

Bombas de Seringa

Anexo – Especificações Técnicas

Segue quadro com os equipamentos a serem fornecidos, e respectivos códigos do Catálogo de Material ou de Serviço:

ITEM	OBJETO	CATMAT/ CATSER
1	BOMBA DE SERINGA PARENTERAL	20222
8	BOMBA DE SERINGA ENTERAL (DIETA)	20222

ITEM 1 - BOMBA DE INFUSÃO DE SERINGA PARENTERAL		Manual do equipamento registrado na Anvisa e respectiva página destes que comprovam o atendimento ao requisito
1 CARACTERÍSTICA DE UTILIZAÇÃO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO		
1.1	Equipamento médico-assistencial destinado a infusões volumétricas ou dose, para uso parenteral, enteral e anestesia em pacientes adultos, pediátricos e neonatais	
1.2	Equipamento microprocessado	
2 TIPO DE MONTAGEM		
2.1	Sistema integrado, compacto e portátil	
3 CARACTERÍSTICA FÍSICA/CONSTRUÇÃO		
3.1	Carcaça em plástico de alta resistência ou material mais resistente	
3.2	Dispositivo para fixação em pole	
3.3	Sistema para fixação de empilhamento de no mínimo 3 equipamentos. Caso seja necessário auxílio de suporte especial, este deverá ser fornecido sem ônus	
3.4	Suporte de seringa rosca guia, controle deslizante com presilha de seringa e dispositivo para fixação da seringa	
3.5	Tela LED ou LCD colorida ou monocromática retro iluminada capaz de exibir informações da infusão, configurações e alarmes	
3.6	Botões em membrana ou soft touch (dispensável se equipamento possuir tela sensível ao toque) para operação e configuração do equipamento	
3.7	Botões de membrana ou soft touch para liga/desliga	
3.8	Deve possuir alça/ encaixe para transporte, ou sistema equivalente que garanta adequada mobilidade, ergonomia e segurança durante o manuseio no ambiente hospitalar, permitindo condições seguras de instalação, movimentação, transporte, fixação e utilização clínica, sem prejuízo à segurança do paciente, da equipe assistencial e à estabilidade operacional do conjunto.	
4 MODOS DE OPERAÇÃO, FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E CONTROLES		

4.1	Possuir autoteste	
4.2	Administração de infusão através de taxa (fluxo) em mL/h	
4.3	Modo de dose por peso corporal (ex.: mg/kg/h, mcg/kg/min ou unidades equivalentes), conforme recursos do equipamento.	
4.4	Função KVO	
4.5	Função Bolus ajustável	
4.6	Existência de sistema anti-bolus pós-oclusão	
4.7	Administração de Bolus Manual e Programado	
4.8	Biblioteca de fármacos. Possuir menu para configuração e gerenciamento de lista de drogas, contemplando biblioteca de medicamentos pré-cadastrados, que permita a seleção do medicamento a ser utilizado durante a programação da infusão, com exibição visível do nome do medicamento na tela do equipamento durante o processo de infusão.	
4.9	Possuir menu para configuração de lista de drogas	
4.10	Identificação automática da seringa	
4.11	Memorização de marca e tamanho de pelo menos 05 (cinco) seringas	
4.12	Possuir botão de acesso rápido para início e interrupção de infusão	
4.13	Tecla para zerar o totalizador de volume durante a infusão	
4.14	Quando desligado, o equipamento deve manter a memória dos últimos parâmetros ajustados pelo operador	
4.15	Taxa de infusão: velocidade de infusão de, no mínimo, 0,1 a 999,9 mL/h, com incremento de 0,1mL/h	

4.16	Com controle de volume total a infundir de 0,1 a 999,9 ml	
4.17	KVO ajustável com no mínimo vazão de 0,1 a 3 ml/h, bolus programável, com incremento de 0,1ml/h	
4.18	Tempo ajustável na faixa mínima de 1min a 99h	
4.19	Bateria interna recarregável, com autonomia mínima de 03 (três) horas	
4.20	Deve aceitar a utilização de seringas com capacidade 10 a 50/60 ml (no mínimo)	
4.21	Registro de Histórico de infusão/operação	
5 ALARMES E INDICADORES		
5.1	Indicadores luminosos de status operacional (Em operação/alerta/etc)	
5.2	Alarme de oclusão	
5.3	Indicação e/ou alarme relacionados ao modo KVO (entrada e/ou permanência), conforme funcionalidades do equipamento.	
5.4	Alarme de seringa vazia, desconectada ou travada	
5.5	Alarme de falta de energia/ uso da bateria	
5.6	Alarme de carga de bateria baixa/ falha de bateria	
5.7	Alarme de final de infusão/ proximidade ao final de infusão/ solução da seringa próxima ao fim	
5.8	Recurso de segurança relacionado à seleção e utilização da seringa, de forma a minimizar o risco de uso de seringa não conforme com as opções configuradas (exemplo: mensagens de alerta ou indicação de configuração incompatível, conforme funcionalidades do equipamento).	
5.9	Possuir silenciador de alarmes	
6 SEGURANÇA E OUTROS RECURSOS		

