



Pelotas

Distribuidora de Medicamentos

À PREFEITURA MUNICIPAL DE DOM PEDRITO, publicou edital n. 034/2026, para “REGISTRO DE PREÇOS NA MODALIDADE PREGÃO, NA FORMA ELETRÔNICA, COM CRITÉRIO DE JULGAMENTO MENOR PREÇO POR ITEM ” AQUISIÇÃO DE FITAS HGT , PARA A SECRETÁRIA DA SAÚDE.

Dentre as especificações técnicas do item n. 01 E 02 , constou a indicação de marca especificadas tiras reagentes para detecção de glicemia, que devem ser ON CALLPLUS.

1	FITASP/TESTEHGT-CAIXACOM50UNIDADES-Tirasreagentes terminaçõesdeglicosenosangueatravésdaleituraparamonitoresportáteisemamo strasdesanguecapilar,arterial,venosa.Faixa de leitura de 20a600,aceitando- sevaloresinferioresa20esuperioresa600- TirascompatíveiscomaparelhoONCALLPLUS- AMPLACONCORRÊNCIA	CX	15.000
2	FITASP/TESTEHGT-CAIXACOM50UNIDADES-Tirasreagentes terminaçõesdeglicosenosangueatravésdaleituraparamonitoresportáteisemamo strasdesanguecapilar,arterial,venosa.Faixa de leitura de 20a600,aceitando- sevaloresinferioresa20esuperioresa600- TirascompatíveiscomaparelhoONCALLPLUS- COTARESERVADA	CX	3.000

A Constituição Federal, em seu artigo 37, inciso XXI , expressamente dispõe “queres salvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de



Pelotas
Distribuidora de Medicamentos

qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Sobre o tema, leciona Maria Sylvia Zanella Di Pietro:

o princípio da igualdade constitui um dos alicerces da licitação, na medida em que está visa, não apenas permitir à Administração a escolha da melhor proposta, como também assegurar igualdade de direitos a todos os interessados em contratar. Esse princípio que hoje está expresso no artigo 37, XXI, da Constituição, veda o estabelecimento de condições que implique preferência em favor de

determinados licitantes em detrimento dos demais. DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. 23ª edição – São Paulo: Atlas, 2010.

A Lei Federal nº 8.666/93 que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, e institui normas para licitações e contratos da Administração Pública, de igual forma, em seu artigo 3º, dispõe que “A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia” em estrita observância, ainda, aos “princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos”, sendo vedado cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem. No caso, trata-se de procedimento para compra de Tiras de Glicose para atender às necessidades das Secretarias Municipais de Saúde do Consórcio, regulamentado pelos artigos 14 e seguintes, da Lei Federal supracitada, in verbis:

Art.14.Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto e indicação dos recursos orçamentários para seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa.

Art.15.Ascompras, sempre que possível, deverão:

I-atender o princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas;

II-ser processadas através de sistema de registro de preços; (...)

§7º Nas compras deverão ser observadas, ainda:

I- a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca;



Pelotas
Distribuidora de Medicamentos

É devida, ainda, a observância ao disposto nos artigos 38, capítulo e 40, I, que determina a adequada caracterização e descrição de seu objeto em seu edital de forma sucinta e clara.

Em suma, o objeto da licitação, em observância aos princípios que norteiam o procedimento licitatório, deve ser caracterizado de forma simples e sem maiores detalhes, desde que não omita qualquer ponto essencial para que atinja a finalidade pretendida pelo Poder Público e possibilite que os interessados apresentem proposta compatível ao certame e em igualdade de condições. Neste sentido, sumulou o Tribunal de Contas da União:

Súmula 177-TCU

A definição precisa e suficiente do objeto licitado constitui regra indispensável da competição, até mesmo como pressuposto do postulado de igualdade entre os licitantes, do qual é subsidiário o princípio da publicidade, que envolve o conhecimento, pelos concorrentes potenciais das condições básicas da

licitação, constituindo, na hipótese particular da licitação para compra, a quantidade demandada uma das especificações mínimas e essenciais à definição do objeto do pregão.

O legislador é claro e objetivo ao vedar nos artigos 15º, § 7º, inciso I, e 25, I, a indicação de marca do produto no momento da caracterização e descrição do objeto. Noutro giro, em seu artigo 7º, §5º, admite em caráter excepcional, a indicação nos casos em que houver tecnicamente justificação, haja vista a impossibilidade de adoção da medida no regime de administração contratada, por falta de amparo legal.

Em consulta de nº849.726 realizada pelo Presidente da Câmara Municipal de Uberaba ao Tribunal de Contas do Estado, a Relatora e Conselheira Adriene Andrade, consignou em sessão realizada no dia 12.06.2013, sobre o “Caráter Excepcional da Indicação de Marca em Edital”:

A jurisprudência do TCU tem sido pacífica quanto à impossibilidade de adoção do regime de “administração contratada” após a edição da Lei n.8.666/93. A título de exemplificação, cito as Decisões n.1.070/2002 e n.978/2001; os Acórdãos n.2.016/2004, n.1.168/2005, n.1.596/2006 e n.2.060/2006, todos contendo a mesma determinação: “Diante do exposto é necessário determinar ao órgão que abstenha-se de adotar, na execução dos serviços, o regime de administração

Av. Juscelino K. de Oliveira, 2658 – Pelotas/RS

Fone/Fax: (53) 3305.6273 – pelotas.2009@hotmail.com



Pelotas

Distribuidora de Medicamentos

contratada por falta de amparo legal e por contrariar diversas deliberações deste Tribunal”. (grifo nosso)

Assim, a única justificativa para indicação de marca, conforme o § 5º do art. 7º da Lei de Licitações, que a autoriza, deve estar amparada em razões de ordem técnica, motivada e documentada, observando a impessoalidade. Em se tratando de áreas específicas e especializadas, o laudo pericial deverá fazer parte dos autos. Apresentamos, como exemplo, o caso de equipamento eletrônico que deverá ser analisado por engenheiro da especialidade. Além de descrever a especificação do produto pretendido— considerada essencial para a Administração

— esse profissional deverá também demonstrar que as outras marcas não possuem aquelas características, acrescentando, por imposição legal, que essa peculiaridade é imprescindível ao interesse público.

É importante dizer que a mera indicação de marca pode, ou não, levar à inexigibilidade de licitação. Haverá inexigibilidade se na localidade houver um único fornecedor daquele produto; do contrário, a licitação será obrigatória.

De igual forma, Marçal Justen Filho, ensina:

A vedação do § 5º conjuga-se com o art. 25, inciso I, a cujo conteúdo se remete. É possível a contratação de fornecedores exclusivos ou a preferência por certas marcas, desde que essa seja a solução mais adequada para satisfazer as necessidades coletivas. Não se admite a opção arbitrária, destinada a beneficiar determinado fornecedor ou fabricante. A proibição não atinge, obviamente, a mera utilização de marca como instrumento de identificação de um bem — selecionado pela administração em virtude de suas características intrínsecas. O que se proíbe é a escolha do bem fundada exclusivamente em uma preferência arbitrária pela

marca, processo psicológico usual entre os particulares e irrelevante nos limites do direito privado. JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à lei de licitações e contratos administrativos. 14. ed. São Paulo: Dialética, 2010, p. 157-158.

Em seu parecer, a Relatora complementa que a jurisprudência do TCE e TCU tem apontado pela possibilidade de indicação da marca como parâmetro de qualidade do objeto a ser licitado (padronização).

Portanto, a excepcionalidade conferida pela legislação específica estaria condicionada a demonstração de razões de ordem técnica, devidamente motivada e documentada, inclusive por laudo pericial, contando ainda quais seriam as

Av. Juscelino K. de Oliveira, 2658 – Pelotas/RS

Fone/Fax: (53) 3305.6273 – pelotas.2009@hotmail.com



Pelotas

Distribuidora de Medicamentos

peculiaridades imprescindíveis ao interesse público pela indicação da marca, antecipando diferentes soluções.

Superada a legislação aplicada ao caso, passamos à análise da aplicabilidade das normas no caso em questão.

Tratando-se de aquisição de Tira Reagente para Detecção de Glicemia, como de praxe, a licitação deveria ser aberta para todas as marcas e fabricantes, limitando-se apenas ao descritivo técnico mínimo do que se pretende da leitura dos resultados.

Contudo, a Prefeitura Municipal de Dom Pedrito, indicou, expressamente o produto da marca On Call Plus, o que se mostra ilegal e pode prejudicar o caráter competitivo da demanda, uma vez que a própria fabricante costuma participar diretamente dos processos licitatórios, ou, alternativamente, através de suas distribuidoras que detém a exclusividade.

A Impugnante participa de pregões em todo o território do Rio Grande do Sul para Tira Reagente de Glicemia, tanto promovida por órgãos municipais, como estaduais.

Noutro giro, mostra-se impossível a manutenção do descritivo no Termo de Referência, que se encontra em desacordo, principalmente, com os princípios da legalidade, isonomia e impessoalidade. Inclusive, a própria Prefeitura Municipal de Chapada, comprará o mesmo produto por preços diferentes da forma como constou no edital.

Portanto, conforme se demonstra, a descrição de marca específica no edital mostra-se ilegal.

Os produtos MEDISIGN GH 83, marca CEPALAB, mantém hoje o melhor custo benefício para o fornecimento de fitas para monitoramento de glicemia.

Aspectos técnicos dos produtos MEDISIGN GH 83:

- . ENZIMA DESIDROGENASE
- . MONITORES NÃO CODIFICADOS
- . MEMORIAS PARA 500 TESTES
- . BOTÃO EJETOR DE TIRAS
- . VOLUME DA AMOSTRA DE SANGUE
- . ALCANCE DOS RESULTADOS
- . FAIXA DE HEMATÓCRITO

Av. Juscelino K. de Oliveira, 2658 – Pelotas/RS

Fone/Fax: (53) 3305.6273 – pelotas.2009@hotmail.com



Pelotas
Distribuidora de Medicamentos

A **DESIDROGENASE FADE**, e a enzima determinante para um resultado mais confiável, pois ela é menos seletiva a oxigênio, sofrendo assim menos interferência, tornando-se muito mais estável e com resultado fidedigno.

Os **MONITORES NÃO CODIFICADOS**, ou seja, não precisam, que seja efetuada a troca de chip, toda a vez que o paciente ou profissional da saúde efetuar a troca da caixa de tiras, trazendo além de comodidade, evitar erro na hora de efetuar a troca.

BOTÃO EJETOR DE TIRAS, evita que o profissional de saúde tenha contato com a fita usada, evitando assim acidentes e possível contaminação do profissional de saúde.

MEMORIA PARA 500 TESTES e de essencial importância, para que os resultados sejam devidamente armazenados, para quando o médico ou paciente desejar verificar o histórico das medições

VOLUME DA AMOSTRA DE SANGUE, os monitores MEDISIGN GH 83, necessita somente de 0,5ml, evitando assim coletas erradas e desperdício de tiras.

ALCANCE DOS RESULTADOS, os monitores MEDISIGN GH 83, possuem a faixa de resultados de 10- 600mg/dl.

ALCANCE DA FAIXA DE HEMATÓCRITO, os monitores MEDISIGN GH 83, permanece com sua leitura fidedigna para as faixas de hematócrito de 10 a 65%, alcançando assim resultados confiáveis para pacientes recém nascidos e em pacientes críticos.

