



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO

Secretaria de Saúde
Gabinete do Secretário

São Bernardo do Campo, 10 de dezembro de 2024.

À

SA-211

PC 1352/2024;

Relatório Técnico

Em atenção ao solicitado retornamos o presente com a análise técnica.

Item 1 - EQUIPAMENTO EMISSOR DE RAIOS X PARA FINS DIAGNÓSTICOS DE MAMOGRAFIA COM TECNOLOGIA DIGITAL (DETECTOR DE PAINEL PLANO). EQUIPAMENTO DEVERÁ SER COMPATÍVEL COM TOMOSSÍNTESE, ESTEREOTAXIA (2D E 3D) E MAMOGRAFIA POR CONTRASTE EM DUPLA ENERGIA PARA INSTALAÇÃO FUTURA (O LICITANTE DEVERA COMPROVAR POR MEIO DE PROVAS CLINICAS QUE A TECNOLOGIA JA ESTA FUNCIONAL EM HOSPITAIS E OU CLINICAS) COMPROVACAO DO REGISTRO PELA ANVISA;MAMOGRAFIA CONSTRATADA JÁ DEVE ESTAR HOMOLOGADA E REGISTRADA PELA ANVISA PARA USO A QUALQUER MOMENTO; CONSOLE DE OPERAÇÃO INTEGRADO AO BIOMBO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA, ESTAÇÃO AQUISIÇÃO, MONITOR, MOUSE, TECLADO E PAINEL DE CONTROLE. GERADOR DE ALTA FREQUÊNCIA MICROCONTROLADO, DISPARADOR MANUAL INCORPORADO AO CONSOLE, POTÊNCIA NOMINAL DE NO MÍNIMO 5,0KW. SELEÇÃO/VISUALIZAÇÃO DIGITAL DE KV, MAS E MODO DEEXPOSIÇÃO.

AJUSTES DE FAIXA DE KV DE NO MINIMO 22 A 35 COM AJUSTE DE 1 KV E AJUSTE DE NO MINIMO 22 A 45 KV PARA FUTURA TOMOSSINTESE; FAIXA DE MAS MAIOR OU IGUAL A 500. MODOS DE EXPOSIÇÃO APLICÁVEIS PARA FOCO FINO E GROSSO, MANUAL, AUTOMÁTICO (AUTO KV E MAS) E SEMI-AUTOMÁTICO (AUTO MAS). CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO MICROPROCESADO, VELOCIDADE DE ROTAÇÃO DO ÂNODO DE NO MÍNIMO 8.000 RPM, FRENAGEM DO ÂNODO DO TUBO APÓS EXPOSIÇÃO. SISTEMA DE CONTROLE E DETECÇÃO DE FALHA NO CIRCUITO DE ROTAÇÃO DO ÂNODO GIRATÓRIO, SISTEMA DE DETECÇÃO DE FALHA NO CIRCUITO DE FILAMENTO, SISTEMA PARA PROTEÇÃO CONTRA SOBRECARGA DO TUBO DE RAIOS X (COMBINAÇÃO INDEVIDA DE KV/MAS) E SISTEMA DE PROTEÇÃO TÉRMICA DO TUBO. DESCOMPRESSÃO AUTOMÁTICA AO FINAL DA EXPOSIÇÃO PROGRAMÁVEL. GANTRY QUE PERMITA RADIOGRAFIA DA PACIENTE EM PÉ OU SENTADA, PROTETOR FACIAL REMOVÍVEL, MOVIMENTOS MOTORIZADOS, DESLOCAMENTO VERTICAL DE NO MÍNIMO 70 A 135 CM. DISPLAY DIGITAL PARA INDICAÇÃO DOS ÂNGULOS DE ROTAÇÃO, ESPESSURA DA MAMA COMPRIMIDA E FORÇA DE COMPRESSÃO APLICADA. COMPRESSÃO MOTORIZADA COM MEDIÇÃO POR CÉLULA DE CARGA, COMANDO DE COMPRESSÃO ATRAVÉS DE DOIS PEDAIIS DUPLICADOS. POSSIBILIDADE DE LIBERAÇÃO MANUAL DA BANDEJA DE COMPRESSÃO EM CASOS DE EMERGÊNCIA. SELEÇÃO DE DESCOMPRESSÃO AUTOMÁTICA APÓS O FIM DA EMISSÃO DE RAIOS X. DETECTOR PLANO DE SELÊNIO AMORFO, SILICONE CRISTALINO OU SILÍCIO COM TECNOLOGIA DE CONVERSÃO DIRETA OU INDIRETA, TAMANHO DE NO MÍNIMO 23X29 CM OU MAIOR, MATRIZ APROXIMADA DE NO MÍNIMO 2300 X 2900MATRIZ PIXELS, TAMANHO DO PIXEL DO DETECTOR DE NO MÁXIMO 100 MICROMETROS, COBERTURA EM FIBRA DE CAR-