6.1	Não aplica	
7	ACESSÓRIOS	
7.1	Cabo de força de 1,5 metro individual.	
7.2	Todos os acessórios necessários para o completo funcionamento do equipamento e para atender ao descritivo técnico e às suas especificações.	
8	GASES MEDICINAIS	
8.1	Não aplica	
9	SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	
9.1	Tensão de alimentação elétrica 110 ou 220V, de acordo com a necessidade do Hospital Universitário Federal requisitante, ou sistema de alimentação Bivolt automático. Frequência de alimentação de 50/60 Hz.	
10	EXIGÊNCIA TÉCNICA OU NORMATIVA	
10.1	<p>Registro na ANVISA válido e não temporário, conforme disposição da Lei Nº 3.660/1976, RDC ANVISA Nº 751/2022 e RDC ANVISA Nº 549/2021.</p> <p>1. As bombas de infusão de seringa ofertadas (em regime de locação ou cessão) deverão possuir registro válido na ANVISA e declaração/certificação de conformidade com as normas técnicas pertinentes.</p> <p>2. A certificação deve abranger, no mínimo, as normas ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2 e ABNT NBR IEC 60601-2-24, além de outros requisitos regulatórios aplicáveis ao equipamento.</p>	
10.2	<p>Conformidade às Normas Técnicas:</p> <p>ABNT NBR IEC 60601-1:2010 – Estabelece requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial para equipamentos eletromédicos.</p> <p>ABNT NBR IEC 60601-2-24 - equipamento de infusão</p> <p>Ou outras normas internacionais equivalentes ou ainda versões atualizadas das normas supracitadas. Ou comprovação de isenção de atendimento às normas citadas.</p>	
10.3	Conformidade à Norma Técnica ABNT NBR 14136.	
11	GERAL	
11.1	Manual operacional em Português e manual técnico (Inglês ou Português)	
11.2	Treinamento técnico básico e operacional	
11.3	Deve acompanhar certificado de conformidade e de calibração	

ITEM 8 - BOMBA DE INFUSÃO DE SERINGA ENTERAL (DIETA)		Manual do equipamento registrado na Anvisa e respectiva página destes que comprovam o atendimento ao requisito
1 CARACTERÍSTICA DE UTILIZAÇÃO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO		
1.1	Equipamento médico-assistencial destinado a infusões volumétricas ou dose, para uso enteral (dieta) em pacientes adultos, pediátricos e neonatais	
1.2	Equipamento microprocessado	
2 TIPO DE MONTAGEM		
2.1	Sistema integrado, compacto e portátil	
3 CARACTERÍSTICA FÍSICA/CONSTRUÇÃO		
3.1	Carcaça em plástico de alta resistência ou material mais resistente	
3.2	Dispositivo para fixação em pole	
3.3	Sistema para fixação de empilhamento de no mínimo 3 equipamentos. Sistema para fixação de empilhamento de no mínimo 3 equipamentos. Caso seja necessário auxílio de suporte especial, este deverá ser fornecido sem ônus	
3.4	Suporte de seringa rosca guia, controle deslizante com presilha de seringa e dispositivo para fixação da seringa	
3.5	Tela LED ou LCD colorida ou monocromática retro iluminada capaz de exibir informações da infusão, configurações e alarmes	
3.6	Botões em membrana ou soft touch (dispensável se equipamento possuir tela sensível ao toque) para operação e configuração do equipamento	
3.7	Botões de membrana ou soft touch para liga/desliga	

