

Goiânia, 12 de setembro de 2022

Prezado(a),

Em atendimento à solicitação realizada na Cotação Eletrônica de Preços Nº 057/2021, Processo Nº 9006130572021/2021, sobre estimativa de monitor multiparâmetros, segue parecer:

**Item – Monitor multiparâmetros**

A empresa **ALFA MED** apresentou proposta do equipamento Alfa Med VITA 600, que não atende pois não foram informados alguns itens na proposta, como: possibilidade de conectividade com dispositivos externos como ventiladores pulmonares e bombas de infusão e possibilidade futura para controle remoto para controlar o equipamento a distância em caso de isolamento devido a vírus altamente transmissíveis ou em caso de dano na tela. Alguns itens que foram informados na proposta não foram encontrados no manual de usuário que consta no registro da ANVISA, como: permitir a conexão de, pelo menos, 1 (uma) tela escrava ou independente, onde se podem ter diferentes visualizações das informações e parâmetros monitorados e possuir teclas de atalho, hot keys ou quick keys para acesso rápido as principais funções do monitor multiparamétrico, como configurações de telas, inserção de informações do paciente, ajustes de volume de tons ou alarmes, revisão de dados do paciente armazenados em memória, acesso a cálculos, entre outras funções. Sobre o item de possuir ferramenta automática que indique capacidade de resposta aos fluidos (DeltaPP, VPP, etc), ele consta na proposta, porém no manual do equipamento essa informação diz respeito a monitoração de pressão invasiva, parâmetro esse que não está citado como incluso na proposta.

Em anexo apresentamos o comparativo da proposta referente a todos os critérios de seleção citados na Cotação Eletrônica de Preços Nº 057/2021, Processo Nº 9006130572021/2021. As informações foram buscadas nas especificações e proposta enviada pelo fornecedor e no manual de usuário que consta no registro da ANVISA.

Este parecer técnico foi realizado pelo Setor de Engenharia Clínica – ORBIS.  
Certos de contarmos com a presteza de sempre, desde já agradecemos.

Atenciosamente,  
**Thaíla Ferreira Zaruz**  
ORBIS Engenharia Clínica  
Supervisora de Engenharia Clínica



## ANEXO – AVALIAÇÃO DE PROPOSTAS

Nº do Processo: 9006130572021/2021

### Legenda:

Os itens em **VERMELHO** não atendem às exigências da especificação.

Os itens em **LARANJA** não foram encontrados em manuais ou na proposta do fornecedor.

Em cada item, estão indicadas a localização da informação entre parênteses.

Data: 12/09/2022

### MONITOR MULTIPARÂMETROS

Empresa	Alfa Med
Marca / Modelo	Alfa Med / VITA 600
Valor unitário	R\$ 12.398,00
Monitor multiparamétrico com parâmetros de: ECG, RESP (Respiração), SpO2 (Saturação de Oxigênio), PNI (Pressão Não Invasiva) e Temperatura	Ok, ECG 3/7 Derivações, Resp., SpO2, FP, Temp. (2 canais), PNI (proposta)
Deve possuir tela de cristal líquido colorida (LCD) de 12 polegadas com resolução de no mínimo 1024x768 para melhor visualização e análise gráfica e de tendências	Ok, tela TFT LCD colorida de 15". Resolução de 1024x768 pixels com Touchscreen (proposta)
Deve permitir a conexão de, pelo menos, 1 (uma) tela escrava ou independente, onde se podem ter diferentes visualizações das informações e parâmetros monitorados	Essa informação não foi encontrada no manual de usuário que consta no registro da ANVISA
Deve apresentar, pelo menos 10 (dez) canais de formas de onda em sua tela de forma simultânea	Ok, máximo de 13 formas de onda simultâneas com valores alfanuméricos (proposta)
Deve permitir a execução de cálculos de parâmetros hemodinâmicos e ventilatórios	Ok, tabela de cálculo de drogas, hemodinâmicos, ventilatórios, renais (proposta)
Deve possuir menus para configuração e ajustes de seus diversos parâmetros, navegáveis através de Touch-Screen	Ok, menu de configuração e ajustes de seus parâmetros acessível através de touch screen, teclas de atalho, teclado membrana ou botão giratório (proposta)
Deve possuir teclas de atalho, hot keys ou quick keys para acesso rápido as principais funções do monitor multiparamétrico, como configurações de telas, inserção de informações do paciente, ajustes de volume de tons ou alarmes, revisão	Essa informação não foi encontrada no manual de usuário que consta no registro da ANVISA

