

A-APARELHO DE ANESTESIA CONVENCIONAL

A.1 CARACTERÍSTICA DE UTILIZAÇÃO E PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO	
A.1.1	Indicado para procedimentos de anestesia em pacientes neonatais de baixo peso até adultos com obesidade mórbida, sem a necessidade da troca de partes internas do equipamento e deve acompanhar monitor multiparâmetro, conforme item 2;
A.2 TIPO DE MONTAGEM	
A.2.1	Possuir base, para o equipamento e seus acessórios, com rodas para movimentação do equipamento e sistema de freio, e com suporte articulado para apoio do circuito de paciente;
A.2.2	Equipamento microprocessado com ventilador controlado eletronicamente.
A.2.3	Todos os itens que entram em contato com o paciente devem ser isentos de látex.
A.3 CARACTERÍSTICA FÍSICA/CONSTRUÇÃO	
A.3.1	Tela Principal em LCD e com dimensão mínima de 15" (quinze) polegadas colorida
A.3.2	Possuir teclas, botão rotacional e/ou tela sensível ao toque (touchscreen) que permita a programação de todos os parâmetros do equipamento;
A.3.3	Possuir blender, microprocessado, interno ao equipamento
A.3.4	Possuir sensor de fluxo principal único e universal para ventilação adulto, pediátrico e neonatal, sem data de vencimento (entende-se por sensor de fluxo principal aquele sensor de fluxo que é essencial para o funcionamento das operações básicas do equipamento)
A.3.5	Possuir Válvula APL única e universal para ventilação manual/espontânea adulto, pediátrico e neonatal;
A.3.6	Suporte de monitor multiparâmetro ou monitor acoplado ao equipamento para prevenção de quedas;
A.3.7	FiO2 através de sensor paramagnético
A.4 MODOS DE OPERAÇÃO, FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E CONTROLES	
A.4.1	Deve possuir, no mínimo, os seguintes modos de Operação:
A.4.1.1	Manual/Espontânea
A.4.1.2	Volume Controlado (VC)
A.4.1.3	Pressão Controlada (PC)
A.4.1.4	Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada (SIMV)
A.4.1.5	Pressão de Supporte (PS)
A.4.1.6	Volume controlado com pressão regulada (PRVC, PC-VG, APV, Autoflow, Variable Pressure Control ou equivalente).
A.4.2	Deve possuir as seguintes faixas de ajustes:
A.4.2.1	Volume Corrente no mínimo de 20 a 1000 ml.
A.4.2.2	Frequência de Ventilação no mínimo de 4 a 60 bpm.
A.4.2.3	Razão I:E no mínimo de 2:1 a 1:4
A.4.2.4	PEEP no mínimo no mínimo de 4 a 20 cmH2O.
A.4.2.5	Pressão Inspiratória no mínimo de 5 a 60 cmH2O.
A.4.2.6	Fluxo Inspiratório no mínimo de 10 a 75 L/min
A.4.3	Parâmetros monitorados:
A.4.3.1	Volume Minuto
A.4.3.2	Volume Corrente
A.4.3.3	FiO2 Inspirado
A.4.3.4	Pressão de Pico
A.4.3.5	Pressão Média
A.4.3.6	PEEP
A.4.3.7	Curva de Ventilação de "Pressão x Tempo"

A.4.3.8	Curva de Ventilação de "Fluxo x Tempo"
A.4.3.9	Loop de "Pressão x Volume".
A.4.3.10	Loop de "Fluxo x Volume".
A.4.4	Exibição de até 3 formas de onda (curva/loops) simultâneas.
A.4.5	Software com interface do usuário no idioma português.
A.5	ALARME S E INDICADORES
A.5.1	Volume Corrente (Ajustável) ou Volume Minuto.
A.5.2	FiO2 Inspirado (Ajustável).
A.5.3	Pressão de Pico (Ajustável).
A.5.4	Sistema de alarme caso ocorra perda de pressão de alimentação do gás O2.
A.5.5	Sistema de alarme de bateria com carga baixa.
A.5.6	Ajuste manual dos limites de alarmes.
