropriado e estão familiarizados com os princípios, aplicações clínicas, efeitos colaterais e riscos devem usar este dispositivo.
- Não altere este dispositivo.
- O fabricante recomenda o uso único.
- Selecione o cateter com o tamanho e formato ideais da ponta, levando em consideração o local em que ele deve ser avançado para, assim como a anatomia do paciente.
- O dispositivo deve ser utilizado somente em ambiente estéril e somente em hospitais.
- Não exponha o produto a solventes orgânicos, por exemplo, álcool.
- Não use o meio de contraste que incorpore o componente etiodol, lipiodol ou algum tipo de

de agentes. O meio de contraste deve ser injetado a 37 °C.

- Não exceda a pressão máxima de injeção permitida de 1.000psi/6.895kPa.
- Não use este dispositivo se a embalagem estiver danificada.
- Após o uso, descarte o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas ou governamentais.

Precauções:

A inobservância desses avisos pode resultar em danos aos vasos, danos, quebras e/ou separação de partes do cateter durante seu uso.

- Não aqueça ou dobre a ponta do cateter, pois isso pode danificá-lo.
- Considere o uso de heparinização sistêmica para prevenir ou reduzir a possibilidade de formação de trombos na superfície do cateter.
- Nunca avance o fio guia rapidamente e / ou force-o no cateter quando o cateter estiver dobrado ou torcido. Isso pode causar quebra / separação do cateter, resultando em danos ao vaso.
- Antes de iniciar a infusão, verifique se o cateter não foi dobrado e / ou bloqueado. Descumprir este aviso pode causar a ruptura / quebra / separação do cateter, resultando em danos ao vaso.

Instruções de uso:

1-Abra cuidadosamente a embalagem primária estéril e remova cuidadosamente o cateter da embalagem. Lave o cateter injetando solução salina heparinizada através do Hub do cateter usando uma seringa. Utilize técnica asséptica durante a remoção da embalagem e uso. Obtenha acesso à luz do vaso através da técnica de acesso percutâneo de Seldinger. Atenção: considere o uso de heparinização sistêmica.

2. Insira o fio-guia sozinho no vaso. Em seguida, prossiga para avançar o cateter para dentro do vaso. Cuidado: para evitar danos ao cateter depois de ter avançado no vaso,



manipule o fio-guia cuidadosamente, principalmente ao negociar uma curvatura no cateter e / ou ao passar pelo ponta do cateter.

5. Manipule o cateter lenta e cuidadosamente no vaso.

6. Quando a ponta do cateter atingir o ramo do vaso desejado, remova o fio guia através do cateter.

7. Enquanto confirma a localização da ponta do cateter sob fluoroscopia, avance o cateter para o local desejado e realize a angiografia.

8. Após a conclusão do procedimento, retire o cateter do local. Insira o fio-guia no cateter até se estender um pouco além da extremidade distal do cateter. Remova cuidadosamente o cateter e fio guia juntos.

Normas Técnicas aplicadas:

MEDDEV.2.7.1 :2003、EN556-1:2001/AC:2006、BS EN ISO 15223-1:2012、EN 1041:2008、EN20594-1:1993、EN ISO 10993-1:2009/AC:2010、EN ISO10993-4:2009、EN ISO10993-5:2009、ENISO10993-7:2008/AC:2009、EN ISO10993-10:2010、EN ISO109-3-11:2009、EN ISO 11135:2007、EN ISO11607-1:2009、EN ISO 13485:2012/AC:2012、ISO14644:2002、ISO14698-1:2003、EN ISO 14971:2012、YZB/State 1299-2013、EN ISO 14155-1:2009、ISO11070:1998

