



MEMORANDO SEI N° 0022735882/2024 - HMSJ.SUP.OPME

Joinville, 09 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 0022734211

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.	SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	APT APT Medical	<p align="center"><u>REPROVADO</u></p> <p>Conforme especificações descritas no portfólio no site da ANVISA anexo 0022744911, o cateter não é destinado a procedimentos do sistema neurológico, e sim para procedimentos do sistema cardíaco e periférico.</p> <p>Obs: Empresa já teve o mesmo item reprovado no Pregão Eletrônico 441/2023 conforme Memorando 0019051305</p>

2	<p>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 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.</p>	<p>SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</p>	<p>APT APT Medical</p>	<p style="text-align: center;"><u>REPROVADO</u></p> <p>Conforme especificações descritas no portfólio no site da ANVISA anexo 0022744911, o cateter não é destinado a procedimentos do sistema neurológico, e sim para procedimentos do sistema cardíaco e periférico.</p> <p>Obs: Empresa já teve o mesmo item reprovado no Pregão Eletrônico 441/2023 conforme Memorando 0019051305</p>
3	<p>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</p>	<p>SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</p>	<p>APT APT Medical</p>	<p style="text-align: center;"><u>REPROVADO</u></p> <p>Conforme especificações descritas no portfólio no site da ANVISA anexo 0022744911, o cateter não é destinado a procedimentos do sistema neurológico, e sim para procedimentos do sistema cardíaco e periférico.</p> <p>Obs: Empresa já teve o mesmo item reprovado no Pregão Eletrônico 441/2023 conforme Memorando 0019051305</p>

	OBEDECER A LEGISLAÇÃO VIGENTE.			
5	30070 - CATETER DIAGNÓSTICO VERTEBRAL 4FR CATETER DIAGNÓSTICO VERTEBRAL 4FR - COM 100 A 110 CM DE COMPRIMENTO, COM DUAS CAMADAS DE NYLON E POLIETILENO, DUPLA MALHA EM AÇO, PONTA ARREDONDADA E SEM SOLDA, ESTÉRIL, COM SUPERFÍCIE LEVEMENTE RADIOPACA E LISA. EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL.	SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	APT APT Medical	<p align="center"><u>REPROVADO</u></p> <p>Conforme especificações descritas no portfólio no site da ANVISA anexo 0022744911, o cateter não é destinado a procedimentos do sistema neurológico, e sim para procedimentos do sistema cardíaco e periférico.</p> <p>Obs: Empresa já teve o mesmo item reprovado no Pregão Eletrônico 441/2023 conforme Memorando 0019051305</p>
6	30072 - CATETER DIAGNÓSTICO COBRA 2 5FR CATETER DIAGNÓSTICO COBRA 2 5FR - COM 65 A 110 CM DE COMPRIMENTO, COM DUAS CAMADAS DE NYLON E POLIETILENO, DUPLA MALHA EM AÇO, PONTA ARREDONDADA E SEM SOLDA, ESTÉRIL, COM SUPERFÍCIE LEVEMENTE RADIOPACA E LISA. EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL.	SELLMED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	APT MEDICAL	<p align="center"><u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u></p> <p>A proposta apresentada e a documentação estão de acordo com o solicitado. Para esse item a empresa deverá apresentar das amostras.</p>
7	30073 - CATETER DIAGNÓSTICO PIG TAIL 5FR CATETER DIAGNÓSTICO PIG TAIL 5FR - COM 100 A 110 CM DE COMPRIMENTO, COM DUAS CAMADAS DE NYLON E POLIETILENO, DUPLA MALHA EM AÇO, PONTA ARREDONDADA E SEM SOLDA, ESTÉRIL, COM SUPERFÍCIE LEVEMENTE RADIOPACA E LISA. EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL.	SELLMED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	APT MEDICAL	<p align="center"><u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u></p> <p>A proposta apresentada e a documentação estão de acordo com o solicitado. Para esse item a empresa deverá apresentar das amostras.</p>
9	30085 - EXTENSÃO PARA MICRO GUIA MICRO GUIA 0.014" LONGA - MICROGUIA HIDROFÍLICO 0.014". DESENVOLVIDO PARA PROMOVER SUPORTE NA INTRODUÇÃO E DIRECIONAMENTO DO MICRO-CATETER. PONTA RETA MOLDÁVEL,	SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	APT APT Medical	<p align="center"><u>REPROVADO</u></p> <p>Conforme especificações descritas no portfólio no site da ANVISA anexo 0022745803, o cateter não é destinado a procedimentos do sistema neurológico, e sim para procedimentos do sistema cardíaco.</p>

