



PROTOCOLO GERAL
64583.003406/2022-37

MINISTÉRIO DA DEFESA
EXÉRCITO BRASILEIRO
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE
(Hospital Militar de Pernambuco/1817)

PREGÃO ELETRÔNICO
Nº 15/2022-HMAR

VOLUME III

SEÇÃO DE AQUISIÇÕES, LICITAÇÕES E CONTRATOS (SALC)

OBJETO:	Registro de preços para Aquisição de insumos laboratoriais com disponibilização de equipamento de automação através de comodato para o setor de Gasometria , visando atender as necessidades do Hospital Militar de Área de Recife (HMAR), de acordo com a Portaria nº 001-SEF, de 27 Jan 2014.
----------------	--

INTERESSADO:	HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE
---------------------	---

ANEXOS:	Documentos conforme termo de autuação.
----------------	--

MOVIMENTO DO PROCESSO

DESTINO	D A T A			DESTINO	D A T A		
1 Publicação	21	10	2022	17			
2 Abertura	04	11	2022	18			
3				19			
4				20			
5				21			
6				22			
7				23			
8				24			
9				25			
10				26			
11				27			
12				28			
13				29			
14				30			
15				31			
16				32			



401

**MINISTÉRIO DA DEFESA
EXÉRCITO BRASILEIRO
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE
(HOSPITAL MILITAR DE PERNAMBUCO / 1817)**

TERMO DE ABERTURA DO ° VOLUME

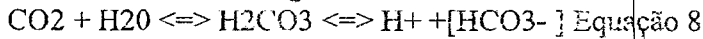
Aos 6 dias do mês de DEZEMBRO do ano de dois mil e vinte e dois, procedemos à abertura do **Volume** do Processo Administrativo nº 64583.002161/2022-21, iniciando-se com a folha nº 401.

Hospital Militar de Área de Recife
UASG: 160199


TOMAZ ANTONIO FERNANDES RIBEIRO – 1º Ten

Adjunto da Subseção de Licitação do HMAR

O CO₂ na solução se torna hidratado produzindo ácido carbônico, que resulta numa alteração na atividade de íons hidrogênio.



O pH desta solução interna varia de acordo com o PCO₂ de acordo com a Equação Henderson Hasselbalch.

$$\text{pH} = \text{pKa} + \log \left\{ \frac{[\text{HCO}_3^-]}{\text{PCO}_2 * a} \right\}$$

O potencial medido é relacionado com o logaritmo do índice de PCO₂ da amostra após a compensação do potencial de medição do sensor de pH.

Pressão Parcial de Oxigênio (PO₂)

A PO₂ é medida amperometricamente através da geração de uma corrente na superfície do sensor. Como oxigênio difunde-se através de uma membrana permeável a gases, as moléculas de oxigênio são reduzidas no cátodo, consumindo 4 elétrons para cada molécula de oxigênio reduzido. Este fluxo de elétrons é então medido pelo sensor e é diretamente proporcional à pressão parcial de oxigênio.

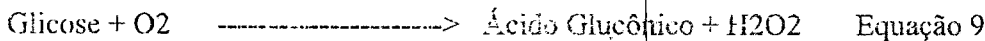
Hematócrito

O hematócrito é definido como a porcentagem de glóbulos vermelhos para o volume total do sangue e pode ser obtido através da medição da resistência elétrica da amostra de sangue. Duas soluções padrão são utilizadas para calibrar o sensor de hematócrito e obter o declive. O analisador mede então a resistência elétrica da amostra de sangue para se obter o valor do hematócrito. O valor do hematócrito obtido é corrigido para a concentração do íon de sódio.

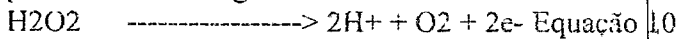
Glicose

A glicose é medida com base no nível de H₂O₂ produzido durante a reação enzimática entre a glicose e as moléculas de oxigênio, na presença da enzima glicose oxidase. A reação é descrita pela seguinte Equação:

Glicose Oxidase



A um potencial constante de 0,70 volts, o H₂O₂ eletroativo é oxidado na superfície do ânodo de platina como se segue:

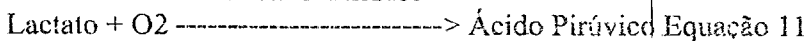


A corrente gerada pelo fluxo de elétrons na superfície do sensor de platina é proporcional à concentração de glicose da amostra.

