



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAIÓPOLIS  
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

OFÍCIO Nº 124/2023/CPL

Itaiópolis, 04 de Outubro de 2023.

**Assunto: CERTIDÃO**

Certifico, para os devidos fins que, em 03/10/2023 (três de outubro de dois mil e vinte e três), às 16:55 (dezesesseis horas e cinquenta e cinco minutos), foi interposto recurso pela empresa TRADE MEDICAL COM. DE MAT. HOSP. LTDA EPP – CNPJ 06.555.143/0001-46 com relação ao Processo Administrativo nº 23/2023 – Pregão Eletrônico nº 11/2023 do Fundo Municipal de Saúde de Itaiópolis/SC, via Plataforma da Bolsa de Licitações e Leilões do Brasil – BLL

**REGINALDO IATSKI**  
Pregoeiro

*Protocolado Manualmente*  
Prefeitura Municipal de Itaiópolis  
Avenida Getúlio Vargas, 308 - Centro  
CEP 89340-000 - Itaiópolis - SC

*Protocolo nº 2019*

Recebi em: <u>04/10/23</u>
<i>[Handwritten Signature]</i>
Assinatura

ESTADO DE SANTA CATARINA  
MUNICÍPIO DE ITAIÓPOLIS

PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 23/2023  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 11/2023

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

#### **DOS FATOS E FUNDAMENTOS:**

No dia 20 de setembro de 2023, ocorreu a licitação supra citada, cujo o objetivo é o Registro de preços para aquisição parcelada, conforme demanda, de Materiais e Descartáveis para uso, consumo e distribuição nas Unidades de Saúde

Após a divulgação dos vencedores a Recorrente verificou que existem irregularidades quanto as marcas oferecidas que devem ser sanadas para não macular este processo licitatório e frustrar o objetivo desta licitação.

Referenciamos em relação aos seguintes itens, como assim passamos a expor os motivos:

**ITEM 10** - ALGODÃO HIDRÓFILO: composto de fibras 100% algodão, em camadas contínuas em forma de rolo (manta) com *o mínimo de 24cm de largura, provido de papel apropriado em toda a extensão*. O produto deverá apresentar aspecto uniforme, sem grumos ou quaisquer impurezas, com boa absorção, macio, na cor branca. Embalado em saco plástico individual contendo 500 gramas, constando externamente dados de identificação, procedência, nº do lote, validade e registro ANVISA.

- Diante de variadas marcas no mercado que não atendem as especificações técnicas, imprescindível apresentação de amostras, diante da qualidade principalmente quanto as impurezas, tamanho e peso.

**ITEM 18** - AUTO LANCETA AUTOMÁTICA: 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 com 100 unidades contendo dados de identificação do produto, numero de lote, tipo de esterilização, data de

fabricação/ validade e registro no MS/ANVISA

- Em relação a marca oferecida "MEDIX" alertamos que a mesma não atende ao descritivo quando o mesmo exige "*com profundidade de penetração de até 1,4mm*", através de ficha técnica (anexo) categoricamente fica comprovado que a marca Medix possui "profundidade de 1,5mm, descumbrindo portanto a exigência do descritivo de até 1,4mm, devendo para tanto ser devidamente desclassificada as empresas as quais cotaram essa marca.

## Medix

BRASIL

### Lanceta de Segurança Descartável 28G (0,36MMx1,5MM) - Caixa com 100 un.

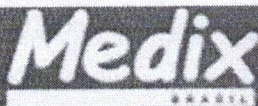


#### Descrição Apresentação

A Lanceta de Segurança – Medix Brasil é um dispositivo médico hospitalar indicado para punção superficial da pele. 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.

#### Benefícios

- Mecanismo de segurança com retração da agulha após o uso, evitando acidentes.
- Produto estéril.
- Ponta da Agulha Lubrificada.



Produto estéril. Descartável e de uso único. Proibido reprocessar. Destruir após o uso.

#### Especificações técnicas

- Material: aço inoxidável, ABS e polipropileno;
- Estéril;
- Ponta da Agulha lubrificada;
- Validade 3 anos após a data de esterilização;
- Modelo: Tamanho 28G = 0,35mm x 1,5mm;
- Embalagem: Caixa com 100 unidades;
- Peso embalagem: 240g;
- Normas aplicáveis ISO 13485: 2003 RDC 49/2015 RDC Nº 16 de 28 de março de 2013;
- Registro Anvisa: 80495519020.

**ITEM 19 - AVENTAL CIRÚRGICO DESCARTÁVEL:** manga longa - pacote com 10 unidades - confeccionado em tnt (polipropileno), ribana em malha de no mínimo 06cm nos punhos, com tiras para amarrar na cintura e no pescoço. Gramatura 30. Cor Branca. Atendendo rigorosamente a RDC379.

- **Quanto ao referido item se faz necessário a apresentação de amostra do vencedor e assim sucessivamente se o mesmo não atender, para que haja a devida conferência quanto ao atendimento a todas as exigências do descritivo, não há o que se falar em posterior conferência (na entrega do produto).**

**ITEM 36 - COMPRESSA DE GAZE 7,5X7,5:** Compressa de gaze hidrófila não estéril medindo 7,5x7,5cm fechada e 15x30cm quando aberta, densidade de 13 fios por cm<sup>2</sup>, confeccionadas em fios 100% algodão em tecido tipo tela, com 8 camadas e 5 dobras, alvejadas, purificadas e isentas de impurezas, substâncias gordurosas, amido, corantes corretivos e alvejantes ópticos. Possuir dobras uniformes e para dentro em toda a sua extensão para evitar o desfilamentos. Embaladas em pacotes com 500 unidades com peso mínimo de 500 gramas por pacote. **Apresentar AFE do fabricante.** O produto deverá atender na íntegra as especificações da nbr13.843. Apresentar amostra do produto.

- **As empresas RF Leite, Pérola, Cirurgica Plena, Vida e Saúde não apresentaram AFE do fabricante conforme exigência do descritivo, devendo para tanto serem desclassificadas do referido item.**

**ITEM 38 - COMPRESSA DE GAZE TIPO QUEIJO:** não estéril, em rolo, confeccionada com fios 100% algodão em tecido tipo tela, composta por 3 dobras, 13 fios/cm<sup>2</sup>, e 8 camadas no formato 91 cm x 91 m. Altamente absorvente, alvejada e isenta de impurezas, substâncias gordurosas, amido, corantes corretivos e alvejantes ópticos. **Apresentar AFE do fabricante.** Embaladas individualmente em saco plástico com peso mínimo de 1,846 kg, trazendo externamente os dados de inimolação, procedência, número de lote, método,

data de fabricação, prazo de validade e número de registro no Ministério da Saúde, de acordo com as especificações da NBR 14.108. Apresentar amostra.

- O mesmo se faz presente quanto ao item acima, quando as empresas **RF Leite, Pérola, Cirurgica Plena, Paraná Med, Golden Plus, Medicamentos AZ** não apresentaram AFE fabricante conforme exigência edital devendo serem desclassificadas deste item.

**ITEM 40 - DETERGENTE ENZIMÁTICO:** não espumante contendo as seguintes enzimas em sua formulação **amilase, lipase, protease, carbohidrase, celulase, peptidase, mannanase**, álcool isopropílico, agente de controle de ph, conservantes, tensoativo não iônico, coadjuvantes, estabilizantes, aditivos e água. Ph neutro (6,5 a 7,5). Biodegradável, compatível com a limpeza manual ou automática, diluição de 2 ml/l. Embalagem em frasco rígido, com selo de segurança antivazamento na apresentação em frascos com 1 litro. Deverão constar na embalagem do produto, o nome, a data de fabricação, a validade do mesmo e o número do lote, conforme legislação sanitária.

- Este tipo de produto para que haja a compra correta por parte do órgão fundamental a exigência de **FICHA TÉCNICA** para a devida comprovação de que a marca oferecida atenda principalmente quanto aos tipos de enzimas que a marca deve possuir conforme o próprio o descritivo exige.

**ITEM 42 - EQUIPO CONECTOR 2 VIAS:** com corta fluxo em **cores distintas**, tubo: flexível, confeccionado em PVC, atóxico, apirogênico e transparente. Conector luer macho: possui um conector **rotativo slip e lock** com conectividade de 6% (luer) padrão universal. Protetor do conector luer macho: mantém a integridade e esterilidade do conector luer macho e do interior do infusor. Conector fêmea: possui conectores luer lock fêmea com conectividade de 6% (luer) padrão universal. Conector: converte 2 entradas em uma saída. Esterilizado por óxido de etileno. Embalado individualmente em plástico estéril com papel grau cirúrgico, constando dados de identificação, procedência, nº do lote, validade e registro ANVISA

- Necessário se faz a exigência de amostra para a devida comprovação do atendimento da marca cotada e o disposto quanto ao produto acima.

**ITEM 43 - EQUIPO MACROGOTAS:** estéril, uso único, biocompatível, ponta perfurante, multiajustável com protetor, **câmara de macrogotas flexível com capacidade mínimo de 9ml**, liberando 20 gts/min, filtro de 15 micras para solução, filtro bacteriano para ar, tubo extensor em PVC aerado, atóxico e apirogênico, flexível com pinça rolete (regulador de fluxo destinado ao controle de gotejamento, regula o fluxo de solução entre zero e o máximo e **com sistema que permita encurtar** o comprimento do tubo caso necessário) e

**pinça clamp** (que assegure a interrupção do fluxo em zero quando necessário sem alterar a regulagem da pinça rolete). Ponto de infusão lateral (em Y) autovedante com **protetor de dedos** atendendo a NR32, conector macho **rotativo slip e lock** na mesma peça e **tampa protetora com filtro** que permita a retirada do ar do sistema sem desconectar a tampa. Embalado individualmente em plástico estéril com papel grau cirúrgico, constando dados de identificação, procedência, nº do lote, validade e registro ANVISA.

- Vejamos quanto as marcas que cotaram o produto acima, observa-se que as mesmas não atendem ao descritivo (Medix, Descarpack e Embramed). Marca Medix não possui conector rotativo slip e lock na mesma peça, possui conector slip ou lock.

### Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA
CNPJ	10.268.780/0001-09
Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL

Modelo Produto Médico	
Medix Brasil Equipo de Infusão Gravitacional Macrogotas (20 gotas/min), com filtro, conector luer lock	
Medix Brasil Equipo de Infusão Gravitacional Macrogotas (20 gotas/min), com filtro, conector luer slip	
Medix Brasil Equipo de Infusão Gravitacional Microgotas (60 gotas/min), com filtro, conector luer lock	
Medix Brasil Equipo de Infusão Gravitacional Microgotas (60 gotas/min), com filtro, conector luer slip	

Marca Descarpack não atende ao descritivo quanto ao conector , conector macho **rotativo**

slip e lock e não possui filtro, conforme ficha técnica (anexo)

**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

Marca Embramed, a qual temos a relatar que todos os Registro da ANVISA encontram-se cancelados, como será fornecido um produto com registro no órgão regulamentador (ANVISA) cancelado?

Diante de todo os apontamento que sejam desclassificadas as empresas que cotaram as marcas Medix, Descarpack e Embramede se assim este órgão ainda necessitar de indormações que sejam exigido amostras e Registro da Anvisa dos mesmos.

**ITEM 44** - EQUIPO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL: estéril, fabricado em PVC flexível,

possui ponta perfurante com tampa protetora, câmara de gotejamento flexível com **mínimo de 9 escalonamento**. Viabiliza o controle de fluxo de soluções, uma vez que, possui pinça rolete que garante precisão no controle de gotejamento com **dispositivo que permita encurtar o tubo** quando necessário. Tubo em PVC aerado na cor azul, que evita a conexão acidental com o acesso venoso. Atóxico, apirogênico e de uso único. Embalado individualmente em plástico estéril com **papel grau cirúrgico**, constando dados de identificação, procedência, nº do lote, validade e registro ANVISA.