Ainda nesse contexto, os Municípios que possuem os produtos MEDISIGN, contam sem nenhum ônus à administração pública, com a **PLATAFORMA DIGITAL MEDWISE**, que monitora os seguintes aspectos:

- . Quantidade de fitas dispensadas para cada paciente
- . Verificação da quantidade de verificações por dia
- . Quantidade exata de cada verificação efetuada
- . Quantidade de fitas usadas e quantidade de fitas que o paciente ainda possui
- . Gráfico da curva glicêmica
- . Instalação e treinamento para utilização da plataforma.



Pelotas

Distribuidora de Medicamentos

Os produtos MEDISIGN GH 83, já se fazem presentes em diversas Prefeituras, tais como :

- . Prefeitura Municipal de Pelotas
- . Prefeitura Municipal de São Lourenço do Sul
- . Prefeitura Municipal de Cristal
- . Prefeitura Municipal de Sertão Santana
- . Prefeitura Municipal Camaquã
- . Prefeitura Municipal de Guaíba
- . Prefeitura Municipal de Pedro Osorio
- . Prefeitura Municipal de Hulha Negra
- . Prefeitura Municipal de Candiota
- . Prefeitura Municipal de Pinheiro Machado
- . Prefeitura Municipal de Bagé
- . Prefeitura Municipal de Santana do Livramento

Demais Prefeituras:

Canguçu, Caçapava, Alegrete, Vera Cruz, Horizontina, Tres de Maio, Tres Coroas, Arroio do Padre, Herval, Piratini, São Jose do Norte.

Os produtos MEDISIGN GH 83, também se fazem presentes nos hospitais abaixo relacionados:

Hospital São Francisco de Paula de Pelotas
Hospital Universitário de Pelotas (FAU)
Hospital de Pronto Socorro de Pelotas
Beneficiencia Portuguesa Pelotas
Santa casa de Bage
Hospital regional de Santa Maria
Instituto de Cardiologia de Porto Alegre.

Segue em anexo alguns atestados de capacidade de técnica

3. DOS PEDIDOS

Diante do exposto, conforme razões fundamentadas, requer seja recebida a presente manifestação/impugnação, bem como seja esclarecida para alteração da



Pelotas

Distribuidora de Medicamentos

cláusula apontada, autorizando a participação ampla de outras marcas, desde que disponibilizemos monitores em comodato junto ao município.

Nestes termos, pede e espera deferimento.

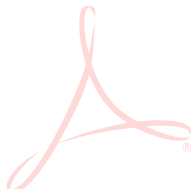
Dom Pedrito 09 de abril de 2026

PELOTAS
DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS
LTDA:08967471000185

Digitally signed by PELOTAS
DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS
LTDA:08967471000185
Date: 2026.04.09 14:23:17
-03'00'

FERNANDO
MAYSONNAVE
FERNANDES:516
89545020

Digitally signed by
FERNANDO MAYSONNAVE
FERNANDES:51689545020
Date: 2026.04.09 14:23:45
-03'00'



ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A Prefeitura Municipal de Pinheiro Machado, através da Farmácia Básica Municipal, inscrita no CNPJ sob o nº 88.084.942/0001-46, com sede à R. Nico de Oliveira, 763 - Centro, Pinheiro Machado - RS, 96470-000, por meio deste, atesta para os devidos fins que:

A empresa PELOTAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 08.967.471/0001-85, forneceu medicamentos a esta municipalidade no âmbito do atendimento da Farmácia Básica, cumprindo rigorosamente os prazos de entrega contratados, bem como mantendo a qualidade dos produtos de acordo com as especificações exigidas em edital e normas técnicas sanitárias vigentes.


Atestamos ainda que, além de outros medicamentos, a referida empresa forneceu aparelhos glicosímetros modelo GH83, bem como fitas reagentes para medição de glicose compatíveis com o mesmo modelo, destinadas ao uso com o glicosímetro Medisign, atendendo plenamente às exigências técnicas e operacionais desta municipalidade.

Durante o período de fornecimento, a empresa demonstrou idoneidade, responsabilidade técnica e compromisso com a saúde pública, apresentando boa capacidade de atendimento, organização logística eficiente e relacionamento cordial e profissional com os setores competentes desta administração.

Ressaltamos que não houve registros de inadimplência contratual ou de fornecimento de produtos em desacordo com as exigências legais e sanitárias, sendo a atuação da empresa considerada satisfatória sob todos os aspectos.

Este atestado é fornecido a pedido da parte interessada para fins de comprovação de capacidade técnica em processos licitatórios e outros de interesse da empresa.

Pinheiro Machado/RS, 24 de fevereiro de 2026.

Documento assinado digitalmente
 **DARA ORTIZ MACHADO**
Data: 24/02/2026 11:40:52-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Dara Ortiz Machado
Setor Administrativo – Farmácia Básica Municipal
Prefeitura Municipal de Pinheiro Machado
Telefone: 08000901012 – Ramal 307
E-mail: dara.machado.saude@gmail.com



São Lourenço do Sul, 27 de janeiro de 2026

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins e a quem possa interessar, que a empresa PELOTAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, estabelecida à Av. Juscelino K. de Oliveira, 2658, Bairro Areal, Pelotas/RS, CEP:96080-000, inscrita no CNPJ: 08.967.471/0001-85, forneceu ao MUNICÍPIO DE SÃO LOURENÇO DO SUL – CNPJ: 87.893.111/0001-52, os medicamentos e materiais em 2025/2026 e cumpriu com eficiência todas as suas obrigações, prazos e entregas, qualidade dos produtos, nada havendo que desabone até o presente momento.

Por ser verdade, firmo a presente.

Mariza Ferreira Leite
Farmacêutica Responsável





Pronto Socorro de Pelotas
CNPJ: 92.238.914/0002-94
Telefone: 53 2128-8576
Pelotas - RS



ASSOCIAÇÃO PELOTENSE DE ASSISTÊNCIA E CULTURA

Hospital Pronto Socorro de Pelotas

CNPJ: 92.238.914/0002-94

Endereço: Barão de Santa Tecla, 834

Telefone: 53 2128-8576

E-mail: compras.psp@husfp.ucpel.edu.br

DECLARAÇÃO DE CAPACIDADE TÉCNICA E DE FORNECIMENTO

A **Associação Pelotense de Assistência e Cultura**, mantenedora do **Hospital Pronto Socorro de Pelotas**, inscrita no CNPJ sob o nº 92.238.914/0002-94, por meio desta, declara para os devidos fins que a empresa **Pelotas Distribuidora de Medicamentos** é fornecedora regular dos seguintes itens utilizados por esta instituição:

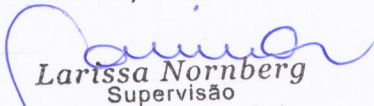
- **Fitas reagentes para monitor de glicemia MEDISIGN GH83**
- **Monitores de glicemia MEDISIGN GH83**

A empresa vem atendendo com regularidade e dentro dos padrões técnicos e logísticos exigidos pelo hospital, demonstrando plena **capacidade técnica e de fornecimento** dos produtos mencionados.

A presente declaração é emitida a pedido e para os fins que se fizerem necessários.

Pelotas, 29 de Julho de 2025.

Atenciosamente,


Larissa Nornberg
Supervisão
Compras/Almoxarifado
Pronto Socorro de Pelotas

Larissa Nornberg
Supervisão Compras
Hospital Pronto Socorro de Pelotas
Associação Pelotense de Assistência e Cultura



Serviço Público Federal
Conselho Federal de Farmácia



CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA

2025

REGISTRO NO CRF 20613	REGIONAL RS	VALIDADE 03/06/2026	REPOSITÓRIO PÚBLICO https://farmasis.crf.rs.org.br/cr/rs/2025/20613.pdf
--------------------------	----------------	------------------------	--

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL Pelotas Distribuidora De Medicamentos Ltda
--

TIPO DE ESTABELECIMENTO Distribuidora de medicamentos	NATUREZA DE ATIVIDADE Medicamentos
--	---------------------------------------

ENDEREÇO Av Juscelino K De Oliveira, 2658 -	CNPJ 08.967.471/0001-85
--	----------------------------

BAIRRO Areal	CIDADE Pelotas
-----------------	-------------------

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO						
SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO	DOMINGO
08:00-12:00 13:30-18:00	08:00-12:00 13:30-18:00	08:00-12:00 13:30-18:00	08:00-12:00 13:30-18:00	08:00-12:00 13:30-18:00		

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO			
	549161	Higo Santos Rodrigues	Responsável Técnico			
SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO	DOMINGO
08:00-09:00	08:00-09:00	08:00-09:00	08:00-09:00	08:00-09:00		

Porto Alegre - RS, 03 de junho de 2025.

Elisângela da Rosa

Elisângela Rosa da Rosa
Diretor(a) do CRF/RS



ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está registrado neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei no 3.820/60. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelo(s) Farmacêutico(s) Responsável(is) Técnico(s), de acordo com os artigos 2o, 3o Caput, 5o, 6o Inciso I, todas da Lei 13.021/14. Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações.

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A Prefeitura Municipal de Pinheiro Machado, através da Farmácia Básica Municipal, inscrita no CNPJ sob o nº 88.084.942/0001-46, com sede à R. Nico de Oliveira, 763 - Centro, Pinheiro Machado - RS, 96470-000, por meio deste, atesta para os devidos fins que:


A empresa PELOTAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 08.967.471/0001-85, forneceu medicamentos a esta municipalidade no âmbito do atendimento da Farmácia Básica, cumprindo rigorosamente os prazos de entrega contratados, bem como mantendo a qualidade dos produtos de acordo com as especificações exigidas em edital e normas técnicas sanitárias vigentes.

Durante o período de fornecimento, a empresa demonstrou idoneidade, responsabilidade técnica e compromisso com a saúde pública, apresentando boa capacidade de atendimento, organização logística eficiente e relacionamento cordial e profissional com os setores competentes desta administração.

Ressaltamos que não houve registros de inadimplência contratual ou de fornecimento de produtos em desacordo com as exigências legais e sanitárias, sendo a atuação da empresa considerada satisfatória sob todos os aspectos.

Este atestado é fornecido a pedido da parte interessada para fins de comprovação de capacidade técnica em processos licitatórios e outros de interesse da empresa.

Pinheiro Machado/RS, 18 de julho de 2025.