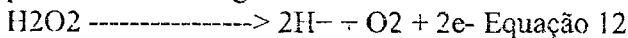
Lactato

Medição do lactato é baseada no nível de H₂O₂ produzido durante a reação enzimática entre lactato e moléculas de oxigênio, na presença da enzima lactato oxidase. A reação é descrita pela seguinte Equação:

Lactato Oxidase



A um potencial constante de 0,70 volts, o H₂O₂ eletroativo é oxidado na superfície do ânodo de platina como se segue:



A corrente gerada pelo fluxo de elétrons na superfície do sensor de platina é proporcional à concentração de lactato da amostra.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

Requisitos da área de trabalho (Ambiental):

Livre de sujeira, vapores corrosivos, vibração e mudanças de temperatura excessiva.

Requisitos Elétricos:

- Variação de Voltagem de Operação: 90 - 270 VAC
 - Frequência Operacional: 47 - 63 Hz
 - Potência de Consumo elétrica: < 100 Watts
- Temperatura do Ambiente para Operação:
- 15°C a 30°C.

Operar na Umidade:

- 20 a 85%.

Operar na altitude:

- Até 3.650 metros

Condições de Manuseio:
 Frágil, manusear com cuidado.

Dimensões

- Altura: 39.1 cm
- Largura: 30.5 cm
- Profundidade: 36.2 cm.

Peso

- 8.164 kg sem cartucho reagente
- 10.45 kg com cartucho cheio de reagente

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:

- Leigo Leigo com prescrição de profissional de saúde
 Profissional de saúde Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
 Outros, especificar:

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- Doméstico Hospital/Clínica
 Laboratório Clínico Serviço de Hemoterapia
 Consultório/Ambulatório Ambulância
 Outros, especificar: Centros de Pesquisa

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o registro do equipamento, possuindo registro próprio na Anvisa)

- Não se aplica.

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

- Adulto Pediátrico Neonatal

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

- Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

3.2.9 Informações sobre alarmes: <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.	
3.2.10 Esterilidade do Produto: a) Produto fornecido estéril? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não b) Necessita ser esterilizado antes do uso? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	3.2.11 Método de esterilização: Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizando antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:
3.2.12 Prazo de Validade: INDETERMINADO	3.2.13 Tempo de uso recomendável: Indeterminado
Os itens 3.2.14 a 3.2.18 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.	
3.2.14 Equipamento de reprocessamento proibido? <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante: vezes <input checked="" type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único <input type="checkbox"/> Ilimitados
3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado? N/A	
3.2.17 Quem é responsável pelo reprocessamento? N/A	
3.2.18 Do que consiste o reprocessamento? N/A	
3.2.19 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza) As limpezas preventivas fazem parte da manutenção preventiva quadrimestral, as seguintes limpezas são realizadas: Limpeza das linhas/tubulações internas --> O suporte/adaptador de limpeza é encaixado no compartimento do cartucho de calibração e a válvula rotatória é desmontada para que se possa fazer limpeza das tubulações/linhas internas. Para a limpeza das linhas dos calibradores e solução referência injeta-se água destilada através das linhas correspondentes e para a limpeza da linha W (resíduos) injeta-se solução de hipoclorito a concentração de 1%. Posteriormente a cerâmica da válvula rotatória é limpa com água destilada. Limpeza externa --> Utilizando-se um swab ou cotonete umedecido com solução de hipoclorito 1%, é realizada a limpeza do apoio da agulha de aspiração de amostra. Para a limpeza do detector de ar, a agulha de aspiração da amostra e da linha W (resíduos) da tubulação da bomba W/R injeta-se solução de hipoclorito 1%.	

