



Mauá, 25 de outubro de 2021

Senhora Coordenadora,

Em atendimento ao exposto no recurso apresentado pela empresa Agile Med, em contestação às especificações dos itens 1 e 3 do edital do Pregão Eletrônico 59/2021, após avaliação da área técnica, opinamos pela revisão daqueles descriptivos de forma que aquelas especificações sejam substituídas por estas:

Item 1 - Onde há a descrição do item 1, considerar as especificações abaixo:

- Monitor para uso em pacientes adultos, pediátricos e neonatais.
- Monitor Multiparamétrico com os parâmetros de ECG, Respiração, Temperatura, PNI, SPO2, Pressão Invasiva, Débito cardíaco e EtCO2
- Tela de cristal líquido colorida (LCD), sensível ao toque, de pelo menos 12" resolução mínima 1200 x 800
- Pelo menos 8 (oito) canais em forma de onda;
- Deve possuir memória de armazenamento de tendências gráficas e tabulares para, pelo menos, 120 (cento e vinte) horas, além de possuir memória de eventos de alarmes.
- Deve possuir alarmes audiovisuais ajustáveis pelo operador com 3 níveis de prioridade de alarme (alta, média e baixa).
- Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros medidos (limites máximos e mínimos) programáveis pelo operador.
- Alarmes funcionais (sensor, bateria, falta de energia elétrica, entre outros).
- Deve possuir menus para configuração e ajuste de seus diversos parâmetros, navegáveis através de um seletor giratório
- Deve permitir a conexão em rede através de protocolo TCP/IP com conector do tipo RJ 45
- Funcionamento em rede elétrica 110/220V bivolt automática.
- Alimentação à bateria interna (não modular) por no mínimo de 60 minutos.
- Indicação visual no display do equipamento que indique o estado da bateria, bem como se o equipamento está funcionando pela rede elétrica ou bateria.
- Software de interface na língua portuguesa.
- Manual do usuário em língua portuguesa.
- Proteção contra descarga e interferência de desfibrilador e bisturi eletrônicos.
- Detecção e rejeição de marca-passo.
- Possibilidade de conexão bidirecional com a Central de Monitoração e integração com o Sistema do Hospital pelo protocolo HL7, diretamente no monitor ou através da Central de Monitoração.
- A central deverá possuir registro próprio na ANVISA.
- Deve possuir índice de proteção IPX1 ou superior.

Parâmetros que devem acompanhar o monitor:

1. ECG

- Compatibilidade com cabos de 3 e 5 vias;
- Número de derivações: 7 derivações



- Faixa de frequência cardíaca: 30 a 300 bpm;
- Resolução da medida de FC: 1 bpm;
- Deve permitir a detecção automática de pulsos de marcapasso;
- Deve possuir monitorização de Segmento ST em todas as derivações;
- Deve monitorar no mínimo 23 arritmias distintas;
- Acessórios: 1 Cabo de ECG 5 vias Adulto/Pediátrico (cabo tronco mais rabichos).

2. Respiração

- Método bioimpedância (ou impedância) torácica
- Faixa de frequência respiratória 4 a 120 rpm para adulto, pediátrico e neonatal.
- Com visualização da onda de respiração, indicação da FR com detecção e alarme de apnéia, em pacientes adultos/pediátricos/neonatais.
- Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros de FR (limites máximos e mínimos) programáveis pelo usuário.

3. Temperatura cutânea:

- Deve possuir 02 (dois) canais de temperatura;
- Com faixa de medida de 10º a 45ºC;
- Deve permitir a medida da temperatura por sensor aderido na pele do paciente, ou através de cavidades;
- Acessórios: 1 unidade de Sensor Cutâneo
- Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros programáveis pelo operador (limites máximos e mínimos);

