



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA  
Estado de São Paulo  
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE



Processo Administrativo nº 3142/2021

À Seção de Licitação

Considerando o Pregão Eletrônico 57/2021, Processo Administrativo 3142/2021, referente a “aquisição de materiais hospitalares e de resgate”, e que neste foram solicitados Eletrodos para Desfibrilador DEA, tendo como referência as marcas dos equipamentos utilizados neste município, INSTRAMED e CMOS DRAKE, e que os equipamentos são utilizados pelos Serviços Municipais de Saúde, SAMU e CORPO DE BOMBEIROS;

Considerando que no referido pregão constam os descritivos elencados abaixo:

- ELETRODO PARA DESFIBRILADOR (D.E.A) - ADULTO - PARA DEA ISIS/ INSTRAMED - ELETRODOS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS PARA DESFIBRILAÇÃO EXTERNA, PARA USO EM ADULTOS, LIVRE DE LÁTEX, SEM RISCO DE QUEIMADURAS ACIDENTAIS. 01 CONJUNTO COM 02 ELETRODOS PRÉ-CONECTADOS. QUANTIDADE: 180 JG.
- ELETRODO PARA DESFIBRILADOR (D.E.A) - INFANTIL - PARA DEA ISIS/INSTRAMED - ELETRODOS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS PARA DESFIBRILAÇÃO EXTERNA, PARA USO INFANTIL, LIVRE DE LÁTEX, SEM RISCO DE QUEIMADURAS ACIDENTAIS. 01 CONJUNTO COM 02 ELETRODOS PRÉ-CONECTADOS. QUANTIDADE: 100 JG.
- PAS ADESIVA PARA DESFIBRILADOR TAMANHO ADULTO - DEA CMOS DRAKE - ELETRODOS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS PARA DESFIBRILAÇÃO EXTERNA, PARA USO EM ADULTOS, LIVRE DE LÁTEX, SEM RISCO DE QUEIMADURAS ACIDENTAIS. 01 CONJUNTO COM 02 ELETRODOS PRÉ-CONECTADOS. QUANTIDADE: 50 PAR.
- PAS ADESIVAS PARA DESFIBRILADOR - TAM INFANTIL - DEA CMOS DRAKE - ELETRODOS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS PARA DESFIBRILAÇÃO EXTERNA, PARA USO INFANTIL, LIVRE DE LÁTEX, SEM RISCO DE QUEIMADURAS ACIDENTAIS. 01 CONJUNTO COM 02 ELETRODOS PRÉ-CONECTADOS. QUANTIDADES: 130 PAR.

Considerando que após a elaboração do descritivo dos itens e também da abertura do certame houve a revisão dos mesmos quanto a necessidade de ser ofertado itens originais evitando a incompatibilidade com os equipamentos ou mesmo os riscos para os pacientes. Revisão esta que foi pontuada especialmente pelo SAMU e CORPO DE BOMBEIROS;

Considerando conforme as razões expostas pelo SAMU e CORPO DE BOMBEIROS nos documentos em anexo, os quais demonstram a orientação do fabricante na utilização dos equipamentos, bem como a não recomendação do uso de eletrodos compatíveis pois os mesmos



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA  
Estado de São Paulo  
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

podem causar prejuízo ao paciente e que em complemento encaminhamos o *folder* informativo das empresas com as orientações quanto aos equipamentos e eletrodos.

Cabe aqui ressaltar que a aquisição de eletrodos compatíveis diante do cenário exposto pelos envolvidos ocasionaria prejuízo ao erário não atingindo plenamente os objetivos e a finalidade de sua utilização e principalmente ocasionaria prejuízo ao paciente uma vez que poderia causar ao mesmo dano irreparável, pois conforme observamos nas manifestações e orientação das empresas “há risco de desuniformidade na densidade da corrente elétrica na desfibrilação, podendo trazer consequências graves ao paciente, como queimaduras de pele e redução substancial da taxa de sobrevivência” e ainda pode “afetar o desempenho essencial do produto e colocar em risco pacientes e usuários, implicando ainda na perda de garantia do equipamento”.

