

**1. OBJETO:**

A PRESENTE SOLICITAÇÃO TEM POR OBJETO A AQUISIÇÃO EMERGENCIAL DE EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES IMPLANTAÇÃO DAS UNIDADES DE CUIDADOS INTERMEDIÁRIOS PEDIÁTRICOS (UCIP).

**2. ESPECIFICAÇÕES:**

- 2.1. PRAZO DE ENTREGA CONTEMPLA O TEMPO NECESSÁRIO PARA FABRICAÇÃO/FORNECIMENTO E TRANSPORTE DO OBJETO ATÉ O LOCAL INDICADO NA ORDEM DE FORNECIMENTO.
- 2.2. CASO O FORNECEDOR OPTE POR DISPONIBILIZAR O EQUIPAMENTO BACKUP TERÁ O **PRAZO MÁXIMO DE 90 (NOVENTA) DIAS**, A CONTAR DA DATA DE SUA INSTALAÇÃO PARA REALIZAR A ENTREGA DEFINITIVA.
- 2.3. ENTREGA DAS 9H ÀS 17H - A CRITÉRIO DO IGESDF, PODERÁ SER ESTABELECIDO PRAZO SUPERIOR DE ENTREGA.
- 2.4. DURANTE A VIGÊNCIA DO INSTRUMENTO CONTRATUAL, O LOCAL DE ENTREGA PARA FORNECIMENTO PODERÁ SOFRER MODIFICAÇÕES, A CRITÉRIO DO IGESDF. NESTE CASO, O NOVO ENDEREÇO PARA ENTREGA CONSTARÁ NA ORDEM DE FORNECIMENTO.
- 2.5. LOCAL DE ENTREGA: **HRSM: ENDEREÇO AC 102, BLOCOS, CONJ. A/B/C, CEP: 72.502-100 – SANTA MARIA -DF.**
- 2.6. A PROPOSTA DEVERÁ SER ACOMPANHADA DE CATÁLOGOS ORIGINAIS DO FORNECEDOR/FABRICANTE DOS PRODUTOS E MANUAL DO USUÁRIO PARA CONFIRMAÇÕES DOS REQUISITOS SOLICITADOS.

**3. CARACTERÍSTICAS GERAIS:**

ITEM	CÓDIGO MV	ESPECIFICAÇÃO ITEM	QTD.
12	9376	<p><b>1. VENTILADOR PULMONAR COM ALTO FLUXO ADULTO / PEDIÁTRICO / NEONATAL:</b></p> <p>1.1 O equipamento de ventilação pulmonar deve ser capaz de fornecer suporte à vida através do fornecimento de gases (ar e/ou oxigênio) para os pulmões de um paciente. Esses dispositivos podem fornecer respiração temporária ou permanente para pacientes que não conseguem respirar por conta própria ou que necessitam de assistência para manter uma ventilação adequada devido a doenças, traumas, defeitos congênitos ou efeitos de medicamentos (por exemplo, anestésicos).</p> <p><b>2. ESPECIFICAÇÕES / CARACTERÍSTICAS GERAIS:</b></p> <p>2.1 Carcaça do equipamento deverá ser em material resistente ao uso e ao tempo;</p> <p>2.2 O ventilador pulmonar deverá ser eletrônico microprocessado e permitir seu uso em pacientes neonatais, pediátricos e adultos;</p> <p>2.3 O ventilador deverá continuar ventilando o paciente mesmo com a falta de um dos gases em caso de emergência e alarmar indicando o gás faltante.</p> <p><b>3. ESPECIFICAÇÕES / CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:</b></p> <p>3.1 O equipamento deverá dispor de sistema de monitorização com tela colorida de no mínimo 15 polegadas, touch-screen, que permita ajuste de lateralização e inclinação e o tamanho da tela deve permitir minimamente a visualização dos parâmetros ventilatórios, com acesso direto a eles e da mecânica ventilatória, por meio de curvas de fluxo, volume e de pressão, assim como o armazenamento dos últimos parâmetros ajustados, demonstração de alarmes máximo e mínimo (ajuste automático e/ou manual). Possuir braço articulado para suporte do circuito respiratório, promovendo ergonomia para posicionamento do mesmo;</p> <p>3.2 Ventilador com ventilação de back-up para apneia, nos modos espontâneos, que permita o retorno automático do paciente ao modo de origem caso o paciente apresente estímulo respiratório novamente;</p> <p>3.3 O equipamento deve operar por rede de o2 e ar comprimido através de compressor montado juntamente ao rack e/ou permitir o uso de compressor de ar externo e/ou através de sistema de turbina embarcado. Cada rede deve ser canalizada e com pressão de alimentação entre aproximadamente 3 e 6 bar;</p> <p>3.4 Ventilador com nebulizador integrado sincronizado com a fase inspiratória ou sistema de micro bomba ou ultrassônico ou pneumático;</p> <p>3.5 Equipamento com blender (misturador) de o2 eletrônico interno e/ou externo, que permita o ajuste da fio2 de 21 a 100%;</p> <p>3.6 O ventilador deve possuir sistema de auto teste para detecção (autodiagnóstico) de vazamento no circuito respiratório bem como medir a complacência e resistência do circuito para maior precisão de leitura;</p> <p>3.7 Dispor de recurso/tecla para acionar pausa manual inspiratória e expiratória;</p>	6 UNID

