

COPEM

CATÁLOGO DE MATERIAIS DE USO HOSPITALAR

Insumos Básicos

Equipos de Infusão Contínua e conectores

COPEM - HUCFF

Assessoria Técnica de Equipamentos, Materiais e Insumos -ATEMI - DEN

2022

Universidade Federal do Rio de Janeiro
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho
Comissão Permanente de Padronização e Qualificação de Materiais e Equipamentos Hospitalares

Elaborado por

Cristiane Fernandes Cunha Bhering - Enfermeira Responsável pela Assessoria Técnica de Materiais ATEMI - DEN
Ingrid Régia Lopes Jerônimo - Coordenadora da Educação Permanente
Debora Khalil Teixeira - Enfermeira Gestora da Câmara Técnica de Catalogação
Clarice Maria de Araujo Rodrigues - Enfermeira Coordenadora da COPEM
Time de Cateter

Consultoria e apoio técnico

Antonia Jakeline Galvão de Oliveira - Técnico administrativo Assessoria de Catalogação
Daniel Machado Guimarães - Chefe substituto do Almoxarifado Central

Revisado por

Cristiane Fernandes Cunha Bhering - Enfermeira Responsável pela Assessoria Técnica de Materiais ATEMI - DEN
Coordenadora da COPEM
Glauber Gouvêa - Anestesiologista Coordenador Adjunto da COPEM

Homologado por

Marcos Freire Alpoim - Diretor Geral

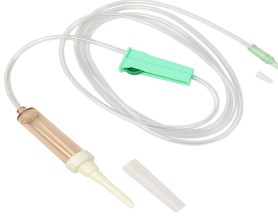
Os materiais aqui descritos são de utilização exclusiva do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho. Este catálogo tem por objetivo apresentar a categorização, bem como as informações técnicas necessárias à aquisição de materiais e equipamentos hospitalares e deve ser utilizado como documento orientador na elaboração do Termo de Referência para compras. A responsabilidade e a segurança dos materiais adquiridos pelo HUCFF, devem ser garantidos pelos fornecedores homologados.

As imagens aqui contidas são meramente ilustrativas.

SUMÁRIO

1. Equipos	5
2. Extensores	7
3. Conectores	9

1. EQUIPOS

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C009416	386009	UN	ÚNICO		Equipo para dieta enteral Equipo bomba infusora, tipo: p, nutrição enteral, material: pvc cristal, tipo câmara: câmara flexível c, filtro ar, tipo gotejador: gota padrão, tipo pinça: regulador de fluxo e corta fluxo, tipo conector: conector escalonado p, sonda c, tampa, esterilidade: estéril, descartável. Adicionais: conector em ponta de cruz, equipo de coloração diferenciada.	Reposição automática
C007377	386469	UN	ÚNICO		Equipo macrogotas para soro livre de PVC Equipo bomba infusora, tipo: parenteral, material: pvc cristal, tipo câmara: câmara flexível, filtro de ar e 15 micras, tipo gotejador: gota padrão, tipo pinça: regulador de fluxo, tipo conector: conector luer lock, característica adicional: fotossensível, tipo bomba: peristáltica linear, esterilidade: estéril, descartável. Adicionais: sem injetor lateral, comprimento mínimo cerca de 270 cm.	Reposição automática
C003595	386469	UN	ÚNICO		Equipo para paclitaxel Equipo bomba infusora, tipo: parenteral, material: isento de pvc, tipo câmara: câmara flexível c, filtro ar, tipo gotejador: gota padrão, tipo pinça: regulador de fluxo, tipo conector: luer c, tampa, tipo bomba: peristáltica, esterilidade: estéril, descartável. Adicionais: filtro linha 0,2 micra; sem injetor lateral; comprimento mínimo cerca de 270 cm.	Reposição automática

C002211	390985	UN	ÚNICO		Equipo macrogotas para soro fotossensível Equipo bomba infusora, tipo: parenteral, material: pvc cristal, tipo câmara: câmara flexível, filtro de ar e 15 micras, tipo gotejador: gota padrão, tipo pinça: regulador de fluxo, tipo conector: conector luer lock, característica adicional: fotossensível, tipo bomba: peristáltica linear, esterilidade: estéril, descartável. Adicionais: sem injetor lateral, comprimento mínimo cerca de 270 cm.	Reposição automática
C002208	390594	UN	ÚNICO		Equipo macrogotas parenteral Equipo bomba infusora, tipo: parenteral, material: pvc cristal, tipo câmara: câmara flexível c, filtro ar, tipo gotejador: gota padrão, tipo pinça: regulador de fluxo e corta fluxo, tipo conector: luer rotativo c, tampa e filtro, tipo bomba: peristáltica, esterilidade: estéril, descartável. Adicionais: injetor lateral “y” valvulado sem uso de agulha; comprimento mínimo cerca de 270 cm.	Reposição automática

