

Cachoeiro de Itapemirim, ES, 18 de outubro de 2017

ANÁLISE TÉCNICA.

COTAÇÃO ELETRÔNICA Nº. 30/2017
LOTE 2 – Monitor Multiparametro

ANÁLISE TÉCNICA:

O equipamento ofertado pela empresa: MTB Tecnologia Ltda EPP, não atendeu por completo os requisitos das especificações técnicas do Edital – Cotação Prévia de Preços Nº: 30/2017.

CONCLUSÃO:

- A empresa MTB Tecnologia Ltda EPP, não atendeu a todos os pontos da parte técnica exigida, a saber:
- O edital solicita: "...capacidade de comunicação por rede ethernet e protocolo HL7 para uso em prontuário eletrônico do paciente – PEP – HIS do hospital, bem como visualização de dados de PACS na tela do monitor..."

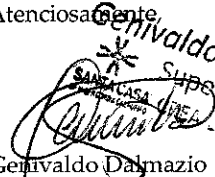
Ofertado: O referido monitor ofertado não possui a capacidade de exibição dos dados de PACS em sua tela. Este modelo ofertado não atende ao descritivo do edital, conforme seu manual na ANVISA nas páginas IV a IX e 1 (pdf – índice, uso pretendido). Todas estas páginas exemplificam os questionamentos acima.

- O edital solicita: "...Pressão invasiva (02 canais) com faixa de leitura -40 a 320mmhg, bem como monitoração do delta pp ou similar para avaliação da responsividade a fluidos em pacientes graves em uti..."

Ofertado: O referido monitor ofertado não possui a medição do delta pp ou similar para avaliação da responsividade a fluidos em pacientes graves em uti. Possui apenas a medição de 02 canais de pressão invasiva e seus parâmetros tradicionais. Conforme descrito em seu índice e seu capítulo sobre a monitoração da pressão invasiva. Este modelo ofertado não atende ao descritivo do edital, conforme seu manual na ANVISA nas páginas de índice e IV a IX e 78 a 82 (pdf – índice e monitoração de pressão invasiva). Todas estas páginas exemplificam os questionamentos acima.

Marca/Modelo: Prolife T5

Atenciosamente,


Genivaldo Dalmázio
Superte Técnico

Engenharia Clínica

Capítulo 12 Pressão Invasiva (PI)

12.1 Introdução

O método de medição da Pressão Invasiva é a medição direta da pressão arterial ou venosa através de um transdutor de pressão, principalmente através do acoplamento de líquidos de modo a obter a curva de pressão contínua.