**4. MECÂNICA PULMONAR:**

- 4.1 Complacência
- 4.2 Resistência

**5. CONTROLES, FAIXA DE AJUSTE E RECURSOS:**

- 5.1 Os controles (ou seja, interruptores, botões) devem ser claramente identificáveis e suas funções devem ser evidentes;
- 5.2 O equipamento deverá possuir ajuste do padrão de fluxo/ forma de onda;
- 5.3 O design deve evitar interpretações errôneas de exibições e configurações de controle;
- 5.4 Os controles devem ser protegidos contra alterações acidentais de configuração (por exemplo, devido a alguém esbarrar no painel) e ser vedados para evitar a penetração de fluidos (IP21);
- 5.5 Além disso, o equipamento deve possibilitar o trabalhar e ajustar os parâmetros de:
- 5.6 Volume corrente programável de no mínimo 2ml até 4000 ml, ou maior;
  - 5.6.1 Taxa de fluxo inspiratório minimamente entre 0 a 200 L/min;
  - 5.6.2 Pressão controlada inspiratória ajustável minimamente entre 1 a 100 CMH2o;
  - 5.6.3 Proporção i:e de pelo menos 1:10 a 4:1;
  - 5.6.4 Pressão inspiratória entre 1 à 100 CMH2o;
  - 5.6.5 Pressão de suporte entre 0 a 115 CMH2O;
  - 5.6.6 PEEP/CPAP de pelo menos 0-50 CMH2o;
- 5.7 equipamento deverá possuir ventilação reserva para apneia e oxigenioterapia de alto fluxo;
- 5.8 O equipamento deve possuir botão auto ajuste da concentração de oxigênio (fio2) entre 21 à 100%;
- 5.9 O equipamento deve possuir sistema de compensação de vazamento;
- 5.10 Deve ainda permitir possuir as funções de:
  - 5.10.1 Sensibilidade por fluxo, ou, pressão;
  - 5.10.2 Pausa Inspiratória e Expiratória;
  - 5.10.3 Pausa inspiratória e expiratória;
  - 5.10.4 Oxigenoterapia de alto Fluxo.

**6. MODO DE VENTILAÇÃO:**

- 6.1 Ventilação assistido/controlado com ciclagem a volume (A/C-VCV);
- 6.2 Ventilação assistido/controlado com ciclagem a volume a pressão (A/C-PCP);
- 6.3 Ventilação mandatória intermitente sincronizada a volume controlado SIMV (SIMV-V) ou equivalente;
- 6.4 Ventilação mandatória intermitente sincronizada a pressão controlado SIMV (SIMV-P) ou equivalente;
- 6.5 Ventilação com liberação de pressão nas vias aéreas(APRV);
- 6.6 Ventilação por pressão positiva contínua nas vias aéreas;
- 6.7 Ventilação por pressão positiva de dois níveis nas vias aéreas;
- 6.8 Ventilação não invasiva (VNI);
- 6.9 O equipamento deve possuir modo/configuração para terapia de alto fluxo;
- 6.10 O equipamento deve ter capacidade para fornecer compensação de vazamento;
- 6.11 Ventilação de backup no mínimo para os modos espontâneos.

