

## Anexo I

### Termo de Referência

#### **Lote 01**

##### Item 1

Torre de vídeo contendo:

01 (uma) micro câmera digital HD (High Definition); com resolução de 1920 x 1080 linhas, escaneamento Progressivo, no formato de tela 16:9 (Widescreen) nativo; com escaneamento de imagem progressivo de 50 a 60 quadros por segundo. Deve possuir sistema de gravação ou módulo de captura de imagem através de porta USB.

Deve possuir controle automático de luminosidade, por meio de controle de tempo de exposição de 1/60 a 1/17000s, com capacidade de registro de imagens, com luminosidade mínima de 1.17 lux (F1,4). No mínimo 2 saídas de sinal de vídeo digital DVI, 1 saída de vídeo digital 3GSDI, e conexão para comunicação com equipamento de gerenciamento de dados, com balanço de branco automático acionado através de teclado do processador de imagem e cabeçote e tecla na processadora da própria câmera, com dispositivo que impeça o ajuste em condições inadequadas, informando no monitor a inconformidade.

Cabeçote imersível com objetiva com zoom parfocal de 2x (integrado ao cabeçote) e acoplador de ótica universal C-mount e com 3CCD's HD. Possibilidade de zoom digital. Com acionadores programáveis através de menu na tela em português para as seguintes funções: Balanço de branco, gravação de vídeos, captura de fotos e impressão, brilho, contraste, filtro para fibroscópios, controle de periféricos e geração de barras de cores. Deve possuir sistema de melhoria do contraste das imagens, homogeneização da iluminação e modificação do espectro de vermelho, que possibilita a visualização de vascularizações mais profundas. Integração com sistemas de salas integradas, e capacidade de controle e interação com outros equipamentos do sistema de vídeo

laparoscopia, tais quais, insuflador e fonte de Luz. Com cabo de no mínimo 3 metros. Classificação de Segurança Elétrica do tipo CF. Alimentação 100-220 V/60 Hz.

Item 2

01 (um) monitor alta resolução com tela de LCD e iluminação em LED de 27 polegadas com formato de Imagem 16:9; Possibilidade de apresentação de 2 canais de imagem simultânea (Picture in Picture); Resolução de 1920 x 1080 linhas.

Entradas de vídeo: 2x DVI, 1x 3G-SDI, 1x RGB e S.VHS (Y/C) e Vídeo-composto (BNC); Saídas de sinal: 1x DVI, 1x 3G SDI, e Vídeo-composto (BNC). Ajustes: cor, brilho e contraste e matiz, com Iluminância mínima da tela de 900cd/m<sup>2</sup>; Contraste 1000:1; Ângulo de Visão: 178; Alimentação elétrica: 110/220V/60Hz.

Item 3

01(uma) Fonte de Luz para endoscopia, com iluminação através de Led com potência similar a Xenon 175W; temperatura de cor entre 6000K e 6400K; vida útil de no mínimo 30.000h, deve possuir controle de intensidade de luz através da cabeça de câmera e do próprio dispositivo eletrônico, com indicador de quantidade de uso de horas da lâmpada. Deve conter 01(um) Cabo de luz por condução de luz por fibra ótica; diâmetro do feixe de fibras de 4.8mm e comprimento de 250 cm, deve ser autoclavável a 134°C.

Item 4

01 (um) Endoscópio rígido autoclavável à 134°C, de visão oblíqua de 0°, com sistema de lentes de bastão, transmissão de luz por fibra ótica incorporada, ocular grande angular, com diâmetro de 10mm e comprimento de 31 cm. Deve ser compatível com o equipamento a ser adquirido neste documento.

Item 5

01 (um) Equipamento para insuflação de CO<sub>2</sub>, eletrônico, para laparoscopia, microprocessado, com tela a cores sensível ao toque e central de controle externo através de interface que permite controle de fluxo e pressão pela cabeça de câmera. Sistema de autoteste com teste de estanqueidade, controle de registro de pressão e fluxo ao iniciar o

aparelho. Fluxo de Insuflação de 1 a 50 litros por minuto, ajuste de pressão intracavitária de 1 a 30mmHg, com ajustes em passos de 0,5 litro/min até 10L e após esse valor passos de 1L/min para o fluxo e ajuste de pressão em passos de 1mmHg. Modos de insuflação pediátrico, com limite de fluxo e pressão de 15L/min e 15mmHg e modo de alto fluxo com fluxo máximo de 50L/min e pressão intracavitária máxima de 30mmHg. Sensor de leitura da temperatura ambiente e sistema de aquecimento externo, reutilizável, integrado ao tubo com filtro de gás, com capacidade de aquecer o CO<sub>2</sub> até 37°C. Funcionamento em cilindros e em redes centrais de gás. Deve acompanhar no mínimo duas mangueiras e conjuntos de conexões para utilização em cilindro. Alarmes sonoros e visuais, para indicação de baixa pressão na rede ou cilindro de CO<sub>2</sub>, indicação de pressão negativa, e sobre pressão intracavitária com válvula de alívio com tempo de abertura configurável. Sistema de armazenamento de todas as operações realizadas no aparelho (Log de Erros), com data e hora, que possa ser exportado para dispositivo USB, visando rastreamento de possíveis operações equivocadas e rastreáveis. Alimentação elétrica: 100-240VAC e 50 a 60Hz. Deve acompanhar filtro estéril hidrofóbico, conexão e mangueira de insulflador de CO<sub>2</sub> que evitem embaçamentos.

