

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ENG2026-EST001-I01

AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ULTRASSONOGRRAFIA/ECOCARDIOGRAFIA PORTÁTIL DE ALTA PERFORMANCE

1 DO OBJETO

Aquisição de 01 (um) Sistema de Ultrassonografia/Ecocardiografia Portátil, de alta performance, totalmente digital, **com plataforma física e lógica (softwares/licenças) nativamente integradas e ativas para suporte e operação** de transdutor transesofágico tridimensional (3D) adulto e compatibilidade com expansão para imagem volumétrica em tempo real (4D), **acompanhado dos demais transdutores e acessórios solicitados neste Termo de Referência.**

2 DESTINAÇÃO DE USO / APLICAÇÕES CLÍNICAS

Equipamento destinado à realização de exames diagnósticos de alta complexidade e procedimentos guiados por imagem, cobrindo obrigatoriamente as seguintes aplicações clínicas: **Cardiologia Avançada** (adulto, pediátrica, neonatal e ecocardiografia transesofágica convencional e tridimensional/3D); **Vascular** (abdominal, periférico, cerebrovascular/carótidas); **Imagem Geral/Radiologia** (abdominal, ginecologia, obstetrícia básica, mama e pequenas partes/superficiais); **Musculoesquelético**; e **Procedimentos Intervencionistas** (acessos vasculares, biópsias e bloqueios guiados por imagem), incluindo ferramentas para avaliação rápida à beira-leito e protocolos de emergência.



3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS DO EQUIPAMENTO

3.1 Arquitetura e Plataforma

3.1.1 Portabilidade: Equipamento compacto, de alta performance, peso máximo de até 11 kg (sem contar o carrinho), operando tanto em rede elétrica bivolt automática quanto por bateria interna..

3.1.2 Autonomia: Operação autônoma por bateria interna recarregável, com autonomia mínima de **45 (quarenta e cinco) minutos em modo de varredura ativa (operação contínua de imagem)**, ou sistema que garanta gerenciamento de energia com inicialização rápida a partir do modo de espera (*standby/sleep*) para otimização do fluxo de trabalho entre leitos. .

3.1.3 Canais de Processamento: Sistema com arquitetura totalmente digital de alta densidade, possuindo número igual ou superior a **120.000 canais digitais de processamento de sinal, ou plataforma com tecnologia de co-processamento baseado em software/GPU capaz de gerar 500.000 canais virtuais (ou superior)**, garantindo taxa de quadros (*frame rate*) adequada para a reconstrução volumétrica em tempo real (3D/4D) sem travamentos.

3.1.4 Monitor: Tela plana de tecnologia LED ou LCD de alta definição, de no mínimo 15 polegadas, com ajuste de inclinação.

3.1.5 Interface de Usuário / Painel de Controle: Console de comando com design ergonômico moderno, com superfície selada, plana ou simplificada, que elimine o uso de esferas mecânicas expostas (*trackball* convencional), utilizando para movimentação do cursor tecnologia de *touchpad* integrado ou controle direto via tela *touchscreen*. Toda a interface de controle, painel e monitor deve possuir vedação e compatibilidade química estrutural que permita assepsia, fricção e higienização. O equipamento e seus transdutores deverão permitir higienização e desinfecção hospitalar sem degradação ou infiltração nos componentes internos. Serão aceitos os procedimentos, agentes desinfetantes e produtos validados e indicados na documentação oficial do fabricante (manual de instruções, guia de limpeza ou matriz de compatibilidade química)."

3.1.6 Conectividade: Sistema nativo e compatível com o padrão DICOM 3.0, **possuindo obrigatoriamente as seguintes licenças/serviços instalados e ativos de fábrica:** *Storage* (Armazenamento de imagens/vídeos), *Print* (Impressão), *Storage Commitment* (Compromisso de confirmação de armazenamento seguro), *Structured Reporting - SR* (Relatório estruturado de medições cardiológicas e vasculares), *Performed Procedure Step - PPS/MPPS* (Passo do procedimento realizado) e *Modality Worklist - MWL* (Busca automatizada da lista de trabalho de pacientes). O console deve contar ainda com saídas digitais de vídeo (HDMI ou DisplayPort), no mínimo 3 portas USB disponíveis e conectividade Wi-Fi ou Ethernet integrada.