2. EXTENSORES

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
	0472026	UN	60cm		Extensor Tubo de extensor em Pvc flexível, para infusão venosa, com 60 cm, atóxico, com conector Luer lock, com dupla rosca e tampa protetora, estéril, embalagem individual.	Reposição automática
	0472027	UN	120cm		Extensor Tubo de extensor em Pvc flexível, para infusão venosa, com 120 cm, atóxico, com conector Luer lock, com dupla rosca e tampa protetora, estéril, embalagem individual.	Reposição automática
	466646	UN	2 vias		Extensor (polifix) Extensor com duas vias, com clamp, estéril, descartável, livre de látex, com tubo transparente e flexível, com conexão Luer Lock, conexão distal valvulada com pressão positiva em duas vias para infusão simultânea de soluções parenterais, compatível com conexões luer lock e luer slip livre de metais, tornando-a compatível com exames que envolvem a utilização de campo magnético, compatível com drogas citostáticas, não hemolítico e resistente a lipídios.	Reposição automática

	463293	UN	1 via		Extensor (extensor de jejuno) Extensor nutrição enteral, material: polímero, tipo: infusão em bolus, vias: 1 via, dimensões: cerca de 12 fr x 30 cm, tipo conexão: luer lock , slip, adicional 1: c, clamp, tampas, adicional 2: conector escalonado p, gastrostomia, esterilidade: estéril, descartável.	Reposição automática
--	--------	----	-------	--	---	-----------------------------

3. CONECTORES

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
	0455852	UN	único		Conector Conector com sistema livre de agulhas, sob pressão positiva, para aspiração e administração de medicamentos, garantindo um “sistema fechado”, descartável, transparente, superfície lisa, compatível com conexões luer lock e luer slip, e livre de metais, tornando-a compatível com exames que envolvem a utilização de campo magnético, livre de látex e livre de PVC, compatível com drogas citostáticas, não hemolítico e resistente a lipídios. Estéril. Embalagem individual.	Reposição automática
C004191	457484	UN	único		Conector Torneira de três vias, composta de volante de polietileno de alta densidade, de acionamento macio que permita manuseio preciso e suave; volante giratório com setas indicadoras (fácil visualização e seleção das vias a serem utilizadas); corpo translúcido em policarbonato; base formada por 2 conectores universais Luer Lock fêmeas com tampas protetoras rosqueáveis e um conector Luer Slip macho com tampa protetora. Alta resistência a pressões; deve permitir conexão segura a todos os tipos de equipo endovenosos, tubos extensores e cateteres, atóxica e apirogênica, com embalagem individual e que permita abertura asséptica e barreira microbiana na qual constem impressos os dados de identificação, código, lote, data de fabricação e validade.	Reposição automática

	457484	UN	único		Conector Torneirinha, vias: 3 vias, material : polímero, tipo conector: luer lock , slip , valvulado, pressão máxima: até cerca de 100 psi, tipo uso: estéril, uso único . Composta por corpo em policarbonato, asa de abertura / fechamento giratória em polietileno e válvula de silicone (sistema sem agulha)	Reposição automática
--	--------	----	-------	--	--	-----------------------------

DESCRIPTIVO DE BOMBA INFUSORA A SER ACRESCENTADO EM TERMO DE REFERÊNCIA DO PROCESSO

A empresa vencedora dos itens 15 a 18 deverá deixar em caráter de comodato 450 bombas infusoras com as seguintes características:

