




Ilmo Sr Pregoeiro
Prefeitura Municipal de Erechim
Erechim/RS

Protocolo nº 594/19

Data: 29/08 Hora: 11:49


Responsável/Setor Licitações
Prefeitura Mun. de Erechim

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 111/2019

REF.: CONTRARRAZÕES

WEL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 11.318.264.0001/04, sediada na Rua Arthur Bernardes, 601 Sala 101, São Cristovão, Lajeado – RS vêm, respeitosa e tempestivamente, por seu representante legal, abaixo-assinado, na forma de seu contrato social, apresentar Contrarrazões contra o recurso apresentado pela empresa Fufamed Comércio Importação Médico Hospitalar Eireli, que solicita a inabilitação de nossa empresa no item 93, no procedimento licitatório acima informado, com base nos fatos e fundamentos adiante dispostos.

I – Dos fatos subjacentes

Acudindo ao chamamento dessa Instituição para o certame licitacional informado, a recorrente veio dele participar, com a mais estrita observância das exigências editalícias.

No entanto, a empresa Fufamed apresentou recurso solicitando a nossa inabilitação para o item 93, sob a alegação de o produto que cotamos não atende o descritivo do edital.

Ocorre que, essa decisão não se mostra consentânea com as normas legais aplicáveis à espécie, como adiante ficará demonstrado.

II – As razões da reforma

Inicialmente gostaríamos de informar que as tiras reagentes para determinação quantitativa de glicose sanguínea e monitores On Call Plus estão aprovadas e são ou foram utilizadas em vários hospitais e prefeituras do RS, inclusive pela Prefeitura de Erechim e também outras, como Prefeitura de Novo Hamburgo, Bento Gonçalves, Bagé, Cachoeira do Sul, Cidreira, Balneário Pinhal e muitas outras prefeituras. Também fornecemos para hospitais, como a Fundação Hospitalar Centenário de São Leopoldo, Hospital Pompéia de Caxias do Sul, Hospital São Vicente de Paula de Passo Fundo, sendo nosso produto amplamente aceito, atendendo plenamente a necessidade de usuários hospitalizados e usuários domésticos.

A empresa Fufamed ao solicitar nossa inabilitação, sob o argumento de termos cotado produto em desacordo com edital incorreu na prática de ato manifestante ilegal.

No tocante ao que se refere ao descritivo do item 93 solicita:

“Tira reagente para determinação de glicemia capilar - com faixa de medição entre 10 - 600mg/dl em embalagens com no mínimo 25 tiras.
O aparelho deverá ser fornecido em comodato – mínimo 50 unidades.”

Não obstante o que se há de ponderar, a análise de nossas contrarrazões, por parte desta douta Administração, ora promotora da licitação, é medida benéfica, e gerará uma vez acolhida, comprovadamente, o aumento da competitividade, por permitir um número maior de propostas mais vantajosas que a apresentada pela empresa Fufamed.

Ademais, respondendo a alegação apresentada pela empresa Fufamed, de que o produto que cotamos não pode ser utilizado em amostras de sangue, onde os valores da glicemia sejam inferiores a 20 mg/dl, esclarecemos que:

WEL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.
Rua Arthur Bernardes, 601 sala 101- Bairro São Cristovão -Lajeado RS – CEP 95900-000
Tel (51)30114141 – welmed@welmed.com.br



Distribuidora de Medicamentos e Produtos para a Saúde Ltda

- Em relação à exigência de faixa de leitura entre 10 a 600 mg/dl, entendemos que valores 20 mg também possam ser aceitos, pois o termo 20 mg é um valor que está "entre 10 a 600". Além disso, nosso equipamento On Call Plus, conforme consta no manual de uso na página 25 (anexo 1), possui faixa de leitura de 20 a 600 mg/dl e valores inferiores a 20 mg/dl serão informados através da mensagem "LO" (low, traduzindo do inglês para português "baixo") no monitor.

- No tocante quanto à faixa de medição ora solicitada, quer seja a entre "10 a 600 mg/dl" observa-se que hospitais de referência no Brasil consideram para o diagnóstico da hipoglicemia grave o patamar inferior a 50 mg/dl, conforme o protocolo do Hospital Sirio Libanês que segue anexo (anexo 2). Desta forma, o tratamento clínico de uma hipoglicemia de 12, 20 30 ou 45 mg/dl, será o mesmo, baseada no uso de solução injetável de glicose 50%. Então, o On Call Plus medirá hipoglicemias de 45, 30, 20 mg/dl, informando estes valores na sua tela e quando o valor for inferior a 20 mg/dl será emitida a mensagem "LO", sendo assim a faixa de leitura de 20 a 600 mg/dl (On Call Plus) não prejudicará o tratamento do paciente.

- Por último, informamos que as tiras On Call Plus II e monitor On Call Plus foram submetidos aos testes de acordo com a norma ISO 15197/2013 e foram certificadas, estando aptas a serem utilizadas no Brasil no âmbito domiciliar, como também profissional, conforme Certificado anexo. (anexo 03).

Conclusão reflexa deste quadro é a de que as exigências acima fustigadas pela empresa Fufamed, ao arrepio dos ditames delineados na Constituição e na Lei das Licitações, se presta apenas a privilegiar este fornecedor, em flagrante detrimento de outros também aparelhos a atender, com excelência, aos anseios da administração pública e seus administrados. A rigor, o fornecedor que atenda a tal descabido requisito terá clara preferência na adjudicação do objeto licitado, fato este capaz de ensejar não apenas o prejuízo de outros licitantes, mas principalmente de todos os administrados, na medida em que será impossível se alcançar uma proposta mais vantajosa.

Neste cotejo, para encerrar a presente peça e fundamentar os últimos argumentos retro alinhavados, vale-se o peticionante do entendimento do Superior Tribunal de Justiça que referenda claramente todo o quanto aqui defendido, veja-se:

"A busca da melhor proposta recomenda a admissão do maior número de licitantes. Quanto mais propostas houver, maior será a chance de um bom negócio. Por isto, os preceitos do edital não devem funcionar como negações, para abater concorrentes"¹. (grifou-se)

III- Do Pedido

Na esteira do exposto, requer-se que sejam julgadas providas as Contrarrazões apresentadas por nossa empresa, contra o recurso apresentado pela empresa Fufamed, com efeito, para manutenção da habilitação da WEL no processo licitatório Pregão Presencial 111/2019, item 93, para que, reconhecendo-se a ilegalidade do recurso apresentado, admita-se a participação da recorrente na fase seguinte da licitação, já que habilitada a tanto a mesma está.

Em tempo, a recorrente, por seus representantes, se coloca à disposição para prestar quaisquer outras informações e esclarecimentos técnicos que sejam reputados necessários.

Pede deferimento.

Lajeado, 28 de agosto de 2019.

WELTON EVERSON
LUOTKE:6210960006
3

Assinado de forma digital por
WELTON EVERSON
LUOTKE:62109600063
Dados: 2019.08.29 11:39:42 -03'00'

Welton Everson Lüdtké

CPF 62109600063

Responsável legal

¹ STJ, MS nº 5.623, DJ de 18/02/1998

INSTRUÇÃO DE USO

MEDIDOR DE GLICOSE SANGUÍNEA ON CALL PLUS

A instrução de uso que segue acompanha os seguintes códigos/apresentações:

- Código G133111 - Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus Starter Kit;
- Código G113-112 - Sistema de Monitoramento da Glicose Sanguínea On Call Plus Gift Package;
- Código G113-211 - Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus;
- Código G113-214 - Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus;
- Código G113-216 - Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus;
- Código G113-215 - Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus.

On·Call® Plus

Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue

Manual do Usuário



IVD



ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA

www.acondiabetescare.com

On Call[®] Plus

Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue

O auto monitoramento da glicose no sangue (SMBG) é uma parte integral para o cuidado do diabético, mas o custo elevado do teste torna-o impossível. Na **ACON**, nosso objetivo é fornecer um monitoramento de glicose com qualidade por um preço acessível, permitindo que você possa realizar o teste de glicose com frequência ou quando necessário. Juntos podemos controlar sua Diabetes, e ajudá-lo a ter uma vida mais saudável e longa.

Seja bem vindo e obrigado por escolher o Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue On Call[®] Plus. O sistema fornece resultados exatos de glicose no sangue apenas em algumas etapas simples. Para assegurar resultados exatos do seu Sistema de Monitoramento de Glicose **On Call[®] Plus**, siga o guia abaixo:

- Leia as instruções antes do uso.
- Use o chip de codificação que acompanha cada caixa da tira teste
- Use somente Tiras Teste **On Call[®] Plus** com o Medidor de Glicose no Sangue **On Call[®] Plus**.
- Use apenas para diagnóstico *in vitro*. Seu sistema de monitoramento de glicose deve ser usado para teste fora do corpo.
- Para uso profissional e/ou pelo próprio usuário.
- Teste só amostras de sangue total com as Tiras Teste e Medidor de Glicose no Sangue **On Call[®] Plus**.
- Para utilização pelo usuário, consulte um profissional de saúde ou um especialista em Diabetes, antes de fazer qualquer ajuste a sua medicação, dieta ou atividade física.
- Mantenha fora do alcance de crianças.

Após ler as instruções no Manual do Usuário, você estará apto para utilizar o Sistema de Monitoramento de Glicose **On Call[®] Plus** e monitorar a sua glicose controlando a sua Diabetes.

Tabela de Conteúdo

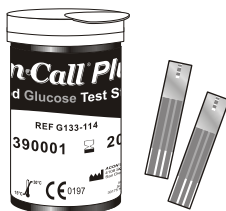
Começando	1
Descrição dos Componentes.....	2
Medidor de Glicose no Sangue <i>On Call® Plus</i>	3
Tela do Medidor.....	4
Tiras teste <i>On Call® Plus</i>	5
Solução de Controle <i>On Call® Plus</i>	8
Instale a Bateria	10
Configurando o Medidor antes do Teste	11
1ºPasso- Codificando o Medidor.....	11
2ºPasso- Ajustando o Medidor.....	12
Utilização do Controle de Qualidade	14
Como Realizar o Teste De Glicose	17
1ºPasso- Como Coletar a Amostra.....	17
2ºPasso- Realizando o Teste de Glicose.....	22
Mensagens "HI" e "LO".....	24
Utilizando a Memória (banco de dados)	26
Como Armazenar Dados.....	26
Apagando a Memória.....	27
Transferindo Dados da Memória.....	28
Manutenção	29
Troca das Baterias.....	29
Cuidando do seu Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue <i>On Call® Plus</i>	29
Sugestões de Quando Realizar o Teste da Glicose	30
Testes Comparativos: Medidor x Resultados Obtidos em Laboratório	31
Mensagens e Erros	32
Especificações	34
Garantia do Produto	35
Índice de Símbolos	35
Índice	36

Começando

Antes de fazer o teste, leia as instruções cuidadosamente e aprenda sobre todos os componentes do seu Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus*. Dependendo do modelo do seu medidor *On Call® Plus* alguns dos componentes talvez tenham que ser comprados separadamente. Por favor verifique a lista de conteúdos na caixa exterior para detalhes sobre quais componentes estão incluídos em sua compra.



