

BALÃO INTRA-AÓRTICO

SISTEMA DE BOMBA DE CONTRAPULSAÇÃO PARA BALÃO INTRA-AÓRTICO (CONSOLE)

Equipamento tipo console móvel com rodízios, microprocessado, destinado a fornecer suporte circulatório mecânico temporário (assistência ventricular esquerda) em pacientes graves com insuficiência cardíaca crônica ou aguda, choque cardiogênico ou em pós-operatório de cirurgia cardíaca, por meio de contrapulsção aórtica sincronizada utilizando gás hélio.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS

1. Modos de Sincronismo (Disparo): Sistema capaz de realizar o disparo automático ou manual sincronizado através de múltiplos parâmetros: Onda R do Eletrocardiograma (ECG), Onda de Pressão Arterial Invasiva (PAI) e estímulos de Marcapasso (modos Atrial, Ventricular ou Atrio-Ventricular).
2. Algoritmo de Ajuste: Sistema automatizado de gerenciamento de tempo (Timing) que calcule continuamente os pontos ideais de insuflação e desinsuflação com base na frequência cardíaca e ritmo do paciente, mesmo em cenários de arritmias severas.
3. Frequência de Assistência: Seleção configurável das taxas de assistência nas proporções mínimas de 1:1, 1:2 e 1:3.
4. Monitorização Gráfica: Tela colorida integrada, de alta resolução, ajustável ou pivotante, que permita a visualização simultânea e em tempo real de, no mínimo, 3 curvas: Eletrocardiograma (ECG), Pressão Aórtica/Arterial e Gráfico de Volume/Pressão do Balão (Hélio).
5. Segurança e Alarmes: Sistema dotado de alarmes audiovisuais priorizados para: detecção de vazamento ou perda de gás hélio, oclusão da linha do cateter, falha de sincronismo, bateria baixa, desconexão de eletrodos e interrupção do ciclo de bombeamento.
6. Mobilidade e Autonomia: Estrutura compacta com alças e rodízios dotados de freios, projetada para transporte intra-hospitalar.
7. Bateria interna recarregável com autonomia comprovada de, no mínimo, 2 (duas) horas de funcionamento contínuo em caso de queda de energia ou transporte.

ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS INCLUSOS (LOTE INICIAL DE OPERAÇÃO)

8. O equipamento deverá ser entregue dotado de todos os itens necessários para o seu funcionamento imediato, incluindo:
9. 02 (dois) cabos de paciente para ECG de múltiplas derivações (com proteção contra desfibriladores e bisturis elétricos).
10. 02 (dois) cabos/transdutores para monitorização de Pressão Arterial Invasiva (PAI).
11. 02 (dois) cilindros de gás hélio medicinal, devidamente carregados e integrados ao suporte do console.
12. 01 (uma) mangueira de extensão/conexão para a linha de gás do balão.
13. 01 (um) cabo de alimentação padrão NBR 14136 e capa protetora contra poeira.

EXIGÊNCIAS DE HABILITAÇÃO E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

14. Certificações Obrigatórias: Apresentar, no momento da proposta, o Registro válido na ANVISA para o equipamento e o Certificado de Conformidade do INMETRO (específico para equipamentos eletromédicos).
15. Garantia Técnica: Garantia integral contra defeitos de fabricação de, no mínimo, 12 (doze) meses a contar do recebimento definitivo do objeto.