**7. PARÂMETROS MONITORADOS/EXIBIDOS:**

- 7.1 deve ainda permitir o monitoramento com indicação no display dos seguintes parâmetros:
  - 7.1.1 Complacência;
  - 7.1.2 Pressão média de via aérea;
  - 7.1.3 Volume expiratório
  - 7.1.4 Índice de respiração rápida superficial (RSBI);
  - 7.1.5 Volume corrente;
  - 7.1.6 Volume minuto;
  - 7.1.7 Volume minuto espontâneo;
  - 7.1.8 Frequência respiratória;
  - 7.1.9 Pressão inspiratória de pico;
  - 7.1.10 Pressão média de vias aéreas;
  - 7.1.11 Fio2 (% inspirado), com sensor paramagnético, ou, ultrassônico, ou tecnologia comprovadamente superior;
  - 7.1.12 Tempo inspiratório;
  - 7.1.13 Tempo expiratório;
  - 7.1.14 Proporção de IE;
  - 7.1.15 Pressão de platô;

- 7.1.16 Pressão positiva ao final da expiração - PEEP ou PEEPI ou auto PEEP ou parâmetros comprovadamente similares;
- 7.1.17 Pressão de oclusão de vias aéreas (P0.1);
- 7.1.18 Trabalho respiratório (WOB);

## **8. FERRAMENTAS DE AVALIAÇÃO DE PACIENTES:**

- 8.1 Deve ainda possuir as seguintes ferramentas para avaliação do paciente:
  - 8.1.1 Ferramentas de recrutamento pulmonar (LOOPS PV);
  - 8.1.2 Monitoramento da pressão esofágica/transpulmonar;
  - 8.1.3 Capnografia/monitoramento de CO<sub>2</sub>;

## **9. APRESENTAÇÃO DAS CURVAS E LOOPS DE VENTILAÇÃO**

- 9.1 O equipamento deve incluir formas de onda, tendências e loops;
- 9.2 Os loops devem poder ser salvos para comparações e tendências de variáveis monitoradas;
- 9.3 O equipamento deve possuir ajuste para curva de fluxo;
- 9.4 O equipamento deve permitir traçar tendências gráficas e tabulares de no mínimo 72 horas;
- 9.5 O equipamento deve exibir as seguintes curvas em seu monitor:
  - 9.5.1 Pressão x tempo;
  - 9.5.2 Volume x tempo;
  - 9.5.3 Fluxo x Tempo;
  - 9.5.4 ETCO<sub>2</sub>;
- 9.6 O equipamento deverá apresentar em tela os seguintes loops;
  - 9.6.1 Pressão x Volume
  - 9.6.2 Fluxo x Volume

## **10. INDICADORES VISUAIS:**

- 10.1 O equipamento deve exibir indicação visual quando:
  - 10.1.1 Ligado na rede elétrica
  - 10.1.2 Em caso de bateria de emergência em uso;
  - 10.1.3 E quando os alarmes sonoros forem silenciados temporariamente;

## **11. ALARMES:**

- 11.1 Alarmes do paciente, tanto visuais quanto sonoros, devem estar disponíveis para:
  - 11.1.1 Fio<sub>2</sub> alta e baixa;
  - 11.1.2 Apneia
  - 11.1.3 Volume minuto baixo;
  - 11.1.4 Pressão inspiratória baixa;
  - 11.1.5 PEEP alta;
  - 11.1.6 Alto volume por minuto;
  - 11.1.7 Alta pressão;
  - 11.1.8 Desconexão do circuito respiratório;
  - 11.1.9 Alta frequência respiratória;
  - 11.1.10 Volume corrente expiratório alto;
  - 11.1.11 Falha no fornecimento de gás;
  - 11.1.12 Falta de energia;
  - 11.1.13 Baixa carga da bateria;
  - 11.1.14 Ventilação inoperante;
  - 11.1.15 Desconexão do circuito respiratório;
  - 11.1.16 Autodiagnóstico;
- 11.2 Todos os alarmes devem ser distintos e fáceis de identificar. Além disso, se o volume do alarme sonoro for ajustável, não deverá ser possível diminuir o volume para um nível tão baixo que o alarme fique inaudível;
- 11.3 O recurso de silêncio do alarme deverá ser reativado automaticamente dentro de dois minutos (determinação da NBR 13763) se a condição não for corrigida. Se um alarme for silenciado, uma exibição visual deverá permanecer acesa para indicar claramente qual alarme está desativado;