Além disso são pontos destacados pela fabricante a possibilidade de diagnósticos incorretos com aplicação de tratamento elétrico inadequado, ou até mesmo a não aplicação do choque quando necessário podendo ocorrer o excesso de energia, resultando em queimaduras e danos ao tecido muscular do coração; ou escassez de energia indicando tratamento elétrico ineficaz e incapaz de reverter a arritmia cardíaca detectada pelo desfibrilador.

Desta feita, nos manifestamos, em tempo, pelo **cancelamento do lote 13 – itens 90, 91, 181 e 182**, e pela correção dos descritivos para aquisição dos eletrodos originais buscando evitar a ocorrência dos possíveis danos expostos acima, permitindo o uso adequado do equipamento pelos Requisitantes.

Atenciosamente,

Pirassununga, 18 de agosto de 2021.

  
\_\_\_\_\_  
Angélica Cristina Baldin de Lima  
Escriturária

  
\_\_\_\_\_  
Cristiane Krempel Fonseca dos Santos  
Secretária Municipal da Saúde



## JUSTIFICATIVA

### Para aquisição de eletrodos Multifunção Descartáveis

Considerando que os serviços de saúde de Pirassununga contam com DEA (Desfibrilador Externo Automático) distribuídos na Rede de Urgência e Emergência, Unidades de Saúde da Família, CEM, CAPS e outros;

Considerando que todos os equipamentos são da CMOS DRAKE;

Considerando que o manual do fabricante informa que o equipamento não pode **jamais** ser manuseado com eletrodos multifunção alternativos, adulterados de outros fabricantes não homologados, devido ao risco de desuniformidade na densidade da corrente elétrica na desfibrilação, haja vista que, esse fator pode introduzir a erros na análise digital da morfologia da atividade elétrica do paciente;

Considerando que os equipamentos DEA são utilizados nos atendimentos de emergência de PCR (Parada Cardiorespiratória);

Considerando que a PCR é um evento grave que pode levar à morte e a probabilidade de sobrevivência do paciente cai a cada minuto perdido no atendimento;

Considerando que a falha no funcionamento do equipamento traz consigo um prejuízo descomunal a vítima que poderá evoluir para óbito e também um prejuízo a municipalidade por negligenciar as recomendações do fabricante (em anexo);

Considerando os fatos supra, solicitamos a aquisição de eletrodos originais CMOS- DRAKE para atender a demanda de atendimentos de emergência do município.

Atenciosamente.

Pirassununga, 12 de agosto de 2021.



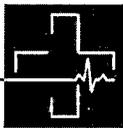
**PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA**  
Estado de São Paulo  
**SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**  
Rede de Urgência e Emergência

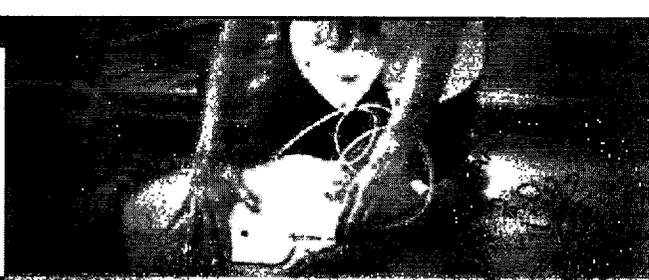


**Ana Paula dos Santos**

Coordenadora da RUE

# ELETRODOS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS

CMOS  
DRAKE 



Os Desfibriladores são equipamentos utilizados em situação de extrema tensão. Suas adequadas condições influenciam diretamente na chance de sobrevivência da vítima de parada cardiorrespiratória.