12.2 Informações de segurança

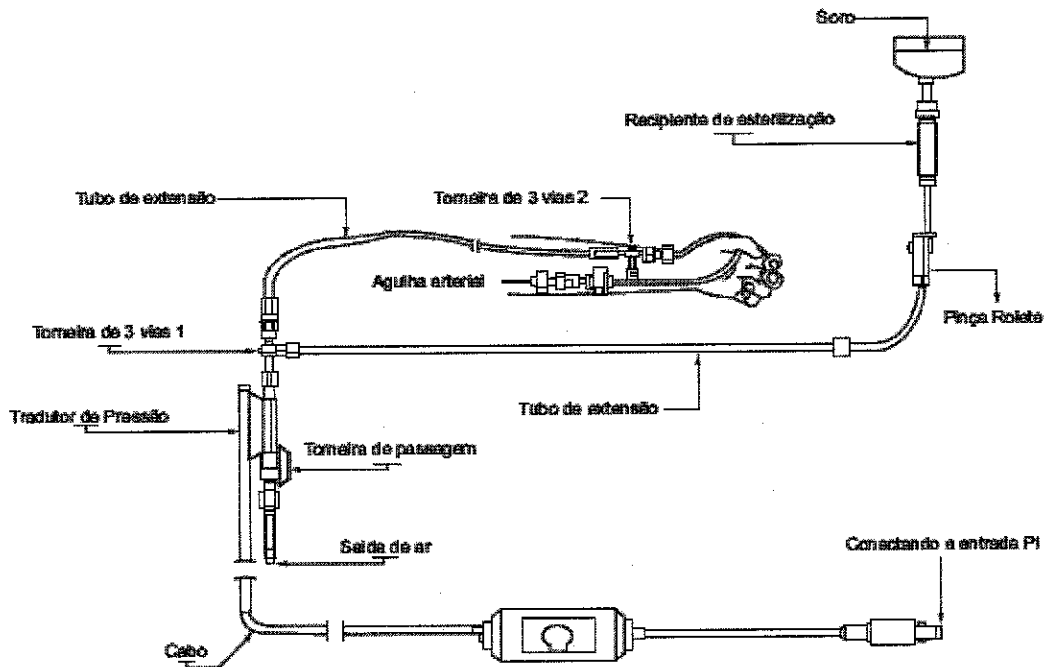


Perigo:

- É obrigatório o uso exclusivamente do transdutor fornecido pelo fabricante ou especificado neste manual. Transdutores de pressão descartáveis não devem ser reutilizados.
- O operador deve evitar o contato com partes condutivas dos acessórios quando estiver conectado ou aplicado.
- Quando o monitor estiver sendo utilizado com equipamento cirúrgico de alta frequência, o transdutor e os cabos devem evitar contato ao equipamento para proteger o paciente contra queimaduras.

12.3 Procedimento de monitorização

1. Conecte o cabo de PI no monitor.
2. Conecte a outra extremidade do cabo de PI no transdutor de pressão.
3. Preencha o transdutor e o tubo de extensão com solução de soro e heparina. Pressione a torneira para expelir o soro e retirar todo o ar do tubo. Assegure que o transdutor e torneiras estão livres de bolhas de ar.
4. Selecione um nome adequado para identificação do canal de pressão (Refira-se ao **Capítulo 12.5.1**)
5. Zere o transdutor de pressão. (Refira-se ao **Capítulo 12.6**)
6. Conecte o tubo de extensão do transdutor e certifique-se que a torneira de 3 vias 1 e a torneira de 3 vias 2 (veja a figura abaixo) estão LIGADAS. Neste momento, as curvas da pressão sanguínea aparecerão na tela do monitor.



7. Aplique o sistema com solução de soro e heparina a cada 15min, isto manterá o sistema desobstruído.



Perigo:

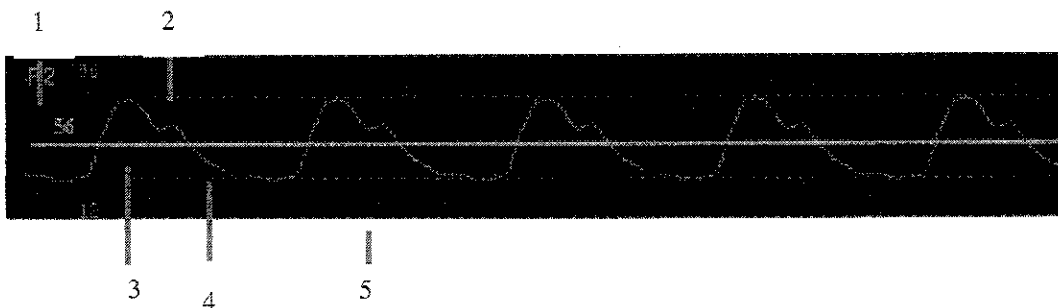
- O lado da medição da pressão do transdutor deve estar no mesmo nível do coração do paciente no processo da configuração-zero e medição.
- Se aparecerem bolhas de ar na tubulação do sistema, introduza mais soro. Bolhas de ar podem alterar a leitura.
- Se realizar a medição da pressão intracraniana com um paciente sentado, nivele o transdutor com o topo da orelha do paciente. O nivelamento incorreto pode causar valores incorretos.



Atenção: O procedimento de monitorização pode ser diferente, dependendo dos diferentes acessórios PI.

12.4 Exibição da PI

- Exibição da curva



1. Nome de identificação da PI
2. Escala superior de pressão
3. Cursor de alta resolução
4. Curva da PI
5. Escala inferior de pressão

■ Exibição do parâmetro



1. Unidade de pressão: mmHg, kPa ou cmH₂O
2. Pressão sanguínea sistólica
3. Formato de exibição
4. Pressão sanguínea diastólica
5. Pressão arterial média

12.5 Configurando a PI

12.5.1 Ajustando o parâmetro PI

Selecione a área do parâmetro de PI para entrar no menu de configurações.