3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)

Manutenção preventiva quadrimestral deve ser realizada por Assistência Técnica Autorizada. Deverão ser realizadas checagens mecânicas (Bomba W/R, Mecanismo do Amostrador, Válvulas de pressão W/R, Válvula Rotatória, Mecanismo da Impressora), checagens eletro-eletrônicas (tela, cabos e conectores, conexões de terra, conexões RS232), checagens de fluxo (Tubulação da Bomba W/R, Detector de ar, Tubulação Interna, Apoio da Agulha de Aspiração, Agulha de Aspiração da Amostra,) e limpeza geral do exterior e das linhas interna de fluxo do analisador.

3.2.21 Condições para Armazenamento:

O analisador deve ser armazenado em ambiente isento de mudanças bruscas de temperatura, sem condensação de umidade, sem excesso de poeira, livre de produtos químicos agressivos. Não deve ser armazenado sob incidência direta de luz solar ou luz artificial intensa (por exemplo, uma luminária sobre o equipamento).

3.2.22 Condições para Transporte:

O transporte dos equipamentos da NOVA BIOMEDICAL BRASIL é realizado por empresas devidamente autorizadas pelos órgãos sanitários competentes, de forma segura e comprometida com a qualidade do produto a ser manuseado e transportado.

3.2.23 Condições para Operação:

O analisador deve ser operado em local onde não há obstrução de corrente de ar, distante de fontes de calor.

O analisador deve ser conectado em uma fonte de energia, conforme descrito no item 1.4 do Manual do Usuário.

- Tome cuidado para não deixar objetos ou líquidos caírem no analisador.
- Qualquer reparação no analisador deve ser realizada pela equipe técnica qualificada.
- Não faça nenhuma reparação no analisador além das recomendadas no manual do usuário.

3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

O analisador Stat Profile Prime CCS COMP não necessita de condições especiais de infraestrutura física e ambiental para sua operação. Seguir as orientações do item 1.4 do Manual do Usuário.

3.2.25 Advertências/Precauções:

Não utilizar o analisador perto de água, por exemplo, perto de uma pia, etc.

- O analisador deve ser instalado em local onde não há obstrução de corrente de ar.
- Instalar o analisador distante de fontes de calor.
- Conectar o analisador em fonte de energia, conforme descrito no rótulo e na etiqueta indelével.
- Não remova o plugue polarizado ou de aterramento.
- Posicionar os cabos de alimentação em local que não fiquem susceptíveis de serem pisados ou esmagados por objetos colocados sobre ou contra eles, dando especial atenção aos cabos nos plugues, tomadas de energia e no ponto onde eles saem do analisador.
- Tomar cuidado para não deixar cair objetos ou líquidos no analisador.
- Qualquer reparação no analisador deve ser realizada pela equipe técnica autorizada da NOVA BIOMEDICAL BRASIL.
- Não proceder nenhuma reparação no analisador além das recomendadas no manual do usuário.
- Não remover a carcaça para reduzir o risco de choque elétrico.
- Não utilizar adaptador ou extensão de plugue para ligar o analisador.

- Observar todas as informações de precauções, impressas nos cartuchos calibradores e controle de qualidade.
- Use os equipamentos de proteção individual apropriados no laboratório, por exemplo, óculos de segurança, luvas, jaleco, e proteção para vias respiratórias, quando se trabalha com amostras biológicas.
- Descartar todas as soluções de resíduos de acordo com as normas sanitárias e ambientais vigentes.

3.2.26 Contra Indicações:

- Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

3.2.27 Efeitos Adversos:

- Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

Norma IEC 60601-1-1:2004

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): 3620 mm

Largura (mm): 3050 mm

Altura (mm): 3910 mm

3.2.30 Características elétricas:

- Não se aplica

Tensão de alimentação (V): 90 - 270 VAC

Corrente (A): 2.7A

Potência (W): Menos de 100 Wats

Requisitos de rede elétrica para instalação: Rede com tensão de alimentação entre 90 e 270 VAC e com frequência entre 47 a 63 Hz

Outros requisitos elétricos: N/A.

