

PROCESSO: 2024-W7KDJ

O processo HEC - AQUISIÇÃO E INSTALAÇÃO DE BISTURI ELÉTRICO PARA O HOSPITAL ESTADUAL CENTRAL, foi encaminhado a essa Coordenação para que seja avaliado e respondido os questionamentos da empresa Conmed.

Dúvida: Solicitado: "POSSUIR AJUSTE DIGITAL DE POTÊNCIA COM PRECISAO/INCREMENTO DE 01 WATT (EXCETO NO MODO MICROBIPOLAR, QUE SERA DE 0,5 WATTS)" O ajuste digital de potência com incrementos de 1 em 1 watt é uma configuração amplamente reconhecida por oferecer precisão, segurança e versatilidade. Essa configuração permite maior controle sobre os resultados cirúrgicos, otimizando os procedimentos e garantindo maior proteção ao paciente. É importante destacar que, até 30 watts, os ajustes em incrementos de 1 em 1 watt são considerados modos precisos e adequados para atender às necessidades técnicas e operacionais. Para potências superiores a 30 watts, é prática comum o ajuste ser feito em incrementos de 5 em 5 watts, sem prejuízo à segurança ou ao desempenho. Diante disso, sugerimos a possibilidade de aceitação da configuração que permita ajustes de 1 em 1 watt para potências de 0 a 30 watts em ambos os modos bipolares. Essa abordagem equilibra a precisão requerida pela especificação com a realidade técnica dos equipamentos disponíveis no mercado.

Resposta:

A exigência de ajuste digital de potência com precisão/incremento de 1 watt (exceto no modo microbipolar, que será de 0,5 watts) foi definida com base em critérios técnicos que visam garantir precisão, segurança e reprodutibilidade nos procedimentos cirúrgicos realizados com o equipamento em questão.

Conforme normativas e boas práticas em eletrocirurgia, a possibilidade de ajuste fino da potência, especialmente em faixas mais baixas, é fundamental para a segurança do paciente e para a adequação do equipamento a procedimentos que demandam controle rigoroso da entrega de energia.

Embora seja prática comum que, acima de 30 watts, os ajustes sejam feitos em incrementos de 5 watts, a especificação solicitada contempla a necessidade de ajustes mais precisos em todas as faixas operacionais do equipamento, garantindo homogeneidade e padronização nos procedimentos clínicos. A adoção de incrementos maiores em determinadas faixas pode comprometer a previsibilidade dos resultados, especialmente em procedimentos que exigem controle refinado da coagulação e do corte.

Dessa forma, a especificação mantida reflete não apenas uma exigência técnica alinhada às necessidades operacionais, mas também a disponibilidade de tecnologias que atendem ao requisito. Assim, não é possível aceitar a sugestão apresentada, visto

que o critério estabelecido busca assegurar a máxima precisão e controle no uso do equipamento.

Solicitado: “POSSUIR POTENCIAS MINIMAS PARA CADA MODO DE OPERACAO: DE 400 WATTS PARA CORTE PURO, FORCADO E PULSADO; No contexto atual, o uso de geradores com potência de 400W não é comum. Os equipamentos modernos, amplamente utilizados no mercado, possuem potência de 300W, mantendo eficiência superior na análise de bioimpedância. Essa evolução tecnológica permite resultados mais precisos e confiáveis, eliminando a necessidade de potências mais altas, anteriormente demandadas para compensar limitações do contato placa-paciente em dispositivos antigos. Diante disso, sugerimos a possibilidade do aceite de geradores com potência mínima de 300W, alinhando a especificação técnica à realidade tecnológica atual e às práticas de mercado.

Resposta: A exigência de potência mínima de 400 watts para os modos de operação especificados foi definida com base em critérios técnicos que visam garantir a plena capacidade do equipamento em atender a diferentes demandas cirúrgicas, incluindo procedimentos de alta complexidade que requerem maior entrega de energia sem comprometer a eficiência e a segurança do paciente.

Embora os equipamentos modernos possuam avanços na análise de bioimpedância e eficiência energética, a potência máxima disponível continua sendo um fator crítico para assegurar desempenho adequado em procedimentos que demandam maior reserva de potência. A limitação a 300W pode restringir o uso do equipamento em determinados contextos cirúrgicos, especialmente em tecidos de alta impedância ou em situações onde há necessidade de entrega sustentada de energia.

Além disso, a padronização de equipamentos com 400W visa garantir compatibilidade com protocolos já estabelecidos e a flexibilidade necessária para diferentes tipos de procedimentos, evitando possíveis limitações operacionais futuras.

Dessa forma, a especificação técnica solicitada permanece inalterada, considerando que a exigência de potência mínima de 400W atende às necessidades operacionais da unidade e assegura maior versatilidade na utilização do equipamento.