■ Selecionando a fonte de alarme

Selecione a fonte de alarme para os parâmetros da PI. Quando o parâmetro selecionado ou um dos parâmetros excederem o limite de alarme, o monitor emitirá um sinal de alarme. As opções são as seguintes:

[Sis]: Somente se a pressão sistólica exceder o limite de alarme.

[Dia]: Somente se a pressão diastólica exceder o limite de alarme.

[Média]: Somente se a pressão média exceder o limite de alarme.

[Sis&Média]: Se a pressão sistólica e/ou pressão média excederem o limite de alarme.

[Média&Dia]: Se a pressão média e/ou pressão diastólica excederem o limite de alarme.

[Sis&Dia]: Se a pressão sistólica e/ou pressão diastólica excederem o limite de alarme.

[Sis&Dia&Média]: Se a pressão média, pressão diastólica e/ou pressão sistólica excederem o limite de alarme.

■ Configurando a unidade

Selecione a área do parâmetro PI, e selecione [Unidade] no menu de configurações PI. As opções são [mmHg], [kPa] ou [cmH₂O].

■ Configurando o formato de exibição

Selecione [Tela] no menu de configurações PI. As opções são [Sis/Dia(Média)], [Sis/Dia], [Média] ou [Média(Sis/Dia)].


■ Configurando o nome da pressão

É possível selecionar o nome da pressão que está sendo monitorada. As opções pré-configuradas são: ART (Pressão Arterial Média), PVC (Pressão Venosa Central), PAP (Pressão Arterial Pulmonar), PAD (Pressão do Átrio Direito), PAE (Pressão do Átrio Esquerdo) e PIC (Pressão Intracraniana). O monitor suporta a medição de qualquer pressão invasiva, como por exemplo: Pressão Arterial Umbilical – PAU, Pressão Arterial Braquial – PAB, Pressão da Arterial Femoral – PAF, Pressão da Aorta – Ao, Pressão Venosa Umbilical – PVU, Pressão da Artéria Radial – RAD, Pressão da Artéria Dorsal – DORS, Pressão do Ventrículo Direito – PVD, Pressão do Ventrículo Esquerdo – PVE, Pressão Capilar Pulmonar – PCP. Para isto, basta utilizar a nomenclatura genérica: P1 e P2 e alterar manualmente a escala da curva caso seja necessário.

Para alterar o nome da pressão:

Selecione a tecla inteligente [Conf. Módulo] → Toque no desenho do conector da pressão que deseja alterar → Clique em [Mudar Identif.] e selecione um nome na lista de opções. Feche o menu e aguarde a tela atualizar automaticamente.

■ Configurando a cor da pressão

Selecione a tecla inteligente [Menu Principal] → Clique em  até aparecer a opção [Tela Config] → [Config. Cor Parâmetro]. Selecione a pressão a ser modificada e escolha entre as opções de cores apresentadas na janela flutuante.

12.5.2 Configurando a curva de PI

Selecione a curva de PI desejada para entrar no menu de configura a curva.

■ Configurando a velocidade

Selecione [Velocidade Curva] no menu de configurações e escolha entre as opções exibidas.

■ Selecionando a escala

Selecione [Escala da curva] no menu de configurações da curva de PI e escolha entre [Auto] e [Manual]. Quando for selecionado [Manual], você pode ajustar a posição da escala superior e escala inferior manualmente. Quando selecionar [Auto], o monitor ajustará automaticamente a escala da curva de acordo com a dimensão da curva atual PI.

■ Configurando cursor de alta resolução

Use o cursor de alta resolução sempre quando for necessário obter a escala da curva PI com maior precisão. Selecione [Cursor de alta resolução] no menu de configurações da curva PI, e ajuste a posição do cursor. Ele será exibido na curva PI.