- Peristaltismo linear;
- Modo de administração com várias opções tipo: fluxo, volume-fluxo, fluxo-tempo e combinação destas, sendo operacionalizado pelo usuário, tais como: ml/h; mg/h; mg/kg/h; mcg/h; mcg/kg/min, etc.
- Biblioteca de fármacos padronizados com capacidade mínima de 50 drogas e com possibilidade de customização pelo usuário;
- Identificação visual do fármaco sendo utilizado em visor bem como de sua taxa de infusão;
- Histórico de eventos, capacidade mínima de 1000 eventos;
- Função KVO com alarme sonoro (pré-alarme de final de infusão);
- Alteração da velocidade de infusão sem interrupção de fluxo de medicamentos;
- Alarmes sonoros com ajuste do volume e tecla para silenciar;
- Dispositivo para fixação para suporte tanto vertical quanto horizontal;
- Portabilidade e leveza de cada bomba infusora (peso não superior a 2,0 kg), e capacidade de empilhamento que não comprometa a ergonomia local;
- Bateria mínimo > 2h;
- Bivolt;
- Possibilidade de suporte vertical ou módulo conjunto ("rack") para conexão de no mínimo 4 bombas infusoras a fim de otimizar ergonomia local, e com saída de cabeamento elétrico único e compartilhado;
- Funcionamento em modo padrão com tecnologia totalmente independente de sensor de gotejamento externo fixo à câmara de gotejamento e por tempo ilimitado durante o uso contínuo da bomba infusora.
- Função de *bolus* programável com acionamento via tecla específica e independente;
- Possibilidade de purgar o equipo manualmente;

OBS 1.: Os itens 15 a 18 deverão ser da mesma marca/modelo, a fim de se padronizar institucionalmente o mesmo equipamento facilitando portanto o treinamento em diversos setores do HUCFF que utilizarão este produto, e com isso, priorizando a qualidade e a segurança do atendimento ao usuário;

OBS 2.: A empresa vencedora dos itens 15 a 18, deverá fornecer 1 módulo com capacidade de 4 bombas infusoras no mínimo para realização de exames de ressonância nuclear magnética (RNM).

OBS 3.: A empresa vencedora dos itens 15 a 18 deverá realizar contrato de comodato com a Instituição, no qual será obrigatoriamente incluído detalhes de manutenção preventiva e corretiva, com os pormenores a serem discutidos em devido tempo, mas obrigatoriamente com as seguintes recomendações:

- a) Equipamentos que apresentem necessidade de manutenção devem ser retirados antes de atingir o limite de 5% do total;
- b) Por ocasião de manutenção preventiva ou corretiva em que haja necessidade de retirada dos equipamentos, esta deve ocorrer por imediata substituição no momento da retirada.

A empresa vencedora do item 14 deverá deixar em caráter de comodato 100 bombas infusoras com as seguintes características:

- Peristaltismo linear ou rotativa
- Mecanismo de anti-refluxo
- Administração em volume/tempo (ml/h)
- Ajuste de volume total a ser infundido
- Bivolt
- Alarmes com intensidade sonora ajustável

REFERÊNCIAS

Brasil. RDC Anvisa Nº 185/2001 - Registro de Produtos para Saúde (Materiais e Equipamentos) (Classes de Risco III e IV).

_____. RDC Anvisa Nº 36/2015 - Registro de Produtos para Diagnósticos IN Vitro (Classes III e IV).(IN Nº03/2015 - critérios de família, RDC Nº 52/2015 - autotestes para HIV e IN Mº 24/2018 - glicosímetros).

_____. RDC Anvisa Nº 40/2015 - Notificações para Saúde (Materiais e Equipamentos)(Classes de Risco I e II) *Não necessita revalidação*.

_____. RDC Anvisa Nº 423/2020 - Extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação . (RDC Nº 270/2019 - migração classe de risco I).

_____. RDC Anvisa Nº 56/2001 - Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para Saúde.

_____. RDC Anvisa Nº 340/2020 - Alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.

_____. RDC Anvisa Nº 14/2011 - Requisitos para Agrupamento em família de Produtos para Saúde (materiais).

_____. RDC Anvisa Nº 211/2018 - Prazo de validade de registro de dispositivos médicos (10 anos).

_____. RDC Anvisa Nº 16/2013 - Requisitos para Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde

_____. RDC Anvisa Nº 15/20104 - Exigência de CBPF para registro de produtos para saúde das classes de risco III e IV.

_____. RDC Anvisa Nº 10/2015 - Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde.

_____. RDC Anvisa Nº 27/2011 e IN Nº 4/2015 - Certificação via Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (INMETRO, OCPs, Laboratórios e ANVISA) e adota a série de normas NBR IEC 60601 (Eletromédicos) - Lista de normas técnicas Equipamentos outras normas.

LEGENDAS

Reposição automática - Almoxarifado Central é responsável pela aquisição.

Reposição do Serviço - Serviço é responsável pela aquisição.

HISTÓRICO DA DOCUMENTAÇÃO

Data	Revisão	Sumário (preencher apenas no caso de revisão do documento)	Emitido / Cargo (Cargo)	Emitido / Cargo (Cargo)
09/09/2021	01	-	Coordenadora	Diretor