	DIÂMETRO: 0,014", COMPRIMENTO: 260 A 300 CM.			
10	30089 - MICRO ESFERA PARA EMBOLIZAÇÃO MICRO ESFERA PARA EMBOLOGIZAÇÃO - PARTÍCULAS ESFÉRICAS PARA EMBOLIZAÇÃO DE TUMORES HIPERVASCULARIZADOS, MAL-FORMAÇÕES ARTERIO-VENOSAS OU HEMORRAGIAS EM ANATOMIAS DE DIFÍCIL ACESSO. COMPOSTA DE MATERIAL NÃO ABSORVÍVEL, HIDROFÍLICAS, AS MICROESFERAS SÃO APRESENTADAS EM SERINGAS PREENCHIDAS, ESTÉREIS, CONTENDO ESFERAS DE 100-300µm, 300- 500µm, 500-700µm. EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL.(CÓD. SUS 0702050423 – PARTÍCULAS EMBOLOGIZANTES).	CATH - CARE INDUSTRIA IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	Embozene / Varian	<u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u> A proposta apresentada e a documentação estão de acordo com o solicitado. Para esse item a empresa está isenta da apresentação das amostras, visto que o item já estão padronizado na Instituição no qual foi fornecido por outra empresa, conforme fornecimento realizado através da Ata de Registro de Preços SEI nº 0014139536, decorrente do Pregão Eletrônico nº 561/2022
13	30079 - CATETER BALÃO DE OCLUSÃO INTRACRANIANO HIPERCOMPLACENTE DUPLO LÚMEN CATETER BALÃO DE OCLUSÃO INTRACRANIANO HIPERCOMPLACENTE DUPLO LÚMEN - BALÃO DE REMODELAMENTO INTRACRANIANO HIPERCOMPLACENTE DE BAIXO PERFIL COM DUPLO LÚMEN COM MARCAS RADIOPACAS DISTAIS, PONTA DISTAL FLEXÍVEL DE 2MM A 7MM DE COMPRIMENTO. DIÂMETRO DO BALÃO DEVERÁ SER DE 4MM E COMPRIMENTO DO BALÃO DE 7 A 12 MM. COMPATÍVEL COM MICRO GUIA DE ATÉ 0.014". COMPATÍVEL COM DMSO. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, LOTE, VALIDADE E REGISTRO NA ANVISA.	BALT BRASIL PRODUTOS MEDICOS LTDA	BALT/BALT	<u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u> A proposta apresentada e a documentação estão de acordo com o solicitado. Para esse item a empresa deverá apresentar das amostras.

14	30091 - CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA PERIFÉRICA CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA PERIFÉRICA, COM INDICAÇÃO NAS ANGIOPLASTIAS DE CARÓTIDA, COMPATÍVEL COM GUIA 0,014", PRESSÃO DE RUPTURA DE ATÉ 14BAR, BAIXO PERFIL DE CRUZAMENTO, CATETER DISTAL FLEXÍVEL E RESISTENTE A DOBRAS, REVESTIMENTO HIDROFÓBICO, NOS DIÂMETROS DE 5,0 A 7,0MM E COMPRIMENTO DE 20 A 30MM, NOS SISTEMAS DE ENTREGA DE 80 À 135CM (CÓD. SUS:0702040070).	G2 COMERCIO E SERVICOS LTDA	SIMEKS	<p align="center"><u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u></p> <p align="center">A proposta apresentada e a documentação estão de acordo com o solicitado. Para esse item a empresa deverá apresentar das amostras.</p>
16	30092 - CATETER GUIA 6FR CATETER GUIA PARA ANGIOPLASTIA; EM MALHA METÁLICA E POLÍMERO, REVESTIDO EM PTFE, ATÓXICO, APIROGÊNICO, BIOCAMPATÍVEL, RADIOPACO, ESTÉRIL, INDICADO PARA PROCEDIMENTOS TERAPÊUTICOS DE HEMODINÂMICA. COMPRIMENTO DE 90 A 120 CM, EM DIVERSOS FORMATOS; DIÂMETRO DE 6 FR (CÓD. SUS 0702010049).	SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	APT APT Medical	<p align="center"><u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u></p> <p align="center">A proposta apresentada e a documentação estão de acordo com o solicitado. Para esse item a empresa deverá apresentar das amostras.</p>
18	30099 - MICRO CATETER 0,010" UTILIZADO PARA ACESSO A VASCULATURA PERIFÉRICA E NEUROVASCULAR SOBRE O FIO GUIA COM CAPACIDADE DE DIRECIONAMENTO, NO TRATAMENTO DE EMBOLIZAÇÕES. COMPRIMENTO DE 149 À 160 CM, DIÂMETRO EXTERNO DISTAL: 1,7F E INTERNO DISTAL DE 0,017", CONTENDO MARCAS RADIOPACAS EM SUAS EXTREMIDADES E REVESTIMENTO HIDROFÍLICO. DEVE	BALT BRASIL PRODUTOS MEDICOS LTDA	BALT/BALT	<p align="center"><u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u></p> <p align="center">A proposta apresentada e a documentação estão de acordo com o solicitado. Para esse item a empresa deverá apresentar das amostras.</p>

	<p>PERMITIR A INFUSÃO DE CONTRASTES, AGENTES FARMACOLÓGICOS, AGENTES EMBOLIZANTES LÍQUIDOS (DMSO COMPATÍVEL) E ENTREGA DE MICRO MOLAS DESTACÁVEIS. PONTA MOLDÁVEL NOS FORMATOS RETO, 45° E 90°. COMPATÍVEL COM MICRO GUIA 0,010". PRODUTO DE USO ÚNICO, DESCARTÁVEL, DEVE POSSUIR REGISTRO NA ANVISA E RESPONSÁVEL TÉCNICO (CÓD. SUS 0702050350).</p>			
19	<p>44133 - MICRO CATETER 0,18 UTILIZADO PARA ACESSO A VASCULATURA PERIFÉRICA E NEUROVASCULAR SOBRE O FIO GUIA COM CAPACIDADE DE DIRECIONAMENTO, NO TRATAMENTO DE EMBOLIZAÇÕES. COMPRIMENTO ENTRE 150 E 170 CM, DIÂMETRO EXTERNO DISTAL: 2,0 F A 2,3 F E INTERNO DISTAL DE 0,021", CONTENDO MARCAS RADIO PACAS EM SUAS EXTREMIDADES E REVESTIMENTO HIDROFÍLICO. DEVE PERMITIR A INFUSÃO DE CONTRASTES, AGENTES FARMACOLÓGICOS, AGENTES EMBOLIZANTES LÍQUIDOS (DMSO COMPATÍVEL) E ENTREGA DE MICRO MOLAS DESTACÁVEIS. PONTA MOLDÁVEL NOS FORMATOS RETO, 45° E 90°. COMPATÍVEL COM MICRO GUIA 0,014" A 0,018". PRODUTO DE USO ÚNICO, DESCARTÁVEL, REGISTRO NA ANVISA E RESPONSÁVEL TÉCNICO (CÓD. SUS 0702050350)</p>	<p>BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA</p>	<p>BOSTON SCIENTIFIC</p>	<p><u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u></p> <p>A proposta apresentada e a documentação estão de acordo com o solicitado. Para esse item a empresa deverá apresentar das amostras.</p>
20	<p>30103 - PARTÍCULAS DE PVA PARTÍCULAS DE EMBOLIZAÇÃO DE ÁLCOOL POLIVINÍLICO, EMBALADAS EM FRASCOS</p>	<p>BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA</p>	<p>BOSTON SCIENTIFIC</p>	<p><u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u></p>