12.6 Calculando a pressão da perfusão cerebral (PPC)

O monitor pode calcular a diferença entre a pressão arterial média (ART) e a pressão intracraniana (PIC). Essa diferença é a pressão de perfusão cerebral, nomeada como PPC. O valor PPC será exibido na tela somente quando ART e PIC estiverem sendo exibidas ao mesmo tempo.


12.7 Zerando o transdutor de pressão


Para evitar leituras de pressões imprecisas, o monitor solicita o processo de zeragem. Zere o transdutor de acordo com as políticas do seu hospital (pelo menos uma vez ao dia):

A zeragem é necessária nas seguintes condições:

- Quando for utilizado um novo transdutor ou linha;
- Toda vez que o cabo do transdutor for reconectado ao monitor;
- Se as medições de pressão não parecem corretas;
- Quando o monitor for reiniciado.

Procedimento de zeragem

1. Feche a torneira de passagem (torneira de 3 vias 2) antes de iniciar o zero. 2. O transdutor deve estar aberto para o ambiente antes de zerar.
3. O transdutor deve ser colocado no mesmo nível do coração do paciente, aproximadamente na linha auxiliar média.
4. Selecione a tecla inteligente [Zero], ou pressione o botão  no módulo PI, e selecione o nome da PI a ser zerada nas opções. Selecione [Zero] no menu de configurações para iniciar o Zero.
5. Espere 3s para o processo terminar e o valor da pressão que está exibido na tela retornará para zero.
6. Depois de completar o zero, feche a torneira de abertura para o ambiente, e abra a torneira de passagem para o paciente.

 **Atenção:** Durante o processo zero, a torneira de 3 vias próxima ao catéter deve ficar fechada. Assegure que a linha está livre de ar.

12.8 Calibração da pressão

O objetivo da calibração é assegurar que o sistema forneça medições precisas. A calibração deve ser realizada quando um novo transdutor for utilizado ou na frequência determinada pelas políticas do seu hospital. A calibração da pressão deve ser realizada por pessoal qualificado e certificado pelo fabricante. Para mais detalhes sobre a calibração acesse o **Manual de Serviço**.

Índice

Capítulo 1 Introdução Geral

1.1 Uso pretendido	1
1.2 Unidade principal	2
1.3 Módulos de medição.....	10
1.4 Símbolos	12

Capítulo 2 Segurança

2.1 Informações de segurança	14
2.2 Segurança geral	15
2.3 Notas importantes de segurança.....	16
2.4 Condições de operação.....	19

Capítulo 3 Operações Básicas

3.1 Desembalando e verificando.....	20
3.2 Iniciando	20
3.3 Iniciando a monitoração	21
3.4 Desligando o monitor	21
3.5 Modo de espera	21
3.6 Monitorização em rede	22
3.7 Modo de operação.....	22
3.8 Tela.....	22
3.9 Utilizando os teclas inteligentes.....	24
3.10 Configurando os módulos	25
3.11 Utilizando o mouse	28
3.12 Utilizando o teclado	28
3.13 Utilizando o cartão de memória SD.....	28
3.14 Configurações gerais	29

Capítulo 4 Interface com o Usuário

4.1 Configuração de tela	31
4.2 Tipos de tela	32

Capítulo 5 Alarme

5.1 Categorias de alarme	40
5.2 Nível de alarme.....	40
5.3 Indicadores de alarme	41
5.4 Simbologia de status de alarme	43
5.5 Configurando o volume de alarme	43

5.6	Alarme de parâmetros	43
5.7	Silencioso	44
5.8	Pausando os alarmes	44
5.9	Reconhecendo os alarmes	45
5.10	Travando os alarmes.....	45
5.11	Quando um alarme soa.....	45
Capítulo 6 Gerenciamento do Paciente		
6.1	Admitindo um paciente	46
6.2	Admitindo rapidamente um paciente.....	47
6.3	Editando informações do paciente	47
6.4	Descartando o paciente no monitor.....	47
Capítulo 7 ECG		
7.1	Introdução	48
7.2	Informações de segurança	48
7.3	Procedimento de monitorização.....	49
7.4	Exibição de ECG.....	53
7.5	Configurando o ECG	53
7.6	Monitoramento ST	55
7.7	Monitoramento de arritmia	56
Capítulo 8 Taxa de Respiração (Resp)		
8.1	Introdução	60
8.2	Informações de segurança	60
8.3	Procedimentos de monitorização.....	60
8.4	Exibição Resp	61
8.5	Configurando Resp	61
Capítulo 9 Oximetria (SpO₂)		
9.1	Introdução	63
9.2	Informações de segurança	63
9.3	Procedimentos de monitorização.....	64
9.4	Exibição de SpO ₂	64
9.5	Configurando SpO ₂	67
9.6	Limitações de medição.....	69
9.7	Informações Masimo	69
9.8	Informações Nellcor.....	70
Capítulo 10 Temperatura (Temp)		
10.1	Introdução.....	71

