IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Anexo VI- Especificação do Comodato

1. Nome: SISTEMA DE NORMOTERAPIA

2. Especificação Técnica Mínima:

2.1. Finalidade

2.1.1. Manter a temperatura corporal do paciente dentro da faixa normal, prevenindo a hipotermia perioperatória e em situações críticas. O uso reduz riscos como distúrbios de coagulação, infecções, instabilidade hemodinâmica e recuperação prolongada. Também pode ser empregado em protocolos de resfriamento controlado, quando clinicamente indicado. Trata-se de recurso essencial para segurança e qualidade assistencial em ambientes hospitalares.

2.2. Condição de Fornecimento

2.2.1. Deverão ser entregues com o equipamento todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado.

2.2.2. O valor final da proposta deve incluir o frete e todos os custos para a entrega.

2.3. Características Gerais:

2.3.1. Características do Equipamento:

2.3.1.1. Composição Geral:

2.3.1.1.1. Sistema de convecção forçada de ar quente, de alto fluxo, com controle de temperatura preciso;

2.3.1.1.2. Deve ser compatível com cobertores térmicos descartáveis ou reutilizáveis com múltiplas áreas de cobertura (corpo inteiro, inferior, superior, neonatal etc.);

2.3.1.1.3. Possibilitar a distribuição uniforme do calor em áreas torácica, abdominal e/ou membros;

2.3.1.1.4. Unidade geradora de ar aquecido com controle eletrônico de temperatura;

2.3.1.1.5. Conjunto de mangueiras e conector para manta condutora de ar;

2.3.1.1.6. Mantas termossensíveis compatíveis (adulto e pediátrica);

2.3.1.1.7. Filtro bacteriano/viral de alta eficiência;

2.3.1.1.8. Sensores de temperatura calibrados;

2.3.1.1.9. Painel de controle digital com indicação da temperatura ajustada e real;

2.3.1.1.10. Interface intuitiva, com teclas de membrana ou touchscreen;

2.3.1.1.11. Mobilidade facilitada através de suporte ou pedestal com rodízios com travas;

2.3.1.1.12. Alça anatômica para auxiliar o transporte;

2.3.1.1.13. Peso menor ou igual a 7,5 Kg;

2.3.1.1.14. Cabo de alimentação compatível com padrão nacional.

2.3.1.2. Características de Controle de Temperatura e Fluxo de Ar:

2.3.1.2.1. Faixa de temperatura de trabalho ajustável entre 32 °C a 43 °C;

2.3.1.2.2. Precisão do controle térmico de maia ou menos 0,5 °C ou superior;

2.3.1.2.3. Sistema de microprocessador com controle eletrônico contínuo de temperatura, com compensação automática da perda de calor;

2.3.1.2.4. Sensores de segurança térmica integrados, que interrompem o aquecimento em caso de risco de superaquecimento;

2.3.1.2.5. Sensor de temperatura instalado na saída de ar da unidade geradora, garantindo aquecimento preciso e seguro;

2.3.1.2.6. Monitoramento e exibição contínua da temperatura ajustada e real;

2.3.1.2.7. Fluxo de ar ajustável maior ou igual a 30 L/min, com nível sonoro menor ou igual a 55 dB(A);
2.3.1.2.8. Mangueira retrátil de conexão de ar com comprimento maior ou igual a 1,50 m;
2.3.1.2.9. Saída com encaixe universal para cobertores de normotermia.

2.3.1.3. Filtro Bacteriano:

2.3.1.3.1. Filtro tipo HEPA ou equivalente, com eficiência mínima de 99,97% para partículas maior ou igual a 0,3 µm;
2.3.1.3.2. Instalado em posição que proteja o paciente de contaminação por microrganismos;
2.3.1.3.3. De fácil substituição e com indicação de troca conforme uso.

2.3.1.4. Recurso de Segurança e Alarmes:

2.3.1.4.1. Segurança:

2.3.1.4.1.1. Botão de parada de emergência ou desligamento rápido;
2.3.1.4.1.2. Proteção contra superaquecimento com limitador de segurança menor ou igual a 45 °C.