Medidor de Glicose no Sangue



Tiras Teste



Test Strips

Chip de Codificação



Dispositivo para Lancetas



Tampa Transparente

Test Strips



Lanceta Estéril



Test Strips



Solução de Controle

Test Strips



Estojo

Test Strips

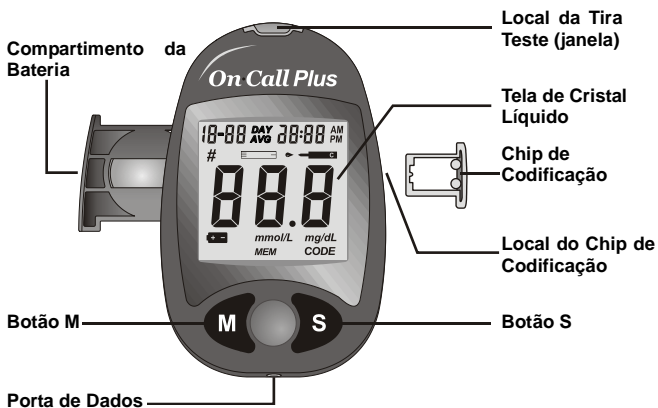
Test Strips

Descrição dos Componentes

1. Medidor de Glicose no Sangue: Leitura da concentração da glicose na tela do medidor.
2. Tiras Teste: Tiras com sistema de reação química usado para medição da concentração da glicose no sangue.
3. Chip de Codificação: Calibrador automático com um número que será inserido no medidor.
4. Dispositivo para Lancetas: Utiliza lancetas estéreis para punção digital, antebraço e palma da mão. A lanceta possui ajustes para várias profundidades, de punção, diminuindo o desconforto.
5. Tampa Transparente: Usada no dispositivo somente para punção no antebraço e palma da mão.
6. Lanceta Estéril: Usada para punção digital, a lanceta deve ser inserida no dispositivo para coletas individuais e descartadas após o uso.
7. Solução de Controle: Verifica a operação apropriada do sistema de monitoramento de glicose verificando as tiras e o medidor com uma solução de controle pré-calibrada. A solução de controle 1 é o que será necessário na maioria das vezes. Caso seja requerido testes adicionais de controle outros 2 níveis de controle estão disponíveis. As soluções de controle 0, 1 e 2 estão disponíveis no pacote *On Call® Plus* Solução de Controle, os quais são vendidos separadamente.
8. Estojo: Para transportar e guardar o monitor de glicose e seus acessórios.
9. Manual do Usuário: Possui instruções detalhadas para o uso do Sistema de Monitoramento da Glicose.
10. Guia Rápido do Usuário: Fornece um passo a passo do sistema de monitoramento de glicose e procedimento técnico. Um guia resumido para ser guardado no estojo.
11. Livro de Anotações: Permite que os usuários anotem seus dados de glicose, monitorando suas dosagens e suas tendências.
12. Cartão de Garantia: Após ser preenchido deve ser enviado ao distribuidor local ou ao fabricante (garantia de 5 anos).

Medidor de Glicose no Sangue *On Call® Plus*

O medidor realiza a leitura das tiras e mostra a concentração de glicose. Use esse diagrama para se familiarizar com as partes que compõem seu medidor.



Tela de Cristal Líquido: Tela onde aparecerá os resultados, mensagens e resultado da memória.

Botão M: Mostrará os últimos resultados armazenados na memória e executa a outra função da seleção do menu.

Botão S: Seleciona o ajuste do medidor, executa outra função da seleção do menu.

Local da Tira Teste (janela): Local onde será colocada a tira teste.

Compartimento da Bateria: O compartimento da bateria é situado na parte traseira do medidor.

Local do Chip de codificação: Coloque o chip de codificação aqui.

Chip de Codificação: Para codificar o medidor. Um novo chip de codificação virá com cada caixa de tiras teste.

Porta de Dados: Transfere a informação a um computador através de um cabo de transferência de dados (opcional), analisa e imprime dados armazenados no medidor.

Tela do medidor

Símbolo (#)

Aparece quando estiver realizando um controle ou quando for marcado que o resultado de um teste não deverá ser incluído na média.

Símbolo da solução de controle

Indica um resultado com a solução controle, o símbolo aparecerá quando for realizar um teste de controle de qualidade.

Símbolo da tira teste e amostra de sangue

Dois símbolos aparecerão ao mesmo tempo quando você for aplicar a amostra de sangue.

Símbolo da bateria

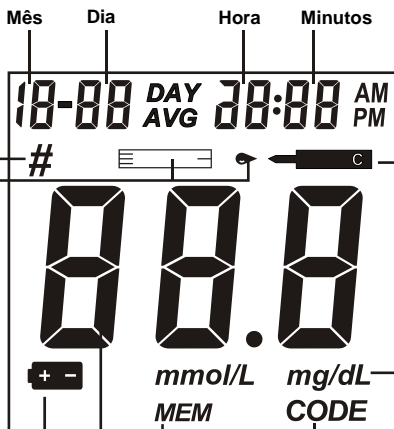
Mensagem de quando será necessário trocar a bateria.

Área do resultado do teste

Indica o número do código e o resultado do teste.

Memória

Banco de Dados --- armazena os resultados dos testes realizados.



Código

Aparece com o número do código das tiras teste.

Unidade de medida

Aparecerá a unidade na tela, que foi escolhida pelo usuário.

Uso e Precauções do Medidor

- A tela do medidor é pré ajustada para concentrações de glicose em mmol/L (milimol por litro) ou mg/dL (miligramas por decilitro) de acordo com a unidade padrão do país. A unidade de medição não poderá ser ajustada.
- Não coloque líquido ou água em cima do medidor.
- Mantenha o local onde irá colocar a tira teste sempre limpo.
- Mantenha seu medidor seco e evite a exposição a extremos de temperatura e umidade.
- Não deixe o medidor cair ou molhar. Se você deixar o medidor cair ou molhar, verifique o medidor fazendo um teste do controle de qualidade. Consulte as instruções para realizar um **Teste de Controle de Qualidade** na página 14.
- Não desmonte o medidor. Desmontar o medidor anulará a garantia.

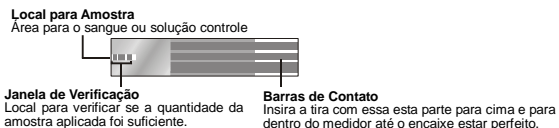
Consulte a seção **Cuidando do seu Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue On Call[®] Plus** na página 34 para detalhes de como limpar o medidor.

- Mantenha o medidor e todas as peças associadas fora do alcance de crianças. **Nota:** Siga as precauções apropriadas e todas as regulamentações locais quando descartar o medidor e as baterias usadas.

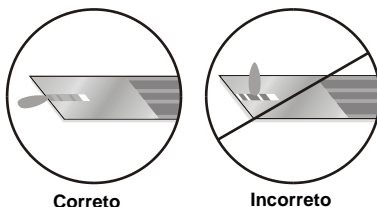
Nota: Assegure-se de que o chip de codificação *On Call[®] Plus* e o que é mostrado no medidor *On Call[®] Plus* combinam com o código do frasco das tiras *On Call[®] Plus* ou com o código do envelope da tira individual. Se o chip de codificação e o código que é mostrado no medidor não combinam com o código do frasco ds tiras ou do envelope da tira inividual um resultado falso pode ser obtido. Entre em contato com o distribuidor local para resolver o problema.

Tiras teste de Glicose no Sangue On Call[®] Plus

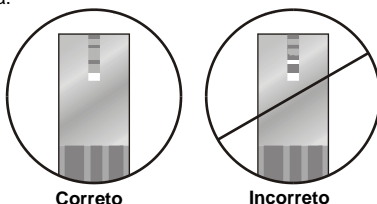
As Tiras teste de Glicose no Sangue *On Call[®] Plus* são tiras finas com um sistema de reagente químico que funciona com o Medidor de Glicose no Sangue *On Call[®] Plus* para medir a concentração de glicose no sangue. Depois que a tira é inserida no medidor, aplica-se sangue na parte final da tira teste, onde a amostra aplicada é absorvida automaticamente na célula de reação. Uma corrente elétrica transiente se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue se calcula com base na corrente elétrica detectada pelo medidor. Em seguida o resultado é mostrado na tela do medidor. Os medidores estão calibrados para exibir resultados de concentração tipo plasma.



IMPORTANTE: Aplique a amostra lateralmente na tira teste, tocando a gota de sangue na extremidade da tira teste, não aplique o sangue ou a solução controle pela parte superior da tira, isso poderá causar erros na leitura do teste.



Ponha a gota de sangue na parte da amostra da tira até que a janela de verificação esteja completamente cheia e o medidor comece a contagem regressiva. Se a janela de verificação não estiver cheia, **não adicione mais sangue** na tira teste. Neste caso, se uma segunda gota for aplicada aparecerá uma mensagem E-5 ou o resultado será impreciso. Descarte a tira usada e faça o teste de novo com uma tira nova. Ainda se o medidor começar a contagem regressiva e a janela de verificação não se encher, comece o teste novamente com uma tira nova.



Número do Código

On-Call[®] Plus Tiras de Examen / Tiras Teste		CODE 188
REF G133-114		CTRL 0 1.7-3.3 mmol/L 30-60 mg/dL
LOT 390001	2010-01	CTRL 1 5.0-7.8 mmol/L 90-140 mg/dL
ACON[®] ACON Laboratories, Inc. 10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, USA		CTRL 2 16.4-21.7 mmol/L 295-390 mg/dL

Cada caixa de tiras teste possui impressa um código numérico (CODE), número do lote (LOT), data de validade (📅) e variação dos valores para o controle (CTRL 0, CTRL 1 e CTRL 2).