4. Pressão Não Invasiva

- Deve apresentar os valores de Pressão Arterial Sistólica (PAS), Pressão Arterial Diastólica (PAD) e Pressão Arterial Média (PAM);
- Modos de medida: Manual, Automática e STAT;
- Faixa de Medida total: pelo menos 10 a 250 mmHg;
- Intervalo de medidas: pelo menos de 5 minutos a 2 horas;
- Deve possuir proteção contra pressão excessiva para tipo de paciente (adulto/ pediátrico e neonatal);
- Acessórios: 1 unidade de Mangueira uso Adulto, 1 manguito tamanho adulto

5. Oximetria

- Visualização da curva pleismográfica;
- Indicação numérica dos valores de saturação e pulso;
- Indicação numérica e gráfica do índice de perfusão;
- Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros de SPO2 e FC (limites máximos e mínimos) programáveis pelo operador;
- Acessórios: 1 Sensor Permanente tipo Clip uso Adulto. Os sensores devem ser originais do fabricante de cada tecnologia oferecida, ou seja, não serão aceitos sensores "similares" ou "compatíveis".

6. Pressão Invasiva:

- 02 (dois) canais de Pressão Invasiva
- Faixa de Medida: -10 a 300 mmHg
- Resolução: 1 mmHg
- Delta PP

7. Débito cardíaco

Método de medida: débito cardíaco por termodiluição

9

8. Capnografia

Método de medida - Capnografia sidestream ou Microstream

Acompanha: kit para medida de pacientes adultos/pediátricos e neonatais

DIVE ACOMPANHAR O EQUIPAMENTO



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MAUÁ

SECRETARIA DE SAÚDE

Folha de Informação

- Todos os acessórios necessários para o seu funcionamento em pacientes neonatais, pediátricos e adultos.
- Manual operacional do equipamento em português.
- Garantia de 1 (um) ano para o equipamento contra defeitos de fabricação;
- Garantia de 1 (um) ano para os acessórios eletrônicos contra defeitos de fabricação;

EXIGÊNCIAS:

- O equipamento deve possuir registro na ANVISA, e a documentação comprobatória deverá ser apresentada pela empresa.
- A avaliação técnica do equipamento será realizada com base no manual registrado na ANVISA.

Item 3 - Onde há a descrição do item 3, considerar as especificações abaixo:

- Monitor para uso em pacientes adultos, pediátricos e neonatais.
- Monitor Multiparamétrico com os parâmetros de ECG, Respiração, Temperatura, PNI, SPO2, Pressão Invasiva, Débito cardíaco e EtCO2
- Tela de cristal líquido colorida (LCD), sensível ao toque, de pelo menos 12" resolução mínima 1200 x 800
- Pelo menos 8 (oito) canais em forma de onda;
- Deve possuir memória de armazenamento de tendências gráficas e tabulares para, pelo menos, 120 (cento e vinte) horas, além de possuir memória de eventos de alarmes.
- Deve possuir alarmes audiovisuais ajustáveis pelo operador com 3 níveis de prioridade de alarme (alta, média e baixa).
- Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros medidos (limites máximos e mínimos) programáveis pelo operador.
- Alarmes funcionais (sensor, bateria, falta de energia elétrica, entre outros).
- Deve possuir menus para configuração e ajuste de seus diversos parâmetros, navegáveis através de um seletor giratório.
- Deve permitir a conexão em rede através de protocolo TCP/IP com conector do tipo RJ 45
- Funcionamento em rede elétrica 110/220V bivolt automático.
- Alimentação à bateria interna (não modular) por no mínimo de 60 minutos.
- Indicação visual no display do equipamento que indique o estado da bateria, bem como se o equipamento está funcionando pela rede elétrica ou bateria.
- Software de interface na língua portuguesa.
- Manual do usuário em língua portuguesa.
- Proteção contra descarga e interferência de desfibrilador e bisturi eletrônicos.
- Detecção e rejeição de marca-passo.
- Possibilidade de conexão bidirecional com a Central de Monitoração e integração com o Sistema do Hospital pelo protocolo HL7, diretamente no monitor ou através da Central de Monitoração.
- A central deverá possuir registro próprio na ANVISA.
- Deve possuir índice de proteção IPX1 ou superior.