- Imprescindível a apresentação de amostras para a devida conferência das marcas oferecidas pelos licitantes, diante de várias marcas que tendem a não atender as exigências do descritivo.

**ITEM 45** - ESFIGMOMANÔMETRO aneroide mecânico de pressão arterial, sistema de montagem interna livre de engrenagens, indicador de valores da pressão constituído por ponteiro que se desloca sobre uma escala circular, fornecendo a indicação da pressão arterial, atendendo aproximadamente: Faixa de medição: 6 a 300 mmHg. Valor de uma divisão: 2 mmHg, Graduação máxima: 304 mmHg, Graduação mínima: 6 mmHg. Resistência a impacto cumprindo padrões da norma ANSI/AAMI SP-9, **resistindo a quedas ou impactos de até 76cm de altura, comprovado através de documento da fábrica**. Não deverá depender da utilização de pilhas ou baterias ou qualquer fonte de alimentação elétrica para seu pleno e seguro funcionamento. Manômetro totalmente aneroide com giro de 360° para fácil leitura e para evitar erros de paralax. Precisão Certificada pelo Inmetro de  $\pm 3$  mmHG. Sistemade troca rápida de braçadeiras; Manguito e pêra livre de látex; **Braçadeira confeccionada em nylon com brasão do município**, com fechamento por Velcro de alta duração e lavável. **Braçadeira** deve ter o sinalizador da posição sobre artéria para a aferição e com marcador de limites de tamanhos impressos com marca de controle de circunferência do Braço. **Acompanham o aparelho braçadeiras neonatal (7-10cm), infantil (12-16cm), adulto pequeno (20-26cm), adulto (25-34cm), obeso (32- 43cm); Braçadeiras com variação de cor de acordo com o tamanho. Braçadeiras Homologadas pelo INMETRO, da mesma marca do Fabricante do aparelho. Garantia de Calibração de no mínimo 5 anos. Apresentar registro no ms. Em conjunto com estetoscópio duplo para uso adulto e pediátrico**, com auscultador fabricado em aço inox para medição de alta e baixa frequência, com excelente performance, design avançado para auscultação mais precisa, durabilidade, fácil desinfecção e diafragmas em ambos os lados, sendo adulto e pediátrico, com hastes binaurais em alumínio na cor preta e olivas em silicone macias e anatômicas que proporciona melhor vedação acústica e conforto, anel com bordas anti-frio, tubo em forma de "Y" fabricado em PVC e mola embutida para melhor conforto e segurança. Acompanha o equipamento um par de olivas, duas membranas sobressalentes e um identificador de propriedades preso ao tubo, embalagem individual, manual em português, garantia de 5 anos contra defeito de fabricação. **Apresentar registro ANVISA junto a proposta.**

- Pela ordem classificação a empresa AABA não apresentou Registro na



ANVISA do aparelho esfigmomanômetro e braçadeiras, pois possuem Registro da Anvisa diferentes entre si, e não apresentou documento emitido pela fábrica comprovando a resistência a queda de até 76cm.

Quanto a empresa CIRURGICA SÃO FELIPE, a mesma não Registro na ANVISA das braçadeiras que possui Registro separadamente.

Quanto a empresa MF ALMEIDA não apresentou Registro na ANVISA do aparelho esfigmomanômetro e braçadeiras, pois possuem Registro da Anvisa diferentes entre si, e não apresentou documento emitido pela fábrica comprovando a resistência a queda de até 76cm.

Portanto as empresas devem ser desclassificadas, alertamos ainda da importância de se exigir amostra, pois o descritivo exige que as braçadeiras devem vir **Braçadeira confeccionada em nylon com brasão do Município**, como se averiguado que a empresa possui capacidade para suprir essa exigência?

**ITEM 79** - LENÇOL DE PAPEL DESCARTÁVEL: cor branca, confeccionado em 100% celulose virgem, dimensões: 70 cm x 50 m, deverá constar na embalagem dados de identificação, procedência, nº do lote, validade e registro ANVISA.

- Imprescindível a apresentação de amostras para a devida conferência das marcas oferecidas pelos licitantes, diante de várias marcas que tendem a não atender as exigências do descritivo.

**ITEM 80** - LOÇÃO OLEOSA: Curativo a base de ácidos graxos essenciais, **associado a óleo de girassol, óleo de copaíba e óleo de melaleuca, contendo ainda Ácido Cáprico, Ácido Caprílico, Ácido Láurico. Enriquecido com Vitaminas A e E, Lecitina de Soja e Aloe Vera**. Embalado em frasco tipo almotolia 200 ml. Registro na ANVISA como correlato, com indicação para prevenção e tratamento de feridas, úlceras, queimaduras de primeiro e segundo grau. Na embalagem deverá conter nome e /ou marca do produto, lote e data de fabricação, prazo de validade **Apresentar laudo de irritabilidade dérmica testado em humanos.**

Temos a relatar que nenhuma das marcas apresentou “**laudo de irritabilidade dérmica testado em humanos**”, devendo no caso serem desclassificadas e ainda informamos que as marcas não possuem óleo de copaiba e melaleuca dentre outros, conforme suas fichas técnicas:

Marca DERMATROL e HADASSAH (esta ultima seria fabricante e marca Dermatrol, conforme consulta Anvisa)

**Consultas**

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	HADASSAH COSMÉTICOS LTDA
CNPJ	07.967.729/0001-80
Autorização	8.11.962-3
Produto	DERMATROL

Modelo Produto Médico
30, 100, 200 ml - airmotolia e spray.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÕES DE USO.pdf	4244986219 - 27/10/2021 08:25:28

Nome Técnico	Curativo
Registro	81196230001
Processo	25351503873201514
Fabricante Legal	HADASSAH COSMÉTICOS LTDA
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	19/09/2026
Situação	{sem dados cadastrados}
Data de Publicação	{sem dados cadastrados}

Abaixo Ficha técnica da marca Dermatrol comprovando que a mesma e a fabricante Hadassah (que é a marca Dermatrol) não atendem ao descritivo



## INSTRUÇÕES DE USO

## DERMATROL

Apresenta em sua formulação os ácidos graxos essenciais e vitaminas que são responsáveis pela revitalização da pele através de sua função de hidratação e antioxidante mantendo a pele suave e melhorando a elasticidade dérmica.

Indicação: auxilia no processo de cicatrização de feridas: úlceras por pressão (escaras) de graus I, II e III, úlceras venosas, arteriais e diabéticas; feridas decorrentes de queimaduras; tratamento de feridas crônicas ou agudas com ou sem infecção; tratamento de Eczemas: Atópico, Asteatósico, de Estase e Radiodermite.

Modo de usar: Irrigar a lesão com soro fisiológico, secar a pele ao redor e aplicar o óleo diretamente sobre a lesão. Reaplicar a cada 12 horas (doze horas).

Finalidade: Auxiliar no processo de cicatrização de feridas, revitalização e hidratação da pele.

Precauções: Mantenha fora do alcance de crianças. Em caso de contato com os olhos enxaguar abundantemente com água. Não ingerir. Caso ocorra irritação ou prurido no local de aplicação, suspender o uso imediatamente e procurar um médico.

Armazenamento: Conservar em local seco e em temperatura ambiente (15°C - 30°C). NÃO ESTÉRIL.

Composição: Tríglicerídeos de Ácido Capríco e Caprílico, Óleo de Girassol, Lecitina, Conservantes, Palmíto de Rafinol, Acetato de Tocoferol, Óleo de Soja, Ácido Láurico, Composto de Ácido Linoleico.

Fabricado por: Hadassah Cosméticos LTDA -Rua F, nº55, Setor Alto da Boa Vista, São Luis de Montes Belos - GO- CNPJ: 07.967.729/0001-80 -CEP: 76100-000

Ind. Bras. Aut. Func.: 8.11962-3 - Reg. MS: 81196230001 - Responsável Técnica: Lairicy Neves da Silva Santos CRF/GO 12096

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

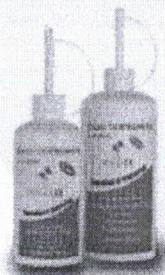
Atendimento ao consumidor SAC: (64) 3671-2193  
[sac@trolpharma.com.br](mailto:sac@trolpharma.com.br)

Marca DERMAEX – NUTRIEX (mesma marca)

**NUTRIEX**

PRODUTOS Correlatos Óleo Cicatrizante Curativo Dermaex

## ÓLEO CICATRIZANTE CURATIVO DERMAEX 30 ML, 100 ML E 200 ML




### Descrição do produto:

O Óleo Cicatrizante Curativo Dermaex é um produto à base de ácidos graxos essenciais (AGE) e triglicérides de cadeia média (TCM). Em sua composição contém óleo de girassol, vitaminas A e E, ácido linolênico, lecitina de soja, óleo de soja e ácidos graxos essenciais. Esta associação tem a capacidade de auxiliar na cicatrização de feridas, principalmente pela hidratação da lesão, pois o AGE proporciona maior nutrição e oxigenação da pele e por criar uma camada graxa forma uma película impermeável a água e permeável a gases, protegendo a lesão contra a invasão de microorganismos, agressões físicas e químicas e cria um ambiente (umidade e temperatura) ideal para a angiogênese e quimiotaxia responsáveis pela cicatrização.

**ITEM 121** - SERINGA DESCARTÁVEL PARA INSULINA 100UI: Agulha 8x0,30 estéril, de uso único, transparente, atóxica, Cilindro siliconado que proporciona deslizamento suave, sendo ele transparente e com escala nítida. Possui êmbolo com ramificações em sua base para facilitar a aplicação sem deslize dos dedos. Êmbolo deslizável, ajustado ao corpo da seringa, de modo a impedir a entrada de ar, com anel de retenção de borracha fixado em sua extremidade. Êmbolo reto não se desprende do cilindro devido ao anel de retenção. Flange com desenho que facilita à adaptação dos dedos durante a aplicação ou aspiração. Flange com formato anatômico, para apoio dos dedos e que confira estabilidade à seringa quando em superfície plana. *Escala numerada em traços longos a cada 10 U.I. e a secundária exclusivamente a cada 1 U.I.*, com alto grau de precisão, traços e números de inscrição claros, legíveis e isentos de falhas. *Embalada individualmente em papel grau cirúrgico*, com selagem eficiente que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização e permita a abertura asséptica, informando externamente os dados de identificação, procedência, nº do lote, validade e registro ANVISA.

- As empresas que cotaram as por ordem de classificação: SR, MEDIX, INJEX, DESCARPACK, não atendem quanto a exigência do descritivo “Escala numerada em traços longos a cada 10 U.I. e a secundária exclusivamente a cada 1 U.I.”

## MARCA SR

 SALDANHA RODRIGUES LTDA. Qualidade e tecnologia em seus produtos.	FICHA TÉCNICA DE PRODUTO	Documento Nº: FTP-006
	<b>SERINGA PARA INSULINA – CORPO ÚNICO</b>	Revisão Nº: 01
		Data: 14 Mar. 2017
		Pág.: 2 de 2

7. Após a aplicação da insulina descartar a seringa em recipiente de parede rígida.

### 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único. Descartar após o uso.
- O descarte do produto deve seguir os critérios de biossegurança.
- Verifique a integridade da embalagem, não utilize se a mesma estiver violada ou fora do prazo de validade. Abrir a embalagem somente no momento de sua utilização, em condições assépticas. Em caso de dúvidas quanto à integridade da embalagem externa, não utilizar o produto.