Armazenamento e Manuseio

Por favor revise todas as instruções de manuseio e armazenamento:

- Guarde as tiras testes em local seco, ventilado ou em temperatura ambiente de 15-30°C (59-86°F). Guarde-as em local longe do calor e luz.
- Não congele ou refrigere.
- Não armazene ou use as tiras teste em um local úmido como o banheiro.
- Não armazene o medidor, as tiras teste e a solução de controle perto de alvejantes ou produtos de limpeza que contenham alvejantes.
- Feche a tampa do frasco imediatamente após remover uma tira teste.
- A tirateste deve ser usada imediatamente depois de removida do frasco ou envelope de tiras individuais.
- Não use as tiras teste depois de passada a data de validade impressa no frasco. Usar as tiras depois da data de validade pode produzir resultados incorretos no teste.

Nota: A data impressa no rótulo será ANO-MÊS ex. 2013-01 significa Janeiro de 2013.

Instruções Especiais para o Frasco das Tiras Teste

- As tiras testes deverão ser armazenadas no recipiente de proteção original do fabricante.
- As tiras devem ser armazenadas no seu recipiente original com a tampa firmemente fechada.
- Não transfira as tiras testes para um novo recipiente ou outro local qualquer.
- Feche a tampa do frasco imediatamente após haver retirado uma tira teste.
- Uma nova tira teste não deve ser usada após três meses da abertura do frasco pela primeira vez. **A data de validade é de três meses após a data que o frasco foi aberto pela primeira vez.** Anote a data que o frasco foi aberto. Descarte o frasco depois de três meses que foi aberto, mesmo que não tenha sido usado até o final, depois desse período os resultados encontram-se comprometidos.

Instruções Especiais para a Tira Teste Embaladas em um Envelope

- Rasgue o envelope cuidadosamente começando pela abertura pequena no envelope. Evite danificar ou dobrar a tira de teste.
- Use a tira teste imediatamente após removê-la do envelope.

Precauções com a Tira Teste

- Para diagnóstico *in vitro*. As tiras testes serão utilizadas apenas para teste fora do corpo.
- Não utilize as tiras testes se estiverem rasgadas, dobradas ou estragadas. As tiras teste não podem ser reutilizadas.
- Depois de realizar o teste de glicose, certifique-se que o número do código que aparece na tela é o mesmo que está impresso no frasco das tiras teste.
- Mantenha o frasco das tiras teste longe de crianças e animais.
- Consulte seu médico antes de fazer alguma mudança em seu tratamento baseado nos resultados dos teste de glicose do sangue.

Para maiores detalhes leia o modo de utilização das tiras testes.

Solução de Controle de Glicose *On Call*[®] Plus

A Solução de Controle de Glicose *On Call*[®] Plus contém uma concentração conhecida de glicose. Usa-se para confirmar que seu Medidor de Glicose no Sangue *On Call*[®] Plus e as tiras teste estão funcionando apropriadamente e que você está fazendo o teste corretamente. É importante fazer um teste de qualidade regularmente para assegurar que você está obtendo os resultados corretos.



Quando devo realizar um controle de qualidade:

- Antes de utilizar o medidor pela primeira vez, para se familiarizar com a operação do sistema.
- Antes de abrir uma nova caixa de tiras teste.
- Quando houver suspeitas que o medidor e as tiras testes não estejam funcionando adequadamente.
- Quando o resultado não coincide com o resultado esperado.
- Quando houver suspeita que o equipamento está danificado.
- Após realização da limpeza no seu medidor.

Consulte o manual de instruções para realizar um **Controle de Qualidade** na página 14.

Armazenamento e Manuseio

Por favor releia as instruções de armazenamento e manuseio:

- Armazene a solução de controle á temperatura ambiente, 15-30°C (59-86°F).
- Não congele ou refrigere.
- Se a solução de controle estiver fora da temperatura adequada, não utilize enquanto não atingir a temperatura ambiente.
- Use as tiras teste antes da data de validade.
Nota: A data impressa no rótulo será ANO-MÊS ex. 2013-01 significa Janeiro de 2013.
- Cada frasco da solução de controle deve ser utilizada até 3 meses depois de aberta pela primeira vez. A solução de controle irá expirar três meses após a abertura do frasco. Lembre-se de que a data de validade do produto encontra-se impressa no rótulo.

Precauções com a Solução de Controle

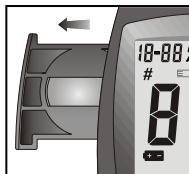
- Para uso de diagnóstico *in vitro*. A solução de controle deverá ser utilizada para teste fora do corpo.
- Homogeneizar antes do uso.
- Os testes de solução de controle estão especificados para ser precisos só quando são testados entre 15-40°C .
- A faixa do valor esperado para o controle encontra-se na bula das tira testes ou no rótulo do frasco, não são valores recomendados para níveis de glicose no sangue. O valor de glicose esperado deverá ser determinado pelo seu médico.
- Não toque a ponta da tira do teste com o frasco da solução de controle.
- Use apenas a solução de controle que é fornecida com o kit.

Leia as instruções de uso da solução de controle para maiores informações.

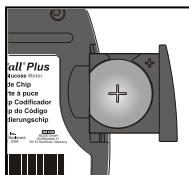
Instale a Bateria

A pilha não deverá estar pré-instalada no medidor. Uma bateria CR 2032 3,0 V é fornecida. Você encontrará a pilha dentro do estojo. Siga os seguintes passos para instalar a bateria:

1. Puxe o compartimento da bateria que se encontra no lado esquerdo do medidor. O compartimento das baterias abrirá facilmente com os dedos.



2. Coloque uma bateria nova CR 2032 3,0 V. Certifique-se que a bateria foi colocada corretamente, (+) para a parte superior.



3. Feche o tampa do compartimento.

Configurando o Medidor antes do Teste

Leia as instruções, antes de iniciar o teste:

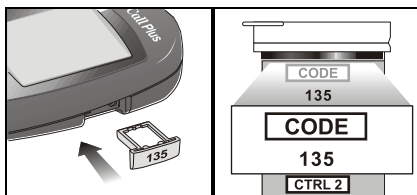
1º Passo- Codificando o Medidor

Simplesmente introduza o chip de codificação para codificar o medidor. Cada vez que você utilizar uma nova caixa de tiras teste, você necessita introduzir o chip de codificação embalado com esta nova caixa. Você pode ver que o número de código aparece no medidor. Assegure-se que o número concorda com o número impresso na etiqueta do frasco ou a bolsa de alumínio e o número impresso no chip de código.

Nota: Assegure-se de que o código do chip *On Call® Plus* e o que é mostrado no medidor *On Call® Plus* combinam com o código do frasco das tiras *On Call® Plus* ou com o código do envelope da tira individual. Se o código do chip e o código que é mostrado no medidor não combinam com o código do frasco de tiras ou do envelope da tira individual um resultado falso pode ser obtido. Entre em contato com o distribuidor local para corrigir o problema.

Você pode facilmente encontrar um chip de codificação na caixa kit do medidor. O chip de codificação é usado com a tira teste embalado no estojo quando você abre pela primeira vez a bolsa. Se já houver um chip de codificação introduzido, remova-o e introduza o novo chip de codificação.

1. Coloque o chip que acompanha a caixa das tiras testes. Compare se o número que está impresso na caixa das tiras testes é o mesmo que está no chip. Se os números não forem idênticos, o medidor fornecerá resultados falsos. Entre em contato imediatamente com o distribuidor local.
2. Com o medidor desligado, insira o novo chip no local adequado no lado direito do medidor. O chip irá encaixar facilmente ao local. O chip ficará no medidor, não retire-o até que uma nova caixa de tiras teste seja aberta.

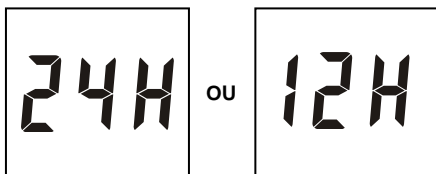


Nota: Se a tira teste for inserida e não houver nenhum código na memória, aparecerá na tela "---CODE" quer dizer CÓDIGO.

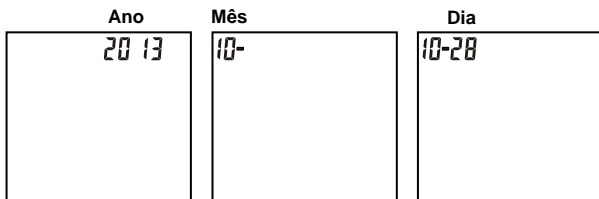
2º Passo- Ajustando o Medidor

Ajuste o relógio do medidor para que os resultados dos testes sejam armazenados na memória corretamente pela data e hora. Você poderá alterar o volume do medidor: ligado (on) desligado (off) antes de usar pela primeira vez. É necessário ajustar o relógio depois de colocada a bateria.

1. Pressione o botão S para entrar no menu de instalação (setup). Ao ligar o medidor pela primeira vez, automaticamente entrará no menu de instalação (setup).
2. Primeiro, escolha o ajuste do relógio para 12 ou 24 horas, escolha sua opção e pressione o botão M, depois pressione o botão S para salvar a escolha e entrar no menu de data para ajustá-la.



3. O ANO aparecerá no lado superior direito da tela, pressione o botão M até que o ANO correto esteja na tela, selecione-o, aperte o botão S para salvar sua escolha e aparecer agora o MÊS, no lado superior esquerdo da tela. Pressione o botão M até mostrar o MÊS correto na tela, depois pressione o botão S para salvar sua escolha, e agora aparecerá a DIA, no lado superior esquerdo da tela. Pressione o botão M até que o dia esteja correto na tela, então pressione o botão S para salvá-lo e iniciar o menu da hora.



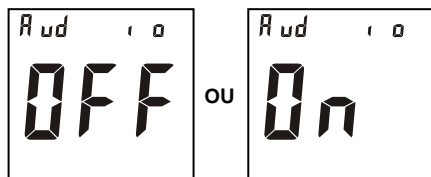
4. O horário aparecerá no lado superior direito da tela. Ajuste a HORA apertando o botão M até aparecer a HORA correta na tela. Pressione o botão S para salvar e entrar no menu dos MINUTOS. Pressione o botão M para escolher o MINUTO

correto. Salve pressionando o botão S e entrará no menu de áudio (som).