 Documento assinado digitalmente
DARA ORTIZ MACHADO
Data: 18/07/2025 16:09:05-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Dara Ortiz Machado

Setor Administrativo- Farmácia Básica Municipal

Prefeitura Municipal de Pinheiro Machado

Telefone: 08000901012- Ramal 307

E-mail: dara.machado.saude@gmail.com

	FICHA TÉCNICA DO PRODUTO				
	GLICOSIMETRO MEDISIGN				
Modelo	GH83		NCM	9027.89.99	
Marca	MEDISIGN	Validade	Indeterminada	Origem	China
Reg. MS nº	80102512238				
Código de barras sem tiras: 7908584900149 Código de barras com tiras: 7908584900156					
Descrição	<p>A glicose na amostra de sangue reage com a glicose Desidrogenase (FAD- GDH) na tira de teste e uma corrente inofensiva é produzida. A força desta corrente muda de acordo com a quantidade de glicose na amostra sanguínea e o glicosímetro MEDISIGN GH83 automaticamente interpreta sua reação. A medição da glicose é reportada como equivalente ao plasma. Resultados que utilizam o método equivalente plasma-equivalente são aproximadamente 11% maior que aqueles obtidos com o equivalente em sangue-total nas tiras teste. Este Sistema é calibrado com amostra de sangue capilar com várias concentrações de glicose. O método referência de rastreabilidade usa materiais de referência padrão NIST (rastreabilidade).</p>				
Imagens do produto					
Finalidade	Autoteste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos.				
Informações	<ul style="list-style-type: none"> • Resultado preciso em 6 segundos com o uso de apenas 0.5µL amostra de sangue. • O glicosímetro calibra o código automaticamente. • Armazena até 500 testes em sua memória. • Acompanha botão ejetor de tiras. • Faixa de medição: 10-600 mg/dL (0.5 mmol/L-33.3mmol/L) • Hematócritos 10-65% • O aparelho deve ser utilizado em altitudes de até 3,500m; • Bateria: 3V bateria de lítio (CR2032) 				

Armazenagem	<ul style="list-style-type: none"> • Armazene o glicosímetro em temperatura entre 4~30°C. • Mantenha protegido da luz solar direta e em local limpo. • Não armazene em áreas de calor extremo e com umidade. • O kit contém pequenas peças, portanto mantenha fora do alcance de crianças e animais.. 		
Embalagem	Rotulagem em conformidade com a RDC ANVISA nº 36/2015, com identificação de procedência, tipo, conteúdo, validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde do produto.		
Apresentação comercial	Embalagem com 1 unidade de Glicosímetro Medisign GH83	Peso	Sem tiras: 200g
			Com tiras: 250g
		Dimensões	Sem tiras: 16x5,5x10cm
			Com tiras: 16x5,5x13,5cm

[Brasil](#)
[Serviços](#)

- [Participe](#)
- [Acesso à informação](#)
- [Legislação](#)
- [Canais](#)

- [Acessível em Libras](#)

- [Ir para o conteúdo 1](#)
- [Ir para o menu 2](#)
- [Ir para a busca 3](#)
- [Ir para o rodapé 4](#)

- [Acessibilidade](#)
- [Alto Contraste](#)
- [Mapa do Site](#)

Consultas

[Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#)

1. [Consultas](#) Consultas
2. [Produtos para Saúde](#) Produtos para Saúde
3. Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	
CNPJ	04.718.143/0001-94	Autorização
Produto	Família de Teste de Glicose Sanguínea EMPECS Série GH	

[Medidas de fiscalização vigentes](#)

?



Apresentação/Modelo

Tiras de Teste de Glicose Sanguínea Medisign® GH82 - SP1010362 - 50 x 1 tira (tiras embaladas individualmente)

Tiras de Teste de Glicose Sanguínea Medisign® GH82 - SP1010294 - 1 x 25 tiras

Tiras de Teste de Glicose Sanguínea Medisign® GH82 - SP1010295 - 1 x 50 tiras

Tiras de Teste de Glicose Sanguínea Medisign® GH83 - SP1010298 - 1 x 25 tiras

Tiras de Teste de Glicose Sanguínea Medisign® GH83 - SP1010299 - 1 x 50 tiras

Tiras de Teste de Glicose Sanguínea Medisign® GH83 - SP1010300 - 2 x 25 tiras

GH Solução de Controle de Glicose Medisign® - SP1050022 - 1 x 3 mL de Solução controle de Glicose Nível 2, 1 x 3 mL de Solução controle de Glicose Nível 3

Tiras de Teste de Glicose Sanguínea Medisign® GH81 - SP1010290 - 1 x 25 tiras

Tiras de Teste de Glicose Sanguínea Medisign® GH81 - SP1010289 - 1 x 10 tiras

Tiras de Teste de Glicose Sanguínea Medisign® GH81 - SP1010291 - 1 x 50 tiras

- [«](#)
- [1](#)
- [2](#)
- [3](#)
- [»](#)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80102512254_IFU_tiras GH82.pdf	1355488/23-1 - 30/11/2023 - 06:01
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80102512254_IFU_tiras GH83.pdf	1355488/23-1 - 30/11/2023 - 06:01
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80102512254_IFU_Controles_GH.pdf	1355488/23-1 - 30/11/2023 - 06:01
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80102512254_IFU_tiras GH81.pdf	1355488/23-1 - 30/11/2023 - 06:01

Nome Técnico AUTOTESTE PARA GLICOSE

Registro 80102512254

Processo 25351.076283/2019-02

Fabricante Legal • FABRICANTE: TIANJIN EMPECS MEDICAL DEVICE CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Classificação de Risco III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública

Vencimento do Registro 24/06/2029

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)

global.carregando

Carregando...



GH83 TIRAS DE TESTE DE GLICOSE SANGÜÍNEA

Nome do produto

Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea

Uso Pretendido

As Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea são projetadas para uso somente no glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT. As tiras de teste pretendem ser usadas para medição quantitativa de glicose sanguínea em amostras de sangue capilar fresco nas digitais, palma e antebraço. Amostra de sangue total arterial e venoso é limitada somente a profissionais de saúde. As tiras teste tem a intenção de serem usadas no auto-teste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos por pessoas com diabetes e profissionais de saúde no ajuste clínico, visando monitorar o controle de diabetes.

As tiras teste não devem ser usadas no diagnóstico ou triagem de diabetes (diabetes mellitus). As áreas alternativas de teste (palma, antebraço) devem ser utilizadas em condições de repouso. O Medisign® GH83 Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea pode ser usado inclusive por profissionais de saúde para monitorar hipoglicemia em neonatos. O sistema não deve ser utilizado para diagnóstico ou triagem. O diagnóstico de hipoglicemia em neonatos deve ser feito através de métodos de medição de glicose laboratoriais. Se os sintomas forem inconsistentes com o resultado do glicosímetro, consulte seu profissional de saúde.

Princípios de teste

Os princípios de teste de glicose no sangue reagem com a glicose FAD desidrogenase (FAD-GDH) na tira de teste gerando uma corrente elétrica. Isto é medido pelo glicosímetro O Medisign® GH83 e mostrado no display como resultado da glicose sanguínea.

Componentes químicos

Em cada tira de teste:

- FAD glicose desidrogenase ≥ 2.4 ug
- Mediador ≥ 3.8 ug
- Ingredientes não reativos ≥ 6 ug

Condições de Armazenagem

As tiras de teste devem ser armazenadas no frasco original e guardadas em local fresco, seco e interno com temperaturas entre 4~30°C. Não congele.

Data de Vencimento

24 meses da produção em condições de inviolabilidade, descarte qualquer tira restante após 6 meses após a primeira abertura do frasco. A data de validade está impressa na caixa de embalagem e no frasco.

Referências de amostra de teste

Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea são para uso em diagnóstico in-vitro. Use o glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT em conjunto com seu programa de saúde.

Procedimentos de teste

- Passo 1. Prepare os suprimentos pro teste, O glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT e as tiras de medição de glicemia Medisign® GH83, lancetador e lancetas.
- Passo 2. Abra a tampa do frasco, retire uma tira de teste e rapidamente feche o frasco.
- Passo 3. Tenha certeza que as linhas pretas estão para cima e insira direito na abertura para tiras de teste do glicosímetro e a entrada de sangue da tira está para fora.
- Passo 4. Uma vez que a tira é inserida, o glicosímetro liga e automaticamente identificará o código da tira. Se o código do glicosímetro não é o mesmo do impresso no frasco de tiras, favor contatar o atendimento ao cliente.
- Passo 5. Obtenha a amostra sanguínea usando o lancetador. (Verifique o manual do usuário para detalhes).
- Passo 6. Toque a entrada para sangue da tira contra uma gota de sangue sem demora e permita que o sangue seja retirado até ouvir um bipe e o glicosímetro dará o resultado após 6 segundos.
- Passo 7. Remova a tira utilizada após a gravação do resultado e o glicosímetro desligue automaticamente.
- Passo 8. Descarte apropriadamente a tira usada de acordo com as leis de descarte e tratamento de materiais médicos.

A Checagem de qualidade pela Solução

Solução de Controle deve ser utilizada nas seguintes situações:

- Quando você sente que o glicosímetro e tiras não estão funcionando adequadamente.
- Quando você sente que o resultado não está normal.
- Quando você abre e começa a usar um novo frasco de tiras.
- Execute o processo de checagem com a solução controle Medisign® GH solução Controle de Glicose. Se os resultados estiverem fora do alcance, favor tentar novamente.
- Se o resultado anormal continuar aparecendo, favor contatar o fabricante ou os distribuidores.

Como Converter a Unidade de Medida

1mmol/L da glicose que é aproximadamente a quantidade de 18 mg/dL. Por exemplo, para converter mmol/L da glicose para mg/dL, multiplique por 18 e para converter mg/dL de glicose para mmol/L, divida por 18 (exemplo: 5,5mmol/L = 99mg/dL). Unidades de medição de glicose do seu glicosímetro estão pré-ajustadas, então não poderá mudar a unidade de medida. Favor consultar seu profissional de saúde se tiver alguma dúvida sobre a unidade de medida.

Referências de valores normais para não-diabéticos

Referências de valores normais para não-diabéticos, como segue:

- Antes das refeições: < 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
- 2 horas pós refeição: < 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

Referência: American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations (2020) Diabetes Care, Vol. 43, Supplement 1, p S14-S31.

Para pessoas com diabetes, favor consultar seu profissional de saúde para a medição de glicemia apropriada.

Especificações

- Alcance do teste : 10 ~ 600mg/dL (0.5~33.3 mmol/L)
- Volume de sangue : 0.5µl
- Temperatura de operação : 10 ~ 40 °C
- Humidade de operação : 10 ~ 90%RH
- Permissibilidade de alcance de hematócritos : 10 ~ 65%

Limitações

- Hematócrito é o percentual de glóbulos vermelhos no sangue. Alto hematócrito pode causar falsa leitura de glicemia baixa e baixo hematócrito pode causar falsa glicemia alta. Se você não sabe seu nível de hematócrito, consulte seu profissional de saúde.
- Para resultados precisos, amostra de sangue fresco capilar, arterial e venoso total devem ser utilizadas.
- Plasma, sêrum não são adequados para o teste.
- Este produto não é recomendado se tem desidratação severa.
- Testando abaixo do alcance especificado pode causar resultados imprecisos.
- As tiras de teste GH83 devem ser utilizadas até 3,500metros de altitude.

Características de Desempenho

1. Precisão :

Comparação com o Medisign® GH83 e GH83 BT medidor de glicemia e o YSI2300 Analizador Bioquímico para amostras de sangue capilar total de 110 indivíduos simultaneamente.

1-1. Critério de aceitação

ISO 15197 Requerimentos de padrão mínimo aceitável de precisão:

- 95% de resultados de glicose individual deve cair dentro de ±15mg/dL(0.83mmol/L) em concentrações de glicose <100mg/dL(5.55mmol/L)
- 95% de resultados de glicose individual deve cair dentro ±15% em concentrações de glicose ≥100mg/dL (5.55mmol/L)

1-2. Resultado

- Total número de amostras: 660

- Equação de regressão: •y = 0.986x - 0.517 (mg/dL) •y = 0.986x - 0.028 (mmol/L) •r(corr.coef.) = 0.992

• Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose < 100mg/dL(5.55mmol/L)

Dentro de ± 5mg/dL(0.28mmol/L)	Dentro de ± 10mg/dL(0.56mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL(0.83mmol/L)
139/198 (70.2%)	194/198 (98.0%)	198/198 (100%)

• Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose ≥100mg/dL(5.55mmol/L)

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
295/462 (63.9%)	445/462 (96.3%)	462/462 (100%)

2. Teste de desempenho do usuário :

Compare resultados do usuário e o profissional de saúde usando as mesmas amostras, o sistema Medisign® GH83 e GH83 BT e o analisador YSI2300 como método de referência.