### 9. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar e conservar o produto em sua embalagem original, a temperatura ambiente em local seco e limpo.

### 10. DESCRIÇÃO COMERCIAL

Seringa 1mL (100UI)

Seringa de uso único para insulina com capacidade para 100UI com escala externa gravada, indelével, precisa e visível de 2 em 2 unidades, agulha fixa (integrada) de 6mm, 8mm ou 12,7mm de comprimento por 0,25mm; 0,30mm ou 0,33mm de diâmetro em aço inoxidável, silicônica, revetada, polida cilíndrica, reta, oca, com bisel trifacetado, afilada, com canhão translúcido, provida de protetor que permite adaptação ao canhão. O produto atende a NBR ISO 8537 e apresenta selo de aprovação do INMETRO, conforme portaria nº 503.

Seringa 0,5mL (50UI)

Seringa de uso único para insulina com capacidade para 50UI com escala externa gravada, indelével, precisa e visível de 1 em 1 unidade, agulha fixa (integrada) de 6mm, 8mm ou 12,7mm de comprimento por 0,25mm; 0,30mm ou 0,33mm de diâmetro em aço inoxidável, silicônica, revetada, polida cilíndrica, reta, oca, com bisel trifacetado, afilada, com canhão translúcido, provida de protetor que permite adaptação ao canhão. O produto atende a NBR ISO 8537 e apresenta selo de aprovação do INMETRO, conforme portaria nº 503.

### 11. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma Conhecida.

### 12. INTERAÇÕES

Nenhuma Conhecida.

### 13. FABRICANTE

SALDANHA RODRIGUES LTDA.  
 Av. Torquato Tapajós nº 2475 – Flores  
 CEP 69058-830 – Manaus-AM / Brasil  
 CNPJ: 03.426.484/0001-23 / Insc. Est.: 06.200.183-3 / Insc. Suframa: 20068301-2

## MARCA INJEX

([http://www.injex.com.br/imagens/produto\\_imagem/6cef2c9418.png](http://www.injex.com.br/imagens/produto_imagem/6cef2c9418.png))

([http://www.injex.com.br/imagens/produto\\_imagem/6cef2c9418.png](http://www.injex.com.br/imagens/produto_imagem/6cef2c9418.png))

**SERINGA DE INSULINA AGULHA FIXA**  
**SERINGAS PARA INSULINA COM AGULHA**  
**FIXA PARA 1 ML E 0,5 ML**

**Características:**

Estéreis, atóxicas, apirogenicas, livres de latex, de uso único.

[www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Seringa-de-Insulina-Agulha-Fixa/15/](http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Seringa-de-Insulina-Agulha-Fixa/15/)

1/7

17/04/23, 16:33

Seringa de Insulina Agulha Fixa - Injex Indústrias Cirúrgicas

Com agulha fixa - residual de insulina zero - perda mínima de medicamento-bisel trifacetado-siliconizada em toda sua extensão com silicone grau médico que permite melhor penetração do bisel e deslize suave da cânula em todo percurso.

**Volume nominal:**

1.0 ml/ 1cc para Stilly Line de 100 unidades (100 U.I.)

0,5 ml/0,5 cc para Stilly Line de 50 unidades (50 U.I.)

**Escala de graduação**

Fácil leitura da graduação, linhas e numerações da escala impressos em alta definição

Graduação 100 UI: escala com intervalo de 2 em 2 unidades

Graduação 50 UI: escala com intervalo de 1 em 1 unidade

MARCA MEDIX

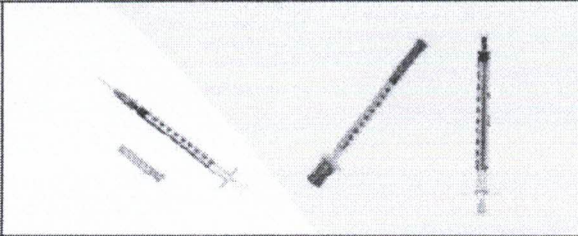
**Medix**  
BRASIL

Produto: Medix Brasil – Seringas de Insulina Descartáveis

Registro ANVISA:

Certificado de Aprovação (CA) MTE: Não aplicável

Ficha Técnica

<p>IMAGEM DO PRODUTO</p>	
<p>DESCRIÇÃO</p>	<p>As Seringas de Insulina Medix Brasil são dispositivos de uso médico-hospitalar, para uso manual. São utilizadas para infundir soluções (Insulina e Vacinas) por via subcutânea ou intradérmica no paciente, conforme técnicas de administração orientadas pelos médicos.</p>
<p>INDICAÇÃO DE USO</p>	<p>Desenvolvidas para a aspiração e aplicação de líquidos e/ou medicamentos em hospitais, farmácias, clínicas e laboratórios pelas vias hipodérmicas.</p>
<p>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fabricadas em Polipropileno, polímero inerte, ou seja, não reage com medicamentos;</li> <li>✓ Agulha: Aço inoxidável</li> <li>✓ Estéreis – ETO</li> <li>✓ Lubrificadas com silicone: reduz a pressão, permite movimento suave do êmbolo;</li> <li>✓ Corpo transparente: permite a visualização nítida do fluido aspirado;</li> <li>✓ Anel de retenção: impede o desprendimento do êmbolo;</li> <li>✓ Graduação 2 em 2 UI;</li> <li>✓ Modelos:             <ul style="list-style-type: none"> <li>Sem agulha bico luer slip 100UI 1ml (Tipo 3)</li> <li>Com Agulha Fixa 8 x 0,30 (30G 5/16") 100UI 1ml (Tipo 6)</li> <li>Com Agulha Fixa 12,7 x 0,33 (29G) 100UI 1ml (Tipo 8)</li> <li>Com Agulha Acoplada bico luer slip 13 x 0,45 (26G 1/2") 100UI 1ml</li> </ul> </li> </ul>

## MARCA DESCAPACK

## Seringa de Insulina Descartável Descarpack



## DADOS TÉCNICOS

- Cilindro transparente confeccionado em polipropileno;
- Agulha fixa com parede extrafina confeccionada em aço inoxidável;
- Estéril;
- A Seringa para Insulina com agulha fixa reduz o volume residual de Insulina, proporcionando uma dosagem mais precisa;
- Oferece segurança, qualidade e conforto aos portadores de diabetes e profissionais da saúde;
- Capacidade nominal de 1mL para Insulinas de concentração de 100UI;
- Graduação em unidades de Insulina e intervalo de escala numerada a cada 10 unidades e graduada de 2 em 2 unidades;
- Lubrificadas, garantindo punção suave e reduzindo a pressão exigida durante a manipulação do dispositivo;
- Embaladas individualmente em filme termoplástico e em papel grau cirúrgico;
- A Seringa de Insulina Descartável Descarpack é indicada para aplicação de insulina pela via subcutânea e intradérmica em hospitais, clínicas, laboratórios, farmácias e domicílios;
- A Seringa de Insulina Descartável Descarpack atende as normas ABNT NBR ISO 8537:2020, ABNT NBR ISO 594-1:2003, a Portaria do INMETRO nº 503 de 29 de dezembro de 2011 e a Resolução RDC nº 27 de 14 maio de 2014.

**ITEM 122 - SERINGA DE 1 ML COM AGULHA ACOPLADA 25 X 0,6.** Tamanho 100UI. Fabricada em polímero plástico inerte, ou seja não reage com a insulina; bisel trifacetado; atóxica; apirogênica descartável, uso único estéril — esterilizada por óxido de etileno, **subdividida exclusivamente de uma em uma unidade**, corpo transparente — permite a perfeita visualização do nível de medicamento, além de facilitar detecção de possíveis impurezas movimento suave do êmbolo, a lubrificação com silicone de alta qualidade reduz a pressão exigida durante a aplicação da injeção, tornandoa muito mais confortável. Embalagem individual em papel grau cirurgico com abertura asséptica contendo identificação do produto, validade e lote e registro na ANVISA.

- Imprescindível a apresentação de amostras para a devida conferência das marcas oferecidas pelos licitantes, diante de várias marcas que tendem a não atender as exigências do descritivo.



**ITEM 155** - TIRAS REAGENTES para medida de glicemia, para testar glicose em sangue capilar. Deverá apresentar o resultado no monitor em até 10 segundos e contemplar a faixa de medição entre 20 mg/dl a 500 mg/dl podendo ser inferiores a 20 mg/dl e superiores a 500 mg/dl. Permitir a verificação da glicemia em *adultos, gestante, crianças e neonatos*, com qualquer química enzimática. Volume máximo de amostra de sangue de *0,5 microlitros* para uso em aparelho por amperometria ou fotometria, por *metodologia de aspiração capilar que não permita o contato de agentes biológicos com o aparelho*. *Realizar medida com atuação de temperatura na faixa de 5°C a 45°C*. Deverão ser fornecidos na forma de comodato, sem custos para o contratante: aparelhos glicosímetros *com uso de bateria única de lítio*, tendo 2 reservas, de acordo com as solicitações, no máximo de 550 aparelhos e assistência técnica em todas as Unidades de Saúde que fizerem uso do produto; substituição de baterias pelo prazo de vigência do contrato; *cabos USB*, de acordo com as solicitações, sendo no máximo 02 cabos por Unidade de Saúde, para transferência de dados do aparelho para microcomputador; e a instalação de software para leitura dos dados dos aparelhos e emissão de relatórios e estatísticas, **registro no Ministério da Saúde, prospecto e carta de credenciamento do detentor do registro, específica para esse certame, certificando enfermeiro(a) responsável para treinamento dos profissionais de saúde**. Embalagem contendo 50 tiras, com identificação de lote, validade e registro no Ministério da Saúde, deve conter bula em português, responsável técnico, data de fabricação

- As empresas CONTROLER, HMD, ALTERMED não apresentaram “**carta de credenciamento do detentor do registro, específica para esse certame, certificando enfermeiro(a) responsável para treinamento dos profissionais de saúde**.”

Adiante observamos a empresa HMD não apresentou Registro ANVISA e prospecto assim como a empresa ALTERMED para a devida comprovação.

Sendo que a marca Bioland não atende ao descritivo quanto “Permitir a verificação da glicemia em *neonatos*” e a marca Infinite quanto a temperatura “*Realizar medida com atuação de temperatura na faixa de 5°C a 45°C*”.

Imprescindível que as empresas sejam devidamente desclassificadas pelo não atendimento na apresentação da documentação técnica e quanto as exigências do descritivo, mas mesmo assim dese achar por necessário que se exija amostra das marcas oferecidas.

Insta salientar que os descritivos dos itens compõem o edital, sendo obrigação de todos os licitantes observarem e cumprirem fielmente com as exigências estabelecidas, sob pena de serem desclassificados. O não cumprimento de cláusulas ou previsões editalícias

acarreta na obrigação do ente em desclassificar o licitante irregular, não se trata de uma discricionariedade do órgão.

Nesse sentido, 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 ou convite, que complementa as normas superiores, tendo em vista a licitação a que se refere.

Relacionamos amparados pela Lei 8.666/93:

*Art. 41 - A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.*

Portanto, considerando que as marcas cotadas não atendem as exigências estabelecidas no descritivo, as mesmas devem ser desclassificadas.

No mesmo sentido é a redação do art. 43, § 4º, que prevê a exame das propostas subsequentes na hipótese da proposta vencedora não for aceitável e neste caso não é aceitável, pois as marcas cotadas não atendem o descritivo, devendo ser chamado na ordem de classificação, *in verbis*:

§ 4º Na hipótese de a proposta vencedora não for aceitável ou o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao edital.