Cateter Angiográfico**Registro ANVISA nº:** 81231559009**Modelos comerciais:**

ACCOBRA14F0065; ACCOBRA24F1065; ACCOBRA15F0065;
ACCOBRA25F0065; ACCOBRA25F1065; ACCOBRA34F1065;
ACCOBRA35F1065; ACSIM14F1100; ACSIM15F1100; ACSIM24F1100;
ACSIM25F1100; ACSIM34F1100; ACSIM35F1100; ACSON5F1100;
ACH15F0100; ACH14F0100; ACH35F0100; ACMP5F1080; ACVER4F1100;
ACVER5F1065; ACVER5F1100; ACVER4F0100; ACSON15F0100;
ACSON25F0100; ACLCB5F1100; ACRCB6F1100; ACRCB5F1100;
ACIM5F1100; ACIM4F1100; ACIM6F1100; ACMPA24F1100; ACMPB25F1100;
ACMPA14F1100; ACMPA16F1125; ACMPA15F1100; ACMPA26F1100;
ACMPA25F1100; ACJL455F1100; ACJR355F1100; ACAL16F1100;
ACSIM25F1125; ACCOBRA15F1100; ACCOBRA25F1100; ACVER5F1125;
ACZT5F1100.

Introdução: As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

Indicação de Uso:

O Cateter Angiográfico destina-se a utilização no fornecimento da mídia radiopaca em locais selecionados no sistema vascular periférico, em conjunto com procedimentos diagnósticos de rotina.

Princípio de funcionamento:

O Cateter Angiográfico é utilizado na administração de meio de contraste, de forma a identificar possíveis lesões na vasculatura, possui alto índice de fluxo para melhor visualização da área alvo. O conjunto de paredes finas oferecem

excepcional controle do torque, sem comprometimento da performance. Hub construído em policarbonato assegura maior controle do cateter.

Modo de Uso do Produto:

Comece retirando cuidadosamente o Cateter Angiográfico de sua embalagem, a fim de evitar danos ao produto e a ponta.

Enxágue o lúmen do Cateter com solução estéril heparinizada. Introduza o Cateter sempre mediante orientação. Deve-se utilizar o fio guia (que não faz parte deste processo) para reforçar o cateter e evitar dobras durante a introdução.

Progrida com o cateter por cima do fio guia até chegar ao local/posição desejada sob fluoroscopia.

Remova o fio guia antes de infundir o agente de contraste.

Injete a quantidade apropriada de meio de contraste para obter uma boa visualização.

Remova o Cateter após a conclusão do procedimento.

OBSERVAÇÃO: Deve-se manusear os cateteres com muito cuidado para evitar que dobre.

Advertências e Precauções:

- Apenas médicos experientes e que foram corretamente capacitados para técnicas de intervenção percutâneas;
- Deve-se executar o procedimento apenas em hospitais;
- Não utilize o produto se a integridade da embalagem estéril estiver sido comprometida ou se o dispositivo parecer estar danificado;
- Deve-se realizar o manuseio e o descarte do produto conforme a prática médica aceita, a legislação e a regulamentação local vigente;
- Não utilize o produto após a data de validade;
- Antes da utilização, deve-se realizar uma inspeção para verificar a adequação do tamanho, forma e condição do cateter com o procedimento em questão;
- Evite danificar a ponta do cateter durante a remoção da embalagem.
- PROIBIDO REPROCESSAR.

Contraindicações

Deve-se evitar a passagem do Cateter por enxertos vasculares sintéticos. O produto não deve ser utilizado no sistema circulatório central

Efeitos adversos

- Embolia aérea;
- Arritmia;
- Dissecção;
- Embolia;
- Hemorragia/ hematoma;
- Infecção;
- Derrame;
- Trombose;
- Espasmo do vaso.

Condições de Armazenamento e transporte:

Armazenar em temperatura entre 50°C e 10°C e umidade relativa do ar entre 80% e 10%.

Apresentação comercial:

A embalagem primária do Cateter Angiográfico consiste em papel Tyvek e Polietileno (PE). Posteriormente acondicionado em caixa de papelão, com 05 unidades (embalagem secundária). Em seguida, é acondicionado em caixa de papelão, com 12 unidades da embalagem secundária.

Método de esterilização: Óxido de etileno

Descarte do produto: A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC N° 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018.

Importado e distribuído por:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA
Endereço: Rua Fernando de Noronha,42 Vinhedo- SP – 13289-082.
Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

Shanghai Kindly Medical Instruments Co. LTD.

N° 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803 – Shanghai - China