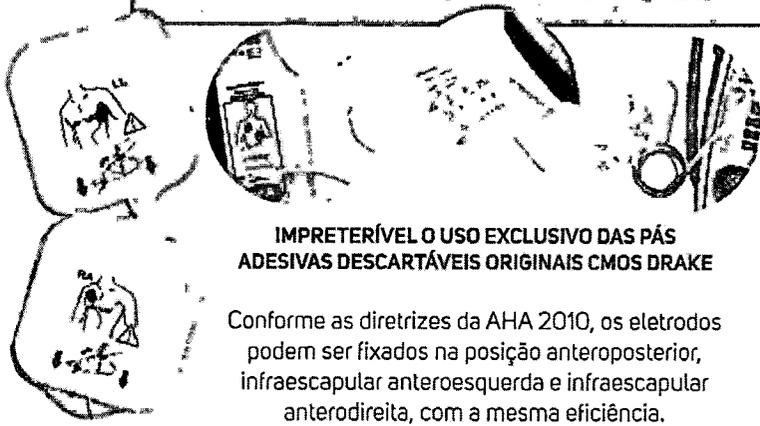
## A IMPORTÂNCIA DO USO DOS ELETRODOS ORIGINAIS CMOS DRAKE

As Pás Adesivas Descartáveis CMOS DRAKE, constituídas por um par de eletrodos pré-gelificados autoadesivos, utilizam Ag/Agcl como principal condutor de corrente elétrica.

As pás de choque CMOS DRAKE possuem um elevado isolamento elétrico, **QUE EVITA CHOQUES INDESEJADOS.**



A pás de choque CMOS DRAKE são testados e analisadas de acordo com as diretrizes e princípios da ISO 10993-1. A norma trata exclusivamente de testes de biocompatibilidade das partes aplicadas.



**IMPRESCRITÍVEL O USO EXCLUSIVO DAS PÁS ADESIVAS DESCARTÁVEIS ORIGINAIS CMOS DRAKE**

Conforme as diretrizes da AHA 2010, os eletrodos podem ser fixados na posição anteroposterior, infraescapular anteroesquerda e infraescapular anterodireita, com a mesma eficiência.

**! A utilização de eletrodos não homologados pela CMOS DRAKE pode afetar o desempenho essencial do produto e colocar em risco pacientes e usuários. E também implica na perda da garantia do equipamento.**

### JAMAIS UTILIZE ELETRODOS DESCARTÁVEIS QUE NÃO SEJAM ORIGINAIS CMOS DRAKE, PELOS SEGUINTE MOTIVOS:

O ALGORITMO DE ANÁLISE DE ARRITMIAS CARDÍACAS CMOS DRAKE analisa digitalmente a morfologia da atividade elétrica cardíaca do paciente e determina a necessidade, ou não, do tratamento elétrico (desfibrilação). E outros circuitos eletrônicos internos calculam a impedância torácica do paciente para a compensação da energia da desfibrilação.

**SEU FUNCIONAMENTO SERÁ EFICAZ SOMENTE SE UTILIZADO COM AS PÁS ADESIVAS DESCARTÁVEIS ORIGINAIS CMOS DRAKE.**

O uso de pás adesivas descartáveis falsificadas, alternativas, adulteradas ou de outros fabricantes que a CMOS DRAKE não tenha validado, pode introduzir incertezas no Algoritmo de Análise de Arritmias Cardíacas e alterar a impedância.

Isso pode levar a **DIAGNÓSTICOS INCORRETOS COM A APLICAÇÃO DE TRATAMENTO ELÉTRICO INADEQUADO, OU ATÉ MESMO A NÃO APLICAÇÃO DO CHOQUE**, quando necessário. Nesses casos, podem ocorrer as seguintes situações.

Os equipamentos CMOS DRAKE possuem um **Sistema de Detecção de Impedância de alta tecnologia**. Essa tecnologia foi projetada e aplicada nos circuitos eletrônicos internos, e se baseia nas características de contato elétrico entre o eletrodo e a pele do paciente. Para tanto, o sistema considera a fixação, a condutância e a resistência dos materiais das Pás Adesivas Descartáveis, originais modelo CMOS DRAKE. E então, o sistema analisa o ECG e realiza a compensação da tensão e corrente à serem aplicadas ao paciente.

Ou seja, somente com os eletrodos originais, é possível garantir a entrega da energia necessária para realizar um tratamento elétrico (CHOQUE) de forma eficaz.