	INDIVIDUAIS, CONTENDO 1ML DE PARTÍCULAS. TAMANHOS DE 180µC A 300µC, 300µC A 500µC E 500µC A 710µC. EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL (CÓD. SUS 0702050423 – PARTÍCULAS EMBOLIZANTES).			A proposta apresentada e a documentação estão de acordo com o solicitado. Para esse item a empresa está isenta da apresentação das amostras, visto que o item já estão padronizado, conforme fornecimento realizado através da Ata de Registro de Preços SEI nº 0018448844, decorrente do Pregão Eletrônico nº 117/2023
21	30104 - INTRODUTOR FEMORAL 4FR INTRODUTOR PERCUTÂNEO, FEMORAL, COM CALIBRE 4FR COMPOSTO POR BAINHA COM COMPRIMENTO DE 10,8 À 12 CM, DILATADOR INTERNO CORRESPONDENTE AO TAMANHO DA BAINHA, PARA FIO 0,035". CONTENDO VÁLVULA HEMOSTÁTICA E INFUSOR LATERAL COM TORNEIRINHA, AGULHA PARA PUNÇÃO COMPATÍVEL COM CALIBRE DO INTRODUTOR. EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL (CÓD. SUS 0702050342 – INTRODUTOR VALVULADO).	LAIBO MEDICAL PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	BEIJING TARGET MEDICAL	<u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u> A proposta apresentada e a documentação estão de acordo com o solicitado. Para esse item a empresa deverá apresentar das amostras.
23	30110 - INTRODUTOR FEMORAL 9FR INTRODUTOR PERCUTÂNEO, FEMORAL, COM CALIBRE 9FR COMPOSTO POR BAINHA COM COMPRIMENTO DE 10 À 12 CM, DILATADOR INTERNO CORRESPONDENTE AO TAMANHO DA BAINHA, PARA FIO 0,035", CONTENDO VÁLVULA HEMOSTÁTICA E INFUSOR LATERAL COM TORNEIRINHA, AGULHA PARA PUNÇÃO COMPATÍVEL COM CALIBRE DO INTRODUTOR E MINI GUIA RETORCIDA DE PONTA EM J COM ENDEREÇADOR. EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL.	LAIBO MEDICAL PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	BEIJING TARGET MEDICAL	<u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u> A proposta apresentada e a documentação estão de acordo com o solicitado. Para esse item a empresa deverá apresentar das amostras.

24	<p>30111 - INTRODUTOR RADIAL 5FR INTRODUTOR PERCUTÂNEO RADIAL COM CALIBRE DE 5FR, COMPOSTO POR BAINHA COM COMPRIMENTO DE 10 À 12 CM, DILATADOR INTERNO CORRESPONDENTE AO TAMANHO DA BAINHA, PARA FIO 0,035".</p> <p>CONTENDO VÁLVULA HEMOSTÁTICA E INFUSOR LATERAL COM TORNEIRINHA, AGULHA DE MICRO PUNÇÃO COMPATÍVEL COM CALIBRE DO INTRODUTOR E MINI GUIA RETORCIDO DE PONTA RETA .</p> <p>EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL (CÓD. SUS 0702050342 – INTRODUTOR VALVULADO).</p>	<p>LAIBO MEDICAL PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA</p>	<p>BEIJING TARGET MEDICAL</p>	<p><u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u></p> <p>A proposta apresentada e a documentação estão de acordo com o solicitado. Para esse item a empresa deverá apresentar das amostras.</p>
25	<p>30112 - INTRODUTOR RADIAL 6FR INTRODUTOR PERCUTÂNEO RADIAL COM CALIBRE DE 6FR, COMPOSTO POR BAINHA COM COMPRIMENTO DE 10 À 12 CM, DILATADOR INTERNO CORRESPONDENTE AO TAMANHO DA BAINHA, PARA FIO 0,035".</p> <p>CONTENDO VÁLVULA HEMOSTÁTICA E INFUSOR LATERAL COM TORNEIRINHA, AGULHA DE MICRO PUNÇÃO COMPATÍVEL COM CALIBRE DO INTRODUTOR E MINI GUIA RETORCIDO DE PONTA RETA .</p> <p>EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL (CÓD. SUS 0702050342 – INTRODUTOR VALVULADO).</p>	<p>LAIBO MEDICAL PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA</p>	<p>BEIJING TARGET MEDICAL</p>	<p><u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u></p> <p>A proposta apresentada e a documentação estão de acordo com o solicitado. Para esse item a empresa deverá apresentar das amostras.</p>
27	<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, MONTADO EM BALÃO,</p>	<p>SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</p>	<p>Supraflex Sahajanand Medical</p>	<p><u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u></p> <p>A proposta apresentada e a documentação estão de acordo com o solicitado. Para esse item a empresa deverá apresentar das amostras.</p>

COMPRIMENTO DO SISTEMA DE ENTREGA DE NO MÍNIMO 140 CM, COMPATÍVEL COM CATÉTER GUIA DE DIÂMETRO 6 FR, COM MARCAS RADIOPACAS DISTAL E PROXIMAL. EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL - CÓDIGO SUS 0702040614.			
---	--	--	--



Documento assinado eletronicamente por **Claudio Alberto Gaspar, Servidor(a) Público(a)**, em 10/09/2024, às 10:39, 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 **0022735882** e o código CRC **8AEF3ABE**.