Solicitado: “POSSUIR PELO MENOS 04 MODOS DE COAGULACAO COM NO MINIMO 120 WATTS EM COAGULACAO MONOPOLAR” O requisito solicita um equipamento que possua pelo menos 4 modos de coagulação, garantindo uma potência mínima de 120W na coagulação monopolar. O bisturi que estamos propondo apresenta 3 modos de coagulação, sendo que dois deles atendem plenamente à exigência de potência mínima: Coagulação Pin-Point – 120W (Atende ao requisito de potência)

*Coagulação Padrão – 120W (Atende ao requisito de potência)
Coagulação Spray – 80W Diante disso, defendemos a aceitação do nosso equipamento com base nos seguintes argumentos: O modo Coagulação Spray, que opera a 80W, tem características específicas e não exige 120W para ser funcional, pois sua aplicação clínica é distinta e voltada para uma coagulação mais superficial e difusa. As principais marcas de bisturis eletrocirúrgicos do mercado trabalham com três modos de coagulação, demonstrando que esta é a configuração mais utilizada e suficiente para a maioria dos procedimentos. Diante dos argumentos citados acima, solicitamos a possibilidade de aceite do equipamento ofertado.*

Resposta: A exigência de pelo menos quatro modos de coagulação com potência mínima de 120W na coagulação monopolar foi definida considerando a necessidade de versatilidade, desempenho e segurança nos procedimentos cirúrgicos realizados na instituição.

O requisito visa assegurar que o equipamento ofereça uma gama completa de modos de coagulação para atender diferentes necessidades clínicas, incluindo a capacidade de fornecer potência adequada para procedimentos que demandam maior controle hemostático. A presença de um quarto modo de coagulação amplia a aplicabilidade do equipamento, garantindo maior flexibilidade operacional e adaptabilidade a diferentes especialidades cirúrgicas.

Embora o modo Coagulação Spray opere com potência inferior a 120W, sua função específica não substitui a necessidade de um quarto modo de coagulação que atenda à exigência de potência mínima estabelecida. Além disso, a escolha de quatro modos de coagulação reflete uma padronização técnica adotada para garantir compatibilidade com os procedimentos realizados na unidade.

Dessa forma, a especificação técnica solicitada permanece inalterada, uma vez que a exigência de quatro modos de coagulação com potência mínima de 120W na coagulação monopolar é fundamental para garantir a adequação do equipamento às necessidades operacionais e clínicas da instituição.

Solicitado: “POTENCIAS MINIMAS PARA OS MODOS DE BIPOLAR, SENDO: 70(50) W PARA MICROBIPOLAR (PRECISAO DE AJUSTE/INCREMENTO DE 0,5 WATT PARA ESTE MODO), 200(90) WATTS PARA BIPOLAR, MACROBIPOLAR E CORTE BIPOLAR;” Os avanços tecnológicos na área de equipamentos médicos têm permitido o desenvolvimento de geradores mais eficientes, que operam com potências menores sem comprometer o desempenho, a segurança ou a precisão das aplicações clínicas. Diante disso, sugerimos a possibilidade do aceite dos seguintes ajustes nas

potências especificadas, alinhando-as à capacidade dos equipamentos modernos: Microbipolar: de 70W para 50W – Essa adequação reflete a evolução tecnológica, considerando que o bipolar moderno opera de maneira altamente eficiente em potências menores, especialmente para intervenções delicadas e precisas. Macrobipolar: de 200W para 90W – Essa adequação reflete a evolução tecnológica, considerando que o bipolar moderno opera de maneira altamente eficiente em potências menores, especialmente para intervenções delicadas e precisas. O ajuste digital de potência com incrementos de 1 em 1 watt é uma configuração amplamente reconhecida por oferecer precisão, segurança e versatilidade. Essa configuração permite maior controle sobre os resultados cirúrgicos, otimizando os procedimentos e garantindo maior proteção ao paciente. É importante destacar que, até 30 watts, os ajustes em incrementos de 1 em 1 watt são considerados modos precisos e adequados para atender às necessidades técnicas e operacionais. Para 2025-W4PKBZ - E-DOCS - CÓPIA SIMPLES 31/01/2025 11:10 PÁGINA 2 / 4 potências superiores a 30 watts, é prática comum o ajuste ser feito em incrementos de 5 em 5 watts, sem prejuízo à segurança ou ao desempenho. Diante disso, sugerimos a possibilidade de aceitação da configuração que permita ajustes de 1 em 1 watt para potências de 0 a 30 watts em ambos os modos bipolares. Essa abordagem equilibra a precisão requerida pela especificação com a realidade técnica dos equipamentos disponíveis no mercado.

Resposta: A especificação das potências mínimas para os modos bipolar, microbipolar e macrobipolar foi definida considerando a necessidade de assegurar ampla aplicabilidade clínica, permitindo que o equipamento atenda a uma variedade de procedimentos com diferentes demandas energéticas.