A.6	SEGURANÇA E OUTROS RECURSOS
A.6.1	Sistema de autoteste ao ligar o equipamento
A.6.2	Sistema de detecção de vazamento.
A.6.3	Sistema de compensação de complacência do circuito de paciente.
A.6.4	Sistema de segurança contra Hipóxia, para garantir uma concentração mínima de 21% de O2 em uma mistura O2/N2O2.
A.6.7	Módulo com capacidade para no mínimo 02 vaporizadores, com sistema de segurança que não permita o uso simultâneo de vaporizadores.
A.6.8	Opção de vaporizadores de Isoflurano, Sevoflurano e possibilidade futura de instalação do Desflurano.
A.6.9	Canister deve acompanhar o equipamento
A.6.10	Conjunto absorvedor de CO2 com recipiente reutilizável e transparente, e com sistema bypass que permita a substituição do agente absorvedor com o equipamento em operação.
A.6.11	Rotâmetro com indicadores digitais numérico e gráfico de barra do fluxo de O2, do fluxo de óxido nitroso e do fluxo de ar comprimido.
A.6.12	Modulo Analisador de gases e todos os recursos necessários para o funcionamento desta ferramenta.
A.6.13	Sistema de bypass cardíaco para manobras junto com a bomba extracorpórea (CEC) tanto em ventilação manual quanto em automática
A.6.14	Ferramenta para mensurar agentes anestésicos
A.6.15	Possibilidade de upgrade futuro de software/ferramenta que auxilie na terapia de baixo fluxo
A.7	VAPORIZADOR PARA USO COM ISOFLURANO
A.7.1	Compatível e do mesmo fabricante que o item APARELHO DE ANESTESIA CONVENCIONAL
A.7.2	Acoplável ao item APARELHO DE ANESTESIA CONVENCIONAL
A.7.3	EXIGÊNCIA TÉCNICA E NORMATIVA:
A.7.4	Laudo de calibração do vaporizador.
A.7.5	Certificado de conformidade à Norma Técnica ABNT NBR ISO 5360 ou norma internacional equivalente.
A.8	VAPORIZADOR PARA USO COM SEVOFLURANO
A.8.1	Compatível e do mesmo fabricante que o item APARELHO DE ANESTESIA CONVENCIONAL
A.8.2	Acoplável ao item APARELHO DE ANESTESIA CONVENCIONAL
A.8.3	EXIGÊNCIA TÉCNICA E NORMATIVA:
A.8.4	Laudo de calibração do vaporizador.
A.8.5	Certificado de conformidade à Norma Técnica ABNT NBR ISO 5360 ou norma internacional equivalente.
A.9	ACESSÓRIOS

A.9.1	01 (uma) unidade de transporte, para o equipamento e seus acessórios, com rodízios de giro 360° e trava em no mínimo dois destes rodízios, e ainda no mínimo uma bandeja e uma gaveta frontal.
A.9.2	01 (um) Recipiente reutilizável e transparente, sobressalente, utilizado no Sistema Absorvedor de CO2.
A.9.3	03 (três) Circuitos Completos de paciente autoclaváveis para uso adulto (com máscara, traqueias, balão, válvulas, coletores e conectores), livre de látex.
A.9.4	01 (um) Circuitos Completos de paciente autoclaváveis em silicone para uso pediátrico (com máscara, traqueias, balão, válvulas, coletores e conectores), livre de látex.
A.9.5	03 (três) Circuitos Completos de paciente autoclaváveis em silicone para uso neonatal (com máscara, traqueias, balão, válvulas, coletores e conectores), livre de látex.
A.9.6	01 (um) Pulmão Artificial Adulto para testes de operação.
A.9.7	01 (um) Pulmão Artificial Pediátrico para testes de operação.
A.9.8	01 (um) Pulmões Artificiais Neonatais para testes de operação.
A.9.9	01 (um) Conjunto de mangueiras de nylon trançado com conexão de rosca para os gases medicinais O2, N2O e Ar Comprimido, sendo cada uma com no mínimo 05 (cinco) metros de extensão.
A.9.10	03 (Três) Sensores de Fluxo Respiratório único e universal para uso Adulto, Pediátrico e Neonatal, sobressalente.