2-1. Critério de aceitação

ISO 15197 Requerimentos de padrão mínimo aceitável de precisão:

- 95% dos resultados de glicose individual devem cair dentro de ±15mg/dL(0.83mmol/L) nas concentrações de glicose <100mg/dL(5.55mmol/L)
- 95% dos resultados de glicose individual devem cair dentro de ±15% nas concentrações de glicose ≥100mg/dL(5.55mmol/L)

2-2. Resultado (resultado profissional vs resultado de referência YSI)

- Número total de amostras: 159

- Equação de regressão : $y = 0.980x + 3.527$ (mg/dL) $\bullet y = 0.980x + 0.195$ (mmol/L) $\bullet r(\text{corr.coef.}) = 0.980$

• Sistema de precisão de resultados para concentração de glicose < 100mg/dL(5.55mmol/L)

Dentro de \pm 5mg/dL(0.28mmol/L)	Dentro de \pm 10mg/dL(0.56mmol/L)	Dentro de \pm 15mg/dL(0.83mmol/L)
34/50 (68.0%)	49/50 (98.0%)	50/50 (100%)

• Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose \geq 100mg/dL(5.55mmol/L)

Dentro de \pm 5%	Dentro de \pm 10%	Dentro de \pm 15%
68/109 (62.4%)	104/109 (95.4%)	109/109 (100%)

2-3. Resultado (Resultado de usuário vs Resultado de referência YSI)

- Número total de amostras: 159

- Equação de regressão : $y = 1.021x - 1.562$ (mg/dL) $\bullet y = 1.021x - 0.086$ (mmol/L) $\bullet r(\text{corr.coef.}) = 0.984$

• Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose < 100mg/dL(5.55mmol/L)

Dentro de \pm 5mg/dL(0.28mmol/L)	Dentro de \pm 10mg/dL(0.56mmol/L)	Dentro de \pm 15mg/dL(0.83mmol/L)
35/50 (70.0%)	49/50 (98.0%)	50/50 (100%)

• Sistema de precisão de resultado para concentração de glicose \geq 100mg/dL(5.55mmol/L)

Dentro de \pm 5%	Dentro de \pm 10%	Dentro de \pm 15%
69/109 (63.3%)	103/109 (94.5%)	109/109 (100%)

3. Precisão : O CV(%) é menor que 5% tanto na repetibilidade quanto na precisão intermediária.

Informação Sobre Área Alternativa de Teste (AAT)

- Consulte seu profissional de saúde antes de começar a usar áreas alternativas de teste para a glicose sanguínea.
- Resultados em áreas alternativas talvez sejam diferentes da ponta dos dedos quando os níveis de glicose estão mudando rapidamente (por exemplo: após a refeição, após tomar insulina, antes ou durante de exercitar-se).
- Use áreas alternativas de teste somente duas horas ou mais depois de tomar insulina, duas horas ou mais após a refeição, duas horas ou mais após o exercício físico.
- Não use áreas alternativas de teste se você está consciente que seu nível de glicose não está estável como usual, ou se você pensa que está com hipoglicemia (baixo açúcar no sangue) ou hiperglicemia (alto açúcar no sangue), ou as vezes que acha que sua glicose sanguínea sobe ou abaixa rapidamente.
- Não use áreas alternativas de teste se o resultado da área alternativa não combina com como você está se sentindo
- Medições AAT não devem ser usadas para calibrar continuamente o monitor de glicose (CGM).
- Medições AAT não devem ser usadas em cálculo de dosagem de insulina.
- Não conte com os resultados de testes em amostras de áreas alternativas se alguma das seguintes se aplica:
 - se pensa que seu nível de glicose está baixo
 - você não está consciente dos sintomas quando vem a tornar
 - os resultados da área não combinam com os sintomas presentes
 - durante doença
 - se hipoglicêmico
 - após uma refeição
 - após exercícios físicos
 - em períodos de estresse

CUIDADO:

- Autoteste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos.
- Antes de usar favor verificar a data de validade na embalagem.
- Nunca reutilize as tiras de teste. As tiras são para uso único.
- Este produto deve ser utilizado com o glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT.
- Não tocar com mãos molhadas ou sujas.
- Não toque no recipiente do sangue na tira de teste.
- Não force a tira de teste ao ser inserida no glicosímetro.
- Os resultados deste produto não devem ser usados para tratamento diabético ou medicações sem a consulta de um médico.
- Este produto deve ajudar seu programa de saúde.
- Você está manuseando material com risco biológico, favor manusear com cuidado. Métodos incorretos de teste podem causar sérios problemas de saúde.
- Use as tiras de teste imediatamente após serem tiradas do frasco e mantenha o frasco firmemente fechado todas as vezes.
- Não mude seu tratamento por causa de somente um resultado.
- Nunca ignore sintomas de baixo ou alto nível de glicose.
- Se os resultados dos testes em áreas alternativas não combinam em como está se sentindo, faça um teste na digital para confirmar o resultado. Se o resultado de áreas alternativas continua a não combinar com como se sente, consulte seu profissional de saúde.
- Mantenha o frasco de tiras longe do alcance de crianças. As tiras de teste possuem risco de engasgo.
- Este produto é para uso externo. Não engula.
- Antes do teste você deve ter certeza que o código que apareceu no glicosímetro combina com o código do frasco.
- Certifique-se da unidade de medida de glicose no glicosímetro antes do teste.
- Armazene as tiras de teste somente no frasco original. Se a tampa não fecha, não use estas tiras.

Informação de profissionais de saúde

- Sangue total capilar, arterial e venoso fresco podem ser coletados em tubos de teste contendo heparina. Não use outro anticoagulante ou conservantes.
- Resultados de testes podem apresentar falsos resultados baixos se o paciente está severamente desidratado, em choque ou em estado hiperosmolar (com ou sem cetose). Doentes críticos não devem utilizar testes com glicosímetros.

Interferências













- Xilose: Não use durante ou logo após o teste de absorção da xilose. Xilose no sangue causará uma interferência.
- Interferência: Pode ocorrer interferência quando os valores das concentrações limitantes desses compostos são maiores do que a lista abaixo.
- Metildopa > 3 mg/dL • Dopamina > 4 mg/dL • Ácido gentsílico > 30 mg/dL • Lodeto de Pralidoxima > 20 mg/dL

INFORMAÇÕES PARA SEGURANÇA:

Profissionais de saúde ou pessoas usando o sistema em múltiplos pacientes devem seguir o procedimento de controle de infecção aprovado em sua área. Limpando e desinfetando os medidores entre os usuários residentes pode prevenir doenças transmissíveis pelo sangue.

Referências

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Point-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic care Facilities; Approved Guideline, 2nd Edition. NCCLS Document C30-A2(ISBN1-56238-471-6)
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements; Principle and Definitions; Approved Guideline, 2nd Edition. NCCLS Document C24-A2(ISBN1-56238-371-X).1999
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User Demonstration of performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline. NCCLS Document EP15-A (ISBN1-56238-451-1)
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. NCCLS Document EP7-A (Vol.22, No.27)

 CUIDADO	 Número de Lote	 Limite de Temperatura	 Número de Catálogo	 Fabricante	 Data de Fabricação	 Suficiente Para
 Usado Para	 Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro	 Consulte Instruções para uso	 Não reutilize	 Mantenha protegido de luz solar		

Importador:

RIOMAR TRADING LTDA. Rua Barão de Penedo, 187, Sala 1104. Centro - Maceió/AL. CNPJ: 23.093.434/0002-60. CEP: 57.020-340. Tel.: +55 (31) 3061-2642. Email: comercial@riomartrading.com.br.

Distribuidor:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA. Rua Alfredo Merlo, 560, Rio Marinho - Vila Velha/ES. CNPJ: 02.248.312/0003-06. CEP: 29.112-360. Tel.: +55 (31) 3486-1771. Email: atendimento.cliente@cepalab.com.br. SAC: 0800 703 1771.

Detentor do registro:

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. Rua Batataes, 391 Conjuntos 11,12 e 13. Jardim Paulista CEP: 01.423-010 São Paulo (SP). CNPJ: 04.718.143/0001-94. Resp. Técnica: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre - CRF/SP 21079. REG MS: 80102512254.

Fabricado por:

TIANJIN EMPECS MEDICAL DEVICE CO.,LTD. Nº35 and 37, Yingcheng Street, Hangu, Binhai New Area, 300480 Tianjin China. Telephone: +86-22-2569-6839 Fax: +86-22-2569-1103.



Medisign®

www.empecs.com

Importador:

RIOMAR TRADING LTDA. Rua Barão de Penedo, 187, Sala 1104. Centro.
Maceió/AL. CNPJ: 23.093.434/0002-60. CEP: 57.020-340.
Tel.: +55 (27) 3061-2642. Email: comercial@riomartrading.com.br.

Distribuidor:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA. Rua Alfredo Merlo, 560, Rio Marinho - Vila
Velha/ES. CNPJ: 02.248.312/0003-06. CEP: 29.112-360.
Tel.: +55 (31) 3486-1771. Email: atendimento.cliente@cepalab.com.br.
SAC: 0800 703 1771

Detentor do registro:

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS
LTDA. Rua Batataes, 391 Conjuntos 11,12 e 13. Jardim Paulista CEP:
01.423-010 São Paulo (SP). CNPJ: 04.718.143/0001-94. Resp. Técnica:
Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre – CRF/SP 21079.
REG MS: 80102512238.

Fabricado por:

TIANJIN EMPECS MEDICAL DEVICE CO.,LTD. N°35 and 37, Yingcheng Street,
Hangu, Binhai New Area, 300480 Tianjin China. Telefone: +86-22-2569-6839
Fax: +86-22-2569-1103.

Manual do usuário

Leia este Manual do Usuário cuidadosamente antes de usar

GH83

Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguinea.

Medisign[®] GH83

Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea

Manual do usuário

Leia antes de usar:

- Favor manter estas instruções para referências futuras, pois contém informações importantes.
- Antes de usar o produto, leia todas as instruções e realize o teste. Verifique todas as análises de controle de qualidade e consulte sempre um médico especializado no controle de diabetes.
- Favor confirme a unidade de medida na tela. A unidade de medida que aparecerá no display também aparecerá em todos os testes.

CONTEÚDO

■ Sobre seu novo Sistema

Bem-vindo	03
Uso pretendido	03
Aplicação	04
Princípio do teste	04
Características especiais	04
Uso e armazenagem	05
Informações importantes da a tira de teste	06
Informações de segurança	07
Informações aos profissionais de saúde	08
Componentes do Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea Medisign® GH83	09
Glicosímetro Medisign® GH83	10
Tiras de teste de Glicose Sanguínea Medisign® GH83	11
Explicação sobre o display	12

■ Testando a glicose sanguínea

Desinfetando antes do teste	13
Executando o teste de glicose	14
Sinalização dos resultados dos testes.....	21
Manuseando as tiras de teste usadas	22
Área Alternativa de Teste (AAT)	23
Lancetando e colhendo amostra de área alternativa	25

■ Configuração do glicosímetro, memória e download

Usando o modo de configuração.....	27
Revendo o resultado dos testes	33
Baixando os resultados no PC	35

■ Teste de controle

Quando executar testes de controle	36
Executando um teste com a solução controle	37
Entendendo os resultados da solução controle	40

■ Manutenção e solução de problemas

Limpando o glicosímetro	41
Trocando a bateria	42
Tela de mensagens	43
Solução de problemas	45

■ Informações técnicas e garantia

Especificações.....	47
Garantia	48
Símbolos	49
Resultado dos testes EMC	50
Descarte do medidor	51
Suprimentos Adicionais	52

Sobre seu novo sistema

Bem-vindo

Obrigado por escolher o Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea Medisign® GH83. Siga os seguintes passos deste manual para usá-lo. Antes de usar seu glicosímetro pela primeira vez, favor ler este manual cuidadosamente.

