

**MEMORANDO SEI N° 0022808316/2024 - HMSJ.SUP.OPME**

Joinville, 13 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 nº 0022806753:

Item	Material/Serviço	Fornecedor	Marca	Avaliação Técnica
16	30092 - CATETER GUIA 6FR CATETER GUIA PARA ANGIOPLASTIA; EM MALHA METÁLICA E POLÍMERO, REVESTIDO EM PTFE, ATÓXICO, APIROGÊNICO, BIOCMPATÍVEL, RADIOPACO, ESTÉRIL, INDICADO PARA PROCEDIMENTOS TERAPÊUTICOS DE HEMODINÂMICA. COMPRIMENTO DE 90 A 120 CM, EM DIVERSOS FORMATOS; DIÂMETRO DE 6 FR (CÓD. SUS 0702010049).	SELLMED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	MARCH / APT MEDICAL	<p style="text-align: center;"><b>REPROVADO</b></p> <p>Conforme especificações descritas no portfólio no site da ANVISA anexo 0022808218, o cateter não é destinado a procedimentos do sistema neurológico, conforme especificado no Item 1 do Estudo Técnico Preliminar SEI nº 0022367185, e sim para procedimentos do sistema coronário e periférico.</p>
	44065 - STENT CORONARIANO FARMACOLÓGICO STENT DE LIGA CROMO-COBALTO, REVESTIDO DE FÁRMACO, NOS TAMANHOS DE 2,25 A 4,0 MM DE DIÂMETRO E DE 8,0 A 38 MM DE COMPRIMENTO,			

27	MONTADO EM BALÃO, COMPRIMENTO DO SISTEMA DE ENTREGA DE NO MÍNIMO 140 CM, COMPATÍVEL COM CATÉTER DE GUIA DE DIÂMETRO 6 FR, COM MARCAS RADIOPACAS DISTAL E PROXIMAL. EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL - CÓDIGO SUS 0702040614.	BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS HOSPITALARES S.A	E SINO MEDICAL SCIENCES	<p align="center"><b><u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u></b></p> <p>A proposta apresentada e a documentação estão de acordo com o solicitado. Para esse item a empresa deverá apresentar as amostras.</p>
----	--	--	-------------------------	--

Atenciosamente



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Detros, Coordenador(a)**, em 13/09/2024, às 11:42, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, 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 **0022808316** e o código CRC **462C941F**.

Av. Getúlio Vargas, nº 238, C.P 36 - Bairro Bucarein - CEP 89202-000 - Joinville - SC - [www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

24.0.178124-7

0022808316v2

**INSTRUÇÕES DE USO****CATETER MARCH****REG. ANVISA NÚMERO: 80446140038****ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de Etileno. USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada, mantenha em local fresco e ao abrigo da luz.

**1. Descrição do produto:**

O cateter-guia é um dispositivo de lúmen único e seu eixo possui construções de três camadas, com camada interna de PTFE, camada intermediária aramada e camada externa de polímero. O lúmen interno dos cateteres-guia tem um forro hidrofóbico de politetrafluoroetileno (PTFE) para facilitar a entrega suave dos dispositivos. O cateter-guia tem uma camada intermediária aramada que é feita de aço inoxidável 304 para fornecer rigidez suficiente e suporte de “backup” durante o avanço do dispositivo, e, também, para reforçar a resistência à torção. A rigidez diferente da camada externa de polímero fornece maior capacidade de avançar. O cateter-guia possui eixo e ponta radiopaca para visualização. Os cateteres vêm em uma ampla variedade de formas e tamanhos que podem ser selecionados com base no procedimento ou vaso que está sendo tratado. Todos os cateteres incorporam um adaptador luer padrão para facilitar a fixação de acessórios (por exemplo, manifolds). A faixa dos diâmetros internos (ID) para todos os cateteres-guias é de 0,058" a 0,093". Os cateteres-guia podem acomodar fios-guia  $\leq 0,038$ ". A faixa dos diâmetros externos (OD) para todos os cateteres-guia é de 0,069" a 0,105" (5F ~ 8F). **Alguns modelos** de cateteres-guia são equipados com um dilatador compatível, que é um tubo de lúmen único com uma ponta cônica e um cubo Luer. O diâmetro externo do dilatador é de 0,069" a 0,105" (5F ~ 8F), mas tem apenas dois tipos de ID, 0,036" e 0,039", que são respectivamente compatíveis com fios-guia de 0,035" e 0,038".