A.9.11	01 (um) Cabo de Força com no mínimo 05 (cinco) metros de extensão.
A.9.12	Todos os acessórios e/ou insumos devem possuir uma data de validade superior a 75% do seu período total de uso a partir da data de entrega.
A.9.13	Monitor multiparâmetro, conforme item 2.
A.9.14	Demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento para as configurações solicitadas
A.10 GASES MEDICINAIS	
A.10.1	Pressão de Alimentação no mínimo de 50 a 85 psi, sem a necessidade de reguladores de pressão externos ao equipamento.
A.10.2	Sistema de segurança que interrompa o fluxo do gás N2O caso ocorra perda de pressão de alimentação do gás O2.
A.10.3	Alimentação de N2O, Ar Comprimido e Oxigênio.
A.11 MÓDULO ANALISADOR DE GASES	
A.11.1	Compatível com o item APARELHO DE ANESTESIA
A.11.2	Acoplável ao Item APARELHO DE ANESTESIA
A.11.3	ACESSÓRIOS:
A.11.4	15 Watter trap
A.11.5	400 Linhas de amostras
A.11.6	30 unidades adicionais de Adaptador de vias aéreas adulto ou infantil (A depender da necessidade clínica do hospital - sob consulta)
A.11.7	Todos os acessórios e/ou insumos devem possuir uma data de validade superior a 75% do seu período total de uso a partir da data de entrega.
A.11.8	Demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento para as configurações solicitadas
A.11.9	EXIGÊNCIA TÉCNICA E NORMATIVA:
A.11.10	Laudo de calibração.
A.11.11	Certificado de conformidade à Norma Técnica ABNT NBR ISO 5360 ou norma internacional equivalente.
A.12 SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	
A.12.1	Sistema de autonomia de energia com duração mínima igual ou superior a 30 minutos, com bateria interna recarregável de tecnologia sem efeito memória e carregamento acoplados ao equipamento.
A.12.2	Sistema indicador de equipamento ligado em rede elétrica ou bateria
A.12.3	Bivolt (127V/220V RMS) ou monofásico de acordo com a tensão existente no Hospital, para funcionar em rede de frequência 60Hz.
A.13 EXIGÊNCIA TÉCNICA OU NORMATIVA	
A.13.1	Registro na ANVISA válido e não temporário, conforme disposição da Lei Nº 3.660/1976, RDC ANVISA Nº 751/2022 e RDC ANVISA Nº 549/2021.
A.14 GERAL	
A.14.1	Garantia e assistência técnica de 36 meses
A.14.2	Manual operacional em português

A.14.3	Manual técnico em português ou inglês
A.14.4	Treinamento operacional
A.14.5	Todos os softwares devem possuir licença vitalícia, se aplicável
A.15	INFORMAÇÕES TÉCNICAS E LOGÍSTICA
A.15.1	Qual a capacidade mensal de produção e logística de fornecimento desse equipamento?
A.15.2	A empresa possui condições de realizar a entrega desse equipamento em todo o território nacional? Caso não possua cobertura nacional, favor especificar os estados ou regiões onde não há possibilidade de atendimento logístico.
A.15.3	A empresa dispõe de uma rede de assistência técnica treinada, certificada e credenciada pelo fabricante com abrangência nacional, apta a prestar suporte técnico durante a instalação e no período de garantia do equipamento, contemplando o fornecimento de peças, partes, acessórios, software e serviços de engenharia? Se houver restrições, favor detalhar os locais onde o serviço não está disponível ou está limitado.
A.15.4	Quais insumos são necessários para o funcionamento contínuo e adequado desse equipamento, conforme fabricante?
A.15.5	Quais são os acessórios necessários para operação completa?
A.15.6	O Ministério da Saúde possui uma identidade visual (logotipo, cores e tipografia) de identificação do programa para ser aplicada diretamente no corpo do equipamento, considerando não ser indicado o uso de adesivos. A empresa possui capacidade técnica para realizar essa aplicação conforme as especificações, em local e tamanho a ser definido pela empresa conforme melhor conveniência técnica? Se sim, qual seria a sugestão e método de aplicação?