5. Áudio (som)

O medidor virá configurado com o áudio ligado. O medidor acionará um breve sinal sonoro ao ligar, quando a quantidade de amostra aplicada na tira teste for suficiente e quando o resultado da glicose estiver pronto na tela. O medidor apresentará três breves sinais sonoros informando que ocorreu um erro. Por favor veja qual o número do erro ocorrido no medidor e confira na lista de erros.



Pressione o botão M para selecionar o áudio ligado-ON ou desligado-OFF. Pressione o botão S até o final do menu e desligue o medidor.

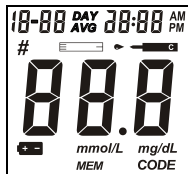
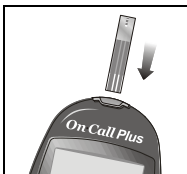
Utilização do Controle de Qualidade

Inserir a tira teste no local de entrada da tira, com o final das barras de contato primeiro e viradas para cima, para ligar o medidor e mostrar todos os elementos na tela. Se a opção de áudio estiver ligada, o medidor emitirá um som, sinalizando que o mesmo está ligado.

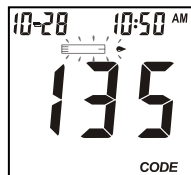
Quando devemos realizar um teste de controle de qualidade:

- Antes de utilizar o medidor pela primeira vez.
- Ao utilizar uma nova caixa de tiras teste.
- Quando houver suspeitas que o medidor ou as tiras teste não estão funcionando adequadamente.
- Quando houver suspeitas sobre a exatidão dos resultados, ou quando os resultados não estiverem de acordo como o paciente se sente.
- Quando houver suspeitas que o medidor está danificado.
- Após realização da limpeza no seu medidor.

1. Inserir a tira teste no local apropriado, com a área para adicionar a amostra virada para cima, encaixe a tira ao medidor, se o áudio (som) estiver ligado o medidor emitirá um som (beep) sinalizando que o mesmo está ligado.



2. Confirme na tela que todas as opções do medidor estão sendo visualizadas (veja ilustração acima).
3. Após checar a tela, o sistema entrará no menu de teste e mostrará o ícone da tira, a data e a hora, com o piscar do ícone da amostra de sangue. O número (código) aparecerá no centro da tela, lembre-se que é o mesmo que está no frasco das tiras teste. Se não aparecer o número do código, insira novamente o "chip" que acompanha a caixa de tiras. Se os números dos códigos não coincidirem, será necessário uma nova caixa de tiras testes.

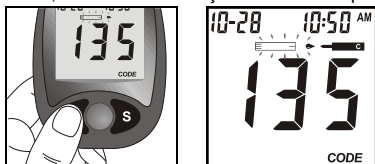


O ícone da tira teste e da gota de sangue piscando indica que a tira teste está

inserida corretamente e uma gota de solução de controle poder ser adicionada.

Nota: Se a tira teste não estiver inserida corretamente o medidor não ligará.

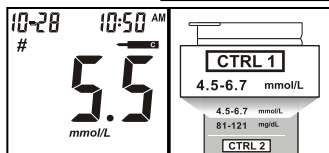
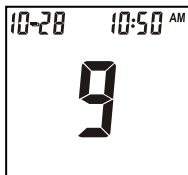
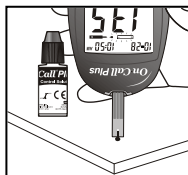
4. Pressione o botão M, para marcar o teste de controle de qualidade. Uma vez pressionado o botão, o símbolo da solução de controle aparecerá na tela.



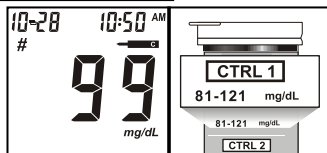
5. Homogenize o frasco da solução de controle através de movimentos circulares, **pressione delicadamente e descarte a primeira gota**. Se a ponta se obstruir, pressione delicadamente a ponta sobre uma superfície limpa, homogenize de novo e depois use. Extraia uma segunda gota pequena sobre uma superfície limpa, não absorvente. Toque a ponta da tira na gota da solução de controle. Se a opção de áudio estiver ligada, o medidor vai fazer um alarme sonoro para indicar que uma amostra suficiente foi aplicada.

Notas:

- Não aplique solução de controle na tira teste diretamente do frasco.
 - Se a quantidade aplicada na tira de solução de controle não preencheu completamente a janela da tira, não adicione uma segunda gota. Descarte a tira teste e reinicie o procedimento com uma nova tira.
6. Após adicionar uma quantidade suficiente de sangue, o medidor iniciará uma contagem regressiva de 9 a 1 e o resultado aparecerá na tela. O resultado da solução de controle deve estar dentro da faixa de valores esperados, que estão impressos no frasco da tira (ou no envelope). Significa que o seu sistema de monitoramento de glicose está funcionando adequadamente, e que o procedimento técnico foi corretamente executado.



OU



Os resultados mostrados na tela do medidor, aparecerão em mmol/L ou mg/dL de acordo com as normas de cada país.

7. Retire e descarte a tira teste usada.

Na tela aparecerá também o símbolo #, indicando que o teste realizado é de controle de qualidade, e informando que esse resultado não foi computado na memória dos resultados nas médias 7, 14 e 30 dias. O símbolo # aparecerá na tela para poder rever os resultados armazenados na memória.

Como proceder se o resultado não estiver na faixa indicada para o controle:

- Verificar se está sendo utilizado os valores corretos. Os resultados esperados estão impressos no frasco da tira teste.
- Confira a data de expiração das tiras e da solução controle. Certifique-se que o frasco da tira teste e o frasco da solução de controle não foram abertos há mais de três meses. Descarte as tiras e a solução de controle quando expiradas.
- Confirme que a temperatura em que você está fazendo o teste esteja entre 15 e 40°C.
- Certifique-se que o frasco das tiras teste e da solução de controle estão firmemente fechados.
- Certifique-se que o número do código que está no frasco das tiras teste ou nas instruções de uso da tira sejam os mesmos que aparecem na tela do medidor.
- Certifique-se que está usando a solução de controle que acompanha o kit.
- Assegure-se que o procedimento do teste foi realizado corretamente.

Após checar todas as etapas descritas acima, repita o teste de controle de qualidade com uma nova tira teste. Se os resultados do controle de qualidade persistirem fora da faixa de valores esperados, seu medidor está danificado. Entre em contato com seu distribuidor local.

Três níveis de solução de controle estão disponíveis rotulados em Solução de Controle 0, Solução de Controle 1 e Solução de Controle 2. Solução de Controle 1 é

suficiente para realizar um teste de controle de qualidade para o auto-teste. Caso houver dúvida se medidor ou tiras podem não estão funcionando corretamente, também estão disponíveis os níveis 0 e 2. Os intervalos para CTRL 0, 1 e CTRL CTRL 2 são exibidos no frasco da tira de teste (ou na embalagem de alumínio). Basta repetir os passos 4 a 6, usando a Solução de Controle 0 ou 2.

Para a confirmação dos resultados, os resultados dos testes com a solução de controle de 0 testes deverão estar dentro da faixa de valores especificados como CTRL 0. O mesmo procedimento deve ser usado com os controles 1 e 2 respectivamente. **NÃO USE** o medidor de glicose no sangue quando não estiver funcionando perfeitamente. Não conseguindo resolver o problema, entre em contato com seu distribuidor local.

Entre em contato com seu distribuidor para obter informações sobre como solicitar o kit On de solução de controle *On Call[®] Plus*, que contém solução de controle 0, Controle Solução 1 e Solução de Controle de 2.

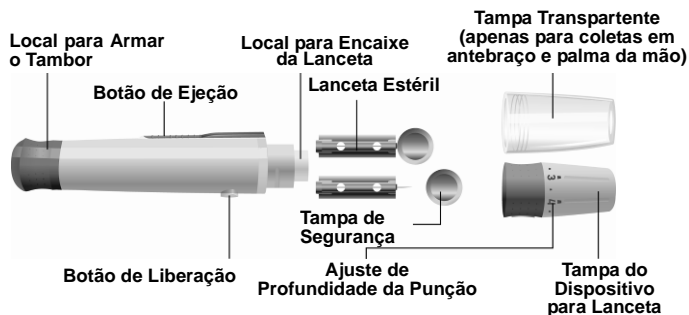
Como Realizar o Teste de Glicose

As seguintes etapas mostrarão como usar o medidor, as tiras, dispositivos para lancetas e as lancetas para testar a glicose no sangue.

1º Passo- Como Coletar a Amostra

O Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call[®] Plus* precisa de uma amostra muito pequena de uma gota de sangue que pode se obter da ponta do dedo, da palma da mão (na base do polegar) ou antebraço. Veja a página 20 para informação sobre como obter sangue da palma ou do antebraço. Antes de fazer o teste, escolha uma superfície limpa e seca para realizar o teste. Familiarize-se com o procedimento e certifique-se que você tem todos os materiais necessários para obter uma gota de sangue.

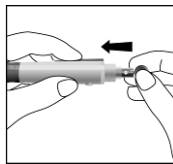
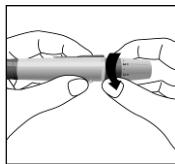
IMPORTANTE: Antes de testar, limpe a pele onde será feita a punção com água e sabão ou álcool, esperando secar por 20 segundos para total evaporação. Se for necessário, use água morna para acrescentar o fluxo de sangue. Depois, seque completamente as suas mãos e o lugar do teste. Assegure-se que não há creme nem loção no lugar do teste.



Testando no Dedo

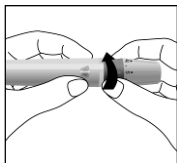
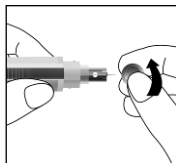
Para obter amostra da ponta do dedo, ajuste a profundidade de punção para reduzir o desconforto. Não precisa utilizar a tampa transparente para amostras da ponta do dedo.

1. Desenrosque a tampa do dispositivo para lancetas do corpo do aparelho. Insira uma lanceta estéril no dispositivo para lancetas e empurre até que a lanceta fique fixa.