3.2.31 Possui fonte de alimentação interna?

- Sim Não

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo:

Autonomia:

Prazo em que deve ser trocada:

Tempo necessário para carga máxima:

Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual: NBB00315

Projeto: STAT PROFILE PRIME CCS COMP

Software: 1.0.761

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:


A assistência técnica só pode ser feita pelo importador ou distribuidor autorizado seguindo as orientações do fabricante e o manual de serviços.

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

Não se aplica

3.2.35 Outras informações pertinentes:

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.

 Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estas devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.


3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato jpg, em arquivos doc ou pdf. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

Brasil

Externa

 Se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e deve ser apresentada comprovação da constituição do grupo.

3.4.1 Fabricante(s): (informar razão social e endereço)

Nova Biomedical Corporation

3.4.2 País(es) de Fabricação do Produto:

Estados Unidos

3.4.3 Existe terceirização de Produção?

Sim Não

Os itens de 3.4.5 e 3.4.6 devem ser respondidos apenas se a resposta anterior for SIM (item 3.4.3).

3.4.5 Tipo de Terceirização:

Contratação de 100% da produção.

Contratação parcial de produção.

3.4.6 Fabricante(s) contratado(s): (informar razão social, endereço e etapa produtiva contratada)

3.4.7 Distribuidor(es):

Nova Biomedical Diagnósticos Médicos e Biotecnologia Ltda

3.4.8 País(es) de Procedência do Produto:

Estados Unidos

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO?

Sim

Não

3.5.1 N° do certificado: (incluir a validade de cada certificado)

3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:

3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:

3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:

3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 32/2007)

Sim

Não

3.5.7 N° do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório)

3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:
3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:
3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:
3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: Humberto Decerega Méndez
Cargo: Diretor
Nome do Responsável Técnico: Humberto Decerega Méndez
Conselho de Classe Profissional: CREA
UF: MG Número de Inscrição: 02300433

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos,



respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e

- c. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 59/2000 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal - Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Belo Horizonte. 01 de abril de 2015

Local e data

Humberto Decerega Méndez - Diretor

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura.

Humberto Decerega Méndez - Diretor

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.

**FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA REGISTRO DE EQUIPAMENTOS
 Classe I e II**

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE À FICHA TÉCNICA MENCIONADA NO ANEXO I DA IN Nº 13/2009.

VERSÃO 02 - 09/12/2010

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	1.2 Número do Registro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição	1.4 Descrição do Assunto da Petição

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: NOVA BIOMEDICAL DIAGNÓSTICOS MÉDICOS E BIOTECNOLOGIA LTDA		
2.2 Nome Fantasia: NOVA BIOMEDICAL BRASIL		
2.3 Endereço: AV. BARÃO HOMEM DE MELO, 4391 - SALA 608 - ESTORIL		
2.4 Cidade: BELO HORIZONTE	2.5 UF: MG	2.6 CEP: 30-494275
2.7 DDD: 31	2.8 Telefone: 36570596	2.9 DDD: 31
2.10 FAX:		
2.11 E-Mail: novabrasil@novabiomedical.com.br		
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 8.11753.1	2.13 CNPJ: 18271934000123	
2.14 Sítio Eletrônico (URL):		
2.15 Responsável Técnico: Humberto Decerega Méndez		2.16 N° do Conselho de Classe: CREA 02300433
2.17 Responsável Legal: Humberto Decerega Méndez		

