

ANEXO II

DESCRIÇÕES DO OBJETO E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

OBJETO: VENTILADOR PULMONAR

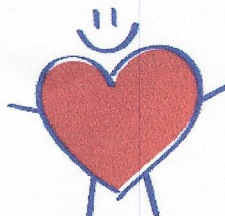
1. Generalidades: Ventilador Pulmonar para uso em pacientes neonatal, pediátricos e adultos, equipamento microprocessado; com monitorização de curvas ventilatórias, carrinho contemplados rodízios giratórios e travas no mínimo em duas das rodas.
2. Características técnicas mínimas:
 - 2.1. Deve possuir os seguintes controles e características:
 3. Deve possuir sistema de monitoração com tela de LCD 15" no mínimo, com rotação e inclinação; tela touchscreen colorido para facilitar o manuseio e monitoração de 3 curvas simultaneamente no mínimo (P, F e V) e O₂ loops (P-V e F-V) em tempo real;
 - 3.1. Alimentação: 220V/60Hz;
 - 3.2. Bateria interna recarregável com duração mínima de 60 minutos
 - 3.4. Software e indicações em língua portuguesa;
 - 3.5. Deve possuir Sistemas que possibilite a atualização do software permitido implantação de futuras modalidades;
 - 3.6. Deve possuir Sistemas que impossibilite o desligamento do aparelho acidentalmente durante a ventilação, evitando acidentes;
 - 3.7. Deve possuir software de interface com usuário no idioma em portuguesa;
 - 3.8. Deve possuir conexões de rede RS232 que permitido futura conversação;
 - 3.9. Deve possuir indicação visual de rede elétrica, bateria em uso e baixa carga de bateria e informação do tempo restante de energia;
 4. Deve possuir Software de autotestes do sistema para detectar vazamento no circuito paciente;
 - 4.1. Deve possuir Sistemas memória para armazenamento de dados, tendências de no mínimo 24hs no mínimo, com sistema para visualizar o momento exato e específicos;
 - 4.2. Deve possuir compensação do tubo endotraqueal em todos os modos ventilatórios;
 - 4.3. Deve possuir compensação de complacência do circuito respiratório em todos os modos ventilatórios;
 - 4.4. Deve possuir capacidade de operar somente com Ar comprimido ou somente com Oxigênio;
 - 4.5. Deve possuir Sistemas misturadores de Ar comprimido e de Oxigênio com ajustes eletronicamente (não é permitido o misturador mecânico)
 - 4.6. Deve possuir Sistema de Nebulização ultrassônica integrada e todos os acessórios necessários para o pleno funcionamento;
 - 4.7. Deve possuir Sistemas de Autodiagnóstico que faça a compensação da complacência e a verificação de vazamento no circuito paciente;
 - 4.8. Deve possuir Sensor de Fluxo principal e Sensor de Fluxo distal/proximal (para pacientes neonatais), não descartáveis e autoclaváveis,
 5. Deve possuir, no mínimo, as seguintes monitorizações integradas e controles ao equipamento:
 - 5.1. Volume corrente: 2 a 2000 ml, no mínimo;
 - 5.2. Frequência respiratória: 5 a 80 rpm, em todos os modos ventilatórios invasivos;
 - 5.3. Percentagem de O₂: 21% a 100% monitorado através de sensor permanente;
 - 5.4. PEEP/CPAP 0 a 50 cmH₂O, no mínimo;
 - 5.5. Pressão de suporte: 0 a 80 cmH₂O, no mínimo;
 - 5.6. Deve possuir misturador de gases (Blender) interno e eletrônico com sistema de segurança;
 - 5.7. Deve possuir modo de terapia de alto fluxo utilizando gás fresco umedecido e aquecido pelo nebulizador;