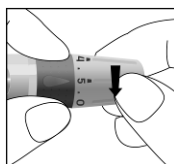
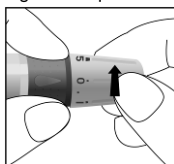


2. Coloque a lanceta firmemente no suporte do dispositivo para lanceta e vire a aba de segurança até que fique solta e a retire. Guarde a aba de segurança para descartar a lanceta após o uso.
3. Com cuidado, enrosque novamente a tampa sobre o corpo do dispositivo para lancetas. Assegure-se que a tampa esteja totalmente selada no corpo do

dispositivo.



4. Ajuste a profundidade da punção (ponto de perfuração), girando a tampa do dispositivo para lancetas. Existem 11 tipos de ajuste de profundidade para a punção. Para diminuir o desconforto da punção, use o número mais baixo que obtenha uma gota adequada.

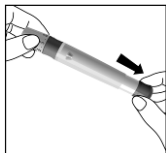


Ajuste:

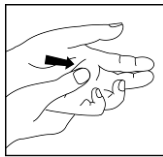
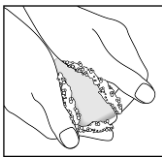
- 0 -1.5 para peles delicadas
2 -3.5 para peles normais
4 -5 para peles grossas ou calosas

Nota: Uma pressão mais forte do aparelho contra o dedo também aumentará a profundidade da punção.

5. Puxe a parte traseira para armar o dispositivo de punção. Você vai ouvir um clique e o botão de liberação muda para a cor laranja indicando que o dispositivo está carregado e pronto para a obtenção de uma gota de sangue.



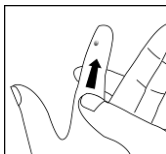
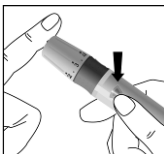
6. Antes do teste limpe a pele onde será feita a punção com água e sabão seque bem as mãos. Se for usar um algodão com álcool na área da punção espera secar por 20 segundos para total evaporação. Use água morna para incrementar o fluxo de sangue nos seus dedos se for necessário. Depois, seque totalmente suas mãos. Massageie a mão desde a palma da mão ate a ponta do dedo algumas vezes para propiciar o fluxo de sangue.



7. Ponha o dispositivo para lanceta contra o lado do dedo onde vai se lancetar com a tampa do dispositivo para lanceta descansando no seu dedo. Empurre o botão para punçar a ponta do dedo. Você vai ouvir um clique quando o dispositivo para lancetas for ativado.

Delicadamente, massageie desde a base do dedo até a ponta do dedo para obter o volume necessário de sangue. Evite espalhar a gota de sangue.

Para uma maior redução da dor, puncione nos lados da ponta do dedo. Recomenda-se alternar os lugares de punção. Repetir as punções no mesmo lado pode causar dor e calos nos seus dedos.



Testando no Antebraço ou Palma (na base do polegar)

As áreas do antebraço e palma têm menos terminações nervosas que a ponta do dedo, é por isso que você vai achar que é menos doloroso extrair sangue destes lugares. A técnica para obter amostra do antebraço e da palma da mão é diferente. Você precisa da tampa transparente para extrair sangue destes lugares. A tampa transparente não se ajusta para profundidade de punção.

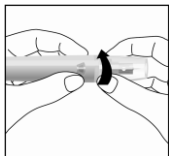
IMPORTANTE: Existem diferenças importantes entre amostras de dedo, antebraço e palma da mão que você deve saber. Informação importante sobre teste de glicose no antebraço e na palma da mão:

- Os níveis da glicose no sangue mudam rapidamente, após uma refeição, uma dose de insulina ou após um exercício, o sangue dos dedos mostrará estas mudanças mais rapidamente do que o sangue de outras áreas.
- Os dedos devem ser usados para realizar a dosagem de glicose dentro de 2 horas após uma dose de insulina, após refeição ou exercício.
- Você deve testar com a ponta do dedo toda vez que existir uma preocupação para hipoglicemia ou se você sofre de uma hipoglicemia sem alerta.

Por favor, para informações sobre como utilizar o dispositivo e lancetas, leia as

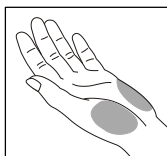
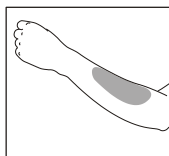
instruções.

1. Coloque a tampa transparente no dispositivo de lancetas.

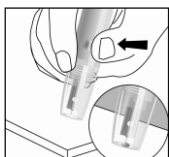


2. Escolha um lugar de punção no antebraço ou na palma. Escolha uma área suave e carnuda que esteja limpa e seca, longe do osso de veias e cabelo.

Para favorecer o fluxo de sangue, massageie o lugar da punção vigorosamente por uns segundos até que sinta a área morna.



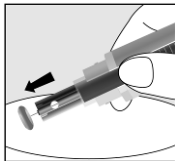
3. Coloque o dispositivo para lancetas no lugar de punção. Pressione e apóie a tampa transparente contra o lugar por uns segundos. Pressione o botão de liberação do dispositivo, mas **não levante imediatamente** do lugar de punção. Continue apoiando o dispositivo contra o lugar de punção até que você possa confirmar que se formou uma gota para amostra de sangue suficiente.



Eliminação da Lanceta

1. Retire a tampa do dispositivo. Coloque a tampa de segurança da lanceta em uma superfície dura e introduza com cuidado a agulha da lanceta na aba de segurança.
2. Pressione a tecla de liberação para certificar-se de que a lanceta está na posição prolongada (para fora). Deslize o botão de ejeção para frente para descartar a lanceta usada. Coloque a tampa do dispositivo de volta ao

dispositivo de lanceta.



Cuidados Com as Lancetas

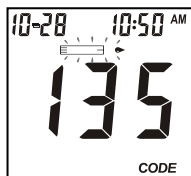
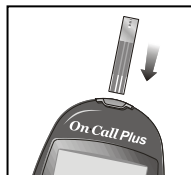
- Não use a lanceta se a tampa de segurança estiver frouxa ou faltando.
- Não use a lanceta se a agulha estiver curva.
- Manuseie com cuidado quando a agulha estiver exposta.
- Nunca compartilhe lancetas com outras pessoas.
- Nunca reutilize lancetas. Para reduzir infecções, sempre utilize lancetas novas e estéreis.
- Evite usar lancetas sujas de óleo, loção ou com sujeiras.

2º Passo- Realizando o Teste de Glicose

Nota: Inserção de uma nova tira teste em qualquer momento, a não ser que quando na modalidade de transferência de dados (detalhada na página 28), fará com que o medidor entre automaticamente na modalidade de teste.

1. Insira uma tira teste na porta de tira, primeiro os finais das barras de contato, para o lado de cima, para ligar o medidor e mostrar todos os segmentos do visor. Se o áudio estiver ligado, o medidor fará um som, sinalizando que o medidor está ligado.

Certifique-se que o número do código que aparece na tela do medidor é o mesmo que está no frasco das tiras. Não sendo o mesmo número, localize o local para inserir o chip que acompanha o caixa de tiras. Se os códigos não coincidem, o teste não se iniciará. Você necessita abrir uma nova caixa de tiras teste e iniciar todo o processo novamente.



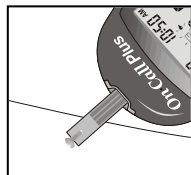
2. O ícone da gota de sangue e a tira teste que aparece na tela, indica que a tira foi inserida corretamente e a amostra poderá ser adicionada.

3. Aproxime (toque) gentilmente a amostra de sangue na extremidade lateral da tira teste. Ao ligar o medidor será emitido um som "beep", indicando que a quantidade de amostra inserida foi suficiente para iniciar o teste.



NÃO DEVE-SE:

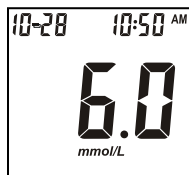
- Aplicar a amostra na parte superior da tira.
- Deixar que a amostra se espalhe na tira teste (sujando).
- Pressionar (apertar) o dedo na tira teste.
- Aplicar uma segunda gota.



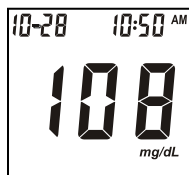
4. O medidor iniciará a contagem regressiva de 9 a 1 enquanto a medição está sendo realizada. O medidor emitirá um som "beep" indicando que o teste foi finalizado e mostrará o resultado na tela.

Para marcar resultados inválidos e para impedir que estejam incluídos nas médias de 7, 14 e 30 dias, pressione o botão M e S ao mesmo tempo. O símbolo (#) aparecerá na tela quando o resultado não for adicionado na memória. Se o resultado for marcado por acidente, pressione o botão M e S juntos para desmarcar. Após retirar a opção de resultado inválido, realize novo teste, utilizando uma nova tira teste.

Mensagens de erro apareceram na tela, dirija-se ao guia de Mensagens e Erros na página 32.



OU

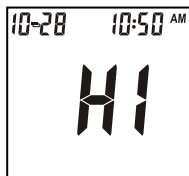


5. Depois da inspeção, registre resultados válidos no seu livro de anotação com a data e hora, e compare com as metas estabelecidas pelo seu médico. Refira-se a **Tempos Sugeridos para Testar e Objetivos de Alcance** na página 30 e no seu livro de anotação para mais detalhes nos seus objetivos de alcance para a sua concentração de glicose no sangue.
6. Remova e descarte a tira teste usada.

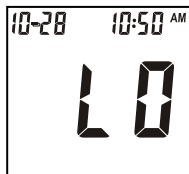
Mensagens "HI" e "LO"

O medidor realizar leituras de 20 a 600 mg/dL (1,1 a 33,3 mmol/L) "HI"- resultado acima do limite máximo de detecção ou seja resultado maior que 600 mg/dL. "LO"- resultado abaixo do limite mínimo de detecção ou seja resultado menor que 20 mg/dL.

Se aparecer "HI" na tela, o valor de concentração medido está acima de 33,3 mmol/L (600 mg/dL). O teste deve ser refeito para assegurar que nenhum erro foi cometido durante o procedimento. Se você tem certeza que o medidor está funcionando apropriadamente e que nenhum erro ocorreu no procedimento, e sua glicose está consistentemente sendo medida como "HI", isto indica hiperglicemia severa (glicose alta no sangue). Você deve entrar em contato com o seu médico imediatamente.