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: ANALISADOR PARA PH E GASES	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1671115																																		
3.1.3 Regra de classificação: 12	3.1.4 Classe de Risco: <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II																																		
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Registro de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Registro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Registro de sistema de equipamentos																																			
3.1.6 Nome Comercial: STAT PROFILE PRIME																																			
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): STAT PROFILE PRIME CCS																																			
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no registro do equipamento) <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Partes e Acessórios</th> <th style="text-align: right;">Códigos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cartão Sensor CCS</td> <td style="text-align: right;">42032</td> </tr> <tr> <td>Cata Coágulo Capilar</td> <td style="text-align: right;">38846</td> </tr> <tr> <td>Cata Coágulo Seringa</td> <td style="text-align: right;">38883</td> </tr> <tr> <td>Padrão de Linearidade níveis 1,2,3,4 Multipack</td> <td style="text-align: right;">25217</td> </tr> <tr> <td>Cartucho de Referência Prime</td> <td style="text-align: right;">42043</td> </tr> <tr> <td>Conjunto de Tubulação da Bomba Peristáltica</td> <td style="text-align: right;">52484</td> </tr> <tr> <td>Bomba Prime linha S 100 µl</td> <td style="text-align: right;">52582</td> </tr> <tr> <td>Tubulação Prime L1, L2, L3</td> <td style="text-align: right;">52616</td> </tr> <tr> <td>Conjunto de Tubulação Prime ABG/CCS</td> <td style="text-align: right;">52617</td> </tr> <tr> <td>Porta de Segurança da Amostra</td> <td style="text-align: right;">52669</td> </tr> <tr> <td>Stat Profile Prime® Calibrator Cartridge CCS 100, 200, 300, 400, 500 Registro Anvisa</td> <td style="text-align: right;">52862, 53364, 52863, 53466, 53467</td> </tr> <tr> <td>Controle de Qualidade Automático Stat Profile Prime® CCS 100, 200, 300 Registro Anvisa</td> <td style="text-align: right;">53455, 45150, 52864</td> </tr> <tr> <td>Controle de Qualidade em Ampolas Stat Profile Prime® ABG/CCS Registro Anvisa</td> <td style="text-align: right;">52714</td> </tr> <tr> <td>Cabo de Alimentação 110 V e 220 V</td> <td style="text-align: right;">01498, 14631</td> </tr> <tr> <td>Fonte de Alimentação 110V e 220 V</td> <td style="text-align: right;">53727, 53726</td> </tr> <tr> <td>Manual do Usuário</td> <td style="text-align: right;">NBB 00215</td> </tr> </tbody> </table>		Partes e Acessórios	Códigos	Cartão Sensor CCS	42032	Cata Coágulo Capilar	38846	Cata Coágulo Seringa	38883	Padrão de Linearidade níveis 1,2,3,4 Multipack	25217	Cartucho de Referência Prime	42043	Conjunto de Tubulação da Bomba Peristáltica	52484	Bomba Prime linha S 100 µl	52582	Tubulação Prime L1, L2, L3	52616	Conjunto de Tubulação Prime ABG/CCS	52617	Porta de Segurança da Amostra	52669	Stat Profile Prime® Calibrator Cartridge CCS 100, 200, 300, 400, 500 Registro Anvisa	52862, 53364, 52863, 53466, 53467	Controle de Qualidade Automático Stat Profile Prime® CCS 100, 200, 300 Registro Anvisa	53455, 45150, 52864	Controle de Qualidade em Ampolas Stat Profile Prime® ABG/CCS Registro Anvisa	52714	Cabo de Alimentação 110 V e 220 V	01498, 14631	Fonte de Alimentação 110V e 220 V	53727, 53726	Manual do Usuário	NBB 00215
Partes e Acessórios	Códigos																																		
Cartão Sensor CCS	42032																																		
Cata Coágulo Capilar	38846																																		
Cata Coágulo Seringa	38883																																		
Padrão de Linearidade níveis 1,2,3,4 Multipack	25217																																		
Cartucho de Referência Prime	42043																																		
Conjunto de Tubulação da Bomba Peristáltica	52484																																		
Bomba Prime linha S 100 µl	52582																																		
Tubulação Prime L1, L2, L3	52616																																		
Conjunto de Tubulação Prime ABG/CCS	52617																																		
Porta de Segurança da Amostra	52669																																		
Stat Profile Prime® Calibrator Cartridge CCS 100, 200, 300, 400, 500 Registro Anvisa	52862, 53364, 52863, 53466, 53467																																		
Controle de Qualidade Automático Stat Profile Prime® CCS 100, 200, 300 Registro Anvisa	53455, 45150, 52864																																		
Controle de Qualidade em Ampolas Stat Profile Prime® ABG/CCS Registro Anvisa	52714																																		
Cabo de Alimentação 110 V e 220 V	01498, 14631																																		
Fonte de Alimentação 110V e 220 V	53727, 53726																																		
Manual do Usuário	NBB 00215																																		