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO

Secretaria de Saúde
Gabinete do Secretário

BONO; GRADE ANTIDIFUSORA COM RAZÃO DE NO MÍNIMO 5:1 OU SISTEMA EQUIVALENTE; RESOLUÇÃO DE NO MÍNIMO 31 LINHAS/CM; ESPAÇADOR E COBERTURA EM FIBRA DE CARBONO; SISTEMA DE MOVIMENTAÇÃO SINCRONIZADO COM EMISSÃO DE RAIOS X. TUBO ÂNODO GIRATÓRIO DE TUNGSTÊNIO E OU MOBILIDENIO; PONTOS FOCALIS DE APROXIMADAMENTE 0,1 MM E 0,3 MM OU ÚNICO DE 0,3MM QUANDO MAGNIFICAÇÃO DIGITAL. CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO TÉRMICO DO ÂNODO DE NO MÍNIMO 320 KHU OU CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO TÉRMICO DO HOUSING DE NO MÍNIMO 425 KHU; DISSIPACÃO TÉRMICA CONTÍNUA MÁXIMA DO HOUSING DE 80W; TENSÃO NOMINAL 40KV OU MAIOR; JANELA DE BERÍLIO DE NO MINIMO 0.60 MM; FILTRO DE RÓDIO, OU DE PRATA, OU DE ALUMÍNIO, OU COBRE DE 50 MICRÔMETROS OU EQUIVALENTE. ESTAÇÃO DE TRABALHO COM ZOOM E ARRASTO DE IMAGEM; AJUSTE MANUAL DE BRILHO E CONTRASTE, VISUALIZAÇÃO EM TAMANHO REAL (1:1 MM) OU AJUSTADA À TELA; MEDIÇÃO DE DISTÂNCIA, ANOTAÇÃO, AJUSTE AUTOMÁTICO DE BRILHO E CONTRASTE; FERRAMENTA DE ANÁLISE (VALOR MÉDIO, MÍNIMO E MÁXIMO DOS PIXELS, DESVIO PADRÃO, DIMENSÕES DA ÁREA DE INTERESSE), INVERSÃO PRETO/BRANCO, REPROCESSAMENTO, CORTE AUTOMÁTICO (DE ACORDO COM A PRÉ-SELEÇÃO MANUAL DO TIPO DE BANDEJA), INDICAÇÃO NAS IMAGENS/WORKLIST DE IMPRESSÃO E ARQUIVAMENTO REMOTO, POSSIBILIDADE DE VISUALIZAÇÃO DE GRAVAÇÃO EM MÍDIAS EXTERNAS A IMAGEM CRUA; POSICIONAMENTO AUTOMÁTICO DAS IMAGENS, DISPLAY MULTI-FORMATO DE - 1, 1X2 E 2X2, FUNÇÕES SINCRONIZADAS PARA MULTI FORMATO DE ZOOM E/OU BRILHO/CONTRASTE; MONITOR DE NO MÍNIMO 19 POLEGADAS E CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO DE APROXIMADAMENTE 3.000 IMAGENS. SUPORTE AS FUNCIONALIDADES: DICOM, STORE, STORAGE COMMITMENT, MEDIA STORAGE (OFF-LINE MEDIA), PRINTING E MODALITY WORKLIST. ACESSÓRIOS: AMPLIADORES EM POLICARBONATO OU FIBRA DE CARBONO COM FATOR DE MAGNIFICAÇÃO DE 1,5 OU 1,8. BANDEJAS DE COMPRESSÃO COM TAMANHOS APROXIMADOS DE 24X30, 18X24 OU BANDEJAS EQUIVALENTES; AXILAR 8X20, LOCALIZADA PARA MAGNIFICAÇÃO 9X9, COMPRESSOR PARA MAGNIFICAÇÃO PANORÂMICA DE 1,5 OU 1,8X, COMPRESSOR COM COORDENADAS TIPO FENESTRADA E SUPORTE DE ACESSÓRIOS PARA FIXAÇÃO NA PAREDE. *DESCREVER ESTRUTURA FÍSICA, POTÊNCIA DO GERADOR. INFORMAR CORRENTE MÁXIMA EM MA. APRESENTAR A FAIXA DE TENSÃO EM KV, SISTEMA DE CONTROLE COMO AEC, TIPOS DE FILTRO, CARACTERÍSTICAS DO DETECTOR DE PAINEL PLANO, FILTROS, ESTAÇÃO DE TRABALHO E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS.