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

24.0.178124-7

0022735882v27



MEMORANDO SEI N° 0022748880/2024 - HMSJ.SUP.OPME

Joinville, 10 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 0022741047

Item	Material/Serviço	Fornecedor	Marca	Avaliação Técnica
4	30069 - CATETER DIAGNÓSTICO SIMMONS 3 5FR CATETER DIAGNÓSTICO SIMMONS 3 5FR - CONFECCIONADO EM NYLON COM AÇO INOX; DIAGNÓSTICO; EXTREMIDADES NÃO TRAUMÁTICAS, BEM ACABADAS E BOA DIRIGIBILIDADE, COM ORIFÍCIO DISTAL; RESISTENTE A TORÇÕES TIPO SIMMONS 3, 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.	MANANCIAL MEDICAL LTDA	MEDICAL	Item Desclassificado conforme Informação SAP.LCT 0022746843
8	30081 - INTRODUTOR FEMORAL 6FR LONGO 80 A 100 CM DE COMPRIMENTO INTRODUTOR FEMORAL 6FR LONGO 80 A 100 CM DE COMPRIMENTO - DISPOSITIVO QUE PERMITE GERAR UMA VIA DE ACESSO	MANANCIAL MEDICAL LTDA	MEDICAL	Item Desclassificado conforme Informação SAP.LCT 0022746843

	PERCUTÂNEA PARA INTRODUÇÃO DE CATETERES DIVERSOS REDUZINDO O DANO DOS TECIDOS POR MANUSEIO REPETIDO. INTRODUTOR PERCUTÂNEO LONGO COM VÁLVULA REMOVÍVEL, NÃO ARAMADO.			
11	30077 - CATETER GUIA 9F ARAMADO COM BALÃO DISTAL DE BAIXA PRESSÃO CATETER GUIA 9F ARAMADO COM BALÃO DISTAL DE BAIXA PRESSÃO - PARA ACESSO VASCULAR EM TRONCOS SUPRA-AÓRTICOS, PERMITINDO OCLUSÃO VASCULAR TEMPORÁRIA PARA TESTES DE COLATERIZAÇÃO/PERFUSÃO CEREBRAL, ASSIM COMO, ASPIRAÇÃO NEGATIVA DE TROMBOS NO LÚMEN VASCULAR INTRACRANIANO. INDICADO PARA OCLUSÃO TEMPORÁRIA, INVERSÃO DE FLUXO SANGUÍNEO NO CASO DE ASPIRAÇÃO DE TROMBOS E ANGIOPLASTIA DE CARÓTIDA, CONTROLE DE FLUXO SANGUÍNEO DURANTE EMBOLIZAÇÕES. MEDIDAS DO BALÃO DE 10X10MM A 12X12MM. COMPRIMENTO DO CATETER DEVERÁ SER DE 95 A 110 CM.	CIRURGICA JAW COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSP LTDA	NEUROVASCULAR	<p><u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u></p> <p>A proposta apresentada e a documentação estão de acordo com o solicitado. Para esse item a empresa está isenta da apresentação das amostras, visto que o item já estão padronizado na Instituição no qual foi fornecido por outra empresa, conforme fornecimento realizado através da Ata de Registro de Preços SEI nº 0014139523 decorrente do Pregão Eletrônico nº 561/2022</p>
26	30120 - STENT CORONARIANO STENT DE LIGA CROMO-COBALTO NOS TAMANHOS DE 2,25 A 4,0MM DE DIÂMETRO E DE 8,0 A 38MM DE COMPRIMENTO, MONTADO EM BALÃO, COMPRIMENTO DO SISTEMA DE ENTREGA DE NO MÍNIMO 140CM, COMPATÍVEL COM CATÉTER GUIA DE DIÂMETRO 5FR, COM MARCAS RADIO PACAS DISTAL E PROXIMAL. EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL (CÓD. SUS: 0702040533 - STENT METALICO NAO RECOBERTO).	ENDOTECH COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E SERVICOS LTDA	MERIL/ MERIL	<p><u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u></p> <p>A proposta apresentada e a documentação estão de acordo com o solicitado. Para esse item a empresa está isenta da apresentação das amostras, visto que o item já estão padronizado na Instituição no qual foi fornecido por outra empresa, conforme fornecimento realizado através do Termo de contrato 052/2018 (1615292)</p>

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Claudio Alberto Gaspar, Servidor(a) Público(a)**, em 10/09/2024, às 11:00, 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 **0022748880** e o código CRC **C80AA39C**.

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

24.0.178124-7

0022748880v9



MEMORANDO SEI Nº 0022749850/2024 - HMSJ.SUP.OPME

Joinville, 10 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 0022749353

Item	Material/Serviço	Fornecedor	Marca	Avaliação Técnica
4	30069 - CATETER DIAGNÓSTICO SIMMONS 3 5FR CATETER DIAGNÓSTICO SIMMONS 3 5FR - CONFECCIONADO EM NYLON COM AÇO INOX; DIAGNÓSTICO; EXTREMIDADES NÃO TRAUMÁTICAS, BEM ACABADAS E BOA DIRIGIBILIDADE, COM ORIFÍCIO DISTAL; RESISTENTE A TORÇÕES TIPO SIMMONS 3, 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.	SELLMED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	APT MEDICAL	<u>REPROVADO</u> Conforme especificações descritas no portfólio no site da ANVISA anexo 0022744911, o cateter não é destinado a procedimentos do sistema neurológico, e sim para procedimentos do sistema cardíaco e periférico. Obs: Empresa já teve o mesmo item reprovado no Pregão Eletrônico 441/2023 conforme Memorando 0018878685