**2. Indicações:**

**O cateter-guia destina-se a ser utilizado no sistema coronário ou vascular periférico.** O cateter-guia é projetado para fornecer uma via através da qual fios-guia, cateteres de balão, microcateteres e outros dispositivos médicos são introduzidos, e, também, usados para injetar o medicamento diagnóstico (por exemplo, meio de contraste).

**3. Contraindicações:**

- Pacientes com infecção ativa.
- Pacientes que não toleram cateterismo.

#### **4. Advertências e Precauções:**

- Apenas para uso único. Não reutilize, reesterilize e reprocesse este dispositivo. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. Reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doenças ou morte do paciente.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se o cateter estiver dobrado ou danificado.
- Armazene em local fresco, escuro e seco. Não exponha cateteres a solventes ou radiação ionizante.
- Use cateteres antes da data de validade especificada na embalagem.
- Se houver resistência a qualquer momento durante a retirada do fio-guia através do lúmen do cateter-guia, recupere o fio-guia e o cateter-guia como um todo, em casos de dano ao produto ou a parede dos vasos.
- Verifique se o tamanho, a forma e a condição do cateter são adequados para o procedimento específico.
- Este dispositivo só deve ser usado por médicos bem treinados nas técnicas e procedimentos percutâneos intravasculares.
- Se houver resistência forte durante a manipulação, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir. Se a causa da resistência não puder ser determinada, retire o cateter.
- Torcer excessivamente o cateter-guia enquanto dobrado pode causar danos que podem resultar na possível separação ao longo do eixo do cateter. Se a haste do cateter-guia ficar severamente dobrada, retire todo o sistema (cateter-guia, fio-guia e bainha do introdutor).

#### **5. Modo de uso:**

- Abra a embalagem estéril e remova cuidadosamente o cateter-guia do papelão para evitar danos ao dispositivo.
- Lave o cateter-guia com solução salina estéril e lave o dilatador, se necessário.
- Terapia adequada de anticoagulação e vasodilatação devem ser administradas ao paciente para angioplastia.
- Insira o cateter-guia e o fio-guia no sistema vascular seguindo técnicas padronizadas de angiografia. Ao aplicar o cateterismo sem bainha, remova primeiro a bainha e deixe o fio-guia no vaso e, em seguida, avance o cateter-guia e o dilatador para dentro do vaso através do fio-guia.
- Remova o fio-guia e o dilatador se necessário.
- O cateter-guia deve ser manipulado apenas sob a observação fluoroscópica e direcionado ao local selecionado.

#### **6. Complicações com o uso inadequado:**

- Embolia no vaso

- Perfuração do vaso
- Isquemia
- Infecção
- Hemorragia

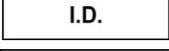
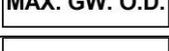
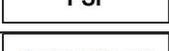
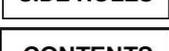
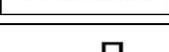
**7. Armazenamento:**

Armazenar em local limpo, fresco, escuro e seco.

**8. Validade:**

Esterilizado por óxido de etileno. O prazo de validade é de **três anos** a partir da esterilização.

**9. Símbolos:**

Símbolo	Descrição
	Número de referência
	Número de lote
	Diâmetro externo
	Diâmetro interno
	Curva do cateter
	Comprimento utilizável
	Diâmetro externo máximo do fio guia
	Pressão nominal de ruptura
	Número de furos laterais
	Quantidade
	Data de fabricação
	Data de validade
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Advertência
	Não reutilizar
	Não re-esterilizar
	Não utilize se a embalagem estiver danificada

	Apirogênico
	Manter distante da luz solar
	Manter seco
R <sub>x</sub> only	Somente para uso médico
	Marca da APT Medical
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia



**APT Medical Inc.**

Add.: No.009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R.China Tel: +86-731-56841398  
Fax: +86-731-56841080



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)** Add.: Eiffestrasse

80, 20537 Hamburg, Germany - Tel: +49-40-2513175

E-mail: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)

**IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR E DETENTOR DO REGISTRO NA ANVISA:**

SMT Importadora e Distribuidora de Produtos Hospitalares LTDA.

CNPJ: 08.862.233/0001-05

Avenida Nonoai nº 360 – Bairro Nonoai – CEP 91720-000

Porto Alegre/RS – BRASIL – Fone: (51) 3315-5000

Responsável Técnica: Bruna Cappellesso – CRF/RS 16552

**SAC: (55 51) 3315-5000 E-MAIL: [brasil@smtpl.com](mailto:brasil@smtpl.com)**