*OBRIGATÓRIO: DISPOSITIVO DE ESTEREOTAXIA /SISTEMA DE BIÓPSIA; ACESSÓRIO OPCIONAL ACOPLADO NO MAMÓGRAFO DIGITAL . PERMITE O POSICIONAMENTO DA PACIENTE EM CADEIRA DEDICADA DE BIÓPSIA (QUE DEVERÁ SER ENTREGUE) OU DEITADA EM MACA. SISTEMA DE BIÓPSIA POR ESTEREOTÁXIA COM ORIENTAÇÃO VERTICAL E LATERAL DA BIÓPSIA COM IMAGENS MÍNIMA DE 2D COM POSSIBILIDADE DE UPGRADE PARA 3D. TEM COMO FUNÇÃO LOCALIZAR PRECISAMENTE LESÕES NA MAMA NAS COORDENADAS CARTESIANAS (X,Y E Z), QUE PERMITE A EXECUÇÃO DE PROCEDIMENTOS INTERVENCIONISTA DA MAMA COMO BIÓPSIA A VÁCUO COM AGULHA GROSSA (TODOS OS FORNECEDORES COM REGISTRO ANVISA), CORE BIÓPSIA E MARCAÇÃO PRÉ-CIRURGICA. O ACESSÓRIO DE BIÓPSIA POR ESTEREOTÁXIA, PERMITE MOVIMENTAÇÃO MOTORIZADA DO GUIA DA AGULHA, PARA DIRECIONAR A AGULHA EM DIREÇÃO A LESÃO CALCULADA NOS PLANOS CARTESIANOS (X,Y) - HORIZONTAL E VERTICAL E A PROFUNDIDADE(Z) É O CONTROLADA PELO MÉDICO DURANTE A REALIZAÇÃO DA BIÓPSIA. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DO SISTEMA COM TOLERÂNCIA DE 10% PARA MAIS OU

MENOS: FERRAMENTAS DE SOFTWARE INTEGRADO AO SOFTWARE DO MAMOGRAFO INTEGRADO; VISUALIZAÇÃO DA GEOMETRIA DA BIÓPSIA ANTES DE INSERIR AGULHA MAMA PACIENTE; PERMITIR O AJUSTE DOS TAMANHOS DAS AGULHAS DE BIÓPSIA NO SOFTWARE DO EQUI-



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO

Secretaria de Saúde
Gabinete do Secretário

PAMENTO; DEVE POSSUIR CONJUNTO DE PÁ DE COMPRESSÃO COM JANELA DE BIOPSIA NOS TAMANHO APROXIMADOS DE 5CM X 4CM E 6CM X 7CM E AXILAR (SE APLICAVEL); CAPACIDADE DE FAZER BIOPSIA COM MAMA

COMPRIMIDA COM A ESPESSURA DE COMPRESSÃO DE ATÉ 07 CM OU MAIOR; SISTEMA DE ORIENTAÇÃO DA AGULHA, COM PRECISÃO DE +/- 1MM; AS COORDENADAS DO ALVO DEVEM TER AJUSTES MANUAIS INDEPENDENTES NOS EIXOS X, Y E Z, EMPASSOS DE 1 MM OU MENOR; POSSIVEL FAZER O POSICIONAMENTO DO BRAÇO EM C DO MAMÓGRAFO, PARA AQUISIÇÃO DAS IMAGENS DE ESTEREOTÁXIA; ACESSÓRIO DE ESTEREOTAXIA COM CAPACIDADE DE REALIZAR BIOPSIA DE MAMA COM ATÉ X CM DE ESPESSURA COMPRIMIDA (A DEPENDER DO FABRICANTE) OU POSSIBILIDADE DE ESPAÇADOR PARA AUMENTAR; VISUALIZAÇÃO NUMÉRICA DAS COORDENADAS DO ALVO NOS PLANOS X,Y Z; POSSUIR FANTOMA DE CALIBRAÇÃO E AGULHA DE CONTROLE DE QUALIDADE ; POSSUIR OS SUPORTES (ADAPTADORES) PARA ACIONADOR DE CORE BIOPSIA DA BARD MAGNUN OU PROMAG MANAN OU SIMILARES; POSSIVEL UTILIZAR GUIAS ESTEREIS DE AGULHAS NA MESMA ESPESSURA DO CALIBRE DA AGULHA; POSSUIR A CAPACIDADE DE ACOPLAR AS AGULHAS DE BIOPSIA A VÁCUO DA ATEC SAPPHIRE, MAMMOTOME E/OU ENCOR ENSPIRE DA BARD COM OS ADAPTADORES E/OU SUPORTES DISPONIVEIS; PESO DO EQUIPAMENTO DE BIOPSIA DE MÁXIMO 8 KG; SUPORTE PARA ARMAZENAMENTO DA UNIDADE DE BIOPSIA, QUANDO DESMONTADO DO MAMÓGRAFO (SE APLICÁVEL); 01 IMPRESSORA DRY; NO BREAK PARA A ESTAÇÃO DE TRABALHO; ESTABILIZADOR DE TENSÃO COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO, SE NECESSÁRIO PELO FABRICANTE; WORKSTATION COM SOFTWARE DO PROPRIO FABRICANTE;; INSTALAÇÃO; TREINAMENTO TECNICO E CLINICO DE NO MINIMO 8 DIAS. DEVERÁ FORNECER TODOS OS ACESSÓRIOS NECESSÁRIO PARA O PERFEITO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA: 220 V OU BIFÁSICO – 60 HZ, CONFORME LOCAL DE INSTALAÇÃO.