8	30081 - INTRODUTOR FEMORAL 6FR LONGO 80 A 100 CM DE COMPRIMENTO INTRODUTOR FEMORAL 6FR LONGO 80 A 100 CM DE COMPRIMENTO - DISPOSITIVO QUE PERMITE GERAR UMA VIA DE ACESSO PERCUTÂNEA PARA INTRODUÇÃO DE CATETERES DIVERSOS REDUZINDO O DANO DOS TECIDOS POR MANUSEIO REPETIDO. INTRODUTOR PERCUTÂNEO LONGO COM VÁLVULA REMOVÍVEL, NÃO ARAMADO.	SELLMED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	APT MEDICAL	<p align="center"><u>DOCUMENTAÇÃO APROVADA</u></p> <p align="center">A proposta apresentada e a documentação estão de acordo com o solicitado. Para esse item a empresa deverá apresentar das amostras.</p>
---	--	--	-------------	--

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Claudio Alberto Gaspar, Servidor(a) Público(a)**, em 10/09/2024, às 12:47, 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 **0022749850** e o código CRC **274CB59C**.

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

24.0.178124-7

0022749850v7



INSTRUÇÕES DE USO

CATETER ANGIOGRÁFICO ANGIOPINTER™
REG. ANVISA NÚMERO: 80446140037

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 Angiográfico Angiopointer™ é composto pelo eixo do cateter, ponta, tubulação de alívio de tensão e conector. O eixo do cateter é construído em três camadas, com polímeros na camada interna e externa e trança de arame na camada do meio, que garantem excelente resistência à torção e controle de torque. A ponta é de poliuretano. O conector é feito de náilon. A tubulação de alívio de tensão é feita de poliolefina. A superfície do cateter tem revestimento hidrofílico, o que pode reduzir o coeficiente de atrito após lavagem com solução salina de heparina.

2. Indicações:

O Cateter Angiográfico Angiopointer™ é indicado para procedimentos de angiografia. É utilizado para conduzir meios de contraste ou agentes terapêuticos até o **local selecionado do sistema vascular**. Também é utilizado para conduzir um fio guia ou um cateter até o local desejado.

3. Contraindicações:

- Infecção ativa
- Reação alérgica grave com o meio de contraste
- Disfunção renal
- Grave insuficiência cardíaca
- Grave arritmia
- Outra doença grave que não seja doença coronária
- Grave desequilíbrio eletrolítico sérico
- Gravidez.

4. Advertências:

- Antes da injeção do meio de contraste, verifique tanto a curva do cateter e/ou torção, como a oclusão causada pela coagulação do sangue (os procedimentos de angiografia sob circunstâncias de oclusão do cateter podem retardar a taxa de injeção, e causar a ruptura e/ou fratura do cateter).

- **No sistema vascular**, o cateter deve ser sempre preenchido com meio de contraste ou solução de lavagem, prevenindo ou reduzindo a condensação e a formação de embolia de bolhas de ar. A heparinização sistêmica deve ser considerada.
- Avance e/ou torça o cateter com um fio-guia. O avanço excessivo e/ou a torção sem um fio-guia podem resultar na oclusão da curvatura do cateter, levando a uma ruptura do cateter e/ou a uma retirada incorreta.
- Manipule o cateter com cuidado para evitar o dano dos vasos, como dissecação, perfuração e ruptura.
- Nunca avance ou retire o cateter contra resistência, até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia.
- Não reutilize, reprocesse e re-esterilize este dispositivo. Reutilização, reprocessamento e re-esterilização podem causar falha do dispositivo e resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Reutilização, reprocessamento e re-esterilização também podem causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença (s) infecciosa (s) de um paciente para outro. Contaminação do dispositivo pode levar a lesões, doença ou morte do paciente.
- Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com as normas do hospital e/ou vigilância sanitária local.

5. Modo de uso:

- Abra cuidadosamente a embalagem estéril e remova cuidadosamente o cateter angiográfico hidrofílico do pacote.
- Examine e verifique se o cateter está danificado antes do uso.
- Lave o lúmen do cateter, injetando solução salina de heparina através do cateter angiográfico Angiopointer™, utilizando uma seringa. Mergulhe o cateter inteiro em solução salina de heparina.
- Prepare um fio-guia de tamanho apropriado ou outro cateter de intervenção e lave com solução salina de heparina.
- Insira o introdutor no vaso-alvo para inserção percutânea.
- Insira um fio-guia para introduzir o **cateter angiográfico Angiopointer™ no sistema vascular**. Com cuidado, avance o fio guia 1-2 cm além da ponta distal do cateter sob exame e controle de fluoroscopia. Por favor, use o introdutor do mesmo tamanho ou 1F maior do que o cateter angiográfico hidrofílico.
- Para os tipos "PIG" (PIG; PIG-145º e PIG-155º); insira o fio guia no introdutor com o tubo auxiliar anexado facilitando e alinhando a curvatura do cateter.
- Para remover o cateter, insira novamente o fio-guia e endireite a ponta; durante o exame com fluoroscopia, removendo cateter e fio-guia lentamente.

6. Precauções:

- A pressão de injeção não deve exceder a pressão nominal máxima de ruptura. Caso a pressão exceder a pressão máxima de ruptura pode ocorrer ruptura do cateter e danos ao paciente.
- Mantenha o cateter em local fresco, escuro e seco.
- Não altere o dispositivo
- Verifique cuidadosamente o cateter. Verifique se o tamanho, a forma e as condições do cateter são adequadas para o procedimento específico.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos completamente treinados nas técnicas e procedimentos percutâneos e intravasculares.
- A operação pode requerer ajustes apropriados e específicos de acordo com as características da anatomia de cada paciente e da habilidade do médico.
- Não use se o pacote estiver danificado ou o cateter estiver dobrado ou danificado.

