

Goiânia, 22 de fevereiro de 2023

Prezado(a),

Em atendimento à solicitação realizada na Cotação Eletrônica de Preços Nº 17/2022, sobre estimativa de ventilador pulmonar pressométrico, segue parecer:

Item – Ventilador pulmonar pressométrico

A empresa **Biomedic** apresentou proposta do equipamento Tecme Graphnet Advance Plus, que **não atende** os requisitos de possuir FiO₂ com monitoração por sensor paramagnético ou ultrassônico e possuir tela colorida de no mínimo 15 polegadas touch-screen. Além disso, não foi informado se monitora a pressão de oclusão.

O fornecedor **Dräger** apresentou proposta do modelo Dräger Evita V600, que **atende** todos os requisitos solicitados.

A empresa **Hospcom** apresentou proposta do equipamento Mindray SV-600, que **não atende** aos requisitos solicitados pois não foram encontrados no manual que consta no registro da Anvisa os seguintes itens: ventilação de Back up no mínimo nos modos espontâneos; hardware/modulo de para medição de capnografia volumétrica previamente instalado; pressão controlada é de no mínimo até 80 cmH₂O; possuir sensibilidade acionada por fluxo ou por pressão; se a sensibilidade inspiratória for acionada por fluxo, deve ser de no mínimo entre 1 a 5,0 lpm ou superior; se a sensibilidade inspiratória for acionada por pressão, deve ser de no mínimo entre -1 a -5 cmH₂O ou superior; tecnologia do misturador de gases deve ser microprocessada/ eletrônica; monitoração de fluxo distal para pacientes adultos e pediátricos sendo os sensores necessariamente reutilizáveis e autoclaváveis; monitorar pressão média de vias aéreas, tempo expiratório, FiO₂ com monitoração por sensor paramagnético ou ultrassônico, auto PEEP, ensaio de respiração espontânea e volume expiratório; válvula exalatória com sensor de fluxo deve ser montada sem uso de linhas de amostragem externas; apresentação de curvas pressão x tempo, fluxo x tempo, volume x tempo; apresentação de gráficos com as tendências de no mínimo 60 horas para PEEP, complacência, frequência respiratória, pressão máxima de via aérea (pico), volume minuto, constante de tempo expiratório, concentração de oxigênio; alarmes de alta e baixa pressão inspiratória, falha no fornecimento de gás e para ventilador sem condição para funcionar, ou similar; tecla física ou virtual para pausa manual inspiratória e expiratória; armazenar na memória os últimos parâmetros ajustados, ao religar deverá ter a possibilidade de voltar para o último paciente; 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; acompanhar os acessórios O₂ circuitos do paciente tamanho adulto em silicone autoclaváveis, 01 pedestal/carrinho de suporte com braço articulado para suporte circuito paciente, 01 mangueira para ligação de oxigênio, 01 mangueira para ar comprimido, 02 unidades de sensores de fluxo autoclaváveis, 02 válvulas expiratórias autoclaváveis e 01 pulmão teste; atendimento a norma NBR IEC 60601-1; garantia mínima de 12 meses para peças e serviços, após o aceite do equipamento, ou seja, após a instalação e o treinamento; se o equipamento será entregue com manual de operação ou instrução de uso em português; se existe assistência técnica própria e/ou autorizada pelo fabricante dentro do Estado de Goiás/Brasília e se o equipamento será entregue e instalado no local indicado pela Engenharia Clínica. Tais itens não foram validados com base no descritivo da proposta enviada pois estavam muito semelhantes ao descritivo que consta no Edital, gerando assim uma não confiabilidade da informação.

O fornecedor **Leistung** apresentou proposta do modelo Leistung LUFT5, que **não atende** aos requisitos solicitados pois não informou na proposta os seguintes itens: modo ventilatório que permita transição automática de um estado controlado para espontâneo (Automode, PC PS, AMV ou similar); hardware/modulo de para medição de capnografia volumétrica previamente instalado; monitoração de FiO₂ com monitoração por sensor paramagnético ou ultrassônico, ensaio de

respiração espontânea e volume expiratório; válvula exalatória com sensor de fluxo dever ser montada sem uso de linhas de amostragem externas; possuir botão gira confirma físico; apresentação de gráficos com as tendências de no mínimo 60 horas para constante de tempo expiratório; alarme para falha no fornecimento de gás; 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; alimentação elétrica bivolt automático; se o equipamento será entregue com manual de operação ou instrução de uso em português e se a empresa realizará treinamento operacional durante no mínimo 2 dias para todos os turnos (manhã, e tarde) durante a instalação (caso aplicável).