Por fim diante da aprovação por parte do órgão dos itens supracitados e comprovadamente exposto neste requerimento o não atendimento as exigências editalícias o órgão pode e deve rever seus atos como assim menciona a Súmula 473 do Supremo Tribunal Federal:

SÚMULA 473:

*A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.*

**DO PEDIDO:**

Por fim e pelos motivos contundentemente expostos diante da discordância das exigências do edital e o ordenamento jurídico, requer:

A devida desclassificação das empresas nos itens mencionados neste requerimento.

E ainda após a desclassificação das mesmas que se faça chamar a próxima colocada até uma que atenda na íntegra os descritivos e possa ser consagrada vencedora dos itens.

Termos em que pede e aguarda deferimento.

Palhoça/SC, 03 de outubro de 2023.

**ALEXANDRE  
BIANCHINI DE  
AZEVEDO:921  
20121753**

Assinado digitalmente por ALEXANDRE  
BIANCHINI DE AZEVEDO:92120121753  
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=  
VideoConferencia, OU=0533489000191,  
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: 2023.10.03 16:48:06-03'00'  
Foxit PDF Reader Versão: 12.1.3

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

**06.555.143/0001-46**

*Trade Medical Comércio de  
Materiais Hospitalares Eireli*

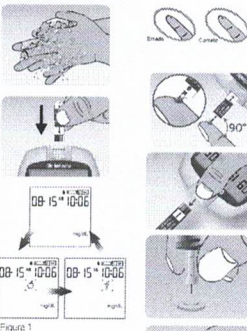
Rua Pedro Theisen Junior, n° 478  
Aririú - CEP: 88.135-420

Palhoça - SC

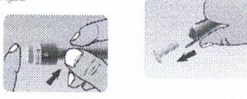


### 3. Realização do Teste de Glicemia

- Lave suas mãos e o local de punção:** Lave suas mãos com água e sabão. Enxague e seque completamente. Esfregue/aqueça seus dedos para aumentar o seu sangüíneo.
- Insira a tira de teste:** Retire uma nova tira de teste do frasco. Tenha certeza de que a tampa esteja bem fechada após retirar a tira. Insira a tira imediatamente na entrada como ilustrado. O medidor ligará automaticamente. Quando o símbolo de sangue piscar, seu monitor Ok Infinite estará pronto para realizar o teste.



- Símbolo da gota de sangue piscando:** Quando o símbolo da gota de sangue estiver piscando, o aparelho estará pronto para realizar o teste.
  - \*Antes de realizar seu teste, pressione o botão M para selecionar se o teste será realizado antes de uma refeição ou após a refeição.
  - AC (Ante cibum): Antes da refeição.
  - PC (Post cibum): Após a refeição 2 horas depois do comer.



- Selecione e punção um local:**
  - Para a ponta dos dedos:
    - Siga o lancetador preparado com segurança contra a lateral da ponta do dedo. Pressione o botão de disparo.
  - Para LAT (Locais Alternativos de Teste):
    - Consulte um profissional de saúde antes de obter sangue de um local que não seja a ponta do dedo.

- Insira a tira de teste:** Massageie suavemente seu dedo ou local da punção para obter o volume de sangue necessário. Para realizar o teste, você precisará de apenas 0,4 L (quatro décimos) de microlitros de amostra de sangue.
- Aplicar a amostra de sangue:** Aplique a amostra de sangue na área receptiva da tira - janela de absorção - aguardando até que a amostra absorva completamente a amostra necessária. Quando o sangue é absorvido pela tira, o medidor começa a contagem regressiva automaticamente.
- Remova a tira para desligar o medidor:** Seu resultado glicêmico é armazenado automaticamente na memória do monitor. Deslize o botão ejetor de tira para removê-la sem a necessidade de pagar na área receptiva. Descarte a tira usada em recipiente apropriado, de acordo com a legislação vigente.
- Proteja a lanceta usada:** Após o uso, proteja a ponta da lanceta com o lacre de proteção antes de descartá-la.
- Descarte a lanceta usada:** Deslize o botão ejetor de lanceta para a frente e descarte a lanceta de teste em local apropriado, de acordo com a legislação vigente.
  - \*Nunca reutilize as lancetas.

### 5. Solução Controle

Este produto só é disponibilizado para instituições de saúde. A solução controle é utilizada para verificação das tiras de teste e monitor e não está disponível para comercialização. A solução controle do Ok Infinite contém uma quantidade conhecida de glicose que reage com as tiras de teste Ok Infinite. Ao testar sua solução controle e comparar os resultados do teste com o intervalo impresso no rótulo do frasco de tira de teste, você poderá certificar-se de que o monitor e as tiras de teste estão funcionando corretamente.

- Porque realizar um teste de solução controle?**
- Para verificar se o monitor e a tira de teste estão funcionando adequadamente juntos.
  - Para permitir que você pratique sem a necessidade de utilizar amostra de sangue.

**Qu ando um teste de solução controle dev e ser realizado?**

Quando os profissionais de saúde utilizam o monitor Ok Infinite para treinamento, sem a necessidade de utilização de amostras de sangue.

- Sempre que houver suspeita sobre o bom funcionamento do monitor ou das tiras reagentes.
- Quando houver incapacidade ou queixa de usuários em relação aos resultados do teste de glicose e os sintomas clínicos.
- Quando as tiras de teste forem expostas a condições ambientais extremas.
- Se houver queixa do monitor, para chegam do bom funcionamento.

#### Informações Importantes sobre a Solução Controle

- Para validade e orientações de armazenamento, siga as instruções contidas na embalagem do produto.
- A solução controle, o monitor e as tiras de teste devem ser utilizados em temperatura ambiente 20-25°C aproximadamente para a realização dos testes com solução controle.
- Agite o frasco antes de usar: descarte a primeira gota de solução controle depois de apertar o frasco; limpe a ponta do dispensador para evitar contaminações. Essas etapas garantem que você obtenha resultados precisos.
- Registre sempre a data de abertura de um novo frasco na própria embalagem de solução controle e descarte-o 90 dias após a abertura.
- Em caso de dúvida, contate o SAC do fabricante ou o seu distribuidor local.

**NOTA:** 1. Há dois níveis de solução controle (baixo e alto).  
2. A variação de solução controle impressa no frasco de tira de teste serve apenas para a solução controle Ok Infinite. É usada para testar o desempenho do monitor e da tira. Não é o intervalo recomendado para o seu nível de glicose.

**Composição**

1. D-Glicose	5. EDTA Dissódico
2. Acetato de Polivinil (emulsão aquosa)	6. Pigmento Alimentar Vermelho no 6
3. Sílica Pirogénica	7. Agente antiespumante
4. Benzoato de Sódio	(polifenileno glicol 4000)

#### Como Realizar o Teste com Solução Controle?

- Insira uma nova tira de teste na abertura; o monitor ligará em seguida.
- Selecione o modo teste de Solução Controle. Depois que o símbolo de sangue aparecer, pressione o BOTÃO S ou o símbolo (se aparecer no visor) indicando que você está no Modo de Solução Controle. O medidor não armazenará o resultado do teste na memória, quando você pressionar o teste com um teste de solução controle ou se estiver com a bateria fraca. Se você decidir não realizar um teste com solução controle, pressione o BOTÃO M novamente, e o símbolo S desaparecerá.
- Utilização da Solução Controle: Agite bem o frasco da solução controle. Remova a tampa. Aperte o frasco, descarte a primeira gota e limpe a ponta do dispensador com um lenço de papel limpo. Pingue uma gota em uma superfície não absorvente e que esteja limpa.
- Aplique uma gota na abertura do canal absorvente da tira ate que a janela de contagem seja preenchida. O medidor iniciará a contagem regressiva de 5 segundos e apresentará o resultado do teste.
- Verifique se o resultado do teste está dentro do intervalo indicado no rótulo da tira. O resultado deve cair dentro do intervalo impresso.

**NOTA:** 1. NÃO APLIQUE A SOLUÇÃO CONTROLE DIRETAMENTE NA TIRA DE TESTE! Excesso de solução pode mostrar um resultado impreciso.  
2. Repita o teste se o resultado cair fora do intervalo de controle indicado na etiqueta da tira de teste. Limbre-se de agitar novamente o frasco antes da realização do teste. Se o novo teste realizado permanecer apresentando resultados fora do intervalo seu medidor ou tira podem estar com defeito. Suspensa a utilização do sistema e contate o SAC ou entre em contato com seu distribuidor local para obter ajuda.

Registrado, Importado e Distribuído no Brasil por:  
Biomolecular Technology Materiais Médicos e Laboratórios Ltda.  
CNPJ: 07.767.477/0001-46 Nº AFE ANVISA: 0.08671-5  
Rua 24 de Maio, 811, Sala 3, 1º andar - Centro Industrial  
Cidade: Curitiba - CEP: 13230-060  
RT: Cintia Vaz de Arruda M. Porto: COREN/SP: 207.954  
No. do Registro ANVISA/MS: 80867150125  
SAC: (11) 2338-3225  
E-mail: sac@bmbiomed.com.br

Importado e Distribuído no Brasil sob autorização da Biomolecular Technology por:  
HMO Brasil Comercial, Importadora, Exp. e Rep. Ltda.  
CNPJ: 14.622.553/0003-52 Nº AFE ANVISA: 6.19942-5  
Rua Heráclito Schumacher, 255 - Pinheiros  
CEP: 05413-020 - São Paulo - SP  
RT: Dr. Vinícius Dean Porto Mendonça CRF-SP: 46705  
SAC: (11) 2338-3072  
E-mail: sac@hmbio.com.br

Univen Healthcare SA  
CNPJ: 09.420.488-0001 Nº AFE ANVISA: 6.07599-1  
Rua do Albatroz, 305 - Cidade Universitária Pólo Biocin - Pálhoça - Santa Catarina - CEP: 88137-290  
RT: Marli Correa Pereira CRF/SC: 13.355  
SAC: sac@univen.com.br

OK Biotech Co., Ltd.  
No. 11, 2nd Z, Gongye Rd, Sh-Road,  
30707 Huzhou City, ZHANGJIAN

### 6. Locais Alternativos de Teste (LAT)

Existem limitações importantes para fazer os testes em LAT. Consulte o seu médico antes de executar LAT.

**O Que é LAT?**  
Locais Alternativos de Teste (LAT) significa que você pode utilizar outras partes do corpo além das pontas dos dedos para verificar seus níveis de glicose no sangue. O sistema permite que você teste a partir da palma, antebraço, braço, panturrilha ou coxa, com resultados equivalentes ao teste da ponta do dedo.

**Qual é a Vantagem?**  
As pontas dos dedos possuem várias terminações nervosas (receptores) que podem causar dor, caso a punção ocorra nestes locais. Em outras partes do corpo, as terminações nervosas não são tão numerosas que facilmente você atingirá uma terminação nervosa quando a punção.

**Quando usar o LAT?**  
Alimentos, medicamentos, doenças, estresse e exercícios podem afetar os níveis de glicose no sangue. O sangue capilar na ponta do dedo reflete essas mudanças; mais rapidamente do que o sangue capilar em outros locais. Portanto, se você estiver em nível de glicose no sangue durante ou imediatamente após refeição, exercício físico ou evento estressante, utilize somente a ponta do dedo para a coleta da amostra.

- Use o LAT apenas:**
- Em um estado de pré-refeição ou jejum (mais de 2 horas desde a última refeição).
  - Dois horas ou mais após tomar insulina.
  - Dois horas ou mais após exercício.
  - Durante as condições de níveis de glicose estáveis.