#### Item 6

01 (um) Rack de videocirurgia com fechamento lateral fixo, frontal e traseiro com chaves, fechada com duas portas de acesso frente e fundos, com abertura de 270 graus, dispositivo de travar as portas na posição aberta, com no mínimo 04 prateleiras, com altura ajustável, para todos os equipamentos do rack, deve possuir no mínimo 01 gaveta, fixação para monitor de vídeo com movimento pantográfico para posicionamento do mesmo. Suporte para no mínimo 02 cilindros pequenos e/ou 01 cilindro grande, quatro rodízios giratórios linha hospitalar 100 m/m (6”), sendo dois com trava. Provido de Estrutura quando pintada, em epóxi, ou então confeccionado em material não oxidável. Todo o conjunto deve ser aterrado, Deve ser compatível com o armazenamento dos itens adquiridos através deste documento.

Item 7

01 (um) Nobreak senoidal com entrada bivolt automática e potência adequada ao conjunto de equipamentos que compõem o sistema e cabo de alimentação com comprimento mínimo de 2 metros. Régua de tomada para conexão dos equipamentos do rack, bivolt, compatível com os equipamentos descritos neste documento.

Todos os materiais deverão possuir registro na ANVISA.

Não serão aceitos equipamentos com modulações, ou seja, equipamentos que sofreram transformações ou adaptações em suas configurações originais, apenas para atender o edital.

A licitante deverá apresentar proposta constando claramente cada uma das características dos equipamentos em questão com nomes de marca e modelo, suas funções e ou aplicações básicas.

Apresentar prospecto com as características técnicas. Se o equipamento for importado o prospecto deverá ser apresentado com a devida tradução para a língua portuguesa por tradutor oficial.

Certificado de Garantia contra qualquer defeito de fabricação com vigência mínima de 36 meses.

Certificado de Registro na ANVISA. Declaração do número do Registro ou Cadastro do Produto, fornecido pelo Ministério da Saúde, já em situação definitiva, não sendo aceito número de protocolo de processo de solicitação de Registro/Isenção de Registro ou documento provisório para o mesmo fim. Os Certificados de Registro dos materiais expedidos pela ANVISA podem ser cópia da publicação no Diário Oficial da União ou cópia autenticada do certificado, identificando o número do item correspondente. Caso tenha algum produto que seja dispensado de registro, apresentar cópia do Comunicado de Aceitação de Notificação emitido pela ANVISA ou a legislação que dispensa o registro.

Certificados de Conformidade com as normas Brasileiras aplicáveis.

A instalação deverá ser feita pela licitante vencedor.

Ficará a licitante obrigada a treinar os profissionais da maternidade sem ônus adicional posterior ao processo de aquisição, na manutenção do(s) equipamento(s), bem como fornecer um Certificado de Conclusão atestando a participação e o conteúdo do

treinamento. O treinamento envolverá todas as partes do equipamento e oferecerá um nível de conhecimento e profundidade equivalente à adequada utilização do equipamento. O treinamento técnico consistirá de: a) uma parte teórica, com detalhamento técnico do EQUIPAMENTO bem como rotinas de teste e calibração do mesmo; b) uma parte prática a ser efetuada no próprio equipamento, buscando sedimentar sua correta utilização, os conhecimentos teóricos adquiridos, bem como identificar os defeitos mais comuns e suas prováveis soluções; c) treinamento de higienização e esterilização dos itens adquiridos. O treinamento deverá ser realizado dentro das dependências do hospital.

### **Justificativa**

A cirurgia por videolaparoscopia, oferece uma série de vantagens em relação a cirurgia convencional, pois, o paciente apresentará menor dor no pós operatório imediato, menor tempo de internação, minimizando gastos para a unidade Hospitalar com tratamentos prolongados. Apresenta menor índice de infecção da ferida cirúrgica, melhores resultados estéticos para o paciente, favorecendo a sua autoestima e satisfação com o procedimento realizado, pois ele deixa cicatrizes mínimas, quase imperceptíveis. A cirurgia por vídeo favorece diminuindo seu tempo de internação e gastos com curativos de alto custo, menor risco de sangramento intraoperatório, menor trauma cirúrgico e alta hospitalar mais rápida, retornando as suas atividades laborais mais rapidamente.

É de grande importância e avanço tecnológico a utilização de Cirurgia por vídeo, pois, ela minimiza a forma mais invasiva do procedimento cirúrgico, trazendo benefícios para o paciente e para a instituição, que reduzirá custos com possíveis consequências por complicações causadas pelo grau de complexidade da cirurgia quando realizada por via convencional.