Uso previsto

O Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea Medisign GH83 deve ser usado para determinação quantitativa dos valores de glicemia em sangue capilar fresco, amostras das pontas dos dedos, palmas e antebraços. A realização do teste em amostras de sangue arterial e venoso é limitada somente a profissionais de saúde. Este produto é um auto-teste utilizado para monitoramento e controle de diabetes por usuários leigos e profissionais da saúde em ambientes residenciais e clínicos. Este sistema não deve ser utilizado para diagnosticar ou realizar triagem de diabetes mellitus. Áreas alternativas de teste (palmas e antebraços) devem ser usadas somente em condições estáveis.

O Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea Medisign® GH83 também pode ser utilizado por profissional de saúde para monitorar hipoglicemia em neonatal. Não deve ser utilizado para diagnóstico ou triagem. O diagnóstico de hipoglicemia neonatal deve ser feita usando métodos de glicemia laboratoriais. Para neonatos com sintomas de hipoglicemia, deve-se providenciar atendimento médico adequado para tratamento. Se os sintomas são inconsistentes com os resultados do glicosímetro, realize um teste laboratorial. O glicosímetro Medisign® GH83, não foi testado especificamente em prematuros.

Aplicação

O Sistema de monitoramento de glicose sanguínea Medisign® GH83 para uso em diagnóstico in vitro deve utilizar somente sangue total capilar e venoso. Medisign® GH83 não é um substituto do seu profissional de saúde. Use o Medisign® GH83 em conjunto com seu programa de controle de saúde.

Princípio do teste

A glicose na amostra de sangue reage com a glicose Desidrogenase (FAD- GDH) na tira de teste e uma corrente inofensiva é produzida. A força desta corrente muda de acordo com a quantidade de glicose na amostra sanguínea e o glicosímetro Medisign® GH83 automaticamente interpreta a reação. A medição da glicose é reportada como equivalente ao plasma. Os resultados que utilizam o método plasma-equivalente são aproximadamente 11% maior que aqueles obtidos com equivalente em sangue total nas tiras teste. Esse sistema é calibrado com amostra de sangue capilar com várias concentrações de glicose. O método de rastreabilidade utiliza materiais de referência padrão NIST (rastreabilidade).

Características especiais

- Resultado preciso em 6 segundos com o uso de apenas 0.5µl amostra de sangue;
- O glicosímetro calibra o código automaticamente;
- Armazena até 500 testes em sua memória;
- Acompanha botão ejetor de tiras.

CAUIDADO:

O glicosímetro Medisign® GH83 deve ser utilizado somente com tiras de teste Medisign® GH83.

Uso e armazenagem

- Antes de usar o seu sistema de monitoramento, coloque-o no ambiente de temperatura operacional normal variando de 10~40°C por cerca de 20 minutos;
- Armazene o produto em ambientes fechados com temperaturas entre 4-30°C;
- O teste deve ser executado em ambientes internos para obter um resultado preciso;
- Evite poeira e corpos estranhos no compartimento de inserção das tiras para evitar que a precisão do sistema seja afetada;
- Não decomponha, destrua, repare ou transforme o sistema. Se o equipamento é utilizado de maneira não especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pode ser prejudicada;
- Não coloque o sistema próximo a campos eletromagnéticos, por exemplo, TV, microondas, celulares, etc;
- Não permita que o aparelho de monitoramento colida com outros objetos durante o uso;
- Evite luz solar e áreas úmidas como banheiros ou cozinhas;
- Favor usar panos macios para limpeza do aparelho;
- Não use produtos corrosivos, por exemplo, benzina, acetona e outros para limpeza do aparelho;
- O grau de poluição 2 é aplicável ao ambiente pretendido para esse sistema.

Informações importantes da tira de teste

- Tenha certeza de usar as tiras de teste imediatamente após serem removidas do frasco, que deve ser hermeticamente fechado todas as vezes.
- Para resultados mais precisos, tenha certeza que suas mãos estão limpas e secas antes de remover as tiras do frasco.
- Não utilize as tiras de teste vencidas, usar tiras vencidas pode obter resultados imprecisos.
- **Para resultados precisos, amostra de sangue fresco capilar, arterial e venoso total devem ser utilizadas. Plasma e soro não são adequados para o teste.**
- **Nunca reutilize a tira de teste com sangue ou solução controle. As tiras de teste Medisign® GH83 são para uso único.**
- Este produto não é recomendado quando estiver em desidratação severa.
- O medidor exibe automaticamente o número do código da tira teste quando a tira teste é inserida. Verifique se o número do código no tela de LCD e no frasco da tira de teste são iguais.
- Certifique a unidade de medida da glicose no glicosímetro antes do teste.
- Certifique que a tampa do frasco está hermeticamente fechada e armazenada internamente com temperaturas entre 4 ~ 30°C e mantenha distante de ambientes úmidos como banheiros e cozinhas.
- Evite os raios solares diretamente e calor. Não congele.
- Armazene as tiras de teste na sua embalagem original, somente. Se a tampa não está fechada, não use as tiras para os testes.

Informações de Segurança

- Antes de usar o sistema, leia este manual cuidadosamente;
- O glicosímetro e as tiras de testes devem ser manuseadas na mesma temperatura;
- Para resultados precisos, mantenha o glicosímetro Medesign® GH83 em temperaturas entre 10-40°C por mais de 20 minutos antes da realização do teste;
- Mantenha o glicosímetro, lancetador, lanceta e solução controle longe do alcance de crianças e animais;
- As tiras de teste são para uso externo. Não ingerir;
- Certifique-se de limpar o glicosímetro regularmente. Não reutilize as tiras de teste;
- Manuseie e descarte as tiras teste e as lancetas cuidadosamente.
- O Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea Medesign® GH83 é para testes em diagnósticos in vitro;
- Auxilie idosos e pessoas com deficiência na realização dos testes;
- Resultados imprecisos podem ser obtidos por pessoas ou pacientes em choque, com hiperglicemia, ou estado hiperosmolar com ou sem cetose;
- Pacientes gravemente doentes não devem utilizar o glicosímetro;
- O Sistema deve ser utilizado em altitudes de até 3.500 m;
- Não compartilhe lancetas e lancetadores com outros usuários.

Informações aos Profissionais de saúde



Profissionais de saúde devem sempre utilizar luvas e observar as políticas de controle de infecções e procedimentos aprovados em suas dependências sempre que executarem os testes em múltiplos pacientes.

- Sempre que utilizar o glicosímetro siga os procedimentos reconhecidos para manusear os objetos que são potencialmente contaminados por material biológico. Verifique as políticas de segurança e saúde de seu laboratório ou instituição;
- Uma gota de sangue é suficiente para executar um teste de glicose sanguínea;
- Evite bolhas de ar quando usar pipetas;
- Amostras de sangue refrigeradas, devem ser mantidas a temperatura ambiente antes da realização do teste.

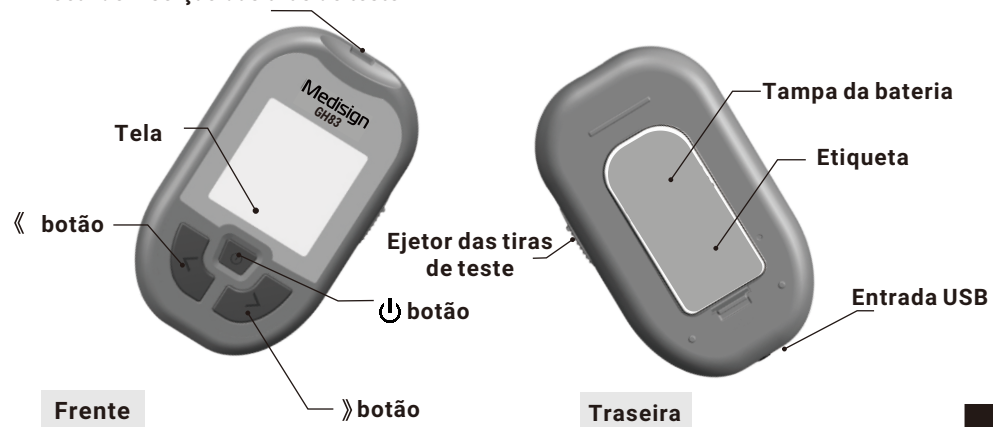
Componentes do Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea Medisign® Gh83



Nota: As tiras de teste devem ser adquiridas separadamente.

Glicosímetro Medisign® GH83

Local de inserção das tiras de teste

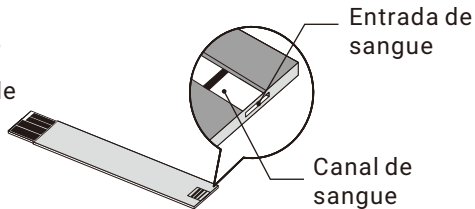


Tiras de teste de Glicose Sanguínea Medisign® GH83



Número do lote
Data de validade

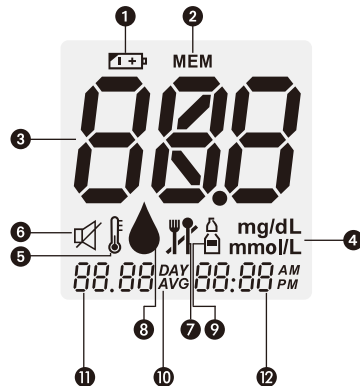
Frasco das tiras



Tiras de teste Medisign GH83

- Use as tiras Medisign® GH83 com o glicosímetro Medisign® Gh83;
- Favor verificar a validade das tiras antes do uso;
- Favor escrever a data de abertura do frasco para evitar a utilização de tiras vencidas.

Explicação sobre o display

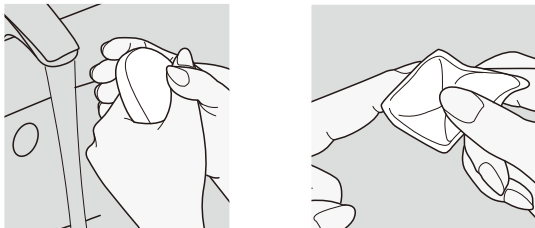


Aviso: Cada vez que você liga seu glicosímetro inserindo uma tira, o glicosímetro automaticamente realizará diversos testes para verificar que o aparelho está funcionando perfeitamente.