**UTILIZE ELETRODOS ORIGINAIS CMOS DRAKE PARA MAIOR SEGURANÇA E TAXA DE SOBREVIVÊNCIA DE SEUS PACIENTES!**



Confira se os eletrodos que você está comprando realmente são os originais CMOS DRAKE. A embalagem deve conter a identificação CMOS DRAKE como essa ao lado.

Eletrodos têm validade determinada e são descartáveis. JAMAIS utilize-os mais de uma vez e sempre verifique a data de validade descrita em sua embalagem.



**EXCESSO DE ENERGIA**

Pode provocar queimaduras e injúrias ao tecido muscular do coração.



**ESCASOZ DE ENERGIA**

Pode ser aplicado um tratamento elétrico ineficaz e incapaz de reverter a arritmia cardíaca, detectada pelo desfibrilador.



**CONHEÇA O DECA COM FEEDBACK DE RCP, TAMBÉM FABRICADO PELA CMOS DRAKE.**  
DISPOSITIVO DE FEEDBACK DE RCP

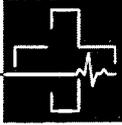
CMOS  
DRAKE 

TECNOLOGIA QUE SALVA VIDAS

31 4042-7644

www.cmosdrake.com.br  
vendas@cmosdrake.com.br  
licitacoes@cmosdrake.com.br

# ELETRODOS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS

CMOS  
**DRAKE** 



## NOVO CONECTOR

MAIS RESISTENTE, DE  
FÁCIL E RÁPIDO ENCAIXE



Novo conector integrado  
dos equipamentos produzidos  
a partir de maio 2017.

Os eletrodos podem  
ser pré-conectados

Comprimento do cabo fornecido:  
1,20 m (original de fábrica). Outras opções  
de tamanho: 1,5 m, 1,8 m, 2 m ou mais.



## PROTEÇÃO E SEGURANÇA

Os eletrodos CMOS DRAKE são  
embalados em sacos herméticos,  
de material opaco, destinado a  
proteger o gel da luz e da umidade.

AO ADQUIRIR  
OS ELETRODOS  
DE CONECTOR  
AZUL/BRANCO  
UTILIZE OS CÓD.  
F7959W (AD)  
F7959P (INF)

AO ADQUIRIR  
OS ELETRODOS  
DE CONECTOR  
PRETO UTILIZE  
OS CÓDIGOS  
F7960W (AD)  
F7960P (INF)

Os eletrodos CMOS DRAKE multifunção descartáveis, para uso adulto e infantil, são constituídos por um par de eletrodos pré-gelificados, autoadesivos, equipados em cabo com um único conector bipolar para a ligação direta ou indireta ao desfibrilador/estimulador.

A forma arredondada dos eletrodos contribui para uma densidade de corrente elétrica uniforme no momento da descarga de desfibrilação. E, portanto, **REDUZ O RISCO DE QUEIMADURAS NA PELE DO PACIENTE.**

O elevado isolamento dos materiais de proteção e o conector protegido limitam o perigo de microchoques elétricos indesejados.

### USO INDICADO PARA AS SEGUINTE APLICAÇÕES:

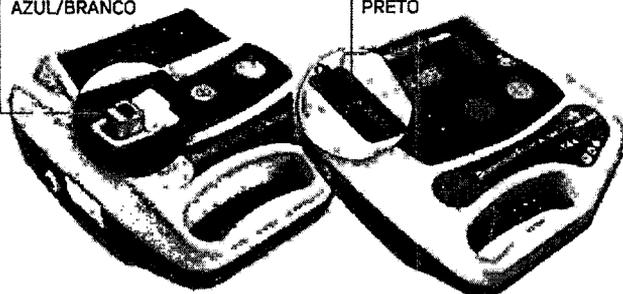
- Capturar o sinal elétrico do paciente (Eletrocardiograma);
- Capturar a impedância torácica;
- Conduzir e entregar choque elétrico no tórax do paciente (Desfibrilação Externa);
- Eletroestimulação cardíaca temporária transtorácica (não invasiva) **Marcapasso Externo Transtorácico;**
- Monitorização eletrocardiográfica.