10.2	Informações de Segurança	71
10.3	Procedimentos de Monitorização	71
10.4	Exibição de Temp	72
10.5	Configurando Temp	72
Capítulo 11 Pressão Não Invasiva (PNI)		
11.1	Introdução	73
11.2	Informações de segurança.....	73
11.3	Limitações de medição	73
11.4	Modo de medição.....	74
11.5	Procedimentos de monitorização	74
11.6	Exibição de PNI	75
11.7	Configurando PNI.....	76
11.8	Manutenção da PNI	77
Capítulo 12 Pressão Invasiva (PI)		
12.1	Introdução.....	78
12.2	Informações de segurança.....	78
12.3	Procedimentos de monitorização	78
12.4	Exibição da PI.....	79
12.5	Configurando a PI	80
12.6	Calculando a pressão da perfusão cerebral (PPC).....	81
12.7	Zerando o transdutor de pressão	82
12.8	Calibração da pressão.....	82
Capítulo 13 Capnografia (CO₂)		
13.1	Introdução	83
13.2	Procedimentos de monitorização	83
13.3	Exibição de CO ₂	87
13.4	Configurando CO ₂	87
13.5	Zerando	89
13.6	Calibração	89
13.7	Removendo gases exaustores do sistema.....	90
13.8	Informações de segurança.....	90
Capítulo 14 Agentes Anestésicos (AA)		
14.1	Introdução	92
14.2	Procedimento de monitorização	92
14.3	Exibição de AA	95
14.4	Configurando AA.....	96

14.5 Cálculo da CAM.....	97
14.6 Informações de segurança.....	97
14.7 Manutenção de AA.....	100
14.8 Efeitos adversos no desempenho	101
14.9 Informação PHASEIN (Masimo)	102
Capítulo 15 Impedância Cardiográfica (ICG)	
15.1 Introdução.....	103
15.2 Informações de segurança.....	103
15.3 Procedimento de monitorização	103
15.4 Parâmetros de ICG	104
15.5 Exibição de ICG	105
15.6 Configurando ICG	106
15.7 Limites de medição	106
Capítulo 16 Débito Cardíaco (DC)	
16.1 Introdução	107
16.2 Informações de segurança.....	107
16.3 Exibição de débito cardíaco	107
16.4 Procedimento de monitorização.	108
16.5 Configurando débito cardíaco.....	108
16.6 Restrições de medição	111
16.7 Fatores de influência	112
Capítulo 17 Índice Bispectral (BIS)	
17.1 Introdução.....	113
17.2 Informações de Segurança	113
17.3 Procedimentos de Monitorização	113
17.4 Exibição de BIS.....	114
17.5 Configurando BIS	116
17.6 Verificando Impedância	117
Capítulo 18 Eletroencefalografia (EEG)	
18.1 Introdução.....	118
18.2 Informações de segurança.....	116
18.3 Procedimentos de monitorização	114
18.4 Exibição EEG.....	116
18.5 Configurando EEG.....	114
Capítulo 19 Congelando	
19.1 Congelando a curva	121