- 1 Aviso de pouca bateria
- 2 **MEM** Resultados de testes gravados
- 3 **000** Resultados de testes
- 4 **mg/dL**
mmol/L Unidade de medida
- 5 Erro de temperatura
- 6 Falha no alarme
- 7 Marco pré-refeição / Pós refeição
- 8 Pronto pro teste
- 9 Solução controle
- 10 **AVG** Resultado médio
- 11 **00.00** Mês/ Data
- 12 **00:00** Horário

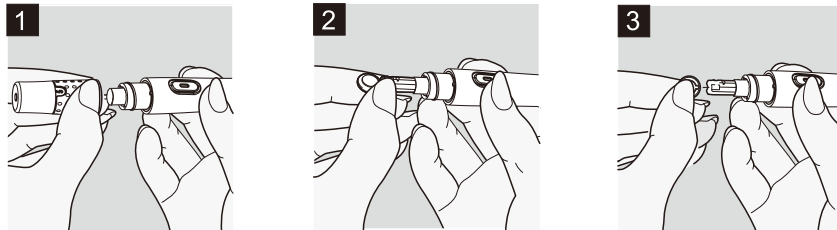
Testando a glicose sanguínea

Desinfecção antes do teste

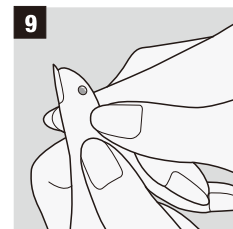
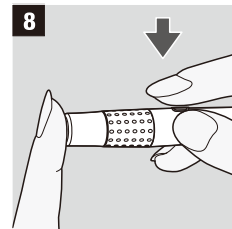
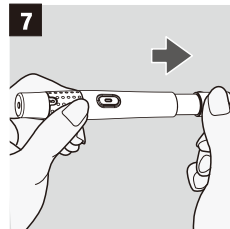
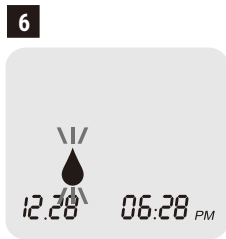
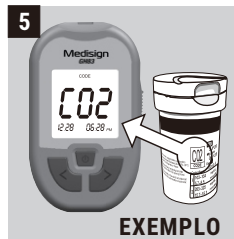
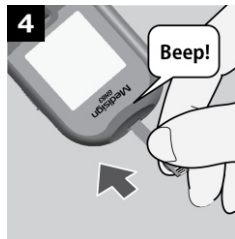


- Antes do teste, lave as mãos com sabão e água e seque-as;
- Você pode utilizar um algodão com álcool para limpar os dedos;
- Favor esperar até o álcool secar completamente.

Executando o teste de glicose



1. Gire a tampa do frasco no sentido anti-horário para abri-lo;
2. Coloque a lanceta no lancetador firmemente e aperte até estar totalmente encaixada. Não gire a lanceta;
3. Gire o disco de proteção até separar-se da lanceta. Remova a tampa do dispositivo lancetador. Gire em sentido horário.



4. Coloque uma tira de teste para ligar o glicosímetro. Tenha certeza que foi inserido completamente sem dobrar a tira;
5. O glicosímetro identifica o código automaticamente. Compare o código que aparece na tela LCD com o código que aparece no frasco das tiras. O número mostrado na imagem é apenas um exemplo. Se os códigos não forem iguais, tente novamente com outra tira. Se o problema persistir, contate o SAC;
6. Quando o símbolo do sangue aparecer, você pode iniciar o teste;

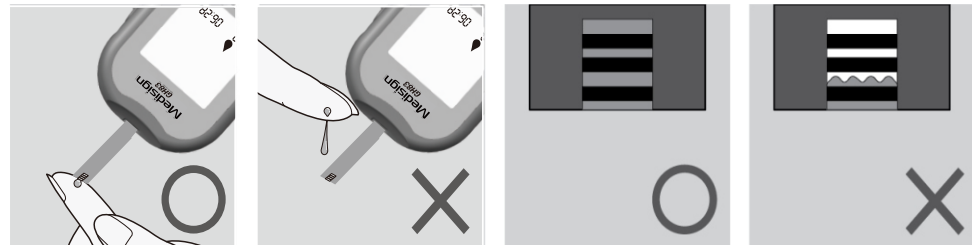
7. Ajuste a profundidade da punção se necessário girando a tampa do dispositivo lancetador, número 1 é a profundidade mais rasa enquanto que o número 5 é a mais profunda. Se o lancetador não travar, o dispositivo pode ser engatilhado quando a lanceta for inserida;
8. Segure o lancetador firmemente contra o seu dedo. Aperte o botão de liberação;
9. Aperte o dedo para auxiliar no fluxo sanguíneo. Não aperte o dedo excessivamente no local da punção;



10. Segure a ponta da tira de teste para pingar o sangue, a tira de teste automaticamente puxará o sangue para dentro da tira. Quando a quantidade de sangue for suficiente, o glicosímetro emitirá um som e iniciará uma contagem a partir de 6 (seis) segundos. Depois de seis segundos seu resultado será exibido;

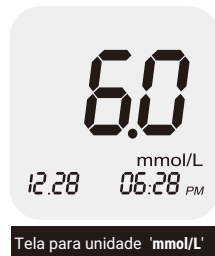
AVISO:

Quando a quantidade da amostra sanguínea não for suficiente, a tela mostrará a mensagem "Er 4" (favor verificar "mensagens da tela" neste manual).



AVISO:

- Não pingue o sangue diretamente na ponta da tira de teste;
- A janela de confirmação da tira de teste deve ser completa. Quando ouvir o "beep" (aviso sonoro), você colocou sangue suficiente na tira de teste;
- Resultados imprecisos podem ocorrer para indivíduos ou pacientes em choque, hiperglicemia e estado hiperosmolar com ou sem cetose. Pacientes com doenças críticas não poderão ser testados com glicosímetros.



11. O resultado do teste aparecerá após o glicosímetro contar 6 (seis) segundos. Mantenha o glicosímetro ligado na contagem;
12. Após 6 (seis) segundos você ouvirá um "beep" (aviso sonoro) e seu resultado de teste será exibido na tela LCD. Você pode remover a tira de teste apertando o botão ejetor do lado direito do glicosímetro, que desligará automaticamente.

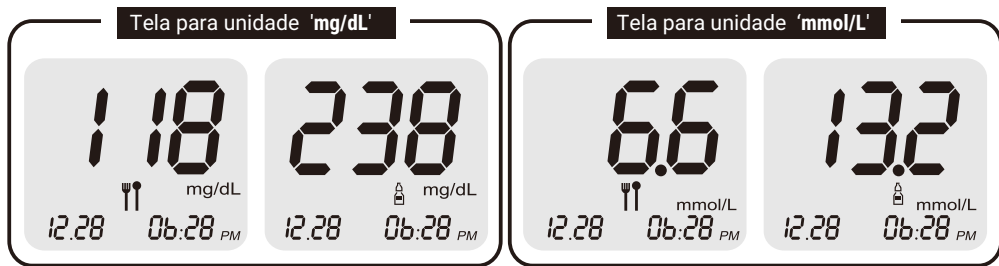
AVISO:

Se o resultado do teste for anormal, refaça o teste utilizando uma nova tira de teste. Se o dispositivo apresentar problemas na exibição do resultado verifique a sessão de resolução de problemas neste manual.

ATENÇÃO:

- Nunca reutilize a lanceta;
- Nunca deixe a lanceta no lancetador após o uso e sempre descarte-a lanceta usada em coletores apropriados;
- Os glicosímetros tem um alto risco de serem contaminados por patógenos sanguíneos como vírus da hepatite B (HBV), vírus da hepatite C (HCV) e vírus da imunodeficiência humana (HIV). A transmissão destes vírus já foram documentadas em sangues contaminados nesses aparelhos;
- Limpe e desinfete o glicosímetro para evitar a transmissão destes vírus por contato indireto;
- Todas as partes do kit são consideradas com risco biológico e potencialmente perigosos e que podem transmitir doenças infecciosas mesmo após a realização da limpeza e desinfecção;
- Se a lanceta estiver sem a tampa ou se a mesma cair no chão não a utilize. Descarte-a e substitua por uma nova;
- Mantenha o glicosímetro, tiras de teste, solução controle, lancetador e lanceta fora do alcance de crianças e animais;
- Não reutilize as lancetas, produto de uso único;
- O glicosímetro e o lancetador são para um único usuário. Não os compartilhe com ninguém, incluindo familiares. Não o utilize em múltiplos pacientes;
- Os usuários devem lavar suas mãos completamente com água e sabão depois 20
- de manusear o glicosímetro, o lancetador ou as tiras;
- Verifique a seção "limpando o glicosímetro" para limpar o aparelho e o lancetador.

Sinalização dos resultados dos testes

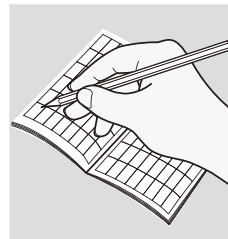


Se desejar marcar pré-refeição, pós-refeição ou solução de controle, pode sinalizar apertando "<" ou ">" com os resultados na tela e as tiras de teste ainda estiverem no glicosímetro. Quando apertar "<" ou ">", o símbolo da pré-refeição (🍴), o símbolo da pós-refeição (🍴), ou o símbolo da solução controle (🧴) será alterado.

AVISO:

Resultados sinalizados com o símbolo da solução controle não estarão incluídos nas medias de 7, 14 e 30 dias.

Manuseando as tiras de teste usadas



1. Tenha certeza de documentar os resultados de teste escrevendo-os em seu diário após os testes. Assim poderá levar seu diário ao seu médico para rever os resultados;
2. Use o botão de ejeção da tira localizado do lado direito do glicosímetro para remover as tiras usadas ;
3. O glicosímetro irá desligar automaticamente uma vez que a tira de teste for removida.

ATENÇÃO:

É importante descartar as tiras usadas e as lancetas cuidadosamente após cada uso para evitar acidentes não intencionais com a lanceta. Tiras usadas e lancetas podem ser consideradas com risco biológico de descarte na sua região. Tenha certeza de seguir as leis locais para descarte apropriado.

Área Alternativa de Teste (AAT)

Contate seu profissional de saúde antes de usar áreas alternativas para os testes de glicose.

- Resultados em áreas alternativas de teste podem ser diferentes do resultado da ponta dos dedos quando o nível de glicose está mudando rapidamente (por exemplo, após uma refeição, após tomar insulina, durante ou antes de exercícios);
- Use áreas alternativas para teste somente duas horas ou mais após tomar insulina, após refeição ou fazer exercício;
- Não use áreas alternativas se você tem consciência que seu nível de glicose não está estável como usual, ou se acha que está com hipoglicemia (baixo índice de açúcar no sangue) ou hiperglicemia (alto índice de açúcar no sangue), ou se acha que seu nível de glicose está aumentando ou abaixando rapidamente;
- Não use áreas alternativas de teste se os resultados de sua área alternativa de teste não representa o que está sentindo;
- Medição de AAT nunca deve ser usado para calibrar monitores contínuos de glicose (CGM);
- Medição de AAT nunca deve ser utilizados em cálculo de dosagem de insulina.

Não conte com resultados de teste em áreas alternativas, mas de amostras tiradas da ponta dos dedos, se alguma das assertivas abaixo se aplica:

Se acha que seu nível de glicose está alto ou baixo;

- Se não está consciente dos sintomas quando fica em estado hipoglicêmico ou hiperglicêmico;
- Se o resultado da área não é condizente com o que está sentindo;
- Após refeição;
- Após exercício;
- Durante doenças;
- Durante períodos de estresse;
- Após tomar insulina;

CUIDADO:

- Não mude seu tratamento sem primeiro consultar com um médico ou profissional da saúde;
- Nunca ignore sintomas de alto ou baixo nível de glicose;
- Se o resultado dos testes AAT não combinam com o que está sentindo, faça um teste na ponta dos dedos para confirmar o resultado. Se o resultado de teste na ponta dos dedos ainda não se encaixa com o que está sentindo, contate seu profissional de saúde.