Parâmetros que devem acompanhar o monitor:

1. ECG

- Compatibilidade com cabos de 3 e 5 vias;
- Número de derivações: 7 derivações
- Faixa de frequência cardíaca: 30 a 300 bpm
- Resolução da medida de FC: 1 bpm;
- Deve permitir a detecção automática de pulsos de marcapasso;
- Deve possuir monitorização de Segmento ST em todas as derivações;
- Deve monitorar no mínimo 23 arritmias distintas;

97



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MAUÁ

SECRETARIA DE SAÚDE

Folha de Informação

- Acessórios: 1 Cabo de ECG 5 vias Adulto/Pediátrico (cabo tronco mais rabichos).
- 2. Respiração
 - Método bioimpedância (ou impedância) torácica
 - Faixa de frequência respiratória 4 a 120 rpm para adulto, pediátrico e neonatal.
 - Com visualização da onda de respiração, indicação da FR com detecção e alarme de apnéia, em pacientes adultos/pediátricos/neonatais;
 - Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros de FR (limites máximos e mínimos) programáveis pelo usuário.
- 3. Temperatura cutânea:
 - Deve possuir 02 (dois) canais de temperatura;
 - Com faixa de medida de 10º a 45ºC;
 - Deve permitir a medida da temperatura por sensor aderido na pele do paciente, ou através de cavidades;
 - Acessórios: 1 unidade de Sensor Cutâneo
 - Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros programáveis pelo operador (limites máximos e mínimos);
- 4. Pressão Não Invasiva
 - Deve apresentar os valores de Pressão Arterial Sistólica (PAS), Pressão Arterial Diastólica (PAD) e Pressão Arterial Média (PAM);
 - Modos de medida: Manual, Automática e STAT;
 - Faixa de Medida total: pelo menos 10 a 250 mmHg;
 - Intervalo de medidas: pelo menos de 5 minutos a 2 horas
 - Deve possuir proteção contra pressão excessiva para tipo de paciente (adulto/ pediátrico e neonatal);
 - Acessórios: 1 unidade de Mangueira uso Adulto, 1 manguito tamanho adulto
- 5. Oximetria
 - Visualização da curva pleismográfica;
 - Indicação numérica dos valores de saturação e pulso;
 - Indicação numérica e gráfica do índice de perfusão;
 - Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros de SPO2 e FC (limites máximos e mínimos) programáveis pelo operador;
 - Acessórios: 1 Sensor Permanente tipo Clip uso Adulto. Os sensores devem ser originais do fabricante de cada tecnologia ofertada, ou seja, não serão aceitos sensores "similares" ou "compatíveis".
- 6. Pressão Invasiva:
 - 02 (dois) canais de Pressão Invasiva
 - Faixa de Medida: -10 a 300 mmHg
 - Resolução: 1 mmHg
 - Delta PP
- 7. Débito cardíaco
Método de medida: débito cardíaco por termodiluição
- 8. Capnografia
Método de medida - Capnografia sidestream ou Microstream
Acompanha: kit para medida de pacientes adultos/pediátricos e neonatais
DEVE ACOMPANHAR O EQUIPAMENTO
 - Todos os acessórios necessários para o seu funcionamento em pacientes neonatais, pediátricos e adultos.
 - Manual operacional do equipamento em português.
 - Garantia de 1 (um) ano para o equipamento contra defeitos de fabricação;
 - Garantia de 1 (um) ano para os acessórios eletrônicos contra defeitos de fabricação;



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MAUÁ
SECRETARIA DE SAÚDE
Folha de Informação

EXIGÊNCIAS:

- O equipamento deve possuir registro na ANVISA, e a documentação comprobatória deverá ser apresentada pela empresa.
- A avaliação técnica do equipamento será realizada com base no manual registrado na ANVISA.

Assim, nosso entendimento é o de que, salvo melhor juízo, acolha-se o recurso com os ajustes apresentados.

Atenciosamente,

Ivo Reseck
Gerente de Saúde

De acordo:


Célia Cristina Pereira Bortoletto
Secretária de Saúde

À Sra
Rosemeire de Oliveira Nascimento
Coordenadora Administrativa