19.2 Revendo a curva	121
19.3 Liberando o congelando	121
Capítulo 20 Revisão	
20.1 Revisando tendências gráficas	122
20.2 Revisando tendências tabulares	123
20.3 Revisando resultados de medições de PNI.....	124
20.4 Revisando alarmes.....	124
20.5 Revisando curvas de ECG	125
Capítulo 21 Cálculos	
21.1 Cálculo de drogas	127
21.2 Cálculo hemodinâmico	128
21.3 Cálculo de função renal	129
21.4 Cálculo de ventilação.....	130
21.5 Cálculo de oxigenação	132
Capítulo 22 Outras Funções	
22.1 Chamada de enfermeira	134
22.2 Saída de sinal analogico.....	134
22.3 Marcador de eventos	134
Capítulo 23 Imprimindo	
23.1 Impressora.....	135
23.2 Tipos de impressão.....	135
23.3 Configurando a impressora	136
23.4 Iniciando e parando a impressão.....	136
23.5 Instalação do papel de impressão.....	136
23.6 Dosobstruindo o papel da impressora	137
23.7 Limpando a impressora	137
Capítulo 24 Bateria	
24.1 Introdução.....	138
24.2 Instalando a bateria.....	138
24.3 Condicionando a bateria	139
24.4 Verificando a bateria	139
24.5 Descartando as baterias.....	139
Capítulo 25 Manutenção e Limpeza	
25.1 Manutenção do equipamento.....	140
25.2 Limpeza do equipamento.....	140
25.3 Limpeza do monitor.....	141

25.4 Limpeza e esterilização dos acessórios.....	141
25.5 Substituição de fusíveis e peças.....	141
Capítulo 26 Acessórios	144
Apêndice A Especificações do Produto	
A.1 Especificações de segurança.....	150
A.2 Especificações ambientais	150
A.3 Especificações físicas	151
A.4 Especificações elétricas.....	152
A.5 Especificações de hardware	152
A.6 Especificações de medição	157
Apêndice B Padrões de Fábrica	
B.1 Padrões do Monitor	175
Apêndice C Mensagens de Alarme	
C.1 Mensagens de Alarme do Monitor	184
Apêndice D Guia e Declaração do Fabricante quanto ao EMC	194
Descrição dos Procedimentos para Garantia de Qualidade.....	194
Termo de Garantia Legal	194

Capítulo 1 Introdução Geral

1.1 Uso pretendido

Os monitores da linha T se destinam a serem utilizados para o acompanhamento, exibição, revisão, armazenamento e alarme de vários parâmetros fisiológicos de pacientes neonatais, pediátricos e adultos, incluindo ECG com análise de arritmias e segmento ST, Frequência Cardíaca (FC), Frequência Respiratória (FR), Temperatura (Temp), Saturação de Oxigênio (SpO2), Frequência de Pulso (FP), Capnografia (CO2), Agentes Anestésicos (AA), Pressão Arterial Não-Invasiva (PNI), Pressão Arterial Invasiva (PI), Impedância Cardiográfica (ICG), Débito Cardíaco (DC), Índice Bispectral (BIS), Hemoglobina (SpHb), Carboxihemoglobina (SpCO), Metahemoglobina (SpMet).

Além destes, os monitores da linha T já estão preparados para receber outros módulos que podem ser agregados no futuro (opcional): Interface com equipamentos (ventilador, bomba de infusão, etc), Transmissão Neuromuscular (TNM), Saturação Venosa de Oxigênio (SvO2), Mensuração da Pletismografia Acelerada (APG), Espirometria (Vent), Débito Cardíaco Contínuo, rack remoto para módulos (Caixa auxiliar plug-in), entre outros.

A análise de arritmias e do segmento ST, bem como os parâmetros de Débito Cardíaco (DC) e Impedância Cardiográfica (ICG) não são projetados para o uso em pacientes neonatais.

O uso dos monitores da Linha T é indicado para ser utilizado por profissionais da saúde sob a direção de um médico.

Este sistema é compatível com o protocolo de comunicação HL7 e permite a comunicação dos monitores diretamente ou através de central de monitorização com o Sistema de Informação Hospitalar (HIS) ou Sistema de Informação Clínica (CIS). Para mais informações, contate o fabricante.



Perigo: O monitor deve ser utilizado apenas por profissionais ou sob sua orientação. Ele só deve ser usado por pessoas que tenham recebido formação adequada na sua utilização. Pessoas não autorizadas ou sem treinamento não devem executar qualquer operação.