Se aparecer "LO" na tela, o valor de concentração medido está abaixo de 1,1 mmol/L (20 mg/dL). O teste deve ser refeito para assegurar que nenhum erro foi cometido durante o procedimento. Se você tem certeza que o medidor está funcionando apropriadamente e que nenhum erro ocorreu no procedimento, e sua glicose está consistentemente sendo medida como "LO", isto indica hipoglicemia severa (glicose baixa no sangue). Você deve entrar em contato com o seu médico imediatamente.



Precauções e Limitações

- O medidor, tiras teste e os outros componentes foram projetados, testados para funcionarem juntos para garantir uma exatidão nos resultados. Não use componentes de outros fabricantes.
- Não use soro ou plasma para realizar o teste.
- De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50 mg/dL (2,8 mmol/L).
- Não use o medidor em nenhuma maneira não especificada pelo fabricante, para que não danifique o medidor ou perder a garantia do medidor.
- Valores acima de 55% e menor que 30% de hematócrito podem interferir nos resultados.

- Níveis elevados de vitamina C (acima de 3mg/dL-33,9 mmol/L), acetaminofeno, salicilatos, ácido úrico ou outras substâncias redutoras produzirá resultados falsamente elevados de glicose no sangue.
- Níveis extremamente elevados das seguintes substâncias nas concentrações abaixo não afetarão os resultados: ácido úrico ≤ 20 mg/dL (1,1 mmol/L); ácido ascórbico ≤ 3 mg/dL (0,17 mmol/L); bilirrubina ≤ 40 mg/dL (2,2 mmol/L); colesterol ≤ 500 mg/dL (27,8 mmol/L). triglicérides ≤ 3.000 mg/dL (166,7 mmol/L).
- O medidor Sistema de Monitoramento de Glicose *On Call[®] Plus* foi testado e aprovado para funcionar corretamente acima de 10.000 pés (3.048 metros).
- As amostras de sangue de pacientes com desidratação severa ou de pacientes com estado hiperosmolar (com ou sem cetoses) não são recomendados para testar com o Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue. A literatura registra observações semelhantes com outros sistemas de monitoramento de glicose no sangue.
- Cuidado ao manusear amostras potencialmente infectantes. Utilize os equipamentos de proteção adequados.

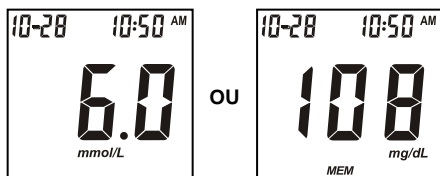
Utilizando a Memória (banco de dados)

Se a memória estiver completa e um novo resultado for adicionado, o monitor apaga o resultado mais antigo e adiciona o mais recente. O medidor calculará a média de 7, 14 e 30 dias.

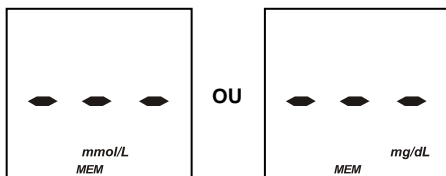
Para ver registros armazenados:

Como Armazenar Dados

1. Pressione o botão M para acessar ao modo de memória. O valor mais recente e a palavra MEM (memória) aparecerão na tela.



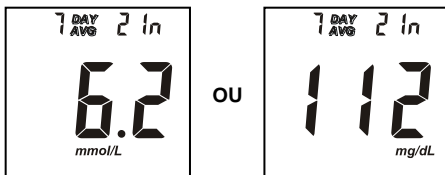
Se estiver usando o medidor pela primeira vez, na tela aparecerá três linhas(--), a palavra MEM e a unidade de medida. Não haverão resultados armazenados na memória.



2. A data e hora estarão armazenadas com o resultado. O símbolo # indica resultados que foram omitidos da memória de 7, 14 e 30 dias.
3. Pressione o botão M para ir aos registros armazenados na memória.
4. Pressione o botão S para visualizar as médias. A palavra "DAY AVG" aparecerá na tela.

Nota: Se você não quiser buscar resultados armazenados na memória pressione o botão S novamente para voltar ao menu principal.

5. Estando no menu de memória, pressione o botão M para trocar entre as médias de 7, 14 e 30 dias. O medidor calculará a média que for selecionada. O número de registros usados aparecerá ao lado de "DAY AVG", na tela.



6. Se existirem pouco menos de 7, 14 e 30 dias na memória, todas as leituras não marcadas armazenadas atualmente na memória terão suas médias calculadas.

Se estiver usando o medidor pela primeira vez não aparecerão resultados na tela. Não há resultados armazenados.

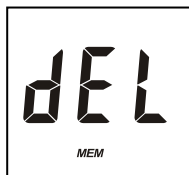
7. Pressione o botão S para sair do menu.

Nota: Resultados do controle de qualidade não serão armazenados na memória. Resultados na memória marcados com o símbolo # significa que não foram incluídos na média de 7, 14 e 30 dias.

Apagando a Memória

Cuidado extremo deve ser usado ao limpar a memória. Esta é uma operação não reversível. Para limpar a memória:

1. Com o medidor desligado, mantenha pressionado o botão M por 3 segundos. O medidor entrará no menu de "apagar" memória.
2. Para apagar a memória, pressione ao mesmo tempo o botão M e S por 2 segundos.
3. Na tela aparecerá "MEM" e "---", o medidor apagará a memória e depois desligará.

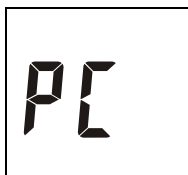


4. Se entrar no menu de apagar a memória, porém você quer sair sem apagá-la, pressione o botão S. O medidor desligará e não apagará nenhum resultado.

Transferindo Dados da Memória

O medidor pode transferir a informação armazenada a um computador PC usando um cabo de transferência de dados e software (produto adicional). Para usar esta função, instale primeiramente o software que acompanha o cabo de transferência de dados. Depois siga estas etapas:

1. Ligue um computador com um cabo de transferência na saída de dados do medidor.
2. Pressione o botão S para entrar no menu de transferência, aparecerá "PC" no visor.



3. Ligue o computador PC e ative o modo de transferência de dados. Consulte à instrução embalada com o cabo de transferência de dados para esta operação.
4. Durante a transferência dos dados, na tela aparecerá "TO" e "PC", indicando que está sendo realizada a transferência de dados do medidor para o computador.
5. Completada a transferência dos dados, na tela do medidor aparecerá "END" e "PC", logo depois o medidor se desliga.
6. Se você entrou no modo de transferência de dados, mas quer sair desse modo sem realizá-la, pressione o botão S para que o medidor saia do modo de PC e se desligue.

Veja a instrução de uso incluída com seu Kit de Gerenciamento de Dados para instruções detalhadas.

Manutenção

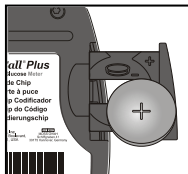
Para melhores resultados, recomenda-se manutenção adequada.

Troca das Baterias

Quando aparecer na tela o ícone (+ -), será necessário trocar a bateria. Uma mensagem de erro "E-6" aparecerá e não poderá realizar teste de glicose. O medidor não funcionará até que seja trocada a bateria.

Instruções:

1. Certifique-se que o medidor está desligado antes de remover as baterias.
2. Puxe o compartimento da bateria que se encontra no lado esquerdo do medidor. O compartimento das baterias abrirá facilmente com os dedos.
3. Remova a bateria, descarte e coloque uma nova bateria CR 2032 3,0 V. Certifique-se que a bateria foi colocada corretamente, (+) para a parte superior.
4. Feche a tampa do compartimento onde coloca-se as baterias.
5. Verifique após a troca das baterias se o ajuste do tempo (24 ou 12h) permanece como havia sido selecionado. Se houve mudança no ajuste, realize-o novamente. Leia **Ajustando o Medidor** na página 11 para maiores informações.



Cuidando do seu Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus*

Medidor de Glicose no Sangue

Seu Medidor de Glicose no Sangue *On Call® Plus* não precisa de manutenção ou limpeza especial. Pode-se usar um pano com água e um detergente suave para limpar o exterior do medidor. Evite por líquidos, sujeira, sangue ou solução de controle dentro do medidor através das portas de dados e tira. Recomenda-se guardar o medidor no estojo depois de cada uso.

O Medidor de Glicose no Sangue *On Call® Plus* é um instrumento de precisão eletrônica. Por favor, use-o com cuidado.

Dispositivo para Lancetas

Use sabonete suave e água morna com um pano suave para limpar como é requerido. Seque cuidadosamente o dispositivo por completo. Não emerja o dispositivo para lancetas em água. Por favor, refira-se a instrução de uso do dispositivo para lancetas para mais detalhes.

Sugestões de Quando Realizar o Teste de Glicose

O monitoramento da concentração de glicose no sangue freqüentemente é uma parte importante no cuidado apropriado da diabetes. Seu especialista em Diabetes ajudará a decidir o nível normal de sua Glicose. Eles também ajudarão a determinar quando e com que freqüência você deve testar o nível de Glicose no sangue. Algumas sugestões de quando testar são:

- Quando acordar (em jejum)
- Antes do café da manhã
- 1-2 horas depois do café da manhã
- Antes do almoço
- 1-2 horas depois do almoço
- Antes ou depois dos exercícios físicos
- Antes de jantar
- 1-2 horas depois de jantar
- Antes da hora de dormir
- Depois de um lanche
- Às 2 ou 3 da manhã, se for tomar insulina

Você pode precisar testar com mais freqüência sempre que¹:

- Você adiciona ou ajusta seu medicamento para a diabetes.
- Você achar que seu nível de Glicose no sangue pode estar muito baixo ou muito alto.
- Você estiver doente ou sentindo-se desconfortável por um longo período de tempo.

A Associação Americana da Diabetes (ADA) recomenda as seguintes escalas de alvo de glicose no sangue para diabéticos.

Antes da refeição: 90-130 mg/dL (5,0-7,2 mmol/L)

Após a refeição: < 180 mg/dL (<10,0 mmol/L)

Consulte seu profissional da saúde para diabetes para ajustar sua área ideal de alcance para todo o dia².