2.3.1.4.2. Alarmes Audiovisuais:

2.3.1.4.2.1. Temperatura fora da faixa segura;
2.3.1.4.2.2. Obstrução de fluxo de ar;
2.3.1.4.2.3. Falha no aquecimento ou sensor desconectado.

2.3.1.5. Sistema de Alimentação Elétrica

2.3.1.5.1. Alimentação elétrica: 100 - 240 V 50/60 Hz (bivolt automático) ou 220 V ± 10%. (padrão ABNT NBR 14136).

2.3.1.6. Exigências e Requisitos Normativos

2.3.1.6.1. Registro do equipamento emitido pela agência nacional de vigilância sanitária - ANVISA/ ministério da saúde vigente, conforme disposições da lei nº 6.360/1976, RDC ANVISA n.º 665/2022 e legislações correlatas;
2.3.1.6.2. Atender aos requisitos das normas da ABNT (IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-35) e RDCs aplicáveis.
2.3.1.6.3. Garantia mínima obrigatória de 24 meses para todos os itens ofertados, contados a partir da data de instalação.
2.3.1.6.4. Manual operacional e técnico em português (BR);
2.3.1.6.5. Certificado de Calibração com rastreabilidade RBC após a instalação, com reemissão após 12 meses.
2.3.1.6.6. Relatório de Ensaio de Segurança Elétrica realizado com equipamento calibrado com rastreabilidade RBC após a instalação, com reemissão após 12 meses.
2.3.1.6.7. Treinamento operacional e técnico.
2.3.1.6.8. Deverão acompanhar todos os materiais, cabos, componentes e acessórios necessários à perfeita instalação e operação deste Sistema de Normoterapia.

2.3.2. Características dos Insumos:

2.3.2.1. Material e Segurança:

2.3.2.1.1. Fabricadas em material não inflamável, atóxico e hipoalergênico.
2.3.2.1.2. Superfície suave e confortável, evitando irritação da pele.
2.3.2.1.3. Devem possuir dispositivos de segurança que impeçam a obstrução do fluxo de ar.

2.3.2.2. Compatibilidade:

2.3.2.2.1. Exclusivamente compatíveis com o sistema ofertado.
2.3.2.2.2. Conexão segura e de fácil acoplamento ao tubo condutor de ar do equipamento.

2.3.2.3. Desempenho Técnico:

2.3.2.3.1. Distribuição homogênea de ar aquecido por toda a extensão da manta.
2.3.2.3.2. Não pode restringir a circulação de ar nem provocar pontos de superaquecimento.
2.3.2.3.3. Possuir marcação de posicionamento para correto ajuste no paciente.

2.3.2.3.4. Deve permitir acesso cirúrgico parcial, quando aplicável (ex.: modelos com abertura central).

2.3.2.4. Descartabilidade:

2.3.2.4.1. Uso único, devendo ser descartada após cada paciente.

2.3.2.4.2. Livre de látex, evitando reações alérgicas.

2.3.2.4.3. Acondicionada em embalagem individual com instruções de uso em português.

2.3.2.4.4. A embalagem deve conter externamente os dados de identificação do produto e do fabricante, procedência, data de fabricação, prazo de validade, nº. de lote e registro no M.S.

2.3.2.5. Modelos e Dimensões:

2.3.2.5.1. Adulto Corpo Inteiro: cobertura maior ou igual a 1,80 m de comprimento.

2.3.2.5.2. Adulto Inferior (pernas e pés): comprimento maior ou igual a 1,20 m.

2.3.2.5.3. Adulto Superior (tronco e tórax): comprimento maior ou igual a 1,20 m.

2.3.2.5.4. Pediátrico Corpo Inteiro: comprimento maior ou igual a 1,20 m.

2.3.2.5.5. Neonatal: dimensões adequadas para berços e incubadoras (mínimo 60 x 40 cm).