3.1.7 Armazenamento: Disco rígido interno em estado sólido (SSD) ou memória sólida resistente a vibrações mecânicas, com capacidade mínima de 500 GB para armazenamento de imagens e clipes de vídeo em alta definição (*Cine Loops* de no mínimo 500 quadros ou 60 segundos).



3.2 Modos de Imagem e Processamento Avançado

3.2.1 Modos Operacionais: Modo B (2D) com 256 níveis de cinza, Modo M (convencional e anatômico), Doppler Colorido, Doppler Pulsado (PW), Doppler Contínuo (CW), Power Doppler, Doppler Tecidual (TDI), Duplex e Triplex.

3.2.2 Parâmetros de Ajuste e Escaneamento (Modo B): O sistema deve permitir o ajuste dinâmico de parâmetros de imagem para adaptação aos diferentes biotipos de pacientes, possuindo obrigatoriamente:

3.2.2.1 Profundidade máxima de penetração de imagem (Depth) igual ou superior a 36 cm, selecionável pelo operador;

3.2.2.2 Ajuste de ganho geral, ganho por compensação de tempo (TGC) em formato físico ou digital deslizante de no mínimo 8 zonas;

3.2.2.3 Foco eletrônico dinâmico com múltiplos pontos de focagem selecionáveis.

3.2.3 Harmônica Tecidual: Tecnologia de imagem harmônica tecidual para de otimização de bordas e redução de artefatos.

3.2.4 Otimização de Imagem: Tecnologia de feixes compostos ou processamento adaptativo de imagem para redução de ruído e realce de bordas.

3.2.5 Configurações Pré-definidas (Presets): O sistema deve possuir presets de fábrica dedicados e otimizados para as aplicações solicitadas (Ecocardiografia Adulto, Transesofágico, Vascular, Geral e Intervencionista), além de permitir a criação, programação e armazenamento de novos presets customizados pelo próprio usuário (mínimo de 15 configurações personalizadas), selecionáveis diretamente no painel.

3.2.6 Ferramentas Avançadas de Automação e Quantificação: O sistema deve contar, obrigatoriamente, com pacote de softwares baseados em inteligência artificial/automação integrados, compreendendo:

3.2.6.1 Software/Ferramenta para quantificação automática ou semiautomática da deformação miocárdica por Speckle Tracking (análise de Strain / deformação miocárdica) e ferramenta de traçado automático/semiautomático do envelope da curva do Doppler (Auto Trace / Auto VTI ou denominação equivalente do fabricante);

3.2.6.2 Ferramenta para Cálculo Automático/Semiautomático de Débito Cardíaco e volume sistólico através do traçado assistido da Integral de Velocidade no Tempo (VTI);

3.2.6.3 Ferramentas de Quantificação Vascular e Cardíaca automatizadas, incluindo medição automática da espessura íntima-média carotídea (Auto-IMT), cálculo automático da fração de ejeção (Auto-EF) e traçado automático dos parâmetros de ondas de fluxo de Doppler (Auto Trace)



3.2.7 Visualização: Divisão de tela em no mínimo 1 e 2 imagens simultâneas, capacidade de zoom e ajuste de ganho/profundidade (profundidade máxima de penetração igual ou superior a 36 cm).

3.3 Capacidade Tridimensional (3D) e Volumétrica (4D)

3.3.1 Processamento e Renderização 3D: O console principal deve possuir hardware de alta performance dedicado para processamento volumétrico, sendo capaz de realizar a **renderização tridimensional (3D) em tempo real e o pós-processamento das imagens volumétricas diretamente na tela do equipamento, a partir dos dados adquiridos pelo transdutor transesofágico tridimensional (3D)**. O sistema deve permitir ferramentas de manipulação do volume na tela, tais como fatiamento multiplanar, rotação do bloco volumétrico em 360 graus, controle de iluminação e sombreamento virtual para efeito fotorrealista/profundidade (ou denominações comerciais equivalentes) e visões cirúrgicas.