Hora do Dia	Sua área de alcance
Acordando (em jejum)	
Antes das refeições	
2 horas antes das refeições	
Hora de Dormir	
2 da manhã às 3 da manhã	
Outro	

(Nota: 1 mmol/L = 18 mg/dL)

Use o livro de anotações para registrar suas medidas de glicose no sangue e informação relacionada. Leve o livro de anotações com você quando visitar o médico para que ele possa determinar o quanto você está controlando seu nível de glicose no sangue. Isto pode ajudar você e seu profissional de saúde a tomar as melhores decisões sobre seu plano de controle de glicose.

1. Jennifer Mayfield and Stephen Havas, "Self-Control: A Physician's Guide to Blood Glucose Monitoring in the Management of Diabetes An American Family Physician Monograph"
2. American Diabetes Association Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes. (Suppl. 1): S10, January 2005

Testes Comparativos: Medidor x Resultados Obtidos em Laboratório

O seu Sistema de Glicose no Sangue *On Call® Plus* e seus resultados de laboratório relatam a concentração de glicose no componente do soro ou plasma do seu sangue. Entretanto, os resultados podem diferir um tanto devido à variação normal. Isto é esperado, mas a diferença sob circunstâncias normais de operação não deve ser maior que 20%. Para assegurar uma comparação razoável, siga estas orientações.

Antes de ir ao laboratório:

- Leve seu medidor, tiras teste e solução de controle ao laboratório.
- Certifique-se que seu medidor está limpo.
- Realize um controle de qualidade para se certificar que seu medidor está funcionando adequadamente.
- Testes de comparação devem ser realizados sem o paciente estar alimentado ou no mínimo quatro horas de jejum (o ideal são oito horas).









No laboratório:

- Lave suas mãos antes da obtenção da amostra.
- Obtenha a amostra de sangue para um teste de laboratório e para seu medidor a cada 10 minutos.
- Não utilize amostras colhidas com fluoretos ou outros anticoagulantes. Isto causará resultados falsamente baixos.

Mensagens e Erros

O medidor tem mensagens internas para alertá-lo sobre problemas. Quando as mensagens de erro aparecem, anote o número do erro, desligue o medidor e siga as seguintes instruções.

Tela	Causa	Solução
Medidor não liga	Bateria fraca	Colocar nova bateria.
	Medidor aquecendo	Medidor foi exposto ou acondicionado em temperaturas altas, aguardar 30 minutos até atingir a temperatura ambiente e repita o teste.
E-0	Ao ligar apresentou erro	Remova a bateria por 30 segundos e coloque a bateria novamente. Se persistir o problema entre em contato com o distribuidor local.
E-1	Calibração interna com erro	Se um celular, fonte de frequência de rádio ou uma fonte de alta potência elétrica estiver perto, afaste o medidor destas fontes e repita o teste. Se o problema persistir, entre em contato com o distribuidor local.
E-2	Tira teste foi removida durante o teste	Repita o teste com uma nova tira e certifique-se que a mesma não será retirada durante o teste.
E-3	Aplicada uma quantidade maior que necessária de amostra na tira	Repita o teste com uma nova tira e aplique a amostra quando aparecer o ícone da tira/gota de sangue.
E-4	Tira teste está contaminada ou usada	Repita o teste com uma nova tira.
E-5	Quantidade de amostra insuficiente	Repita o teste e aplique a amostra até que a janela (local da amostra) esteja completa.
Hi L	Temperatura excedeu a temperatura de operação do sistema	Leve o medidor a um ambiente mais fresco e repita o teste.

Tela	Causa	Solução
	Temperatura abaixo da temperatura de operação do sistema	Leve o medidor para ambiente mais quente e repita o teste
	A bateria está descarregada mas tem bastante energia para funcionar mais 10 testes	Resultados estarão exatos, mas troque a bateria o mais rápido possível
	Bateria descarregada, medidor não realizará nenhum teste, até que seja trocada a bateria	Trocar a bateria e repetir o teste.
 CODE	Não tem chip no medidor	Insira o chip que acompanha a caixa de tiras.
	Chip de codificação está danificado ou foi removido durante o teste	Se o chip estiver danificado, use um novo chip com o correto número do código e teste. Se o chip foi removido durante um teste, confirme se o código do chip combina com o código da tira teste e repita o teste.
	Falha eletrônica no medidor	Se o problema persistir contate seu distribuidor local.
	Chip de codificação que não pertence ao <i>On Call® Plus</i> da ACON foi inserido no medidor	Certifique-se que você esta usando tiras teste da marca <i>On Call® Plus</i> com o Medidor de Glicose no Sangue <i>On Call® Plus</i> . Se o problema persistir, entre em contato com o seu distribuidor local.
	Falha de comunicação	Este erro ocorre durante a transferência de dados para o computador. Leia o manual de instruções de como transferir dados e repita o procedimento.

Especificações

Característica	Especificação
Limites de detecção	1,1-33,3 mmol/L (20 a 600 mg/dL)
Resultado da calibração	Equivalente a plasma
Amostra	Sangue total capilar fresco
Quantidade mínima de amostra	1 µL
Tempo de leitura do teste	10 segundos
Fornecimento de energia	Uma bateria CR 2032 3,0 V
Vida útil da bateria	12 meses ou aproximadamente 1.000 testes
Unidade de leitura da glicose	O equipamento é pré-definido dependendo da padronização do país: mmol/L ou mg/dL
Memória	Até 300 testes com data e hora
Tamanho do medidor	85 mm x 54 mm x 20,5 mm
Tamanho da tela	35 mm x 32,5 mm
Peso	Aproximadamente 49,5 g (com a bateria)
Temperatura de operação	5-45°C (41-113°F)
Umidade relativa para operação	20-90% (não-condensada)
Variação do hematócrito	30-55%
Porta de saída de dados	9600 baud, 8 data bits, 1 stop bit, sem paridade

Garantia do Produto

Preencha o cartão da garantia que veio com este produto e o envie ao representante ou fabricante, para que seja registrado.














Este produto possui uma garantia de 5 anos, se o medidor apresentar qualquer erro que não seja mal uso evidente poderá ser trocado gratuitamente, devendo ser seguido todos os cuidados descritos no manual.

Para seus registros escreva abaixo a data quando o medidor foi adquirido

Data de garantia: _____

Nota: Esta garantia se aplica apenas na compra do medidor e não se aplica a bateria fornecida com o medidor.

Índice de Símbolos

	Atenção, ver instruções de uso
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Armazenar entre 15-30°C
	Contém suficiente para <n> testes
	Validade
	Número de lote
	Fabricante
	Representante Autorizado
	Esterilizado por irradiação
	Número do Código
	Faixa de Controle
	Nº de Catálogo
	Não descartar junto com lixo doméstico

Índice

Bateria, Substituindo a.....	29	Memória.....	26
Estojo.....	1	Mensagens de Erro.....	32
Calculando a média dos Resultados	26	Mensagens "HI" e "LO".....	24
Como Realizar o Teste de Glicose.....	17	Tela.....	4
Obtenha uma Gotas de Sangue.....	17	Uso e Precauções do Medidor.....	5
Teste de Glicose em Sangue.....	22	Mensagens e Erros.....	32
Dispositivo para Lancetas.....	1,17,29	Orientações.....	i
Formato da Data.....	7,9	Porta de Dados.....	3,28
Garantia do Produto.....	2,35	Procedimento	
Hematócrito.....	24,34	Como Realizar o Teste de Glicose.....	17
Horas Sugeridas para Testar.....	30	Precauções e Limitações.....	24
Instale a Bateria	10	Resultados	
Lanceta Estéril.....	1,17	Glicose em Sangue.....	23
Limpando a Memória.....	27	Medidor versus Resultados de Laboratório.....	31
Livro de Anotações.....	2,30	Objetivos de Alvo.....	30
Manutenção e Eliminação.....	5,29	Solução de Controle.....	15
Medida, Unidade de.....	4,15	Unidade de Medida.....	15,30
Medidor.....	3	Símbolos, índice de.....	35
Ajuste o relógio.....	12	Teste de Controle de Qualidade.....	14
Botão M.....	3	Como Funcionar.....	14
Botão S.....	3	Solução de Controle.....	8
Característica de Áudio.....	13	Tiras Teste.....	5
Chip de de codificação.....	2	Código.....	6
Código do Medidor.....	11	Expiração.....	7
Configuração do Medidor.....	11	Precauções.....	8
Especificações.....	34	Visualizando Registros Armazenados	26
Limpando.....	29		

Assistência Técnica:

Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
Rua Alfredo Galeno N. 3225-C Galpão 02, Sala 01.
Nova Zelandia Cep: 29175701
Serra/ES
Tel. 21 25700310

Importado e Distribuído por:**VR Medical Importadora e
Distribuidora de Produtos Médicos
Ltda**

Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 13
e 8º andar - Jardim Paulista CEP:
01423-010 - São Paulo

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Responsável Técnica: Cristiane
Aparecida de Oliveira Aguirre - CRF/SP
121079

Fabricado e Distribuído por:

Acon Laboratories Inc
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA - 92121
EUA

Vera Lúcia Rosas
Representante Legal

Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre
Responsável Técnica
CRF-SP nº 21.079

Protocolo de Diagnóstico e Tratamento da Hipoglicemia

Documentação Operacional
HSL-PROT-CORP-011/REV.03

1. OBJETIVO

O objetivo deste protocolo é garantir um tratamento rápido e adequado a todos os pacientes internados que apresentem quadro de hipoglicemia, por meio de uma atitude ágil e uniforme frente a um evento clínico frequentemente encontrado em pacientes diabéticos e, mais raramente, em pacientes não diabéticos em jejum prolongado e que apresentem algum fator de risco para hipoglicemia.

Com o tratamento rápido, prevenimos as complicações relacionadas à hipoglicemia, a mortalidade e o desconforto do paciente.

2. APLICAÇÃO

Este protocolo aplica-se aos pacientes adultos internados no Hospital Sírio Libanês que apresentem hipoglicemia.

Para os pacientes que apresentem hipoglicemia no Centro de Diagnóstico unidade Bela Vista, utilizaremos a diretriz que consta no anexo Fluxo de Atendimento para hipoglicemia CDI Bela Vista.