7. Efeitos adversos/Complicações:

A cateterização pode ser acompanhada (mas não limitada) a:

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

8. Medidas preventivas:

- Faça o teste de alergia ao meio de contraste antes da intervenção ou tratamento, excluindo a possibilidade de alergias.
- Verifique a integridade e estabilidade do cateter antes do uso. Verifique cuidadosamente se o cateter corresponde à embalagem e ao rótulo.
- A preparação de todos os acessórios antes da utilização deve estar em conformidade com as instruções do fabricante.
- Antes de inserir o cateter no lúmen do vaso, lave o lúmen do cateter com injeção de solução salina de heparina, remova as bolhas de ar. Utilize heparina para profilaxia em pacientes de alto risco. No pós-operatório utilize heparina de baixo peso molecular e varfarina. No intervalo intra-operatório lave o cateter com solução salina de heparina.
- Verifique se o lúmen do cateter não está bloqueado quando estiver pronto para injeção.
- O cateter hidrofílico só deve ser manobrado sob fluoroscopia.

9. Armazenamento:

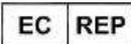
Armazenar em local limpo, fresco, escuro e seco.

10. Validade:

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

11. Símbolos:

Símbolo		Descrição
REF		Número de referência
LOT		Número de lote
O.D.		Diâmetro externo
I.D.		Diâmetro interno
CURVE		Curva do cateter
LENGTH		Comprimento utilizável
MAX. GW. O.D.		Diâmetro externo máximo do fio guia
PSI		Pressão nominal de ruptura
SIDE HOLES		Número de furos laterais
CONTENTS		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
	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

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: (+55 51) 3315-5000
 Responsável Técnica: Bruna Cappellessio – CRF/RS 16552

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



INSTRUÇÕES DE USO

FIO GUIA ANYREACH P

REG. ANVISA NÚMERO: 80446140043

ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de Etileno. FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Armazenar à temperatura ambiente.

1. Descrição do produto:

O fio guia Anyreach é um dispositivo utilizado em procedimentos de Angioplastia Transluminal **Percutânea Coronária (PTCA)** com boa conformabilidade e rastreabilidade nos vasos sanguíneos. A ponta distal do fio pode ser reta ou pré-moldada. A porção distal possui um marcador radiopaco que proporciona boa visibilidade e maleabilidade e é coberta com um revestimento hidrofílico, que quando molhado pode gerar alta lubricidade.

2. Indicações:

O fio guia Anyreach é indicado para facilitar a colocação de cateteres com balão de dilatação durante **a Angioplastia Transluminal Percutânea Coronária (PTCA)**. Este fio guia também pode ser usado com dispositivos de stent compatíveis durante procedimentos terapêuticos.

3. Modo de uso:

3.1 Preparação do fio guia Anyreach

- 1) Remova o fio guia Anyreach e o suporte da embalagem;
- 2) Antes de retirar o dispositivo de seu suporte, injete solução salina heparinizada através do eixo do suporte com uma seringa;
- 3) Depois de remover a trava do fio, remova o fio guia Anyreach do suporte e verifique se ele está lubrificado. Se o dispositivo não puder ser removido facilmente do suporte, injete mais solução salina heparinizada no suporte e tente novamente.
- 4) Mergulhe o fio guia Anyreach em solução salina heparinizada.

Atenção: A extremidade proximal do fio guia fica exposta. Certifique-se da direção do fio guia ao

inserir-lo no cateter de dilatação.

Cuidados:

A parte distal do fio guia não é lubrificante, a menos que esteja molhada. Podem ocorrer danos ou liberação de fragmentos do polímero hidrofílico se houver manuseio com sua superfície seca ou não se não estiver molhada o suficiente.

- Antes de usar, molhe suficientemente a superfície do fio guia. A parte distal não é flexível, a menos que esteja com a superfície suficientemente molhada.
- Devido ao polímero hidrofílico, a parte distal do fio guia pode estar curvada no momento da retirada do tubo suporte. Ela pode ser ajustada para o formato original quando sua superfície for suficientemente molhada.

5) Se desejado, moldar gentilmente a ponta flexível do fio guia utilizando o mandril.

Atenção: Pode ocorrer ruptura/separação do fio guia se ele for manuseado com a sua superfície seca, aquecida, se for moldado com fórceps, unhas ou alguma outra ferramenta, dobrado fortemente ou dobrado repetidamente em um mesmo ponto.

Cuidado: A maleabilidade do fio guia pode ser comprometida se ele não estiver suficientemente molhado.

6) Se não houver intenção de inserção imediata do fio guia em um cateter de dilatação, armazenar o fio guia no suporte com solução salina heparinizada até a inserção.

Atenção: Ao reinserir o fio guia no suporte, tome cuidado para não danificar a superfície com a borda do suporte.

3.2. Inserção em um cateter com balão de dilatação

Cuidado: Utilize um cateter com balão de dilatação apropriado, que corresponda ao diâmetro externo do fio guia. Devido à variação de certos diâmetros internos da ponta do cateter, a abrasão do revestimento hidrofílico pode ocorrer durante a manipulação. Se alguma resistência for sentida durante a introdução do fio guia no cateter, é aconselhável interromper o uso de tais cateteres.

1) Inspeção e prepare o cateter de dilatação de acordo com as instruções de uso do cateter com balão de dilatação.

2) Se necessário, conecte um conector Y na entrada do fio guia do cateter com balão de dilatação e prepare o cateter com solução salina heparinizada.

Atenção: Prepare o cateter com balão de dilatação de modo que não haja bolhas de ar em seu interior. A preparação inadequada pode impedir a suavidade no movimento do fio guia.

3) Certifique-se de que a superfície do fio guia esteja úmida o suficiente. Insira-o no cateter de dilatação e avance lentamente até que esteja devidamente posicionado com a ponta do cateter. Quando um cateter de dilatação com balão de troca rápida for usado, insira a extremidade proximal

do fio guia na ponta distal do cateter, avance o fio guia através do lúmen do fio guia até que o fio guia e a ponta do cateter estejam adequadamente posicionados.