## **12. FUNCIONALIDADES EXTRAS:**

		<p>12.1 O equipamento deve possuir no mínimo uma saída RS232, e os seguintes modos de comunicação:</p> <p>12.1.1 Chamada de enfermeira;</p> <p>12.1.2 USB;</p> <p>12.1.3 VGA;</p> <p>12.2 O equipamento deve possuir porta de alarme e aqueles que associarem exibição remota terão preferência;</p> <p>12.3 O equipamento deve permitir visualizar, salvar, emitir e extrair os relatórios emitidos (alarmes de ventilação e status do paciente) para impressão;</p> <p><b>13. CONECTIVIDADE DE DADOS:</b></p> <p>13.1. O equipamento deverá permitir conexão his com protocolo FHIR, HL7, TCP/IP ou protocolo equivalente, possibilitando visualização no modo leito a leito;</p> <p><b>14. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA:</b></p> <p>14.1. Bateria interna e externa recarregável com autonomia de no mínimo 1 hora</p> <p>14.2. Alimentação elétrica de 220v ou BIVOLT automática com tomada simples de 3 pinos, 50/60 hz;</p> <p><b>15. ACESSÓRIOS E DEMAIS ITENS QUE DEVERÃO ACOMPANHAR O PRODUTO:</b></p> <p>01 (um) umidificador aquecido, servo controlado, homologado pelo fabricante, com 01(uma) jarra térmica</p> <p>02 (dois) circuitos paciente pediátrico/adulto autoclavável,</p> <p>01 (um) circuito paciente neonatal/pediátrico autoclavável e aquecido, ou, 10 (dez) circuitos paciente neonatal/pediátrico aquecido de uso único,</p> <p>02 (dois) sensores de fluxo expiratório adulto/pediátrico reutilizável,</p> <p>05 (cinco) sensores de fluxo neonatal, proximal, reutilizável/autoclavável,</p> <p>01 (um) cabo para sensor de fluxo neonatal, quando aplicável</p> <p>05 (cinco) filtros bacteriológicos de uso único</p> <p>01 (um) filtro de entrada de ar</p> <p>02 (duas) válvulas/cassetes expiratórios autoclaváveis,</p> <p>01 (um) pulmão teste adulto/pediátrico,</p> <p>01 (um) pulmão teste neonatal,</p> <p>01 (um) conjuntos para nebulização autoclavável,</p> <p>01 (um) conjunto para nebulização autoclavável neonatal/pediátrico.</p> <p><b>16. OUTRAS INFORMAÇÕES:</b></p> <p>16.1. Atendimento às normas:</p> <p>16.1.1. NBR IEC 60601-1;</p> <p>16.1.2. NBR IEC 60601-1-2;</p> <p>16.1.3. NBR ISO 80601-2- 12:2014- grau de proteção IP21.</p> <p><b>17. DEVE SER ENTREGUE COM O PRODUTO TODOS OS CABOS, CONECTORES, ADAPTADORES E DEMAIS ITENS NECESSÁRIOS AO PERFEITO FUNCIONAMENTO DO CONJUNTO OFERTADO.</b></p> <p><b>18. DEVERÃO ESTAR INCLUSOS NO VALOR FINAL DA PROPOSTA O FRETE DE ENTREGA</b></p> <p><b>19. A CRITÉRIO DO IGESDF, PODERÁ SER ESTABELECIDO PRAZO SUPERIOR DE ENTREGA. DURANTE A VIGÊNCIA DO INSTRUMENTO CONTRATUAL, O LOCAL DE ENTREGA PARA FORNECIMENTO PODERÁ SOFRER MODIFICAÇÕES, A CRITÉRIO DO IGESDF. NESTE CASO, O NOVO ENDEREÇO PARA ENTREGA CONSTARÁ NA ORDEM DE FORNECIMENTO.</b></p> <p><b>20. A PROPOSTA DEVERÁ SER ACOMPANHADA DE CATÁLOGOS ORIGINAIS DO FORNECEDOR/ FABRICANTE DOS PRODUTOS E MANUAL DO USUÁRIO PARA CONFIRMAÇÕES DOS REQUISITOS SOLICITADOS.</b></p>	
--	--	---	--