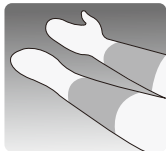
Lancetando e colhendo amostra de área alternativa

Colhendo amostra de sua palma ou antebraço permite que use a ponta dos dedos menos frequentemente. Você pode achar que obter amostras de sangue de áreas alternativas são menos doloridas que usar a ponta dos dedos.

Extraindo uma amostra sanguínea de seu antebraço ou palma é diferente de colher amostras das pontas dos dedos.

• Antebraço

Escolha uma área carnuda do antebraço longe do osso, veias visíveis e pêlos. As vezes há menos fluxo sanguíneo no antebraço que na ponta dos dedos. Para ajudar a conseguir uma boa quantidade de gota de sangue, deve gentilmente massagear ou aplicar calor na área para aumentar o fluxo sanguíneo.



Antebraço

• Palma

Escolha uma área carnuda da palma abaixo do 25 dedão ou dedinho. Selecione uma área longe de veias ou vincos profundos que podem fazer com que sua amostra de sangue fique manchada.



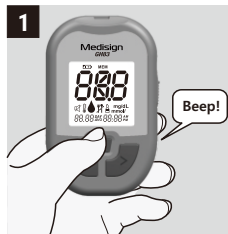
Palma

AVISO:

- Você pode esperar um pouco mais para conseguir a quantidade suficiente de gota de sangue do antebraço ou da palma. Não aperte a área excessivamente;
- Se a amostra de gota de sangue espalha ou escorre devido ao contato com pêlo ou rachadura na palma, não use esta amostra. Tente puncionar novamente numa área mais suave;
- Você deve ajustar o lancetador para uma configuração mais profunda para conseguir uma amostra de sangue suficiente.

Configuração do glicosímetro, memória e download

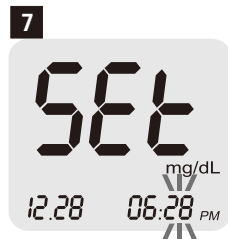
Usando o modo de configuração



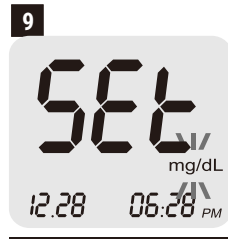
1. Aperte o botão '⏻' por 3 segundos, você ouvirá um som e a tela LCD irá mostrar ícones no glicosímetro.
2. Continue segurando o botão '⏻' e "SET" aparecerá na tela.



3. **Ajustando o mês:** Quando o mês pisca, aperte os botões "<" ou ">" até que apareça o mês correto. Aperte '⏻' para configurar e ajustar a data.
4. **Ajustando a data:** Quando a data pisca, aperte e solte "<" ou ">" até a data correta aparecer. Aperte '⏻' para ajustar e mudar a configuração do formato da hora.
5. **Ajustando o formato da hora:** O aparelho pode configurar em AM/PM formato padrão de 12 horas. Quando apertar "<" ou ">" para mudar para o formato 24 horas. Após selecionar o formato da hora, aperte o botão '⏻' para configurar e vá para ajustar a hora.



- 6. Ajustando a hora:** Quando hora pisca, aperte “<” ou “>” até a hora correta aparecer, então aperte ‘⏏’ para ajustar a hora correta e vá para ajustar o minuto.
- 7. Ajustando o minuto:** Quando minuto pisca, aperte “<” ou “>” até o minuto correto aparecer, então aperte ‘⏏’ para ajustar o minuto correto e vá para ajustar o ano.
- 8. Ajustando o ano:** Os últimos dois dígitos do ano aparecerão na tela, pressione “<” ou “>” até o ano correto aparecer, então pressione ‘⏏’ para ajustar o ano correto e vá para confirmar a unidade de medida.



Tela para unique 'mg/dL'



Tela para unique 'mmol/L'

- 9. Confirmando a unidade de medida:** Seu novo glicosímetro tem as unidades de medidas de glicose “mg/dL” ou “mmol/L”. Você não pode mudar a unidade. De outra forma, favor contactar o SAC. Pressione o botão ‘⏏’ para confirmar e ir para o aviso padrão.

CUIDADO:

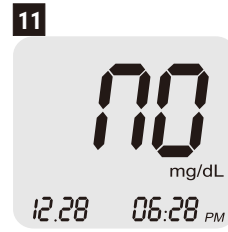
- Usar a unidade errada de medição de glicose pode causar uma interpretação errônea do seu nível de glicose e um incorreto tratamento;
- Consulte seu profissional de saúde se tem alguma questão sobre a unidade de medida de glicose.



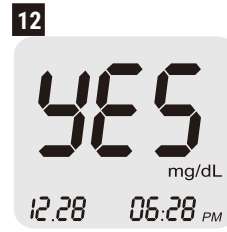
10. Ligando ou desligando o aviso sonoro: O glicosímetro está configurado com o aviso sonoro ligado. Para modificar para desligar, aperte "<" ou ">" até que "OFF" (desligado) apareça, então aperte '⏏' para confirmar e vá para Deletando Seus Resultados.

AVISO:

Ligando ou desligando o aviso sonoro, em nada afeta a medição de glicose.



11. Deletando os testes: Selecione "<" ou ">" para alternar entre "SIM" e "NÃO". Se você deseja manter as leituras na memória alterne para "NÃO" então aperte o botão '⏏'.

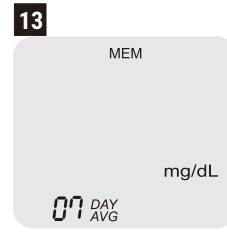


12. Se deseja deletar todas as leituras da memória, altere para "SIM" e aperte o botão '⏏'.

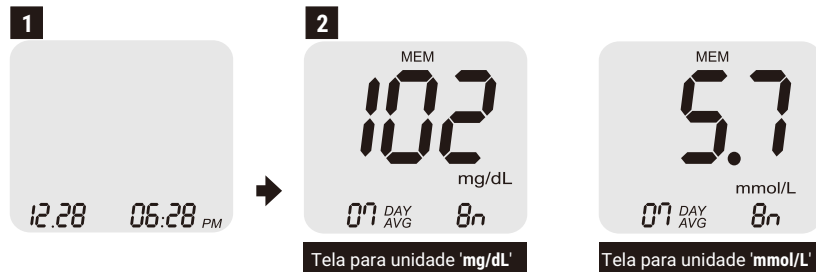
13. Depois de deletado, a tela mostrará a imagem como a tela acima. Aperte '⏏' novamente e o glicosímetro desligará.

AVISO:

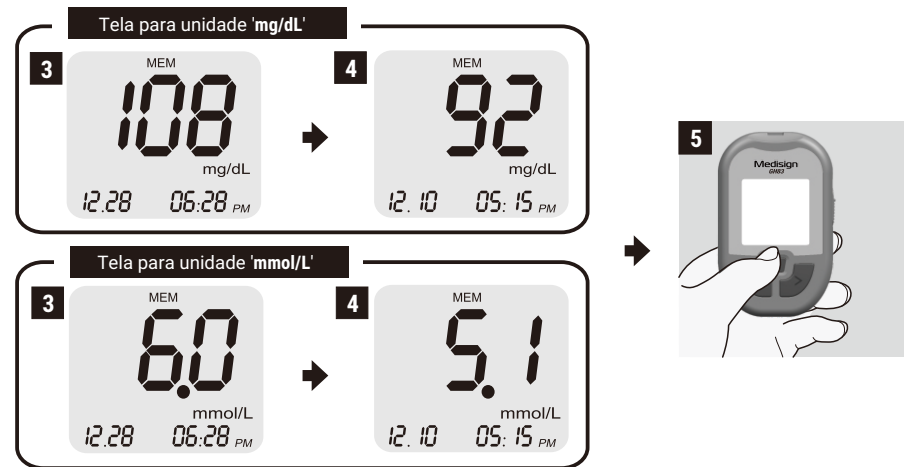
Não importa quais etapas o medidor define, ele armazenará a definição recente e será desligado enquanto pressionar e segurar o botão '⏏'.



Revendo o teste dos resultados



1. Comece com o aparelho desligado. Aperte '⏻', você ouvirá um aviso sonoro e o glicosímetro ligará.
2. A tela mostra a data e o horário. Após 2 segundos, a média dos 7 últimos testes aparecerá com o sinal "07 DAY AVG" e o número de testes dos 7 dias. Por exemplo, "8n" acima da tela significa que há 8 resultados salvos na memória durante os últimos 7 dias. Apertando "<" ou ">" os resultados médios de 14 e 30 dias aparecerá.



3. Após os resultados médios serem mostrados, o teste mais recente aparecerá pressionando "<" ou ">".
4. Apertando "<" ou ">" será mostrado o resultado anterior.
5. Após revisados os resultados dos testes, aperte '⏻' para desligar o glicosímetro. O glicosímetro desligará em aproximadamente 2 minutos se nenhuma mudança for detectada.

Baixando os resultados no PC

Você pode transferir os testes dos resultados do seu glicosímetro Medisign® GH83 para o computador, onde poderá ser sumarizado em relatórios e gráficos. Para usar esta característica, você precisa baixar o programa MEDISIGN® Link Software e ter o MEDISIGN® link cabo USB. Se usar outro tipo de cabo, o programa não está apto a reconhecer a conexão com o glicosímetro.

Para mais informações, favor contactar o SAC.

Teste de controle

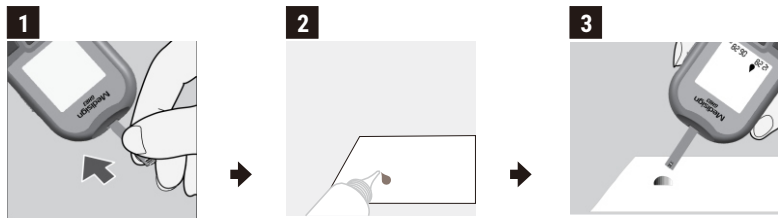
Quando executar testes de controle

Executando testes de controle, permite que saiba que seu aparelho e as tiras estão funcionando adequadamente.

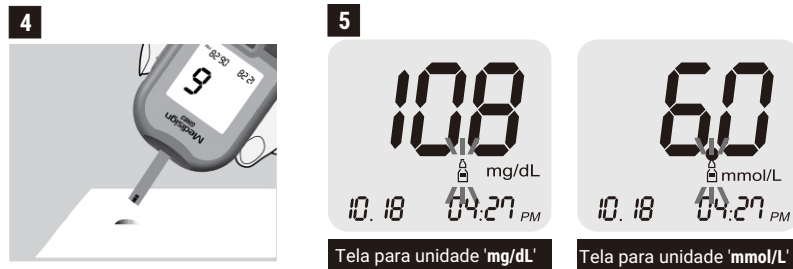
Você deve executar o teste quando:

- Você abre uma nova caixa de tiras de teste;
- Você deixa a tampa do frasco de tiras aberta;
- Você quer checar o glicosímetro e as tiras;
- Quando suas tiras forem armazenadas em locais com altas temperaturas ou umidade;
- Deixou cair o glicosímetro;
- Seus resultados não condizem com o que está sentindo;
- Se quer saber se está testando adequadamente.

Executando um teste com a solução controle



1. Coloque a tira de teste com as linhas pretas para cima e direcione para a entrada das tiras. O número do código aparecerá na tela, verifique que o código mostrado é o mesmo que está no frasco das tiras. Se os dois códigos não são iguais, entre em contato com o SAC.
2. Agite bem antes do uso. Descarte a primeira gota e limpe a ponta do dispensador. Coloque uma gota da solução controle numa superfície limpa, seca e não absorvente. Não aplique a solução controle diretamente na tira de teste do frasco. Remova a tampa do frasco da solução controle imediatamente após o uso.
3. Gentilmente toque a gota da solução controle na ponta da tira de teste.