## OS ELETRODOS CMOS DRAKE MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS SOMENTE PODERÃO SER UTILIZADOS NOS SEGUINTE EQUIPAMENTOS DA MARCA CMOS DRAKE

DESFIBRILADOR EXTERNO  
AUTOMÁTICO DEA LIFE 400 FUTURA

CONECTOR  
AZUL/BRANCO

CONECTOR  
PRETO



CARDIOVERSOR  
BIFÁSICO VIVO

CONECTOR  
AZUL/BRANCO



CARDIOVERSOR BIFÁSICO  
LIFE 400 PLUS FUTURA

CONECTOR  
AZUL/BRANCO



**!** Jamais utilize eletrodos de outros fornecedores devido ao risco de desuniformidade na densidade da corrente elétrica na desfibrilação. Isso pode trazer consequências graves ao paciente, como queimaduras de pele e redução substancial da taxa de sobrevivida.

Ao adquirir seus eletrodos, informe o número de série do equipamento, que se encontra em sua base inferior, ou confirme o modelo (código) e cor do conector do eletrodo (azul/branco, ou preto).

CMOS  
**DRAKE** 

TECNOLOGIA QUE  
SALVA VIDAS

CENTRAL DE VENDAS E LOCAÇÃO  
31 4042-7644 • [www.cmosdrake.com.br](http://www.cmosdrake.com.br)

Av. Doméstica, 600 - sala 603 - Nova Lima - Nova Lima - MG



www.policiamilitar.sp.gov.br

**SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA  
POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DE SÃO PAULO**



Pirassununga, 12 de agosto de 2021.

OFÍCIO Nº 16GB- 035/230/21.

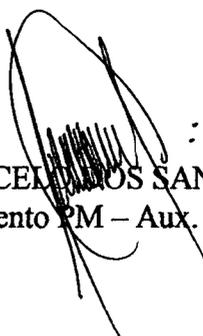
Da Estação de Bombeiros de Pirassununga

À Secretaria Municipal de Saúde.

Assunto: Informação.

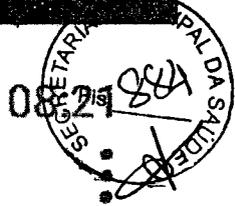
Em atenção ao solicitado por esta Secretaria, sobre a compra de eletrodos compatíveis ou oriundos do fabricante do desfibrilador externo automático “INSTRAMED” e “CMOS DRAKE”.

Diante do exposto, solicito que os eletrodos adesivos utilizados no equipamento Desfibrilador Externo Automático (DEA), da marca INSTRAMED e CMOS DRAKE, estes usados no serviço de atendimento pré hospitalar de urgência para atendimento e tratamento de paradas cardiorrespiratórias, equipamentos vitais e de importância ímpar, não sendo sequer admitido a possibilidade de falha nos mesmos, visto tratar-se de vidas humanas, não admitimos que sejam fornecidos equipamentos diferentes do recomendado pelos fabricantes e por sua rede credenciada pois, são os únicos homologados e compatíveis, o que garantirá o pleno funcionamento dos mesmos.

  
MARCEL SANTOS BAIMA  
2º Sargento PM – Aux. Administrativo



**DANIEL SILVEIRA DE ALMEIDA**  
**TIAGO ROANO, +2**



Bom dia Tiago,

As pás adesivas descartáveis que são fornecidas pela Instramed e por sua rede credenciada de

- representantes, são os únicos modelos homologados e compatíveis com os equipamentos Instramed.

Sendo assim, a Instramed não garante o pleno funcionamento dos equipamentos ao utilizar outros modelos de pás adesivas descartáveis que não

- forem adquiridas diretamente de nossa rede de representantes ou fábrica.

Qualquer dúvida, estamos à disposição.

Atenciosamente.