Da análise:

Item 1 – MAMÓGRAFO DIGITAL – MAMÓGRAFO QUE TENHA TECNOLOGIA PARA REALIZAR BIÓPSIA POR MAMOTOMIA;

O critério para análise foi através de apresentação de catálogo, manual e comprovação clínica, apresentado pela FUJIFILM DO BRASIL LTDA.

Especificações Técnicas do Equipamento consultadas

- Mamógrafo digital
 - Compatibilidade com as seguintes tecnologias:
 - Tomossíntese (radiografia)
 - Estereotaxia (para biópsias).
 - Mamografia por contraste em dupla energia.
 - Console de operação integrado ao biombo de proteção radiológica.
 - Estação de trabalho (monitor, mouse, teclado, painel de controle).
 - Gerador de alta frequência microcontrolado
- Especificações técnicas obrigatórias:**
- Material: Selênio amorfo, silício cristalino ou tecnologia equivalente.
 - Resolução: Mínimo de 2300 x 2900 pixels.



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO

Secretaria de Saúde
Gabinete do Secretário

- Ajuste de tensão (kV): Faixa de 22 a 35 kV (e até 45 kV para tomossíntese futura).
- Faixa de mAs: Maior ou igual a 500 mAs.
- Sistema de compressão:
- Compressão motorizada com liberação de emergência manual.
- Célula de carga para medição de força aplicada.
- Janela:
- Janela de berílio com espessura mínima de 0,6 mm.
- Grade antidifusora:
- Razão mínima de 5:1 ou sistema equivalente.
- Resolução mínima de 31 linhas/cm.

Acessórios obrigatórios:

- Bandejas de compressão em vários tamanhos.
- Dispositivo de estereotaxia para biópsia com orientação cartesiana (X, Y, Z).
- Impressora DRY.
- Nobreak para proteção elétrica.
- Estabilizador compatível.
- Workstation com software homologado.

Regulamentação e conformidade:

- Registro e homologação pela ANVISA.
- Provas clínicas de funcionamento das tecnologias exigidas em hospitais e clínicas.

Treinamento:

- Técnico e clínico, com duração mínima de 8 dias.

Instalação e acessórios necessários:

- Fornecimento de todos os componentes para o pleno funcionamento do equipamento.

Após análise, foi constatado que o equipamento fornecido pela empresa FUJIFILM DO BRASIL LTDA possui as tecnologias de Contraste, Estereotaxia e Tomossíntese. Conforme descrito nas fls. 1954 a 1962, todas as funções solicitadas (Contraste, Estereotaxia e Tomossíntese) estão em operação no Hospital de Câncer de Londrina.

Optamos pela **classificação** do catálogo, manual, comprovação clínica e proposta comercial apresentada pela empresa, FUJIFILM DO BRASIL LTDA, informamos que o item ofertado está dentro do parâmetro da descrição estabelecida em edital.



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO

Secretaria de Saude
Gabinete do Secretário

MATHEUS MARIANO LOPES

Apoio Técnico
Engenheiro Clínico
MAT. 0014418

Tathiane Harumi Kaihatu

Diretora de Seção – SS-621