**Hospital
Infantil**
Dr. Jeser Amarante Faria



- 5.7. Sensibilidade de 0 (off) a -15 cm H₂O e/ou 0 (off) a 15 L/min;
- 5.8. Tempo inspiratório: 0,3 a 5 segundos;
- 5.9. Pressão inspiratória: 5 a 80 cm H₂O;
- 5.10. Fluxo inspiratório: 6 a 120 L/min;
- 5.11. Relação i:e na faixa aproximada de 1:10 a 4:1;
- 5.12. Pressão média nas vias aéreas;
- 5.13. Volume Minuto Inspiratório 0,3 a 20 l/min;
- 5.14. Pressão de platô;
- 5.15. Pressão de pico;
- 5.16. Tempo de pausa do ciclo respiratória
- 5.17. Tela gráfica com curvas (pressão/tempo, volume/tempo, fluxo/tempo) e loops (pressão-volume, fluxo volume) simultaneamente;
- 5.18. Deve permitir a visualização de, pelo menos, 3 curvas e 2 loops simultâneos;
- 5.19. Deve possuir indicação visual do disparo do ventilador ou paciente, e sinalização dos esforços na curva de fluxo ou pressão na tela;
- 5.20. Deve possuir indicação visual na tela dos alarmes de acordo com a criticidade eventuais;
- 5.21. Auto-PEEP (PEEP estático);
- 5.22. Complacência estática e dinâmica;
- 5.23. Resistência do sistema respiratório;
- 5.24. Cálculo da pressão de oclusão P_{0.1};
- 5.25. Manobra para mensuração da pressão máxima inspiratória do paciente (MIP ou F.I.N.);
- 5.26. Deve apresentar medição da porcentagem de O₂, de 21% à 100%, com sensor/célula de O₂ interna e permanente (paramagnético ou ultrassônico);
6. Deve possuir, no mínimo, os seguintes modos de ventilação:
 - 6.1. Pressão controlada/espontânea – PCV (Assistido/Controlado);
 - 6.2. SIMV / CPAP;
 - 6.3. Pressão de suporte – PSV;
 - 6.4. Ventilação Não Invasiva-NIV, CPAP, com compensação de fuga/vazamentos;
 - 6.5. Ventilação assistido controlada a volume (VC);
 - 6.6. Ventilação assistido controlada a pressão (PC);
 - 6.7. Ventilação assistida à pressão (PS);
 - 6.8. Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP);
 - 6.9. Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada (SIMV);
 - 6.10. SIMV (VC) com pressão de suporte (PS);
 - 6.11. SIMV (PC) com pressão de suporte (PS);
 - 6.12. Ventilação de Backup nos modos espontâneos em caso de apneia;
 - 6.13. Possibilidade de ciclo manual
 - 6.14. Ventilatórias não-invasivas com compensação de fugas
 - 6.15. Ventilação de Back-up em todas as modalidades;
7. Deve possuir no mínimo um dos seguintes recursos/modos ventilatórios: SIMV/PRVC com pressão de suporte ou Autoflow;
 - 7.1. APRV: ventilação com dois níveis de pressão e ajuste do tempo de permanência em cada nível;
 - 7.2. Software para ventilação não-invasiva com dois níveis de pressão e com sistema de compensação de vazamentos.
 - 7.3. Deve possuir no mínimo um dos seguintes Recursos/Software ou modos ventilatórios avançados para auxílio no desmame de pacientes: (NAVA, SMART CARE, PAV +, ASV, VS, ou similar como monitoramento da CRF capacidade residual funcional, monitoramento da pressão Transpulmonar, Esofágica);
 - 7.4. Grau de proteção IPX 21
8. Deve possibilitar ventilação com relação inversa da razão I:E;
 - 8.1. Deve possuir, no mínimo, os seguintes alarmes de Audiovisuais:



**Hospital
Infantil**
Dr. Jeser Amarante Faria



- 8.2. Pressão máxima e mínima nas Vias Aéreas;
- 8.3. Pressão inspiratória alta
- 8.4. Volume minuto alto e baixo;
- 8.5. Falha de suprimento de gases;
- 8.6. Falha da rede elétrica;
- 8.7. Apneia;
- 8.8. Frequência respiratória Máximo e mínima;
- 8.9. Alta e baixa FiO_2
- 8.10. Baixa carga de Bateria e informação do tempo restante de energia;
- 8.11. Ventilação Inoperante, alarme de ventilação inoperante;
- 8.12. Alto e baixo volume corrente;
- 8.13. Máximo e mínimo de Pressão Inspiratória;
- 8.14. Máximo e mínimo de PEEP;
- 8.15. Ventilador Invasiva e Não Invasiva;
- 8.16. Desconexão;
- 8.17. Software em língua portuguesa;
9. Acessórios:
 - 9.1. Umidificador aquecido 220V com controle de temperatura e alarmes de alta e baixa temperatura
 - 9.2. 02 Jarras térmicas;
 - 9.3. 03 (três) circuitos paciente tamanho neonatal/pediátrico de silicones autoclaváveis e originais;
 - 9.4. Pedestal ou carrinho de suporte com braço articulado para suporte do circuito de paciente;
 - 9.5. Mangueiras para ligação com circuitos de Oxigênio e Ar comprimido por equipamento;
 - 9.6. 02 (duas) Válvulas reguladoras para oxigênio e Ar comprimido por equipamento;
 - 9.7. 05 (cinco) sensores de fluxo distal/proximal;
 - 9.8. Devem ser fornecidos junto ao equipamento, manual técnico e operacional do aparelho em português;
 - 9.9. Cópia do certificado de registro no Ministério da Saúde / ANVISA;
 - 9.10. Cópia do certificado de conformidade com a norma NBR IEC 60601-1 reconhecida pelo (S.B.A.C.) - Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade / INMETRO;
10. Garantia mínima de 2(dois)anos incluindo uma Manutenção Preventiva e Calibração por ano;
11. Compromisso de treinamento técnico operacional;
 - 11.1. Compromisso de treinamento técnico de manutenção;
12. Compromisso de upgrade de software por 3(três) anos sem ônus;


Fabiano Baggenstoss
Coordenador de Engenharia e Biomédica
CREA-SC - 0508111


Osvanildo Correa
Técnico em Eletrônica