*YDente*

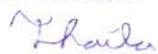
de dados do paciente armazenados em memória, acesso a cálculos, entre outras funções	
Ferramenta automática que indique capacidade de resposta aos fluidos (DeltaPP, VPP, etc)	Essa informação consta na proposta, porém no manual do equipamento consta como ferramenta da monitoração de pressão invasiva, parâmetro esse que não está sendo citado como incluso na proposta
Deve possuir memória de armazenamento de tendências gráficas e tabulares para, pelo menos, 24 (vinte e quatro) horas	Ok, armazenamento de dados: Tendências gráficas e numéricas tabulares de até 120 horas, 1200 conjuntos de análise de medições de PNI, 200 conjuntos de análise de alarmes, 200 conjuntos de eventos de arritmias, 48 horas de forma de onda (proposta)
Análise de QT/QTc com cabo de 5 vias, caso faça com cabo de 10 vias entregar o cabo	Ok, fornece medição automática dos parâmetros comuns, como intervalo de QT/QTC (proposta)
Deve possuir alarmes visuais e sonoros para os parâmetros medidos (limites alto e baixo), com níveis de prioridade estabelecidos (baixo, médio e alto), e alarmes funcionais relacionados ao monitor multiparamétrico e seus acessórios (sensor, eletrodo solto, etc.)	Ok, alarmes audiovisuais ajustáveis com três níveis de prioridade com limites máximo e mínimo para todos os parâmetros. Alarmes funcionais para sensor solto, bateria fraca, rede etc. (proposta)
Deve permitir conexão a uma central de monitoração	Ok, comunicação bidirecional com central de monitoramento através de rede padrão ou wireless para visualização dos monitores (proposta)
Autonomia de bateria de no mínimo 1 hora	Ok, capacidade de autonomia com funcionamento em bateria de lítio recarregável com duração de 8 horas (possibilidade de expansão para 16 horas (opcional)) (proposta)
Possibilidade de conectividade com dispositivos externos como ventiladores pulmonares e bombas de infusão	Não informa quais dispositivos externos que permite conexão
<b>ECG</b>	
Monitoração em 7 (sete) derivações (I, II, III, aVF, aVR, aVL, V) através de um cabo de ECG 5 (cinco) vias	Ok, exibição simultânea de até 7 derivações na tela ou selecionáveis (proposta). 7 derivações: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (manual Anvisa p. 234)
Faixa de medida da Frequência Cardíaca (FC): 30 a 300 BPM	Ok, 0 a 350 bpm (proposta)
Resolução da medida de FC: 1 BPM	Ok, 1 bpm (proposta)
Deve possuir, pelo menos, as velocidades de varredura de 25 mm/s e 50 mm/s	Ok, 6.25, 12.5, 25 e 50 mm/s (proposta)
Deve possuir, pelo menos, os ajustes de sensibilidade (ganho) em x0,5, x1 e x2	Ok, x0,125 (1,25mm/mv), x0,25 (2,5mm/mv), x0,5 (5mm/mv), x1 (10mm/mv), x2 (20mm/mv), Auto (proposta)
Deve permitir a detecção de pulsos de marcapasso automática implantáveis ou externos	Ok, detecção e rejeição de pulso de marcapasso (proposta)