3.8	Deve possuir alça/ encaixe para transporte, ou sistema equivalente que garanta adequada mobilidade, ergonomia e segurança durante o manuseio no ambiente hospitalar, permitindo condições seguras de instalação, movimentação, transporte, fixação e utilização clínica, sem prejuízo à segurança do paciente, da equipe assistencial e à estabilidade operacional do conjunto.	
4 MODOS DE OPERAÇÃO, FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E CONTROLES		
4.1	Possuir autoteste	
4.2	Administração de infusão através de taxa (fluxo) em ml/h	
4.3	Modo de dose por peso corporal (ex.: mg/kg/h, mcg/kg/min ou unidades equivalentes), conforme recursos do equipamento.	
4.4	Função KVO	
4.5	Função Bolus ajustável	
4.6	Existência de sistema anti-bolus pós-oclusão	
4.7	Administração de Bolus Manual e Programado	
4.8	Biblioteca de fármacos. Possuir menu para configuração e gerenciamento de lista de drogas, contemplando biblioteca de medicamentos pré-cadastrados, que permita a seleção do medicamento a ser utilizado durante a programação da infusão, com exibição visível do nome do medicamento na tela do equipamento durante o processo de infusão.	
4.9	Possuir menu para configuração de lista de drogas	
4.10	Identificação automática da seringa	
4.11	Memorização de marca e tamanho de pelo menos 05 (cinco) seringas	
4.12	Possuir botão de acesso rápido para início e interrupção de infusão	

4.13	Tecla para zerar o totalizador de volume durante a infusão	
4.14	Quando desligado, o equipamento deve manter a memória dos últimos parâmetros ajustados pelo operador	
4.15	Taxa de infusão: velocidade de infusão de, no mínimo, 0,1 a 999,9 ml/h, com incremento de 0,1ml/h	
4.16	Com controle de volume total a infundir de 0,1 a 999,9 ml	
4.17	KVO ajustável com no mínimo vazão de 0,1 a 3 ml/h, bolus programável, com incremento de 0,1ml/h	
4.18	Tempo ajustável na faixa mínima de 1min a 99h	
4.19	Bateria interna recarregável, com autonomia mínima de 03 (três) horas	
4.20	Deve aceitar a utilização de seringas com capacidade 10 a 50/60 ml (no mínimo)	
4.21	Registro de Histórico de infusão/operação	
5 ALARMES E INDICADORES		
5.1	Indicadores luminosos de status operacional (Em operação/alerta/etc)	
5.2	Alarme de oclusão	
5.3	Indicação e/ou alarme relacionados ao modo KVO (entrada e/ou permanência), conforme funcionalidades do equipamento.	
5.4	Alarme de seringa vazia, desconectada ou travada	

5.5	Alarme de falta de energia/ uso da bateria	
5.6	Alarme de carga de bateria baixa/ falha de bateria	
5.7	Alarme de final de infusão/ proximidade ao final de infusão/ solução da seringa próxima ao fim	
5.8	Recurso de segurança relacionado à seleção e utilização da seringa, de forma a minimizar o risco de uso de seringa não conforme com as opções configuradas (exemplo: mensagens de alerta ou indicação de configuração incompatível, conforme funcionalidades do equipamento).	
5.9	Possuir silenciador de alarmes	
6 SEGURANÇA E OUTROS RECURSOS		
6.1	Não aplica	
7 ACESSÓRIOS		
7.1	Cabo de força de 1,5 metro individual.	
7.2	Todos os acessórios necessários para o completo funcionamento do equipamento e para atender ao descritivo técnico e às suas especificações.	
8 GASES MEDICINAIS		
8.1	Não aplica	
9 SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA		
9.1	Tensão de alimentação elétrica 110 ou 220V, de acordo com a necessidade do Hospital Universitário Federal requisitante, ou sistema de alimentação Bivolt automático. Frequência de alimentação de 50/60 Hz.	
10 EXIGÊNCIA TÉCNICA OU NORMATIVA		
10.1	Registro na ANVISA válido e não temporário, conforme disposição da Lei Nº 3.660/1976, RDC ANVISA Nº 751/2022 e RDC ANVISA Nº 549/2021. 1. As bombas de infusão de seringa ofertadas (em regime de locação ou cessão) deverão possuir registro válido na ANVISA e declaração/certificação de conformidade com as normas técnicas pertinentes. 2. A certificação deve abranger, no mínimo, as normas ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2 e ABNT NBR IEC 60601-2-24, além de outros requisitos regulatórios aplicáveis ao equipamento.	
10.2	Conformidade às Normas Técnicas: ABNT NBR IEC 60601-1:2010 – Estabelece requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial para equipamentos eletromédicos. ABNT NBR IEC 60601-2-24 - equipamento de infusão Ou outras normas internacionais equivalentes ou ainda versões atualizadas das normas supracitadas. Ou comprovação de isenção de atendimento às normas citadas.	
10.3	Conformidade à Norma Técnica ABNT NBR 14136.	
11 GERAL		
11.1	Manual operacional em Português e manual técnico (Inglês ou Português)	
11.2	Treinamento técnico básico e operacional	
11.3	Deve acompanhar certificado de conformidade e de calibração	