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

O Stat Profile Prime CCS é destinado ao uso em diagnóstico in vitro por profissionais de saúde para o emprego em pronto atendimento paramedição quantitativa dos parâmetros pH, PCO₂, PO₂, Htc, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa em sangue total heparinizado, plasma e soro.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

Para o funcionamento operacional do sistema analisador de gases sanguíneos Stat Profile Prime CC são instalados um cartucho calibrador, um cartão sensor para a calibração e medição dos parâmetros, e um cartucho de controle de qualidade automático ou controle de qualidade em ampolas para monitorar seu desempenho. A metodologia de medição dos parâmetros Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, pH, PCO₂, PO₂, Htc baseia-se nos micro sensores presentes no cartão sensor.

Princípio de Medição:

Sódio, Potássio, Cloreto e Cálcio Ionizado:

A Equação 1 liga a tensão da célula de (Em) para a atividade do íon. A atividade está relacionada com a concentração de (C) por meio do coeficiente de atividade (a = f * C). O coeficiente de

atividade é uma função da força iônica. Assim, Equação 1 pode ser descrita da seguinte forma:

$$E_{cell} = E_o + S \log a_o - E_r - E_j \text{ Equação 1}$$

$$E_{cell} = E_o + S (\log(f * C)_o) - E_r - E_j \text{ Equação 2}$$

Da mesma forma, Equação 2 é descrita:

$$E - E_x - E_{std} = S \log (fC)_x / (fC)_{std} \text{ Equação 3}$$

A força iônica do sangue total é relativamente constante na mudança fisiológica. Como resultado, a atividade dos coeficientes de sódio, potássio, cálcio e cloreto podem ser considerados como sendo constantes. Os padrões internos são formulados de modo a refletir a mesma força iônica como a do sangue completo. Portanto, o coeficiente de atividade de um determinado íon pode ser assumido como sendo igual no padrão e amostra. O coeficiente de atividade em termos Equação 3 é cancelada com estes resultados.

$$E = E_x - E_{std} = S \log C_x / C_{std} \text{ Equação 4}$$

Mantendo Cstd na Equação 4 constante, E é dependente de apenas uma variável, Cx, a concentração do íon de interesse na amostra., a Equação 5 pode ser reorganizada para isolar esta variável:

$$C_x = (C_{std})^{10(E/S)} \text{ Equação 5}$$

O microcomputador do analisador usa Equação 5 para calcular a concentração de sódio, potássio, cálcio e íons cloreto na amostra.

pH

O pH de uma amostra desconhecida é calculada usando a seguinte equação:

$$pH_{Estd} - E_x = pH_{std} + (E_{std} - E_x) / \text{inclinação} \text{ Equação 6}$$

Onde:

$$\text{inclinação} = (E_{std} - E_x) / (pH_{std} - pH_{std} D) \text{ Equação 7}$$

Pressão Parcial de Dióxido de Carbono (PCO₂)

O CO₂ na solução se torna hidratado produzindo ácido carbônico, que resulta numa alteração na atividade de íons hidrogênio.

$CO_2 + H_2O \rightleftharpoons H_2CO_3 \rightleftharpoons H^+ + [HCO_3^-]$ Equação 8

O pH desta solução interna varia de acordo com o PCO_2 de acordo com a Equação Henderson Hasselbalch.

$pH = pKa + \log \{HCO_3^- / PCO_2 * a\}$

O potencial medido é relacionado com o logaritmo do índice de PCO_2 da amostra após a compensação do potencial de medição do sensor de pH.

Pressão Parcial de Oxigênio (PO_2)

A PO_2 é medida amperometricamente através da geração de uma corrente na superfície do sensor. Como oxigênio difunde-se através de uma membrana permeável a gases, as moléculas de oxigênio são reduzidas no cátodo, consumindo 4 elétrons para cada molécula de oxigênio reduzido. Este fluxo de elétrons é então medido pelo sensor e é diretamente proporcional à pressão parcial de oxigênio.