3.3.2 Expansibilidade 4D: A plataforma do equipamento (hardware e software) deve ser nativamente compatível e expansível para aquisição volumétrica em tempo real (4D), permitindo a futura atualização/adição ou ativação de transdutores volumétricos ativos (matriciais/4D) sem a necessidade de substituição do console principal.

4 DOS TRANSDUTORES SOLICITADOS

- 4.1 Transdutor Setorial Adulto:** Eletrônico, multifrequencial em tecnologia de banda larga, com faixa de trabalho que abranja, no mínimo, o intervalo de 1.5 a 4.5 MHz (admitidas faixas mais amplas que operem, por exemplo, de 1.0 a 5.0 MHz), voltado para ecocardiografia transtorácica avançada em adultos, com suporte a exames em modo B, harmônica, Doppler Colorido, Pulsado e Contínuo.
- 4.2 Transdutor Linear:** Eletrônico, multifrequencial em tecnologia de banda larga, com faixa de trabalho compreendendo o espectro aproximado de 5.0 a 12.0 MHz (admitida variação de ± 1.0 MHz nos limites inferior e superior, aceitando-se modelos operando nas faixas de 5.0 a 13.0 MHz ou 6.0 a 13.0 MHz), voltado para vascular periférico, pequenas partes e procedimentos intervencionistas guiados (acessos e bloqueios). Deve possuir excelente resolução de imagem estrutural para exames superficiais, com escala de profundidade de varredura otimizada para estruturas em torno de 5 cm a 10 cm (ou superior).
- 4.3 Transdutor Convexo:** Eletrônico, multifrequencial em tecnologia de banda larga, com faixa de trabalho que abranja o espectro de 2.0 a 5.0 MHz (admitidas pequenas variações de ± 0.2 MHz nos limites e faixas operacionais mais amplas, tais como 1.6 a 5.0 MHz ou 2.1 a 5.1 MHz), com no mínimo 60° de campo de visão para exames abdominais gerais, com suporte a varreduras profundas.

Nota Importante sobre a Compatibilidade da Plataforma (Não inclusão do Transdutor Transesofágico neste certame): O transdutor Transesofágico Multiplanar Tridimensional (3D) Adulto **NÃO será adquirido neste momento/certame**. Contudo, o equipamento/console ofertado **deve possuir, obrigatoriamente**, compatibilidade nativa de hardware, conectores e todas as licenças de software de ecocardiografia avançada previamente instaladas e ativadas de fábrica para o pleno funcionamento futuro do seguinte modelo de transdutor:

Transdutor Transesofágico Multiplanar Tridimensional (3D) Adulto: Eletrônico, banda larga, operando na faixa aproximada de 3.0 a 8.0 MHz (admitida variação de $\pm 15\%$). Deflexão mecânica ou motorizada quadridirecional da ponta. Capacidade nativa de aquisição e reconstrução de imagens tridimensionais (3D), permitindo fatiamento multiplanar, visões cirúrgicas e quantificação valvar na própria plataforma do equipamento.



5 ACESSÓRIOS OBRIGATÓRIOS INCLUSOS

- 5.1 Carrinho de Transporte (Trolley) Ergonômico:** Original do fabricante do equipamento ou de padrão hospitalar homologado pelo mesmo, dotado de rodízios com freios e suportes integrados para gel e transdutores. Deve possuir, obrigatoriamente, **módulo extensor de conectores integrado** que permita a conexão física simultânea de, no mínimo, 3 (três) transdutores. A seleção e a troca entre os transdutores conectados devem ser feitas de forma 100% eletrônica/digital pela interface de usuário (comutação ativa por software), sem a necessidade de desconexão física dos cabos ou desligamento do console principal.
- 5.2 Módulo de ECG integrado:** Incluindo cabo de paciente de 3 ou 5 vias para sincronismo cardíaco nas imagens.