Embora os avanços tecnológicos tenham possibilitado o desenvolvimento de equipamentos mais eficientes, a definição de potências mínimas mais elevadas visa garantir que o gerador seja capaz de oferecer desempenho adequado em todas as situações clínicas, incluindo aquelas que exigem maior reserva de potência para tecidos de alta impedância ou procedimentos que necessitam de maior controle hemostático.

Em relação aos ajustes propostos:

Microbipolar (70W para 50W): A manutenção da potência mínima de 70W garante a capacidade do equipamento de operar em uma faixa que atende tanto a procedimentos delicados quanto àqueles que demandam maior potência. A redução para 50W pode comprometer a flexibilidade do equipamento em aplicações mais exigentes.

Macro bipolar (200W para 90W): A redução da potência mínima para 90W pode limitar o uso do equipamento em procedimentos que demandam maior entrega de energia, como coagulação em tecidos mais espessos ou hemostasia mais eficaz em cirurgias de grande porte. A exigência de 200W assegura que o equipamento possa atender a todas as necessidades clínicas sem comprometer a segurança e a eficiência dos procedimentos.

Quanto ao ajuste digital de potência, a exigência de incrementos de 0,5W para o modo micro bipolar e de 1W nos demais modos foi estabelecida para garantir precisão e controle refinado durante os procedimentos, sendo compatível com a realidade clínica e as boas práticas de utilização desses equipamentos.

Dessa forma, a especificação técnica permanece inalterada, uma vez que as exigências definidas refletem a necessidade de garantir um equipamento versátil, seguro e alinhado às necessidades clínicas da instituição.

Solicitado: “APRESENTAR MASSA/PESO DO GERADOR DE ATÉ 5,5 KG, ASSEGURANDO A MOBILIDADE DENTRO DA SALA CIRÚRGICA” O requisito menciona massa/peso como um fator de mobilidade, mas como o gerador estará fixo no pedestal, seu peso não afeta a movimentação dentro da sala cirúrgica. O pedestal é projetado para suportar esse peso e manter a facilidade de transporte do conjunto. O objetivo final do requisito é garantir que o gerador possa ser movido com facilidade dentro da sala cirúrgica. Como o pedestal permite essa mobilidade sem esforço adicional, o equipamento atende à exigência funcional, mesmo com peso superior ao especificado. Com isso, solicitamos a possibilidade de aceite de geradores que tenha até 9,8 kg, pois sua fixação em um pedestal garante que não há impacto na mobilidade dentro da sala cirúrgica, atendendo ao objetivo do requisito.

Resposta: A especificação do peso máximo do gerador em até 5,5 kg foi estabelecida considerando não apenas a mobilidade dentro da sala cirúrgica, mas também fatores como ergonomia, facilidade de manuseio, instalação e eventuais necessidades de realocação do equipamento sem dependência exclusiva do pedestal.

Embora o pedestal facilite a movimentação do conjunto dentro do ambiente cirúrgico, a limitação de peso do gerador visa garantir que, em situações que exijam sua remoção ou realocação independente do pedestal, o equipamento possa ser transportado com segurança e sem comprometer a agilidade dos procedimentos. Além disso, um gerador mais leve reduz o esforço físico da equipe técnica durante a instalação, manutenção e eventuais ajustes dentro do centro cirúrgico.

Dessa forma, a especificação técnica permanece inalterada, uma vez que o limite de peso estabelecido reflete não apenas a mobilidade na sala cirúrgica, mas também aspectos operacionais e ergonômicos essenciais para a adequação do equipamento às necessidades da instituição.

Todos os parâmetros solicitados no termo de referência são essenciais para assegurar a qualidade, segurança e eficiência dos procedimentos cirúrgicos realizados com o bisturi. A definição das especificações técnicas considerou as necessidades clínicas, as melhores práticas do setor e a garantia de um atendimento de excelência.

Esclarecemos que estamos abertos à consideração de tecnologias superiores disponíveis no mercado, desde que atendam aos requisitos estabelecidos e agreguem valor ao atendimento prestado. Destacamos que a maioria das especificações técnicas solicitadas são plenamente atendidas por diversos fornecedores, assegurando ampla competitividade e a busca pela melhor solução para nossa instituição e pacientes.

Jéssica Maciel de Andrade
Coordenação de Infraestrutura e Engenharia
Fundação Estadual de Inovação em Saúde – Inova Capixaba

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

JÉSSICA MACIEL DE ANDRADE
COORDENADOR HOSPITALAR II
CMNT (HEC) - INOVA - GOVES
assinado em 04/02/2025 17:06:21 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 04/02/2025 17:06:21 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por JÉSSICA MACIEL DE ANDRADE (COORDENADOR HOSPITALAR II - CMNT (HEC) - INOVA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2025-S2444V>