Hematócrito

O hematócrito é definido como a porcentagem de glóbulos vermelhos para o volume total do sangue e pode ser obtido através da medição da resistência elétrica da amostra de sangue. Duas soluções padrão são utilizadas para calibrar o sensor de hematócrito e obter o declive. O analisador mede então a resistência elétrica da amostra de sangue para se obter o valor do hematócrito. O valor do hematócrito obtido é corrigido para a concentração do íon de sódio.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

Requisitos da área de trabalho (Ambiental):

Livre de sujeira, vapores corrosivos, vibração e mudanças de temperatura excessiva.

Requisitos Elétricos:

- Variação de Voltagem de Operação: 90 - 270 VAC
- Frequência Operacional: 47 - 63 Hz
- Potência de Consumo elétrica: < 100 Watts

Temperatura do Ambiente para Operação:

- 15°C a 30°C.

Operar na Umidade:

- 20 a 85%.

Operar na altitude:

- Até 3.650 metros

Condições de Manuseio:

Frágil, manusear com cuidado.

Dimensões

- Altura: 39.1 cm
- Largura: 30.5 cm
- Profundidade: 36.2 cm.

Peso

- 8.164 kg sem cartucho reagente
- 10.45 kg com cartucho cheio de reagente

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:

- Leigo Leigo com prescrição de profissional de saúde
 Profissional de saúde Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
 Outros, especificar:

Papel Termossensível	49200
Prime ACC Pack	52703
Remanufaturados Prime CCS	53418
Ferramenta de Limpeza da Linha de Fluxo	53443
Cartonagem	53367
Suporte de Limpeza do Calibrador	52865
Cartão Sensor Demo CCS/CCS Comp	53602
Cartucho Demo do Calibrador	53600
Cartucho Demo Auto CQ	53598
Conjunto de porta completo CCS	54754
Placa RF ID Prime	52897
Conector Hidráulico 06 ID X ¼-28	34649
Conjunto distribuidor de tubulações STP CCX	37137
Kit cerâmica da Válvula Rotatória Prime	52898
Ninho dos Sensores – Prime CCS e CCS Comp	52885
Tubulações L1,L2,L3 com distribuidor de tubos de controles	53026
Cartão micro SD, sem software	52539
Porta do modulo sensor – Prime	52884
Conjunto Bomba Peristáltica – Prime	52886
Conjunto Correia de Transmissão do Amostrador	52887
Conjunto Válvula Rotatória – Prime	52888
Conjunto de Serpentina – Prime	52889
Conjunto de bandeja – Prime	52890
Conjunto de Ventoinhas de refrigeração – Prime	52891
Leitor de código de barras – Prime	52892
LCD TFT 5.7 Colorido com Touch –Prime	52893
Conjunto da fonte de alimentação 24V – Prime	52894
Placa Mãe – Prime	52895
Placa de interface gráfica com tela de LCD – CCS	54734

3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

Partes e Acessórios acima citados (1 unidade de cada).

3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)

PRIME CCS

O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.

3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

Doméstico Hospital/ Clínica
 Laboratório Clínico Serviço de Hemoterapia
 Consultório/Ambulatório Ambulância
 Outros, especificar: Centros de Pesquisa

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o registro do equipamento, possuindo registro próprio na Anvisa)

Não se aplica.

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

Adulto Pediátrico Neonatal

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

3.2.9 Informações sobre alarmes:

Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

<p>3.2.10 Esterilidade do Produto:</p> <p>a) Produto fornecido estéril?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não</p> <p>b) Necessita ser esterilizado antes do uso?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não</p>	<p>3.2.11 Método de esterilização: Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizando antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:</p>
---	---

<p>3.2.12 Prazo de Validade:</p> <p>INDETERMINADO</p>	<p>3.2.13 Tempo de uso recomendável:</p> <p>Indeterminado</p>
--	--

Os itens 3.2.14 a 3.2.18 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.

<p>3.2.14 Equipamento de reprocessamento proibido?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>	<p>3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:</p> <p>vezes</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único <input type="checkbox"/> Ilimitados</p>
--	--

3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?

N/A

3.2.17 Quem é responsável pelo reprocessamento?

N/A