6 REQUISITOS ADICIONAIS E DISPOSIÇÕES GERAIS

6.1 Da Instalação e Recebimento

6.1.1 Instalação e Configuração: A contratada deverá realizar a instalação física, calibração e integração do equipamento à rede lógica do hospital (PACS/DICOM), por meio de equipe técnica própria ou autorizada. Para o aceite do equipamento novo sem uso, a exigência de "calibração" é atendida pela apresentação do Relatório de Conformidade do Fabricante / Protocolo de Testes de Instalação, assinado por profissional habilitado, com a utilização de instrumentos com rastreabilidade metrológica (RBC/INMETRO / NBR IEC 17025 / IEC 60601).

6.1.2 Laudos e Testes de Aceite: Entrega obrigatória dos laudos dos testes de desempenho clínico e de segurança elétrica (conforme normas NBR IEC 60601-1) no ato do aceite técnico definitivo. A execução de todos os testes, a emissão dos respectivos laudos por engenheiro biomédico/clínico habilitado e o fornecimento da respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) serão de total e exclusiva responsabilidade da licitante vencedora, correndo inteiramente por sua conta e sem qualquer ônus adicional ou financeiro para o hospital.

- 6.2 Garantia e Manutenção:** Garantia integral mínima de 24 (vinte e quatro) meses para o equipamento principal e para todos os transdutores fornecidos (**NÃO ESTÁ INCLUIDO o transdutor transesofágico 3D**), a contar da data de assinatura do termo de aceite técnico definitivo. A garantia deverá cobrir, sem qualquer ônus adicional ou financeiro para a instituição, a substituição de peças originais, mão de obra técnica, atualizações de softwares (*updates*) e todas as manutenções preventivas periódicas recomendadas ou exigidas pelos manuais do fabricante para a manutenção da validade da garantia durante todo o período.

6.2.1 Do Cronograma e Gestão das Preventivas: Cabe à **licitante vencedora o controle, planejamento e gestão do calendário de manutenções preventivas** do equipamento durante o período de garantia. A contratada deverá apresentar ao setor de **Engenharia Clínica da instituição**, no prazo de até 30 (trinta) dias após a instalação do equipamento, um cronograma contendo as datas estimadas para a realização de todas as revisões preventivas dos 24 meses. Caberá à contratada



acionar o hospital com antecedência mínima de 15 (quinze) dias úteis para o agendamento definitivo de cada visita técnica, sob pena de responsabilidade por eventual perda de garantia por falta de manutenção. A periodicidade das revisões preventivas nos 24 meses de garantia seguirá o plano de manutenção estipulado no Manual de Serviço do próprio fabricante.

- 6.3 Assistência Técnica Local:** A empresa concorrente deve possuir suporte especializado ou rede credenciada/autorizada no Estado do Rio Grande do Sul capacitada a oferecer treinamento e prestar assistência técnica (inclusive corretiva no local da instalação), que poderá ser realizada diretamente pelo fabricante, seu representante ou distribuidor autorizado. **Deve ser indicado na proposta os dados do suporte local.** A contratada deve garantir o fornecimento de peças e suporte técnico por um prazo mínimo de 10 (dez) anos.
- 6.4 Treinamento e Engenharia Clínica:** Treinamento operacional para o corpo clínico e treinamento técnico para a Engenharia Clínica da Instituição ministrado por profissional treinado pelo fabricante. Deverá ser entregue o manual de serviço contendo esquemas eletrônicos ou diagramas de blocos, procedimentos de calibração, senhas de acesso aos menus de serviço e número das licenças dos softwares que compõem o sistema.
- 6.5 Prova de Conceito (Demonstração):** A critério da Comissão Julgadora, o equipamento ofertado pelo licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar poderá ser solicitado para avaliação prática da equipe técnica e dos usuários médicos. O equipamento demonstrado deverá apresentar exatamente a mesma configuração técnica proposta.
- 6.6 Regulatório:** Apresentação obrigatória do registro válido do equipamento e de todos os transdutores na ANVISA no momento da abertura das propostas.

Sapucaia do Sul/RS, 23 de julho de 2026