Daniel Silveira  
Técnico de Pós-Vendas

(51) 3073.8207 | (51) 998.086.928

assistencia@instramed.com.br

**INSTRAMED**

Tecnologia Médica e serviços por você.

## Fabricante

### Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda.



CNPJ: 90.909.631/0001-10  
I.E.: 096/0642048

Unidade Industrial:

Beco José Paris, 339 – Pavilhão 19  
CEP: 91140-310  
Porto Alegre – RS, Brasil  
Fone/Fax: +55 51- 3073 8200  
Email: comercial@instramed.com.br  
www.instramed.com.br

**ANVISA 10242950010**

### Representante Autorizado na Comunidade Européia



Obelis S.A.

Bd. Général Wahis 53, 1030, Brussels - Belgium  
Tel : + 32.2.732.59.54  
Fax : + 32.2.732.60.03

E-mail : mail@obelis.net

**CE**  
**0434**

**ATENÇÃO:** A Instramed não assume responsabilidade por quaisquer danos causados a indivíduos ou propriedade, ocasionados pelo uso incorreto deste equipamento, seja pela utilização em não conformidade com as informações, recomendações e avisos apresentadas no manual do usuário, modificações realizadas no aparelho, tentativas de reparo fora da rede autorizada, operação por pessoa não qualificada, utilização de aparelho defeituoso ou uso de acessórios e partes não fornecidas pelo fabricante.

Para obter informações sobre garantia ou assistência técnica contate o suporte técnico Instramed.

Copyright © 2016 Instramed. Isis, Instramed e seus respectivos logos são uma marca registrada da Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda. O software interno deste produto é propriedade intelectual da Instramed, sendo protegido pelas leis internacionais de copyright. É fornecido a título exclusivo de utilização com o presente e único equipamento, identificado pelo número de série, não podendo ser, no todo ou em partes, copiado, avaliado, recompilado ou alterado de nenhuma forma.

Isis-3.2-02-referencia-rapida-port-r2.7-2016-06-15

## Precauções



**Perigo de EXPLOSAÇÃO:** Não use o Ísis em presença de anestésicos inflamáveis

**Risco de CHOQUE ELÉTRICO:** Nunca abra o aparelho, quando necessário deverá ser realizado por pessoal qualificado.

Não utilize o equipamento na presença de aparelhos de ressonância magnética

Este equipamento foi projetado para fornecer resistência à interferência eletromagnética. Entretanto, o funcionamento deste dispositivo pode ser afetado na presença de fortes fontes de interferência eletromagnética ou de radiofrequência, como telefones celulares, rádio comunicadores, etc.

## Compatibilidade eletromagnética



O Ísis é um aparelho construído dentro das normas NBR e IEC, prevendo total segurança ao paciente e ao operador. No entanto, deverão ser observados todos os itens de segurança como descrito a seguir.

**O Ísis poderá ter sua operação afetada pela presença de fontes de energia eletromagnética, tais como equipamentos eletrocirúrgicos, computação tomográfica (CT).**

**AVISO:** A utilização do Ísis requer precauções especiais em relação a compatibilidade eletromagnética de acordo com as informações contidas neste manual.

Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis, como telefones celulares, podem afetar o funcionamento do Ísis.

O comprimento máximo dos cabos dos acessórios para atender os requisitos de compatibilidade eletromagnética é de 2,5 m.

Todas as partes e acessórios que acompanham o equipamento, listadas a seguir, atendem os requisitos de Compatibilidade Eletromagnética.

- Par de pás adesivas descartáveis tamanho adulto
- Par de pás adesivas descartáveis tamanho infantil
- Fonte para carregar a bateria interna
- Cabo USB

**ADVERTÊNCIA:** A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados, à exceção dos acessórios e cabos vendidos pela Instramed como peça de reposição, pode resultar em um acréscimo de emissão ou decréscimo da imunidade do equipamento.

O Ísis não deve ser utilizado muito próximo ou sobre outros equipamentos.



Mais informações sobre estes conteúdos estão disponíveis no Manual do Usuário ÍSIS presente no CD que acompanha o produto.