4. Quando a janela de confirmação da tira teste está completa, o glicosímetro apitará. O glicosímetro iniciará uma contagem regressiva de 6 (seis) segundos e então mostrará o resultado teste. Tenha certeza que o resultado teste na tela esteja entre os limites mostrados em seu frasco de tiras teste. (veja na página 40 para mais limites de solução controle).
5. Marque todos os resultados com solução controle com '🔒' para distingui-los dos resultados de glicose feitos na memória do glicosímetro. Os resultados marcados com '🔒' não serão incluídos na média dos resultados de glicose. Você pode marcar com o símbolo '🔒' pressionando "<" ou ">" com o teste na tela, quando a tira teste estiver no glicosímetro.

ATENÇÃO:

- Se continuamente o resultado obtido com a solução controle está fora dos limites do que está impresso no frasco, o sistema pode não estar funcionando corretamente. Não use o glicosímetro. Favor contatar o SAC.
- O usuário deve periodicamente comparar o sistema de teste com outro sistema conhecido para uma boa manutenção e monitoramento feito por um profissional de saúde.
- Use a solução controle Medisign® GH somente para glicosímetros Medisign® GH83.

Entendendo os resultados da solução controle

	Alcance(mg/dL)	Alcance(mmol/L)
GH Nível 2	65 - 95	3.6 - 5.3
GH Nível 3	203 - 298	11.3 - 16.6

Exemplo

A label no frasco mostrada acima no frasco de tira de teste mostra limites aceitáveis para GH nível 2 e GH nível 3 de Solução Controle para o glicosímetro Medisign® GH83.

O resultado obtido deve estar nestes limites. Tenha certeza que está comparando com o nível correto de controle.

Cada lote de tiras teste tem limites aceitáveis diferentes.

Manutenção e solução de problemas

Limpendo o glicosímetro

- Cuidar de seu glicosímetro Medisign® GH83 é fácil. Somente mantenha livre de poeira. Se precisa limpá-lo, siga as instruções cuidadosamente para encontrar o melhor resultado possível:
- Tenha certeza que o glicosímetro está desligado
- Bem suave limpe a superfície do aparelho com um pano macio e levemente umedecido com umas das substâncias:
 - Álcool isopropílico 70%;
 - Detergente líquido mistura com água;
 - 10% água sanitária residencial feita no mesmo dia;
- Tenha certeza que tirou o excesso de líquido do pano antes de colocar no aparelho;
- Não coloque substâncias em tiras de teste e nem no encaixe das tiras;
- Não coloque nenhuma substância de limpeza diretamente na superfície do glicosímetro;
- Não coloque o glicosímetro dentro de água ou qualquer líquido;
- Não derrame líquido em cima do glicosímetro.

Trocando a bateria



1. Quando as baterias estão fracas aparecerá na tela e piscará o ícone de bateria fraca no canto superior esquerdo. Isto indica que há bateria suficiente para cinquenta testes e a bateria deverá ser trocada. Trocando as baterias, seus resultados serão armazenados no glicosímetro, entretanto deverá ajustar data e horário.
2. Abra a tampa do compartimento de baterias na parte traseira do glicosímetro e remova as baterias antigas, substituindo por 2 novas baterias CR2032. Tenha certeza de alinhar o lado “+” voltado para cima. Uma vez no lugar, coloque a tampa da bateria novamente no glicosímetro.






ATENÇÃO:






- Risco de explosão se a bateria colocada for incorreta.
- Descarte as baterias usadas de acordo com as instruções.

AVISO:

O glicosímetro também pode ser usado com uma única bateria. Se instalar 2 baterias, poderá usar por um período mais longo.


Tela de mensagens

Mensagens	Descrições	Soluções
	O glicosímetro detectou um problema na tira de teste. A tira de teste é usada ou está danificada.	Substitua por uma tira de teste nova.
	A gota de sangue foi colocada na tira antes do símbolo de sangue aparecer na tela.	Remova e descarte a tira de teste e coloque uma nova. Coloque a gota de sangue na tira após aparecer o símbolo (🩸) na tela.
	A temperatura está acima ou abaixo da temperatura adequada para o teste.	A temperatura deve estar entre 10-40°C. Leve o glicosímetro e as tiras de teste para outra área com a temperatura adequada. Aguarde cerca de 20 minutos ou até o glicosímetro alcançar a temperatura ideal e refaça o teste. Não aumente ou abaixe a temperatura do glicosímetro artificialmente.
	A amostra de sangue não é apropriada para o teste.	Repita o teste com uma nova tira. Se o erro persistir, por favor entre em contato com o SAC.
	Uma tira errada foi inserida no medidor.	Certifique-se de que você está utilizando a tira teste Medisign® GH83 e repita o teste.

Mensagens	Descrições	Soluções
	Há um erro interno com o medidor.	Por favor entre em contato com o SAC.
	Rápida mudança de temperatura ocorreu durante a medição.	Repita o teste sob uma temperatura estável.
	O teste não é apropriado.	Repita o teste. Tenha certeza de que a amostra de sangue é fresca. Se o persistir entre em contato com o SAC.
	O teste de glicose está acima de 600 mg/dL (33.3 mmol/L).	Repita o teste com uma nova tira de teste. Se o resultado ainda for "HI", entre em contato com seu médico ou profissional de saúde.
	O resultado da glicose está abaixo de 10mg/dL (0.5 mmol/L).	O resultado da glicose está abaixo de 10mg/dL. Solução: repita o teste com uma tira nova. Se o resultado permanecer em "LO", entre em contato com seu médico ou profissional de saúde.

Solução de problemas

Causas	Soluções
O glicosímetro não funciona após o sangue ser colocado.	<ul style="list-style-type: none">• Tenha certeza que colocou a tira até o final.• Cheque se há corpos estranhos na tira.• Tenha certeza que colocou o sangue na tira adequadamente.• Tenha certeza que a posição de inserção a tira está correta e repita o teste.
O Resultado do teste é anormal.	<ul style="list-style-type: none">• Cheque se há coisas estranhos na tira.• Cheque se a tira é usada.• Cheque se a tira se tornou inválida.• Cheque se a tira está dentro do período de validade de quando foi aberto o frasco• Tenha certeza que o código do glicosímetro é o mesmo da tira.

Causas	Soluções
O termômetro aparece na tela 	<ul style="list-style-type: none">• O glicosímetro e as tiras devem ser armazenados em temperatura entre 10 ~ 40°C e antes do uso a temperatura deve atingir a temperatura ambiente.• Se o ícone do termômetro sempre for exibido na tela, entre em contato com o SAC.
O glicosímetro não funciona após a inserção da tira.	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se inseriu a tira por completo no compartimento.• Verifique se a bateria foi colocada com o símbolo do lado positivo para cima.

Informações técnicas e garantia

Especificações:

Nome do Produto	Medisign® GH83 Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea
Nome do Modelo	Medisign® GH83 Medidor de Glicose Sanguínea
Nome da Tira Teste do Modelo	Tiras de Teste de Glicose Sanguínea Medisign® GH83
Calibragem	Plasma-equivalente
Quantidade de Amostra de Sangue	0.5 μl
Alcance do Resultado	10~600 mg/dL (0.5 mmol/L~33.3mmol/L)
Período de Teste	6 segundos
Fonte de Energia do Medidor	DC 3V (CR2032) Bateria de Lítio
Memória	500 resultados de teste (incluindo data e horário)
Transferência de Dados	Cabo de USB Transferência de dados
Tela	LCD (Luz de Fundo Opcional)
Temperatura de Operação	10~40°C
Umidade de Operação	10~90% RH
Temperatura de Armazenagem	4~30°C
Deimensões	90(L) x 53(W) x 18(H) mm
Peso	Aproximadamente 52g (com as baterias)
Dia-Média dos resultados armazenados	7, 14, 30 dias em média

Garantia

O fabricante informa que o glicosímetro Medisign® GH83 possui a garantia pelo período de 3 anos, válida a partir da data de compra. A garantia se estende somente ao comprador original e não é transferível.

A garantia cessa nas seguintes condições:

- O glicosímetro foi danificado por uso incorreto;
- O glicosímetro foi danificado por desastre natural (ex.: furacão, terremoto, enchente, etc.);
- O glicosímetro foi danificado por resultado de demolição;
- O glicosímetro foi danificado por utilizar produtos não compatíveis com nossos produtos.

Símbolos



Mantenha livre de luz solar



Cuidado



Fabricante

LOT

Número de Lote



Limite de temperatura

REF

Número de Catálogo



Corrente Direta



Usado Por

IVD

Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro



Consulte Instruções para Uso



Data de Fabricação



Não reutilize

SN

Número de Série



Corrente Direta

Resultado de Teste EMC

- É responsabilidade do fabricante fornecer informação compatível com os equipamentos eletromagnéticos para o consumidor ou usuário;
- É responsabilidade do usuário garantir que um ambiente eletromagnético compatível para o equipamento possa ser mantido para que o dispositivo funcione conforme o pretendido;
- O uso deste instrumento em um ambiente seco, especialmente se houver materiais sintéticos (roupas sintéticas, carpetes, etc.), pode causar descargas estáticas prejudiciais e resultados errôneos;
- Não utilize esse instrumento em proximidade de fontes de alta radiação eletromagnética, pois essas podem interferir na operação.

Descarte do Medidor



Durante a medição de glicose, o medidor entra em contato com o sangue. Os medidores usados possuem um risco de infecção. Para o descarte do medidor usado, remova as baterias e siga os regulamentos aplicáveis do seu país.

Para obter informações sobre o descarte correto, entre em contato com a autoridade local. O medidor se enquadra no escopo da Diretiva Europeia 2012/19/EU (Diretiva sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE)).

Suprimentos Adicionais

Os seguintes suprimentos e acessórios estão disponíveis pelo representante autorizado, farmácias, ou fornecedor médico/cirúrgico.

Soluções de Controle

- Medesign® GH Solução de Controle Nível 2
- Medesign® GH Solução de Controle Nível 3

Medesign® Cabo de Ligação

- Cabo de Transferência USB

Medesign® Link Software

Cartão de Garantia (3 anos)

Nome do Usuário: _____ Idade: _____ Sexo: Masculino Feminino
Endereço: _____ CEP: _____
Telefone: _____ Número de Série (atrás do medidor): M
Data de Compra: _____ Local de Compra: _____
Nota: _____

Registro

Nome de Usuário: _____ Idade: _____ Sexo: Masculino Feminino
Endereço: _____ CEP: _____
Telefone: _____ Número de Série (atrás do medidor): M
Data de Compra: _____ Local de Compra: _____
Diabetes Tipo: Tipo1 Tipo2 Gestacional
Quem recomendou o medidor Medisign para você? Médico Clínico Loja Ad. Outro:
Quais marcas você já utilizou? _____
Com qual frequência você realiza o teste? Tipo de Medicação:
Mais de 3 vezes ao dia 1 a 2 vezes ao dia Medicação Oral Insulina
3 a 5 vezes por semana Menos de 2 vezes por semana Dieta Etc.
Qual é o mais importante para você?(3 itens) Fácil de Usar Design do Medidor Precisão
Fácil de Comprar Preço Pós Venda