A.a-MONITOR MULTIPARÂMETRO

A.a.1	CARACTERÍSTICA DE UTILIZAÇÃO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
A.a.1.1	Equipamento para uso em beira de leito com recursos de portabilidade modular ou híbrido Compatível com o Item APARELHO DE ANESTESIA
A.a.1.2	Deve possuir, no mínimo, a monitoração contínua de parâmetros como: ECG, oximetria de pulso (SpO2), pressão arterial não invasiva (PNI), pressão arterial invasiva (PAI), e temperatura (cutânea e esofágica) e softwares para todos os parâmetros modulares exigidos (capnografia mainstream e débito cardíaco).
A.a.1.3	Capacidade de expansão para outros parâmetros através de módulos e/ou monitor "stand alone" de nível de consciência em anestesiologia e transmissão neuromuscular (TNM)
A.a.1.4	Equipamento com controles microprocessados destinados à monitorização de pacientes adultos, pediátricos e neonatais.
A.a.2	TIPO DE MONTAGEM
A.a.2.1	Deve ser possível uso sobre superfície plana e também acoplado a suporte de parede.
A.a.3	CARACTERÍSTICA FÍSICA/CONSTRUÇÃO
A.a.3.1	Possuir seleção para o tipo de paciente: adulto, pediátrico ou neonatal
A.a.3.2	Peso máximo do equipamento completo: 10Kg (equipamento e baterias)
A.a.3.3	Possuir alça de transporte ou área adequada para pega
A.a.3.4	Possuir tela touch screen que facilite a programação e demais comandos de uso
A.a.3.5	Tela de LCD capacitiva colorida de no mínimo 12" (doze) polegadas
A.a.3.6	Apresentação de no mínimo 7 (sete) curvas simultaneamente, com possibilidade de alternar o módulo de exibição para numérica e permitir a configuração das formas de onda
A.a.4	MODOS DE OPERAÇÃO, FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E CONTROLES
A.a.4.1	Pressão não invasiva (PNI)
A.a.4.1.1	Modos: manuais, automáticos e contínuo para adulto, pediátrico e neonatal.
A.a.4.1.2	Faixa de pressão sistólica: 40 a 260 mmHg
A.a.4.1.3	Faixa de pressão diastólica: 25 a 220 mmHg
A.a.4.1.4	Faixa de pressão arterial: 25 a 250 mmHg
A.a.4.1.5	Intervalo do modo automático programável entre 1 minuto à 2 horas.
A.a.4.1.6	Possuir válvula de pressão excessiva.
A.a.4.2	ECG (pré-configurado):
A.a.4.2.1	Faixa de frequência cardíaca: 30 a 300 bpm (exatidão: ± 2 bpm).

A.a.4.2.2	Possuir 7 derivações simultâneas monitoradas através do cabo de ECG de no mínimo 5 vias.
A.a.4.2.3	Análise de segmento ST, proteção contra descarga de desfibrilador e aparelhos eletrocirúrgicos.
A.a.4.2.4	Análise de arritmia com gravação de no mínimo 24 horas dos eventos arrítmicos.
A.a.4.2.5	Medição da respiração pelo método de Impedanciometria torácica.
A.a.4.2.6	Indicação da frequência respiratória e apresentação da curva de respiração.
A.a.4.2.7	Faixa de respiração: 0 a 150 rpm (resolução de 1rpm)
A.a.4.2.8	Detector de pulso de marca-passo.
A.a.4.2.9	Permitir a visualização em tela do intervalo QT/QTc em milisegundos
A.a.4.2.10	Controle de velocidade para o traçado de curva mínimo do ECG variável em 25 mm/s e 50mm/s
A.a.4.3	Oximetria (SpO2) (pré-configurado)
A.a.4.3.1	Faixa de saturação SpO2: 40 a 100% (resolução 1%).
A.a.4.3.2	Faixa de frequência de pulso: 40 a 240 bpm.
A.a.4.4	Temperatura (pré-configurado):
A.a.4.4.1	Faixa de temperatura: 25 a 45°C (resolução de 0,1°C).