**Não Utilize o LAT se:**

- Você tem motivos para acreditar que tem hipoglicemia ou hiperglicemia.
- Seus resultados de glicose de rotina costumam variar.
- Em caso de gestação.

**Co mo aumentar a precisão?**  
Estimular a perfusão sanguínea esfregando o local da punção antes da extração de sangue tem uma influência significativa no resultado dos testes reagentes.

As amostras de sangue coletadas em Locais Alternativos de Testes (LAT) apresentam resultados diferentes de concentração em relação às amostras coletadas nas pontas dos dedos. Quando o local da punção foi esfregado antes para extração de sangue, a diferença é significativamente reduzida.

**IMPORTANTE:** Para aumentar a precisão ao usar LAT, esfregue o local da punção mais de 20 segundos antes de extrair o sangue.

### 10. Mensagens do Visor e Guia de Solução de Problemas

O conteúdo a seguir é um resumo de mensagens do visor e de símbolos. Em caso de um problema, consulte informações em "Ajuda que devo ser tomada". Essas mensagens ajudam a identificar problemas mais frequentes ocasionados por mau uso. Se seu monitor Ok Infinite apresentar qualquer mensagem não listada neste guia, entre em contato com o SAC ou seu distribuidor local para obter ajuda.

VISOR	DESCRIÇÃO	AÇÃO A SER TOMADA
	Verificação do visor	Se algumas partes do visor não funcionarem entre em contato com o seu distribuidor local para obter ajuda.
	Tira que se move	O monitor está ligado e aguardando a inserção da tira de teste.
	Sangue piscando	O monitor está pronto para a aplicação de sangue na tira de teste.
	Contagem regressiva	O resultado será mostrado após 5 segundos.
	O resultado do teste é superior a 700 mg/dL.	Níveis muito altos ou muito baixos de glicose podem indicar uma condição médica possivelmente grave. Se não for compatível com seu quadro clínico ou sintomas, reveja o procedimento de teste e repita o teste com uma nova tira. Caso o resultado permaneça muito alto ou muito baixo, contate rapidamente seu médico ou Unidade de Saúde.
	O resultado do teste é inferior a 5 mg/dL.	
	As baterias acabaram	Substitua as baterias imediatamente.
	A tira inserida já foi utilizada ou está danificada por umidade.	Verifique: 1. Repita o teste com uma tira nova. 2. Entre em contato com o SAC ou seu distribuidor local se o problema persistir.
	A temperatura está fora dos limites superior ou inferior do intervalo operacional.	O medidor não funciona. Mova-se para uma área com temperatura entre 8°C a 45°C (46°F a 113°F) e aguarde pelo menos 30 minutos. Não aquecer ou resfriar artificialmente o medidor. 1. O Ok Infinite permite que você utilize uma segunda gota de sangue. Aplique imediatamente mais uma gota de sangue no canal absorvente da tira dentro da contagem regressiva de 5 segundos. 2. Repita o teste com uma gota maior de sangue. 3. Utilize somente tiras Ok Infinite.
	1. Amostra inserida com defeito.	Você precisa: 1. Substituir a bateria 2. Inserir a tira de teste adequadamente. 3. Entre em contato com o SAC ou seu distribuidor local para obter ajuda se o problema persistir.
	2. Tira errada de outra marca ou modelo.	Você precisa: 1. Amostra de sangue não foi suficiente 2. O medidor está com defeito
	Nenhuma resposta quando a tira de teste é inserida no monitor	Provavelmente: 1. A bateria acabou. 2. Tira de teste foi inserida de forma errada. 3. O monitor está com defeito.
	Nenhuma resposta quando a amostra de sangue é aplicada na tira de teste	Talvez: 1. Amostra de sangue não foi suficiente 2. O medidor está com defeito

### 4. Consultando os Dados da Memória

O Ok Infinite armazena automaticamente 1.000 resultados de testes, permitindo que você os revise em ordem do mais recente ao mais antigo. O medidor também calcula e exibe a média dos últimos 7, 14, 30 e 90 dias. Você pode revisar o resultado do teste individual ou as médias acessando o modo de memória.

**Consultar a Memória**

- ETAPA 1: Entrar em Modo Memória.** Pressione o BOTÃO M por cerca de 3 segundos para ligar o monitor. Em seguida, pressione novamente o BOTÃO M para entrar no modo memória.
- ETAPA 2: Consultar a Média dos Resultados** Ao entrar em modo de memória, a média de 7 dias será exibida. Se você continuar a pressionar o BOTÃO M, as médias dos últimos 14, 30 e 90 dias serão exibidas nesta ordem.
- ETAPA 3: Acessando as médias dos resultados dos testes** Após a exibição do modo memória, pressione o botão S para acessar a média dos resultados dos últimos 7 dias realizados. Antes da reflexão (AC) Pressione o botão M e aparecerão os resultados das médias dos últimos 7 dias realizados. Depois de 14, 30 e 90 dias, nesta ordem. Para recuperar os resultados das médias dos testes realizados após a reflexão (PC), pressione o botão S por 3 segundos. Para sair deste modo de consulta e voltar os testes realizados, pressione o botão M novamente e retorne aos resultados individuais dos testes.
- ETAPA 4: Recuperar Resultados Individuais de Testes** Depois de apresentar o último resultado realizado, o monitor exibirá "OFF" (Fim) e desligará. A qualquer momento no modo de memória, você pode pressionar o botão M por 3 segundos para desligar o monitor.
- ETAPA 5: Sair do modo de memória** Depois de apresentar o último resultado realizado, o monitor exibirá "OFF" (Fim) e desligará. A qualquer momento no modo de memória, você pode pressionar o botão M por 3 segundos para desligar o monitor.

### 7. Cuidados com o Monitor e as Tiras

Para evitar que o medidor e as tiras de teste fiquem sujos, com poeira ou outros contaminantes, lave e seque as mãos cuidadosamente antes de usar.

**Limpeza e desinfecção**  
Seu monitor não precisa de manutenção especial. Desde que as amostras de sangue não entrem em contato com o monitor, nenhuma limpeza especial é necessária. Para limpar o exterior do monitor, use um pano umedecido com água ou um agente de limpeza suave e, em seguida, seque o dispositivo com um pano macio e seco. Não use limpa com água quente. Não use solventes orgânicos para limpar o monitor. Seu monitor é um instrumento de precisão. Mantenha com cuidado.

**Armazenamento**  
1. **Armazenamento do Monitor**  
- Condição de armazenamento: 20°C-50°C, umidade relativa do ar abaixo de 90%.  
- Evite derrubar ou sofrer impacto forte.  
- Evite luz solar direta e umidade excessiva.  
2. **Armazenamento de Tiras**  
- Condição de armazenamento: 4°C-40°C, e 10-90% de umidade relativa do ar. Não congelar.  
- Armazene suas tiras de teste somente em seu frasco original. Não transfira para outro frasco de tiras ou qualquer recipiente.  
- Armazene as embalagens de tiras de teste em local fresco e aerado. Mantenha longe da luz solar direta e do calor.  
- Utilize a tira de teste imediatamente após retirá-la do frasco e feche imediatamente a tampa do frasco após retirar uma tira.  
- Ao manusear as tiras, evite que elas fiquem em contato com as mãos limpas e seque as removidas do frasco ou as inseridas no medidor.  
- Não dobre, corte ou altere a tira de teste de forma nenhuma.  
- Mantenha o frasco de tiras afastado de crianças, pois a tampa e a tira de teste podem representar um potencial risco de asfixia. Em caso de ingestão, procure assistência médica imediatamente.

3. **Armazenamento da Solução Controle**  
- Condição de armazenamento: Armazene a solução controle bem fechada e em temperaturas entre 4°C e 30°C. Não congelar.

### 8. Especificações do Sistema

Nome do Modelo	Ok Infinite
Método de Ensaio	Biossensor eletroquímico
Amostra de teste	Sangue total fresco: arterial, capilar, venoso ou neonatal
Resultado do teste	Referência ao valor de glicose plasmática
Teste em Local Alternativo	SIM (palma da mão, antebraço, braço, panturrilha ou coxa)
Tamanho da amostra	0,4 µL
Tempo de medição	5 segundos
Intervalo de medição	5-700 mg/dL
Intervalo de hemocrito aceitável	10-65%
Condição operacional	8°C-45°C (46°F-113°F), entre 10-90% de umidade relativa
Condições de transporte/armazenamento	4°C-40°C (39°F-104°F), entre 10-90% de umidade relativa
Capacidade de Memória	1.000 resultados de teste com hora e data
Cálculo de Média	7, 14, 30 e 90 dias
Fornecimento de Energia	DUAS Baterias - Modelo CR2032 (3V)
Duração da bateria	Aproximadamente 1.000 testes
Desligamento automático	Em 3 minutos
Dimensões	100 x 63 x 23 mm
Peso	76 g (com bateria)

### 9. Características de Desempenho

**Precisão**  
O desvio padrão (SD) por cada concentração de glicose < 100 mg/dL e coeficiente de variação (CV) por cada concentração de glicose: 100 mg/dL e 5,0 mg/dL e 5,0%, respectivamente.

**Precisão intermediária**

Nível de Solução de Controle (mg/dL)	Baixo (30-50)	Normal (90-140)	Alto (280-420)
Agrupado	Média (mg/dL): 54,1	100,2	25,1
Desvio Padrão	1,4	3,0	7,4
CV (%)	---	3,0%	2,9%

**Reprodutibilidade**

Glicose (mg/dL)	30-50	51-110	111-150	151-250	251-400
Agrupado	Média (mg/dL): 44,5	79,5	130,4	199,2	310,6
Desvio Padrão	2,9	2,3	4,0	5,8	9,3
CV (%)	---	2,9%	3,0%	2,9%	3,0%

#### Precisão do Sistema

Para concentração de glicose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)		
Dentro de ±5 mg/dL (Dentro de ±0,28 mmol/L)	Dentro de ±10 mg/dL (Dentro de ±0,56 mmol/L)	Dentro de ±15 mg/dL (Dentro de ±0,83 mmol/L)
177/80(65%)	175/80(72%)	180/78(100%)
Para concentração de glicose > 100 mg/dL (5,55 mmol/L)		
Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%
178/42(62,9%)	334/42(29,5%)	415/42(39,8%)
Para concentrações de glicose entre 44,2 mg/dL (2,46 mmol/L) e 44,2 mg/dL (2,46 mmol/L) ±15%		
595/600 (99,2%)		

O Sistema de Monitoramento de Glicose Ok Infinite atende aos requisitos de precisão conforme indicado na ISO 15192:2013

#### Desempenho do Usuário

Um estudo avaliando os valores de glicose da ponta do dedo, palma da mão, antebraço, panturrilha e amostras de sangue capilar da coxa obtidas por 100 sujeitos mostraram os seguintes resultados: Ponta do dedo de 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) vs valores do laboratório médio em concentrações de glicose abaixo de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) e ponta do dedo 98,6% / palma 98,6% / antebraço 98,6% / braço superior 98,6% / panturrilha 100% / coxa 98,6% dentro de ± 15% dos valores do laboratório clínico em concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

# bioland<sup>®</sup> Monitor de Glicose



## Guia do Usuário

IVD	Para uso em diagnóstico in vitro		Limitação de temperatura / temperatura ambiente
	Favor consultar o guia do usuário		Use Me / Data de validade
	Não resulta		Fabricante
LOT	Número de lote		Cuidado: consulte o documento complementar
	Mantenha em local seco		Mantenha longe da luz solar
	Limitação de unidade	CE REP	EU representative