Cuidado: A inserção do fio guia no cateter com balão de dilatação enquanto dobrado pode resultar em danos ao cateter pela extremidade proximal do fio guia.

4) Aperte a válvula hemostática do conector em Y e verifique se a extremidade proximal do fio guia se projeta e se move suavemente.

Cuidado: Não manipule o fio guia quando estiver fortemente travado pela válvula hemostática, pois causa rompimento do fio guia.

3.3 Operação do sistema

1) Posicione o cateter-guia na lesão desejada de acordo com o protocolo estabelecido.

Insira o cateter de dilatação através da válvula hemostática do conector em Y acoplado ao cateter-guia localizado na lesão e avance o cateter de dilatação até 1-2 cm da extremidade distal do cateter-guia sob fluoroscopia de alta resolução.

Atenção: Manipule cuidadosamente o cateter-guia e observe se há comportamento indesejável enquanto o fio guia e/ou o cateter de dilatação estiverem no vaso. Podem ocorrer danos ou rompimento do fio guia e/ou danos no vaso se o cateter-guia escorregar para fora da posição e exercer uma carga muito grande no fio guia.

2) Ao avançar o fio guia através da lesão, manipule-o lenta e cuidadosamente enquanto o comportamento e a posição da ponta do fio guia são monitorados (sob fluoroscopia) para evitar que a ponta fique presa na lesão.

3) Confirme se a posição do fio guia está firmemente inserida no vaso desejado sob fluoroscopia de alta resolução em múltiplas direções.

Atenção:

Ao selecionar o vaso no qual o fio guia deve ser inserido ou ao avançar o fio guia através da estenose, se a ponta do fio guia estiver presa, não gire a extremidade proximal do fio guia três ou mais voltas consecutivas na mesma direção. Pode ocorrer a separação do fio guia.

Se houver resistência do fio guia ou do cateter de dilatação durante a manipulação ou se a forma, funcionamento ou posição da ponta do fio guia parecer inadequada (por exemplo, em um caso onde a ponta está presa devido a espasmo do vaso ou alguma outra causa, ou a se a ponta está dobrada) pare de manipular o fio guia (e o cateter) e verifique a causa cuidadosamente por fluoroscopia, tomando as medidas corretivas adequadas. Em seguida, remova o fio guia lentamente, sem girar, para trocá-lo por um novo. Se o fio guia ou cateter continuarem sendo manipulados nas referidas situações podem ocorrer danos ao vaso, danos ou rompimento da ponta do fio guia e/ou danos ao cateter de dilatação.

4) Sobre o fio guia, avance o cateter de dilatação até a lesão desejada;

3.4 Troca do Fio guia:

1) Afrouxe a válvula hemostática do conector em Y e remova o fio guia lentamente enquanto verifica a posição da ponta por fluoroscopia de alta resolução. Troque cuidadosamente o fio guia para que não haja entrada de ar no cateter de dilatação.

2) Insira com cuidado o novo fio guia no cateter de dilatação de acordo com os subitens 3 e 4 do item 3.2 mencionado acima. Se for utilizado um cateter de dilatação do tipo troca rápida, remova o cateter de dilatação e troque o fio guia.

Atenção:

Se houver resistência durante a inserção do fio guia, substitua por um novo. A manipulação contra a resistência pode resultar em danos ao vaso devido à ruptura do Fio guia ou do cateter de dilatação.

Antes de avançar a ponta do fio guia ao longo do cateter de dilatação, certifique-se de que a direção da ponta do cateter é paralela ao vaso. Podem ocorrer danos ao vaso se o fio guia for avançado com sua ponta em direção à parede do vaso ou se não estiver paralelo ao vaso.

3.5 Armazenamento temporário durante o procedimento

1) Enxague o fio guia em um recipiente com solução salina heparinizada para remoção dos resíduos de sangue. Se o resíduo sanguíneo permanecer aderido ao fio guia, limpe uma vez o fio guia com gaze esterilizada umedecida com solução salina heparinizada.

2) Reinsira o fio guia no suporte e preencha com solução salina heparinizada.

Cuidados:

Se o fio guia se mover com menos suavidade do que antes, troque-o por um novo.

Não limpe o fio guia com álcool ou solução de gluconato de clorexidina, pois podem danificar a sua superfície;

Não utilize gaze seca, pois pode danificar o revestimento da superfície.

3.6 Troca do cateter com balão de dilatação

Cuidado: Leia atentamente as seguintes instruções e o manual de instruções que acompanhar o cateter.

Fios-guia de 180 cm e 190 cm:

<utilizando um cateter de dilatação de troca rápida >

Mantenha a posição do fio guia e remova/insira cuidadosamente o cateter de dilatação ao confirmar a posição da ponta do fio guia sob fluoroscopia de alta resolução.

Fios-guia de 300 cm e 330 cm

<utilizando com um cateter de dilatação sobre o fio guia>

Antes de trocar o cateter de dilatação, limpe o fio guia com uma gaze estéril umedecida com solução salina heparinizada.

Prossiga com a troca do cateter de dilatação, mantendo a posição do fio guia no vaso.