O fornecedor **Magnamed** apresentou proposta do modelo Magnamed Fleximag Max 500, que **não atende** os requisitos de monitoração de fluxo distal para pacientes adultos e pediátricos sendo os sensores necessariamente reutilizáveis e autoclaváveis e monitoração de volume por sensor distal para pacientes adultos e pediátricos sendo esses necessariamente reutilizáveis e autoclaváveis. Além disso, não foram informados alguns itens, como: monitorar FIO₂ com monitoração por sensor paramagnético ou ultrassônico, ensaio de respiração espontânea e volume expiratório e controle da pressão controlada de no mínimo até 80 cmH₂O.

A empresa **Vyair** apresentou proposta do equipamento IMTMEDICAL AG Bellavista 1000, que **não atende** os requisitos: sensibilidade inspiratória for acionada por pressão, deve ser de no mínimo entre -1 a -5 cmH₂O ou superior; monitoração de fluxo distal para pacientes adultos e pediátricos sendo os sensores necessariamente reutilizáveis e autoclaváveis; possuir tela colorida de no mínimo 15 polegadas touch-screen; monitoração de volume por sensor distal para pacientes adultos e pediátricos sendo esses necessariamente reutilizáveis e autoclaváveis e possuir sistema de ventilação com alimentação pneumática de gás medicinal (O₂ e ar comprimido). Além disso, não foram informados na proposta os seguintes itens: hardware/modulo de para medição de capnografia volumétrica previamente instalado; pressão controlada de no mínimo até 80 cmH₂O; possuir misturador de gases interno ao equipamento; monitorar pressão média de vias aéreas, tempo expiratório, FiO₂ com monitoração por sensor paramagnético ou ultrassônico, ensaio de respiração espontânea e volume expiratório; válvula exalatória com sensor de fluxo dever ser montada sem uso de linhas de amostragem externas; possuir botão gira confirma físico; alarmes de alta e baixa pressão inspiratória e para ventilador sem condição para funcionar, ou similar; utilização de sistema de travamento das rodas do carrinho de suporte: em no mínimo 02 rodízios; armazenar na memória os últimos parâmetros ajustados, ao religar deverá ter a possibilidade de voltar para o último paciente; 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; acompanhar os acessórios: 02 circuitos do paciente tamanho adulto em silicone autoclaváveis, 02 unidades de sensores de fluxo autoclaváveis e 01 pulmão teste; alimentação elétrica bivolt automático. Essa não conformidade com os parâmetros exigidos no edital foi comprovado pelo fornecedor, declinando a sua participação no processo.

Em anexo apresentamos o comparativo da proposta referente a todos os critérios de seleção citados na Cotação Eletrônica de Preços N° 17/2022. As informações foram buscadas nas especificações e proposta enviada pelo fornecedor e no manual de usuário que consta no registro da ANVISA.


Este parecer técnico foi realizado pelo Setor de Engenharia Clínica – ORBIS.
Certos de contarmos com a presteza de sempre, desde já agradecemos.

Atenciosamente,

Thaíla Ferreira Zaruz

ORBIS Engenharia Clínica

Supervisora de Engenharia Clínica



Thaíla Ferreira Zaruz
Eng. Clínica
CREA: 336842 MG

Goiânia, 27 de fevereiro de 2023

Prezado(a),

Em atendimento à solicitação realizada na Cotação Eletrônica de Preços N° 17/2022, sobre estimativa de monitor multiparâmetros para UTI, segue parecer:

Item – Monitor multiparâmetros

A empresa **Hospcom** apresentou proposta do equipamento Mindray EPMC 12, que **atende** aos requisitos após o envio de esclarecimentos pela empresa.

Em anexo apresentamos o comparativo da proposta referente a todos os critérios de seleção citados na Cotação Eletrônica de Preços N° 17/2022. As informações foram buscadas no manual de usuário que consta no registro da ANVISA.

Este parecer técnico foi realizado pelo Setor de Engenharia Clínica – ORBIS.
Certos de contarmos com a presteza de sempre, desde já agradecemos.

Atenciosamente,

Thaíla Ferreira Zaruz

ORBIS Engenharia Clínica
Supervisora de Engenharia Clínica



Thaíla Ferreira Zaruz
Eng. Clínica
CREA: 336842 MG