Implantação: Controlador Com. e Serv. Ltda  
Av. das Indústrias, 125 - Parque  
NCEP 96.305-110 São José do Aribonete  
no Espírito Santo  
www.controlador.com.br  
45 2748-2828  
CNPJ 16.516.210/0001-00  
Fornecedor responsável  
Oligomix Sargas - GRP - SC 1.117 Registro  
no ANVISA - Autorização

Fabricação por: C&S Biotech Co., Ltd  
144, 91, 9ar 3, Guangzhou, P.R. China  
Huaizhuo City, 141601

Modelo: 243-121A-116161

- LADO A :**
1. Conhecendo o monitor de glicose
  2. Preparando para coletar a amostra de sangue
- LADO B :**
3. Entendo o resultado do teste
  4. Realizando o teste
  5. Locais alternativos
  6. Teste com a solução padrão
  7. Acessando a memória
  8. Comparando os resultados do medidor com o laboratório
  9. Cuidados com o medidor
  10. Especificações
  11. Soluções de problemas

## Antes de Começar

### LEIA ISTO ANTES DE COMEÇAR A USAR.

- As seguintes precauções básicas de segurança devem ser sempre tomadas.
1. É necessária uma supervisão atenta quando o dispositivo é usado em ou perto de crianças, pessoas com deficiência ou inválidas.
  2. Use o dispositivo somente para o uso descrito neste guia do usuário.
  3. Não use tiras de teste e soluções de controle que não são fornecidas pelo fabricante.
  4. Não use o dispositivo se não estiver funcionando corretamente ou se tiver sofrido algum dano.
  5. Antes de usar qualquer produto para testar sua glicose no sangue, leia todas as instruções cuidadosamente e pratique o teste. Faça todas as verificações de controle de qualidade conforme orientado e consulte um profissional de saúde para diabetes.
  6. Não use este medidor perto de telefones, celulares ou sem fio em uma chamada, walkie-talkies, controles de porta de garagem, transmissores de rádio ou outros equipamentos eletrônicos ou eletrônicos que sejam fontes de radiação eletromagnética, pois podem interferir na operação adequada de seu medidor.

### MANTENHA ESTE GUIA SEMPRE PRÓXIMO A VOCÊ.

#### Utilização Prevista

**IVD** O sistema destina-se a ser utilizado fora do corpo (apenas para diagnóstico in vitro). Ele deve ser usado somente para auto-teste da glicose no sangue (açúcar no sangue) e somente com amostras frescas de sangue capilar extraído das pontas dos dedos, antebraço, braço, palma, punheta ou coxa. O sistema destina-se a uso doméstico e em ambientes clínicos. O sistema não deve ser usado para o diagnóstico de diabetes ou para o teste de recém-nascidos.

#### Princípio de Medição

A glicose no sangue é medida por uma corrente elétrica que é produzida quando as

amostras de sangue se misturam com o reagente (produtos químicos especiais) da tira de teste. A corrente elétrica muda com a quantidade de glicose na amostra de sangue. O medidor Bioland mede a força da corrente elétrica, calcula seu nível de glicose no sangue e, em seguida, exibe seu resultado em miligramas de glicose por decilitro (mg / dL) ou milimoles de glicose por litro (mmol / L). A faixa de teste é de 20 a 600 mg / dL (ou 1,1 a 33,3 mmol / L) com resolução de 1 mg / dL (0,1 mmol / L).

#### Cuidado

1. O usuário não deve tomar qualquer decisão de relevância médica sem primeiro consultar seu médico.
2. Ligue para o seu médico imediatamente se tiver sintomas que não sejam consistentes com os resultados do seu teste de glicose no sangue.
3. Altas altitudes acima de 3.402 metros (11.161 pés) podem afetar os resultados do teste.
4. Temperaturas fora do intervalo de 10° C a 40° C (50° F a 104° F) podem afetar os resultados do teste. Não teste além do intervalo de temperatura.

#### INFORMAÇÃO ES IMPORTANTE RELACIONADAS A SAÚDE

1. Aplique apenas uma amostra de sangue capilar para testar a sua glicemia. Aplicando outros substâncias ou plasma, o ar ou causar resultados errados.
2. Desidratação severa e repleta excessiva de água podem causar falsos resultados baixos. Se você acredita que está sofrendo de desidratação grave, consulte seu médico imediatamente.
3. Resultados do teste abaixo de 60 mg / dL (3,3 mmol / L) \* 1 indica baixa glicose no sangue (hipoglicemia). Os resultados do teste superiores a 240 mg / dL (13,3 mmol / L) \* 2 indica glicose alta no sangue (hiperglicemia). Se os resultados são inferiores a 60 mg / dL (3,3 mmol / L) ou acima de 240 mg / dL (13,3 mmol / L), repita o teste e se os resultados ainda estiverem abaixo de 60 mg / dL (3,3 mmol / L) ou acima de 240 mg / dL (13,3 mmol / L), consulte imediatamente o seu profissional de saúde.
4. Resultados imprecisos podem ocorrer em indivíduos gravemente hipotensos ou em

choque. Resultados imprecisos e baixos podem ocorrer em indivíduos com estado hiperglicêmico-hiperosmolar, com ou sem cetose. Pacientes gravemente doentes não devem ser testados com medidores de glicose no sangue.

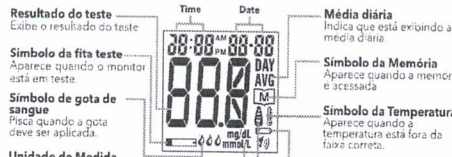
5. Contagens anormais de glóbulos vermelhos (nível de Hematócrito abaixo de 20% ou acima de 60%) podem causar resultados falsos. Por favor, consulte o seu profissional de saúde se não estiver o seu nível de hematócrito.
6. O sistema é específico para a detecção da concentração de glicose no sangue.
7. Interferência: Reduzir substâncias que ocorrem no sangue naturalmente (ácido úrico, bilirrubina) ou de tratamentos terapêuticos (ácido ascórbico, acetaminofeno) não afetará significativamente os resultados do teste. A concentração limite de vários compostos está listada na tabela de mais concentração de tolerância de substâncias interferentes.

Compostos	Concentrações mais altas que causam resultados imprecisos	Compostos	Concentrações mais altas que causam resultados imprecisos
Acetaminofeno	8,0 mg/dL (0,53 mmol/L)	Histoc/Ureia	3,0 mg/dL (0,36 mmol/L)
Ácido ascórbico	5,0 mg/dL (0,28 mmol/L)	Ibuprofeno	50 mg/dL (2,42 mmol/L)
Asparina	60 mg/dL (3,33 mmol/L)	Insulina	13 mg/dL (0,91 mmol/L)
Bilirrubina	80 mg/dL (1,54 mmol/L)	L-Dopa	10 mg/dL (0,51 mmol/L)
Calcitriol	600 mg/dL (12,6 mmol/L)	Malonato	900 mg/dL (26,3 mmol/L)
Cetamina	5,0 mg/dL (0,44 mmol/L)	Methylxapa	3,0 mg/dL (0,13 mmol/L)
Dopamina	2,0 mg/dL (0,11 mmol/L)	Índole de Propilglicina	25 mg/dL (0,84 mmol/L)
EDTA	360 mg/dL (12,3 mmol/L)	Gálicol	60 mg/dL (0,34 mmol/L)
Glicetato	800 mg/dL (80 mmol/L)	Tolazamida	100 mg/dL (3,21 mmol/L)
Ácido Glicólico	6,0 mg/dL (0,32 mmol/L)	Tolbutamida	400 mg/dL (11,8 mmol/L)
Glutadina	53 mg/dL (1,72 mmol/L)	Triglicérides	2 000 mg/dL (22,6 mmol/L)
Hemoglobina	10,0 mg/dL (0,68 mmol/L)	Ácido Úrico	8,0 mg/dL (0,48 mmol/L)
Heparina	8 000 U/dL	Xileno	100 mg/dL (0,89 mmol/L)

REFERÊNCIA  
\* Kohn R, et al. W. J. Clin. Chem. 37: 189-192 (1990).  
\* Kohn R, et al. W. J. Clin. Chem. 37: 189-192 (1990).

## 1. Conhecendo o monitor

O medidor Bioland está disponível apenas o medidor ou como 1it (acessórios). Por favor, reveja o conteúdo da sua compra para confirmar que todos os componentes estão incluídos conforme listado ao lado da sua caixa do medidor.



#### Bateria

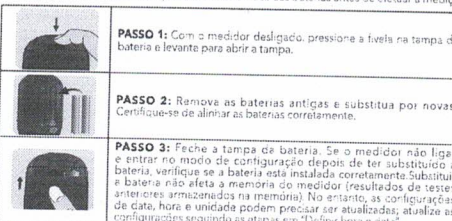
Os medidores da Bioland vêm com duas (2) pilhas alcalinas de 1,5 V AAA. As baterias são carregadas e não são projetadas para recarga. Recarregar as baterias pode causar vazamento de bateria ou, em alguns casos, ruptura de alta pressão. Troque sempre as duas baterias juntas.

**Cuidado:** As baterias podem explodir, vazar e causar queimaduras se instaladas invertidas, desmontadas, carregadas, expostas a água, togo ou altas temperaturas.

#### Bateria Fraca

O medidor irá alertá-lo quando a energia da bateria estiver fraca, exibindo duas mensagens diferentes:

1. Quando o "B" símbolo aparece sozinho no visor, o medidor está funcionando e os resultados permanecerão precisos, mas você deve trocar as pilhas o quanto antes.
2. Quando o "B" aparece junto com o símbolo "B-B" no visor, a bateria não tem carga suficiente para o teste. Você precisa efetuar a troca das baterias antes de efetuar a medição.



#### Cuidado:

- Como todos os pequenos objetos, as baterias devem ser mantidas longe de crianças pequenas. Se a bateria for ingerida, procure assistência médica urgente.
- Remova as baterias se não for usar o dispositivo por um longo período de tempo (ou seja, 3 meses ou mais), ou se as baterias vazarem produtos químicos.
- Por favor, descarte o produto ou as baterias de acordo com os regulamentos do seu país.

#### Definindo a hora e data

Antes de começar os testes, instale a bateria e defina a hora e hora

- PASSO 1: Entrando no modo de ajuste**  
Se o seu medidor estiver desligado, pressione o botão "SET" localizada no compartimento da bateria. O medidor está agora no modo de configuração.
- PASSO 2: Definindo o Ano**  
Pressione e solte o botão "M" para avançar o ano. Com o ano correto no visor, pressione o botão "SET" e a data aparecerá no visor com o segmento do mês piscando.
- PASSO 3: Definindo o Mês**  
Pressione e solte o botão "M" para avançar o mês. Com o mês correto no visor, pressione o botão "SET" e o segmento de data começará a piscar.
- PASSO 4: Definindo a Data**  
Pressione e solte o botão "M" para avançar a data. Com a data correta no visor, pressione o botão "SET" e a hora será exibida no visor com o segmento de hora piscando.
- PASSO 5: Definindo a Hora**  
Pressione e solte o botão "M" para avançar a hora. Com a hora correta no visor, pressione o botão "SET" e o segmento de minutos começará a piscar.
- PASSO 6: Definindo os Minutos**  
Pressione e solte o botão "M" para avançar os minutos. Com os minutos corretos no visor, pressione o botão "SET" a unidade de medida atual começará a piscar.
- PASSO 7: Selecionando a unidade de Medição** - Veja a Figura 3.  
Pressione e segure o botão "M" por (4) segundos até que a unidade de medição escolhida apareça no monitor. Veja a Figura 4. Para parar este passo, pressione o botão "SET".  
Seu medidor pode exibir os resultados de teste em miligramas por decilitro (mg / dL) ou milimoles por litro (mmol / L). Por favor, defina a unidade de medição de acordo com a unidade padrão em sua região.
- PASSO 8: Deletando a Memória**  
Quando o símbolo "dEL" e o símbolo "dE" aparecerem no visor piscando, você pode optar por limpar a memória. Se você não quiser limpar a memória, pressione o botão "SET" novamente para voltar este passo.  
Se você quiser limpar toda a memória, pressione o botão "M" por 4 segundos. O "C" aparecerá para indicar que toda a memória foi apagada e o medidor desligará.
- PASSO 9: Completando o Ajuste**  
O ajuste agora está completo. "OFF" será exibido e o monitor desligará.