A.a.4.5	Pressão invasiva (pré-configurada):
A.a.4.5.1	Mínimo 2 canais de pressão invasiva.
A.a.4.5.2	Faixa de pressão invasiva: -40 a 300 mmHg (exatidão de ± 1 mmHg).
A.a.4.6	Monitoramento de pressão intracraniana (PIC).
A.a.5	ALARME S E INDICADORES
A.a.5.1	Alarms sonoros e visuais, ajustáveis com 3 níveis de prioridade
A.a.5.2	Alarms para frequência cardíaca,
A.a.5.3	Alarme para desconexão do sensor de SpO2
A.a.5.4	Alarme para desconexão de eletrodos
A.a.5.5	Alarme para apneia
A.a.5.6	Alarme para pressão arterial
A.a.5.7	Memória para armazenamento de no mínimo 24 horas ou, no mínimo, 1000 eventos de alarme
A.a.5.8	Dispositivo para reset manual temporário de alarms sonoros (tempo máximo de 120 segundos)
A.a.5.9	Sistema indicador de equipamento ligado em rede elétrica ou Bateria
A.a.5.10	Indicador áudio visual de QRS e indicação para equipamento ligado em rede elétrica e bateria
A.a.5.11	Indicação para bateria de emergência com baixa carga
A.a.5.12	Tendências gráficas e numéricas de no mínimo 24 horas, com resolução de 1 minuto
A.a.6	SEGURANÇA E OUTROS RECURSOS
A.a.6.1	Capacidade de acréscimo de parâmetros descritos neste item sem a necessidade de modificação das placas do monitor
A.a.6.2	Conexão via rede RJ45 ou wifi ou conector multifuncional para comunicação com dispositivos médicos externos e centrais de monitorização
A.a.6.3	Possuir tecla/menu para configurações de alarms e para interrupção temporária de alarms sonoros
A.a.6.4	Possuir sistema de memorização para configurações dos parâmetros mesmo em caso de desligamento ou modo stand-by
A.a.6.5	Índice de Proteção de no mínimo: IPX1, garantindo a maneabilidade do equipamento nos mais severos locais de aplicação
A.a.6.6	Software com interface do usuário no idioma português (pt_BR).
A.a.6.7	Possibilidade de comunicação com prontuário eletrônico com protocolo HL7

A.a.6.8	Possibilidade futura de controle remoto para manipulação de parâmetros de monitores em leitos de pacientes em isolamento
A.a.7	MÓDULO DE CAPNOGRAFIA MAIN STREAM
A.a.7.1	Compatível com o Item MONITOR MULTIPARÂMETRO
A.a.7.2	Acoplável ao Item MONITOR MULTIPARÂMETRO
A.a.7.3	ACESSÓRIOS:
A.a.7.4	01 Sensor de capnografia
A.a.7.5	03 unidades adicionais de Adaptador de vias aéreas para capnografia main stream (reutilizável) sendo dois adultos e um infantil.
A.a.7.6	Todos os acessórios e/ou insumos devem possuir uma data de validade superior a 75% do seu período total de uso a partir da data de entrega.
A.a.7.7	Demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento para as configurações solicitadas
A.a.7.8	EXIGÊNCIA TÉCNICA E NORMATIVA:
A.a.7.9	Laudo de calibração.
A.a.7.10	Certificado de conformidade à Norma Técnica ABNT NBR ISO 5360 ou norma internacional equivalente.
A.a.8	MÓDULO DÉBITO CARDÍACO
A.a.8.1	Compatível com o item MONITOR MULTIPARÂMETRO
A.a.8.2	Acoplável ao Item MONITOR MULTIPARÂMETRO
A.a.8.3	ACESSÓRIOS:
A.a.8.4	Ao menos 01 conjunto de acessórios e 01 conjunto de insumos necessários para funcionamento do módulo de débito cardíaco
A.a.8.5	Todos os acessórios e/ou insumos devem possuir uma data de validade superior a 75% do seu período total de uso a partir da data de entrega.
A.a.8.6	Demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento para as configurações solicitadas
A.a.8.7	Adicionalmente, o fornecedor deverá levar o seu kit com todos os insumos e acessórios necessários para fim de treinamento.