3. DESCRIÇÃO DO PROTOCOLO

Todos os pacientes internados no Hospital Sírio-Libanês (HSL) tem uma primeira avaliação do nível de glicemia por meio da medida da "glicemia capilar" (6º sinal vital). Com essa medida podemos identificar pacientes diabéticos que não tem conhecimento deste diagnóstico e pacientes com "hiperglicemia de estresse".

Esses pacientes, os recém diagnosticados com Diabetes Mellitus, com hiperglicemia de estresse e aqueles já previamente diabéticos, tem a sua glicemia capilar monitorada diariamente, durante toda internação, por meio de várias medidas, que

são aprazadas segundo a gravidade do quadro clínico e segundo a via de alimentação (jejum, dieta oral, dieta enteral ou dieta parenteral).

Os pacientes que recebem dietas por via oral têm a sua glicemia capilar medida antes de cada refeição e às 22:00h. Assim, a monitorização glicêmica capilar nesses pacientes será feita, no mínimo, quatro vezes ao dia: antes das refeições principais e na hora de dormir. Aqueles com dieta enteral ou parenteral têm a sua glicemia capilar medida a cada 4 ou 6 horas segundo a gravidade de quadro clínico.

A glicemia capilar também poderá ser mensurada em qualquer paciente em situações de emergência ou com sinais e sintomas de alterações glicêmicas (hipoglicemia ou hiperglicemia).

Sempre que o paciente tiver qualquer fator de risco para hipoglicemia, a enfermagem deve ser alertada para consultar o médico responsável ou então não medicar a hiperglicemia das 22 horas, horário a partir do qual haverá pausa da ingestão calórica, o que aumenta o risco de hipoglicemia durante a madrugada caso o paciente receba insulina. A glicemia capilar das 22h é feita para minimizar o tempo sem monitorização em pacientes de risco para hipoglicemia (caso contrário, ficariam das 19 até 7:30h do dia seguinte sem medidas).

Pacientes com hiperglicemia de manhã, bem como aqueles com risco de hipoglicemia de madrugada, devem também ter sua glicemia medida às 3 horas da manhã.

É recomendável fazer pausa alimentar noturna com dieta enteral, e nesta situação, é fundamental também que haja mudança ou suspensão do esquema de insulina durante a pausa. Nestes, caso vá haver alguma pausa inesperada, para exames ou medicações diferentes, deve haver na prescrição uma alternativa de Soro Glicosado para ser infundido no período da pausa alimentar.

4. TRATAMENTO

Na Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês, utilizaremos tal critério, sendo hipoglicemia a glicemia capilar abaixo de 70mg/dl em pacientes com diabetes mellitus ou com sintomas de hipoglicemia. Todos os pacientes com glicemia capilar abaixo de 60mg/dl, independente do diagnóstico de diabetes mellitus e/ou

sintomas, receberão o tratamento conforme o preconizado pelo protocolo. A hipoglicemia será considerada grave quando abaixo de 50mg/dl, baseado nos dados de correlação entre glicemia medida e sintomas neurológicos.

A) Pacientes com alteração do nível de consciência

Conforme fluxograma, caso o paciente apresente alteração do nível de consciência e glicemia <70 mg/dl, ele deverá receber terapêutica endovenosa com Glicose 50%. Também deverá receber glicose endovenosa se existir interrupção do trânsito intestinal por algum motivo ou em pós-operatório com jejum.

Caso haja indisponibilidade de acesso venoso imediato, alternativamente pode-se administrar glucagon (Glucagen®) 1 mg por via intramuscular, que deve estar disponível na geladeira da unidade de internação. O glucagon, por ser um hormônio contra-regulador envolvido na resposta inicial a hipoglicemia, acarreta aumento da glicemia. É indicado para pacientes sem possibilidade de acesso venoso, ou com hipoglicemia refratária e resposta contrarreguladora inadequada, como, por exemplo, em pacientes que sofreram pancreatectomia total. Após a recuperação do nível de consciência com o glucagon, o paciente deve ser orientado a comer um lanche com 15g de carboidratos, ou uma refeição principal, se o episódio de hipoglicemia coincidir com o seu horário. Caso persista a indicação de jejum ou alteração neurológica, deve ser prescrito um soro de manutenção com oferta constante de glicose até a reversão da causa ou recuperação da consciência.

A monitorização de glicemia capilar deve ser realizada 5 minutos após cada infusão de glicose 50%, devendo-se repetir a administração da glicose até o restabelecimento da glicemia normal.

B) Pacientes sem alteração do nível de consciência

Se não houver sintomas neuroglicopênicos que contraindiquem, o tratamento deve ser feito com 15 g de glicose por via oral, preferencialmente na forma líquida por ser de mais rápida absorção, tanto em formas industriais como caseiras.

As alternativas são:

- Suco de maçã 100% integral 200 ml;

Protocolo Sírio-Libanês



- Suco de laranja natural 200 ml-caso não haja hipercalemia;
- Refrigerante a base de cola normal 150 ml;
- Guaraná normal 100 ml;
- Gli Instan 1 sachê.

A literatura científica não prioriza nenhum dos itens acima para correção da hipoglicemia, porém para que a enfermagem possa ter autonomia e agilidade no tratamento, a conduta hospitalar padronizada é a do uso de Gli Instan, por ser fabricada e comercializada no Brasil, ter 14g de carboidrato, e estar disponível nas unidades de internação para situações de urgência.

A monitorização da glicemia capilar deve ser feita a cada 15 minutos até o restabelecimento da glicemia normal; caso não tenha se normalizado, uma nova dose de Gli Instan deverá ser administrada conforme fluxograma anexo.



Anexo 3



To whom it may concern

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich hereby states that the

On Call® Plus II Blood Glucose Monitoring System
(including meter, strips and control solutions)

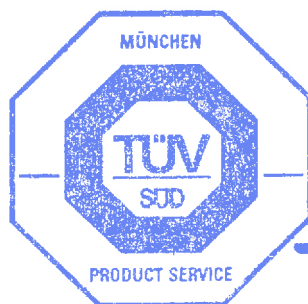
marketed by the legal manufacturer

Acon Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego CA 92121
USA

fulfils the requirements of EN ISO 15197:2013 (subclause 6.3 System Accuracy). All other parts of the standard were not subject to the assessment. The evaluation is based on documents provided by the manufacturer for assessment.

The results of the review are summarized in the corresponding Assessment Result Report (Order No. 713064244-02).

Munich, 2015-07-17



Dr. Ulrich Aldinger
Product Specialist In-vitro Diagnostics
PS-IVD-MUC

Dr. Jürgen Püls
Product Specialist In-vitro Diagnostics
PS-IVD-MUC

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/09/2018 09:23:11 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1083772

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **26/09/2019 09:07:59 (hora local)**.

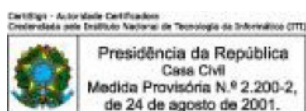
¹**Código de Autenticação Digital:** 32292609180904280150-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5ff726ee17f6e554b723311d07aec84645ebbddec7e47230f3a5a99362883b59985ae750ad1dbdc5c2703bcfe97e77152b60ab2965c736334903448e22c5b67a6





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ANTONIO DARI ANTUNES ZHBAHOVA
 TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL - CERTIFIED PUBLIC TRANSLATOR

Idiomal/Language: Inglês/English

Matrícula Jucepe nº 406 - CPF 756.770.758-68

Praça da Sé, 21 conj 1101/ 1105 - Centro - CEP: 01001-001 - São Paulo - SP - Brasil

Fone: +55 11 3295-2888 - comercial@brazilts.com.br - www.brazilts.com.br

Rua Princesa Isabel nº 206 - Aloisio Pinto - Garanhuns (PE) CEP: 55.292-210

Fone (55 11) 9 8784-1006 - e-mail: dari.zhbanova@gmail.com

TRADUÇÃO Nº	LIVRO Nº	FOLHA Nº
TRANSLATION No. 51374	BOOK No. 182	PAGE No. 1

EU, O ABAIXO ASSINADO, TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL NA CIDADE E ESTADO DE PERNAMBUCO, REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, MATRÍCULA JUCEPE Nº 406, COM FÉ PÚBLICA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL, CERTIFICO QUE ME FOI APRESENTADO UM DOCUMENTO EXARADO EM IDIOMA INGLÊS A FIM DE QUE O TRADUZISSE PARA O VERNÁCULO, O QUE CUMPRO EM VIRTUDE DE MEU OFÍCIO, COMO SEGUE:

[Papel timbrado da TÜV SÜD Product Service GmbH.]

A quem interessar possa-

A TÜV SÜV Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339, Munich [Munich], declara neste ato que-

O Sistema de monitoramento de glicose sanguínea One Call® Plus II

(incluindo soluções de controle, fitas e métricas)

comercializado pelo fabricante legal-

Acon Laboratories, Inc.

10125 Mesa Rim Road.

San Diego CA 92121.

USA [EUA].

atende aos requisitos da EN ISO 15197:2012 (subcláusula 6.3 Precisão do sistema). Todas as demais partes da norma não estão sujeitas à avaliação. A análise é baseada nos documentos fornecidos pelo fabricante para avaliação.

Os resultados da revisão estão resumidos no Relatório de Avaliação de Resultados correspondente (Ordem Nº 713064244-02)

Munich, 17/07/2017.

Assinado: [assinatura ilegível].

Nome: Dr. Ulrich Aldinger.

Cargo: Especialista em Produtos para Diagnósticos de uso *in-vitro*.

PS-IVD-MUC.

Assinado: [assinatura ilegível].

Nome: Dr. Jürgen Püls.

Cargo: Especialista em Produtos para Diagnósticos de uso *in-vitro*.

PS-IVD-MUC.

[Consta carimbo da TÜV SÜD.]

NADA MAIS CONTINHA OU DECLARAVA O PRESENTE DOCUMENTO. EM TESTEMUNHO DO QUE APUS A MINHA ASSINATURA.

São Paulo, 24 de setembro de 2018.

ANTONIO DARI ANTUNES ZHBAHOVA
 Tradutor Público

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOŞP. LTDA MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOŞP. LTDA MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/09/2018 09:22:56 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOŞP. LTDA MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1083771

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **26/09/2019 09:07:59 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 32292609180904280242-1 a 32292609180904280242-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5ff726ee17f6e554b723311d07aec846e6da182200c7c2d6468d861f6d008afc85ae750ad1dbdc5c2703bcfe97e77152692ce2884363972ff01ac0399327ab05