## 2. Preparando a Amostra de Sangue

Se o seu lancetador não veio com o medidor, essas instruções não devem ser consideradas apenas como complemento.

#### Ajustando o lancetador

Seu lancetador e lancetas são usados para obter amostras de sangue do local da punção.

#### Lanceta



1. Lanceta é para uso único.
2. Mantenha o lancetador sempre limpo.
3. Tenha cuidado ao remover a lanceta usada do dispositivo e ao descartar o uso da lanceta.

#### Importante:

- O medidor e o lancetador são para uso de um único usuário.
- Não compartilhe com ninguém, incluindo familiares.
- Não use em múltiplos pacientes.

#### Configurando seu lancetador

- PASSO 1:** Retire a tampa do dispositivo de punção, torcendo-a. Insira uma lanceta esterilizada no suporte da lanceta do dispositivo de punção e pressione firmemente até que a lanceta esteja totalmente inserida. Não gire a lanceta.
- PASSO 2:** Retire a tampa protetora da lanceta, torcendo-a e depois guarde-a para uso posterior.
- PASSO 3:** Substitua a tampa do dispositivo de punção e define a profundidade da punção para o número desejado. Para selecionar a melhor profundidade:
  - ▬ Para pele fina ou macia
  - ▬ Para a maioria dos usuários
  - ▬ Para peles grossas ou calçadas
- PASSO 4:** Puxe a parte inferior de armar até que ele faça um clique e solte. Se não clicar, o dispositivo pode ter sido armado quando a lanceta foi inserida.

## 3. Entendendo o resultado do teste

O nível normal de glicose no sangue é inferior a 100 mg / dL (5,6 mmol / L) para um adulto não diabético em jejum, mas inferior a 140 mg / dL (7,8 mmol / L) duas horas após o teste de glicose. Consulte o seu profissional de saúde para descobrir o seu valor alvo de glicose no sangue.

Se o seu resultado de glicose no sangue parecer inconsequentemente alto ou baixo, ou inconsistente com os resultados anteriores, verifique os seguintes pontos:

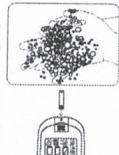
1. A amostra de sangue foi aplicada imediatamente a tira de teste após removê-la do frasco?
2. O volume da amostra de sangue foi suficiente?
3. A tampa do frasco de teste estava bem vedada?
4. A tira de teste foi usada antes da data de expiração?
5. As tiras-teste foram armazenadas longe de temperaturas extremas em clima muito frio ou quente ou em áreas de alta umidade?

Em seguida, execute um teste de controle com a seleção de controle. Se o resultado do teste de controle estiver dentro do intervalo aceitável, reveja o procedimento de teste e repita o teste de glicose no sangue com uma nova tira de teste. Se o seu valor de glicose no sangue ainda estiver inconsistente baseado em resultados anteriores, meça historicamente de glicose ou como se sente, entre imediatamente em contato com o seu médico para obter ajuda.

Referência  
\* Website da Associação Americana de Diabetes (http://www.diabetes.org).

## 4. Performing Blood Test

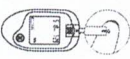
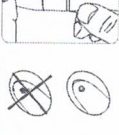
- Wash Your Hands and the Puncture Site** : Lave as mãos com água morna e sabão. Enxague e seque completamente. Aqueça os dedos para aumentar o fluxo sanguíneo.
- Inserir tira de teste** : Remova uma nova tira de teste do frasco. Certifique-se de fechar a tampa do frasco após a remoção das tiras de teste. Insira uma tira de teste com a extremidade da barra de controle entrando primeiro no slot da tira de teste. Empurre a tira de teste o máximo possível sem dobrá-la. O medidor ligará automaticamente.



- Selecionando o local da coleta de sangue:**
  - Para a ponta do dedo.
  - Segure o dispositivo de punção firmemente contra o lado do seu dedo. Pressione o botão de liberação. Você ouvirá um clique, indicando que a punção está completa.
  - Para locais alternativos.



- Obtendo a gota de sangue** : Massageie suavemente o dedo ou o local da punção para obter o volume de sangue necessário. Para realizar o teste, você precisa apenas de 0,7 µl de amostra de sangue. Não marche a amostra de sangue. Para obter um resultado mais preciso, limpe a primeira gota de sangue e aperte suavemente outra gota de sangue.



- Aplicar uma amostra de sangue** : Quando o símbolo "G" for o medidor mostrar o símbolo "G", aplique sangue na abertura do canal absorvente da tira de teste, onde ele encontra o canal estreito. O sangue será coletado na tira de teste. Se a janela de confirmação da tira de teste estiver cheia, você ouvirá um clique.



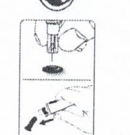
- Leia o seu resultado** : Depois que o medidor fizer uma leitura regressiva de 6 para 1, o resultado do seu teste de glicose aparecerá junto com a unidade de medida, a data e a hora.



- Desligando o medidor** : Este resultado de glicose no sangue é armazenado automaticamente na memória do medidor. Desligue o medidor removendo a tira de teste. Descarte a tira de teste usada com cuidado para evitar contaminação.



- Remova a tampa do lancetador** : Quando terminar a teste, empurre a tampa de proteção de volta para a agulha exposta da lanceta.



- Remova a Lanceta Usada** : Afaste o lancetador e deslize o Ejetor de Lanceta em um movimento para frente, descartando a lanceta em um recipiente apropriado.

## 5. Locais alternativos para teste (AST)

Existem limitações importantes para se fazer AST. Por favor, consulte o seu profissional de saúde antes de realizar o AST.

### O que é AST?

Testes Alternativos no Local (AST) significa que você pode usar partes do corpo que não sejam as pontas dos dedos para verificar os níveis de glicose no sangue. O sistema permite que você teste de palma da mão, do antebraço, do braço, de panturrilha ou da coxa, com resultados equivalentes aos testes na ponta dos dedos.

### Qual é a vantagem?

As pontas dos dedos sentem dor mais prontamente porque estão cheias de terminações nervosas (receptores). Em outros locais do corpo, as terminações nervosas não são tão numerosas e você não sentirá tanta dor quanto experimentar na ponta do dedo.

### Quando usar AST?

Alimentos, medicamentos, doenças, estresse e exercícios podem alterar os níveis de glicose no sangue. O sangue capilar na ponta do dedo reflete essas mudanças mais rapidamente do que o sangue capilar em outros locais. Portanto, se você está testando o nível de glicose no sangue durante ou imediatamente após a refeição, exercício físico ou evento estressante, retire apenas a amostra de sangue da ponta do dedo.

### Use AST apenas:

- Em pré-refeição ou jejum (mínimo de 2 horas desde última refeição).
- Duas horas ou mais após tomar insulina.
- Duas horas ou mais após o exercício.
- Durante condições de glicose em estado estacionário.

### Não use AST quando:

- Quando você acreditar que está com hipó ou hiperglicemia.
- Quando os resultados de glicose rotineiros flutuarem muito.
- Você está grávida.

### Como aumentar a precisão?

Estimular a perfusão sanguínea esfregando o local da punção antes da extração de sangue tem uma influência significativa no valor de glicose obtido. O sangue do local sem esfregar exibe uma concentração de glicose mensurável diferente do sangue da ponta do dedo. Quando o local da punção foi esfregado antes da extração de sangue, a diferença foi significativamente reduzida.

### IMPORTANTE:

Para aumentar a precisão ao usar AST, esfregue o local da punção por mais de 20 segundos antes de extrair o sangue.



## 6. Solução de Controle para teste

Se a solução de controle Bioland não veio com o monitor, as seguintes informações devem ser consideradas apenas como um complemento.

### Utilização prevista:

A solução de controle Bioland é um líquido que contém uma quantidade medida de glicose que reage com a tira de teste e o medidor de Bioland. Esta solução é para uso exclusivo da linha Bioland, com o intuito de verificar a precisão dos resultados de glicose no sangue. A solução Bioland Control é para uso diagnóstico in vitro.

### Informação importante:

- Use somente soluções de controle Bioland com seu medidor Bioland.
- Verifique a data de validade no frasco. Não use se venceu.
- Use dentro de um período de 90 dias a partir da data em que você o abriu pela primeira vez. Registre a data de descarte no frasco de solução de controle quando você abrir pela primeira vez para servir como um lembrete para descartar após 90 dias.
- As falhas da solução de controle estão localizadas na parte de trás do frasco de tira de teste Bioland. Não são recomendados intervalos alvo para a glicose no sangue.
- Para uso diagnóstico in vitro.
- Não adicione nenhum líquido à solução de controle da Bioland.
- Não tome internamente ou injete.

### Por que executar um teste de solução de controle?

- Para garantir que o seu medidor e as tiras de teste estão funcionando corretamente juntos.
- Permitir que você estresse sem usar seu próprio sangue.
- Quando usar:
- Uma vez por semana (para garantir que você continue a ter precisão).
- Quando você começar a usar um novo frasco de tira de teste.
- Quando as tiras de teste foram expostas a condições ambientais extremas.
- Se você trocar com o medidor.
- Se você mudar a bateria no medidor.

### Armazenagem e Manuseio:

- Armazene a solução de controle hermeticamente fechada a temperaturas entre 4°C (39°F) e 30°C (86°F).
- Não congele, aqueça ou exponha à luz solar direta.
- Feche o frasco após o uso.

### Composição:

- D-Glicose
- Acetato de polivinil (emulsão aquosa)
- Silica fumada
- Banizado de Sódio
- EDTA dissolvido
- Pigmento Vermelho Alimentar No. 6
- Agente antespumante (Poliatilenoalcol 4000)

### Realizando um teste com a solução de controle

Comece com o medidor desligado.

#### PASSO 1: Lave suas mãos

Lave as mãos com sabão neutro e água antes de realizar qualquer teste. Certifique-se de secá-las completamente.

#### PASSO 2: Insira Tira de Teste

Insira uma tira de teste com a extremidade da barra de controle entrando primeiro no slot da tira de teste. Empurre a tira de teste o máximo possível sem dobrá-la. O medidor ligará automaticamente.

#### PASSO 3: Mark as a Control Solution Test

Acessando o modo teste de solução de controle Quando "G" aparecer no visor, pressione o botão "M" e um símbolo "G" aparecerá no visor. Com o símbolo da "G" no visor, o medidor não armazenará o resultado do teste na memória. Se você acidental não realizar o teste, pressione o botão "M" novamente e o símbolo "G" desaparecerá e o monitor sairá do modo teste de solução de controle.

#### PASSO 4: Aplique a solução de controle

- Verifique as datas de validade e descarte na sua solução de controle e da tira de teste.
- Agite bem o frasco da solução de controle e, em seguida, remova a tampa.
- Aprete o frasco e deslize a primeira gota, em seguida limpe a ponta do frasco com lenço de papel limpo ou algodão.
- Aprete a garrafa novamente para obter uma segunda gota em uma superfície limpa e não absorvente.
- Leve a ponta da tira de teste para tocar a gota de solução até o medidor emitir um bip.