A.a.8.8	EXIGÊNCIA TÉCNICA E NORMATIVA:
A.a.8.9	Laudo de calibração.
A.a.8.10	Certificado de conformidade à Norma Técnica ABNT NBR ISO 5360 ou norma internacional equivalente.
A.a.9	ACESSÓRIOS
A.a.9.1	01 Cabo de força com no mínimo 3 metros de extensão
A.a.9.2	02 Cabos completos de ECG reutilizável, com conectores para, no mínimo, 5 vias
A.a.9.3	01 Sensor de SpO2 reutilizável Y - neonatal (com braçadeira reutilizável) e 01 Sensor Clip - adulto reutilizável (caso necessite pré cabo, incluir)
A.a.9.4	02 conjuntos completos de braçadeira-manguito de PNI para tamanho adulto (Reutilizável) , 01 conjunto completo de braçadeira-manguito de pressão arterial para tamanho obeso 01 conjunto completo de braçadeira-manguito de pressão arterial para tamanho pediátrico (Reutilizável) e 01 conjunto (kit) completo com manguito de pressão arterial (reutilizável ou descartável) para tamanho neonatal 1, 2, 3 e 4 (atender circunferências de 5cm a 13cm, no mínimo) e 01 cabo PNI (Reutilizável)
A.a.9.5	01 Sensor de temperatura cutâneo reutilizável adulto e 01 Sensor de temperatura esofágicos reutilizável adulto
A.a.9.6	01 cabo de pressão invasiva reutilizável compatível com transdutor e cateter utilizado na instituição (sob consulta)
A.a.9.7	Todos os acessórios e/ou insumos devem possuir uma data de validade superior a 75% do seu período total de uso a partir da data de entrega.
A.a.9.8	Demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento para as configurações solicitadas
A.a.10	SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA
A.a.10.1	Bateria recarregável interna com autonomia mínima de 90 minutos
A.a.10.2	Bivolt (127V/220V RMS) ou monofásico de acordo com a tensão existente no Hospital, para funcionar em rede de frequência 60Hz.
A.a.11	EXIGÊNCIA TÉCNICA E NORMATIVA

A.a.11.1	Registro na ANVISA válido e não temporário, conforme disposição da Lei Nº 3.660/1976, RDC ANVISA Nº 751/2022 e RDC ANVISA Nº 549/2021.
A.a.12	GERAL
A.a.12.1	Garantia e assistência técnica de 36 meses
A.a.12.2	Manual operacional em português
A.a.12.3	Manual técnico em português ou inglês
A.a.12.4	Treinamento operacional
A.a.12.5	Todos os softwares devem possuir licença vitalícia, se aplicável
A.a.13	INFORMAÇÕES TÉCNICAS E LOGÍSTICA
A.a.13.1	Qual a capacidade mensal de produção e logística de fornecimento desse equipamento?
A.a.13.2	A empresa possui condições de realizar a entrega desse equipamento em todo o território nacional? Caso não possua cobertura nacional, favor especificar os estados ou regiões onde não há possibilidade de atendimento logístico.
A.a.13.3	A empresa dispõe de uma rede de assistência técnica treinada, certificada e credenciada pelo fabricante com abrangência nacional, apta a prestar suporte técnico durante a instalação e no período de garantia do equipamento, contemplando o fornecimento de peças, partes, acessórios, software e serviços de engenharia? Se houver restrições, favor detalhar os locais onde o serviço não está disponível ou está limitado.
A.a.13.4	Quais insumos são necessários para o funcionamento contínuo e adequado desse equipamento, conforme fabricante?
A.a.13.5	Quais são os acessórios necessários para operação completa?
A.a.13.6	O Ministério da Saúde possui uma identidade visual (logotipo, cores e tipografia) de identificação do programa para ser aplicada diretamente no corpo do equipamento, considerando não ser indicado o uso de adesivos. A empresa possui capacidade técnica para realizar essa aplicação conforme as especificações, em local e tamanho a ser definido pela empresa conforme melhor conveniência técnica? Se sim, qual seria a sugestão e método de aplicação?