4. Advertências

- FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.
- Antes do procedimento, cuidadosamente, examine todo o equipamento para verificar se seu funcionamento e integridade estão adequados. O não cumprimento das seguintes advertências pode resultar em danos aos vasos, abrasão do revestimento hidrofílico, liberação de fragmentos de plástico do fio, que podem necessitar de recuperação.
- Não manipular e/ou retirar o fio guia através de uma agulha de entrada metálica, dilatador metálico ou um insersor metálico de fio guia, pois pode resultar em destruição e/ou rompimento do fio guia.
- Não utilize o fio guia com dispositivos que contenham peças metálicas, como cateteres de aterectomia. Não manipule o fio guia através das hastes do stent. Tais manipulações podem fazer com que o revestimento de polímero hidrofílico do fio guia se descasque e danifique e/ou ocorra rompimento do fio.
- Manipule o fio guia lenta e cuidadosamente no vaso enquanto confirma o comportamento e localização da ponta do fio sob fluoroscopia de alta resolução.
- Se for sentida qualquer resistência ou se o funcionamento da ponta e/ou localização parecer impróprio, interrompa a manipulação do fio guia e/ou o cateter de dilatação e determine a causa por fluoroscopia de resolução. A falta de cuidado adequado pode resultar em dobra, torção, rompimento da ponta do fio guia, danos ao cateter de dilatação ou danos aos vasos.
- Pode ser utilizado um dispositivo de recuperação, como pinça ou fórceps, somente após remoção do fio guia do vaso do paciente. A utilização deste dispositivo enquanto o fio guia estiver no vaso pode causar a ruptura do fio.
- Todos os dispositivos utilizados com o fio guia devem ser suficientemente molhados antes e durante o uso com solução salina heparinizada. A preparação inadequada do sistema pode ocasionar danos e liberação de fragmentos do polímero hidrofílico e/ou podem impedir a suavização movimento do fio.
- Não use o fio guia para intervenção na artéria mamária interna, ou através dela. Pode ocorrer ruptura ou separação do fio guia.
- Não utilize como fio guia externo em caso de colocação de stent com a técnica de fios paralelos.

- Não dobre o fio guia repetidamente no mesmo ponto. Isso pode resultar em deformação, ruptura ou separação do fio guia.
- Se o cateter for usado com uma torneira de fechamento, não opere esta torneira de fechamento enquanto o fio guia estiver no cateter. Pode resultar em ruptura ou separação do produto.
- Manipule o fio guia com cuidado ao cruzá-lo através de um stent implantado. Pode ocorrer migração e deformação do stent ou ruptura/separação do fio guia se este ficar preso no stent implantado.
- O núcleo interno fio guia é chapeado com metal. Não utilize se há possibilidade de ocorrer qualquer distúrbio do metal devido à MRI ou outro equipamento médico.
- Não remover à força se o fio guia estiver para fora do orifício lateral do cateter, utilize um dispositivo auxiliar e o remova como uma unidade.

5. Cuidados:

- O fio guia deve ser usado por, ou sob a orientação de um médico que seja bem treinado em manipulação e observação de fios guia sob fluoroscopia de alta resolução;
- Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno.
- FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional do dispositivo.
- Estéril em uma embalagem unitária fechada e sem danos. Não utilizar se a embalagem unitária ou o dispositivo estiverem danificados ou sujos.
- O dispositivo deve ser utilizado após a abertura da embalagem e ser descartado seguindo a regulamentação local de gerenciamento de resíduos médicos.
- Todo o procedimento deve ser realizado de forma asséptica.
- Ao utilizar um medicamento ou dispositivo concomitantemente com o fio guia, o operador deve ter uma compreensão total das propriedades/características do medicamento ou dispositivo, de modo a evitar danos ao fio guia.
- Não reposicione o dispositivo de torque enquanto segura o fio guia. Pode ocorrer rompimento do fio guia.

6. Potenciais complicações:

Possíveis complicações associadas ao uso do dispositivo incluem, mas não estão limitadas, os itens a seguir:

- Infarto agudo no miocárdio

- Hipotensão
- Dissecção da artéria coronária, Perfuração arterial, Ruptura arterial, Lesão da artéria coronária
- Doenças infecciosas e complicação no local da punção
- Complicação hemorrágica
- Isquemia do miocárdio
- Espasmo da artéria coronária
- Bradicardia, Palpitações
- Fístula arteriovenosa
- Angina de peito instável
- Arritmia incluindo fibrilação ventricular
- Formação de falso aneurisma femoral, falso aneurisma
- Alergia medicamentosa
- Oclusão total da artéria coronária
- Embolização distal
- Infração cerebral

Leia atentamente as complicações nas instruções que acompanham os outros dispositivos intervencionistas para que são utilizados com o fio guia.

7. Contraindicações

- Pacientes que já apresentaram espasmo prévio da artéria coronária
- Gestantes ou pacientes com suspeita de gravidez
- Pacientes contra indicados para operação cirúrgica
- Lesões que acompanham cirurgia de *bypass* realizada há menos de um mês ou falso aneurisma
- Pacientes contra indicados para terapias antiplaquetárias e/ou terapia de anticoagulação
- Alergia crítica à meios de contraste.
- Leia atentamente a lista de contra-indicações nas instruções que acompanham os outros dispositivos intervencionistas que são utilizados com o fio guia.

8. Armazenamento:

Armazenar em local fresco, seco e ao abrigo da luz. Armazenar à temperatura ambiente.

9. Validade

O fio guia é esterilizado pelo processo de óxido de etileno. A validade do fio guia **Anyreach P** é de **dois**

anos após a esterilização.

10. Símbolos:

Símbolo	Legenda	Símbolo	Legenda
	Número da referência		Número de lote
	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Contém		Data de fabricação
	Data de validade		Esterilizado por Óxido de Etileno
	Advertência		Manter distante da luz solar
	Não use se a embalagem estiver danificada		Somente para uso médico
	Manter seco		Marca comercial da APT Medical Inc.
	Apirogênico		

“Em caso de alguma contradição na tradução para o Português, a versão em Inglês deve prevalecer para qualquer caso”



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

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)** Add.: Eiffestrasse
80, 20537 Hamburg, Germany - Tel: +49-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com

IMPORTADO POR:

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: (+55 51) 3315-5000

Responsável Técnica: Bruna Cappellesso – CRF/RS 16552

SAC: (55 51) 3315-5000 E-mail: brasil@smtpl.com