#### Cuidado:

Para evitar a contaminação da solução de controle, NUNCA APLIQUE A SOLUÇÃO À DIRRETA-MENTE NA PEA.

#### PASSO 5: Verifique se o resultado do teste está dentro do intervalo.

Após seis (6) segundos, o resultado do teste com a solução de controle aparece no visor. Compare o resultado do teste com o intervalo impresso no frasco da tira de teste. Cada frasco pode ter um intervalo de solução de controle diferente. O resultado deve estar dentro da faixa impressa no frasco da tira de teste.

#### Cuidado:

Não utilize tiras de teste ou soluções de controle que tenham expirado a data de descarte, tenham expirado ou tenham sido contaminadas. Seus resultados podem ser imprecisos.

## 7. Acessando a memória

O medidor de Bioland armazena no máximo os 450 resultados mais recentes de testes de glicemia com data e hora em sua memória. Ele também fornece médias de 7, 14 e 28 dias dos resultados do teste de glicose no sangue. Você pode rever os resultados individuais ou médias do teste acessando o modo de memória.

### PASSO 1: Acessando a memória

Enquanto o medidor estiver desligado, pressione e segure o botão "M" para ligar o medidor. Pressione o botão "M" novamente para entrar no modo de memória. A média de 7 dias aparecerá, indicando que você está no modo de memória.

Se a janela de confirmação não estiver cheia, "Lb" é exibido. Você terá que usar uma nova tira de teste.



### PASSO 2: Acessando a média das medições

Se você continuar pressionando o botão "M" as médias de 14 e 28 dias aparecerão em ordem. Você pode revisar os últimos 450 resultados de testes individuais na memória.

A média de 7 dias é calculada a partir dos resultados de glicose sanguínea obtidos durante os últimos 7 dias. Também indica quantos testes de glicose no sangue foram realizados dentro deste período, por exemplo, x/12 testes nos últimos 7 dias.

A média de 14 dias é calculada a partir dos resultados dos testes de glicemia obtidos nos últimos 14 dias.

Também indica quantos testes de glicose no sangue foram realizados, por exemplo, 41/41 testes nos últimos 14 dias. A média de 28 dias mostra a mesma informação.



### PASSO 3: Recalling Individual Test Results

Após a média de 28 dias, o resultado do teste mais recente com data e hora será exibido. Pressione o botão "M" uma vez e o próximo resultado do teste mais recente aparecerá.

Cada vez que você pressionar e soltar o botão "M" o medidor irá recuperar até os últimos 450 resultados de teste em ordem. Quando a memória está cheia, o resultado do teste mais antigo é excluído quando o mais novo é adicionado. Depois de atingir o último resultado individual, pressione o botão "M" e o medidor desliga.



### PASSO 4: Saindo da memória

Pressione e segure o botão "M" por quatro (4) segundos para sair do modo de memória a qualquer momento.

**IMPORTANTE:** Se você não pressionar nenhum botão por um (1) minuto, o medidor exibirá "OFF" e desligará automaticamente.

## 8. Cuidados com o seu monitor

### Limpeza do monitor

Seu medidor deve ser limpo sempre que estiver visivelmente sujo. Limpe a parte externa do medidor usando um pano umedecido com detergente neutro misturado com água ou álcool isopropílico a 70% (isopropil). Não use álcool ou outros produtos químicos para limpar seu medidor. Não coloque líquidos sujos no sangue ou solução de controle dentro do medidor através da porta da tira de teste ou da porta de dados. Nunca borrife solução de limpeza no medidor ou mergulhe-o em qualquer líquido.

### Lancetador

Limpe o seu lancetador com um pano macio umedecido com água e detergente neutro ou álcool isopropílico a 70% (isopropil). Não mergulhe o dispositivo de punção em nenhum líquido. Não use água sanitária.

### Desinfetando o seu lancetador

Se o seu medidor estiver sendo operado por uma segunda, o medidor e o lancetador devem ser descontaminados antes de serem usados pela segunda pessoa. Desinfete o seu lancetador uma vez por semana. Depois de limpar o dispositivo, retire a tampa e coloque-a em álcool isopropílico a 70% durante vários minutos. Certifique-se de que a tampa esteja completamente seca antes de recolocá-la no dispositivo. Entre em contato com o distribuidor local se tiver alguma dúvida.

### Guardando o monitor

- O medidor não requer manutenção especial.
- Guarde o medidor, as tiras de teste e a solução de controle no estojo de transporte sempre que não estiver em uso.
- Não congele.
- Não guarde na cozinha ou no banheiro.
- O medidor é um instrumento de precisão. Por favor, manuseie com cuidado.

## 9. Dimensões

Dimensões: 100 mm (L) x 56 mm (W) x 23 mm (H)
Peso: 79 g
Energia: Two (2) 1.5 Volt AAA Alkaline Batteries
Autonomia de pilha: Over 1,000 testes
Codificação: No
Enzima: Glucose Oxidase
Tipo de Amostra: Sangue capilar
Tamanho da amostra: 0,7 µl
Tempo de resposta: 6 segundos
Memória: 450 testes com data e hora
Condição de operação: 10°C-40°C (50°F-104°F) 10-85% R.H. (sem condensação)
Condição de Armazenamento e transporte: 4°C-40°C (39°F-104°F) 10-85% R.H.
Faixa de medição: 20-600 mg/dL (1-33,3 mmol/L)
Média: 7, 14 e 28 dias
Teste em locais alternativos: SIM (palma, antebraço, parte superior do braço, panturrilha e coxa)
As especificações podem ser alteradas sem aviso prévio.

## 9. Características de Desempenho

### Precisão

O desvio padrão (DP) para cada concentração de glicose <100 mg/dL (5,55 mmol/L) e o coeficiente de variação (CV) para cada concentração de glicose >100 mg/dL (5,55 mmol/L) é ≤ 5,0 mg/dL (0,278 mmol/L) e ≤ 5,0%, respectivamente.

### Precisão Intermediária

Nível de Solução de Controle (mg/dL)	Baixa (30-50)	Normal (96-144)	Alta (280-420)
Pooled Média (mg/dL)	44,4	100,1	352
SD	3,0	3,0	8,1
CV (%)	—	3,0%	2,3%

### Repetibilidade

Nível de Solução de Controle (mg/dL)	Baixa (30-50)	Normal (96-144)	Alta (280-420)	151-250	251-400
Pooled Média (mg/dL)	44,4	100,1	352	202	325
SD	3,0	3,0	8,1	6,0	6,4
CV (%)	—	3,0%	2,3%	3,3%	2,6%

### Acurácia do Sistema

Para a concentração de glicose <100 mg/dL (5,55 mmol/L)		
Dentro ±5 mg/dL (Dentro ±0,28 mmol/L)	Dentro ±10 mg/dL (Dentro ±0,56 mmol/L)	Dentro ±15 mg/dL (Dentro ±0,83 mmol/L)
114/180 (63,3%)	172/180 (95,6%)	180/180 (100%)

Para a concentração de glicose ≥100 mg/dL (5,55 mmol/L)		
Dentro ±5%	Dentro ±10%	Dentro ±15%
215/420 (51,2%)	336/420 (80,0%)	408/420 (97,1%)

Para concentrações de glicose entre 40,3 mg/dL (2,24 mmol/L) and 509 mg/dL (28,26 mmol/L)		
Dentro ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) or ±15%	586/600 (98,0%)	

O Sistema de Monitorização da Glicose no Sangue da Bioland cumpre os requisitos de Precisão do Sistema, conforme estabelecido na norma EN ISO 15197: 2015.

### Desempenho do Usuário

Um estudo que avaliou os valores de glicose das amostras de sangue capilar na ponta dos dedos, palma, antebraço, braço, coxa e coxa obtidos por 100 legados, apresentou os seguintes resultados: Ponta dos dedos 100%, palma 100%, antebraço 100%, parte superior 100%, braço 100%, coxa 100% dentro de ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) das valores de laboratório médico em concentrações de glicose abaixo de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) e ponta do dedo 96,0% dentro de ± 15% dos valores laboratoriais em concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

## 11. Solução de Problemas

### Mensagens especiais

Mensagens especiais e mensagens de erro ajudam a identificar determinados problemas, mas não aparecem em todos os casos em que ocorreu um problema. O uso inadequado pode causar um resultado impreciso sem produzir uma mensagem de erro.

No caso de um problema, consulte as informações em "Ajuda" na seção "Mensagens de erro". Se você continuar a ter um problema, consulte a seção "Guia de solução de problemas". Se você seguir as ações recomendadas, mas o problema não for resolvido, entre em contato com o distribuidor local para obter assistência.

Mensagem	O que significa
<b>LO</b>	"Lo" aparece quando o seu resultado está abaixo do limite de medição, que é inferior a 20 mg/dL (1,1 mmol/L). "Lo" indica hipoglicemia (baixa glicose no sangue). Você deve consultar imediatamente o seu profissional de saúde.
<b>HI</b>	"Hi" aparece quando o seu resultado está acima do limite de medição, que é superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Você deve consultar imediatamente o seu profissional de saúde.
<b>E-b</b>	<b>O que significa:</b> Aparece quando as baterias não podem fornecer energia suficiente para um teste. <b>Ação:</b> Substitua a bateria imediatamente.
<b>E-U</b>	<b>O que significa:</b> Aparece quando as baterias não podem fornecer energia suficiente para um teste. <b>Ação:</b> Teste com uma nova tira de teste. Se o problema persistir, entre em contato com seu distribuidor local.
<b>E-t</b>	<b>O que significa:</b> aparece ao inserir uma tira de teste usada. <b>Ação:</b> Teste com uma nova tira de teste. Se o problema persistir, entre em contato com seu distribuidor local.
<b>L-b</b>	<b>O que significa:</b> amostra de sangue insuficiente. <b>Ação:</b> Insira uma nova tira de teste.

Apenas as mensagens de erro mais comuns são listadas. Se o seu medidor exibir uma mensagem de erro que não esteja listada, entre em contato com seu distribuidor local.

### Guia de Soluções de Problemas

Se o medidor não exibir nenhuma mensagem após inserir a tira de teste:

Possível causa	Ação
Bateria esgotadas	Troque as baterias.
Bateria incorretamente instalada ou ausente	Verifique se as baterias estão instaladas corretamente.
Tira de teste inserida de cabeça para baixo ou paraf.	Insira a tira de teste corretamente com a extremidade da barra entrando na porta da tira de teste primeiro.
Medidor com defeito.	Por favor, contate seu distribuidor local para suporte.

### ✦ The test does not start after applying the sample.

Possível causa	Ação
Pouca amostra de sangue.	Repita o teste usando uma nova tira de teste com uma amostra de sangue maior.
Fita de teste defeituosa.	Repita o teste com uma nova tira de teste.
Amostra inserida após o desligamento automático.	Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when the "G" symbol appears on the display.
Medidor com defeito.	Por favor, contate seu distribuidor local para suporte.

### ✦ A solução de controle está fora da faixa:

Possível causa	Ação
Erro ao executar o teste.	Leia as instruções cuidadosamente e repita o teste novamente.
Garrafa de solução de controle não agitada bem.	Agite vigorosamente o frasco de solução de controle e repita o teste novamente.
Solução de controle vendida ou contaminada.	Verifique a data de validade e a data de descarte da solução de controle.
Solução de controle está muito quente ou muito fria.	A solução de controle deve atingir a temperatura ambiente (entre 39°F / 4°C e 86°F / 30°C) antes de testar.
Deterioração da tira de teste	Por favor, repita o teste com uma nova tira de teste.
Medidor com defeito.	Por favor, contate seu distribuidor local para suporte.