*T. Paula*

Deve possuir Análise de Segmento ST em todas as derivações, com ajuste dos pontos de referência para medida do desnívelamento, se necessário	Ok, análise de ST na faixa de -2,0 mV a + 2,0 mV para todas as derivações sem necessidade de central com visualização simultânea na tela (proposta). Os pontos de medição ST e ISO podem ser ajustados pelo usuário ao iniciar a monitorização e se a frequência cardíaca do paciente ou a morfologia de ECG muda de forma significativa (manual Anvisa p. 104)
Deve possuir Análise de Arritmias (Assistolia, Fibrilação Ventricular / Taquicardia Ventricular, Bigeminismo etc.)	Ok, análise e detecção de até 33 arritmias distintas, como: Assistolia, V-Fib / V-Tach, Couplet, Ritmo de ventilação, Bigeminia PVC, Trigeminia PVC, Tachy (Taquicardia), R em T, PVC, Ritmo Irr, Bradicardia, Batida perdida, Marcapasso sem ritmo, Ventilação Brady (Bradicardia), Marcapasso sem captura, VEB, Executar PVCs, Ac. Ritmo de ventilação, IPVC, VT não sustentada, PVCs multiformes, Pausas/min Alto, Pausar, Afib, Bigeminia PAC, PVCs Alto, Baixa tensão (membro), Brady (Bradicardia) Extrema, Trigeminia PAC, Tachy de QRS Amplo, VT Sustentada, Tachy (Taquicardia) Extrema, e V-Tach (proposta)
<b>RESPIRAÇÃO</b>	
Aquisição da Frequência Respiratória através da tecnologia de Impedância Transtorácica, feita pelo Cabo de ECG	Ok, método de impedância torácica (medição através das derivações: RA-LL, RA-LA) (proposta)
Faixa de medida da Frequência Respiratória (FR): 0 a 120 RPM	Ok, 0 a 200 rpm (proposta)
Resolução da medida da FR: 1 RPM	Ok, 1 rpm (proposta)
Deve possuir, pelo menos, as velocidades de varredura de 6,25 mm/s, 12,5 mm/s e 25 mm/s	Ok, 6.25, 12.5 e 25 mm/s (proposta)
Deve permitir ajuste de alarme de apneia	Ok, configuração do tempo de alarme de apneia: 10, 15, 20, 30, 35 e 40 s. Valor padrão de 20 s (proposta)
<b>OXIMETRIA DE PULSO (SpO<sub>2</sub>)</b>	
Tecnologia de SpO <sub>2</sub> de baixa perfusão sanguínea	Ok, tecnologia para baixa perfusão e movimentação (proposta)
Deve apresentar a curva pleismográfica	Ok, visualização simultânea da curva de pleismografia, valor da saturação e valor da frequência de pulso (proposta)
Faixa de Saturação de O <sub>2</sub> (SpO <sub>2</sub> ): 40 a 100%	Ok, 0 a 100% (proposta)
Resolução da medida de SpO <sub>2</sub> : 1%	Ok, 1% (proposta)
Faixa da Frequência de Pulso (FP): 40 a 240 BPM	Ok, 20 a 300 bpm (proposta)
Resolução da medida de FP: 1 BPM	Ok, 1 bpm (proposta)
<b>PRESSÃO NÃO INVASIVA (PNI)</b>	
Deve apresentar os valores de Pressão Arterial Sistólica (PAS),	Ok, tipos de medida: Pressão Arterial Sistólica, Pressão Arterial Diastólica, Pressão Arterial Média (proposta)

*Thaís*

Pressão Arterial Diastólica (PAD) e Pressão Arterial Média (PAM)	
Modos de medida: Manual, Automático e STAT	Ok, modo manual, automático, contínuo (STAT) (proposta e manual Anvisa p. 131)
Faixa da medida da Pressão: 20 a 250 mmHg	Ok, 10 a 270 mmHg em paciente adulto (proposta)
Resolução da medida da Pressão: 1 mmHg	Ok, 1 mmHg (proposta)
Deve possuir proteção contra pressão excessiva (acima de 300 mmHg)	Ok, possui proteção contra sobrepressão adulto, infantil e Neonatal (proposta). Em adulto, é de 300 mmHg (manual Anvisa p. 240)
Faixa de medida de Frequência Respiratória: 0 a 120 RPM	Ok, 0 a 200 rpm (proposta)
<b>TEMPERATURA</b>	
Deve possuir, pelo menos, 2 (dois) canais de monitoração da Temperatura	Ok, 2 canais (proposta)
Deve permitir a medida da Temperatura por sensor aderido na pele do paciente, ou através de cavidades, como o esôfago ou reto	Ok, superficial cutânea e intracavitária (proposta)
Faixa de medida da Temperatura: 5 a 45°C	Ok, 0 a 55 °C (proposta)
Resolução da medida de Temperatura: 0,1 °C	Ok, 0,1 °C (proposta)
<b>ACESSÓRIOS</b>	
Cabos de ECG 5 vias tipo jacaré	Ok, 01 cabo ECG 5 vias reutilizável (proposta)
Sensor de SpO2 reutilizáveis adulto	Ok, 01 sensor SpO2 adulto reutilizável (proposta)
Sensor temp esofágico	Ok, 01 sensor de temperatura esofágico adulto reutilizável (proposta)
Deverá acompanhar suporte de monitor	Ok, acompanha 01 suporte para monitor (proposta)
Braçadeira adulto	Ok, 02 braçadeiras tamanho adulto (proposta)
Deve acompanhar além dos acessórios já solicitados: 02 braçadeiras tamanho obeso; 02 braçadeiras tamanho adulto; 02 braçadeiras tamanho pediátrico	Ok, 02 braçadeiras reutilizável adulto obeso, 02 braçadeiras tamanho adulto e 02 braçadeiras tamanho pediátrico (proposta)
<b>CONDIÇÕES GERAIS</b>	
Possibilidade futura para controle remoto para controlar o equipamento a distância em caso de isolamento devido a vírus altamente transmissíveis ou em caso de dano na tela	Não informado na proposta



Alimentação elétrica 220 V/60 Hz	Ok, bivolt automático 100 a 240 VAC 50/60 Hz (proposta)
Garantia mínima de 12 meses para peças e serviços, após o aceite do equipamento, ou seja, após a instalação e o treinamento	Ok, 12 (doze) meses para peças e serviços, após o aceite do equipamento, ou seja, após a instalação e o treinamento e comprometemo-nos ainda a substituir a qualquer tempo dentro do período de garantia, os equipamentos que apresentem defeito de fabricação e/ou divergência com as especificações oferecidas, sem qualquer ônus para a ACCG (proposta)
Equipamento deverá ter registro válido na ANVISA, empresa deverá entregar obrigatoriamente, no momento da proposta, a cópia do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou declaração de isenção do registro. A não entrega será item de desclassificação	Ok, informa o número do registro válido na ANVISA (80629370013)
Equipamento deverá ser entregue com manual de operação ou instrução de uso em português	Ok, acompanha 01 manual do usuário em português (proposta)
Empresa deverá realizar treinamento operacional durante no mínimo 2 dias seguidos para todos os turnos (manhã, tarde e noite) durante a instalação; Os treinamentos técnicos operacionais são aqueles destinados à capacitação do corpo assistencial no uso da nova tecnologia, visando a utilização do equipamento em sua total funcionalidade e mitigação do risco de imperícia, com o consequente aumento da segurança do paciente e usuário	Ok, declaro que será realizado treinamento operacional durante no mínimo 2 dias para todos os turnos (manhã, tarde e noite) durante a instalação (caso aplicável) (proposta)
Existência de assistência técnica própria e/ou autorizada pelo fabricante dentro do Estado de Goiás/Brasília	Ok, assistência técnica indicada do Resolute Com. Representação e Serviços LTDA, sediada em Goiânia (proposta)
Equipamento deverá ser entregue e instalado no local indicado pela Engenharia Clínica, inclusive o suporte de monitor	Ok, declaro que o equipamento será entregue e instalado no local indicado pela Engenharia Clínica (proposta)

*Thaiza*